



PUBLIÉ LE 19/10/2023 - MIS À JOUR LE 18/10/2024

## Protéger les nourrissons contre le VRS

Afin de protéger les nourrissons des formes graves de bronchiolite, deux stratégies d'immunisation sont possibles :

- Vacciner la femme enceinte : l'enfant reçoit *in utero* les anticorps produits par sa mère ;
- OU administrer au nouveau-né ou au nourrisson un anticorps monoclonal préventif dirigé contre le VRS.

**Ces deux stratégies sont alternatives, elles ne doivent pas être combinées, sauf exception.**

### La vaccination de la femme enceinte

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.**

Consulter les informations sur Abrysvo sur la base de données publique des [médicaments](#)

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.

### 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 (de mi-octobre à mars environ) 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. La dose est de 200 mg (administrés en 2 injections de 100 mg sur des sites distincts).

Beyfortus doit être utilisé conformément aux recommandations officielles en vigueur.

Beyfortus est disponible dans les établissements de santé (maternités) et dans les pharmacies de ville.

+

La bronchiolite : questions/réponses en direction des parents - Ministère de la santé et de l'accès aux soins ([sante.gouv.fr](http://sante.gouv.fr))

---

Deux présentations 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).

+

Consultez les informations sur Beyfortus sur la base de données publique des médicaments

---

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.

Comme avec tous les anticorps monoclonaux, une réaction allergique peut également apparaître.

+

Information pour les parents – Bronchiolite : comment protéger votre bébé d'une forme grave - Guide d'aide à la décision de la HAS

---

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'ont pas été identifiés au cours des essais cliniques.

Près de 75 % des effets indésirables rapportés au cours de la première campagne d'immunisation préventive de 2023/2024 font 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. 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.

Il est habituel d'identifier des signaux potentiels lors des premiers bilans de pharmacovigilance consacrés à des

médicaments récemment commercialisés, en raison d'un recul encore relatif (nirsévimab est disponible depuis 2023).

Ce premier rapport de pharmacovigilance et les études conduites sur l'efficacité du nirsévimab, confirment la balance bénéfiques/risques positive du Beyfortus contre la bronchiolite.

La surveillance se poursuit, avec une attention particulière sur les effets indésirables graves ou inattendus (non listés dans les documents d'information du médicament : résumé des caractéristiques du produit ou notice).

Consultez le premier rapport de suivi des effets indésirables du

+ [nirsévimab](#)

## 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.

Consultez les informations sur Synagis sur la base de données publique des

+ [médicaments](#)

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

### A DÉCOUVRIR DANS CE DOSSIER



Le virus respiratoire syncytial (VRS)



Protéger les plus âgés contre le VRS

## Pour en savoir plus

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

[Nirsévimab \(Beyfortus\) 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](#)