



**"REX PREMIÈRE CAMPAGNE D'UN ANTICORPS  
ANTI-VRS EN MATERNITE ET NEONATOLOGIE"**

08/01/24

S.GUY SAGE- FEMME ET H. BOUAMARI NÉONATOLOGUE HFME BRON

**HCL**

**HOSPICES CIVILS  
DE LYON**

[www.chu-lyon.fr](http://www.chu-lyon.fr)

# INTRODUCTION

## LA BRONCHIOLITE

- **En France** chaque année **2 à 3% des nourrissons < 1 an sont hospitalisés** pour bronchiolite soit 45 000 hospitalisations associées au VRS , dont **69 % < 1 an**
- **La bronchiolite** touche chaque hiver près de **30% < de 2 ans**, et le VRS est responsable de la majorité des bronchiolites

# NIRSEVIMAB

- Immunoglobuline Humaine recombinée, anticorps monoclonal se liant à la protéine F de Fusion du VRS ; bloquant ainsi son entrée dans la cellule hôte
- Demi vie moyenne **68 J +/- 10 J**, effet protecteurs de **150 J**
- Etudes : Efficacité **70%** sur la survenue de bronchiolite et évite **77% des** hospitalisations (associée aux mesures barrières )
- **Effets secondaires de bas grade rares** : rash cutanés, thrombocytopénie éruption maculo-papuleuse, ainsi que des événements indésirables de type hypersensibilité, incluant l'anaphylaxie (1 % ).
- Posologies **50 mg (0,5ml) entre 2 kg et 5kg ou 100 mg (1ml) > 5kg**

# HAS : COMMISSION DE LA TRANSPARENCE DU 19/07/23

4

- **Une étude de phase III (MELODY)**, chez des nourrissons nés à terme et prématurés (AG  $\geq$  35 semaines) au cours de leur première saison d'exposition au VRS → efficacité **74%**
- **Une étude de phase II/III (MEDLEY)**, tolérance chez des nourrissons nés grands prématurés (AG  $\leq$  35 semaines) au cours de leur première saison d'exposition au VRS (cohorte prématurés) et des nourrissons porteurs de maladie pulmonaire chronique ou de cardiopathie congénitale hémodynamiquement significative au cours de leur première et deuxième saison d'exposition au VRS
- **Une étude de phase IIIb (HARMONIE)**, chez des nourrissons nés à terme et prématurés (AG  $\geq$  29 semaines), non éligibles à l'administration du palivizumab(synagis) au cours de leur première saison d'exposition au VRS → Efficacité **Hospitalisation 84%**

## HAS : COMMISSION DE LA TRANSPARENCE (2)

- La commission considère que le BEYFORTUS (nirsévimab) est une option thérapeutique de première intention dans la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons avec ou sans facteurs de risque et non éligibles au palivizumab, au cours de leur première saison de circulation du VRS.
- Pour commander les doses de beyfortus, le Gouvernement s'est basé sur le taux d'adhésion des parents à la vaccination contre la gastro-entérite, qui avoisinait les 20-30 %. Les autorités ont donc commandé **200000 doses** .

# INDICATIONS DU BEYFORTUS (1)

## INDICATION DU NIRSEVIMAB

- Indication en septembre 23 : tous les enfants nés depuis le 1er avril 23 ainsi que ceux qui naîtront entre le 1er septembre et le 1er mars 24
- Soit tous les nouveau-nés >35 SA et âgés de moins de 6 mois et les enfants prématurés âgés de moins de un an
- Puis les nouveau-nés avant la sortie de maternité ou tout nourrisson sortant de néonatalogie ou de soins intensifs pédiatriques durant la période épidémique, quel que soit leur âge.

## INDICATION DU BEYFORTUS (2)

- Face à la forte adhésion des parents  
( communiqué du 3 octobre 2023 de la SPF)
- les indications ont évolué : priorisation des nouveau-nés de maternité et de néonatalogie ( pas de délivrance en officine)

# DÉCRET AUTORISANT LES SF A PRESCRIRE

DÉCRET PUBLIE AU JOURNAL OFFICIEL

- Décret no 2023-878 du 14 septembre 2023 modifiant la liste des classes thérapeutiques ou médicaments autorisés aux sages-femmes pour leur usage professionnel ou leur prescription auprès des nouveau-nés figurant dans le tableau II de l'annexe 41-4 du code de la santé publique

# CAMPAGNE AU GHE

- Mise en place à partir du 15 septembre en maternité
- Après acceptation des parents , le nouveau-né est immunisé par injection en IM selon le poids ( 50mg ) par les sages-femmes ou les pédiatres du service
- Le traitement est noté dans le carnet de santé
- couplé avec les mesures barrières (flyers remis aux parents)
- les cadres de maternité remplissaient le feuillet pour l'ARS .

# CHIFFRES EN MATERNITÉ

	Nbre de nouveau-nés	Nbre d'injections réalisées	Taux d'acceptation
Semaine 38	75	48	64,0%
Semaine 39	67	44	65,7%
Semaine 40	73	59	80,8%
Semaine 41	78	57	73,1%
Semaine 42	82	75	91,5%
Semaine 43	77	61	79,2%
Semaine 44	70	49	70,0%
Semaine 45	66	49	74,2%
Semaine 46	73	58	79,5%
Semaine 47	70	57	81,4%
Semaine 48	79	62	78,5%
Semaine 49	74	56	75,7%
Semaine 50	67	62	92,5%
Semaine 51	79	62	78,5%
Semaine 52	74	57	77,0%
<b>Total</b>	<b>1104</b>	<b>856</b>	<b>77,5%</b>

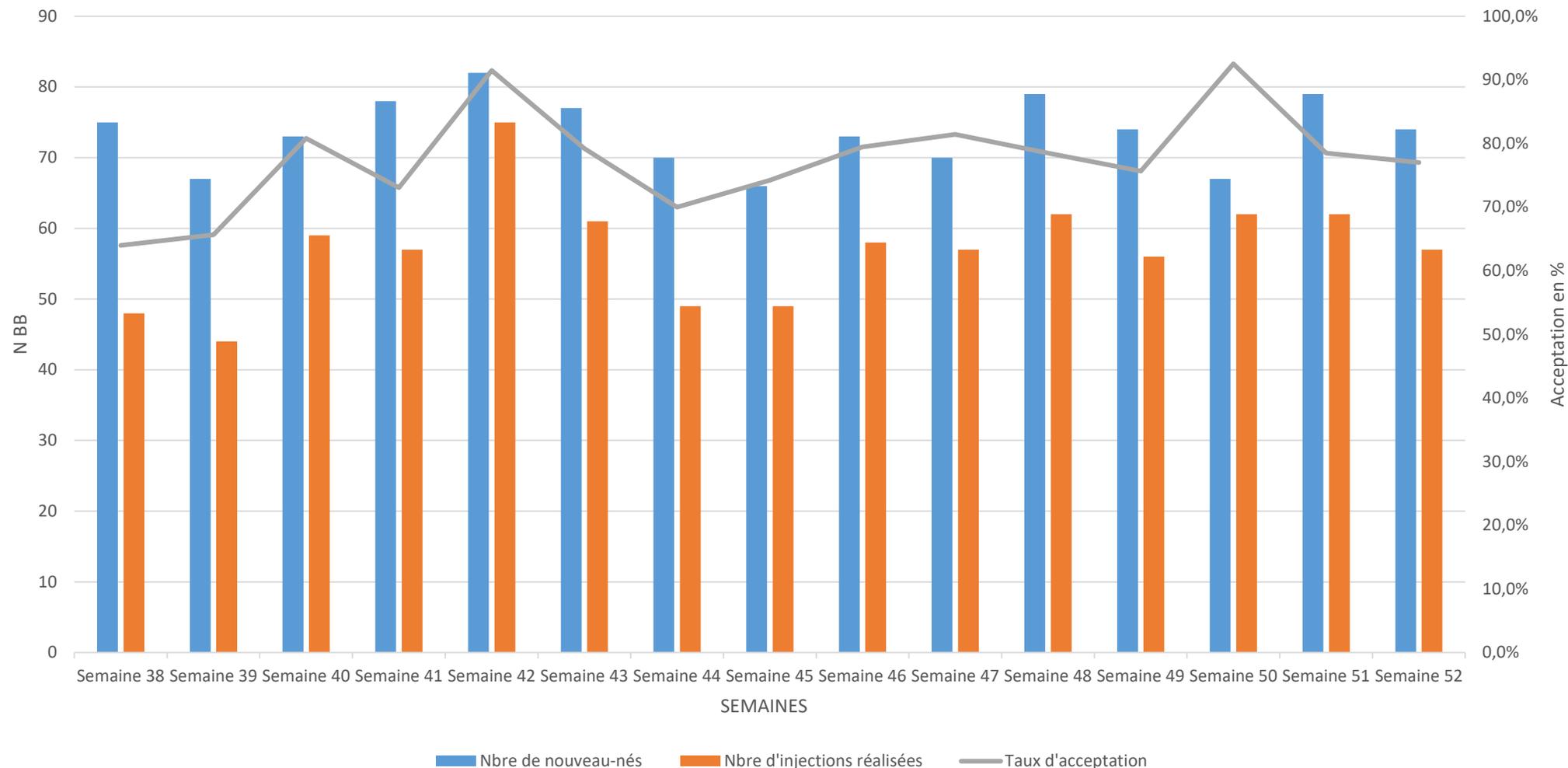
# RESUTATS MATERNITE

## RÉSULTATS EN MATERNITÉ

- Taux d'acceptation de 77,5%
- Sur 14 semaines : 1104 naissances
- 856 injections
- Fin de la campagne début janvier car pénurie de doses

# RÉSULTATS EN MATERNITÉ

## NOMBRE D'INJECTIONS PAR SEMAINE



# LA NEONATOLOGIE

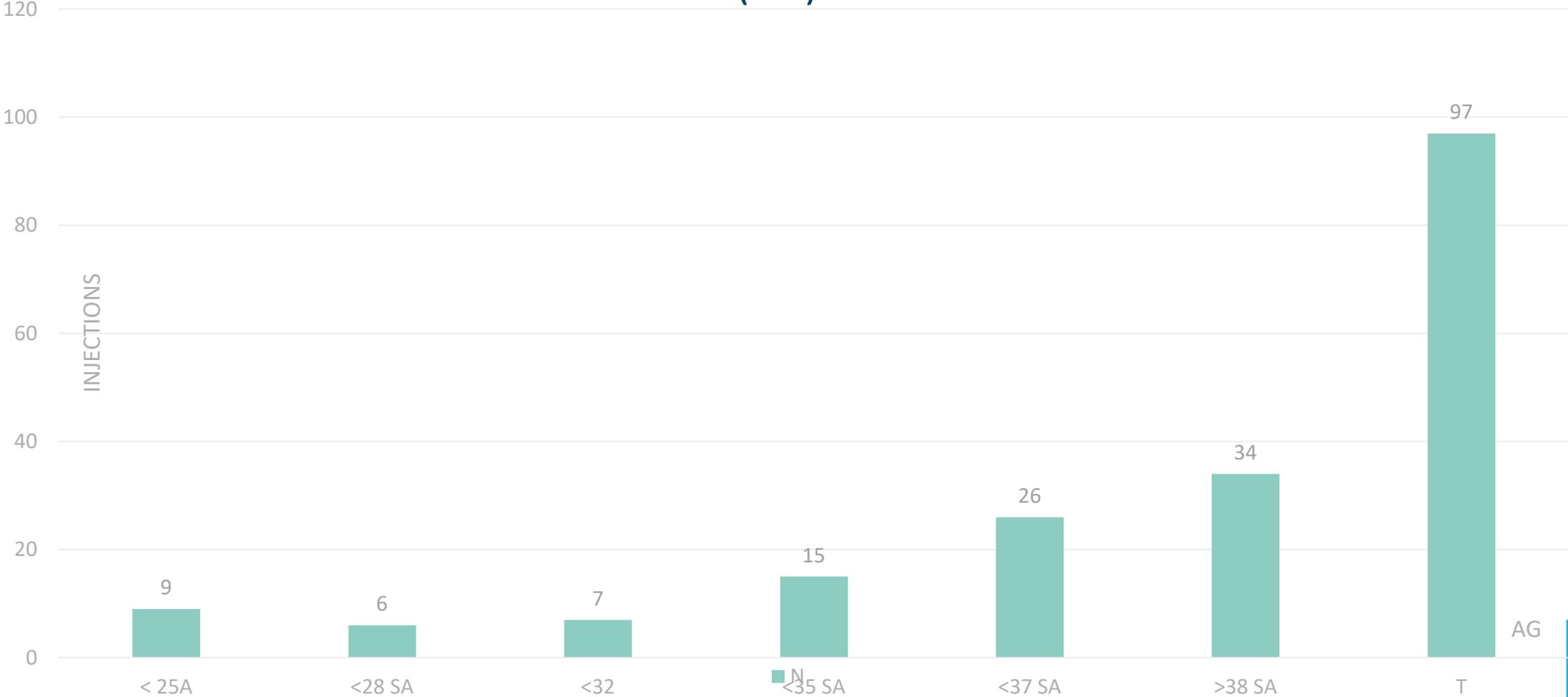
## RESULTATS NEONATOLOGIE

Sur la période du 11/09/2023 au 07/01/2024

- Nb d'entrées : 271
- Nb de sortie : 276
- Nb d'enfants présents dans le service : **292**
- **Nb d'enfants présents dans le service avec dernier poids > 2000g : 226**
- **Nb d'injections : 97** soit un taux *d'administration* : **42%**
- Aucune injection de SYNAGIS dans le service

# RÉSULTATS EN NEONATOLOGIE

## ÂGE GESTATIONNEL A LA NAISSANCE (AG)



# CONSULTATIONS NÉONATOLOGIE

ENTRE SEPTEMBRE 23 ET 15 JANVIER 24:

- 19 enfants ont reçu une injection
- BEYFORTUS 100 mg
- A la place ou en relais du SYNAGIS

# RESULTATS PRELIMINAIRES EN PEDIATRIE

16

LES RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES SUR HFME(URGENCES ET PÉDIATRIE) SUR LA SAISON DE OCTOBRE 23 AU 15 JANVIER 24 :

**Au total 252 nourrissons hospitalisés pour Bronchiolites à VRS dont 17% ayant reçu le Beyfortus**

**donc 44 bébés immunisés hospitalisés pour bronchiolite à VRS**

(en attente de relecture des dossiers cliniques pour voir le niveau de gravité, et analyse virologique, recherche de résistance au Beyfortus)

Si on compare avec le **taux de couverture** par Beyfortus sur la période (**77% environ aux HCL**) on voit qu'il y a une sous représentation des bébés immunisés par Beyfortus dans les bébés hospitalisés, ce qui signe l'efficacité.

Cela correspond aussi avec les **83%** d'efficacité du Beyfortus dans les publications !

# CONCLUSIONS

- Forte adhésion des parents
- Merci aux Campagnes d'informations
- Merci à l'organisation des services et aux équipes
- Peu ou pas d'effets secondaires observés
- Confirmation de l'efficacité
- Mesures barrières
- Vaccination chez la femme enceinte

**MERCI**

[www.chu-lyon.fr](http://www.chu-lyon.fr)



**HCL**  
**HOSPICES CIVILS**  
**DE LYON**

# BIBLIOGRAPHIE



Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity. MEDLEY Study Group. N Engl J Med. 2022 Mar 3;386(9):892-894. doi: 10.1056/NEJMc2112186

- The efficacy and safety of nirsevimab for the prevention of RSV infection among infants: A systematic review and meta-analysis. *Pediatr*. 2023 Apr 4;111:1132740. doi: 10.3389/fped.2023.1132740. eCollection 2023.
- Respiratory syncytial virus infection in the modern era. *Opin Infect Dis* 2023 Jun 1;36(3):155-163. doi: 10.1097/QCO.0000000000000917. Epub 2023 Mar 2023.
- Preventing Respiratory Syncytial Virus in Children in France: A Narrative Review of the Importance of a Reinforced Partnership Between Parents, Healthcare Professionals, and Public Health Authorities. *Infect Dis Ther* 2023 Feb;12(2):317-332. doi: 10.1007/s40121-022-00737-2. Epub 2022 Dec 15.