

PUBLIÉ LE 30/09/2024 - MIS À JOUR LE 27/11/2025

Prévention de la bronchiolite du nourrisson : les premières données de pharmacovigilance confirment le profil de sécurité du nirsevimab (Beyfortus)

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Dans le cadre de l'enquête de pharmacovigilance du traitement préventif de la bronchiolite due au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons, nous publions le premier rapport de suivi des effets indésirables rapportés avec l'anticorps monoclonal Beyfortus (nirsevimab) au cours de la première campagne d'immunisation préventive 2023/2024.

Ces résultats, ainsi que les études conduites sur l'efficacité, confirment la balance bénéfices/risques positive du Beyfortus contre la bronchiolite.

Entre le 11 septembre 2023 et le 30 avril 2024, 244 495 doses de Beyfortus ont été délivrées en maternité et en ville et 198 cas de pharmacovigilance ont été déclarés sur cette période.

La grande majorité (74,7%) des 198 cas déclarés en pharmacovigilance fait état d'une moindre efficacité ou d'une inefficacité du Beyfortus avec apparition d'une bronchiolite à VRS chez des enfants qui ont reçu l'anticorps. Aucun facteur de risque particulier n'a été identifié chez ces enfants qui ont contracté une bronchiolite, de gravité variable (aucun décès), après administration de Beyfortus.

Pour évaluer l'efficacité du nirsevimab sur l'épidémie de bronchiolite à VRS en France lors de la saison 2023/2024deux études ont été conduites par l'Institut Pasteur et Santé publique France. L'une a montré une baisse significative du nombre de nourrissons hospitalisés et une efficacité du traitement en vie réelle estimée entre 76 % et 81 % pour les nourrissons admis en réanimation ; l'autre a mis en évidence que l'administration du nirsevimab a évité environ 5 800 hospitalisations pour bronchiolite après passage aux urgences entre le 15 septembre 2023 et le 31 janvier 2024 en France hexagonale.
Une nouvelle étude épidémiologique conduite par le groupement d'intérêt scientifique Epi-Phare avec l'AP-HP à partir des données du SNDS (Système national des données de santé) suggèrent une forte efficacité du nirsevimab en prévention d'une hospitalisation des nourrissons en cas d'infection des voies respiratoires inférieures associée au VRS. Les résultats de cette étude seront publiés très prochainement.

Des cas de troubles respiratoires et d'effets systémiques post-injection (tels que syndrome grippal, baisse d'appétit, baisse du tonus musculaire), tous d'évolution favorable, ont été rapportés. Un cas isolé d'AVC a également été déclaré. À ce stade, le lien de causalité entre Beyfortus et ces effets n'a pas été établi. Ces trois signaux potentiels feront l'objet d'un suivi spécifique par les centres régionaux de pharmacovigilance et l'ANSM.

Alors que la deuxième campagne d'immunisation des nouveau-nés et nourrissons contre les infections à VRS vient de débuter, la surveillance mise en place par l'ANSM se poursuit, avec une attention particulière sur les effets indésirables graves ou inattendus (non listés dans le résumé des caractéristiques du produit ou la notice du nirsevimab).

Consultez le rapport d'enquête de pharmacovigilance Beyfortus

COMITÉS SCIENTIFIQUES PERMANENTS (CSP)

25 JUIN 2024

Comité scientifique permanent Pharmaco-surveillance et bon usage - Formation restreinte expertise et bon usage

Contenu de la séance



Le virus respiratoire syncytial (VRS)

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 27/11/2025 - MIS À JOUR LE 24/02/2026

Les rapports de pharmacovigilance des traitements préventifs contre le VRS confirment leur sécurité

SURVEILLANCE
CONTRÔLES