

Prévention des bronchiolites à Virus Respiratoire Syncytial (VRS) des nourrissons

La campagne de prévention des bronchiolites à Virus Respiratoire Syncytial (VRS) chez les nourrissons a débuté le 14 septembre 2026 et se poursuivra jusqu'au 28 février 2027 en métropole.

Le Collège de la Médecine Générale se mobilise aux côtés des médecins généralistes en mettant à leur disposition des informations pratiques pour les accompagner dans l'information des familles et la prescription des moyens de prévention.

L'ESSENTIEL À RETENIR

La stratégie de prévention des bronchiolites à Virus Respiratoire Syncytial (VRS) des nourrissons a montré son efficacité dans la vraie vie que ce soit par immunisation du nourrisson par le Nirsevimab ou par la vaccination maternelle.

- Lors de la première saison d'utilisation en France, l'immunisation directe du nourrisson par Nirsevimab a été associée à une réduction plus significative du risque d'hospitalisation et de formes sévères de VRS par rapport à la vaccination maternelle. Toutefois, une vaccination plus précoce pourrait avoir une meilleure efficacité. Dans l'attente de nouvelles recommandations, il est conseillé de vacciner le plus tôt possible, c'est à dire à 32 semaines pour obtenir une meilleure protection.
- Le choix entre vaccination maternelle ou immunisation des nourrissons par anticorps monoclonaux (ACM) relève d'une décision partagée après avoir délivré l'état des connaissances et selon le terme de la grossesse et d'une éventuelle vaccination antérieure.
- Les essais cliniques concernant le nouvel ACM, le Clesrovimab montre des données d'efficacité contre les hospitalisations à VRS au moins aussi bonnes que le Nirsevimab. Toutefois nous ne disposons pas encore de données en vie réelle.
- La vaccination maternelle est prise en charge à 100% par l'assurance maternité.
- L'immunisation par anticorps monoclonaux est prise en charge à 100% si l'injection est faite avant la sortie de la maternité, et à 65% par l'Assurance Maladie, avec remboursement complémentaire par la mutuelle, la C2S ou l'AME si l'injection est faite en ville.
- Pour les enfants âgés de moins de 24 mois **exposés à leur deuxième saison de circulation du VRS et qui demeurent vulnérables à une infection sévère due au VRS** : immunisation par le seul nirsevimab (AMM et remboursement en attente pour le clesrovimab).
- Un risque d'émergence de variants résistants pourrait constituer une limite des anticorps monoclonaux anti-VRS, en raison de leur ciblage d'un épitope unique de la protéine F. Toutefois, Nirsevimab et Clesrovimab ciblent deux sites antigéniques différents. Cela peut théoriquement limiter une résistance croisée entre les deux anticorps, mais les données cliniques de résistance à long terme avec le Clesrovimab sont encore limitées. Une surveillance rapprochée a été mise en place en France [1].

Les médecins généralistes ont un rôle central dans cette campagne de prévention des infections à VRS :

- La circulation du VRS débute habituellement dès octobre en métropole. Il ne faut donc pas reporter la prévention pour les nourrissons nés depuis le 14 septembre 2026 et penser au rattrapage pour ceux nés entre le 21 février 2026 et le 14 septembre 2026 qui n'auraient pas reçu de prévention pour les infections à VRS.
- Il est recommandé d'informer les parents concernant l'ensemble des mesures de prévention disponibles, et de les accompagner dans le choix entre vaccination maternelle et anticorps monoclonaux.
- Il est important de tracer l'immunisation dans le carnet de santé de l'enfant.
- Pour participer au suivi des nourrissons ayant bénéficié de ce traitement : penser à signaler à la pharmacovigilance les échecs préventifs (confirmés virologiquement) et les éventuels effets indésirables non repérés dans les essais cliniques.

I - CONTEXTE

L'infection à VRS touche principalement les enfants avant 2 ans. Elle est responsable de 80 % des bronchiolites, dont la majorité évolue favorablement. Toutefois leur prise en charge précoce n'empêche pas la survenue des formes graves. Avant la mise en place des mesures actuelles de prévention, 2 à 3 % des nourrissons de moins d'un an, nés à terme, sans comorbidité connue et dont 85% avaient moins de 6 mois, étaient hospitalisés pour une bronchiolite sévère [2].

Depuis 2023, la stratégie nationale de prévention repose sur une campagne automnale de vaccination des femmes enceintes par Abrysvo® ou d'immunisation des nourrissons par anticorps monoclonaux (ACM) Nirsevimab (Beyfortus®), en complément des gestes barrières [3].

Pour la saison 2024-2025, l'Assurance Maladie a pris en charge plus de 91 000 doses du vaccin Abrysvo® et environ 352 000 doses d'ACM [4].

Les chiffres de la saison 2025-2026 ne sont pas disponibles à date. Les données de surveillance de Santé Publique France indiquent que, pour cette dernière saison l'épidémie est restée à des niveaux faibles et comparables, voire légèrement inférieurs, à ceux de la saison précédente, et inférieurs à ceux des épidémies des saisons précédant l'émergence de la COVID-19. Cette épidémie de faible intensité notamment chez les moins de 6 mois est probablement liée, au moins en partie, aux campagnes d'immunisation passive des nourrissons contre les infections à VRS [5].

II - LES MOYENS DE PRÉVENTION DISPONIBLES

⇒ **Rappeler l'importance des mesures d'hygiène simples, auprès des parents :**

Se laver les mains avant et après contact avec le bébé ; limiter les visites aux très proches et sans contact rapproché des moins de 3 mois ; éviter les lieux publics très fréquentés et clos ; aérer quotidiennement au moins 10 minutes par jour le lieu de vie de l'enfant et éviter de fumer. L'allaitement maternel doit être encouragé car il a fait ses preuves dans la prévention de la bronchiolite à VRS [4].

⇒ **La vaccination de la femme enceinte par le vaccin Abrysvo® [7]**

Elle est recommandée selon un schéma à une dose, dès la 32^{ème} et jusqu'à la 36^{ème} semaine d'aménorrhée.

A noter :

- Si la naissance intervient dans un délai de moins de 14 jours après la vaccination ou en cas de naissance prématurée, une immunisation complémentaire du nourrisson par ACM est recommandée.
- La vaccination contre le VRS des femmes enceintes immunodéprimées n'est pas recommandée ; l'administration d'ACM chez le nourrisson doit être privilégiée.
- En cas de nouvelle grossesse chez une femme préalablement vaccinée contre les infections à VRS au cours d'une grossesse antérieure, il est recommandé de privilégier l'administration d'ACM chez le nourrisson.

⇒ **L'immunisation du nourrisson par injection d'anticorps monoclonaux anti-VRS**

Nirsevimab (Beyfortus®) [8]

Anticorps monoclonal humain recombinant disponible depuis 2023.

La dose recommandée dépend du poids de l'enfant :

- <5 kg, une dose unique de 50 mg (0,5 mL) par voie intramusculaire (IM) dans la cuisse
- ≥5 kg, une dose unique de 100 mg (1 mL) par voie IM dans la cuisse.

Clesrovimab (Enflonsia®) [9]

Anticorps monoclonal humain recombinant disponible depuis cette année dans la campagne de prévention.

La dose recommandée est de 105 mg (0,7 mL) quel que soit le poids de l'enfant, administrée en IM dans la cuisse. À ce jour, le Clesrovimab dispose d'une AMM chez les nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS.

Palivizumab (Synagis®)

Anticorps monoclonal utilisé depuis plus de 20 ans en France. Actuellement réservé à l'usage hospitalier, nécessitant des injections mensuelles et semblant ne plus avoir de justification.

III - DONNÉES D'EFFICACITÉ

Abrysvo® et Nirsevimab

Dans une revue de la littérature comprenant 75 études, dont 12 essais randomisés, [10] l'efficacité vaccinale (VE) contre les hospitalisations de nourrissons liées au VRS est estimée pour la vaccination maternelle entre de 51,0 % à 70,0 %. Celle du nirsevimab chez les nourrissons varie en fonction du moment de l'administration de 63,6 % à 93%.

Une étude rétrospective française, portant sur deux groupes de 21 280 nourrissons appariés sur la date de naissance, la région et le sexe et suivis 3 mois pendant la saison 2024-2025 a retrouvé un risque d'hospitalisation lié au VRS inférieur dans le groupe nirsevimab que dans le groupe vaccination maternelle (HR ajusté 0,74 ; IC95 % 0,61–0,88). Les formes sévères étaient également moins fréquentes. Cette étude en vie réelle ne concernait toutefois qu'une saison et n'a pas permis de comparer l'efficacité en fonction du terme de la grossesse au moment de la vaccination [11].

Une autre étude française, portant sur deux groupes de 42 098 nourrissons appariés sur la date de naissance, la région et le sexe et suivis 6 mois, a retrouvé des résultats comparables. Toutefois quand le délai entre la vaccination maternelle et la naissance était supérieur à 8 semaines (avant 32 semaines de gestation), il n'y avait plus de différence statistique entre nirsevimab et vaccination maternelle [12].

En Galicie, sur les 12 492 nourrissons éligibles, 11 796 ont reçu du nirsevimab (taux de couverture de 94,4%). Par rapport aux cohortes historiques, les hospitalisations pour infections respiratoires basses (IRB) liées au VRS ont diminué de 85,9 % au cours de la première saison et de 55,3 % au cours de la deuxième saison [13].

Clésrovimab

Plusieurs essais pivots montrent que le Clésrovimab administré en dose unique de 105 mg, offre, comme le Nirsevimab, une protection élevée contre les IRB associées au VRS nécessitant des soins variant de 60,4 % à 88 % chez le nourrisson. Il procure une réduction des hospitalisations ou des formes sévères de 84% [14], [15].

Toutefois l'impact sur la réduction de la durée d'hospitalisation, de transfert en unité de soins intensifs ou en réanimation et de la mortalité reste, à ce jour, à démontrer dans les études cliniques [16].

IV- EFFETS INDÉSIRABLES

Vaccination maternelle : des effets indésirables modérés classiques (douleur au point d'injection, fièvre, céphalées, myalgies, arthralgies) ont été signalés. L'étude EPI-PHARE sur les données françaises de la saison 2024-2025 (29 000 femmes enceintes vaccinées) confirme la sécurité maternelle et fœtale du vaccin Abrysvo® ; les auteurs signalent toutefois une augmentation faible mais non significative du risque de naissance prématurée et d'HTA gravidique qui font l'objet d'une vigilance particulière [11].

Anticorps monoclonaux : les effets secondaires les plus fréquemment rapportés sont la survenue d'une fièvre dans les 7 jours suivant l'injection et la survenue d'une éruption cutanée dans les 14 jours. Aucun effet indésirable grave n'a été rapporté dans les études cliniques, notamment aucun cas grave de réactions allergiques ou anaphylactiques. Cependant ces médicaments récemment mis sur le marché font l'objet d'une surveillance renforcée.

Aucun cas de syndrome de Guillain-Barré rapporté que ce soit pour la vaccination maternelle ou les AC monoclonaux. [10]

V- CO-ADMINISTRATION

Abrysvo® peut être administré de manière concomitante au cours de la grossesse avec les vaccins de la grippe saisonnière à dose standard et les vaccins à ARNm contre la COVID-19.

Un intervalle minimum de deux semaines est recommandé entre l'administration d'Abrysvo® et l'administration du vaccin coqueluche acellulaire (dTcaP) afin de ne pas impacter la réponse au vaccin coqueluche.

Les anticorps monoclonaux anti-VRS peuvent donc être coadministrés avec les vaccins du nourrisson. Ils ne doivent pas être mélangés à un vaccin dans une même seringue ou un même flacon.

Bibliographie

1. Slim Frouati et AL. Real-world emergence of nirsevimab resistance in breakthrough infections with respiratory syncytial virus-B: a multicentre observational study in France. *lanmic*.2026.1013
2. Santé publique France. Bronchiolite [cité 01 septembre 2026].
Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/bronchiolite/la-maladie>
3. DGS-URGENT. Campagne de vaccination et d'immunisation contre les infections à VRS du nourrisson (bronchiolite) [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2026-10_campagne_vrs_2026.pdf]
4. Ministère en charge de la santé. Bronchiolite du nourrisson : le ministère de la Santé et de l'Accès aux Soins lance la campagne de prévention 2025-2026 le 1er septembre.
Disponible sur : <https://sante.gouv.fr/actualites-presse/presse/communiques-de-presse/article/bronchiolite-du-nourrisson-le-ministere-de-la-sante-et-de-l-acces-aux-soins>
5. Santé publique France. Bilan de la saison 2025-2026 au 14 avril 2026 [2026].Disponible sur : https://www.santepubliquefrance.fr/sites/default/files/2026-04/bullnat_ira_20260415_VF_0.pdf
6. HAS. Enflonsia [cité 01 septembre 2026].Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_4139659/fr/enflonsia-clesrovimab-virus-respiratoire-syncytial-chest-le-nouveau-ne-et-le-nourrisson
7. Base de données publiques du médicament. Abrysvo, résumé des caractéristiques du produit. Disponible sur : https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/enflonsia-epar-product-information_fr.pdf
8. Base de données publiques du médicament. Beyfortus, résumé des caractéristiques du produit. Disponible sur : https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_fr.pdf
9. Base de données publiques du médicament. Enflonsia, résumé des caractéristiques du produit. Disponible sur : https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/enflonsia-epar-product-information_fr.pdf
10. Emily Senerth et al. RSV Immunization Effectiveness and Safety fort he 2026-2027 . *JAMA*. 2026 Sep 2. doi: 10.1001/jama.2026.17871.)
11. Marie-Joelle Jabagi et al. Nirsevimab vs RSVpreF Vaccine for Respiratory Syncytial Virus–Related Hospitalization in Newborns. *JAMA* 2026 Mar 3;335(9):787-798
12. Zaba Valtuille et AL. Effectiveness of nirsevimab immunisation after birth versus RSVpreF maternal vaccination in preventing RSV-related hospitalisations in infants: a population-based retrospective cohort study. *Lancet Child Adolesc Health* 2026 Jul;10(7):481-490.
13. Razzini JL, Giné-Vázquez I, Jin J, et al. Impact of universal nirsevimab prophylaxis in infants on hospital and primary care outcomes across two respiratory syncytial virus seasons in Galicia, Spain (NIRSE-GAL):a population-based prospective observational study. *Lancet Infect Dis* 2026; published online Jan 12. <https://doi.org/10.1016>
14. Heather J. Zar et AL.. Clesrovimab for Prevention of RSV Disease in Healthy Infants. *N Engl J Med* 2025;393:1292-303
15. Reina et al., Clesrovimab: A New Monoclonal Antibody for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus in the Breastfeeding Population, *Vacunas (English Edition)*, 2026. <https://doi.org/10.1016/j.vacune.2026.500504>
16. HAS •Commission de la transparence. ENFLONSIA 105 mg, solution pour injection en seringue préremplie • juin 2026

Paris, le 30 septembre 2026

Groupe du CMG sur la vaccination, coordonné par le Pr Serge Gilberg