

Efficacité comparative de l'immunisation des nourrissons par le nirsevimab (Beyfortus) par rapport à la vaccination maternelle par le vaccin RSVpreF (Abrysvo) contre les hospitalisations liées au virus respiratoire syncytial (VRS)

22 décembre 2025

Rapport final

Marie-Joëlle Jabagi, Marion Bertrand, Amélie Gabet, Epiphane Kolla, Valérie Olié, Mahmoud Zureik

EPI-PHARE - Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM - www.epi-phare.fr

Contact : **Pr Mahmoud Zureik**, directeur d'EPI-PHARE – mahmoud.zureik@ansm.sante.fr

Déclarations d'intérêt

Les déclarations d'intérêt des auteurs, membres du GIS EPI-PHARE et tous salariés de l'Assurance maladie (CNAM) ou de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), sont consultables en ligne sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé - Consultation des déclarations publiques d'intérêts :

<https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/recherche/declarant>

A la date de réalisation de l'étude et dans les trois années antérieures, aucun des auteurs n'avait de lien d'intérêt avec une entreprise du médicament.

Identifiants ORCID des auteurs

Amélie Gabet : 0000-0003-1273-8988

Marion Bertrand : 0000-0002-4115-7093

Marie-Joëlle Jabagi : 0000-0002-7946-7759

Epiphane Kolla : 0000-0003-4649-6833

Valérie Olié : 0000-0002-4837-1930

Mahmoud Zureik : 0000-0002-8393-4217

Utilisation des données du SNDS

Le Système National des Données de Santé (SNDS) [dont le SNIIRAM est une composante] est un ensemble de bases de données pseudonymisées, comprenant toutes les données de remboursement de l'assurance maladie obligatoire, en particulier les données provenant du traitement des remboursements des soins de santé (feuille de soins électroniques ou papier) et des données provenant des établissements de santé (PMSI). Cette étude a été réalisée dans le cadre prévu par les articles L.1461-3 et R. 1461-11 suivant le code de la santé publique et modifiés par le décret n°2021-848 du 29 juin 2021 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé ».

EPI-PHARE accède aux données du Système National des Données de Santé (SNDS) via les accès réglementaires permanents de ses organismes de tutelles que sont l'ANSM et la CNAM, en application des dispositions du décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif aux traitements des données à caractère personnel dénommé "Système National des Données de Santé", des articles de loi Art. R.1461-13 et R.1461-14 du Code de la Santé Publique et de la délibération CNIL-2016-316 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Conformément à l'accès réglementaire permanent accordé à EPI-PHARE via l'ANSM et la CNAM, le travail qui est présenté dans ce rapport n'a pas nécessité d'autorisation spécifique de la CNIL.

Cette étude a été déclarée préalablement à sa mise en œuvre sur le registre des études EPI-PHARE nécessitant l'utilisation du SNDS sous la référence T-2025-07-606.

Toutes les requêtes ont été réalisées par des personnes dûment habilitées à accéder à ces données en profil 30 ou 108.

Conformément à la législation sur la protection des données et à la réglementation française, les auteurs ne peuvent pas diffuser publiquement les données du SNDS. Toute personne ou structure, publique ou privée, à but lucratif ou non, peut toutefois accéder aux données du SNDS sur autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) via la Plateforme des Données de Santé (<https://www.health-data-hub.fr/>), afin de réaliser une étude, une recherche ou une évaluation présentant un intérêt public.

Toutes les informations aux personnes concernées sont consultables sur le site internet d'EPI-PHARE à l'adresse <https://www.epi-phare.fr/reglementation-snds/>

Résumé

Le virus respiratoire syncytial (VRS) est une cause majeure d'hospitalisation des nourrissons. Deux approches préventives sont désormais disponibles: l'immunisation directe des nouveau-nés par le nirsevimab (Beyfortus®) et la vaccination maternelle par le vaccin RSVpreF (Abrysvo®). Leur efficacité comparative en vie réelle n'avait pas encore été évaluée. L'objectif de ce travail était de comparer l'efficacité de l'immunisation passive des nourrissons par nirsevimab et de la vaccination maternelle par RSVpreF contre les hospitalisations liées au VRS. Cette étude nationale est basée sur le Système National des Données de Santé (SNDS). Un appariement 1:1 a été effectué entre les nourrissons ayant reçu l'un ou l'autre des deux moyens d'immunisation, selon la date de sortie de la maternité, le sexe, l'âge gestationnel et la région. L'événement principal étudié était l'hospitalisation pour infection respiratoire basse liée au VRS. Les événements secondaires étaient l'admission en réanimation ou en soins intensifs, le recours à l'oxygénothérapie et à la ventilation pendant le séjour hospitalier pour infection à VRS. Les analyses ont été effectuées en utilisant des modèles de Cox pondérés par score de propension.

Au total, 42 560 nourrissons nés entre septembre et décembre 2024, ayant reçu une immunisation passive par nirsevimab ou une immunisation maternelle par RSVpreF, ont été inclus dans l'étude. La durée de suivi médiane était de 84 jours au cours desquels sont survenus 481 hospitalisations pour VRS dont 212 dans le groupe nirsevimab et 269 dans le groupe RSVpreF. Le risque d'hospitalisation était significativement plus faible dans le groupe nirsevimab que dans le groupe RSVpreF (HR ajusté : 0,74; IC95 % : 0,61-0,88). Les risques d'admission en soins intensifs et réanimation (HR ajusté : 0,58; IC95 % : 0,42-0,80), de recours à une ventilation (HR ajusté : 0,57; IC95 % : 0,40-0,81) et d'oxygénothérapie (HR ajusté : 0,56; IC95 % : 0,38-0,81) étaient également plus faibles dans le groupe nirsevimab que dans le groupe RSVpreF. Les résultats étaient concordants dans la majorité des sous-groupes et des analyses de sensibilité.

Ces résultats suggèrent que le nirsevimab offre une efficacité supérieure à celle de la vaccination maternelle par RSVpreF dans la prévention des hospitalisations liées au VRS et des formes sévères au cours de la première saison de VRS chez les nourrissons. Toutefois,

les deux approches restent efficaces et complémentaires, et leur intégration dans une stratégie combinée pourrait permettre d'optimiser la prévention du VRS en population générale.

Contexte

Le virus respiratoire syncytial (VRS) constitue l'une des principales causes d'infections respiratoires aiguës et d'hospitalisations chez les nourrissons dans le monde.^{1 2} Le VRS engendre chaque année un fardeau sanitaire en termes de charge hospitalière et de recours aux soins intensifs, notamment chez les nouveau-nés. Récemment deux stratégies de prévention ont été développées : l'immunisation directe des nourrissons par le nirsevimab (Beyfortus®), un anticorps monoclonal,^{3 4} et la vaccination maternelle par le vaccin RSVpreF (Abrysvo®), administré entre la 32^e et la 36^e semaines d'aménorrhée (SA) afin d'assurer une transmission transplacentaire des anticorps.^{5 6} Bien que ces deux agents d'immunoprophylaxie aient démontré leur efficacité dans la réduction des hospitalisations pour infections respiratoires basses à VRS chez les nourrissons dans les essais cliniques,^{7 8 9 10} et en conditions réelles pour ce qui concerne le nirsevimab¹¹, aucune étude en vie réelle ni essai clinique n'a, à ce jour, comparé directement leur efficacité. Cette étude nationale, menée par Epi-Phare, vise à comparer, en vie réelle, l'efficacité de l'immunisation passive par le nirsevimab à celle de la vaccination maternelle par RSVpreF dans la prévention des hospitalisations liées au VRS chez le nourrisson.

Méthodes

L'étude est basée sur les données du Système National des Données de Santé (SNDS). Tous les nourrissons nés en France métropolitaine entre septembre et décembre 2024 ont été inclus. Ont été exclus de l'étude les nourrissons ayant reçu à la fois une immunisation maternelle et passive, ceux dont les mères avaient été vaccinées avant 32 SA ou après 36 SA, ainsi que les nourrissons nés moins de 14 jours après la vaccination maternelle, pour lesquels une dose de rattrapage par nirsevimab est préconisée. En raison du décalage de la circulation du VRS dans les territoires d'outre-mer, l'étude a été restreinte à la population de France métropolitaine. Deux groupes ont été constitués : ceux ayant reçu directement le nirsevimab avant la sortie de

la maternité et ceux protégés par la vaccination maternelle RSVpreF. Afin de garantir la comparabilité entre les deux groupes, un appariement individuel a été réalisé en fonction de la date de sortie de la maternité, du sexe, de l'âge gestationnel et de la région. Le suivi s'est poursuivi jusqu'à la survenue d'une hospitalisation pour infection respiratoire basse liée au VRS, d'un décès ou jusqu'au 28 février 2025 (date fixée comme fin de l'étude). L'événement principal était l'hospitalisation pour VRS, et les événements secondaires incluaient l'admission en soins intensifs ou en réanimation, le recours à une ventilation et à l'oxygénothérapie. Pour chaque nourrisson inclus, nous avons recueilli des caractéristiques individuelles (mode d'accouchement, antécédents cliniques, facteurs de risque d'infections respiratoires basses), des déterminants socio-économiques ainsi que des caractéristiques maternelles (âge, parité, comorbidités, vaccinations pendant la grossesse). Afin de réduire les biais potentiels de confusion, nous avons appliqué une pondération par l'inverse de la probabilité de traitement (IPTW), calculée à partir des scores de propension estimés. Nous avons utilisé des modèles de Cox proportionnels conditionnels pour estimer l'association entre le type d'immunisation et chacun des événements étudiés.

Résultats

La population étudiée comprenait 42 560 nourrissons, dont 51,7 % étaient des garçons et 98,7 % étaient nés à terme. L'âge moyen à l'inclusion était de 3,7 jours. Sur la période étudiée, la majorité des naissances ont eu lieu en novembre et décembre 2024. Les caractéristiques des enfants présentaient initialement quelques différences entre les deux groupes: les nourrissons ayant reçu le nirsevimab étaient, en effet, plus souvent issus de familles défavorisées et avaient un peu plus de comorbidités à la naissance (Tableau 1). Après ajustement statistique par pondération, les deux groupes étaient parfaitement équilibrés.

Au total, 481 nourrissons ont été hospitalisés pour une infection respiratoire basse liée au VRS, 212 concernaient les nourrissons du groupe Nirsevimab et 269 ceux du groupe RSVpreF. L'âge moyen lors de l'hospitalisation était de 39 jours et la grande majorité des cas correspondait à une bronchiolite (96,5%). La durée médiane d'hospitalisation était de 5 jours mais les hospitalisations longues de plus d'une semaine étaient plus fréquentes chez les nourrissons du groupe RSVpreF (27,9 % contre 21,2 % dans le groupe nirsevimab). Les nourrissons du

groupe nirsevimab présentaient des taux plus faibles d'admission en réanimation et soins intensifs pédiatriques (25,9 % vs 37,5 %), de recours à la ventilation non invasive (24,1 % vs 32,0 %) et à l'oxygénothérapie (18,4 % vs 28,3 %). Aucun décès au cours de l'hospitalisation n'a été rapporté (Tableau 2).

L'analyse principale a montré un risque significativement plus faible d'hospitalisation pour VRS chez les nourrissons du groupe nirsevimab comparés à ceux du groupe RSVpreF (HR ajusté : 0,74; IC95 % : 0,61-0,88). Le risque d'admission en soins intensifs pédiatriques et réanimation était également significativement plus faible dans le groupe nirsevimab (HR ajusté : 0,58; IC95 % : 0,42-0,80). Le recours à la ventilation (HR ajusté : 0,57; IC95 % : 0,40-0,81) ou à l'oxygénothérapie (HR ajusté : 0,56; IC95 % : 0,38-0,81) était également moins fréquent chez les nourrissons du groupe nirsevimab (Tableau 3).

Les analyses par sous-groupes confirmaient une meilleure efficacité du nirsevimab, chez les enfants nés à terme (HR ajusté : 0,75 ; IC95 % : 0,62–0,90) ainsi que chez les nourrissons issus des communes les plus défavorisées (HR ajusté : 0,66 ; IC95 % : 0,47–0,92). L'analyse par intervalle de temps montrait que l'efficacité relative du nirsevimab par rapport au vaccin RSVpreF tendait à croître au fil des mois, atteignant un maximum entre 31 et 60 jours (HR ajusté : 0,62 ; IC95 % : 0,45–0,84) et au-delà de 60 jours (HR ajusté : 0,51 ; IC95 % : 0,30–0,86) (Tableau 3). Ces résultats suggèrent une décroissance progressive de la protection conférée par les anticorps maternels.

Interprétation

Ces résultats montrent une efficacité relative supérieure du nirsevimab par rapport au vaccin RSVpreF en vie réelle. Cette différence correspond à un risque d'hospitalisation réduit de 26 % chez les enfants protégés par le nirsevimab. Alors que les essais cliniques avaient montré des niveaux de protection élevés tant pour le nirsevimab que pour RSVpreF, en conditions de pratique courante, le nirsevimab montre une meilleure efficacité, probablement liée à la protection directe qu'il confère aux nourrissons. En revanche, la vaccination maternelle reste influencée par plusieurs facteurs, notamment la qualité du transfert placentaire d'anticorps et l'intervalle de temps limité recommandé pour vacciner la mère. Il convient cependant de souligner que la vaccination maternelle demeure efficace et constitue une alternative pertinente

dans les situations où l'administration systématique du nirsevimab n'est pas possible. Les deux approches doivent être considérées comme complémentaires dans une stratégie de prévention visant à optimiser la couverture vaccinale.

Cette étude présente plusieurs forces, notamment l'utilisation du SNDS, une base nationale exhaustive permettant un ajustement précis des facteurs de confusion. Le design de l'étude tient compte des biais temporels liés à la saisonnalité et à l'évolution de l'exposition au cours de la campagne de prévention ainsi que des différences de caractéristiques initiales des nourrissons. De plus, l'appariement et la pondération ont permis de limiter les biais, renforçant la validité des résultats. Grâce à la taille importante de l'échantillon et à la robustesse des méthodes employées, cette étude constitue la première comparaison directe en vie réelle entre ces deux interventions, fournissant des informations cruciales pour orienter les décisions de santé publique.

Les résultats de cette étude, qui mettent en évidence la supériorité du nirsevimab par rapport au RSVpreF en termes d'efficacité relative, doivent s'inscrire dans un cadre plus large. En effet, l'évaluation des risques associés à chacun de ces deux produits doit également être prise en compte. Dans cette optique, Épi-Phare poursuit des études de surveillance afin de mieux évaluer leur profil de sécurité et d'efficacité.

Conclusion

Cette étude nationale fournit la première comparaison directe en vie réelle des deux principales stratégies de prévention du VRS récemment disponibles chez les nourrissons. Nous avons constaté que le nirsevimab offrait une protection plus forte contre les hospitalisations et les formes sévères liées au VRS que la vaccination maternelle par RSVpreF. Nos résultats suggèrent qu'administrer directement le nirsevimab aux nourrissons pourrait offrir une protection plus fiable durant leur première saison à risque. Néanmoins, ces deux options d'immunisation devraient permettre de parvenir à une protection universelle des nourrissons. Ces résultats constituent ainsi un élément clé pour orienter les décisions de santé publique alors que le pays réévalue son programme d'immunisation contre le VRS chez les nourrissons.

Références

1. Li, Y. *et al.* Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *Lancet* **399**, 2047–2064 (2022).
2. Shi, T. *et al.* Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modelling study. *Lancet* **390**, 946–958 (2017).
3. Beyfortus | European Medicines Agency.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beyfortus>.
4. Nirsevimab (Beyfortus ®) dans la prévention des bronchiolites à virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons. *Haute Autorité de Santé*
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3461236/fr/nirsevimab-beyfortus-dans-la-prevention-des-bronchiolites-a-virus-respiratoire-syncytial-vrs-chez-les-nouveaux-nés-et-les-nourrissons.
5. Commissioner, O. of the. FDA Approves First Vaccine for Pregnant Individuals to Prevent RSV in Infants. *FDA* <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-vaccine-pregnant-individuals-prevent-rsv-infants> (2024).
6. First RSV vaccine to protect infants up to 6 months of age and older adults | European Medicines Agency (EMA). <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-rsv-vaccine-protect-infants-6-months-age-and-older-adults> (2023).
7. Griffin, M. P. *et al.* Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. *N Engl J Med* **383**, 415–425 (2020).
8. Hammitt, L. L. *et al.* Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *N Engl J Med* **386**, 837–846 (2022).
9. Drysdale, S. B. *et al.* Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *N Engl J Med* **389**, 2425–2435 (2023).

10. Kampmann, B. *et al.* Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *New England Journal of Medicine* **388**, 1451–1464 (2023).
11. Jabagi, M. J., Cohen, J., Bertrand, M., Chalumeau, M. & Zureik, M. Nirsevimab Effectiveness at Preventing RSV-Related Hospitalization in Infants. *NEJM Evid* **4**, EVIDoa2400275 (2025).

Tableaux

Tableau 1. Caractéristiques des nourrissons et des mères à l'inclusion

Caractéristiques	Nirsevimab (N = 21 280)	Vaccin RSVpreF (N =21 280)	Total (N =42 560)
<i>Variables d'appariement</i>			
Sexe — N (%)			
Garçon	10 998 (51,7)	10 998 (51,7)	21 996 (51,7)
Fille	10 282 (48,3)	10 282 (48,3)	20 564 (48,3)
Age gestationnel — N (%)			
Naissance prématurée (≥32 to <37 sem.)	278 (1,3)	278 (1,3)	556 (1,3)
Naissance à terme (≥37 sem.)	21 002 (98,7)	21 002 (98,7)	42 004 (98,7)
Région — N (%)			
Auvergne-Rhône-Alpes	2 939 (13,8)	2 939 (13,8)	5 878 (13,8)
Bourgogne-Franche-Comté	600 (2,8)	600 (2,8)	1 200 (2,8)
Bretagne	1 214 (5,7)	1 214 (5,7)	2 428 (5,7)
Centre-Val de Loire	833 (3,9)	833 (3,9)	1 666 (3,9)
Corse	40 (0,2)	40 (0,2)	80 (0,2)
Grand Est	1 566 (7,4)	1 566 (7,4)	3 132 (7,4)
Hauts-de-France	2 153 (10,1)	2 153 (10,1)	4 306 (10,1)
Ile-de-France	4 427 (20,8)	4 427 (20,8)	8 854 (20,8)
Normandie	1 138 (5,3)	1 138 (5,3)	2 276 (5,3)
Nouvelle-Aquitaine	1 837 (8,6)	1 837 (8,6)	3 674 (8,6)
Occitanie	1 828 (8,6)	1 828 (8,6)	3 656 (8,6)
Pays de la Loire	1 443 (6,8)	1 443 (6,8)	2 886 (6,8)
Provence-Alpes-Côte d'Azur	1 262 (5,9)	1 262 (5,9)	2 524 (5,9)
<i>Caractéristiques de l'enfant</i>			
Age à l'inclusion — j.			
Moyenne (ET)	3,8 (1,5)	3,7 (1,3)	3,7 (1,4)
Médiane (EIQ)	3 [3-4]	4 [3-4]	3 [3-4]
Mois de naissance — N (%)			
Septembre	16 (0,1)	7 (0,0)	23 (0,1)
Octobre	1 889 (8,9)	1 841 (8,7)	3 730 (8,8)
Novembre	8 491 (39,9)	8 473 (39,8)	16 964 (39,9)
Décembre	10 884 (51,1)	10 959 (51,5)	21 843 (51,3)
Poids de naissance			

Moyenne (ET) — g	3 336,4 (460,4)	3 316,5 (443,9)	3 326,6 (452,4)
Distribution — no. (%)			
Petit (<P10)	2 456 (11,5)	2 157 (10,4)	4 613 (11,0)
Approprié (P10-P90)	16 485 (77,5)	16 254 (78,5)	32 739 (78,0)
Gros (>P90)	2 331 (11,0)	2 293 (11,1)	4 624 (11,0)
Anomalies congénitales — N (%)	183 (0,9)	207 (1,0)	390 (0,9)
Comorbidités — N (%)			
Dysplasie broncho-pulmonaire	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Cardiopathie congénitale	13 (0,1)	25 (0,1)	38 (0,1)
Infections sévères durant le séjour de naissance — N (%)	377 (1,8)	176 (0,8)	553 (1,3)
Infections bactériennes	357 (1,7)	178 (0,8)	535 (1,3)
Infections virales	22 (0,1)	19 (0,1)	41 (0,1)
Infections fongiques	6 (0,0)	4 (0,0)	10 (0,0)
Mode d'accouchement			
Vaginale	16 716 (78,9)	16 650 (78,6)	33 366 (78,8)
Césarienne	4 459 (21,1)	4 522 (21,4)	8 981 (21,2)
<i>Caractéristiques socio-économiques</i>			
Indice de défavorisation — Quintiles			
Q1 (Moins défavorisé)	3 558 (16,8)	5 926 (28,0)	9 484 (22,4)
Q2 (Légèrement défavorisé)	4 110 (19,4)	4 893 (23,1)	9 003 (21,3)
Q3 (Moyennement défavorisé)	4 200 (19,9)	3 899 (18,4)	8 099 (19,1)
Q4 (Hautement défavorisé)	4 689 (22,2)	3 535 (16,7)	8 224 (19,4)
Q5 (Les plus défavorisés)	4 588 (21,7)	2 913 (13,8)	7 501 (17,7)
Accès aux soins (médecins généralistes) — Quartiles			
1 (<=3,0)	5 879 (27,8)	4 423 (20,9)	10 302 (24,3)
2 (3,0-3.8)	5 424 (25,7)	4 989 (23,6)	10 413 (24,6)
3 (3.8-4.7)	5 340 (25,3)	5 855 (27,7)	11 195 (26,5)
4 (>4.7)	4 503 (21,3)	5 900 (27,9)	10 403 (24,6)
Complémentaire santé solidaire (C2S) — N (%)	4 262 (20,0)	1 854 (8,7)	6 116 (14,4)
Protection Maternelle et Infantile (PMI) — N (%)	1 314 (6,2)	992 (4,7)	2 306 (5,4)
Type de sécurité sociale — N (%)			
Régime générale	20 513 (96,4)	20 451 (96,1)	40 964 (96,3)
MSA	562 (2,6)	558 (2,6)	1 120 (2,6)
Autres régimes	205 (1,0)	271 (1,3)	476 (1,1)
Age maternelle — année			

Moyenne (ET)	30,5 (5,5)	31,9 (5)	31,2 (5,3)
Médiane [EIQ]	31 [27-34]	32 [29-35]	31 [28-35]
15-24	3 187 (15,0)	1 548 (7,3)	4 735 (11,1)
25-29	5 984 (28,1)	5 132 (24,1)	11 116 (26,1)
30-34	6 947 (32,6)	8 125 (38,2)	15 072 (35,4)
35-49	5 162 (24,3)	6 475 (30,4)	11 637 (27,3)
Parité - N (%)			
1	10 434 (49,0)	11 306 (53,1)	21 740 (51,1)
2	6 964 (32,7)	7 399 (34,8)	14 363 (33,7)
3	2 665 (12,5)	1 975 (9,3)	4 640 (10,9)
≥ 4	1 217 (5,7)	600 (2,8)	1 817 (4,3)
Autres vaccins pendant la grossesse - N (%)			
Coqueluche	16 079 (75,6)	20 609 (96,8)	36 688 (86,2)
Grippe	1 569 (7,4)	6 389 (30,0)	7 958 (18,7)
Covid-19	428 (2,0)	2 087 (9,8)	2 515 (5,9)

Tableau 2. Caractéristiques des hospitalisations pour infection respiratoire basse liée au virus respiratoire syncytial

	Hospitalisation VRS		
	Nirsevimab (N : 212) 44,1%	Vaccin RSVpreF (N : 269) 55,9%	Total (N : 481)
Infections respiratoires basses à VRS — N (%)			
Bronchiolites	206 (97,2)	258 (95,9)	464 (96.5)
Bronchites	4 (1,9)	9 (3,3)	13 (2.7)
Pneumonies	2 (0,9)	2 (0,7)	4 (0.8)
Durée du séjour hospitalier			
Moyenne (ET) — j.	6,4 (5,8)	6,8 (6,5)	6.6 (6.2)
Médiane [EIQ] — j.	5 [3-7]	5 [4-8]	5 [4-7]
Distribution — no. (%)			
1 j.	3 (1,4)	2 (0,7)	5 (1.0)
2 à 3 j.	56 (26,4)	57 (21,2)	113 (23.5)
4 j. à 1 sem.	108 (50,7)	135 (50,2)	243 (50.4)
>1 sem.	45 (21,2)	75 (27,9)	120 (25.0)
Admission en réanimation ou soins pédiatriques — N (%)			
	55 (25,9)	101 (37,5)	156 (32.4)
Oxygénothérapie — N (%)			
	39 (18,4)	76 (28,3)	115 (23.9)
Ventilation — N (%)			
Ventilation non invasive	51 (24,1)	89 (33,1)	140 (29.1)
Ventilation invasive	2 (0,9)	4 (1,5)	6 (1.2)
Décès hospitalier — N (%)			
	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0.0)

Tableau 3. Efficacité relative de l'immunisation par nirsevimab par rapport à la vaccination par RSVpreF à contre les hospitalisations liées au VRS

	Nirsevimab		Vaccin RSVpreF		HR ^a	wHR ^b (Nirsevimab vs. RSVpreF)
	N. Événements / N. Participants	Suivi moyen (jours)	N. Événements / N. Participants	Suivi moyen (jours)	95% IC	95% IC
Analyses principales						
Hospitalisation pour infection respiratoire lié au VRS	212 / 21 280	85,5 (20,5)	269 / 21 280	85,5 (20,5)	0.79 [0.65-0.94]	0.74 [0.61-0.88]
Hospitalisation avec admission en soins intensifs et réanimation	55 / 21 280	85,5 (20,5)	101 / 21 280	85,5 (20,5)	0.54 [0.39-0.76]	0.58 [0.42-0.80]
Hospitalisation avec recours à l'oxygénothérapie	39 / 21 280	85,5 (20,5)	76 / 21 280	85,5 (20,5)	0.51 [0.34-0.76]	0.56 [0.38-0.81]
Hospitalisation avec recours à la ventilation	51 / 21 280	85,5 (20,5)	89 / 21 280	85,5 (20,5)	0.56 [0.40-0.79]	0.57 [0.40-0.81]

a, hazard ratio brut; b, hazard ratio pondéré

Tableau 4. Efficacité relative de l'immunisation par nirsevimab par rapport à la vaccination par RSVpreF à contre les hospitalisations liées au VRS par sous-groupes

Analyses en sous-groupes	Nirsevimab		RSVpreF vaccine		HR ^a	wHR ^b (Nirsevimab vs. RSVpreF)
	No. Evénements / No. Participants	Suivi moyen (jours)	No. Evénements / No. Participants	Suivi moyen (jours)	95% IC	95% IC
Age gestationnel — sem.						
Naissance prématurée (32-37 sem.)	3 / 278	87,1 (22,3)	6 / 278	87,1 (22,3)	0.50 [0.13-2.00]	0.28 [0.06-1.37]
Naissance à terme (≥37 sem.)	209 / 21 002	85,5 (20,5)	263 / 21 002	85,5 (20,5)	0.79 [0.66-0.95]	0.75 [0.62-0.90]
Indice de défavorisation						
Moins défavorisés (Q1-Q2)	44 / 4 493	86,7 (21,0)	50 / 4 493	86,7 (21,0)	0.88 [0.59-1.32]	0.81 [0.53-1.25]
Plus défavorisés (Q3-Q4-Q5)	67 / 7 132	84,6 (19,8)	95 / 7 132	84,6 (19,8)	0.70 [0.52-0.96]	0.66 [0.47-0.92]
Temps depuis l'inclusion — j.						
0 à 7 j.	15 / 21 279	7,0 (0,1)	5 / 21 279	7,0 (0,1)	3.03 [1.09-8.33]	2.94 [1.19-7.69]
8 à 30 j.	97 / 21 252	21,9 (1,4)	116 / 21 252	21,9 (1,4)	0.83 [0.64-1.10]	0.79 [0.60-1.05]
31 à 60 j.	73 / 21 035	28,8 (1,8)	109 / 21 035	28,8 (1,8)	0.67 [0.50-0.90]	0.62 [0.45-0.84]
>60 j.	26 / 19 849	27,1 (18,2)	39 / 19 849	27,1 (18,2)	0.67 [0.41-1.10]	0.51 [0.30-0.86]
Temps entre la vaccination maternelle par RSVpreF et l'inclusion — sem.						
< 5 semaines	83 / 7 311	89,6 (22,7)	102 / 7 311	89,6 (22,7)	0.81 [0.61-1.09]	0.72 [0.53-0.99]
≥ 5 semaines	129 / 13 969	83,4 (18,9)	167 / 13 969	83,4 (18,9)	0.77 [0.61-0.96]	0.74 [0.58-0.93]

a, hazard ratio brut; b, hazard ratio pondéré