

CONFERENCE DE PRESSE



**Conférence de Presse Online
de la Société Française de Pédiatrie (SFP), du Conseil National Professionnel de
Pédiatrie (CNPP), de la Société Française de Néonatalogie (SFN), de l'Association
Française de Pédiatrie ambulatoire (AFPA) et du Collège de la Médecine
Générale (CMG)**

MARDI 19 SEPTEMBRE DE 14H30 À 15H30

Intervenants : Pr Agnès LINGLART, Présidente de la SFP ; Pr Romain BASMACI, Secrétaire Général de la SFP ; Pr Christele GRAS-LE-GUEN, Coordinatrice pédiatrique de la campagne de lutte contre l'épidémie hivernale; Pr Loïc de PONTUAL, Représentant du CNPP, Dr Marine BUTIN, Représentante de la SFN, Dr Fabienne KOCHAERT, Représentante l'AFPA, Dr Julie CHASTANG, Représentante du CMG

**Nouveau traitement préventif des bronchiolites :
la SFP, le CNPP, la SFN, l'AFPA et le CMG recommandent l'administration
systématique d'une dose de nirsevimab**

- à tous les nourrissons nés après le 6 février 2023 ;
- dès la maternité, à l'hôpital ou en cabinet de pédiatrie ou de médecine générale
- une seule injection de cet anticorps protège pendant toute la période épidémique d'environ 75% des consultations et hospitalisations pour bronchiolite en pédiatrie et en réanimation
- très bon profil de tolérance

La bronchiolite est une infection respiratoire virale qui survient tous les hivers entre octobre et février avec un pic en décembre. Le virus est très contagieux et touche 1 nourrisson sur 3 chaque hiver.

Dans la majorité des cas la bronchiolite est bénigne et guérit toute seule en 8 à 10 jours. Elle se manifeste par des éternuements, un écoulement nasal, une toux sèche, de la fièvre ; il peut y avoir des difficultés à dormir, une diminution de l'appétit, de l'irritabilité et une léthargie.

Cependant, 2 à 3 % des nourrissons développent une forme plus grave pouvant nécessiter une hospitalisation en pédiatrie voire en réanimation, du fait d'une incapacité à s'alimenter, d'une insuffisance respiratoire ou d'autres complications. Cela représente 30 000 à 45 000 nourrissons de moins d'un an qui ont besoin d'une hospitalisation tous les hivers, dont 1 500 à 2 000 en réanimation pédiatrique.

Certains nourrissons sont plus sujets à faire une forme grave de bronchiolite comme les prématurés, les nouveau-nés avec une pathologie cardiaque avec retentissement hémodynamique ou pulmonaire chronique, ou les nouveau-nés atteints de déficit musculaire. Cependant, 90% des nourrissons hospitalisés pour bronchiolite aiguë sont des nourrissons nés à terme, sans comorbidité ; beaucoup ont moins de 6 mois.

Impacts de la bronchiolite sur la vie des nourrissons, des familles et du système de soins pédiatriques

Outre le risque de la maladie elle-même, la bronchiolite a un impact important sur la vie des nourrissons et des familles du fait du risque d'hospitalisations multiples, d'éventuel arrêt de l'allaitement maternel ou

de stress familial, de possibles séquelles respiratoires à long terme ou de développement d'un asthme du nourrisson. Elle impacte également le système de soins pédiatrique en France tant ambulatoire qu'hospitalier, représentant sur une courte période 75 à 90 000 passages aux urgences, et une hausse importante des besoins de soins intensifs et réanimation pédiatrique, ce qui dépasse souvent les capacités d'accueil de notre système hospitalier.

La prévention de la bronchiolite chez le nouveau-né et le nourrisson

Celle-ci passe d'abord par l'application des mesures d'hygiène comme le lavage des mains, et le nettoyage régulier des surfaces, associées aux mesures respiratoires comme le port du masque lorsqu'un adulte est en contexte infectieux, l'évitement des rassemblements (transports en commun, supermarchés, fêtes de famille...). Si ces mesures sont efficaces, elles ne permettent pas d'éviter toutes les formes graves nécessitant une hospitalisation.

Le palivizumab

En 1999, le palivizumab (Synagis®) a été approuvé pour le traitement des enfants à haut risque. Les essais cliniques, puis les données en vie réelle ont confirmé l'efficacité de l'immunoprophylaxie par le palivizumab, en particulier pour diminuer significativement l'incidence d'infections graves par le VRS. Le palivizumab est un anticorps dirigé contre une protéine du VRS, principal virus responsable de la bronchiolite ; ce traitement doit être administré mensuellement pendant la saison épidémique. Il était donc réservé aux nourrissons avec facteurs de risque de bronchiolite grave comme les grands prématurés ou les enfants avec cardiopathie.

Le nirsevimab

Récemment, le nirsevimab (Beyfortus®) a obtenu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe pour une disponibilité à l'hôpital et en maternité mi-septembre 2023, et en pharmacie un peu plus tard. Le nirsevimab, est, comme le palivizumab, un anticorps monoclonal dirigé directement contre le VRS. Il a une demi-vie beaucoup plus longue, ce qui permet de protéger les nourrissons avec ou sans facteur de risque pendant toute la période épidémique avec une seule injection.

Que doit-on attendre d'une immunoprophylaxie par nirsevimab ?

Les différents essais cliniques ou essais en vie réelle ont concerné près de 12 000 nourrissons. Lors des essais, le nirsevimab a permis de diminuer les hospitalisations pour bronchiolites de manière importante, de 82% pour les formes graves nécessitant une prise en charge en réanimation, et de 62% pour celles nécessitant une hospitalisation conventionnelle. Ces résultats concernaient tous les nourrissons, qu'ils soient nés à terme sans pathologie ou qu'ils présentent un facteur de risque. Dans ces essais, la tolérance du nirsevimab a été très bonne et comparable à celle du palivizumab ou au groupe placebo.

Les effets secondaires décrits dans les essais sont essentiellement cutanés, comme des rougeurs, douleurs au point d'injection, ou de rares épisodes de fièvre ; il n'y a eu à ce jour aucun cas d'anaphylaxie.

Remboursement

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a approuvé le nirsevimab sur la base de ces données. En France, la Haute Autorité de santé (HAS) a donné un avis favorable au remboursement du nirsevimab le 1^{er} août 2023 sur la base d'un progrès dans la stratégie de prise en charge dans la population non éligible

au Synagis® (palivizumab). Cette année, le traitement sera dispensé à partir d'un stock d'état selon une procédure exceptionnelle ; il ne sera pas facturé aux patients.

Commenté [LA1]: C'est l'avis de la HAS mais pas le nôtre, comment mieux tourner cette phrase?

Relations Presse : Pour confirmer votre présence et recevoir le dossier de presse : Isabelle PETIT - isabelle.petit@ap-hm.fr