



## Protéger les nourrissons contre le VRS

PUBLIÉ LE 19/10/2023 - MIS À JOUR LE 13/01/2026

Il existe deux stratégies d'immunisation différentes pour protéger les nourrissons des formes graves de bronchiolite :

- Soit en vaccinant la femme enceinte : l'enfant reçoit in utero les anticorps produits par sa mère ;
- Soit en administrant au nouveau-né ou au nourrisson un anticorps monoclonal préventif dirigé contre le VRS.

**Ces deux stratégies ne doivent pas être combinées, sauf exception à évaluer au cas par cas.**

## La vaccination des femmes enceintes

**⚠ Attention, le vaccin Abrysvo n'est pas indiqué chez le nourrisson et ne doit pas être utilisé dans cette population.**

Le vaccin **Abrysvo** permet de protéger les nourrissons contre la bronchiolite, la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS. La future mère est vaccinée pendant sa grossesse et produit des **anticorps anti-VRS qui sont transmis à son bébé. Ainsi, le nouveau-né bénéficiera d'une immunisation contre le VRS, de sa naissance jusqu'à ses 6 mois.**

**Attention, le vaccin Abrysvo n'est pas indiqué et ne doit pas être utilisé chez le nourrisson.**

**La HAS recommande aux femmes enceintes qui le souhaitent de se faire vacciner par Abrysvo entre 32 et 36 semaines d'absence de règles (aménorrhée),** c'est-à-dire au cours de leur huitième mois de grossesse, lorsqu'il se situe entre les mois de septembre et de janvier.

Dès la mise à disposition de ce vaccin, une enquête de pharmacovigilance a été mise en place pour surveiller les effets indésirables déjà connus et détecter d'éventuels nouveaux risques non identifiés dans les essais cliniques. Dans ce cadre, si un signal de sécurité était validé, des mesures adaptées à la nature du risque seraient mises en place, en lien avec l'Agence européenne du médicament, afin de prévenir ou réduire la probabilité de survenue de ce risque.

**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. Ils 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.

## Etude Epi-Phare sur la sécurité du vaccin Abrysvo

Le groupement d'intérêt scientifique Epi-Phare, a réalisé une étude sur la sécurité de la vaccination par Abrysvo pendant la grossesse, lors de la première campagne de vaccination 2024-2025 en France.

Cette étude a été réalisée à partir des données du Système national des données de santé (SNDS) et porte sur près de 29 000 femmes vaccinées en France entre septembre 2024 et janvier 2025.

Les résultats confirment qu'il n'y a pas d'augmentation du risque de complications graves pour les mères et leurs enfants à naître, lorsque la vaccination est réalisée conformément aux recommandations de la HAS, soit entre le 32<sup>e</sup> et la 36<sup>e</sup> semaine d'aménorrhée.

Néanmoins, pour les femmes vaccinées avant ou à 32 semaines d'aménorrhée, l'étude retrouve une légère augmentation du risque de naissance prématurée déjà mis en évidence dans d'autres études réalisés précédemment. Cette augmentation du risque est très faible et n'est pas significative, mais fait l'objet d'une vigilance particulière.

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

## L'administration au bébé d'un anticorps monoclonal préventif contre le VRS

Deux anticorps monoclonaux dirigés contre le VRS sont disponibles :

- Le nirsévimab pour le médicament préventif **Beyfortus** ;
- Le palivizumab pour le médicament préventif **Synagis**.

Dans les deux cas, l'anticorps cible spécifiquement le VRS et empêche le virus d'entrer dans les cellules et de les infecter ; le bébé est protégé contre le virus.

### Anticorps monoclonal nirsévimab (Beyfortus)

**Beyfortus est un médicament** indiqué dans la prévention des infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons pendant leur première saison de circulation du VRS.

Il doit être administré avant le début de la saison d'épidémie à VRS ou dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de la saison d'épidémie à VRS. Une seule administration suffit pour diminuer le risque d'infection à VRS durant au moins cinq mois, couvrant ainsi la saison épidémique.

Beyfortus est également indiqué jusqu'à l'âge de 2 ans chez les enfants qui demeurent vulnérables à une infection sévère due au VRS lors de leur deuxième saison de circulation du VRS. Ce médicament doit être utilisé conformément aux recommandations officielles en vigueur. Il est disponible dans les établissements de santé (maternités) et dans les pharmacies de ville.

Deux dosages sont disponibles, en ville comme en établissement de santé : 50 mg/0,5 ml ou 100 mg/1 ml.

Selon le poids de l'enfant, la posologie est :

- 50 mg pour les nourrissons dont le poids est inférieure à 5kg (une seule injection) ;
- 100 mg pour les nourrissons dont le poids est supérieur ou égal à 5kg (une seule injection) ;
- 200 mg (administrés en 2 injections de 100 mg sur des sites distincts) jusqu'à l'âge de 2 ans chez les enfants qui demeurent vulnérables à une infection sévère due au VRS lors de leur deuxième saison de circulation du VRS.

Comme tout médicament, Beyfortus est susceptible d'entraîner des effets indésirables tels qu'une éruption cutanée, une réaction au site d'injection (rougeur, douleur, gonflement), de la fièvre. Peu fréquents, ces effets indésirables peuvent apparaître jusqu'à quelques jours après l'injection. Ils sont en général sans gravité, d'intensité légère ou modérée et de courte durée.

Des réactions d'hypersensibilité immédiates peuvent également survenir.

Dès la mise à disposition du nirsévimab en 2023, une enquête de pharmacovigilance a été mise en place pour surveiller ses effets indésirables déjà connus et détecter d'éventuels nouveaux risques qui n'auraient pas été identifiés au cours des essais cliniques.

Les deux premiers rapports de pharmacovigilance (2023/2024 et 2024/2025) ainsi que les études réalisées sur Beyfortus

ne remettent pas en cause la sécurité de ce médicament. Aucun cas de résistance au Beyfortus n'a été identifié.

Le rapport 2024-2025 portant sur le Beyfortus met en évidence des **erreurs d'utilisation, notamment des confusions de population cible** entre Beyfortus (anticorps monoclonal) et les vaccins Abrysvo et Arexvy. Ces erreurs médicamenteuses sont également identifiées dans le rapport 2024-2025 portant sur les vaccins Abrysvo et Arexvy.

Les données de pharmacovigilance recueillies lors de la deuxième campagne d'immunisation avec Beyfortus (2024-2025) sont similaires à celles de la première campagne (2023-2024) : une majorité des cas rapportés concernent des infections à VRS / bronchiolites survenues malgré l'immunisation. La gravité de ces cas est variable, aucun décès n'est recensé. Il ne ressort pas de nouveau signal de sécurité.

Ce nouveau rapport ne confirme pas les signaux potentiels précédemment identifiés dans le rapport 2023/2024, notamment les troubles respiratoires (notamment les apnées), les effets systémiques post-injection (tels que syndrome grippal, baisse d'appétit, baisse du tonus musculaire) et le risque d'accident vasculaire cérébral. Ces effets continuent néanmoins de faire l'objet d'une surveillance.

La surveillance de Beyfortus se poursuit, avec une vigilance particulière sur les effets indésirables graves ou inattendus (non mentionnés dans la notice ou le résumé des caractéristiques du produit).

## Anticorps monoclonal palivizumab – Synagis

Synagis est indiqué chez certains enfants à risque élevé d'infection à VRS pour prévenir les infections graves des voies respiratoires inférieures dues au VRS.

Ce médicament préventif est commercialisé depuis 2000.

L'enfant reçoit une administration chaque mois pendant toute la saison d'épidémie à VRS (de mi-octobre à mars environ). La première dose doit être administrée, si possible, avant le début de la saison épidémique.

Deux présentations sont disponibles : **50 mg/0,5 ml ou 100 mg/1 ml, selon le poids de l'enfant.**

Synagis est disponible uniquement à l'hôpital.

Comme tout médicament, Synagis est susceptible d'entraîner des effets indésirables. Les effets indésirables les plus fréquents sont une éruption cutanée, une réaction au site d'injection et de la fièvre.

D'autres effets indésirables plus rares sont possibles : réaction allergique grave, apnée, convulsion, diminution des plaquettes, urticaire.

### Que faire si votre enfant contracte la bronchiolite malgré tout ?

Dans tous les cas, la prise en charge repose essentiellement sur le lavage du nez de l'enfant et la surveillance de l'évolution de son état de santé :

- Certains signes nécessitent de prendre rendez-vous chez le médecin : modification du comportement, respiration plus rapide, creusement du thorax, nourrisson qui boit moins depuis plusieurs repas ;
- D'autres signes nécessitent un appel au 15 : cyanose (coloration bleutée) autour de la bouche, malaises, pauses respiratoires, nourrisson qui dort tout le temps

- [En lien avec ce dossier thématique](#)



PUBLIÉ LE 27/11/2025

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

**SURVEILLANCE**  
CONTRÔLES

**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

**EPI-PHARE**  
épidémiologie des produits de santé  
GIS ANSM - CNAM

**l'Assurance  
Maladie** | Caisse nationale  
Agir ensemble, protéger chacun

PUBLIÉ LE 14/11/2025

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

**SURVEILLANCE**  
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 30/09/2024

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

**SURVEILLANCE**  
PHARMACOVIGILANCE

## Pour en savoir plus

[Recommandation vaccinale de la HAS contre les infections à VRS chez les femmes enceintes](#)

[Nirsevimab \(Beyfortus\) dans la prévention des bronchiolites à VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons - Réponses rapides HAS](#)

[Avis HAS sur le palivizumab \(Synagis\)](#)

[Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2024](#)