



12° R.I.P.A.A.

Dans quels cas immuniser contre le VRS en Saison 2 . . .

DR. PIERRE BAKHACHE

PEDIATRES / INFOVAC



DR. CHRISTOPHE BATARD





Dr Christophe Batard Pédiatre à Vincennes / Infovac

Liens d'intérêts des 3 dernières années

Intérêts financiers dans une entreprise	Dirigeant Employé Organe décisionnel dans une entreprise	Etudes cliniques Investigateur Coordonnateur	Conférences	Participations à des Boards	Invitations congrès	Proche parent salarié
aucun	aucun	Pfizer Sanofi Astra Zeneca UP (United Pharmaceuticals)	GSK Sanofi MSD Viatris Pasteur	GSK Sanofi MSD Viatris	GSK Sanofi MSD Pfizer Menarini	non

Je déclare les liens d'intérêt potentiels suivants :

Disponibles sur <https://www.transparence.sante.gouv.fr/>



Dr Pierre BAKHACHE PEDIATRE - INFOVAC

- Je déclare avoir les liens d'intérêts suivants à ce jour dans le cadre de cette présentation

FINANCEURS :

- ACTIVITE PONCTUELLE DE CONSEIL

SANOFI

- MEMBRE GROUPES EXPERTS MENINGO / HEXAVALENTS / PNEUMOCOQUE / HPV / VRS

MSD

- CONFERENCES – EPU – BOARDS

GSK

- INVITATIONS CONGRES + REUNIONS SCIENTIFIQUES

PFIZER

- Déclare ne faire état dans ma présentation que de données confirmées scientifiquement
Article R.4127-13 du code de la santé publique

Disponibles sur <https://www.transparence.sante.gouv.fr/>



Dans quels cas immuniser contre le VRS en Saison 2 . . .

On se situe à 2 niveaux en fonction des 2 modes de protection disponibles :

- Enfants de mère vaccinée VRS nés à date limite autour du 01/02
- Enfants ayant reçu une dose tardive Fév. + et rentrant en saison 2
(Cf. Bulletin Infovac Sept. 2025)

→ Nourrissons très vulnérables la deuxième année, à risque d'infections graves à VRS



Dans quels cas immuniser contre le VRS en Saison 2 . . .

Quels sont les nourrissons à Risque pour la 2^{ème} saison à VRS

- Maladie pulmonaire chronique du prématuré
- Maladie pulmonaire chronique congénitale
- Cardiopathies congénitales hémodynamiquement significatives
- Hypertension artérielle pulmonaire
- Mucoviscidose
- Fistule trachéo-oesophagienne congénitale

BEYFORTUS (nirsévimab) - Virus respiratoire syncytial

AVIS SUR LES MÉDICAMENTS - Mis en ligne le 20 nov. 2024

Nature de la demande

Extension d'indication



Dans quels cas immuniser contre le VRS en Saison 2 . . .

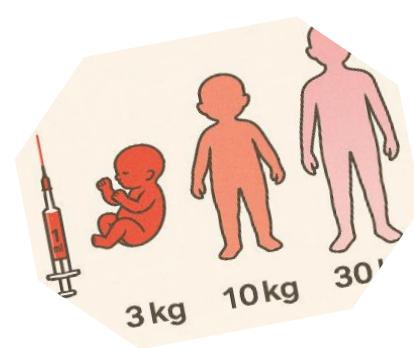
Quels sont les nourrissons à Risque pour la 2^{ème} saison à VRS

- Hernie diaphragmatique
- Immunodéficience (combinée, en anticorps ou autre étiologie)
- Corticothérapie systémique à forte dose
- Transplantation d'organe solide
- Greffe de cellules souches
- Chimiothérapie immunosuppressive
- Infection par le VIH
- Dystrophies musculaires
- Trisomie 21

BEYFORTUS (nirsévimab) - Virus respiratoire syncytial

AVIS SUR LES MÉDICAMENTS - Mis en ligne le 20 nov. 2024

Nature de la demande
Extension d'indication



Différentes stratégies de dose des anticorps monoclonaux dans la prévention du VRS

Nirsevimab

Posologie

- ✓ **Nourrissons - de 5 kg** : 1 dose unique de 50 mg (0,5 ml)
- ✓ **Nourrissons + de 5 kg** : 1 dose unique de 100 mg (1 ml)
- ✓ **Enfants vulnérables** entrant dans leur deuxième saison à risque, une dose unique de 200 mg avec deux injections simultanées (2 x 100 mg)

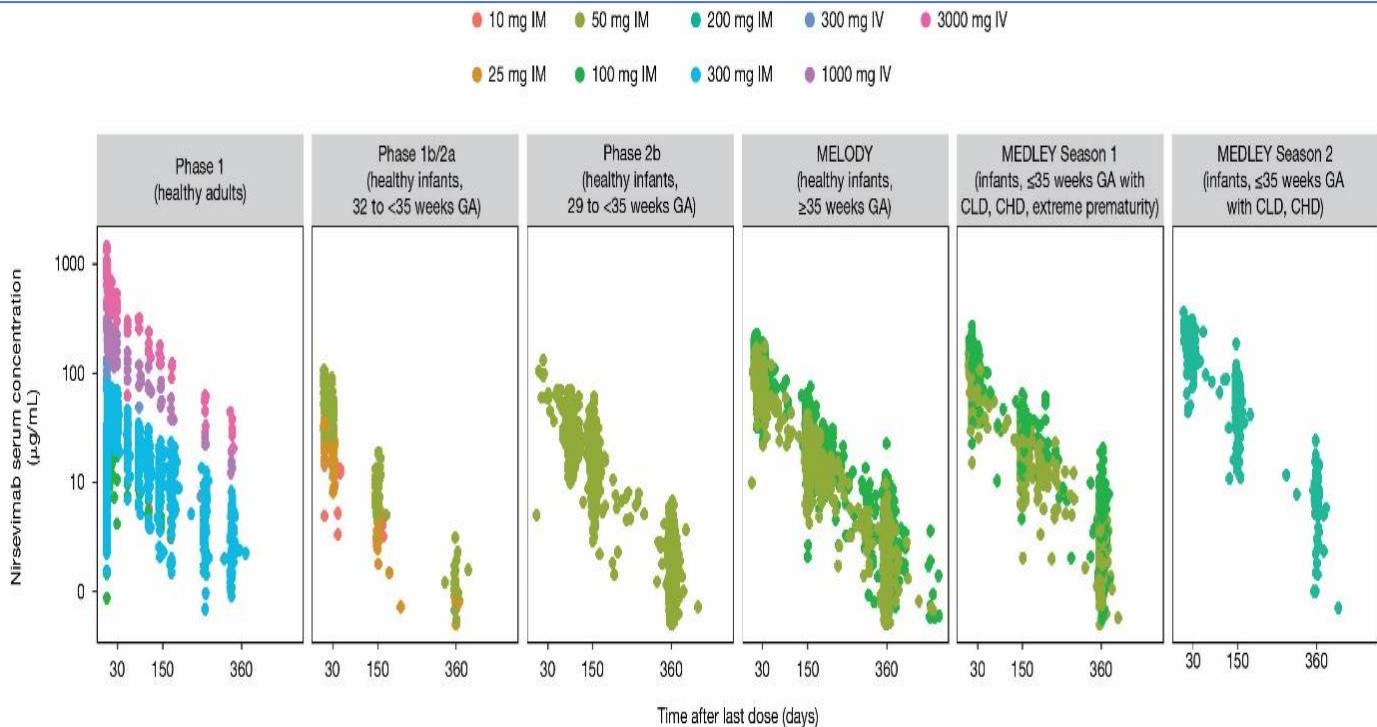
Clesrovimab

Posologie

- ✓ **Dose unique de 105 mg.** Cette dose est fixée quel que soit le poids du nourrisson (0,7 ml)
- ✓ Nouveau-nés et nourrissons entrant dans leur première saison de VRS

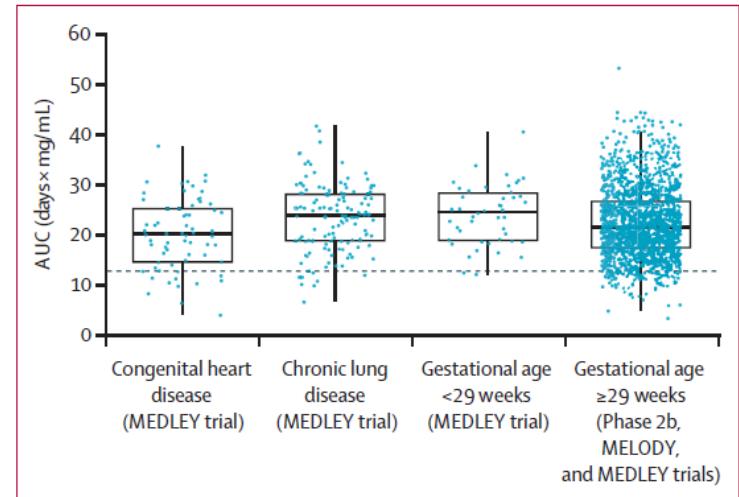
PK proportionnelle à la dose

Nirsevimab Serum Concentration Versus Time, by Trial and Season^a



Nirsevimab Modèle PK populationnel

Lancet Child Adolesc Health. 2023 Mar;7(3):180-189.



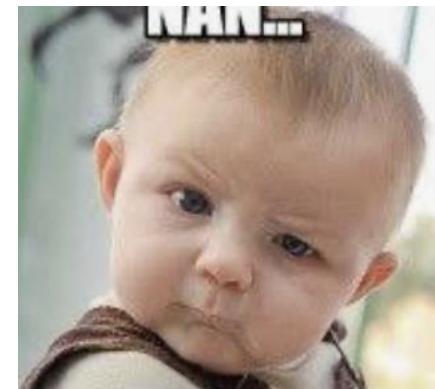
- Une concentration de l'Ac proportionnelle à la dose
- Une concentration en Ac neutralisant le VRS proportionnelle à la dose
- Une dispersion des concentrations avec une variabilité de $\pm 30\%$

- Les centres de pharmacovigilance rapportent 148 cas de bronchiolite à VRS chez des enfants ayant eu une injection de Beyfortus®.
- Une grande majorité concerne les enfants les plus petits

Ce monde est-il sérieux ?



- Entre 4,90 kg et 5 kg on passe de 50 à 100 mg [pas de notion d'âge, même prix mais pas le même volume → douleurs ?]
- Entre 11 et 12 mois on passe de 100 à 200 mg [plus de notion de poids !!!!, pas le même prix (?) mais sûrement pas le même volume]
- Question : quelle est la proportion de patient à risque qui pèse plus de 10 kg entre 12 et 14 mois ?





Dans quels cas immuniser contre le VRS en Saison 2 . . .

- L'indication de prévention pour la 2^{ème} saison est en effet une posologie de 200 mg
Est-elle pertinente pour l'enfant vulnérable ??
- Les recommandations Espagnoles sont modulées avec le poids de l'enfant et ne proposent 200 mg qu'au delà de 10 kg
- En France , cette proposition n'est pas officialisée et l'efficacité du traitement reste-t-elle dose dépendante ?
- Il n'y a pas de risque de surdosage documenté avec cette posologie de 200 mg, les études de pharmacocinétique ont été faites en ce sens.

Les 2 problèmes réels :

- Volume injecté à la limite des recos (Cf. prob. Synagis)
- Coût excessif ~~encore plus si indication injustifiée~~





Dans quels cas immuniser contre le VRS en Saison 2 . . .

- Faut-il réserver cette indication à des équipes de suivi spécialisées :
 - Néonat et suivi de grands prémas
 - Pneumopédiatres . . .

- Il ne faut pas oublier les autres vaccinations chez ces Nourrissons fragiles
 - contre la **grippe saisonnière** ainsi que leur entourage
 - et un complément vaccinal avec une dose de **VPC 20** ou **VPC 21** pourrait être discuté en fonction des recommandations à venir au printemps prochain...