

Immunisation des nourrissons contre le virus respiratoire syncytial (VRS) : Nirsévimab (Beyfortus^{MC})

Auteures: Laurence Pothier, Catherine Guimond, Gabrielle Asselin, Dominique Gagnon

Réviser(e)s: D^{rs} Nicholas Brousseau, Rodica Gilca, Maude Paquette, Jesse Papenburg

Narrateur : D^r Jesse Papenburg

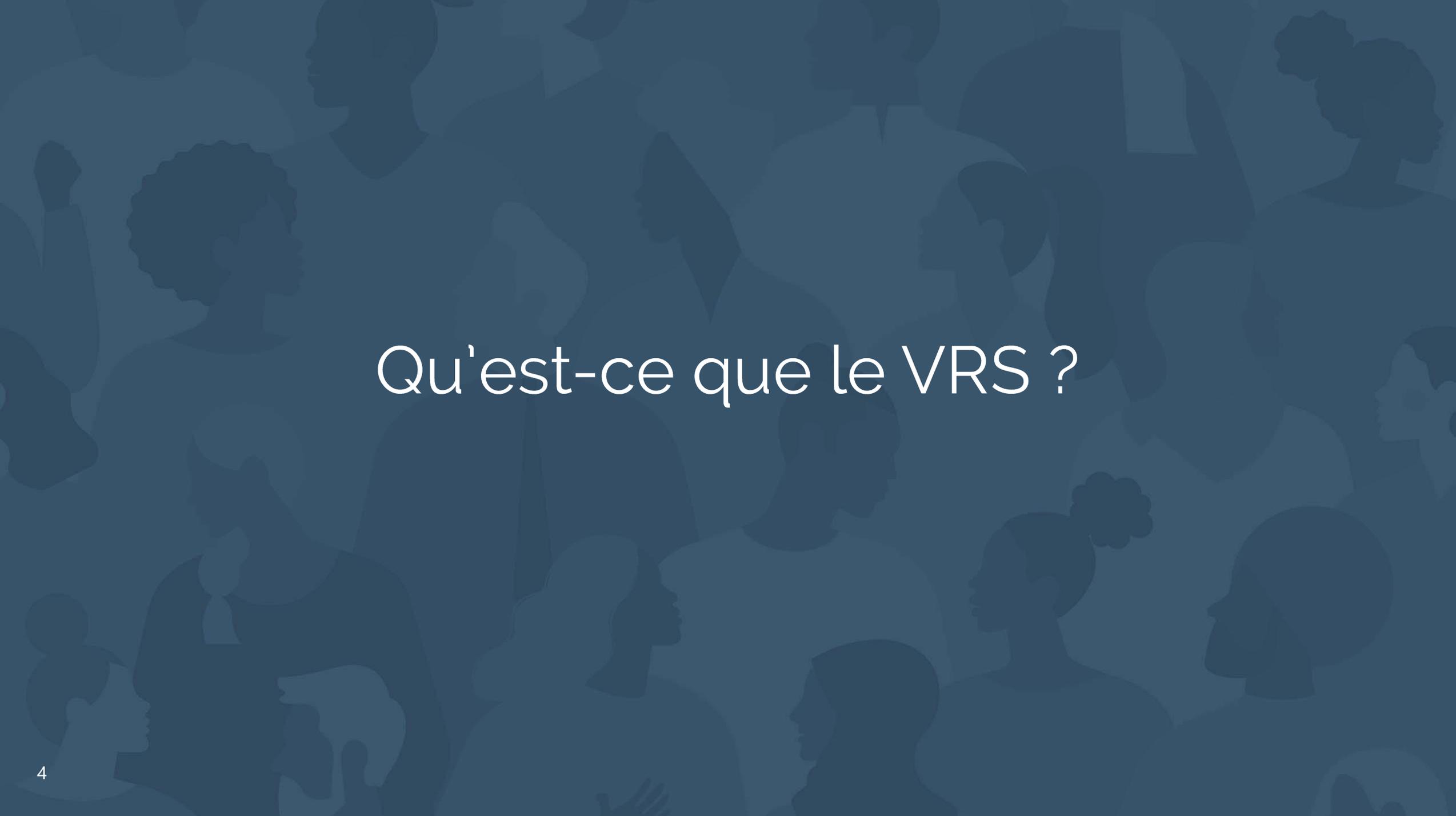
Août 2024

Plan de formation

- Objectifs de la formation
- Qu'est-ce que le VRS ?
- Épidémiologie et fardeau du VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons
- Nouveaux produits immunisants pour la prévention du VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons
- Programme québécois d'immunisation contre le VRS
- Acceptabilité
- Pour en savoir plus
- Références

Objectifs de la formation

- Connaître le Programme québécois d'immunisation contre le virus respiratoire syncytial (VRS)
- Comprendre les particularités de l'administration du nirsévimab
- Connaître les différents outils en lien avec l'administration du nirsévimab

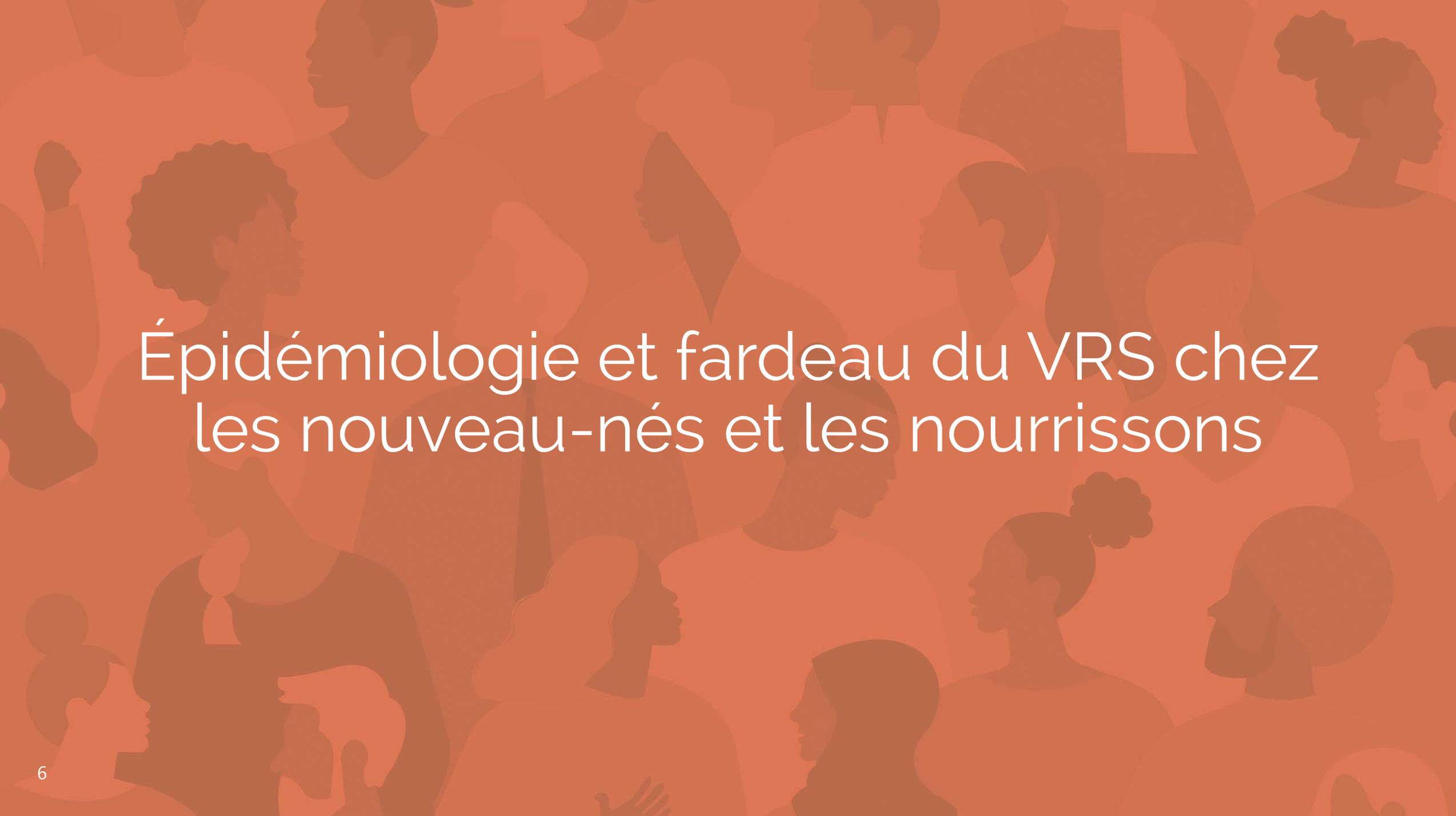


Qu'est-ce que le VRS ?

Qu'est-ce que le VRS ?

- **Définition** : virus respiratoire à ARN enveloppé de sous-groupe A ou B très commun et très contagieux qui est responsable d'infections aux voies respiratoires, dont les poumons
- **Transmission** : exposition directe ou indirecte aux sécrétions respiratoires contenant le virus (contact/gouttelettes)
- **Symptômes** : congestion ou rhinorrhée, mal de gorge, toux, fatigue, fièvre pouvant mener à une :
 - infection grave des voies respiratoires ou des poumons
 - bronchiolite chez les nourrissons

*Primo-infection au VRS ne confère pas une immunité protectrice complète



Épidémiologie et fardeau du VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons

Épidémiologie du VRS

- Saisonnalité au Québec : début novembre à la fin d'avril*
- Cause la plus importante d'infections des voies respiratoires inférieures (IVRI) chez les enfants âgés de < 1 an



50 à 70 % infectés avant l'âge de 1 an



Presque 100 % infectés avant l'âge de 2 ans

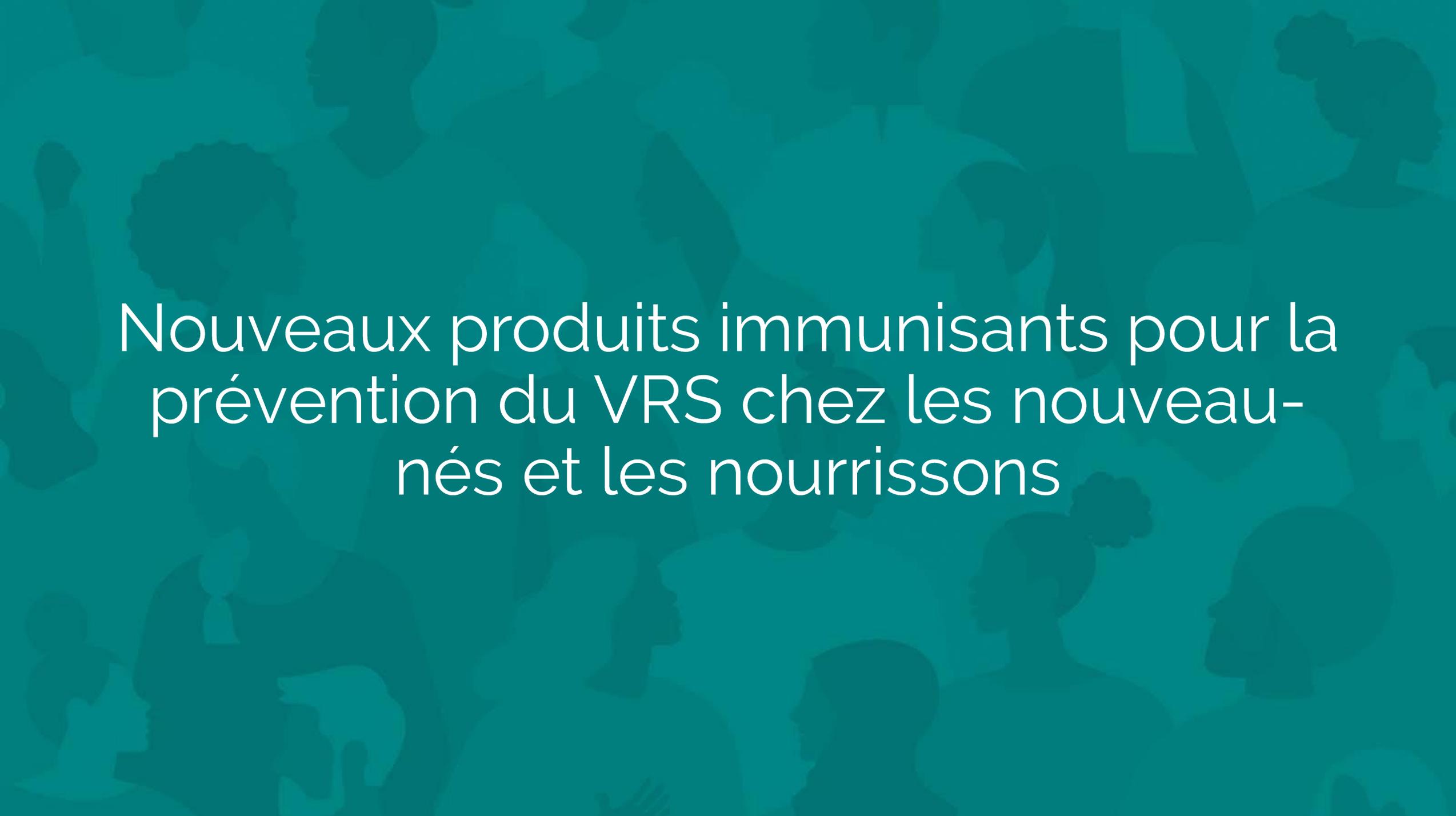
*La saisonnalité peut varier entre les régions géographiques et d'une année à l'autre

Fardeau du VRS

- Annuellement, 1% à 2% des enfants de < 1an sont hospitalisés à cause du VRS
- Au Canada, \approx 80 % des hospitalisations dues au VRS chez les nourrissons **ne sont pas associées à un facteur de risque connu**
- Le risque d'hospitalisation est plus élevé chez les jeunes enfants et diminue avec l'âge :
 - au Québec,
 - le VRS est responsable de 55 à 64 % des hospitalisations pour IVRI chez les enfants âgés de < 2 ou 3 ans
 - la moitié des enfants hospitalisés pour le VRS sont âgés de < 6 mois
 - au Canada, près du quart des nourrissons hospitalisés dans les hôpitaux tertiaires pédiatriques pour VRS sont admis aux soins intensifs

Fardeau du VRS

- Facteurs qui augmentent le risque d'hospitalisation :
 - prématurité (naissance à moins de 37 semaines de grossesse)
 - maladies pulmonaires chroniques
 - hypertension artérielle pulmonaire modérée ou grave
 - dysplasie bronchopulmonaire
 - entrave importante à l'évacuation des sécrétions des voies aériennes, en raison d'un trouble neuromusculaire ou anormale congénitale des voies aériennes supérieures
 - fibrose kystique
 - syndrome de Down
 - cardiopathies congénitales (surtout si chirurgie corrective retardée)
 - greffe de moelle osseuse, de cellules souches ou d'organe solide
 - résider dans une communauté éloignée et isolée

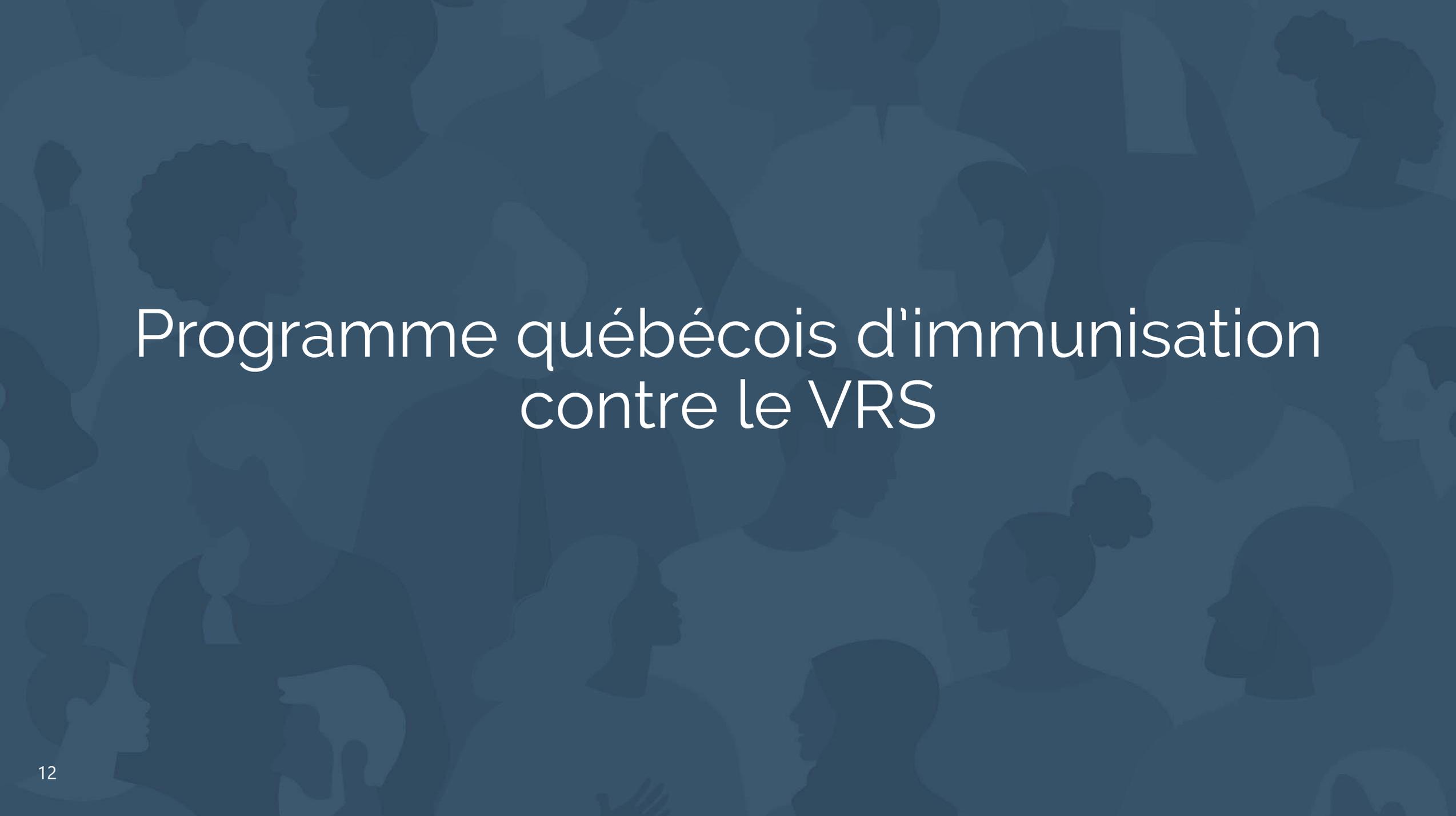
The background is a solid teal color with a pattern of faint, semi-transparent silhouettes of people of various ethnicities and ages, including children and adults, looking in different directions.

Nouveaux produits immunisants pour la prévention du VRS chez les nouveau- nés et les nourrissons

Nouveaux produits immunisants disponibles

Noms commerciaux	Type de produit	Précisions
RSVpreF (Abrysvo) ^{MC}	Vaccin	Administrer aux personnes enceintes entre la 32 ^e et 36 ^e semaine de grossesse
Nirsévimab (Beyfortus) ^{MC}	Anticorps monoclonal	Administrer aux nouveau-nés et nourrissons* pendant la saison du VRS

* Voir [indications](#) au PIQ



Programme québécois d'immunisation contre le VRS

Objectif du programme d'immunisation

- Réduire les infections graves causées par le virus respiratoire syncytial chez les nourrissons

Qu'est-ce que le nirsévimab ?

- Le nirsévimab est **un agent d'immunisation passive** (un anticorps monoclonal humain) qui permet une protection immédiate contre l'infection
- Il agit en neutralisant le VRS par l'inhibition de sa fusion avec la cellule

Pourquoi ajouter le nirsévimab au Programme québécois d'immunisation (PQI) ?

- Les anticorps sont donnés directement au nourrisson
 - par rapport au vaccin chez la personne enceinte où l'immunité dépend du transfert transplacentaire d'anticorps
- La protection est élevée et de longue durée (au moins 5 mois)
- Le produit a un excellent profil d'innocuité

Nirsévimab (Beyfortus^{MC})

Indications

- Nouveau-nés qui naissent pendant la saison du VRS
- Nourrissons âgés de moins de 6 mois au début de la saison du VRS qui ne l'ont pas déjà reçu
- Nourrissons âgés de 6 ou 7 mois au début de la saison du VRS qui ne l'ont pas déjà reçu et qui présentent certaines conditions (voir diapo suivante)
- Nourrissons âgés de 8 à 18 mois au début de leur 2^e saison du VRS et qui présentent certaines conditions (voir diapo suivante)

IMPORTANT : pendant la saison du VRS, le nirsévimab doit être administré le plus tôt possible après la naissance

Tableau 1. Conditions particulières

Conditions particulières	Âgés de 6 ou 7 mois au début de la saison du VRS	Âgés de 8 à 18 mois au début de leur 2 ^e saison du VRS
Nés à moins de 37 semaines de grossesse	X	-
Résidant dans une communauté isolée	X	-
Dysplasie bronchopulmonaire	X	X
Maladie pulmonaire chronique	X	X
Cardiopathie congénitale ou cardiomyopathie significative sur le plan hémodynamique	X	X
Hypertension artérielle pulmonaire modérée ou grave	X	X
Syndrome de Down	X	X
Fibrose kystique	X	X
Entrave importante à l'évacuation des sécrétions des voies aériennes, en raison d'un trouble neuromusculaire ou d'une anomalie congénitale des voies aériennes supérieures	X	X
Greffe de moelle osseuse, de cellules souches ou d'organe solide	X	X

Présentation et conservation

Composition

- Chaque dose contient 50 mg (dose de 0,5 ml) **ou** 100 mg (dose de 1,0 ml) de nirsévimab

Présentation

- Seringue préremplie de 0,5 ml ou de 1,0 ml
- Solution est limpide à opalescente, incolore à jaune

Conservation

- Le produit doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C

Calendrier d'administration

Voir PIQ pour [techniques d'administration](#),
[techniques d'atténuation de la douleur](#)
et de l'anxiété et
[positionnement de l'enfant](#)

Âge au début de la saison actuelle du VRS	Nombre de doses	Précisions
Moins de 8 mois	1	<ul style="list-style-type: none">• Administrer 1 dose de 0,5 ml IM si < 5 kg• Administrer 1 dose de 1,0 ml IM si \geq 5 kg <p>Pour les enfants âgés de 6 à 7 mois au début de la saison, indiqué seulement pour ceux présentant certaines conditions (voir indications)</p>
8 à 18 mois au début de leur 2 ^e saison du VRS	1	<ul style="list-style-type: none">• Administrer simultanément 2 doses de 1,0 ml IM <p>Indiqué seulement pour les enfants présentant certaines conditions (voir indications)</p>

Situations particulières

Consulter le [Questions-réponses sur le VRS](#)
pour connaître les autres situations
particulières

- **Personne ayant été vaccinée durant la grossesse**

Le nouveau-né ou le nourrisson d'une personne ayant reçu le vaccin contre le VRS plus de 2 semaines avant l'accouchement n'a pas besoin de recevoir le nirsévimab s'il est né à terme, en bonne santé et ne réside pas dans une communauté éloignée et isolée

- **Nourrissons a ou a eu une infection confirmée par le VRS dans la même saison**

L'administration du nirsévimab n'est pas contre-indiquée, mais non nécessaire. En l'absence de confirmation, il est préférable d'administrer le nirsévimab

Contre-indications

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même produit ou d'un autre anticorps monoclonal contre le VRS, notamment le palivizumab

Risque attribuable au nirsévimab

- Le produit a un excellent profil de sécurité
- Dans les études, le produit a été comparé à un placebo et les manifestations cliniques attribuables au nirsévimab sont survenues chez moins de 1 % des nourrissons. Les plus fréquentes sont :
 - douleur, rougeur et gonflement au site d'injection

Efficacité

- Le nirsévimab :
 - n'empêche pas la transmission du VRS
 - agit sur le risque d'aggravation d'une infection pouvant mener à une consultation médicale ou une hospitalisation :
 - efficacité pour prévenir les consultations médicales : 79 %
 - efficacité pour prévenir une hospitalisation : 80,6 %
 - procure une durée de protection d'au moins 5 mois

Documentation de l'immunisation

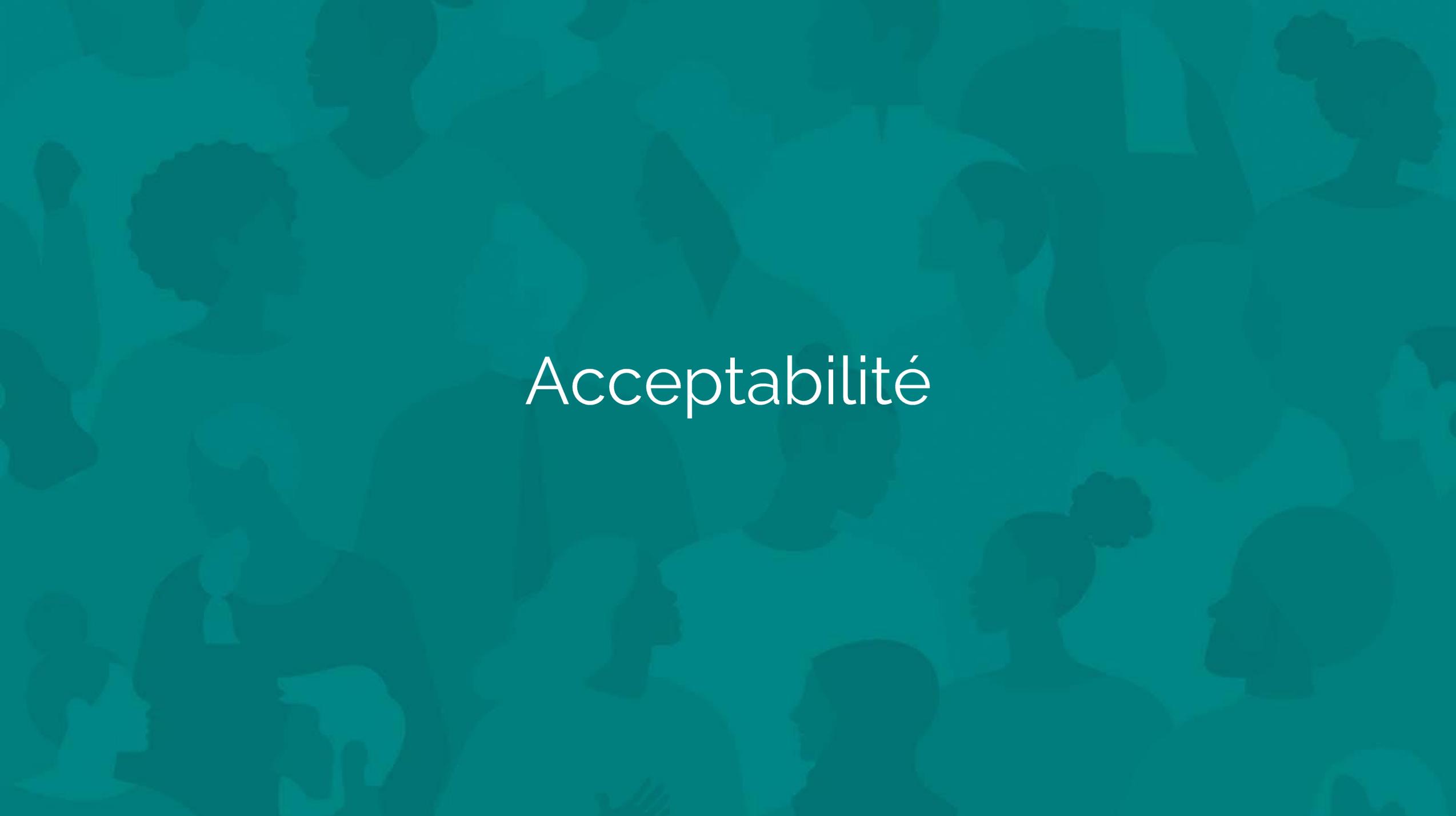
Voir PIQ pour plus
d'informations sur la
[documentation de la
vaccination](#)

- Selon la [Loi sur la santé publique](#), tous les produits immunisants doivent être inscrits au Registre provincial de vaccination
- L'information relative à l'immunisation doit être consignée dans :
 - le registre de vaccination
 - le carnet de vaccination ou la preuve écrite remise à l'utilisateur
 - le dossier de l'utilisateur

*Les établissements ont l'obligation de saisir toute immunisation dans le Registre provincial de vaccination dans les 2 jours ouvrables suivant l'administration d'un produit immunisant

Déclaration des manifestations cliniques inhabituelles (MCI)

- Tout professionnel de la santé qui est habilité à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne et qui constate chez une personne vaccinée ou chez une personne de son entourage une MCI, qui est temporellement associée à une vaccination et pour laquelle il soupçonne un lien avec le vaccin, doit déclarer cette situation au directeur de santé publique de sa région dans les plus brefs délais

The background of the slide is a solid teal color with a repeating pattern of dark teal silhouettes of diverse people. The silhouettes are arranged in a way that suggests a crowd or a community, with some people looking towards the center and others looking in different directions. The word "Acceptabilité" is centered in the middle of the slide in a white, sans-serif font.

Acceptabilité

Importance de certains facteurs pour l'immunisation des nourrissons

- Les connaissances et les perceptions des parents sur le VRS sont variables
- Principaux facteurs décisionnels pour l'immunisation des nourrissons :
 - sécurité et efficacité du produit
 - gravité des maladies causées par VRS
 - risque que le nourrisson contracte le VRS
 - recommandation du professionnel de la santé

Demeurer disponible, présent et ouvert si les parents ont des questions ou des préoccupations au sujet du nirsévimab.

Exemples de préoccupations et de craintes chez les parents liées à l'utilisation du nirsévimab

C'est sûr que les **effets secondaires** sur le bébé, tu sais, si on me dit que suite au [nirsévimab], il va avoir une méga grippe parce que c'est normal et qu'il peut y avoir des conséquences... Là c'est sûr que je vais être un peu stressée, mais si on me dit qu'il n'y a pas vraiment de conséquences, que c'est plus dans la protection, je n'aurais pas d'hésitation. (Participante)

C'est certain que je voudrais **savoir l'efficacité**. À quel point, s'il reçoit le [nirsévimab], il est efficace? C'est quoi les risques? Puis, c'est quoi aussi les plus-values de le recevoir versus si tu ne l'as pas? (Participante)

Ben c'est sûr que l'**accès à l'information**, tu sais, le fait de savoir comment ça a été testé, sur combien de bébés? Est-ce que ça a été testé dans d'autres pays? Donc l'accès à l'information, je pense que c'est important de l'avoir parce que oui, je **fais confiance à mon médecin**, mais j'aimerais savoir, parce que comme je disais, je ne suis pas dans le domaine de la médecine... (Participante)

Comment répondre aux parents hésitants ou qui refusent ?

En cas d'hésitation :

- s'inspirer de l'approche de l'entretien motivationnel :
 - écouter les parents s'exprimer sur leurs craintes tout en tentant d'en déterminer les sources
- répondre à leurs questions
- fournir des ressources crédibles
- construire et préserver la confiance
- se rappeler que la décision finale revient aux parents et demeurer disponible pour des questions additionnelles au besoin

En cas de refus :

- respecter le choix et l'approche des parents et ne pas tenter de les convaincre
- répondre aux questions que les parents peuvent avoir
- éviter la confrontation
- garder la porte ouverte et demeurer disponible pour en reparler

Pour en savoir plus...

- [Protocole d'immunisation du Québec](#)
- [Programme d'immunisation contre les infections par le virus respiratoire syncytial \(VRS\)- Questions et réponses à l'intention des professionnels de la santé](#)
- Formation de base en immunisation (disponible sur l'[ENA](#))
- [Le Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins](#)
- Formation « Gestion des vaccins » disponible sur l'[ENA](#)
 - Elle s'adresse à tous les intervenants étroitement impliqués en gestion des vaccins, mais plus particulièrement aux personnes effectuant la majorité des tâches (inventaire, commandes, entreposage, surveillance de la température, manutention et transport des vaccins, etc.)
- Formation « Optimisation de la pratique de counseling par l'utilisation de l'entretien motivationnel (de base) » sur l'[ENA](#)

Références

- [Extrait d'avis au Ministre sur Beyfortus^{MC} \(INESSS\)](#)
- Gagnon D. Communication personnelle. 2024-07-11
- [Protocole d'immunisation du Québec](#)
- [Publications du ministère de la Santé et des Services sociaux - Feuilles d'information pour les personnes à vacciner](#)
- [Utilisation de la vaccination durant la grossesse pour prévenir l'infection grave par le virus respiratoire syncytial \(VRS\) chez les nourrissons dans le programme québécois d'immunisation](#)

Centre d'expertise et de référence
en santé publique depuis 1998

Merci

www.inspq.qc.ca