

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

Deux types de traitements préventifs contre le VRS, virus responsable de la bronchiolite, sont aujourd'hui disponibles en France :

- Des vaccins indiqués chez l'adulte (Abrysvo, Arexvy et mResvia) ;
- Un anticorps monoclonal, qui ne peut être administré qu'aux nourrissons (Beyfortus).

À la demande de l'ANSM, deux enquêtes de pharmacovigilance sont menées par des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) pour surveiller les effets indésirables de ces médicaments. Les rapports de ces deux enquêtes portant sur l'année 2024 permettent de confirmer la sécurité de ces traitements préventifs. En revanche, ils mettent en avant un problème d'erreurs médicamenteuses, notamment entre les vaccins (Abrysvo/Arexvy) réservés aux adultes et l'anticorps monoclonal (Beyfortus) réservé aux nourrissons (moins de 24 mois).

Afin de renforcer l'information et éviter les erreurs d'administration, nous avons élaboré une fiche dédiée. Nous avons demandé aux représentants des professionnels de santé de la relayer largement.

Rapport 2024/2025 de pharmacovigilance sur les vaccins Abrysvo, Arexvy et mRESVIA indiqués chez l'adulte

Une enquête de pharmacovigilance a été mise en place lors de la première campagne de vaccination de 2024/2025 avec les vaccins Abrysvo, Arexvy et mRESVIA, pour surveiller leurs effets indésirables déjà connus et détecter d'éventuels nouveaux risques non identifiés dans les essais cliniques.

Le premier rapport de cette enquête de pharmacovigilance confirme la sécurité des vaccins contre le VRS Abrysvo et Arexvy utilisés chez l'adulte. La majorité des cas déclarés sont des effets indésirables non graves. Ces cas déclarés concernent principalement des erreurs médicamenteuses, notamment des erreurs d'administration entre les vaccins Abrysvo/Arexvy réservés aux adultes et l'anticorps monoclonal Beyfortus réservé aux nourrissons. Aucun signal remettant en question la sécurité de ces vaccins n'a été identifié à l'issue de cette première campagne.

La surveillance de ces vaccins indiqués chez l'adulte se poursuit.

Consultez le rapport de pharmacovigilance sur les vaccins Abrysvo et Arexvy

Rapport 2024/2025 de pharmacovigilance sur l'anticorps monoclonal Beyfortus indiqué chez les nourrissons

Le rapport 2024/2025 de l'enquête de pharmacovigilance confirme la sécurité de Beyfortus . Il met lui aussi en évidence, comme le rapport Abrysvo/Arexvy, des erreurs médicamenteuses : notamment des cas de sur- ou sous-dosage et d'administration d'un vaccin contre le VRS (indiqué chez l'adulte uniquement) et non d'un anticorps monoclonal. Aucun effet indésirable associé n'a été déclaré suite à l'administration par erreur du vaccin Abrysvo à nourrissons.

En dehors des erreurs médicamenteuses, la majorité des cas rapportés concernent des infections à VRS survenues malgré l'immunisation par Beyfortus. Les signaux potentiels qui avaient été identifiés dans le premier rapport 2023/2024 (syndrome grippal, baisse d'appétit, baisse du tonus musculaire et risque d'accident vasculaire cérébral chez le nourrisson) ne sont pas confirmés. Ces risques continuent d'être surveillés.

La surveillance de l'anticorps monoclonal Beyfortus se poursuit.

Consultez le rapport de pharmacovigilance sur l’anticorps monoclonal Beyfortus

Comme tout médicament, ces traitements sont susceptibles d'entraîner des effets indésirables. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable auprès du centre de pharmacovigilance (CRPV) de leur région ou sur le portail des signalements.

Attention aux erreurs médicamenteuses

Un nombre important de déclarations de pharmacovigilance pour les vaccins Abrysvo, Arexxvy et l’anticorps monoclonal Beyfortus concernaient des cas d’erreurs médicamenteuses.

Afin de mieux orienter les professionnels de santé dans le bon usage des traitements préventifs contre le VRS, nous avons conçu un document récapitulatif.

Lire aussi notre dossier dédié



Le virus respiratoire syncytial (VRS)

En lien avec cette information



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