

Ministère de la Santé

# **Programme de prévention du virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons et les enfants vulnérables – Anticorps monoclonal pour les nourrissons et les enfants vulnérables**

Version 1.0 – 8 août 2024

La présente fiche ne contient que de l'information de base. Elle ne peut en aucun cas remplacer les conseils d'un médecin ou servir de référence pour un diagnostic ou un traitement. Nous vous recommandons de consulter un professionnel de la santé si vous vous inquiétez pour votre santé ou si vous êtes malade.

## **Les options de protection de votre nourrisson contre le VRS**

En Ontario, il existe deux moyens sûrs et efficaces de prévenir les infections par le VRS chez les nourrissons : la vaccination pendant la grossesse (Abrysvo<sup>MC</sup>) et l'injection d'anticorps monoclonaux (Beyfortus<sup>MC</sup>) après la naissance.

Il est généralement recommandé de s'en tenir à un seul des deux produits. Il n'est en effet pas nécessaire de recourir et au vaccin et à l'anticorps monoclonal, sauf si le nourrisson est particulièrement vulnérable (par exemple, l'anticorps monoclonal est recommandé pour tous les nourrissons présentant des conditions médicales telles qu'une maladie cardiaque) et sur recommandation d'un professionnel de la santé.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) préfère l'anticorps monoclonal Beyfortus<sup>MC</sup> à la vaccination de la femme enceinte étant donné son efficacité, son innocuité et la durée de la protection offerte.

La présente fiche ne contient de l'information que sur l'anticorps monoclonal Beyfortus<sup>MC</sup>. Si vous désirez en savoir plus sur le vaccin offert pendant la grossesse pour la prévention du VRS chez les nourrissons, veuillez consulter le document à ce sujet.

## **Beyfortus<sup>MC</sup> offre aux nourrissons une protection immédiate contre le VRS**

Beyfortus<sup>MC</sup> est un anticorps monoclonal injecté aux nourrissons peu après la naissance pendant la saison du VRS, aux jeunes nourrissons nés avant la saison du VRS et aux enfants vulnérables à leur deuxième saison du VRS. La saison du VRS va généralement de novembre à avril et est à son apogée en décembre. Les anticorps monoclonaux procurent une protection immédiate en ce qu'ils donnent à l'organisme accès à des anticorps utilisables d'emblée dans un processus appelé *immunité passive*. Beyfortus<sup>MC</sup> offre une excellente protection pendant les premières semaines et les premiers mois, où les nourrissons sont les plus vulnérables aux maladies graves causées par le VRS.

Pour la saison 2024-2025 du VRS, Beyfortus<sup>MC</sup> sera le produit sous forme d'anticorps monoclonal que financera l'État pour les nourrissons admissibles. Conformément à l'autorisation accordée par Santé Canada, Beyfortus<sup>MC</sup> contribue à prévenir les maladies graves causées par le VRS chez les nourrissons et les jeunes enfants. Beyfortus<sup>MC</sup> procure une protection immédiate et a une efficacité optimale dans les six premiers mois suivant l'injection. La protection diminue avec le temps et il n'y a donc pas d'immunité à long terme.

## **Critères d'admissibilité pour une injection de Beyfortus<sup>MC</sup> pour la saison 2024-2025 du VRS**

Le CCNI recommande Beyfortus<sup>MC</sup> pour tous les nourrissons de moins de huit mois au moment de leur première saison du VRS ou nés au cours de cette même saison. Pour la saison 2024-2025 du VRS, l'anticorps monoclonal Beyfortus<sup>MC</sup> bénéficie d'un financement public pour la prévention du VRS chez les nourrissons et les enfants qui résident en Ontario et qui répondent à l'un des critères suivants :

- ils sont nés en 2024 avant la saison du VRS;
- ils sont nés pendant la saison 2024-2025 du VRS;
- ce sont des enfants d'au plus 24 mois qui restent vulnérables aux maladies graves causées par le VRS, qui en sont à leur deuxième saison du VRS et qui ont l'une des affections suivantes :
  - une maladie pulmonaire chronique du prématuré, par exemple la dysplasie broncho-pulmonaire;
  - une cardiopathie congénitale importante sur le plan hémodynamique;
  - une immunodéficience grave;
  - un syndrome de Down/une trisomie 21;
  - une fibrose kystique avec atteinte respiratoire ou retard de croissance;
  - une maladie neuromusculaire;

- des anomalies congénitales graves des voies respiratoires empêchant l'évacuation des sécrétions respiratoires.

Veillez adresser vos questions sur les critères d'admissibilité à un professionnel de la santé ou à un bureau local de santé publique.

## **Beyfortus<sup>MC</sup> est sûr et efficace**

Les parents et les soignants voudront naturellement s'assurer de l'innocuité de tout médicament ou traitement administré à leur bébé. Selon le CCNI et Santé Canada, l'organisme de réglementation, Beyfortus<sup>MC</sup> est sans danger pour la plupart des nourrissons.

Lorsqu'il est injecté aux nourrissons qui entament leur première saison du VRS, Beyfortus<sup>MC</sup> ne présente pas plus de risques d'effets secondaires graves qu'un placebo. Selon les essais cliniques menés, Beyfortus<sup>MC</sup> est sans danger pour la plupart des enfants nés à terme et prématurés (nés au moins à la 29<sup>e</sup> semaine de grossesse). Le taux d'effets secondaires était semblable chez les nourrissons recevant Beyfortus<sup>MC</sup> et ceux recevant un placebo (84,0 % contre 82,6 %).

Beyfortus<sup>MC</sup> prévient très efficacement les maladies causées par le VRS chez les nourrissons. Il a été utilisé un peu partout dans le monde au cours de la saison 2023-2024 du VRS, notamment aux États-Unis, en France et en Espagne. Les programmes en question ont fait l'objet d'un suivi, et les données sont semblables à celles observées lors des essais cliniques :

- prévention de 82 à 90 % des infections des voies respiratoires inférieures associées au VRS et nécessitant une hospitalisation;
- prévention de 75,9 à 90,1 % des admissions aux soins intensifs associées au VRS;
- réduction globale de 69 à 90 % des hospitalisations associées au VRS par rapport à la saison précédente.

## **Effets secondaires possibles de Beyfortus<sup>MC</sup>**

Les produits de prévention du VRS, l'anticorps monoclonal comme le vaccin, peuvent avoir des effets secondaires. Ces effets sont généralement bénins et ne durent que quelques jours. Les plus fréquents pour Beyfortus<sup>MC</sup> sont les réactions au point d'injection, par exemple une rougeur, un gonflement ou une douleur. D'autres effets secondaires légers ont été observés, soit des éruptions cutanées et de la fièvre. Beyfortus<sup>MC</sup> ne transmettra pas le VRS au nourrisson, car le produit contient un anticorps et non le virus lui-même.

Il est essentiel de s'informer des avantages et des risques des anticorps monoclonaux contre le VRS auprès d'un professionnel de la santé et de lui signaler tout effet

indésirable. En cas de réactions graves (urticaire, gonflement de la bouche ou de la gorge, difficultés respiratoires, enrrouement, respiration sifflante, forte fièvre [plus de 40 °C ou 104 °F], crises d'épilepsie), rendez-vous aux urgences les plus près de chez vous.

## **Administration de Beyfortus<sup>MC</sup> avec d'autres vaccins pédiatriques**

Beyfortus<sup>MC</sup> peut être administré le même jour que les autres vaccins pédiatriques recommandés dans les [Calendriers de vaccination financée par le secteur public en Ontario](#). Selon les études menées, l'innocuité et les effets secondaires se ressemblent, que Beyfortus<sup>MC</sup> soit administré le même jour que d'autres vaccins (ou quelques jours avant ou après) ou à un moment complètement différent.

## **Administration de Beyfortus<sup>MC</sup> pendant la maladie**

Votre bébé ne peut recevoir Beyfortus<sup>MC</sup> qu'une fois disparus les symptômes de toute maladie aiguë grave, avec ou sans fièvre, dont il est atteint. L'injection n'a pas à être reportée dans le cas d'une maladie mineure telle qu'un rhume. Si votre bébé ne se sent pas bien, veuillez en parler à un professionnel de la santé avant toute injection.

## **Beyfortus<sup>MC</sup> après une infection antérieure par le VRS**

Beyfortus<sup>MC</sup> n'est généralement pas nécessaire pour un nourrisson ayant été infecté par le VRS au cours d'une saison active. Les avantages de l'administration de Beyfortus<sup>MC</sup> au cours de cette même saison après le rétablissement du nourrisson n'ont pas été clairement démontrés; ils sont probablement faibles, car il y a peu de risques de retomber gravement malade à cause du VRS au cours d'une même saison.

Cependant, un nourrisson au système immunitaire affaibli peut quand même bénéficier de Beyfortus<sup>MC</sup>, car son organisme ne sera peut-être pas en mesure de combattre le VRS. Si votre nourrisson souffre d'une maladie qui affaiblit son système immunitaire et qu'il a déjà été infecté par le VRS, demandez à un professionnel de la santé s'il est avisé de lui administrer une injection de Beyfortus<sup>MC</sup>.

## **Compléments d'information**

Si vous désirez en savoir plus sur le VRS, les produits de prévention du VRS ou le programme de prévention du VRS de la province, veuillez consulter la [page Web du Ministère sur le VRS](#) ou communiquer avec le bureau de santé publique le plus près de chez vous. Vous pouvez également en parler à un fournisseur de soins de santé primaires.