

Virus respiratoire syncytial (VRS)

Immunisation de base recommandée contre le VRS par des anticorps protecteurs.

Le virus VRS provoque des rhumes, des états grippaux et des bronchiolites, principalement pendant le semestre d'hiver. Pendant cette période, il est la cause la plus fréquente d'hospitalisation chez les nouveau-nés et les nourrissons. L'anticorps monoclonal nirsévimab (Beyfortus®) sera disponible dès l'automne 2024. Des recommandations nationales ont été élaborées par des représentants de différentes spécialités médicales, la CFV et l'OFSP (Consensus statement 2024). Tous les nouveau-nés nés entre octobre et mars devraient recevoir une dose au cours de leur 1^{ère} semaine de vie ou le plus tôt possible par la suite. Les nourrissons nés entre avril et septembre devraient recevoir une dose en octobre avant la saison du VRS, les enfants à haut risque aussi dans leur 2^{ème} année de vie. Le nirsévimab est remboursé par l'assurance obligatoire des soins, y inclut la prise en charge de son administration en cabinet, à l'hôpital ou à la maternité.

Qu'est-ce que le VRS et à quels symptômes est-il associé?

Le VRS, virus respiratoire syncytial humain, est la première cause d'hospitalisation des nouveau-nés et des nourrissons pendant le semestre d'hiver. Transmis par contact direct (gouttelettes, aérosols) ou indirect (objets inanimés) avec une incubation de 2 à 8 jours, il est extrêmement contagieux, touchant une ou plusieurs fois presque tous les enfants avant l'âge de 3 ans, sans laisser d'immunité durable (risque de nouvelle infection après seulement 6 mois à 2 ans). En Suisse, l'épidémie annuelle normalement se déroule de mi-novembre à mi-mars (souvent avec un pic en janvier) et avec alternance annuelle entre saisons plus et moins intenses.

Les nourrissons infectés présentent souvent toux sèche, fièvre et rhume, pouvant évoluer en bronchiolite (une inflammation des petites bronches). Les cas graves, plus fréquents chez les très jeunes en raison du petit calibre de leurs voies respiratoires (→ cf. illustration) et chez certains groupes à risque comme les prématurés ou les enfants avec maladies chroniques préexistantes peuvent entraîner une difficulté respiratoire et une diminution de l'hydratation, pouvant parfois mettre la vie en danger.

Les anciens prématurés et les enfants avec des maladies chroniques (par exemple une malformation congénitale, un syndrome de Down, une immunodéficience ou une maladie du système nerveux central) présentent aussi un risque élevé de développer une maladie grave dans leur 2^{ème} année de vie. Toutefois, plus de 80 % des nourrissons hospitalisés à cause du VRS sont des enfants en bonne santé, non prématurés.

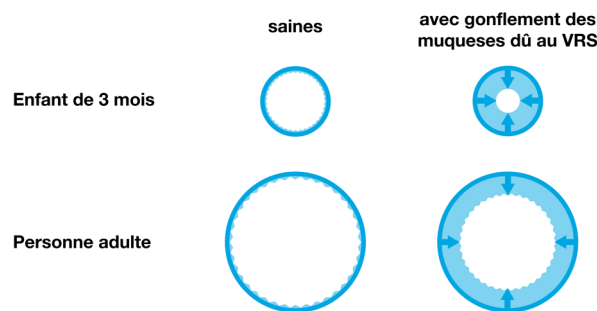
Les enfants plus âgés, les adolescents et les jeunes adultes en bonne santé ne présentent souvent que des symptômes de rhume, tandis que les personnes avec une maladie chronique ou une immunodéficience et les personnes âgées risquent également des complications sévères, comme la pneumonie.

L'immunisation avec des anticorps protège contre le VRS.

Le nirsévimab (Beyfortus®) est un anticorps monoclonal contre le VRS. Les nourrissons sont protégés dès son administration, car il est capable de neutraliser immédiatement le virus en cas d'infection. On parle d'« immunisation passive ». Contrairement à ce qui se passe après une vaccination ou une infection, le système immunitaire n'a pas besoin de produire lui-même des anticorps. Swissmedic a autorisé le Beyfortus® en 2023 pour les enfants, dès la naissance jusqu'à 23 mois.

En Suisse, depuis 1999, les nourrissons à très haut risque en cas d'infection par le VRS, recevaient l'anticorps monoclonal palivizumab (Synagis®). Celui-ci est considéré légèrement moins efficace et n'a qu'une brève durée d'action. A l'avenir, un vaccin contre le VRS va être disponible en Suisse pour les femmes enceintes (vaccin Abrysvo®). Les anticorps protecteurs maternels, transmis de la mère à l'enfant via le placenta, protègent le nouveau-né également dès sa naissance.

Les bronchioles Les plus petites voies respiratoires



Efficacité, effets secondaires et sécurité du nirsévimab.

L'efficacité du nirsévimab contre le VRS a été démontrée dans plusieurs études internationales, réduisant significativement les maladies graves (-80 %), les hospitalisations (-77 %) et les admissions en soins intensifs (-86 %) chez les nourrissons traités par rapport à ceux recevant le placebo et un traitement standard. Des expériences très positives à l'étranger : Le nirsévimab a déjà été autorisé et largement utilisé dans plusieurs pays au cours de la saison 2023/2024. Son utilisation aux USA, en France, en Espagne et au Luxembourg a confirmé une efficacité de 70 à 90 % contre les hospitalisations dues au VRS, lors de son application de routine.

La sécurité et les effets secondaires, ont été évalués chez 3751 enfants sur une période de 1 an, montrant des effets similaires au placebo, au palivizumab ou au traitement standard, avec principale-

ment des réactions mineures, comme la douleur au point d'injection ou une discrète éruption cutanée passagère. Les événements indésirables graves étaient très rares, et leur fréquence était pratiquement la même dans les groupes d'enfants avec et sans nirsévimab. Aucune réaction anaphylactique (réaction allergique grave) n'a été observée, confirmant un profil de sécurité favorable, même chez les enfants à haut risque. Aucune alerte de sécurité majeure n'a été signalée dans les pays où il a été utilisé au cours de l'hiver 2023/2024, attestant de sa grande sûreté.

Quand et à quel âge les enfants devraient-ils recevoir le nirsévimab ?

Les recommandations sont publiées dans la déclaration de consensus (Consensus Statement 2024) sur la prévention des infections à VRS avec le nirsévimab (Beyfortus®). Le nirsévimab est administré sous forme **d'injection intramusculaire unique**. Il peut être administré en même temps que tous les vaccins de base courants, mais à un autre point d'injection (ou à une distance > 2,5 cm). Il n'est pas indiqué pour traiter une maladie à VRS déjà existante. Tous les nouveau-nés et les nourrissons devraient bénéficier d'une immunisation de base par le nirsévimab selon les modalités suivantes :

- **nouveau-nés nés entre octobre et mars** : 1 dose de nirsévimab idéalement **dans la 1^{re} semaine de vie** sur leur lieu de naissance, à la maternité ou à l'hôpital ou, en cas d'impossibilité, le plus tôt possible par la suite ;
- **nourrissons nés entre avril et septembre** : 1 dose **en octobre** (ou le plus tôt possible par la suite).

Les enfants avant leur 2^e anniversaire qui, au début de leur 2^{ème} saison VRS, sont atteints d'une maladie chronique avec un risque élevé d'évolution grave du VRS, selon l'évaluation de leur médecin spécialiste, doivent recevoir le nirsévimab en octobre (ou le plus tôt possible par la suite). Ces pathologies comprennent entre autres : malformation cardiaque congénitale ou acquise, hypertension dans la circulation pulmonaire (hypertension artérielle pulmonaire), maladie chronique des poumons (p. ex. dysplasie broncho-pulmonaire modérée à sévère, malformation pulmonaire et mucoviscidose), troubles métaboliques congénitaux avec répercussions sur la fonction cardiaque ou pulmonaire, maladie neurologique ou neuromusculaire (p. ex. épilepsie et infirmité motrice cérébrale), immunodéficience, syndrome de Down et autres anomalies chromosomiques, prématurité (âge gestationnel < 33 semaines), maladie chronique du foie, malformations d'organes et, après une opération cardiaque avec pontage cardio-pulmonaire ou ECMO.

Tampon du médecin



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Prise en charge des coûts.

Les coûts du nirsévimab sont pris en charge par les assureurs maladie dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins AOS. Cela comprend également l'administration en ambulatoire et en milieu hospitalier, par exemple dans les services de maternité.

Votre médecin recommande l'immunisation contre le VRS.

En optant pour l'immunisation de votre enfant avec le nirsévimab on diminue nettement son risque de développer une maladie grave et d'être d'hospitalisé, et ainsi un risque pour sa santé globale. Votre médecin vous recommande donc de protéger votre enfant né entre octobre et mars avec une dose de nirsévimab le plus tôt possible après la naissance. Si votre enfant est né entre avril et septembre, il devrait recevoir le nirsévimab en octobre, ou le plus tôt possible par la suite. N'hésitez pas à en parler avec votre médecin, qui répondra volontiers à vos questions.

Ce document a été préparé par la Commission fédérale pour les vaccinations.

État : septembre 2024

Des exemplaires supplémentaires peuvent être commandés chez:
OFCL, Distribution des publications fédérales, Berne
www.publicationsfederales.admin.ch

N° de commande: **316.538.f**

EKIF : CFV

COMMISSION FÉDÉRALE POUR LES VACCINATIONS

Secrétariat: Section Vaccination

Office fédéral de la santé publique OFSP

Tél. secrétariat: +41 (0)58 463 87 06, fax secrétariat: +41 (0)58 463 87 95

E-mail: ekif@bag.admin.ch, Internet: www.cfv.ch