



# Avis sur un projet de vaccination contre le virus respiratoire syncytial

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

2024

## SOMMAIRE

Mise en contexte	2
Délibération du Comité	4
Conclusion	7

## MISE EN CONTEXTE

Le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) a déposé une demande auprès du Comité d'éthique de santé publique (CESP) à propos d'un projet d'avis sur l'utilisation du vaccin RSVpreF (Abrysvo) contre le virus respiratoire syncytial (VRS). Ce vaccin, qui est en cours d'évaluation par le CIQ, vise à protéger l'enfant à naître par l'immunisation de la personne enceinte<sup>1</sup>. L'utilisation du vaccin RSVpreF sera considérée dans le cadre d'une stratégie plus large incluant la mise en disponibilité d'un autre produit, le nirsévimab (Beyfortus), un anticorps monoclonal contre le VRS administré aux nouveau-nés. Santé Canada a autorisé en 2023 l'utilisation de ces deux produits. L'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), qui est responsable de l'évaluation du nirsévimab, s'est prononcé en défaveur de son remboursement<sup>2</sup>. Par contre, une réévaluation est prévue en 2024. L'avis du CESP est sollicité afin de mettre en lumière les dimensions éthiques sous-jacentes au remboursement du RSVpreF et, advenant une recommandation positive en ce sens, aux différents scénarios d'utilisation du RSVpreF et du nirsévimab. Ces scénarios sont décrits plus bas.

## Portrait du fardeau du VRS

Le VRS est habituellement bénin, causant des symptômes s'apparentant au rhume<sup>3</sup>. Par contre, 20 à 30 % des nouveau-nés infectés développent une bronchiolite ou une pneumonie<sup>4</sup>. Le VRS constitue la première cause d'hospitalisation des enfants de moins d'un an en Amérique du Nord. Au Canada, le VRS serait responsable d'environ 2 hospitalisations par 100 enfants âgés de moins de 6 mois à chaque année, ce qui se traduirait par environ 800 hospitalisations par année au Québec, chacune d'elles étant d'une durée moyenne de 3 ou 4 jours. Les risques d'hospitalisation des nourrissons sont influencés par certains facteurs, dont « la prématurité [...], les maladies pulmonaires chroniques, la fibrose kystique, le syndrome de Down, l'immunosuppression et les cardiopathies congénitales, particulièrement lorsque la chirurgie corrective est retardée »<sup>5</sup>. Le CIQ note aussi un taux plus élevé d'hospitalisation chez les communautés inuites du Nord. Ceci, souligne le CIQ, pourrait être dû aux difficultés d'accès aux services et à d'autres déterminants sociaux de la santé défavorables. L'infection des nourrissons au VRS entraîne des conséquences à la fois sur les soins et services de santé en période saisonnière d'infections respiratoires et sur les parents qui doivent s'absenter du travail pour les accompagner ainsi que sur la société en général en raison des impacts économiques que ces absences engendrent.

---

<sup>1</sup> Le Comité a décidé d'utiliser dans le présent avis la formule « personne enceinte » pour des raisons d'inclusivité.

<sup>2</sup> <https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/beyfortusvrs-6713.html>

<sup>3</sup> <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/virus-respiratoire-syncytial-vrs.html>

<sup>4</sup> Projet d'avis du CIQ sur la vaccination contre le VRS chez les enfants (non publié). La majorité des informations se trouvant dans la mise en contexte du présent avis proviennent de ce document.

<sup>5</sup> Ibid.

## Produits considérés

Comme mentionné plus haut, l'avis du CIQ porte sur l'utilisation du vaccin RSVpreF, mais les scénarios à l'étude considèrent cette utilisation conjointement avec le nirsévimab. Comme le souligne le CIQ, « l'efficacité moyenne du RSVpreF à prévenir les consultations et les hospitalisations est estimée à 51,3 % et 56,8 % respectivement, sur les 6 premiers mois de vie »<sup>6</sup>. En ce qui a trait au nirsévimab, l'efficacité d'une dose contre une infection des voies respiratoires inférieures au VRS nécessitant une assistance médicale est d'environ 70-80 %. Il faut mentionner qu'à la suite de l'administration du RSVpreF, il faut environ 2 semaines pour que le transfert d'anticorps au bébé à naître par voie transplacentaire soit pleinement effectif. Aussi, le RSVpreF serait offert entre la 32<sup>e</sup> et la 36<sup>e</sup> semaine de gestation, selon les indications de Santé Canada, afin de mitiger le risque possible de prématurité lié au produit. Pour cause, le RSVpreF a été associé à une augmentation non statistiquement significative du risque de naissance prématurée dans l'étude clinique de phase III, mais seulement dans certains pays de revenu faible ou moyen comme l'Afrique du Sud. Il subsiste une incertitude associée à ce risque et c'est pour cette raison que Santé Canada n'a pas autorisé l'immunisation des personnes enceintes qui sont à moins de 32 semaines de gestation. Il est important de noter que la compagnie GSK a mis un terme aux essais cliniques de son propre vaccin contre le VRS en raison de ces incertitudes<sup>7</sup>.

Quelques éléments sont importants à considérer. Le premier concerne le prix. Une dose de RSVpreF achetée au privé devrait être de 229 \$ alors qu'une dose de nirsévimab devrait coûter 952 \$. Comme mentionné, le RSVpreF n'est actuellement pas couvert par le régime public, mais il pourrait l'être advenant une recommandation du CIQ de l'inscrire à un programme de vaccination. Quant au nirsévimab, l'INESSS mentionnait à l'automne dernier que son remboursement pour tous les nourrissons durant les trois premières années « entraînerait jusqu'à environ 230 millions de dollars de dépenses additionnelles sur le budget du système de santé pour la couverture d'environ 70 415 à 229 431 enfants »<sup>8</sup>. Enfin, le RSVpreF et le nirsévimab seraient possiblement disponibles au Canada à toute personne disposée à ou en mesure d'en assumer les frais. Cette utilisation serait réalisable dans le respect des conditions d'utilisation édictées par Santé Canada. Le CIQ note enfin que, selon un sondage récent (Canada Wave 2.8 du COVID-19 Snapshot Monitoring Study), « 50 % des parents accepteraient probablement un vaccin contre le VRS si celui-ci était offert ». Par contre, les taux de couverture par le RSVpreF compilés par les CDC aux États-Unis restent faibles à 16,2 %<sup>9</sup>. Il faut noter que le nirsévimab y est aussi disponible et gratuit pour les nouveau-nés, ce qui peut influencer l'intérêt des personnes enceintes pour le RSVpreF.

---

<sup>6</sup> Ibid.

<sup>7</sup> Maternal RSV vaccine : Further analysis is urged on preterm births. <https://www.bmj.com/content/381/bmj.p1021>

<sup>8</sup> <https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/beyfortusvrs-6713.html>

<sup>9</sup> <https://www.cdc.gov/vaccines/imz-managers/coverage/rsvvaxview/index.html#:~:text=Estimates%20of%20vaccination%20coverage%20are,definitely%20planned%20to%20get%20vaccinated.> Page consultée le 26 février.

## Demande effectuée auprès du CESP

La demande effectuée auprès du CESP l'invite tout d'abord à se pencher sur les enjeux éthiques découlant d'une analyse de l'inclusion du RSVpreF dans un programme public, par opposition à une absence d'une telle recommandation et de la seule disponibilité du RSVpreF dans le marché privé. Advenant une recommandation du CIQ en ce sens, les scénarios considérés ici impliquent la recommandation du RSVpreF gratuitement à toutes les personnes enceintes entre 32 et 36 semaines de gestation, et ce, pendant la période saisonnière d'infections respiratoires. Le **premier scénario** qui pourrait être retenu proposerait gratuitement, pendant la saison où le VRS est le plus présent, le RSVpreF aux personnes enceintes et le nirsévimab aux enfants à risque selon des critères de vulnérabilité préétablis (prématurité, maladies pulmonaires chroniques, etc.)<sup>10</sup>. Le **deuxième scénario** comprendrait le premier et étendrait l'accessibilité du nirsévimab à tous les enfants dont la mère n'a pas reçu le RSVpreF, sans égard aux critères de vulnérabilité de l'enfant. Comme mentionné plus haut, même si le nirsévimab et le RSVpreF ne sont pas remboursés, ils demeureraient théoriquement disponibles (en fonction de l'approvisionnement) pour toutes les personnes qui veulent et peuvent en assumer les frais. Les préoccupations éthiques du CIQ tiennent notamment aux incertitudes concernant la sécurité du RSVpreF et aux différents enjeux d'équité qui découlent des scénarios envisagés, par exemple quant au fait que des parents qui en ont les moyens pourraient refuser le vaccin afin de n'encourir aucun risque pour la grossesse et recourir plutôt au nirsévimab dans la mesure où celui-ci leur est accessible.

## DÉLIBÉRATION

Le CESP s'est d'abord appliqué à relever les valeurs sous-jacentes à la recommandation du RSVpreF pour ensuite se pencher sur celles qui relèvent plus particulièrement des deux scénarios en présence. Dans les deux cas, une analyse des valeurs est proposée.

### Valeurs en jeu concernant la recommandation du RSVpreF

Le CESP comprend que les enjeux éthiques présentés dans ce document découlent en partie de l'incertitude liée au signal de sécurité associé au RSVpreF et des enjeux découlant de l'accessibilité des produits discutés. La finalité associée à la possible recommandation du vaccin en question est incarnée par la valeur de **bienfaisance**, c'est-à-dire le souci de protéger les nouveau-nés contre les conséquences les plus indésirables de l'infection au VRS. Notons que si cette valeur était la seule en cause dans le cadre de la réflexion sur la meilleure manière de lutter contre l'infection au VRS chez les nourrissons, il serait justifiable d'offrir d'emblée le nirsévimab à tous étant donné sa plus grande efficacité<sup>11</sup>. En ce qui a trait au RSVpreF, le souci de **non-malfaisance** se trouve en tension avec la finalité de bienfaisance. La non-malfaisance renvoie au souhait que les personnes visées par la vaccination et leurs enfants à naître ne soient pas indûment soumis à des risques qui pourraient être autrement évités. À ce chapitre, il faut souligner que le signal de sécurité associé au RSVpreF renvoie à un risque hypothétique, qui pourrait être confirmé ou infirmé par des essais cliniques supplémentaires. Il n'est donc pas clair, aux yeux du CESP, comment le tort auquel la non-malfaisance fait référence est

<sup>10</sup> <https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/hopitaux/23-035.pdf>

<sup>11</sup> Projet d'avis du CIQ sur la vaccination contre le VRS chez les enfants (non publié).

actualisé dans ce contexte précis. Pour cette raison, du point de vue strict de l'éthique, la recommandation du RSVpreF semble pour le moment justifiable.

Lorsque des risques, mêmes hypothétiques, sont associés à l'utilisation d'un tel produit, ils doivent être divulgués aux personnes concernées en vertu de la valeur de **transparence**. Cette valeur est essentielle à la promotion de l'**autonomie**, en particulier quant à l'utilisation du RSVpreF, où l'autonomie renvoie à l'idée que les personnes concernées par la vaccination devraient être en mesure d'exercer leur capacité de choisir celle-ci librement, en toute connaissance de cause. Aussi, une des caractéristiques de ce vaccin est qu'il est offert aux personnes enceintes alors qu'il n'a aucun avantage connu pour elles en termes de protection étant donné qu'il sert avant tout à la protection du bébé à naître. Néanmoins, il ne présente pas de risque pour les personnes ainsi vaccinées. Il faut toutefois noter qu'il soulagerait certains du fardeau représenté par l'accompagnement des enfants qui souffriraient des conséquences plus sévères du VRS. L'autonomie est aussi mobilisée en ce qu'elle nécessite que, jusqu'à preuve du contraire, les risques même statistiquement non significatifs liés au RSVpreF soient adéquatement compris par les personnes à qui le produit est offert afin qu'elles puissent exercer leur jugement et prendre une décision éclairée. D'ailleurs, il faut souligner que le fabricant du vaccin RSVpreF, Pfizer, fut critiqué pour ne pas avoir informé les personnes enceintes des risques associés au produit dans le cadre de la phase 3 de ses essais cliniques<sup>12</sup>. Ceci pourrait s'avérer un défi en termes de littératie en santé étant donné l'incertitude concernant le risque et la difficulté liée à la communication de ce que représente réellement un risque dit « non significatif ». L'autonomie exige aussi de divulguer dans le processus d'obtention du consentement au RSVpreF l'existence du nirsévimab (couvert ou non couvert). Ne pas offrir d'alternative à la vaccination présente le risque de brimer l'autonomie de la personne enceinte. Toutefois, dans la mesure où l'on divulgue à la personne l'existence de cette alternative, c'est uniquement l'autonomie des personnes pouvant en défrayer le coût qui sera renforcée, soulevant encore ici des questions d'équité.

## Analyse des scénarios

Le comité s'est aussi penché sur les scénarios privilégiés par le CIQ afin d'en dégager et analyser les principales dimensions éthiques sous-jacentes. L'objectif du présent avis n'est pas de trancher la question à savoir quel scénario devrait être privilégié — cette décision revient au CIQ — mais plutôt d'éclairer leurs portées respectives. Mentionnons d'entrée de jeu que les scénarios considérés ont pour finalité la protection des nourrissons contre le VRS, en particulier par la réduction des hospitalisations qui peuvent être causées par l'infection.

---

<sup>12</sup> Concerns over informed consent for pregnant women in Pfizer's RSV vaccine trial.  
<https://www.bmj.com/content/383/bmj.p2620>

## Premier scénario

Comme présenté plus haut, le premier scénario proposerait d'offrir, pendant la saison où le VRS est le plus présent, le RSVpreF aux personnes enceintes et le nirsévimab aux enfants à risque de complications. Tout d'abord, comme le mentionne le CIQ, ce scénario est retenu avant tout en vertu de son **efficience**, c'est-à-dire sa capacité à atteindre ses objectifs de protection contre le VRS, tout en limitant les coûts encourus par l'utilisation des produits considérés ici. La valeur d'**équité** est aussi centrale à l'analyse éthique. Dans ce premier scénario, les personnes enceintes qui accepteraient de se faire vacciner seraient les seules à porter le fardeau du risque de prématurité. Celles qui refuseraient le RSVpreF pourraient immuniser leur enfant à la naissance en défrayant le coût du nirsévimab. Dans ce scénario, les personnes ayant la capacité de payer seraient avantagées, car elles n'auraient pas à courir les risques posés par le vaccin et elles auraient la possibilité d'offrir à leur nouveau-né une meilleure protection contre le VRS.

## Deuxième scénario

Comme le premier scénario, le deuxième proposerait aussi d'offrir, pendant la saison où le VRS est le plus présent, le RSVpreF gratuitement aux personnes enceintes et le nirsévimab aux nouveau-nés à risque de complications. Là où ce scénario diffère du premier, c'est dans la mesure où il offrirait aussi le nirsévimab aux nouveau-nés qui n'auraient pas bénéficié d'une protection par l'entremise de la vaccination de la personne enceinte, que ce soit par refus du RSVpreF ou pour toute autre raison, peu importe les critères de vulnérabilité. Ce scénario pourrait théoriquement mieux atteindre l'objectif de protection des nourrissons contre le VRS (**bienfaisance**) étant donné la plus grande efficacité du nirsévimab, qui serait offert à plus de personnes. Le deuxième scénario pourrait cependant offrir un incitatif à refuser le RSVpreF pour recevoir le nirsévimab; la divulgation du risque non confirmé de naissance prématurée que requiert la transparence en soutien à la valeur d'autonomie pourrait décourager des personnes de prendre le vaccin. Par contre, cette conséquence potentielle est difficile à apprécier à ce stade.

Ainsi, en ce qui a trait à l'**équité**, le deuxième scénario présenterait le même problème que le premier, mais en offrant aussi un avantage supplémentaire pour les personnes qui comprennent bien les risques associés au RSVpreF par rapport aux autres. Enfin, ce scénario rencontre moins bien la valeur d'**efficience**, étant donné qu'il pourrait entraîner des coûts sensiblement plus importants pour l'État vu le prix du nirsévimab, malgré sa meilleure efficacité.

## CONCLUSION

L'objectif du présent avis n'était pas, pour le CESP, de trancher quant aux différentes options présentées dans le texte. Du point de vue strict de l'éthique, à la lumière des valeurs en jeu, la recommandation du RSVpreF semble pour le moment justifiable. Le Comité souhaite à tout le moins pouvoir contribuer au positionnement du CIQ sur les valeurs en présence quant à la recommandation du RSVpreF et sur les scénarios proposés en s'interrogeant à la fois sur leur importance et sur le degré d'actualisation des réalités auxquelles elles réfèrent. Dans le cas où une recommandation positive du RSVpreF était préconisée, le scénario qui réalise le mieux les valeurs en présence ou qui présente le moins d'inconvénients devrait être prôné. Le Comité tient aussi à offrir son soutien au CIQ quant à la suite de l'analyse éthique des travaux qu'il mènera sur la question.

## À PROPOS DU COMITÉ

Le Comité d'éthique de santé publique est un comité formé par l'Institut national de santé publique du Québec, conformément à sa loi constitutive (L.R.Q., chapitre I-13.1.1) qui en précise notamment le mandat et la composition. Le Comité relève du conseil d'administration qui nomme les membres et détermine les modalités de fonctionnement. Il est le seul responsable du processus d'examen éthique qu'il utilise et le seul auteur de ses avis et des recommandations qui s'y inscrivent. Cela procure au Comité l'indépendance nécessaire pour assurer l'intégrité de son travail.

Le Comité d'éthique de santé publique joue un rôle-conseil auprès des instances de santé publique et son mandat comporte deux grands volets. Le volet général consiste à répondre aux demandes au regard de toute question éthique qui peut être soulevée par l'application de la Loi sur la santé publique, notamment les activités ou actions prévues par le programme national et les plans d'action régionaux et locaux de santé publique. Le volet particulier consiste en l'examen systématique des projets de surveillance ou d'enquête sociosanitaire que doivent lui soumettre le ministre et les directeurs de santé publique.

### Membres du Comité d'éthique de santé publique

- Éthicienne : Élodie Petit, présidente
- Représentantes et représentant de la population : Dominique Chabot, Natalie Kishchuk, Marc Lapierre et Marie Ménard
- Directrice de santé publique : Dre Marie-Josée Godi
- Professionnel et professionnelles œuvrant en santé publique : Renée Dufour, Annie Gauthier et Mathieu Valcke, vice-président
- Avocate : Lara Khoury

---

## Avis sur un projet de vaccination contre le virus respiratoire syncytial

---

### AUTEUR

Les membres du Comité d'éthique de santé publique

### RÉDACTION

Michel Désy  
Julie St-Pierre  
Secrétariat général

Les rédacteur(e)s ainsi que les membres du Comité ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts. Après analyse, aucune situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été relevée.

*Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.*

*Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante :*

*<http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : [droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca](mailto:droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca).*

*Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.*

Dépôt légal — 3<sup>e</sup> trimestre 2024  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
ISBN : 978-2-550-97579-3 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2024)

N<sup>o</sup> de publication : 3494