

Protéger les nourrissons contre le VRS

PUBLIÉ LE 19/10/2023 - MIS À JOUR LE 16/09/2026

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

- Soit en vaccinant les femmes enceintes : 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 nouveau-né ni chez le nourrisson et ne doit pas être utilisé dans cette population.**

Le vaccin **Abrysvo** permet de protéger les nourrissons contre la bronchiolite, une 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**.

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, lorsque cette période coïncide avec la campagne de vaccination.

En dehors de la période de campagne, la circulation du VRS est très faible et la vaccination n'est donc pas recommandée.

Pour toute question sur la vaccination, les femmes enceintes peuvent s'adresser à leur professionnel de santé.

Une enquête de pharmacovigilance a été mise en place depuis l'arrivée de ce vaccin en France. Son objectif est de surveiller les effets indésirables d'Arysvo déjà connus et de 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.

Les rapports de pharmacovigilance (2024/2025 et 2025/2026) ainsi que les études réalisées par le GIS Epi-Phare sur Abrysvo confirment la sécurité de ce vaccin pour les femmes enceintes et leur enfant à naître.

Dans le rapport portant sur la campagne de vaccination 2024/2025, la majorité des cas déclarés étaient des effets indésirables non graves. Ils concernaient 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 ce vaccin n'a été identifié à l'issue de cette première campagne.

Le rapport portant sur la campagne de vaccination 2025/2026 a mis en évidence le même point : la majorité des cas déclarés concernaient des erreurs médicamenteuses sans effets indésirables associés. Aucun signal remettant en question la sécurité de ces vaccins n'a été identifié à l'issue de cette deuxième 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. 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, lors de la première campagne de vaccination VRS.

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 32e et la 36e semaine d'aménorrhée.

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

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

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

Trois anticorps monoclonaux dirigés contre le VRS sont disponibles :

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

L'anticorps monoclonal cible spécifiquement le VRS et l'empêche d'entrer dans les cellules et de les infecter ; ainsi, le bébé est protégé.

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 ;
- Les enfants, jusqu'à l'âge de 24 mois, qui demeurent vulnérables à une infection sévère due au VRS au cours de leur deuxième saison de circulation du VRS.

Il doit être administré avant le début de la saison d'épidémie à VRS ou dès la naissance dans le cas des nourrissons nés pendant 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.

Ce médicament doit être utilisé conformément aux recommandations officielles en vigueur.

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 varie :

- Une seule injection de 50 mg pour les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 5 kg ;
- Une seule injection de 100 mg pour les nourrissons de 5 kg ou plus ;
- 2 injections de 100 mg chacune le même jour, sur deux sites différents, pour les enfants jusqu'à 2 ans qui demeurent vulnérables à une infection sévère due au VRS au moment 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 de ce traitement préventif et détecter d'éventuels nouveaux risques qui n'auraient pas été identifiés au cours des essais cliniques.

Les trois premiers rapports de pharmacovigilance (2023/2024, 2024/2025 et 2025/2026) ainsi que les études réalisées sur Beyfortus confirment la sécurité de ce médicament. Aucun cas de résistance au Beyfortus n'a été identifié.

Les données de pharmacovigilance recueillies lors de la troisième campagne d'immunisation avec Beyfortus (2025-2026) sont similaires à celles de la première (2023-2024) et de la deuxième (2024-2025) campagne : 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 identifiés dans les précédents rapports, 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 de faire l'objet d'une surveillance.

Les rapports 2024-2025 et 2025-2026 portant sur le Beyfortus mettent en évidence des **erreurs médicamenteuses, notamment des confusions de population cible** entre Beyfortus (anticorps monoclonal) et les vaccins Abrysvo et Arexvy.

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 clesrovimab (Enflonsia)

Ce nouvel anticorps monoclonal est indiqué pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS. Il doit être administré dès le début de la campagne d'immunisation contre le VRS 2026/ou dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de cette saison.

La dose recommandée de clesrovimab est de 105 mg (0,7 mL), administrée en une seule injection intramusculaire.

Enflonsia doit être utilisé conformément aux recommandations en vigueur.

Comme tout médicament, Enflonsia est susceptible d'entraîner des effets indésirables. Les plus fréquents sont une réaction au site d'injection (douleur, rougeur ou gonflement) ou une éruption cutanée. La majorité des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée.

Le clesrovimab est intégré à l'enquête nationale de pharmacovigilance déjà mise en place pour le nirsévimab à compter de la campagne d'immunisation 2026-2027.

Anticorps monoclonal palivizumab – Synagis

Le palivizumab (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.

L'utilisation de ce médicament est aujourd'hui très limitée. Compte tenu du faible nombre de cas de pharmacovigilance rapportés et de l'absence de nouveau cas depuis 2023, il n'entre pas dans le périmètre de l'enquête nationale de pharmacovigilance déjà mise en place pour le nirsévimab.

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 16/09/2026

Prévention des bronchiolites à VRS : un profil de sécurité rassurant, des erreurs médicamenteuses qui persistent

SURVEILLANCE
CONTRÔLES



PUBLIÉ LE 27/11/2025

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

SURVEILLANCE
CONTRÔLES

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
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