

Ministère de la Santé

Document d'orientation sur le programme de prévention du virus respiratoire syncytial (VRS) destiné aux nourrissons et aux enfants à risque élevé à l'intention des fournisseurs de soins de santé – Abrysvo™

Version 1.0 – Le 8 août 2024

Le présent document d'orientation à l'intention des professionnels de la santé ne fournit que des renseignements de base. Il n'a pas pour but de fournir des conseils médicaux, de servir à des fins de diagnostic ou de traitement. Pour plus de détails sur le vaccin contre le virus respiratoire syncytial (VRS) destiné aux personnes enceintes, Abrysvo™, veuillez consulter la [monographie de produit](#) autorisée par Santé Canada.

1. Produits de prévention du VRS disponibles au Canada

Santé Canada a autorisé trois produits sécuritaires et efficaces pour prévenir les infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez les nourrissons :

- un vaccin (Abrysvo™) administré aux personnes enceintes, et
- deux agents immunisants aux anticorps monoclonaux (AcM) (Beyfortus® ou Synagis®) donnés aux nourrissons juste avant la saison de VRS ou durant celle-ci.

L'utilisation du vaccin et d'un anticorps monoclonal n'est pas nécessaire, sauf dans certaines circonstances (par exemple, un nourrisson à haut risque né d'une personne qui a reçu le vaccin au moment recommandé).

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) conseille d'accorder la priorité à l'utilisation de l'AcM Beyfortus® pour la protection des nourrissons en raison de son efficacité, de sa protection durable, et de son profil d'innocuité par rapport à la vaccination des personnes enceintes. Par conséquent, Beyfortus® est la méthode

privilegiée pour protéger les nourrissons. Les fournisseurs de soins de santé qui s'occupent des personnes enceintes devraient les informer sur la vaccination et les produits d'anticorps monoclonaux.

a) Anticorps monoclonaux

Deux injections de produits d'AcM, le nirsévimab (Beyfortus®) et le palivizumab (Synagis®), sont autorisées par Santé Canada pour protéger les nourrissons et les jeunes enfants contre les infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS.

Pour la saison de VRS 2024-2025, Beyfortus® sera le produit financé par le secteur public pour les nourrissons admissibles.

Sanofi Pasteur Limited a reçu l'autorisation de Santé Canada le 19 avril 2023 pour son AcM contre le VRS, Beyfortus®. Beyfortus® contribue à prévenir la maladie sévère causée par le VRS chez les nourrissons et les jeunes enfants. Les anticorps monoclonaux n'activent pas le système immunitaire, comme ce serait le cas avec une infection ou un vaccin (immunisation active). Plutôt, les anticorps injectés confèrent une protection directe et immédiate contre la maladie (immunisation passive).

Puisque Beyfortus® est un AcM, la protection diminue au fil du temps, car les anticorps se dégradent. Par conséquent, il est le plus efficace durant les six mois suivant son administration. Beyfortus® n'offre pas d'immunité à long terme contre la maladie causée par le VRS, mais il aide à protéger les nourrissons lorsqu'ils sont les plus susceptibles de contracter la maladie sévère causée par le VRS. En vieillissant, les enfants sont moins susceptibles de présenter des symptômes graves d'une infection par le VRS.

b) Vaccin contre le VRS destiné aux personnes enceintes

Abrysvo™ a reçu l'autorisation de Santé Canada en décembre 2023. Abrysvo™ est autorisé pour les personnes enceintes de 32-36 semaines et qui vont accoucher durant la saison de VRS. Abrysvo™ est utilisé pour immuniser activement les personnes enceintes, fournissant aux nourrissons des anticorps maternels passifs qui les protègent contre les maladies sévères attribuables au VRS de la naissance jusqu'à environ six mois à mesure que la protection diminue (c.-à-d. les anticorps se dégradent). Toutefois, il n'offre pas d'immunité à long terme au nourrisson.

2. Admissibilité au vaccin contre le VRS

Le programme de prévention du VRS chez les nourrissons de l'Ontario financé par le secteur public inclut Abrysvo™ pour la saison de VRS 2024-2025 afin de protéger les nourrissons contre les formes graves d'infection par le VRS. Les personnes doivent résider en Ontario pour être admissibles au programme financé par le secteur public.

L'admissibilité au programme inclut les personnes enceintes de 32 à 36 semaines de gestation, en consultation avec leur fournisseur de soins de santé.

Le CCNI recommande le produit d'AcM Beyfortus® plutôt que la vaccination des personnes enceintes en raison de son efficacité, de sa durée de protection, et de son profil d'innocuité favorable. À ce titre, Beyfortus® est l'approche recommandée pour la protection des nourrissons âgés de moins de huit mois entrant dans la première saison du VRS ou nés au cours de celle-ci. Les personnes enceintes et leurs fournisseurs de soins de santé devraient discuter de l'utilisation du vaccin dans les cas où il n'y aurait pas d'accord sur l'AcM ou si celui-ci n'est pas disponible (par exemple, un accouchement à l'extérieur de l'Ontario).

3. Début et fin de la saison du VRS

Étant donné le caractère saisonnier du VRS, l'administration d'Abrysvo™ offrirait les avantages maximaux au nourrisson né juste avant la saison du VRS ou durant celle-ci, car les anticorps passifs de la personne enceinte dureraient environ six mois. La saison du VRS s'étend généralement de novembre à avril, atteignant un sommet en décembre, avec des variations dans diverses régions de l'Ontario et entre les années.

Le ministère communiquera la date de début et déclarera la fin de la saison du VRS pour orienter l'utilisation d'Abrysvo™ et de Beyfortus®.

4. Calendrier d'administration

a) Moment

On recommande d'administrer l'Abrysvo™ aux personnes enceintes de 32 à 36 semaines de gestation admissibles, dont l'enfant naîtra juste avant la saison du VRS ou durant celle-ci.

L'AcM (Beyfortus®) est privilégié au vaccin contre le VRS administré durant la grossesse, conformément aux recommandations du CCNI. S'il est prévu que le Beyfortus® soit administré à un nourrisson en santé, il se peut que l'Abrysvo™ pendant la grossesse n'apporte pas de bénéfice supplémentaire et il n'est pas recommandé.

Pour les nourrissons suivants, dont le parent gestationnel a reçu l'Abrysvo™, le Beyfortus® devrait toujours être administré :

- les nourrissons nés moins de deux semaines après l'administration de l'Abrysvo™;
- les nourrissons qui répondent aux critères médicaux de risque accru de maladie sévère causée par le VRS :
 - maladie pulmonaire chronique (MPC), y compris dysplasie broncho-pulmonaire, nécessitant une ventilation assistée continue, une oxygénothérapie ou un traitement pour maladie chronique au cours des six mois précédant le début de la saison du VRS;
 - cardiopathie congénitale (CC) hémodynamiquement significative nécessitant une chirurgie corrective ou sous traitement cardiaque pour insuffisance cardiaque congestive ou ayant reçu un diagnostic d'hypertension pulmonaire modérée à sévère;
 - immunodéficience sévère;
 - syndrome de Down/trisomie 21;
 - fibrose kystique avec atteinte respiratoire et/ou retard de croissance;
 - maladie neuromusculaire entravant l'évacuation des sécrétions respiratoires;
 - anomalies congénitales sévères des voies respiratoires entravant l'évacuation des sécrétions respiratoires.

b) Voie d'administration

L'Abrysvo™ est administré par voie intramusculaire. Le site à privilégier est le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras. N'injectez pas le vaccin contre le VRS par voie intraveineuse, intradermique, ou sous-cutanée.

c) Nombre de doses

L'administration d'une dose unique de 0,5 ml d'Abrysvo™ est approuvée et recommandée. Il n'existe pas de preuves suffisantes pour déterminer s'il est nécessaire d'administrer des doses additionnelles au cours des grossesses suivantes.

d) Administration concomitante d'autres vaccins

L'administration concomitante de l'Abrysvo™ aux personnes enceintes avec les vaccins contre le tétanos, la diphtérie et la coqueluche acellulaire (dcaT), la COVID-19, et la grippe peut être envisagée. Les différents vaccins devraient toujours être donnés à différents points d'injection.

5. Contre-indications et précautions

Les personnes présentant une hypersensibilité connue ou ayant des antécédents de réactions allergiques graves (par exemple, anaphylaxie) à tout ingrédient du produit, y compris à ses ingrédients non médicinaux ou aux matériaux d'emballage du vaccin.

Il convient de faire preuve de prudence lorsqu'on administre l'Abrysvo™ aux personnes atteintes de troubles hémorragiques.

Les personnes atteintes d'une maladie aiguë modérée ou sévère, avec ou sans fièvre, devraient attendre jusqu'à ce qu'elles se rétablissent avant de recevoir l'Abrysvo™. Consultez la section 11 pour obtenir de l'information au sujet de l'administration de l'Abrysvo™ après une infection par le VRS.

Veuillez consulter la [monographie de produit de l'Abrysvo™](#) pour des renseignements détaillés au sujet des ingrédients du produit, des contre-indications et des précautions.

6. Efficacité

Les données d'essais cliniques indiquent que le vaccin Abrysvo™ est à la fois sûr et efficace lorsqu'il est administré aux personnes enceintes pour la prévention de la maladie sévère liée au VRS chez les nourrissons de la naissance à six mois. Les essais comprenaient environ 7300 participants enceints qui ont reçu au hasard soit l'Abrysvo™ ou un placebo.

Les résultats des essais de la phase 3 ont démontré d'importantes réductions des risques : le vaccin réduisait le risque d'hospitalisation des nourrissons pour le VRS de 68 % dans les trois mois et de 57 % dans les six mois suivant la naissance. De plus, selon des critères cliniques précis, le vaccin réduisait le risque de maladie sévère liée au VRS de 82 % dans les trois mois et de 69 % dans les six mois suivant la naissance chez les nourrissons, comme la détresse respiratoire et l'admission à l'unité de soins intensifs (USI).

7. Événements indésirables

Comme tout autre vaccin ou médicament, le vaccin peut avoir certains effets secondaires, lesquels sont habituellement légers et ne durent que quelques jours.

Les effets secondaires courants après l'administration du vaccin Abrysvo™ durant les essais cliniques comprenaient de la douleur au point d'injection, des maux de tête, de la myalgie (douleur ou sensibilité au toucher des muscles), et de la nausée.

Bien qu'on ait observé un taux légèrement plus élevé d'accouchements prématurés dans le groupe ayant reçu le vaccin contre le VRS que celui du groupe placebo, cette différence est peu significative sur le plan statistique. Les données actuelles ne peuvent

pas établir ou écarter de façon décisive un lien direct entre le vaccin et l'accouchement prématuré. Par conséquent, le CCNI a recommandé l'utilisation du vaccin sur une base individuelle durant la grossesse.

Veillez consulter la [monographie de produit](#) de l'Abrysvo™ pour de plus amples renseignements.

Comme l'Abrysvo™ est un nouveau vaccin, son innocuité et sa tolérabilité continueront à être surveillées dans le cadre de la surveillance de l'innocuité post-commercialisation.

8. Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite de l'immunisation

Conformément à l'article 38 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé*, les personnes qui administrent le vaccin Abrysvo™ doivent s'assurer que les personnes vaccinées ou leurs mandataires autorisés sont conscients de la nécessité de signaler immédiatement les MCI à leur fournisseur de soins de santé.

Il faut conseiller aux personnes vaccinées de se rendre au service d'urgence le plus proche en cas de réactions graves, notamment les suivantes :

- urticaire;
- enflure de la bouche ou de la gorge;
- difficulté respiratoire, enrrouement ou respiration sifflante;
- forte fièvre (plus de 40 °C ou 104 °F);
- convulsions;
- autres réactions graves.

Les fournisseurs de soins de santé (médecins, personnel infirmier et sages-femmes) sont tenus par la loi (article 38 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé*) de déclarer les MCI liées à la vaccination contre le VRS au bureau local de santé publique. Les déclarations doivent être faites au moyen du [formulaire de déclaration de manifestations cliniques inhabituelles de l'Ontario](#) et envoyées au bureau local de santé publique.

9. Professionnels de la santé autorisés à administrer l'Abrysvo™

Les médecins, le personnel infirmier praticien (IP), le personnel infirmier autorisé (IA), le personnel infirmier auxiliaire autorisé (inf. aux. aut.), certains professionnels de la pharmacie, et les sages-femmes peuvent administrer le vaccin contre le VRS, Abrysvo™, aux personnes enceintes.

Avant d'administrer le vaccin contre le VRS, y compris l'Abrysvo™, les professionnels de la santé devraient discuter de l'administration avec leur employeur. En outre, avant d'administrer le vaccin contre le VRS, un professionnel de la santé doit s'assurer d'avoir l'autorité requise, une ordonnance individuelle, une directive médicale ou une délégation, et la compétence pour administrer le vaccin.

10. Administration après une infection attribuable au VRS

L'administration de l'Abrysvo™ après une maladie dépend de la gravité des symptômes. Les personnes présentant une maladie aiguë grave (y compris celles qui souffrent d'une infection actuelle attribuable au VRS) avec ou sans fièvre devraient attendre l'atténuation des symptômes avant de recevoir le vaccin Abrysvo™. Aucun intervalle précis n'est recommandé entre une infection attribuable au VRS et le vaccin contre le VRS. Une maladie mineure, comme un rhume, ne devrait pas entraîner le report de la vaccination.

11. Observation post-administration

Les personnes vaccinées devraient demeurer en observation pendant au moins 15 minutes après la vaccination; une période d'observation de 30 minutes est préférable lorsqu'on craint une allergie possible.

12. Préparation en vue de l'administration de l'Abrysvo™

Abrysvo™ est un vaccin lyophilisé et il doit être reconstitué avec l'adaptateur pour flacon et l'eau stérile (diluante) fournis (d'autres diluants ne devraient pas être utilisés).

Tableau 1 – Reconstitution

Volume du flacon	Volume de diluant nécessaire par flacon	Volume approximatif obtenu ¹	Concentration par ml ²
2 ml	0,65 ml	0,68 ml	120 mcg par 0,5 ml

¹ Volume total dans le flacon après reconstitution avec 0,65 ml d'eau stérile (diluante).

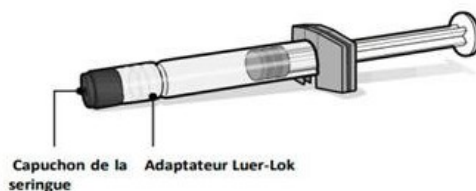
² Volume de la dose totale d'antigènes du VRS indiqué sur le flacon

Les préparations suivantes viennent avec chaque boîte d'Abrysvo™.

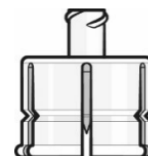
Flacon contenant la
préparation de
l'antigène lyophilisée



Seringue contenant le diluant

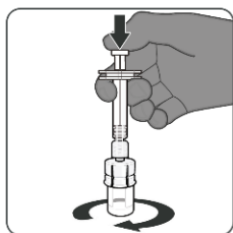


Adaptateur pour
flacon



a) Étape 1 : Fixation de l'adaptateur pour flacon

- Retirez la pellicule de l'emballage de l'adaptateur pour flacon et enlevez le capuchon amovible du flacon.
- Placez l'adaptateur pour flacon, toujours dans son emballage, à la verticale au-dessus du bouchon du flacon et fixez-le au flacon en le poussant directement vers le bas. Évitez de pousser l'adaptateur de biais, pour prévenir toute fuite. Retirez l'emballage de l'adaptateur pour flacon.



b) Étape 2 : Reconstitution de la préparation de l'antigène lyophilisé pour obtenir la solution Abrysvo™

- Pour toutes les étapes d'assemblage, tenir la seringue uniquement par l'adaptateur Luer-Lok pour éviter que celui-ci se détache pendant l'utilisation.
- Dévissez et enlevez le capuchon de la seringue, puis vissez la seringue pour la fixer à l'adaptateur pour flacon. Cessez de tourner dès que vous sentez une résistance.
- Injectez tout le contenu de la seringue dans le flacon. Tout en gardant le piston de la seringue enfoncé, faites tourner délicatement le contenu du flacon jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute (moins de 1 minute). N'agitez pas le flacon.



c) Étape 3 : Prélèvement du vaccin reconstitué

- Retournez le flacon et prélevez lentement tout son contenu dans la seringue pour vous assurer d'obtenir une dose de 0,5 ml d'Abrysvo™.
- Dévissez la seringue pour la détacher de l'adaptateur pour flacon.
- Fixez à la seringue une aiguille stérile appropriée pour les injections intramusculaires.

d) Étape 4 : Administration

- Administrez le contenu de la seringue par injection intramusculaire dans le muscle deltoïde.
- Des vaccins injectables différents doivent toujours être injectés à des endroits différents. Ne pas mélanger l'Abrysvo™ avec un autre vaccin ou produit dans la même seringue.

13. Conditionnement de l'Abrysvo™

Abrysvo™ est une solution stérile pour injection présentée en flacons unidoses de poudre lyophilisée qui renferment 120 mcg de la protéine F du VRS stabilisée en conformation préfusion (60 mcg d'antigène du VRS du groupe A et 60 mcg d'antigène du VRS du groupe B); la solution est reconstituée au moyen de l'eau stérile (diluant) fournie dans une seringue préremplie.

Après la reconstitution, chaque dose est de 0,5 ml.

Abrysvo™ se présente sous les formes suivantes (la disponibilité de la version du produit ne peut pas être garantie) :

- une boîte contenant un flacon de poudre, une seringue préremplie de diluant et un adaptateur pour flacon;
- une boîte contenant dix flacons de poudre, dix seringues préremplies de diluant et dix adaptateurs pour flacon.

Le bouchon du flacon ainsi que le capuchon et l'embout du piston de la seringue préremplie ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

Les dimensions des produits (longueur x largeur x hauteur) sont les suivantes :

- emballage de 10 (en millimètres) : 129 x 76 x 228
- emballage de 1 (en millimètres) : 73 x 35 x 116

14. Exigences en matière de chaîne du froid

Pour assurer une protection optimale, Abrysvo™ (la poudre d'antigène lyophilisé et le diluant) doit être conservé à une température allant de 2 °C à 8 °C dans son emballage d'origine jusqu'à l'administration pour le protéger de la lumière.

Abrysvo™ devrait être administré immédiatement (dans les quatre heures) après reconstitution. Conserver le vaccin reconstitué entre 15 °C et 30 °C. Ne pas conserver le vaccin reconstitué dans des conditions réfrigérées entre 2 °C et 8 °C. Il ne faut pas le congeler. Veuillez consulter la [monographie de produit](#) pour de plus amples renseignements concernant la conservation et la manutention d'Abrysvo™.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le [Guide sur la conservation et la manutention des vaccins](#) qui a été élaboré dans le but d'assurer une conservation et une manutention adéquates des vaccins financés par le secteur public et de réduire au minimum la perte de vaccins et favoriser leur innocuité et leur efficacité.

15. Renseignements sur les commandes

Les fournisseurs de soins de santé devraient commander le vaccin contre le VRS auprès de leur source de vaccins habituelle (c.-à-d., bureau de santé publique ou le SAMPGO).

16. Réduction de la perte de produits

Veuillez consulter le [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#) pour des renseignements sur les pratiques exemplaires visant à réduire le gaspillage de vaccins.

17. Renseignements et ressources supplémentaires

Les fournisseurs de soins de santé souhaitant obtenir plus d'information sur le VRS, le produit d'AcM, le vaccin contre le VRS, ou le programme de prévention du VRS de la province peuvent consulter le [site Web du ministère sur le VRS](#) et la monographie de produit appropriée.