



Résumé de la déclaration du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) du 17 mai 2024

Déclaration sur la prévention de la maladie causée par le
virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons



Promouvoir et protéger la santé des Canadiens grâce au leadership, aux partenariats, à l'innovation et aux interventions en matière de santé publique.

— Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title:

Summary of the National Advisory Committee on Immunization (NACI) statement of May 17, 2024: Statement on the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) disease in infants

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télééc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2024

Date de publication : 17 mai 2024

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

CAT. : HP40-323/2022F-PDF
ISBN : 978-0-660-45406-1
PUB. : 220415

Aperçu

- Le 17 mai 2024, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a publié la mise à jour des directives du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) sur la prévention du virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons. Ces directives sont fondées sur les données probantes actuelles et sur l'avis des experts du CCNI.
- Santé Canada a récemment autorisé 2 nouveaux produits pour protéger les nourrissons et les enfants contre le VRS :
 - Le nirsevimab (BEYFORTUS^{MC}, Sanofi), un anticorps monoclonal, a été autorisé le 19 avril 2023 pour protéger les nourrissons lors de leur première saison de VRS et les enfants de moins de 24 mois qui restent vulnérables à une maladie sévère causée par le VRS lors de leur deuxième saison de VRS.
 - Le VRSpreF (ABRYSVOM^{MC} Pfizer), un vaccin maternel, a été autorisé le 21 décembre 2023 pour protéger les nourrissons par la vaccination des femmes enceintes et des personnes enceintes au cours du troisième trimestre (32 à 36 semaines de gestation).

Après un examen approfondi des données probantes fournies par les nirsevimab et RSVpreF, le CCNI formule les recommandations suivantes en matière de santé publique et de prise de décision individuelle :

- Compte tenu du fardeau de la maladie important que représente le VRS pour tous les nourrissons et de l'impact du VRS sur le système de santé canadien, **le CCNI recommande de mettre en place un programme universel d'immunisation contre le VRS pour tous les nourrissons. L'introduction du programme pourrait se faire par étapes, en fonction de l'accès à l'offre, de la rentabilité et de l'abordabilité des options disponibles.**
- **Le CCNI recommande que les programmes d'immunisation contre le VRS utilisent le nirsevimab pour prévenir les maladies sévères causées par le VRS chez les nourrissons.**
 - **La priorité des programmes d'immunisation devrait être accordée aux nourrissons qui présentent un risque accru de maladie sévère causée par le VRS au cours de la première ou de la deuxième saison d'infection par le VRS. Dans la mesure du possible, le programme devrait être étendu à tous les autres nourrissons qui entament leur première saison de VRS ou qui sont nés au cours de celle-ci.**
 - **Le nirsevimab devrait être proposé chez les nourrissons qui entrent dans leur première saison de VRS ou qui sont nés au cours de celle-ci et dont le transport pour le traitement de la maladie sévère causée par le VRS est complexe, et/ou dont le risque de cette maladie est lié à des déterminants sociaux et structurels de la santé, tels que ceux que connaissent certaines communautés autochtones parmi les populations des Premières Nations, des Métis et des Inuits.**

Le CCNI recommande que le vaccin VRSpreF soit considéré comme une décision individuelle prise par une femme enceinte ou une personne enceinte, sur la base des renseignements fournis par son professionnel de la santé, avant ou pendant la saison du VRS, afin de prévenir une maladie sévère causée par le VRS chez son nourrisson, dans le cadre d'un consentement éclairé.

Le CCNI continuera à suivre l'évolution des données probantes et mettra à jour ces directives si nécessaire.

Pour de plus amples renseignements sur les groupes considérés comme présentant un risque accru de maladie sévère causée par le VRS, voir la [Liste 1](#) de la déclaration du CCNI.

Pour la déclaration complète, y compris les données probantes à l'appui, la justification et une liste de nourrissons considérés comme présentant un risque accru de maladie sévère causée par le VRS, voir la [Déclaration du CCNI sur la prévention de la maladie causée par le virus respiratoire syncytial \(VRS\) chez les nourrissons](#).

Ce que vous devez savoir

- Le virus respiratoire syncytial (VRS) est l'un des virus respiratoires les plus courants chez les nourrissons et les jeunes enfants, infectant presque tous les enfants avant l'âge de 2 ans.
- Le VRS peut provoquer une maladie respiratoire sévère chez les nourrissons et les jeunes enfants. Bien que le risque de maladie sévère causée par le VRS soit plus élevé chez les nourrissons présentant certaines affections, les nourrissons qui ne sont pas exposés à un risque accru représentent la plus grande partie des nourrissons atteints d'une maladie sévère causée par le VRS chaque année.
- Comme de nombreux autres virus respiratoires, le VRS est saisonnier, les infections étant plus fréquentes en hiver. Les administrations sont encouragées à définir leur saison du VRS en fonction de l'épidémiologie locale au Canada afin de déterminer le moment propice pour leurs programmes d'immunisation.
- Bien qu'il n'existe pas encore de vaccin qui puisse être offert directement aux nourrissons pour les protéger contre le VRS, nous disposons maintenant de 3 produits qui peuvent les protéger temporairement au cours des premiers mois de leur vie par « immunisation passive ». Deux (2) sont des anticorps monoclonaux (nirsevimab et palivizumab) et le troisième est un vaccin administré pendant la grossesse (VRSpreF).
- L'introduction des nirsevimab et VRSpreF au Canada offre la possibilité d'étendre les programmes de lutte contre le VRS et de protéger un plus grand nombre de nourrissons contre cette maladie. Le palivizumab (SYNAGIS^{MD}), un anticorps monoclonal relativement coûteux et administré en 4 ou 5 doses, est autorisé au Canada depuis mai 2002 pour protéger contre les maladies sévères causées par le VRS mais uniquement chez les nourrissons présentant des problèmes de santé sous-jacents à haut risque.

- À l'heure actuelle, le nirsevimab est l'option d'immunisation privilégiée en raison de son efficacité potentielle, de la durée de la protection qu'il confère et de son bon profil d'innocuité. Cette préférence sera réexaminée, s'il y a lieu, en fonction des nouvelles données probantes disponibles. Toutefois, si le nirsevimab n'est pas disponible, d'autres options peuvent être envisagées pour un programme d'immunisation contre le VRS.
- En priorité, le nirsevimab devrait remplacer le palivizumab dans le cadre des programmes d'immunisation actuels pour les nourrissons présentant le risque le plus élevé de maladie sévère causée par le VRS. Les programmes d'immunisation contre le VRS peuvent ensuite être développés et étendus au fil du temps en fonction de l'accès à l'offre, de la rentabilité et de l'abordabilité des options disponibles.
- Le VRSPreF est un vaccin administré pendant la grossesse. Les anticorps maternels contre le VRS sont transférés au fœtus à travers le placenta, de sorte que le nouveau-né bénéficie d'une protection temporaire contre ce virus au cours des premiers mois de sa vie. Cette même stratégie de vaccination est également utilisée pour prévenir la coqueluche chez les nourrissons grâce au vaccin dcaT lorsqu'il est administré pendant la grossesse.
- D'après les études, le vaccin VRSPreF pendant la grossesse s'est révélé efficace pour prévenir la maladie sévère causée par le VRS chez les nourrissons au cours des premiers mois de vie, et son administration pendant l'intervalle posologique autorisé de 32 à 36 semaines de gestation n'a pas été associée à des problèmes d'innocuité. Le CCNI continuera à suivre de près les données probantes relatives à l'innocuité du vaccin VRSPreF et mettra à jour ses directives en conséquence.
- Il n'y a pas de bénéfice supplémentaire attendu à utiliser à la fois les VRSPreF et nirsevimab pour les nourrissons en bonne santé. Toutefois, si le vaccin VRSPreF a été administré pendant la grossesse et si le nourrisson présente un risque accru de maladie sévère causée par le VRS ou qu'il naît moins de 2 semaines après l'administration du VRSPreF, le nirsevimab devrait toujours être administré.
- A l'heure actuelle, le CCNI ne recommande pas de programme de vaccination universelle pour le VRSPreF. De nouvelles données et informations devraient apparaître au fil du temps et le CCNI réexaminera cette recommandation à l'avenir. Les nourrissons identifiés comme présentant des risques médicaux de maladie sévère causée par le VRS (p. ex., certaines affections pulmonaires et cardiaques) devraient être considérés comme étant admissibles pour recevoir un anticorps monoclonal (nirsevimab ou palivizumab). Le CCNI recommande la mise à disposition d'un anticorps monoclonal par l'entremise de programmes publics dans les provinces et les territoires.
- Le vaccin VRSPreF est également autorisé pour la prévention du VRS chez les personnes de 60 ans et plus, tout comme un vaccin similaire de GSK (VRSPreF3, Arexvy^{MD}). Des recommandations concernant l'utilisation de ces vaccins pour protéger les adultes sont en cours d'élaboration et seront publiées prochainement.

Pour de plus amples renseignements sur les recommandations du CCNI concernant l'immunisation contre le VRS chez les nourrissons, voir le chapitre approprié dans le [Guide canadien d'immunisation](#) (GCI), ainsi que les déclarations supplémentaires dans le [site Web du CCNI](#).

Citations

« La nouvelle recommandation du CCNI en faveur d'un programme universel d'immunisation contre le VRS créera davantage de possibilités de protéger les nourrissons contre les maladies sévères causées par le VRS. Nous sommes conscients que la réalisation de cet objectif prendra du temps et qu'elle nécessitera la mise en œuvre de changements à de nombreux niveaux de notre système de santé. Toutefois, nous sommes convaincus qu'un programme universel de lutte contre le VRS aura un impact significatif sur la santé des nourrissons. Le CCNI encourage les gens à discuter des options d'immunisation disponibles dans leur milieu avec un professionnel de la santé avant l'accouchement. Les recommandations du CCNI sont fondées sur les meilleures données probantes scientifiques disponibles. Nous mettrons à jour nos directives si nécessaire, au fur et à mesure que les données probantes continueront à s'accumuler et que des progrès seront réalisés sur les meilleurs moyens de protéger les nourrissons. »

- D^{re} Robyn Harrison, présidente du CCNI

« Le virus respiratoire syncytial (VRS) est l'un des virus respiratoires les plus courants chez les nourrissons et les jeunes enfants, infectant presque tous les enfants avant l'âge de 2 ans. La maladie sévère causée par le VRS est plus fréquente chez les jeunes nourrissons au cours de leurs premiers mois de vie pendant la saison du VRS, généralement de la fin de l'automne au début du printemps. Le Canada dispose de deux nouvelles options pour aider à protéger les nourrissons contre la maladie sévère causée par le VRS – Beyfortus (nirsevimab) et Abrysvo (VRSpreF). Les nouvelles directives du CCNI jettent les bases d'un futur programme d'immunisation universelle pour tous les nourrissons. L'adoption de ce programme de lutte constituera un outil supplémentaire pour protéger les nourrissons au Canada pendant la saison des virus respiratoires, alors que la grippe et la COVID-19 peuvent également co-circuler dans nos communautés et contribuer à la pression exercée sur nos systèmes de santé. Je remercie le CCNI de continuer à fournir en temps utile des conseils d'experts pour aider à protéger la santé de la population au Canada. »

- D^{re} Theresa Tam, administratrice en chef de la santé publique du Canada