

Place du vaccin mRNA-1345 (mRESVIA) dans le Programme d'immunisation contre le virus respiratoire syncytial au Québec

AVIS SCIENTIFIQUE – COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC

AVIS ET RECOMMANDATIONS

MARS 2025

SOMMAIRE

Faits saillants	2
Contexte	3
Vaccin	4
Immunogénicité	4
Efficacité du vaccin	5
Innocuité	8
Coadministration	9
Considérations de programme	9
Recommandations	10
Références	11

AVANT-PROPOS

L'Institut national de santé publique du Québec est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux dans sa mission de santé publique. L'Institut a également comme mission, dans la mesure déterminée par le mandat que lui confie le ministre, de soutenir Santé Québec, la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik, le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James et les établissements, dans l'exercice de leur mission de santé publique.

La collection *Avis et recommandations* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques qui apprécient les meilleures connaissances scientifiques disponibles et y ajoutent une analyse contextualisée recourant à divers critères et à des délibérations pour formuler des recommandations.

Cet avis scientifique présente les recommandations du Comité sur l'immunisation du Québec au sujet de l'utilisation du vaccin mRNA-1345 (mRESVIA) contre le virus respiratoire syncytial dans le Programme d'immunisation au Québec.

Il s'adresse au ministère de la Santé et des Services sociaux, de même qu'aux professionnels et gestionnaires des équipes de vaccination des établissements de santé.

FAITS SAILLANTS

En 2024, le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) a produit [un avis scientifique](#) sur la vaccination contre le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les adultes avec les deux vaccins autorisés à ce moment pour les personnes de 60 ans et plus [le RSVpreF (Abrysvo, Pfizer) et le RSVpreF3 (Arexvy, GSK)].

Le CIQ avait recommandé la vaccination avec l'un de ces deux vaccins pour :

1. les résidents des CHSLD¹ et des RI-SAPA²;
2. les résidents des RPA³ âgés de 75 ans et plus; et
3. les personnes de 75 ans et plus avec maladie chronique vivant dans la communauté.

Dans [un avis subséquent](#), le CIQ avait aussi recommandé la vaccination contre le VRS :

4. chez les adultes ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques dans les deux années précédentes, OU une greffe pulmonaire.

Un nouveau vaccin à ARN messager (ARNm) sans adjuvant, le mRNA-1345 (mRESVIA, Moderna), a été autorisé au Canada le 6 novembre 2024 pour les personnes de 60 ans et plus. Cet avis présente les données d'immunogénicité, d'efficacité et de sécurité disponibles pour ce vaccin, résume les considérations programmatiques le concernant et fournit des recommandations pour son utilisation.

Recommandations

Le CIQ recommande que le mRNA-1345 puisse être utilisé au même titre que les autres vaccins chez les personnes qui ont fait l'objet d'une recommandation de vaccination avec le RSVpreF et le RSVpreF3. Le CIQ ne se prononce pas, à ce stade, sur la pertinence d'une revaccination contre le VRS, sans égard au vaccin reçu. Un suivi étroit des données disponibles sera réalisé avec un ajustement des recommandations au besoin.



¹ Centre d'hébergement et de soins de longue durée

² Résidence intermédiaire – Soutien à l'autonomie des personnes âgées

³ Résidence pour personnes âgées

CONTEXTE

Le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) a produit en 2024 un avis scientifique sur la vaccination contre le VRS chez les adultes (1). Deux vaccins étaient autorisés à ce moment pour les personnes de 60 ans et plus, soit le vaccin RSVpreF (Abrysvo, Pfizer) et le vaccin RSVpreF3 (Arexvy, GSK). Le vaccin mRNA-1345 (mRESVIA, Moderna) contre le VRS a été brièvement décrit dans cet avis, mais n'a pas fait l'objet de recommandations puisqu'il n'était pas encore autorisé par Santé Canada.

[Le CIQ avait recommandé](#) la vaccination avec le RSVpreF ou le RSVpreF3 pour :

1. les résidents des CHSLD⁴ et des RI-SAPA⁵,
2. les résidents des RPA⁶ âgés de 75 ans et plus, et
3. les personnes de 75 ans et plus avec maladie chronique vivant dans la communauté.

[Dans un avis séparé](#), le CIQ a par la suite recommandé ces mêmes vaccins pour :

4. les adultes ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques dans les deux années précédentes, OU une greffe pulmonaire (2).

Le 6 novembre 2024, le vaccin mRNA-1345 a été autorisé au Canada pour les personnes de 60 ans et plus. Il s'agit d'un vaccin à ARN messager (ARNm) sans adjuvant contenant de l'ARNm encodant la protéine F en conformation préfusion et produit par la compagnie Moderna (3).

Ce document vise à présenter les données d'immunogénicité, d'efficacité et de sécurité disponibles pour ce vaccin, à résumer les considérations programmatiques le concernant et à formuler des recommandations pour son utilisation. Une recherche non systématique des écrits a été effectuée (en date du 29 novembre 2024) dans PubMed avec différentes combinaisons de mots clés ("RSV"[tiab] OR "respiratory syncytial virus"[tiab]) AND (Moderna OR "mRNA-1345"[tiab] OR "mRESVIA"[tiab]) AND (vacc*[tiab] OR "vaccination"[tiab] OR "vaccine"[tiab] OR "efficacy"[tiab] OR "immunogenicity"[tiab]). Par la suite, les références des articles identifiés, des rapports de la littérature grise et des enregistrements des réunions de l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) ont été examinés.

⁴ Centre d'hébergement et de soins de longue durée

⁵ Résidence intermédiaire – Soutien à l'autonomie des personnes âgées

⁶ Résidence pour personnes âgées

VACCIN

IMMUNOGÉNÉICITÉ

L'immunogénicité du mRNA-1345 a été évaluée dans une étude de phase 1 (4) incluant 298 participants de 65 à 79 ans ayant reçu différentes doses du vaccin (12,5; 25; 50; 100 ou 200 µg, n = 239) ou un placebo (n = 59). Dans le groupe vacciné ayant reçu une dose de 50 µg de vaccin (n = 48), les titres moyens géométriques (TMG) des anticorps neutralisants augmentaient de 12 fois pour le VRS A et de 9 fois pour le VRS B par rapport au niveau de base. Une réponse sérologique (augmentation des titres de ≥ 4 fois) a été constatée chez 84,6 % des participants pour le VRS A et chez 79,5 % pour le VRS B (4,5). Les résultats de cette étude ont appuyé le choix de la dose de 50 µg chez les adultes dans les études ultérieures.

L'immunogénicité du vaccin a été évaluée de façon plus approfondie dans un sous-échantillon de participants à l'étude pivot réalisée chez les personnes de 60 ans et plus (1 515 participants dans le groupe vacciné, 333 participants dans le groupe placebo (6)). Cette étude pivot est décrite dans la section « Efficacité du vaccin » du présent avis. Au jour 29 après l'administration du vaccin, les anticorps neutralisants contre le VRS A et le VRS B ont augmenté de 8,4 fois (IC à 95 %, 8,0-8,9) pour le VRS A et de 5,1 fois (IC à 95 %, 4,9-5,4) pour le VRS B. Une réponse sérologique (augmentation de ≥ 4 fois par rapport au niveau de base) a été constatée chez 74,2 % (IC à 95 %, 71,9-76,3) des participants pour le VRS A et 56,5 % (IC à 95 %, 54,0-59,0) pour le VRS B. Pour les anticorps de liaison anti-protéine de fusion (en conformation préfusion), le ratio des titres moyens géométriques a été de 7,7 (IC à 95 %, 7,3-8,0) et la réponse sérologique de 79,1 % (IC à 95 %, 77,0-81,2). Il n'y avait pas de différence dans les réponses immunitaires selon l'âge, le statut de fragilité et la présence ou non de comorbidités.

Les anticorps neutralisants ont persisté jusqu'à 12 mois après la vaccination avec des concentrations 2 à 3 fois supérieures par rapport aux niveaux de base chez les adultes de 65 à 79 ans, avec une légère diminution par rapport au jour 29 (7). L'administration d'une dose de rappel à 12 mois a induit une réponse humorale, mais légèrement plus basse en termes d'amplitude par rapport à celle obtenue un mois après la première dose.

L'immunité cellulaire a été évaluée dans une étude de phase 1 (8) dont les résultats ont été rapportés dans une présentation du manufacturier à la réunion de l'ACIP en février 2024 (7). Chez 15 adultes de 50 à 75 ans, une augmentation rapide et importante des cellules T CD4+ et CD8+ spécifiques pour l'antigène VRS-F a été observée après l'administration du vaccin et leurs concentrations se sont maintenues jusqu'au jour 91.

EFFICACITÉ DU VACCIN

L'essai clinique randomisé pivot (9,10) utilisé pour estimer l'efficacité du vaccin a été mené dans plusieurs pays des hémisphères nord et sud (Afrique du Sud, Allemagne, Argentine, Australie, Bangladesh, Belgique, Canada, Chili, Colombie, Corée du Sud, Costa Rica, Espagne, États-Unis, Finlande, Japon, Mexique, Nouvelle-Zélande, Panama, Pologne, Puerto-Rico, Royaume-Uni, Singapour et Taïwan). Au début de l'étude en novembre 2021, 35 541 participants de 60 ans et plus avec ou sans comorbidités (incluant l'insuffisance cardiaque chronique, des maladies respiratoires chroniques, le diabète et des maladies hépatiques et rénales avancées), médicalement stables, ont été randomisés à recevoir 50 µg du vaccin (n = 17 734) ou un placebo (solution saline) (n = 17 679).

L'allocation aléatoire a été stratifiée selon l'âge (60-74 ans et 75 ans et plus) et certains facteurs de risque (présence ou absence d'insuffisance cardiaque congestive et de MPOC). L'âge moyen des participants était de 68 ans (31 % 70-79 ans, 6 % 80 ans et plus), 29 % présentaient des comorbidités et 22 % ont été classés comme vulnérables ou fragiles selon l'échelle d'Edmonton (11). Les définitions utilisées pour identifier un premier épisode d'infection des voies respiratoires inférieures (IVRI) dû au VRS étaient un TAAN positif avec ≥ 2 ou avec ≥ 3 symptômes pendant au moins 24 heures ou un test VRS positif associé à une pneumonie radiologiquement confirmée, avec date de survenue entre 14 jours et 12 mois après la vaccination. Les résultats de l'analyse primaire de la première saison ont été publiés (10), les résultats de suivi jusqu'à la deuxième saison sont mentionnés dans des documents des autorités réglementaires (4,12,13) et les résultats jusqu'à la troisième saison ont été rapportés à la réunion de juin de l'ACIP (14). Le tableau 1 résume les résultats de ces analyses. Toutes les analyses ont été réalisées sur des données cumulées : des estimations séparées pour la saison 2 ou la saison 3 ne sont pas disponibles.

Tableau 1 Résumé des analyses d'efficacité vaccinale (EV) pour le mRNA-1345 jusqu'à 24 mois

Analyses effectuées	mRNA-1345	Placébo	EV (IC) %
Analyse primaire			
Une saison	n = 17 572	n = 17 615	
Suivi médian 3,7 mois (entre 0,5 et 12,6 mois, 20 % des participants avec > 6 mois de suivi)	n (%)	n (%)	
2 symptômes	9 (0,05)	55 (0,31)	83,7 (66,0 à 92,0) ^a
3 symptômes	3 (0,02)	17 (0,10)	82,4 (34,8 à 95,3) ^a
Analyses additionnelles			
Ajout de la 2 ^e saison	n = 18 112	n = 18 045	
Suivi médian 8,6 mois (entre 0,5-17,7 mois, > 90 % des participants avec ≥ 6 mois de suivi)	n (%)	n (%)	
2 symptômes	47 (0,26)	127 (0,70)	63,3 (48,7 à 73,7)
3 symptômes	19 (0,10)	51 (0,28)	63,0 (37,3 à 78,2)
Ajout de la 3 ^e saison	n = 18 181	n = 18 132	
Suivi médian 18,8 mois (entre 0,5 et 24 mois, > 90 % des participants ≥ avec 12 mois de suivi et < 10 % avec 24 mois de suivi)	n (%)	n (%)	
2 symptômes	113 (0,6 %)	225 (1,2 %)	50,3 (37,5 à 60,7)
3 symptômes	46 (0,3 %)	91 (0,5 %)	49,9 (27,8 à 65,6)

Note : EV, efficacité vaccinale; IC, intervalle de confiance.

^a Étant donné les critères utilisés pour le choix du moment de réalisation de la première analyse (nombre d'événements nécessaires), un IC à 95,88 % pour l'IVRI avec 2 symptômes et un IC à 96,36 % pour l'IVRI avec 3 symptômes ont été utilisés. Pour le reste des analyses, un IC à 95 % a été utilisé.

Les limites inférieures des intervalles de confiance de l'efficacité vaccinale (EV) dans toutes les analyses étaient supérieures à la limite préspecifiée de 20 %. Il n'y avait pas de différence importante entre les estimations de l'EV selon les groupes d'âge, la présence de comorbidités et le statut de fragilité, mais l'analyse d'EV chez les 80 ans et plus n'a pas été possible à cause des faibles effectifs jusqu'au cumul de données lors de la dernière analyse avec suivi médian de 18,8 mois. L'estimation ponctuelle de l'EV dans cette analyse chez les 80 ans et plus (13 cas/1 425 vaccinés, 20 cas/1 435 ayant reçu un placebo) était un peu plus basse que dans les autres strates examinées (35,3 % (IC à 95 %, -30,1; 67,8))⁷, mais étant donné l'imprécision (intervalles de confiance larges), il n'est pas possible de conclure à une différence significative par rapport à l'EV globale.

⁷ Étant donné l'ajustement de l'EV pour les personnes-temps, il peut y avoir une différence entre l'estimation ponctuelle présentée et celle calculée à l'aide du risque relatif.

Les estimations ponctuelles d'EV pour une maladie plus grave définie par la présence de dyspnée étaient élevées en comparaison avec l'IVRI avec 2 ou 3 symptômes lors des trois analyses mentionnées plus haut (respectivement 86,7 % [IC à 95 %, 41,9-97,0]; 74,6 % [IC à 95 %, 50,7-86,9]; et 56,7 % [IC à 95 %, 33,1-72,6]). Finalement, les analyses secondaires par sous-type de VRS pour la prévention d'IVRI avec ≥ 2 symptômes ont montré une tendance pour une EV plus élevée pour le VRS A (91,7 % [IC à 95 %, 73,0-97,4] que pour le VRS B [51,7 %, IC à 95 %, 10,6-73,9]) (10). Les mêmes tendances ont été observées lors de l'analyse de 8,6 mois (EV contre le VRS A, 69,4 % [IC à 95 %, 51,7-80,6]; EV contre le VRS B, 56,3 % [IC à 95 %, 27,9-73,5]) (7).

À notre connaissance, des comparaisons directes entre les différents vaccins contre le VRS ne sont pas disponibles pour le moment. Le tableau 2 présente les résultats disponibles au moment de la rédaction de cet avis sur les EV obtenues dans les essais cliniques des trois vaccins contre le VRS disponibles sur le marché, chacun évalué séparément. On peut remarquer que les estimations ponctuelles des EV du vaccin mRNA-1345 sont généralement un peu moindres durant la 2^e saison que les deux autres vaccins, et que l'EV cumulée sur 3 saisons (qui est un résultat agrégé de la 1^{re}, la 2^e et la 3^e saison) est comparable à l'EV durant la 3^e saison seulement du vaccin Arexvy. Cette observation suggère que la durée de la protection offerte par le vaccin mRNA-1345 pourrait être plus courte que celle des autres vaccins disponibles. Il est à noter qu'étant donné plusieurs différences dans le devis des différentes études (populations incluses dans les essais cliniques, sévérité des saisons VRS, variations dans les définitions utilisées pour les issues mesurées), ainsi que l'incertitude importante (IC larges), il est difficile de juger de l'ampleur de la différence entre les EV du vaccin mRNA-1345 et des autres vaccins contre le VRS.

Tableau 2 Efficacité des trois vaccins contre le VRS disponibles, pour différentes issues et différentes périodes de suivi

	mRESVIA	Arexvy	Abrysvo
Saison 1			
2 Symptômes*	83,7 (66,0 - 92,0) ^a	82,6 (57,9 - 94,1) ^b	66,7 (28,8 - 85,8) ^c
3 Symptômes*	82,4 (34,8 - 95,3) ^a	94,1 (62,4 - 99,9) ^b	85,7 (32,0 - 98,7) ^c
Saison 2			
2 Symptômes*		56,1 (28,2 - 74,4) ^d	55,7 (34,7 - 70,4) ^e
3 Symptômes*		64,2 (6,2 - 89,2) ^d	77,8 (51,4 - 91,1) ^e
Saison 3			
2 Symptômes*		48,0 (8,7 - 72,0) ^f	
3 Symptômes*			
Saison 1 +2			
2 Symptômes*	63,3 (48,7 - 73,7) ^g	67,2 (48,2 - 80,0) ^d	58,8 (43,0 - 70,6) ^e
3 Symptômes*	63,0 (37,3 - 78,2) ^g	78,8 (52,6 - 92,0) ^d	81,5 (63,3 - 91,6) ^e
Saison 1 +2 +3			
2 Symptômes*	50,3 (37,5 - 60,7) ^g		
3 Symptômes*	49,9 (27,8 - 65,6) ^g		

* Définitions différentes selon les fabricants

^a Wilson *et al.* (10); ^b Papi *et al.* (15); ^c Walsh *et al.* (16); ^d Ison *et al.* (17); ^e Walsh *et al.* (18); ^f ACIP octobre 2024 (19);^g ACIP juin 2024 (14).

INNOCUITÉ

Des données d'innocuité sont disponibles pour presque 37 000 personnes au total dont plus de 18 000 ayant reçu une dose de mRNA-1345. Ces données ont montré un bon profil d'innocuité pour l'administration du vaccin chez les participants âgés de 60 ans et plus (4,12,13). La plupart des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) sollicitées locales et systémiques sont apparues dans un délai de 1 à 2 jours après l'administration du vaccin et se sont résolues dans un délai de 1 à 2 jours après leur apparition. Les MCI les plus fréquemment rapportées (> 20 %), majoritairement d'intensité légère à modérée, étaient une douleur au site d'injection, une fatigue, des céphalées, des myalgies et des arthralgies.

La fréquence de survenue des MCI non sollicitées graves, ayant conduit à la sortie de l'étude, d'intérêt particulier ou nécessitant un suivi médical, était équilibrée entre le groupe des vaccinés et des participants ayant reçu un placebo. Il a été mentionné qu'aucun cas d'encéphalomyélite aiguë disséminée, de syndrome de Guillain-Barré ou de myocardite/péricardite parmi les vaccinés n'avait été rapporté lors de la présentation du fabricant à la réunion de l'ACIP en juin 2024 (14).

Parmi les MCI d'intérêt particulier, un cas de paralysie faciale grave considéré comme relié à l'intervention est survenu 5 jours après l'administration du vaccin mRNA-1345 (4). Aucun des autres cas de paralysie faciale survenus jusqu'à la date de clôture de la base de données au 8 mars 2024 (25 au total, dont 13 dans le groupe placebo) n'a été considéré comme relié à l'intervention. Par ailleurs, aucun décès n'a été considéré comme relié au vaccin de l'étude selon l'investigateur.

COADMINISTRATION

À ce jour, on dispose des résultats de 3 études de coadministration du vaccin mRNA-1345, soit deux avec un vaccin contre l'influenza et une avec un vaccin contre la COVID-19.

Pour la coadministration du vaccin mRNA-1345 avec un vaccin influenza inactivé quadrivalent à dose standard (Afluria) et un vaccin bivalent contre la COVID-19 (mRNA-1273.214, variant Wuhan-Hu-1 plus omicron BA.1) chez les adultes de ≥ 50 ans, le critère de non-infériorité (limite inférieure de l'IC bilatéral des rapports de TMG $> 0,667$) a été respecté pour le VRS, les 4 souches de l'influenza et le SRAS-CoV-2 (4). Globalement, il n'y avait pas de différence lors de l'administration concomitante par rapport à l'administration séparée des vaccins. Aucune des MCI graves d'intérêt particulier ayant conduit à la sortie de l'étude, ou des décès considérés reliés aux vaccins utilisés dans l'étude n'ont été rapportés.

Les résultats de l'étude de coadministration avec le vaccin influenza haute-dose (Fluzone HD) chez 1 900 participants de 65 ans et plus ont été présentés à la réunion de l'ACIP en octobre 2024 (20). Dans cette étude, le critère de non-infériorité n'a pas été respecté pour le VRS (pour le VRS A, la limite inférieure de l'IC du ratio des TMG était de 0,57; pour le VRS B elle était de 0,58) lors de la coadministration des deux vaccins. Une étude de corrélation entre le niveau des anticorps neutralisants et de liaison et le risque de développer une IVRI à VRS chez les personnes de 60 ans et plus dans l'étude pivot a été développée. Une modélisation mathématique a permis de prédire les EV à partir du niveau des anticorps observés (20). Ces travaux, présentés par le fabricant du vaccin à la même réunion de l'ACIP en octobre 2024 (20), suggèrent que malgré le non-respect du critère de non-infériorité, il n'y avait pas de différence significative entre les EV estimées à partir du modèle pour le VRS A et pour le VRS B lors de la coadministration ou l'administration séquentielle des deux vaccins.

CONSIDÉRATIONS DE PROGRAMME

Le vaccin mRNA-1345 doit être conservé entre -40°C et -15°C , puis peut être gardé entre 2°C et 8°C pour une durée maximale de 30 jours. Cela diffère des autres vaccins contre le VRS qui peuvent être conservés entre 2°C et 8°C pour une longue période (13). Cet élément est susceptible de rendre plus complexe la vaccination avec le mRNA-1345, bien que d'autres vaccins à ARNm devant être conservés à basse température aient été utilisés avec succès pendant la pandémie de COVID-19. Il est possible que les critères de conservation du mRNA-1345 soient assouplis avec le temps comme ce fut le cas pour les autres vaccins à ARNm.

L'ACIP a récemment revu les données sur le mRNA-1345. Il a proposé qu'il puisse être utilisé au même titre que les deux autres vaccins disponibles, le RSVpreF (Abrysvo) et le RSVpreF3 (Arexvy) (21). Une recommandation semblable a été émise récemment en France (4).

RECOMMANDATIONS



Les données sur le mRNA-1345 ont été discutées à la rencontre du CIQ du 12 décembre 2024. Le CIQ recommande que le mRNA-1345 puisse être utilisé au même titre que les autres vaccins chez les personnes qui ont fait l'objet d'une recommandation de vaccination avec le RSVpreF et le RSVpreF3. Le CIQ ne se prononce pas, à ce stade, sur la pertinence d'une revaccination contre le VRS, sans égard au vaccin reçu. Un suivi étroit des données disponibles sera réalisé avec un ajustement des recommandations au besoin.

RÉFÉRENCES

1. Comité sur l'immunisation du Québec, Gilca R, Doggui R, Brousseau N, Racine É, Paquette M, *et al.* Utilisation du vaccin contre le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les personnes âgées de 60 ans et plus dans le programme québécois d'immunisation [Internet]. Montréal Québec: Institut national de santé publique du Québec; 2024 mai, 63 p. Report No.: 3513. <https://www.inspq.qc.ca/publications/3513>
2. Comité sur l'immunisation du Québec, Desjardins M. Vaccination contre le virus respiratoire syncytial chez les personnes ayant une immunodépression: avis scientifique / [Internet]. Montréal Québec: Institut national de santé publique du Québec; 2024 oct, 11 p. Report No.: 3580. <https://www.inspq.qc.ca/publications/3580>
3. Gouvernement du Canada. Gouvernement du Canada. 2024. Vaccins contre le virus respiratoire syncytial (VRS): Guide canadien d'immunisation - Pour les professionnels de la santé. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-4-agents-immunisation-active/virus-respiratoire-syncytial.html>
4. Andrianasolo R, Brahmi N, Lasserre A, Piel C, Rakotondrainipiana M. Stratégie de vaccination contre les infections par le VRS chez l'adulte âgé de 60 ans et plus - Place du vaccin mRESVIA (Moderna) [Internet]. France: Haute autorité de santé; 2024 oct., 62 p. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-10/recommandation_strategie_de_vaccination_c
ontre_les_infections_par_le_vrs_chez_ladulte_age_de_60_ans_et_plus_place_du_vaccin .pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-10/recommandation_strategie_de_vaccination_contre_les_infections_par_le_vrs_chez_ladulte_age_de_60_ans_et_plus_place_du_vaccin.pdf)
5. Chen GL, Mithani R, Kapoor A, Lu S, Asmar LE, Panozzo CA, *et al.* 234. Safety and Immunogenicity of mRNA-1345, an mRNA-Based RSV Vaccine in Younger and Older Adult Cohorts: Results from a Phase 1, Randomized Clinical Trial. *Open Forum Infect Dis.* 1^{er} déc. 2022;9(Supplement_2):ofac492.312.
6. Goswami J, Baqui AH, Doreski PA, Perez Marc G, Jimenez G, Ahmed S, *et al.* Humoral Immunogenicity of mRNA-1345 RSV Vaccine in Older Adults. *J Infect Dis.* 15 nov. 2024; 230(5):e996-1006.
7. Das R. Overview of Moderna's Investigational RSV Vaccine (mRNA-1345) in Adults ≥ 60 Years of Age [Internet]. Power point présenté à: Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Meeting; 2024 févr. 29. <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-02-28-29/02-RSV-Adults-Das-508.pdf>
8. Moderna. ClinicalTrials.gov. A study of modified mRNA vaccines in healthy adults. [https://clinicaltrials.gov/study/NCT05397223#m
ore-information](https://clinicaltrials.gov/study/NCT05397223#more-information)
9. Moderna. ClinicalTrials.gov. A study to evaluate the safety and efficacy of mRNA-1345 vaccine targeting Respiratory Syncytial Virus (RSV) in Adults ≥60 Years of Age. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05127434>
10. Wilson E, Goswami J, Baqui AH, Doreski PA, Perez-Marc G, Zaman K, *et al.* Efficacy and safety of an mRNA-based RSV PreF vaccine in older adults. *N Engl J Med.* 14 déc. 2023; 389(24):2233-44.
11. Rolfson DB, Majumdar SR, Tsuyuki RT, Tahir A, Rockwood K. Validity and reliability of the Edmonton Frail Scale. *Age Ageing.* Sept. 2006;35(5):526-9.

12. Moderna. Package Insert - MRESVIA [Internet]. 2024.
<https://www.fda.gov/media/179005/download?attachment>
13. Moderna Biopharma Canada Corporation. Product monograph including patient medication information - mRESVIA™ [Internet]. 2024. https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00077692.PDF
14. Das R. Update on Moderna's RSV Vaccine mRESVIA (mRNA-1345) in Adults ≥ 60 Years of Age [Internet]. Power point présenté à : Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Meeting; 2024 juin 26.
<https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-06-26-28/04-RSV-Adult-Das-508.pdf>
15. Papi A, Ison MG, Langley JM, Lee DG, Leroux-Roels I, Martinon-Torres F, *et al.* Respiratory Syncytial Virus prefusion F protein vaccine in older adults. *N Engl J Med.* 16 févr. 2023;388(7):595-608.
16. Walsh EE, Pérez Marc G, Zareba AM, Falsey AR, Jiang Q, Patton M, *et al.* Efficacy and safety of a Bivalent RSV prefusion F vaccine in older adults. *N Engl J Med.* 20 avr. 2023;388(16):1465-77.
17. Ison MG, Papi A, Athan E, Feldman RG, Langley JM, Lee DG, *et al.* Efficacy and Safety of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prefusion F Protein Vaccine (RSVPreF3 OA) in older adults over 2 RSV Seasons. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* 14 juin 2024;78(6):1732-44.
18. Walsh EE, Pérez Marc G, Falsey AR, Jiang Q, Eiras D, Patton M, *et al.* RENOIR Trial - RSVpreF Vaccine Efficacy over Two Seasons. *N Engl J Med.* 17 oct. 2024;391(15):1459-60.
19. Gerber S. GSK season 3 efficacy, immunogenicity in immunocompromised adults [Internet]. Power point présenté à : Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Meeting; 2024 Oct. 24.
<https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-10-23-24/04-RSV-Adult-Gerber-508.pdf>
20. Centers for Disease Control and Prevention. October 24, 2024 Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) - Day 2 [Internet]. 2024 oct. 24.
<https://www.youtube.com/live/IMvAeVwgZas>
21. Centers for Disease Control and Prevention. CDC Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). 2024. RSV Vaccine Guidance for Older Adults.
<https://www.cdc.gov/rsv/hcp/vaccine-clinical-guidance/older-adults.html#:~:text=CDC%20recommends%20a%20single%20dose%20of%20any%20FDA-licensed,older%3A%20GSK%E2%80%99s%20Are%20Moderna%E2%80%99s%20mResvia%20and%20Pfizer%E2%80%99s%20Abrysvo>

Comité sur l'immunisation du Québec

MEMBRES ACTIFS

Julie Bestman-Smith

Centre hospitalier universitaire de Québec, Hôpital de l'Enfant Jésus

Nicholas Brousseau

Philippe De Wals

Rodica Gilca

Étienne Racine

Chantal Sauvageau

Direction des risques biologiques, Institut national de santé publique du Québec

Marilou Kiely

Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université Laval

Michaël Desjardins

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Jesse Papenburg

Hôpital de Montréal pour enfants, Centre universitaire de santé McGill

Caroline Quach-Thanh, Présidente

Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

Louis Marois

Centre mère-enfant Soleil du CHU de Québec - Université Laval

MEMBRES DE LIAISON

Dominique Biron

Représentante de la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec

Ngoc Yen Giang Bui

Représentante du Comité consultatif québécois sur la santé des voyageurs

Hélène Gagné

Représentante de la Table de concertation nationale en maladies infectieuses

Alain Jutras

Représentant des directeurs de vaccination

Benoît Morin

Représentant de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires

Annie Payette

Stéphanie Dion

Représentantes de la Direction des opérations de santé publique, Santé Québec

Eveline Toth

Lina Perron

Représentantes de la Direction de la vigilance et des maladies infectieuses

Ministère de la Santé et des Services sociaux

MEMBRES D'OFFICE

Brigitte Paquette

Patrícia Hudson

Direction des risques biologiques, Institut national de santé publique du Québec

Judith Fafard

Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

Place du vaccin mRNA-1345 (mRESVIA) dans le Programme d'immunisation contre le virus respiratoire syncytial au Québec

AUTEURS ET AUTRICES

Comité sur l'immunisation du Québec

Rodica Gilca, médecin-conseil

Nicholas Brousseau, médecin-conseil

Direction des risques biologiques

SOUS LA COORDINATION DE

Laurence Pothier, conseillère en soins infirmiers

Brigitte Paquette, cheffe d'unité scientifique

Direction des risques biologiques

COLLABORATION

Karl Forest-Bérard, conseiller scientifique

Secrétariat général, affaires publiques, communication
et transfert des connaissances

Étienne Racine, médecin-conseil

Radhouene Doggui, conseiller scientifique spécialisé

Direction des risques biologiques

RÉVISION

Christine Lacroix, médecin spécialiste

Jasmin Villeneuve, médecin-conseil

Direction des risques biologiques

Les réviseuses ont été conviées à apporter des commentaires sur la version préfinale de ce document et en conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé le contenu final.

Les auteur(-trice)s ainsi que les membres du comité scientifique et les réviseuses ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été relevée.

MISE EN PAGE

Marie-Cloé Lépine, agente administrative
Direction du développement des individus et
des communautés

Marie-France Richard, agente administrative
Direction des risques biologiques

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 écrivant un courriel à : droits.dauteur.inspq@inspq.qc.ca.

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

Dépôt légal – 2^e trimestre 2025
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-555-01198-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2025)

N° de publication : 3668