PUBLIÉ LE 14/11/2025 - MIS À JOUR LE 22/12/2025

Vaccination contre le VRS pendant la grossesse : une étude d'EPI-PHARE confirme la sécurité maternelle et fœtale du vaccin Abrysvo

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

EPI-PHARE, groupement d'intérêt scientifique entre l'ANSM et la Cnam, publie les résultats d'une étude sur la sécurité d'Abrysvo pendant la grossesse, un vaccin administré aux femmes enceintes et destiné à protéger les nourrissons contre le virus respiratoire syncytial (VRS), principal responsable des bronchiolites.

Réalisée à partir des données du Système national des données de santé (SNDS) lors de la première campagne nationale de vaccination 2024–2025, cette étude confirme l'absence de risque accru de complications graves pour les mères et leurs enfants à naître lorsque la vaccination est réalisée entre la 32e et la 36e semaine d'aménorrhée, conformément aux recommandations de la HAS.

Le virus respiratoire syncytial (VRS), responsable chaque année de nombreuses hospitalisations de nourrissons pour bronchiolite, touche en particulier les enfants âgés de moins de 6 mois. La vaccination des femmes enceintes par Abrysvo, recommandée entre les 32e et 36e semaines d'aménorrhée, permet de protéger les nourrissons dès leur naissance grâce au transfert d'anticorps maternels à travers le placenta, et de réduire le risque d'infection grave durant les trois premiers mois de vie, période de grande vulnérabilité.

Afin d'évaluer la sécurité d'Abrysvo pendant la grossesse, EPI-PHARE a conduit une étude de pharmaco-épidémiologie sur 29 000 femmes vaccinées entre septembre 2024 et janvier 2025, durant la première campagne nationale de vaccination des femmes enceintes contre le VRS.

Les résultats ne montrent, chez celles qui ont été vaccinées entre la 32e et la 36e semaine d'aménorrhée, aucune augmentation du risque de complications graves de la grossesse (notamment de naissance prématurée, d'accouchement dans les semaines suivant la vaccination, d'enfant mort-né, de petit poids de naissance, de césarienne, d'hémorragie du post-partum ou d'événements cardiovasculaires graves).

L'étude invite à la vigilance les femmes vaccinées **avant ou à 32 semaines** d'aménorrhée. Chez ces femmes, qui ne représentent que 6 % des femmes vaccinées, une légère hausse du risque de naissance prématurée n'est pas à exclure. Si un lien de causalité avec la vaccination ne peut être établi à partir de cette étude, cette tendance, déjà rapportée dans de précédentes études, fait déjà l'objet d'un suivi renforcé.

Ces données viennent confirmer les résultats des essais cliniques sur la sécurité du vaccin Abrysvo pendant la grossesse en conditions réelles d'utilisation et soutiennent les recommandations en vigueur qui préconisent une vaccination entre 32 et 36 semaines d'aménorrhée.

Contacts presse :

- *contact@epi-phare.fr*
- *presse@ansm.sante.fr*
- *presse.cnam@assurance-maladie.fr*

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 22/12/2025

Prévention des hospitalisations pour bronchiolite chez le nouveau né : Beyfortus montre une efficacité supérieure à celle offerte par Abrysvo

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Pour en savoir plus

Abrysvo (vaccin du virus respiratoire syncytial (bivalent, recombinant)) - Virus Respiratoire Syncytial (VRS) chez les nourrissons - Haute Autorité de Santé (HAS)
Étude (en anglais) sur la sécurité d'Abrysvo pendant la grossesse