

## ABRYSVO®

# premier vaccin maternel contre les infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS pour renforcer l'immunité des nourrissons dès la naissance et jusqu'à l'âge de 6 mois

Le Virus Respiratoire Syncytial (VRS) peut provoquer des infections graves comme la bronchiolite<sup>1</sup> chez les nourrissons. Chaque année en France, près de 30 % des nourrissons de moins de deux ans sont touchés par la bronchiolite et 2 à 3 % de l'ensemble des enfants de moins d'un an seraient hospitalisés pour une bronchiolite sévère<sup>2</sup>. La saison 2022-2023 a été caractérisée par un début particulièrement précoce, une durée prolongée et une forte intensité avec pour conséquence une tension exceptionnelle sur le système de soins pédiatriques et ambulatoires<sup>2</sup>. Le 13 juin 2024, la Haute Autorité de Santé (HAS) a intégré le nouveau vaccin ABRYSVO® dans la stratégie de prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons de la naissance jusqu'à 6 mois<sup>2</sup>. La HAS recommande que ce vaccin soit administré entre la 32e et la 36e semaine d'aménorrhée chez la femme enceinte entre le mois de septembre et janvier pour protéger l'enfant à naître<sup>2</sup>.

### ABRYSVO® : sa place dans la stratégie de prévention des infections respiratoires inférieures dues au VRS

Jusqu'à présent, la stratégie de prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS chez les nourrissons reposait sur :

- Des mesures d'hygiène : se laver les mains avant d'approcher un nourrisson, éviter lorsque c'est possible, d'emmener son enfant dans les endroits publics confinés, ne pas partager les biberons, sucettes ou couverts non lavés, aérer la chambre, nettoyer régulièrement les objets, ou encore porter un masque en cas de symptômes<sup>3</sup> ;
- L'immunisation passive des nourrissons via des anticorps monoclonaux<sup>2</sup>

A la suite de l'obtention de son AMM Européenne le 23 août 2023 pour « *la protection passive contre la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois à la suite de l'immunisation active de la mère pendant la grossesse* »<sup>4</sup>, la HAS a défini le 13 juin 2024 la place du vaccin ABRYSVO® dans la stratégie de prévention des infections respiratoires inférieures dues au VRS<sup>2</sup>.

Ainsi la HAS recommande la vaccination des femmes enceintes contre le VRS afin de réduire le fardeau lié aux infections à VRS chez les nourrissons. Elle considère que le vaccin ABRYSVO® peut être utilisé dans le cadre de cette stratégie vaccinale.

Par précaution et dans l'attente de données de pharmacovigilance supplémentaires, la HAS recommande que l'administration du vaccin à la femme enceinte **ait lieu uniquement entre la 32e et la 36e semaine d'aménorrhée**<sup>2</sup>. Aussi, compte tenu du caractère saisonnier du VRS ainsi que des données d'efficacité contre les formes sévères qui montrent une protection optimale pendant les six premiers mois après l'accouchement, la HAS recommande que la vaccination soit réalisée chez les femmes enceintes **dès la**

<sup>1</sup> Le Virus Respiratoire Syncytial - <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/le-virus-respiratoire-syncytial-vrs>

<sup>2</sup> Recommandation vaccinale contre les infections à VRS chez les femmes enceintes ; HAS - [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024\\_06/recommandation\\_vaccinale\\_contre\\_les\\_infections\\_a\\_vrs\\_chez\\_les\\_femmes\\_enceintes\\_2024-06-12\\_16-22-54\\_898.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024_06/recommandation_vaccinale_contre_les_infections_a_vrs_chez_les_femmes_enceintes_2024-06-12_16-22-54_898.pdf) - consulté le 28/06/2024

<sup>3</sup> Ministère de la santé - Se protéger de la bronchiolite : <https://www.sante.fr/se-protger-de-la-bronchiolite> - consulté le 27/06/2024

<sup>4</sup> RCP ABRYSVO® - [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230823160227/anx\\_160227\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230823160227/anx_160227_fr.pdf)

**phase pré-épidémique et jusqu'à la fin de la période épidémique** (soit de septembre à janvier pour la métropole<sup>2</sup>).

En attente de données supplémentaires, la HAS recommande préférentiellement l'administration d'anticorps monoclonaux dans les situations suivantes :

- chez le nourrisson né de femme immunodéprimée<sup>2</sup> ;
- lorsque la vaccination n'a pas été réalisée chez la femme enceinte ou lorsqu'elle n'est probablement pas efficace<sup>2</sup> (nouveau-nés prématurés, intervalle entre la vaccination et la naissance de moins de 14 jours) ;
- en cas de nouvelle grossesse après une première vaccination<sup>2</sup>.

La HAS précise que la vaccination maternelle et l'immunisation passive par anticorps monoclonaux sont deux stratégies alternatives et doivent être présentées et expliquées au(x) futur(s) parent(s) pendant la grossesse afin de permettre leur décision éclairée quant à la protection du nourrisson contre le VRS<sup>2</sup>.

### Résultats de l'étude MATISSE (MATernal Immunization Study for Safety and Efficacy)<sup>5</sup>

L'évaluation de l'efficacité clinique et de la tolérance du vaccin ABRYSSVO® chez les nourrissons nés de mères vaccinées pendant la grossesse repose sur les données de l'étude MATISSE. Au total, 7128 nourrissons nés de mères vaccinées pendant la grossesse ont été évalués dont 3 570 dans le groupe ABRYSSVO® et 3 558 dans le groupe placebo<sup>5</sup>.

Les résultats sur les critères principaux de l'étude ont montré que : ABRYSSVO® administré pendant la grossesse s'est avéré efficace contre la survenue :

- De la maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS avec une efficacité vaccinale de 51,3% (IC 97,58% : 29,4 – 66,8) à J180 après la naissance<sup>5</sup>
- De la maladie sévère des voies respiratoires inférieures associée au VRS avec une efficacité vaccinale de 69,4% (IC 97,58% : 44,3 – 84,1) à J180 après la naissance<sup>5</sup>

Aucun signal de sécurité n'a été détecté chez les nourrissons jusqu'à l'âge de 24 mois<sup>4</sup>. L'incidence des événements indésirables signalés dans le mois suivant la naissance chez les nourrissons était similaire dans le groupe Abryssvo (37 %) et dans le groupe placebo (35 %). Les anomalies majeures à la naissance, évaluées dans le groupe Abryssvo comparé au placebo, incluaient naissance prématurée (201 (6 %) et 169 (5 %), respectivement), faible poids à la naissance (181 (5 %) et 155 (4 %), respectivement) et anomalies congénitales (174 (5 %) et 203 (6 %), respectivement)<sup>4</sup>.

### En France, la vaccination pour protéger le bébé à naître est recommandée pendant la grossesse et pour certaines depuis plus de 10 ans

Depuis plus de 10 ans, dans plusieurs pays d'Europe et notamment en France, les femmes enceintes sont vaccinées pour se protéger et pour protéger leurs bébés<sup>6</sup>. En France, la HAS recommande le vaccin anti-coqueluche (à partir du 2<sup>ème</sup> trimestre), le vaccin contre la COVID-19 (ARNm) et le vaccin antigrippal<sup>7</sup>.

### Les femmes enceintes favorables à la vaccination pendant la grossesse

---

<sup>5</sup> Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants – Kampmann & all - Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants | New England Journal of Medicine (nejm.org)

<sup>6</sup> [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-04/recommandation\\_vaccinale\\_contre\\_la\\_coqueluche\\_chez\\_la\\_femme\\_enceinte.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-04/recommandation_vaccinale_contre_la_coqueluche_chez_la_femme_enceinte.pdf)

<sup>7</sup> <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/medicaments-et-grossesse/vaccination-et-grossesse>



Selon une étude menée par IPSOS pour le compte de Pfizer\* sur la perception des femmes enceintes face à la vaccination maternelle, 71 % des femmes enceintes seraient favorables à la vaccination pendant la grossesse pour protéger le bébé à naître<sup>8</sup>.

### **À propos de Pfizer : Des avancées qui changent la vie des patients**

Chez Pfizer, nous nous appuyons sur la science et toutes nos ressources mondiales pour offrir aux patients des thérapies qui prolongent et améliorent considérablement leur vie. Nous recherchons la qualité, la sécurité et l'excellence dans la découverte, le développement et la production de nos médicaments et vaccins. Chaque jour, dans les pays développés comme dans les pays émergents, les collaborateurs de Pfizer sont engagés pour faire progresser le bien-être, la prévention et les traitements contre les maladies les plus graves de notre époque. En tant qu'entreprise biopharmaceutique innovante parmi les leaders mondiaux, nous collaborons avec les professionnels de santé, les gouvernements et les populations locales pour soutenir et élargir l'accès à des solutions de santé fiables et abordables partout dans le monde. Depuis plus de 175 ans, nous nous efforçons de faire la différence pour tous ceux qui comptent sur nous. Pour en savoir plus sur Pfizer, vous pouvez visiter notre site internet <https://www.pfizer.fr> et nous suivre sur LinkedIn.

PP-A1G-FRA-0090

#### **Contact presse**

Pfizer – Claire Syndique  
[claire.syndique@pfizer.com](mailto:claire.syndique@pfizer.com) – 06 79 79 77 09

DNA Comms – Manon Torgue  
[mtorgue@dna-comms.com](mailto:mtorgue@dna-comms.com) 06 59 51 85 98

---

<sup>8</sup> IPSOS <https://www.ipsos.com/fr-ca/4-femmes-sur-10-se-font-vacciner-pendant-leur-grossesse> - consulté le 27/06/2024