

21 déc 2023 -16:04

Nouvelles perspectives pour la prévention du VRS chez les bébés

Le VRS (virus respiratoire syncytial) est la principale cause d'infections des voies respiratoires inférieures chez les bébés de moins d'un an. Chaque hiver, il est responsable d'une pression importante sur le système de soins de santé en Belgique. En 2024, deux nouveaux agents préventifs apparaîtront sur le marché belge pour lutter contre ce virus, à savoir un vaccin administré durant la grossesse et un nouvel anticorps monoclonal à injection chez l'enfant. Tous deux sont sûrs et efficaces. Le Conseil Supérieur de la Santé recommande leur utilisation chez les femmes enceintes ou les nourrissons dès qu'ils seront disponibles. Dans l'attente de données supplémentaires, le Conseil Supérieur de la Santé laisse la liberté de choix du produit utilisé (vaccin ou anticorps) aux prestataires de soins de santé et aux parents.

Un impact médical énorme

Le VRS est la deuxième cause de décès chez les bébés de moins d'un an dans le monde. Le virus donne principalement des infections des voies respiratoires inférieures appelées bronchiolites, dont les formes peuvent être parfois sévères avec difficultés respiratoires importantes ou pneumonie. Selon une estimation, le nombre d'infections par le VRS chez les enfants de moins de cinq ans en Belgique s'élève à environ 14 500 par an, dont 3200 à 3600 entraînent une hospitalisation. Sur ces chiffres, environ la moitié des infections et les trois quarts des hospitalisations surviennent chez des enfants de moins de 2 ans.

Comme la plupart des infections surviennent pendant un pic saisonnier de 8 à 12 semaines au cours de la période hivernale (octobre à mars), le système de santé est lourdement sollicité voire surchargé à ce moment-là. Chaque année, il arrive que des enfants devant être hospitalisés soient transférés dans un autre centre, loin de leur lieu de résidence, parce qu'il n'y a pas assez de lits disponibles.

Jusqu'à présent les forces de combat sont limitées

En raison de l'ampleur de la morbidité liée à ce virus, le Conseil souhaite encourager la prévention contre le VRS,

1. pour tous les nourrissons de moins d'un an, indépendamment de la présence de facteurs de risque, au cours de leur première saison épidémique de VRS, et
2. pour les enfants âgés de 1 à 2 ans présentant un risque plus élevé d'infections graves en raison d'autres comorbidités, au cours de leur deuxième saison épidémique de VRS.

Malheureusement, jusqu'à présent, les moyens de prévention étaient très limités : seul le palivizumab, également connu sous le nom de marque Synagis®, est actuellement disponible en Belgique. Il s'agit d'un anticorps monoclonal approuvé pour la première fois en 1999. Cependant, le médicament nécessite une procédure d'administration intensive qui exige que l'enfant reçoive une injection intramusculaire

mensuelle pendant cinq mois. Pour cette raison, et en raison de son coût élevé, il n'est indiqué que pour les patients à très haut risque de complications graves dues au VRS.

Nouvel espoir

Mais il y a de l'espoir. Après des décennies de recherche, deux nouveaux médicaments seront bientôt disponibles sur le marché belge :

- un nouvel anticorps monoclonal (nirsevimab) à administrer à l'enfant, et
- un vaccin destiné aux femmes enceintes pour protéger leur enfant dès la naissance.

Le nirsevimab, connu sous le nom de marque Beyfortus®, a reçu l'approbation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2022. Une seule injection suffit pour une protection d'environ 5 mois, réduisant le risque d'infection par le VRS de 75 % et le risque d'hospitalisation de 79 %.

Le vaccin maternel, connu sous le nom de marque Abrysvo®, a reçu le feu vert de l'EMA en août de cette année et pourrait être disponible plus tôt en Belgique. Une injection pendant la grossesse (de préférence entre 28 et 36 semaines) pourrait protéger le bébé de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois, réduisant le risque d'infection sévère par le VRS de 69 % et le risque d'hospitalisation de 57 %.

Saison d'hiver 2023-2024

Sur base d'une revue de littérature [1] réalisée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), le Conseil Supérieur de la Santé conclut que le nouvel anticorps et le vaccin maternel sont des agents préventifs sûrs. L'étude montre également qu'ils se sont tous deux montrés efficaces pour réduire les formes sévères de l'infection dont les hospitalisations. Dès qu'ils seront disponibles, le Conseil Supérieur de la Santé soutient leur utilisation chez les femmes enceintes ou les nourrissons.

Toutefois, il est prévu que le vaccin maternel soit encore disponible en Belgique cet hiver, alors que le nouvel anticorps n'apparaîtra sur le marché belge que plus tard dans l'année. Bien que le pic épidémique du VRS soit déjà passé, le Conseil Supérieur de la Santé soutient donc d'ores et déjà l'administration du vaccin au niveau individuel chez les femmes qui accoucheront avant la fin du mois de mars 2024. En attendant que le nirsevimab soit disponible, le Conseil maintient également sa recommandation précédente d'utiliser le palivizumab pendant la saison du VRS pour les nourrissons présentant un risque élevé de complication face à l'infection par le VRS et remplissant les critères de remboursement.

À l'avenir

Le nirsevimab et le vaccin maternel seront vraisemblablement tous deux disponibles pour la prochaine saison du VRS en 2024-2025. Cependant, en raison de leur nature différente, il est difficile de les comparer précisément. En outre, à ce jour, nous n'avons pas de données sur l'administration concomitante des deux agents préventifs. Afin de déterminer la meilleure stratégie vaccinale, des questions subsistent : L'implémentation de la prévention selon un schéma saisonnier est-elle optimale ou vaut-il mieux étaler tout au long de l'année ? Quel est le meilleur moment pour administrer le vaccin au cours de la grossesse ? Faut-il adopter une approche différente pour les groupes à haut risque ? Quel sera le prix des produits ? Des remboursements seront-ils possibles ?

Dans l'attente de données supplémentaires sur la co-administration des deux produits, la durée exacte de la protection et le rapport coût-efficacité, le Conseil Supérieur de la Santé se joint donc à d'autres organismes internationaux tels que le JCVI britannique et l'ACIP américain : il autorise l'utilisation des deux produits et laisse la liberté de choix aux prestataires de soins de santé et aux parents, en tenant compte des paramètres spécifiques et de la situation individuelle.

Bien entendu, le Conseil continue de suivre les données de près. Ces lignes directrices sont donc de nature temporaire. Dès que des nouvelles données pertinentes seront disponibles sur les deux agents préventifs, le Conseil mettra à jour ses recommandations si nécessaire.

[Vers l'avis complet](#)

[1] <https://kce.fgov.be/fr/task-force-therapeutics/autres-antiviraux>

Conseil Supérieur de la Santé
Place Victor Horta 40/10
1060 Bruxelles
Belgique
+32 2 524 97 97
<http://www.css-hgr.be>

Fabrice Péters
Coordinateur général
+32 486 31 47 59
+32 2 524 91 74
fabrice.peters@health.fgov.be