

Ministère de la Santé

Fiche d'information sur le programme de prévention du virus respiratoire syncytial (VRS) destiné aux nourrissons et aux enfants à risque élevé à l'intention des fournisseurs de soins de santé

Version 2.0 – 21 août 2025

Ce document d'orientation destiné aux professionnels de la santé renferme de l'information générale seulement. Il n'est pas destiné à fournir ou à remplacer un avis médical, un diagnostic ou un traitement.

Dans le cadre du programme de prévention du VRS chez les nourrissons de l'Ontario, deux produits peuvent être utilisés pour prévenir les maladies pendant la saison du VRS. Beyfortus® peut être administré aux nourrissons et aux enfants jusqu'à l'âge de 24 mois qui présentent un risque élevé, et Abrysvo^{MC} peut être administré aux femmes enceintes pour protéger leurs nourrissons. Les fournisseurs de soins de santé soignant des personnes enceintes doivent leur offrir de l'information sur la vaccination contre le VRS et les produits à base d'anticorps monoclonaux pour veiller à ce qu'elles puissent donner leur consentement éclairé.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande de préférence l'utilisation de Beyfortus® pour la protection des nourrissons compte tenu de son efficacité, de son effet protecteur durable et de son profil d'innocuité positif. Le CCNI continuera de surveiller l'évolution des données probantes et mettra à jour les recommandations au besoin.

Il **N'EST PAS** recommandé d'administrer à la fois le vaccin aux personnes enceintes et l'anticorps monoclonal aux nourrissons sauf dans des circonstances particulières (voir les critères d'admissibilité).

Agents d'immunisation contre le VRS

Le programme de prévention du VRS de l'Ontario fait appel à deux produits autorisés par Santé Canada pour aider à prévenir les maladies des voies respiratoires inférieures causées par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons et les enfants qui présentent un risque élevé :

1. Un anticorps monoclonal (Beyfortus®) administré aux nourrissons juste avant ou pendant leur première saison de VRS ou aux enfants qui présentent un risque élevé pendant leur deuxième saison.

2. Un vaccin (Abrysvo^{MC}) administré pendant la grossesse.

Anticorps monoclonal

Beyfortus® est un anticorps monoclonal injectable utilisé pour aider à protéger les nourrissons et les jeunes enfants contre les maladies des voies respiratoires inférieures causées par le VRS.

Contrairement à une infection ou à un vaccin (immunisation active), les anticorps monoclonaux n'activent pas le système immunitaire. Les anticorps injectés confèrent plutôt une protection directe et immédiate contre une maladie (immunisation passive).

La protection que confère Beyfortus® s'atténue avec le temps à mesure que les anticorps se dégradent. Beyfortus® est efficace jusqu'à l'âge de cinq mois et peut fournir une protection pour toute la saison. Beyfortus® ne confère pas d'immunité à long terme contre la maladie à VRS, mais il protège les nourrissons au moment où ils sont le plus à risque de contracter une maladie grave à VRS. À mesure qu'ils grandissent, les enfants sont moins susceptibles de présenter des symptômes graves d'une infection par le VRS.

Vaccin contre le VRS pour les personnes enceintes

Abrysvo^{MC} est un vaccin contre le VRS autorisé pour les personnes enceintes de 32 à 36 semaines qui vont accoucher durant la saison du VRS. Il est utilisé pour conférer une immunisation active aux personnes enceintes, fournissant aux nourrissons des anticorps maternels passifs qui les protègent contre les maladies sévères causées par le VRS. Comme les effets des anticorps transmis passivement chez les nouveau-nés s'atténuent au fil du temps, l'effet protecteur peut ne pas durer plus de six mois chez les nourrissons. Bien que le parent qui a reçu Abrysvo^{MC} bénéficie d'une protection pendant plusieurs années, le nourrisson ne bénéficie pas d'une immunité à long terme.

Critères d'admissibilité

Les produits suivants sont financés par le secteur public pour les personnes admissibles qui résident en Ontario et qui répondent aux critères suivants :

Beyfortus® – nourrissons et enfants qui répondent à l'un des critères suivants :

- Nourrissons nés le 1^{er} avril ou après **et** âgés de moins de 8 mois jusqu'à la fin de la saison du VRS.
- Enfants âgés de 24 mois ou moins qui restent vulnérables à une maladie grave due au VRS pendant leur deuxième saison du VRS, après discussion avec un fournisseur de soins de santé, y compris les enfants atteints de :
 - maladie pulmonaire chronique (MPC), y compris une dysplasie bronchopulmonaire, définie comme nécessitant une ventilation assistée et une oxygénothérapie à 36 semaines après l'âge menstruel (âge gestationnel à la naissance plus âge chronologique) ou le congé à la maison, s'il est plus tôt.

- Remarque : les enfants âgés de < 12 mois et dont la couverture a été approuvée au cours de la saison précédente du VRS pour les maladies pulmonaires chroniques et la dysplasie broncho-pulmonaire restent admissibles, quel que soit leur état clinique au cours de la deuxième saison du VRS.
- cardiopathie congénitale cyanogène ou acyanogène importante sur le plan hémodynamique, définie comme nécessitant une intervention chirurgicale correctrice, ou prenant des médicaments à visée cardiaque pour l'insuffisance cardiaque congestive, ou ayant reçu un diagnostic d'hypertension pulmonaire modérée à sévère;
- immunodéficience sévère;
- syndrome de Down/trisomie 21;
- mucoviscidose avec exacerbations pulmonaires récurrentes nécessitant une hospitalisation, une détérioration de la fonction pulmonaire ou un retard de croissance grave;
- maladie neuromusculaire entravant l'élimination des sécrétions respiratoires;
- anomalies congénitales sévères des voies respiratoires entravant l'élimination des sécrétions respiratoires.

Abrysvo^{MC} – les personnes enceintes de 32 à 36 semaines qui vont accoucher pendant la saison du VRS, après discussion avec un fournisseur de soins de santé.

REMARQUE : L'administration du vaccin à la personne enceinte et d'un anticorps monoclonal au nourrisson **N'EST PAS** recommandée, sauf dans des circonstances particulières :

- nourrissons nés moins de 14 jours après l'administration d'Abrysvo^{MC} **OU**
- nourrissons qui répondent aux critères médicaux d'un risque accru de maladie sévère à VRS :
 - tous les nourrissons prématurés (c.-à-d., < 37 semaines de gestation)
 - nourrissons qui répondent à l'un ou l'autre des critères ci-dessus

Saison du VRS

La saison du VRS s'étend généralement du 1^{er} novembre au 31 mars, et culmine en décembre; des variations régionales sont notées à l'échelle de l'Ontario et d'une année à l'autre. En raison du caractère saisonnier du VRS et pour assurer une protection optimale, Beyfortus[®] et Abrysvo^{MC} doivent être administrés peu avant ou pendant la saison active du VRS. La prochaine saison du VRS commencera le 1^{er} novembre. Selon la disponibilité des produits, l'administration de Beyfortus[®] ou d'Abrysvo^{MC} dans le cadre du programme de prévention chez les nourrissons peut commencer au début d'octobre.

Préparation et administration des produits

Consultez les monographies et l'emballage de chaque produit pour obtenir des directives sur l'administration et les dates de péremption. Consultez le tableau 1 des [Calendriers de vaccination financée par le secteur public en Ontario](#) pour obtenir de l'aide pour choisir la longueur et le calibre d'aiguille appropriés.

Conservation et manutention des produits

Le [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#) de l'Ontario fournit des renseignements sur les exigences provinciales relatives à la conservation et à la manutention des vaccins réfrigérés qui doivent également s'appliquer à Beyfortus®. Pour de plus amples renseignements, veuillez également consulter les monographies des produits (les hyperliens se trouvent dans le tableau 4 de l'annexe).

Calendrier d'administration

Moment de l'administration

Beyfortus® doit être offert à une nouvelle cohorte de nourrissons et d'enfants qui présentent un risque élevé à compter du **début du mois d'octobre** de chaque année, en fonction du moment précis où le produit est disponible, et doit continuer d'être administré tout au long de la saison du VRS. Pour les nourrissons nés à l'hôpital, il faut administrer Beyfortus® avant le congé. Les nourrissons dont l'hospitalisation est prolongée (p. ex., les prématurés) doivent être vaccinés peu avant leur congé de l'hôpital ou juste après. Les données sont limitées concernant l'administration chez les nourrissons extrêmement prématurés (âge gestationnel < 29 semaines) ayant moins de 8 semaines; par ailleurs, nous ne disposons pas de données cliniques concernant les nourrissons d'âge post-menstruel (âge gestationnel à la naissance plus âge chronologique) de 32 semaines.

Abrysvo^{MC} doit être offert aux personnes enceintes de 32 à 36 semaines qui vont accoucher pendant la saison du VRS à compter du **début d'octobre** de chaque année, en fonction du moment précis où le produit est disponible et tout au long de la saison du VRS.

Voie d'administration

Beyfortus® et Abrysvo^{MC} sont administrés par voie intramusculaire. Le site d'administration privilégié pour Beyfortus® dépend de l'âge de l'enfant. Pour les nourrissons de moins de 12 mois, le site privilégié est la région antérolatérale de la cuisse. Pour les enfants âgés de 12 à 24 mois qui présentent un risque élevé, le site d'administration privilégié est le muscle deltoïde. Pour les personnes enceintes qui reçoivent Abrysvo^{MC}, le vaccin doit être administré dans le muscle deltoïde.

Beyfortus® et Abrysvo^{MC} ne doivent pas être administrés par voie intraveineuse, intradermique ou sous-cutanée.

Nombre de doses

La posologie de Beyfortus® dépend de l'âge et du poids de l'enfant :

- **Nourrissons nés pendant la saison du VRS** : Une dose unique est administrée; elle est calculée en fonction du poids du nourrisson au moment de l'administration.
 - Nourrissons pesant < 5 kg : 50 mg dans 0,5 mL (100 mg/mL)
 - Nourrissons pesant ≥ 5 kg : 100 mg dans 1,0 mL (100 mg/mL)
- **Nourrissons qui ne sont pas nés pendant la saison du VRS** (comprend les nourrissons nés du 1^{er} avril jusqu'au début de leur première saison du VRS (c.-à-d., âgés de moins de 8 mois) : Une dose unique est recommandée; elle est calculée en fonction du poids du nourrisson au moment de l'administration.
 - Nourrissons pesant < 5 kg : 50 mg dans 0,5 mL (100 mg/mL)
 - Nourrissons pesant ≥ 5 kg : 100 mg dans 1,0 mL (100 mg/mL)

L'administration doit être envisagée peu avant le début de la saison du VRS, mais peut se poursuivre pendant la saison.

- **Enfants qui restent vulnérables à l'infection grave au VRS au début de leur deuxième saison du VRS (jusqu'à 24 mois)** : L'administration d'une dose unique de 200 mg administrée en deux injections intramusculaires de 1,0 mL de Beyfortus® à 100 mg/mL, à deux points d'injection distincts, doit être envisagée peu avant le début de leur deuxième saison du VRS (c.-à-d., début octobre), mais elle peut se poursuivre au cours de la saison si nécessaire. Pour les enfants pesant moins de 10 kg, une dose unique de 100 mg peut être envisagée selon le jugement clinique.
- **Enfants qui ont reçu Beyfortus® et qui subissent une chirurgie cardiaque avec dérivation cardiopulmonaire** : Il est recommandé d'administrer une dose supplémentaire après l'opération, dès que l'enfant est stable, afin de s'assurer que les taux sériques de Beyfortus® sont suffisants. Si **moins de 90 jours se sont écoulés depuis l'administration de la première dose** de Beyfortus®, la dose supplémentaire doit être de 50 mg ou de 100 mg selon le poids corporel pendant la première saison du VRS, et de 200 mg pendant la deuxième saison du VRS. Si **plus de 90 jours** se sont écoulés depuis l'administration de la première dose, la dose supplémentaire doit être une dose unique de 50 mg, quel que soit le poids corporel, pendant la première saison du VRS et de 100 mg pendant la deuxième saison du VRS, afin de protéger l'enfant jusqu'à la fin de la saison du VRS.

Tableau 1 : Lignes directrices pour l'administration de Beyfortus® aux nourrissons et aux enfants

Catégorie	Poids	Dose	Moment de l'administration
Nourrissons nés pendant la saison actuelle du VRS [∞]	< 5 kg	50 mg dans 0,5 mL (100 mg/mL)	Administré dès la naissance
	≥ 5 kg	100 mg dans 1 mL (100 mg/mL)	Administré dès la naissance
Nourrissons nés le 1 ^{er} avril ou après et âgés de moins de 8 mois jusqu'à la fin de la saison du VRS	< 5 kg	50 mg dans 0,5 mL (100 mg/mL)	Peu avant ou pendant la saison du VRS [∞]
	≥ 5 kg	100 mg dans 1 mL (100 mg/mL)	Peu avant ou pendant la saison du VRS [∞]
Enfants âgés de plus de 8 mois et de jusqu'à 24 mois et qui restent vulnérables à l'infection grave au VRS durant la deuxième saison du VRS	S.O.	200 mg (deux injections de 1 mL à 100 mg/mL) [†]	Peu avant ou pendant la saison du VRS [∞]
[∞] En raison du caractère saisonnier du VRS, Beyfortus® doit être administré peu avant et pendant la saison active du VRS. Beyfortus® doit être offert aux nourrissons et aux enfants admissibles à compter du début d'octobre de chaque année, en fonction du moment précis où le produit est disponible et tout au long de la saison du VRS.			
[†] Si un enfant pèse moins de 10 kg et entame sa deuxième saison du VRS, on peut envisager d'administrer une dose unique de 100 mg, selon le jugement clinique du fournisseur de soins de santé.			

Tableau 2 : Lignes directrices d'administration de la réimmunisation par Beyfortus® chez les enfants subissant une chirurgie cardiaque avec dérivation cardiopulmonaire*

Temps écoulé depuis la première dose	Poids	Dose
< 90 jours après la première dose		
• Première saison	< 5 kg	50 mg
	≥ 5 kg	100 mg
• Deuxième saison	Quel que soit le poids corporel	200 mg
≥ 90 jours après la première dose		
• Première saison	Quel que soit le poids corporel	50 mg
• Deuxième saison	Quel que soit le poids corporel	100 mg
* La posologie concerne les nourrissons ayant déjà reçu leur dose de Beyfortus® pour la saison et qui subissent ensuite une chirurgie cardiaque avec dérivation cardiopulmonaire. L'intervention chirurgicale entraîne une baisse de la concentration sérique d'anticorps. Toutes les doses doivent être administrées dès que l'état du patient est stable après l'intervention chirurgicale. ∞ Bien que cela ne soit pas indiqué dans la monographie du produit, le CCNI indique que la réimmunisation peut également être envisagée à la fin de l'oxygénation par membrane extracorporelle.		

L'administration d'une dose unique de 0,5 mL d'Abrysvo^{MC} est approuvée et recommandée. Il n'existe actuellement aucune donnée sur la vaccination répétée lors de grossesses ultérieures. Les femmes enceintes devraient en discuter avec un fournisseur de soins de santé.

Administration concomitante avec des vaccins

Beyfortus® peut être administré le même jour que les vaccins couramment administrés chez les enfants, y compris les vaccins saisonniers (comme le vaccin antigrippal), ou à tout moment avant ou après ceux-ci. Aucun intervalle minimal n'est nécessaire entre l'administration de Beyfortus® et des vaccins vivants (comme le RRO et la varicelle).

L'administration concomitante de Beyfortus® et de vaccins n'est pas censée entraver la réponse immunitaire aux vaccins. Lors des essais cliniques, le profil d'innocuité et de réactogénicité associé à l'administration concomitante de Beyfortus® et de vaccins systématiques de l'enfance a été semblable à celui de ces vaccins lorsqu'ils ont été administrés seuls. Lorsqu'ils sont administrés en même temps que d'autres vaccins injectables, ils doivent être administrés avec des seringues distinctes et à des points d'injection distincts.

Abrysvo^{MC} peut être administré le même jour que les vaccins contre le tétanos, la diphtérie, la coqueluche acellulaire, la COVID-19 et la grippe. Si un autre vaccin doit être administré au cours de la même visite, il doit être administré dans d'autres membres afin de réduire le risque d'augmentation de la douleur ou d'autres réactions locales.

Contre-indications et précautions

Beyfortus® et Abrysvo^{MC} ne doivent pas être administrés aux personnes présentant une hypersensibilité connue ou des antécédents d'une réaction allergique sévère (p. ex., anaphylaxie) à l'un des ingrédients du produit, y compris les ingrédients non médicinaux ou les matières entrant dans la composition de l'emballage du produit.

L'administration de Beyfortus® ou d'Abrysvo^{MC} doit être reportée chez les personnes souffrant d'une maladie aiguë grave. L'immunisation ne doit pas être retardée en raison d'une maladie aiguë mineure, indépendamment de la présence ou de l'absence de fièvre.

Veuillez consulter la monographie de [Beyfortus®](#) et de [Abrysvo^{MC}](#) pour obtenir des renseignements détaillés sur les contre-indications et les précautions.

Sécurité des produits

L'utilisation de Beyfortus® et d'Abrysvo^{MC} est autorisée au Canada et est sécuritaire et bien tolérée. Comme pour les autres agents d'immunisation, leur utilisation doit être autorisée par Santé Canada, l'organisme de réglementation canadien, à la suite d'un examen de l'innocuité du produit et de son efficacité (p. ex., essais cliniques et autres données probantes).

Événements indésirables

Comme tout vaccin ou tout médicament, Beyfortus® et Abrysvo^{MC} peuvent causer des effets secondaires d'intensité légère et qui ne durent que quelques jours chez la personne à qui ils ont été administrés.

Tableau 3 : Effets secondaires fréquents

	Beyfortus®	Abrysvo ^{MC}
Éruption cutanée	✓	✓
Fièvre	✓	✓
Douleur, enflure et rougeur au point d'injection	✓	✓
Nausée		✓
Maux de tête		✓
Douleurs musculaires		✓

Directives sur la déclaration des effets secondaires après l'administration

Afin d'assurer l'innocuité continue des vaccins en Ontario, la déclaration des manifestations cliniques inhabituelles des suites d'un vaccin (MCI) par des médecins, des infirmières, des pharmaciens ou d'autres personnes autorisées à administrer un agent immunisant est obligatoire en vertu de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé*. On demande aux professionnels de la santé qui administrent des vaccins de déclarer les MCI par l'intermédiaire des bureaux de santé publique locaux au moyen du [formulaire de déclaration de MCI](#). Une liste des bureaux de santé publique locaux est disponible à :

<https://www.ontario.ca/fr/page/emplacements-des-bureaux-de-sante>.

Étant donné que Beyfortus® est un anticorps monoclonal et non un vaccin, l'article s.38 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé*, qui exige le suivi et la déclaration des effets indésirables soupçonnés après une immunisation, ne s'applique pas aux personnes qui administrent ce produit. Étant donné qu'il s'agit d'un produit de santé commercialisé depuis moins de cinq ans, il est recommandé que ces incidents ne soient pas signalés au bureau de santé publique local et qu'ils soient gérés conformément aux pratiques et aux politiques organisationnelles relatives aux autres médicaments et produits thérapeutiques.

En l'absence de politique de l'établissement, il est recommandé que les organismes, les prestataires ou les parents/tuteurs signalent à Santé Canada tous les effets secondaires soupçonnés, en particulier ceux qui sont :

- inattendus, quelle que soit leur sévérité (c.-à-d. qu'ils ne concordent pas avec ceux décrits dans les renseignements sur le produit ou la monographie du produit);
- graves, qu'ils soient escomptés ou non;

- des réactions à des produits de santé sur le marché depuis moins de cinq ans, quelle que soit leur nature ou leur sévérité.

Pour signaler un effet secondaire de Beyfortus®, veuillez consulter le [formulaire de déclaration d'effets secondaires](#) de Santé Canada. Ce formulaire peut être rempli en ligne, téléchargé, télécopié ou envoyé par la poste suivant les coordonnées affichées sur le site Web de Santé Canada.

Les personnes qui administrent des vaccins ou des anticorps monoclonaux doivent s'assurer que les bénéficiaires, leurs parents ou leurs tuteurs sont au courant de la nécessité de signaler immédiatement tout événement indésirable à leur fournisseur de soins de santé. Par la suite, les fournisseurs de soins de santé doivent signaler tout effet indésirable temporaire lié à l'immunisation à leur bureau de santé publique local ou à Santé Canada, en fonction du produit d'immunisation décrit ci-dessus.

Il faut demander aux parents et aux tuteurs ou aux patients de se rendre au service des urgences le plus proche si le bénéficiaire présente des réactions sévères après l'administration de l'immunisation, y compris l'une des réactions suivantes :

- Urticaire
- Enflure de la bouche ou de la gorge
- Difficulté respiratoire, voix rauque ou respiration sifflante
- Forte fièvre (plus de 40 °C ou 104 °F)
- Crises convulsives
- Autres réactions graves

Période d'observation après l'immunisation

Une période d'observation d'au moins 15 minutes est requise après l'immunisation. Une période d'observation de 30 minutes est préférable en cas de risque d'allergies.

Administration après une infection par le VRS

Beyfortus® n'est généralement pas nécessaire ou recommandé pour un nourrisson ayant contracté une infection confirmée par le VRS pendant la saison du VRS en cours. Le bienfait supplémentaire de l'administration de Beyfortus® après le rétablissement consécutif à une infection par le VRS est inconnu, et censé être faible, car le risque de réhospitalisation au cours de la même saison est très faible. Son administration peut toutefois être envisagée pour les nourrissons sévèrement immunodéprimés susceptibles de ne pas obtenir de réponse immunitaire adéquate contre l'infection par le VRS.

Aucun intervalle précis n'est recommandé entre l'infection par le VRS et l'administration de Beyfortus®.

Renseignements pour les commandes

Les fournisseurs de soins de santé doivent commander Beyfortus® ou Abrysvo^{MC} auprès de leur source habituelle (c.-à-d. le bureau de santé publique ou le Service d'approvisionnement médicopharmaceutique du gouvernement de l'Ontario [SAMPGO]).

Renseignements et ressources supplémentaires

Les professionnels de la santé qui souhaitent obtenir de plus amples renseignements sur le VRS, les anticorps monoclonaux, le vaccin contre le VRS ou le programme provincial de prévention du VRS peuvent consulter le [site Web sur le VRS](#) du ministère et la monographie du produit en question.

Annexe

Tableau 4 : Produits d’immunisation des nourrissons, des personnes qui présentent un risque élevé et des personnes enceintes

Vaccin	Nourrisson ou enfant qui présente un risque élevé (jusqu’à l’âge de 24 mois)	Personnes enceintes au troisième trimestre
Monographie du produit	Beyfortus®	Abrysvo^{MC}
Fabricant	Sanofi	Pfizer
Protège contre le	VRS	VRS
Type de produit	Anticorps monoclonal	Vaccin
Critères d’admissibilité	- Nourrissons nés le 1^{er} avril ou après et âgés de moins de 8 mois jusqu’à la fin de la saison du VRS. - Enfants âgés de moins de 24 mois qui restent vulnérables à une forme sévère de la maladie à VRS pendant leur deuxième saison du VRS.	Personnes enceintes de 32 à 36 semaines qui vont accoucher durant la saison du VRS.
Posologie	Selon le poids 50 mg dans 0,5 mL (100 mg/mL) 100 mg dans 1,0 mL (100 mg/mL)	0,5 mL
Voie d’administration	Injection intramusculaire (IM)	Injection intramusculaire (IM)
Conditionnement	Seringue préremplie 1 unité par emballage	Un flacon de poudre avec une seringue préremplie de diluant et un adaptateur pour flacon 1 unité par emballage 10 unités par emballage
Dimensions de l’emballage (cm) Longueur x largeur x hauteur	14,4 x 5,1 x 2,4 (doses de 50 mg et de 100 mg)	Emballage individuel : 11,7 x 3.8 x 7,4 Emballage de 10 : 23,6 x 13,2 x 7,8
Reconstitution	S.O.	Il faut mélanger la poudre lyophilisée et seulement le diluant fourni, en utilisant l’adaptateur pour fiole.