

## **Prévention des bronchiolites à VRS des nourrissons**

### **Protocole Saison 2023/2024**

#### **Contexte :**

Chaque fin d'année, en France, une vague épidémique de bronchiolite sévit et touche 30% des nourrissons âgés de moins d'un an. Les bronchiolites sont actuellement la première cause de passage aux urgences pédiatriques et d'hospitalisation (2 à 3 % des nourrissons de moins d'un an seraient hospitalisés pour une bronchiolite sévère chaque année) (1). La majorité des enfants hospitalisés (>85%) sont des nourrissons de moins de 6 mois nés à terme (2), sans comorbidité connue. Le « VRS » est responsable de 80% des bronchiolites. (Données Santé Publique France)

Face au risque de conséquences à long terme (asthme) pour les nourrissons hospitalisés pour bronchiolite à VRS, et dans un contexte de saturation des consultations de médecine de ville et hospitalière ainsi que des services de pédiatrie générale et de soins intensifs, il est important de renforcer la diffusion des messages de **prévention**.

#### **Mesures :**

**Mesures de protection non spécifiques** protégeant contre l'ensemble des infections virales saisonnières (Grippe, COVID ...)

- Mesures d'hygiène simples **strictes** autour des **nourrissons < 1 an, renforcées autour des nourrissons < 3 mois**. (Se laver les mains, port du masque en cas de symptômes, éviter les lieux publics et les contacts multiples avec les nourrissons en dehors du cercle familial proche, éviction du tabac, aération des pièces de vie ...)
- Promotion et soutien de **l'allaitement maternel**

#### **Protection spécifique contre le virus VRS :**

- Immunisation passive par le **Nirsévimab (Beyfortus®)**  
Anticorps monoclonal (AMM européenne, avis favorable pour le remboursement Aout 2023 / Commission de transparence de la HAS). Délivrance gratuite pour la saison 2023/2024.
- Modalités d'administration :
  - **QUI ? tous les nourrissons vivant leur 1<sup>ère</sup> saison d'exposition au VRS y compris ceux répondant aux critères d'éligibilité au palivizumab (Pour 2023, nouveau-nés nés après le 6 février 2023)**
  - **QUAND ?**
    - A partir du 15 septembre 2023
    - **Dès la maternité** pour les nouveau-nés nés à partir de septembre 2023, avant la sortie d'hospitalisation pour les nouveau-nés en néonatalogie ou cardiopédiatrie, en ambulatoire pour les autres (Médecine de ville, PMI, SF selon les autorisations en attente).

- **COMMENT ?**

- Dose : < 5 Kgs : 1 dose unique de 50mg IM (cuisse)  
≥ 5 kgs : 1 dose unique de 100mg IM (cuisse)
- Prescription et administration :
  - Prescription médicale
  - Injecté par un médecin, ou par une infirmière (ou une sage-femme dès que l'autorisation sera disponible) sur prescription d'un médecin.
- Disponibilité du Beyfortus® : en pharmacie hospitalière **et** en pharmacie de ville (délai approvisionnement 3 à 5 jours)
- Conservation : au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Peut être conservé à température ambiante (20-25 °C), à l'abri de la lumière pendant 8 heures maximum.
- Co administration possible avec les vaccins

*N.B. Les recommandations concernant la prévention par Nirsevimab ne concernent que la saison 2023-2024, dans l'attente des résultats épidémiologiques observés lors de cette première saison d'utilisation du Nirsevimab en population et de l'évaluation de la place de la vaccination maternelle au troisième trimestre de la grossesse prochainement disponible afin de combiner au mieux les 2 stratégies d'immunisation.*

#### **Documents d'information :**

- Flyer « 8 actions pour protéger mon bébé de la bronchiolite » à destination des familles (SFN, SFMP, FFRSP, GPIIP)
- Collège de médecine générale : Prévention des bronchiolites à VRS des nourrissons par l'utilisation d'un anticorps monoclonal au cabinet : Le Nirsévimab (Beyfortus®) Données pour les médecins généralistes au 18/08/2023  
[Microsoft Word - nirsevimab 21\\_08\\_2023\\_VF2\\_SB.docx \(lecmg.fr\)](#)
- ANSM Lettre aux professionnels de santé : Beyfortus (nirsévimab), solution injectable en seringue pré-remplie: informations essentielles sur ce traitement préventif des bronchiolites à VRS  
[beyfortus-lettre-aux-professionnels-230823.pdf \(sante.fr\)](#)
- ANSM Beyfortus information aux parents sur les effets indésirables.  
[beyfortus-information-parents-230823.pdf \(sante.fr\)](#)

#### **Documents utiles et bibliographie :**

- DGS-URGENT N°2023\_12: [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_2023\\_12\\_beyfortus.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2023_12_beyfortus.pdf)
- DGS-URGENT N°2023\_14: [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_2023-14\\_-\\_traitement\\_preventif\\_vrs.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2023-14_-_traitement_preventif_vrs.pdf)
- Avis de la Commission Transparence de la HAS :  
[Haute Autorité de Santé - BEYFORTUS \(nirsévimab\) - Virus respiratoire syncytial \(has-sante.fr\)](#)
- SFN/ Collège national de pédiatrie  
[https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/reco\\_cnp\\_pediatrie\\_210823.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/reco_cnp_pediatrie_210823.pdf)
- INFOVAC  
[Bulletin n°8 Août - Spécial Nirsevimab et Beyfortus | Infovac France](#)

(1) Santé publique France. Bronchiolite <https://www.santepubliquefrance.fr/>

(2) Santé publique France. Bulletin épidémiologique bronchiolite semaine 9. Saison 2022-2023

## Flyer à destination des familles :



# 8 ACTIONS POUR PROTÉGER MON BÉBÉ DE LA BRONCHIOLITE

Septembre 2023

1

Lavez-vous les mains régulièrement



2

Aérez la chambre et les pièces de vie



3

Évitez toute exposition au tabac



4

Évitez les endroits confinés et très fréquentés (supermarchés, transports en commun..)



5

Évitez les contacts avec les personnes enrhumées



6

Portez un masque si vous êtes malade



7

Évitez le partage de tétines, biberons et jouets avec d'autres enfants, et lavez les régulièrement



8

Une nouvelle modalité de prévention contre le virus "VRS"

Parlez en à votre médecin ou votre sage-femme

Pour les nourrissons nés après le 6 février 2023, votre médecin peut prescrire l'injection d'une immunoglobuline (Nirsevimab)



Le     /     / 20...

## ORDONNANCE

**NOM :**

**PRENOM :**

**DN :**

**Poids :**

- Nirsévimab (Beyfortus®) 50 mg, solution injectable en seringue préremplie (Enfants < 5Kgs)
  
- Nirsévimab (Beyfortus®) 100mg, solution injectable en seringue préremplie (Enfants > 5 Kgs)

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Peut être conservé à température ambiante (20°C-25°C) à l'abri de la lumière pendant 8 heures au maximum.

**Médecin**

**RPPS**

## Proposition de « Fiche information patients » :

### ***Vous avez été informé de la possibilité d'administration du Nirsevimab (Beyfortus®) à votre enfant***

Le Nirsevimab est un Anticorps dirigé contre le VRS.

Il dispose d'une autorisation européenne, et en France, il sera délivré gratuitement pour la saison 2023/2024.

Il permet de diminuer les formes graves de bronchiolites liées au VRS ainsi que les hospitalisations.

Il ne dispense pas de respecter les **MESURES BARRIERE** qui restent importantes pour prévenir l'ensemble des infections respiratoires.

- **POUR QUI** est-il recommandé cette année (saison épidémique 2023/2024) ?
  - ✓ Pour tous les nourrissons nés après le 6 février 2023
  - ✓ Pour les nouveau-nés prématurés ou avec d'autres facteurs de risque, selon les critères qui vous seront expliqués par votre médecin
- **QUAND** est-il recommandé de l'administrer ?
  - ✓ Dès le séjour en maternité pour les nouveau-nés nés à partir du 15 septembre 2023
  - ✓ Avant la sortie d'hospitalisation pour les nouveau-nés en néonatalogie ou cardiopédiatrie,
  - ✓ En ambulatoire pour les autres (Médecine de ville, PMI, ...).
- **QUI** peut le prescrire ?
  - ✓ Le médecin en maternité ou mon pédiatre/ médecin traitant en ville
- **QUI** peut l'administrer ?
  - ✓ Le médecin ou une infirmière sur prescription médicale.
- **COMMENT** est-il administré ?
  - ✓ Par voie intra musculaire dans la cuisse comme un vaccin. Il peut être administré en même temps qu'un vaccin.
- **Où** est-il disponible ?
  - ✓ En maternité pour les nouveau-nés qui y séjournent
  - ✓ Dans les pharmacies en ville, disponible 4 à 5 jours après commande

L'ANSM a proposé une fiche relevant les effets indésirables liés au Beyfortus que vous pouvez joindre en cas de question des familles.

## Votre enfant va recevoir du Beyfortus : informations sur les effets indésirables

Le virus respiratoire syncytial (VRS) peut provoquer des symptômes comparables à ceux du rhume mais il peut aussi entraîner des bronchiolites. La bronchiolite est une maladie respiratoire très contagieuse, souvent due au VRS, et qui touche principalement les enfants de moins de 2 ans.

L'épidémie de bronchiolite débute généralement à l'automne et se termine à la fin de l'hiver. Dans la majorité des cas, la bronchiolite n'est pas grave. Toutefois, dans de rares cas, elle peut entraîner une hospitalisation, voire une admission en réanimation.

Beyfortus est un médicament préventif qui diminue le risque d'infection à VRS chez les enfants. Il contient un anticorps, le nirsévimab, qui cible le VRS.

### Avant l'administration du Beyfortus, prévenez votre médecin si votre enfant :

- a une allergie connue à un des composants du médicament
- présente des problèmes de saignements ou un faible nombre de plaquettes
- est sujet aux hématomes
- est traité par un médicament anticoagulant (pour prévenir la formation de caillots sanguins)



En complément de ce traitement préventif, le risque d'infection virale peut être limité avec des gestes simples. Retrouvez-les en flashant ce QR code.

Suivez-nous sur   @ansm ansm.sante.fr

## Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, Beyfortus est susceptible d'entraîner des effets indésirables.

Bien que peu fréquents, les effets indésirables possibles sont :

- éruption cutanée
- réaction au site d'injection (rougeur, gonflement et douleur)
- fièvre

**Ces effets indésirables peuvent apparaître jusqu'à quelques jours après l'injection. Ils sont en général d'intensité légère ou modérée et de courte durée.**

Une réaction allergique peut survenir avec du Beyfortus, comme avec d'autres médicaments injectables. Les symptômes évocateurs d'une allergie sont :

- difficultés à respirer ou à avaler
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- démangeaisons sévères au niveau de la peau, accompagnées de rougeurs ou de petites bosses

Si vous observez l'un de ces signes, prévenez immédiatement votre médecin ou appelez le 15.



Vous pouvez déclarer tout effet indésirable grave ou inattendu sur le portail : signalement.societe-sante.gouv.fr ou vous rapprocher d'un professionnel de santé.



Pour en savoir plus sur la bronchiolite et reconnaître ses principaux symptômes.



Consultez l'information sur Beyfortus dans la base de données publiques des médicaments.



Septembre 2023