



Rueil-Malmaison, le 4 juillet 2024

## La HAS recommande Arexvy dans la prévention des infections liées au VRS (Virus Respiratoire Syncytial)

- La recommandation concerne les personnes âgées de 75 ans et plus et les personnes âgées de 65 ans et plus présentant des pathologies respiratoires ou cardiaques chroniques.
- *Arexvy* a montré une efficacité globale de 82,6 % contre les Maladies des Voies Respiratoires Inférieures (MVRI) dues au VRS, avec une efficacité de 94,6 % chez les adultes présentant des comorbidités - la population associée à la majorité des hospitalisations liées au VRS chaque année.

---

Aujourd'hui, la Haute Autorité de Santé (HAS) a émis une recommandation favorable quant aux vaccins en prévention des infections liées au VRS. Ainsi, *Arexvy* est recommandé chez les personnes âgées de plus de 75 ans et plus et les personnes âgées de 65 ans et plus présentant des pathologies respiratoires ou cardiaques chroniques<sup>1</sup>.

Le VRS est un virus hautement contagieux qui circule pendant la saison hivernale avec d'autres virus respiratoires comme la grippe et le COVID-19. Si le VRS chez les enfants est bien connu (notamment responsable de la majorité des pneumonies de type bronchiolite), il a également un impact significatif sur les personnes âgées, en particulier celles présentant des comorbidités ou avec un système immunitaire affaibli. Dans les cas graves, le VRS peut affecter les poumons, provoquant une infection des voies respiratoires inférieures telle qu'une pneumonie, ou aggravant des maladies sous-jacentes (asthme, bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), insuffisance cardiaque, diabète...), pouvant entraîner une hospitalisation, voire un décès. En France, on estime que le VRS est responsable de près de 25 000 hospitalisations et 2 000 décès à l'hôpital chaque année<sup>2</sup>.

Pour *Arexvy*, cette recommandation est basée sur des données positives de l'étude de phase III AReSVi-006, qui montrent une efficacité globale statistiquement significative du vaccin (82,6%), et une efficacité de 94,6 % chez celles ayant au moins une comorbidité, la population associée à la majorité des hospitalisations liées au VRS chaque année.

Les dernières données publiées indiquent un maintien de l'efficacité d'*Arexvy* sur 2 saisons complètes de VRS (18 mois de suivi), sur l'ensemble des sous types du virus circulants (A et B), et avec une efficacité notamment de 78,8 % contre les MVRI sévères à VRS.

Après l'autorisation de la FDA (Food & Drug Administration) aux Etats-Unis obtenue en mars 2023, et de l'EMA (European Medicine Agency) obtenue en juin 2023 pour les personnes âgées de 60 ans et plus, *Arexvy* est aujourd'hui autorisé dans près de 50 pays dans le monde. Depuis son lancement aux Etats-Unis, plus de 8 millions de personnes ont déjà pu bénéficier de ce vaccin.

Afin de contribuer à la protection des patients particulièrement à risque et au soulagement des services de santé, notamment hospitaliers, les premières doses d'*Arexvy* sont disponibles en France depuis septembre 2023, en non remboursées.

### A propos du VRS chez les adultes



Le VRS est un virus contagieux affectant les poumons et les voies respiratoires. Les personnes âgées présentent un risque élevé d'infection grave, en partie à cause du déclin de l'immunité lié à l'âge. Les personnes âgées souffrant de comorbidités présentent un risque encore plus élevé de développer une maladie grave. Le VRS peut aggraver des affections, notamment la BPCO, l'asthme ou encore l'insuffisance cardiaque chronique, et peut entraîner des conséquences graves, pouvant amener à l'hospitalisation et au décès.

Les symptômes de l'infection par le VRS ne sont pas spécifiques (écoulement nasal, éternuements, toux, fièvre, diminution de l'appétit...), semblables à ceux d'une grippe ou d'une Covid-19. Les tests sont donc nécessaires pour confirmer le diagnostic<sup>3</sup>.

Le VRS peut avoir un impact considérable à long terme, notamment sur la qualité de vie des personnes âgées, car il peut entraîner de longs séjours à l'hôpital, y compris la nécessité d'un traitement en soins intensifs. Parmi les personnes hospitalisées, 1 sur 4 est admise en soins intensifs<sup>4</sup>.

## A propos d'Arexvy

Arexvy est un vaccin (ADN recombinant avec adjuvant), administré par voie intramusculaire, en une dose.

Les effets indésirables (EI) observés sont généralement légers à modérés et transitoires, les plus fréquents étaient une douleur au site d'injection, une fatigue, des myalgies, de l'arthralgie et des céphalées.

La co-administration d'Arexvy est possible avec les vaccins inactivés de la grippe saisonnière (dose standard sans adjuvant, haute dose sans adjuvant, ou dose standard avec adjuvant).

## A propos de GSK

GSK France est une entreprise biopharmaceutique de premier plan en France, en termes d'emploi et d'implantation, dont la mission est d'unir la science, la technologie et les talents pour devancer ensemble la maladie. Au niveau mondial de l'entreprise, notre objectif est d'avoir un impact positif sur la santé de 2,5 milliards de personnes au cours des 10 prochaines années. Pour en savoir plus : [gsk.fr](https://www.gsk.fr).

GSK dispose aujourd'hui du portefeuille de vaccins le plus large de l'industrie, avec plus de 20 vaccins pour tous les âges de la vie. GSK met ainsi à disposition plus de 2 millions de doses par jour, dans plus de 160 pays, contribuant, depuis plus de 100 ans, à protéger les populations contre des maladies graves et parfois dévastatrices, dont les infections à pneumocoque, les méningites, les hépatites, le rotavirus, la coqueluche et la grippe. Le pipeline de GSK est composé de 19 candidats-vaccins en développement.

Le site de production de vaccins GSK à Saint-Amand-les-Eaux emploie plus de 1 100 personnes sur un complexe de 17 hectares. En 2022, le site a produit près de 131 millions de doses de vaccins destinées aux enfants, adultes et personnes âgées (tétanos, diphtérie, hépatite A et B, grippe saisonnière, paludisme, zona...), dont 95% ont été exportés vers 125 pays. Une partie de la production du vaccin Arexvy sera également réalisée sur ce site.

## Contact presse GSK

Victoria MOREL

06 87 19 58 60

[victoria.v.morel@gsk.com](mailto:victoria.v.morel@gsk.com)

## References

1 [Stratégie vaccinale de prévention des infections par le VRS chez l'adulte âgé de 60 ans et plus \(has-sante.fr\)](#)

2 Savic M, Penders Y, Shi T, Branche A, Pirçon JY. Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: A systematic literature review and meta-analysis. *Influenza Other Respir Viruses*. 2023 Jan;17(1):e13031. doi: 10.1111/irv.13031. Epub 2022 Nov 11. PMID: 36369772; PMCID: PMC9835463. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36369772/>

3 Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2022. RSV For Healthcare Providers. <https://www.cdc.gov/rsv/clinical/index.html> (accessed December 2022);

4 Descamps A, Lenzi N, Galtier F, Lainé F, Lesieur Z, Vanhems P, Amour S, L'Honneur AS, Fidouh N, Foulongne V, Lagathu G, Duval X, Merle C, Lina B, Carrat F, Launay O, Loubet P; FLUVAC study group. In-hospital and midterm post-discharge complications of adults hospitalised with respiratory syncytial virus infection in France, 2017-2019: an observational study. *Eur Respir J*. 2022 Mar 3;59(3):2100651. doi: 10.1183/13993003.00651-2021. PMID: 34446468. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34446468/>