



Paris, le 8 juillet 2024

## Bronchiolite : Stratégie de prévention pour l'hiver 2024-2025

Dès septembre 2023 en France, l'utilisation du traitement préventif contre les bronchiolites à VRS, le nirsevimab, a rencontré un fort taux d'adhésion de la part des familles. De nombreuses études cliniques ont confirmé sa sécurité et son efficacité chez les nouveau-nés et les nourrissons.

Pour l'hiver 2024-2025, 600 000 doses seront disponibles afin d'étendre la prévention à tous les nourrissons dont les parents le souhaiteront. A cela s'ajoute une nouvelle modalité de prévention par la disponibilité d'un vaccin anti-VRS chez la femme enceinte. Une alternative au nirsevimab qui pourra être proposée au 8<sup>e</sup> mois de grossesse.

Les infections à VRS touchent l'ensemble de la population et tous les enfants y sont exposés avant 2 ans. Si l'infection à VRS est majoritairement bénigne chez le nourrisson et l'enfant, en phase épidémique, elle représente la première cause d'hospitalisation et de passage aux urgences en pédiatrie.

En septembre 2023, en France, une prévention des infections à VRS par le nirsevimab (**Beyfortus®**) a pu être réalisée chez près de 250 000 enfants, majoritairement des jeunes nourrissons de moins de 3 mois, les plus à risque de présenter une forme grave.

De nombreuses études cliniques ont permis de démontrer « en vie réelle » l'efficacité de cette molécule, réduisant de 70 à 80% le risque de bronchiolite à VRS tant pour les formes ambulatoires que pour les formes sévères hospitalisées<sup>1-4</sup>. L'institut Pasteur a estimé que 5800 hospitalisations ont été évitées<sup>5</sup>. La pharmacovigilance n'a mis en évidence que des effets secondaires bénins (réactions locales).

Ces résultats et la forte adhésion des familles ont conduit la France à renouveler la campagne de prévention de la bronchiolite à VRS pour l'hiver 2024-2025. Il est annoncé que **600 000 doses de nirsevimab (Beyfortus®) seront disponibles dès septembre 2024**.

A ce jour, deux circuits de distribution sont prévus :

- 1) **En pharmacie d'officine** : sur prescription et pris en charge dans les conditions de droit commun pour les assurés sociaux, avec possible application du tiers payant.
- 2) **En établissement de santé** : disponible en maternité, et en hospitalisation de néonatalogie et de pédiatrie sans facturation aux familles.

**En complément de cette stratégie** de prévention, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié le 13/06/2024 un avis favorable pour l'utilisation de la **vaccination des femmes enceintes (RSVPreF, Abrysvo®) entre les 32<sup>e</sup> et 36<sup>e</sup> semaines d'aménorrhée<sup>6</sup>**. Dans ce cas, ce sont les

anticorps maternels qui protègent le bébé pendant plusieurs mois après sa naissance. Les études cliniques ont démontré une efficacité de 57% pour la prévention des formes simples de bronchiolite allant jusqu'à plus de 80% pour les formes sévères.

Ces deux stratégies seront déployées de manière concomitante pendant la période de circulation du VRS, soit de septembre 2024 à janvier 2025 pour la France hexagonale.

**Dans ce contexte, les Sociétés de Pédiatrie souhaitent soutenir la campagne de prévention contre les infections à VRS en :**

- 1) **Rappelant l'importance des mesures barrières** en période de circulation virale pour protéger notamment les plus jeunes nourrissons et les nouveau-nés.
- 2) **Recommandant en fonction des disponibilités et au choix :**
  - a. **la vaccination des femmes enceintes** au 3<sup>ème</sup> trimestre de la grossesse par **Abrysvo<sup>®</sup>** selon les recommandations de la HAS
  - b. **l'immunisation passive anti-VRS par Beyfortus<sup>®</sup>** pour tous les nourrissons de moins d'un an selon les recommandations de la HAS, dès la maternité pour les enfants naissant en période épidémique et en facilitant le circuit de prescription, d'administration et de prise en charge financière pour le rattrapage en ville de ceux nés après la fin de l'épidémie 2023-2024 (dès début janvier 2024)
- 3) **Recommandant d'élargir l'indication du Beyfortus<sup>®</sup> pour les nourrissons âgés de 1 à 2 ans, à risque de forme grave de bronchiolite** (dysplasie bronchopulmonaire (DBP), maladies pulmonaires chroniques, cardiopathies congénitales hémodynamiquement significatives, hypertension artérielle pulmonaire, insuffisance cardiaque, trisomie 21, pathologies neuro-musculaires), qui entrent dans leur deuxième saison de circulation du VRS en remplacement du palivizumab (Synagis<sup>®</sup>).
- 4) **Demandant de faciliter l'accès** à ces médicaments en ville et en établissement de santé (notamment en consultation), mais aussi dans les centres municipaux de santé et dans les centres de PMI pour les populations les plus précaires n'ayant pas de couverture sociale de santé.

## Références

1. Levy C, Werner A, Rybak A, et al. Early impact of nirsevimab on ambulatory all-cause bronchiolitis: a prospective multicentric surveillance study in France. J Pediatric Infect Dis Soc. 2024 May 23:pieae051. DOI: 10.1093/jpids/piae051
2. Etude ENVIE : présentation des données pré-publication (sous presse au N. Engl J. Med) au congrès de l'ESPID 2024, Assad et al., [PD071 - NIRSEVIMAB AND HOSPITALIZATION FOR RSV BRONCHIOLITIS, A POST-LICENSURE MATCHED CASE-CONTROL STUDY](#)
3. Lassoued Y, Levy C, Werner A, et al. Effectiveness of nirsevimab against RSV bronchiolitis in paediatric ambulatory care: a test-negative case-control study. Sous presse Lancet regional health Europe June 2024
4. Paireau J, et al. Nirsevimab Effectiveness Against Cases of Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis Hospitalised in Paediatric Intensive Care Units in France, September 2023-January 2024. Influenza Other Respir Viruses. 2024;18(6):e13311.
5. Brault A, et al. Estimates of effectiveness and impact of nirsevimab on hospitalisations for RSV bronchiolitis

in metropolitan France, 2023-2024: a modelling study. 2024. ⟨pasteur-04501465⟩

6. [Recommandation vaccinale contre les infections à VRS chez les femmes enceintes, HAS 6 juin 2024](#)

**Signataires du communiqué :**

***La Société Française de Pédiatrie (SFP)***

***Le Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique (GPIP)***

***Le Groupe Francophone de Réanimation et d'Urgences Pédiatriques (GFRUP)***

***La Société Pédiatrique de Pneumologie et d'Allergologie (SP2A)***

***La Société Française de Néonatalogie (SFN)***

***L'Association Française de Pédiatrie ambulatoire (AFPA)***