

DATE : 24/08/2023

REFERENCE : DGS-URGENT N°2023_14

TITRE : PREVENTION MEDICAMENTEUSE DES BRONCHIOLITES A VRS A PARTIR DE SEPTEMBRE

Professionnels ciblés

Tous les professionnels Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Chirurgien-dentiste | <input type="checkbox"/> Audioprothésiste | <input type="checkbox"/> Podo-Orthésiste |
| <input type="checkbox"/> Ergothérapeute | <input type="checkbox"/> Autre professionnel de santé | <input checked="" type="checkbox"/> Sage-femme |
| <input type="checkbox"/> Manipulateur ERM | <input type="checkbox"/> Orthopédiste-Orthésiste | <input type="checkbox"/> Diététicien |
| <input checked="" type="checkbox"/> Médecin-autre spécialiste | <input type="checkbox"/> Pédicure-Podologue | <input checked="" type="checkbox"/> Pharmacien |
| <input type="checkbox"/> Infirmier | <input type="checkbox"/> Opticien-Lunetier | <input type="checkbox"/> Psychomotricien |
| <input type="checkbox"/> Masseur Kinésithérapeute | <input type="checkbox"/> Orthoptiste | <input type="checkbox"/> Orthoprothésiste |
| <input checked="" type="checkbox"/> Médecin généraliste | <input type="checkbox"/> Orthophoniste | <input type="checkbox"/> Technicien de laboratoire médical |

Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-

Mesdames, Messieurs,

Comme indiqué par [DGS URGENT N°2023-12](#) le 24 juillet dernier, deux anticorps monoclonaux sont désormais disponibles pour réduire le risque d'infection à VRS (virus respiratoire syncytial) chez le nourrisson : le palivizumab (Synagis®) et le nirsevimab (Beyfortus®). Ce dernier est indiqué **y compris chez tous les nourrissons sans facteur de risque de forme grave vivant leur première saison d'exposition au VRS, c'est-à-dire pour cette année ceux nés à partir du 6 février 2023**. Ces traitements préventifs permettent de protéger les nourrissons en établissements de santé comme en ville.

L'infection à VRS touche principalement les enfants avant 2 ans. Elle est responsable de 80% des bronchiolites. 2 à 3 % des nourrissons de moins d'un an seraient hospitalisés pour une bronchiolite sévère chaque année. La majorité des enfants hospitalisés étant des nourrissons de moins de 6 mois sans facteur de risque.

Des mesures d'hygiène simples et essentielles peuvent réduire le risque d'infection. De la documentation est disponible sur le site du Ministère de santé et de la prévention¹.

1- Rappel des traitements préventifs disponibles

Le palivizumab, Synagis®, est un anticorps monoclonal utilisé depuis de nombreuses années (AMM en 1999) et indiqué pour prévenir les formes graves d'infections à VRS chez les prématurés et les nourrissons à haut risque.

Le nirsevimab (Beyfortus®) est également un anticorps monoclonal et dispose d'une AMM européenne depuis octobre 2022 dans une indication plus large : la prévention des infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez tous les nouveau-nés et les nourrissons pendant leur première saison de circulation du VRS². La Haute autorité de santé (HAS) a rendu le 19 juillet dernier un avis³ sur la place du nirsevimab à partir des données d'évaluation disponibles.

2- Mise à disposition du nirsevimab et modalités pratiques

Disponible à partir de **mi-septembre dans les établissements de santé et sur commande dans les pharmacies d'officine, le nirsevimab pourra être prescrit à l'ensemble des nourrissons nés à partir du 6 février 2023 en métropole (les spécificités ultramarines sont en cours d'instruction)**.

¹ [La bronchiolite : questions/réponses en direction des parents - Ministère de la Santé et de la Prévention](#)

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_fr.pdf

³ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3456503/fr/beyfortus-nirsevimab-virus-respiratoire-syncytial

La dose recommandée est de 50 mg pour les enfants pesant moins de 5 kg et de 100 mg pour les enfants pesant 5 kg ou plus, via une injection intramusculaire unique qui peut être concomitante à une vaccination du nourrisson sur un autre site d'injection (l'expérience en matière d'administration concomitante avec des vaccins restant limitée).

Conformément aux recommandations du Conseil national professionnel (CNP) de pédiatrie jointes, il est recommandé que les **nourrissons nés à partir du 15 septembre 2023 (date de mise à disposition du médicament) soient immunisés avant leur sortie de maternité.**

L'immunisation **en ville nécessite une prescription par le médecin** qui suit l'enfant. Les parents passeront ensuite en pharmacie d'officine pour commander puis retirer le médicament qui sera mis à disposition par l'Etat, sans facturation aux familles. Le **délai de livraison des pharmacies d'officine après une commande est estimé à 3-4 jours** et jusqu'à 5-6 jours en cas de weekend. La solution doit être conservée au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Une fois sorti du réfrigérateur, Beyfortus® doit être protégé de la lumière et utilisé dans les 8 heures.

3- Informations des professionnels de santé et des parents

Le Collège de la médecine générale (CMG) a synthétisé les informations utiles pour la prescription en médecine générale⁴.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a élaboré deux documents d'information relatifs à l'utilisation du nirsevimab : l'un à destination des professionnels de santé⁵ et l'autre à destination des parents⁶.

Santé publique France diffusera à partir du 4 septembre prochain une brochure et une affiche d'information des familles sur la bronchiolite incluant les mesures préventives.

La Haute autorité en santé diffusera à partir du 15 septembre prochain des réponses rapides relatives à l'utilisation du nirsevimab dans la prévention médicamenteuse des bronchiolites à VRS.

Nous vous remercions de votre mobilisation dans la prévention des bronchiolites à VRS des nourrissons.

Dr Grégory EMERY

Directeur Général adjoint de la Santé

⁴<https://lecmg.fr/prevention-des-bronchiolites-a-vrs-des-nourrissons-par-lutilisation-dun-anticorps-monoclonal-au-cabinet-le-nirsevimab-beyfortus/>

⁵ <https://ansm.sante.fr/uploads/2023/08/23/beyfortus-lettre-aux-professionnels-230823.pdf>

⁶ <https://ansm.sante.fr/uploads/2023/08/23/beyfortus-information-parents-230823.pdf>