

Guide de poche pour les vaccinateurs et vaccinatrices :

Vaccins et agents immunisants contre le VRS

Notre guide de poche se veut un outil pour les professionnel·les de santé qui veulent en savoir plus sur les vaccins et les médicaments à anticorps monoclonaux contre le virus respiratoire syncytial (VRS) afin de pouvoir présenter des recommandations fermes à leurs patientes et patients.

Le virus respiratoire syncytial (VRS) est une cause saisonnière courante d'infections aiguës des voies respiratoires inférieures chez les personnes de tout âge. Il est courant de contracter une infection à VRS de nombreuses fois dans sa vie. Le VRS est une maladie transmissible répandue dans le monde, et pratiquement tous les enfants y sont exposés et contractent l'infection avant l'âge de deux ans. Environ 2 % des nourrissons canadiens sont hospitalisés en raison du VRS au cours de leur première année de vie, et il est estimé qu'environ 20 % des enfants hospitalisés sont transférés vers une unité de soins intensifs.

Les adultes de 75 ans et plus, surtout ceux qui ont une affection chronique, présentent aussi un risque élevé de contracter la maladie sévère causée par le VRS. Ces personnes peuvent éprouver de graves complications, dont l'hospitalisation, l'admission aux soins intensifs et la mort.

Pour prévenir la maladie et réduire la sévérité des infections à VRS, il existe des agents immunisants actifs (des vaccins) et passifs (des anticorps monoclonaux). La vaccination est le meilleur moyen de protéger les enfants et les adultes contre ce virus très répandu et potentiellement grave.



Le présent guide de poche cite les recommandations du [chapitre sur les vaccins contre le virus respiratoire syncytial \(VRS\) du Guide canadien d'immunisation](#) du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI), ainsi que les commentaires d'évaluatrices et d'évaluateurs experts.

Guide de poche pour les vaccinateurs et vaccinatrices :



Vaccins et agents immunisants contre le VRS

Quels sont les agents immunisants disponibles?

À l'heure actuelle, trois vaccins et deux médicaments à anticorps monoclonaux sont autorisés pour utilisation au Canada à des fins de prévention du VRS, comme l'indique le tableau ci-dessous.

Les produits à anticorps monoclonaux contre le VRS sont approuvés pour utilisation chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants de 2 ans et moins; ils sont recommandés car ils confèrent une protection passive immédiate aux nourrissons et aux jeunes enfants.

L'un des vaccins contre le VRS est approuvé pour utilisation chez les adultes de 50 ans et plus; les deux autres sont

approuvés pour utilisation chez les adultes de 60 ans et plus. Les vaccins sont particulièrement recommandés pour utilisation chez les adultes de 75 ans et plus, les adultes qui ont des maladies chroniques et les adultes de 60 ans et plus qui vivent en centre d'hébergement et de soins de longue durée ou dans d'autres établissements de soins. De plus, le vaccin VRSPreF est approuvé pour utilisation entre la 32^e et la 36^e semaine de grossesse; il est administré aux femmes enceintes et aux personnes enceintes pour transmettre des anticorps au nourrisson.

Tableau 1 : Préparations dont l'utilisation est autorisée au Canada

Nom de la classe	Renseignements sur la classe	Âges auxquels l'utilisation est autorisée	Nom du produit	Code du produit
Anticorps monoclonaux	Anticorps monoclonaux recommandés pour usage pédiatrique	Nouveau-nés, nourrissons et enfants de 2 ans ou moins	SYNAGIS ^{MD}	palivizumab
			BEYFORTUS ^{MC}	nirsévimab
Vaccins	Vaccins recommandés pour les adultes	Adultes de 50 ans et plus	AREXVY	VRSPreF3
		Adultes de 60 ans et plus	mRESVIA ^{MC}	ARNm-1345
		Adultes de 60 ans et plus	ABRYSVO ^{MC}	VRSPreF

Guide de poche pour les vaccinateurs et vaccinatrices :



Vaccins et agents immunisants contre le VRS

Nom de la classe	Renseignements sur la classe	Âges auxquels l'utilisation est autorisée	Nom du produit	Code du produit
Vaccins	Vaccins recommandés pour les adultes	Femmes et autres personnes enceintes de 32 à 36 semaines	ABRYSVO ^{MC}	VRSpref

Dans les pages suivantes du guide, les produits sont désignés par leur code de produit lorsqu'il y a une recommandation spécifique à l'intérieur de la classe, et par leur nom de classe lorsqu'il n'y a pas de recommandation spécifique.

Quelles sont les doses recommandées et comment sont-elles administrées?

Le palivizumab est administré par voie intramusculaire (IM) en dose de 15 mg/kg de poids corporel environ tous les 28 jours pendant la saison du VRS, pour un total de 4 ou 5 doses.

Pour les nourrissons qui entament leur première saison du VRS, le nirsévimab est administré par voie intramusculaire (IM) en dose unique de 50 mg (0,5 mL) ou de 100 mg (1 mL). La dose de 50 mg est destinée aux nourrissons pesant moins de 5 kg. Celle de 100 mg est destinée aux nourrissons pesant 5 kg ou plus.

La plupart des enfants qui entament leur deuxième saison du VRS et qui courent encore le risque de contracter la maladie

sévère causée par le VRS; une dose totale de 200 mg de nirsévimab leur est administrée par voie intramusculaire (IM) en deux injections de 100 mg (1 mL) chacune à deux points d'injection différents. Cependant, si l'enfant pèse moins de 10 kg au début de sa deuxième saison du VRS, une dose unique de 100 mg peut être envisagée à la discrétion de la clinicienne ou du clinicien.

Le VRSpref, le VRSPref3 et l'ARNm-1345 sont chacun administrés par voie intramusculaire (IM) en dose unique de 0,5 mL.



Comment choisir l'agent immunisant à administrer?

Le nirsévimab est recommandé à tous les nourrissons qui entament leur première saison du VRS, ainsi qu'aux jeunes enfants qui présentent un risque élevé d'infection à VRS sévère au début de leur deuxième saison. Le palivizumab est administré seulement aux nourrissons et aux jeunes enfants qui présentent un risque élevé d'infection à VRS sévère, et seulement si le nirsévimab n'est pas disponible. La disponibilité du nirsévimab et du palivizumab et

Guide de poche pour les vaccinateurs et vaccinatrices :



Vaccins et agents immunisants contre le VRS

l'admissibilité à ces deux produits diffèrent selon la province et le territoire, car il n'y a pas de programme de vaccination universelle contre le VRS au Canada. N.B. : le palivizumab nécessite plusieurs doses par saison, administrées à plusieurs semaines d'intervalle (21 à 28 jours entre la première et la deuxième dose, 28 à 35 jours entre les doses suivantes). Le nirsévimab, en revanche, ne nécessite qu'une seule dose par saison.

L'administration du VRSpreF pendant la grossesse peut être considérée comme une option de rechange à la vaccination du nourrisson avec le nirsévimab ou le palivizumab, surtout lorsque le nirsévimab n'est pas disponible ou si la femme enceinte ou la personne enceinte préfère se faire vacciner pendant la grossesse que de faire vacciner son nourrisson. N.B. : la vaccination contre le VRS pendant la grossesse vise exclusivement à transférer passivement des anticorps à l'enfant à naître, car l'efficacité du vaccin pour prévenir l'infection à VRS chez les femmes enceintes ou les personnes enceintes n'a pas été évaluée. La vaccination des nourrissons avec le nirsévimab est préférée à la vaccination pendant la grossesse avec le VRSpreF. Si toutefois le VRSpreF a été administré pendant la grossesse, il n'est pas nécessaire d'administrer le nirsévimab au nourrisson pendant sa première saison du VRS.

Pour les adultes de 60 ans et plus, on peut utiliser soit le VRSpreF, le VRSpreF3 ou l'ARNm-1345.

Quand ne faut-il pas administrer d'agents immunisants contre le VRS?

Selon les données sur l'innocuité, tous les produits immunisants contre le VRS autorisés pour utilisation au Canada sont sûrs et bien tolérés. Les effets indésirables sévères et l'anaphylaxie sont extrêmement rares avec ces produits. Des précautions supplémentaires s'imposent toutefois pour certaines contre-indications et dans certaines situations.

- Les sujets ayant déjà fait une réaction anaphylactique sévère ou ayant une hypersensibilité connue au produit ou à l'un de ses composants ne doivent pas recevoir le produit en question.
- Les sujets ayant une infection par le VRS actuellement ou précédemment confirmée au cours de la saison actuelle du VRS ne doivent généralement recevoir ni le nirsévimab, ni le palivizumab, mais ces produits peuvent être envisagés pour les nourrissons qui présentent une immunodéficience sévère.
- Les sujets ayant une hypersensibilité connue à d'autres anticorps monoclonaux humains ne doivent pas recevoir le nirsévimab, ni le palivizumab.
- Pour les sujets ayant une maladie modérée à sévère, il peut être envisagé de différer l'administration de l'agent immunisant; cela dépend de la sévérité de la maladie et du risque lié à l'absence de vaccination. Dans le cas d'une maladie bénigne, avec ou sans fièvre, le vaccin peut être administré normalement.

Guide de poche pour les vaccinateurs et vaccinatrices :



Vaccins et agents immunisants contre le VRS

Qui devrait recevoir les agents immunisants contre le VRS?

Les nourrissons entamant ou nés pendant leur première saison du VRS

- La vaccination avec le nirsévimab est recommandée
- Pour les nourrissons qui présentent un risque accru d'infection à VRS sévère, la vaccination avec le palivizumab est une option si le nirsévimab n'est pas disponible
- L'administration du VRSPreF pendant la grossesse peut être envisagée comme option de rechange
- Voir le tableau 2 pour le calendrier

Les nourrissons qui présentent un risque accru d'infection à VRS sévère en entamant leur deuxième saison du VRS

- La vaccination avec le nirsévimab est recommandée
- La vaccination avec le palivizumab est une option si le nirsévimab n'est pas disponible
- Pour les nourrissons qui présentent un risque accru, la vaccination à l'approche de la deuxième saison du VRS est recommandée, peu importe si le nourrisson a été vacciné ou non pendant sa première saison du VRS
- Voir le tableau 3 pour le calendrier

Les adultes de 75 ans et plus

- La vaccination avec le VRSPreF3, le VRSPreF ou l'ARNm-1345 est recommandée aux adultes de 75 ans et plus, en particulier aux sujets qui présentent un risque accru d'infection à VRS sévère
- L'idéal est d'administrer une dose de VRSPreF3, de VRSPreF ou d'ARNm-1345 vers le début de la saison du VRS pour conférer une protection optimale à la personne vaccinée
- Il n'est pas recommandé d'administrer le vaccin au cours des saisons du VRS suivantes
- Voir le tableau 4 pour le calendrier

Les adultes de 50 à 74 ans qui présentent un risque accru d'infection à VRS sévère

- La vaccination avec le VRSPreF3, le VRSPreF ou l'ARNm-1345 est recommandée aux sujets de 60 ans et plus vivant en centre d'hébergement et de soins de longue durée ou dans d'autres unités de soins de longue durée
- La vaccination des autres adultes dans ce groupe d'âge est une décision individuelle, mais les sujets qui présentent un risque accru d'infection à VRS sévère peuvent mériter une attention particulière
- Il n'est pas recommandé d'administrer le vaccin au cours des saisons du VRS suivantes
- Voir le tableau 4 pour le calendrier

Vaccins et agents immunisants contre le VRS

Quels sont les facteurs qui entraînent un risque accru d'infection à VRS sévère chez les nourrissons?

- accouchement à moins de 37 semaines d'âge gestationnel (n'est considéré comme un facteur de risque que durant la première saison du VRS du nourrisson)
- syndrome de Down (n'est considéré comme un facteur de risque que durant la première saison du VRS du nourrisson)
- maladie pulmonaire chronique ayant nécessité une ventilation assistée, une oxygénothérapie ou un traitement pour maladie chronique au cours des six mois antérieurs
- fibrose kystique avec atteinte respiratoire ou retard de croissance
- maladie pulmonaire chronique avec retentissement hémodynamique
- immunodéficience sévère
- maladie neuromusculaire ou anomalie congénitale sévère des voies respiratoires entravant l'élimination des sécrétions respiratoires

Quels sont les facteurs qui entraînent un risque accru d'infection à VRS sévère chez les adultes de 50 ans et plus?

- trouble cardiaque ou pulmonaire (maladie pulmonaire obstructive chronique [MPOC], asthme, fibrose kystique et autres affections ayant une incidence sur la capacité à éliminer les sécrétions des voies respiratoires)
- diabète sucré et autres maladies métaboliques
- immunodéficience modérée ou sévère
- maladie rénale ou hépatique chronique
- affections neurologiques ou neurodéveloppementales (à l'exception des migraines et des troubles psychiatriques sans affections neurologiques)
- obésité de classe 3 (définie par un IMC de 40 kg/m² et plus)

Quelles sont les dates de la saison du VRS?

Chaque province ou territoire peut définir sa propre saison du VRS d'après les données locales, et la saison peut évoluer avec le temps. En général, la saison du VRS au Canada dure de novembre à avril.



Vaccins et agents immunisants contre le VRS

Les agents immunisants contre le VRS peuvent-ils être administrés en même temps que d'autres vaccins?

Tous les agents immunisants contre le VRS peuvent être administrés en même temps que d'autres vaccins de routine ou adaptés à l'âge.

Qu'en est-il des effets secondaires et des réactions indésirables?

Les manifestations postvaccinales sévères sont rares. Lors d'essais comparatifs randomisés, les taux de manifestations indésirables après l'administration du palivizumab étaient similaires à ceux des sujets ayant reçu un placebo.

Des réactions à court terme légères à modérées sont observées plus couramment avec le nirsévimab, le VRSpreF, le VRSPreF3 et l'ARNm-1345 :

- sensibilité au point d'injection
- fatigue
- mal de tête
- douleurs musculaires ou articulaires

Rappel

Dans tous les cas, si des produits sont administrés simultanément, il faut utiliser un point d'injection différent et une seringue différente pour chacun.



Faut-il vacciner un nourrisson au cours de sa première saison du VRS si la mère ou la personne qui a donné naissance a été vaccinée pendant la grossesse?

Bien que la vaccination du nourrisson avec le nirsévimab soit recommandée de préférence à la vaccination avec le VRSpreF pendant la grossesse, il n'est généralement pas nécessaire d'administrer les deux. Le nirsévimab devrait quand même être administré, toutefois, si le nourrisson est né moins de deux semaines après l'administration du VRSpreF à la femme enceinte ou à la personne enceinte, car le transfert des anticorps n'aura pas eu le temps de se faire. Le nirsévimab devrait être administré aux nourrissons présentant un risque accru d'infection à VRS sévère, peu importe si le VRSpreF a été administré pendant la grossesse ou non.

Vaccins et agents immunisants contre le VRS

Pourquoi une personne adulte de 50 à 74 ans pourrait-elle choisir de ne pas se faire vacciner contre le VRS?

On ignore encore quelle est la durée de la protection conférée par les vaccins contre le VRS et si l'administration de doses de rappel au cours des saisons suivantes est efficace ou non. Les personnes en bonne santé qui ne présentent aucun facteur de risque accru peuvent décider de reporter la vaccination initiale à une date où leur risque sera plus élevé. À l'heure actuelle, la vaccination de cette population contre le VRS n'est pas incluse dans tous les programmes de vaccination publics au Canada.

Calendriers de vaccination

Tableau 2 : Vaccination systématique contre le VRS recommandée pour les nourrissons entamant ou nés pendant leur première saison du VRS

Juste avant le début de la saison du VRS, ou à la naissance pour les nourrissons nés pendant la saison du VRS

Une dose de nirsévimab

OU

Si le nirsévimab n'est pas disponible et que le nourrisson présente un risque accru d'infection à VRS sévère, une dose de palivizumab tous les 28 jours pendant la saison du VRS, pour un total de 4 ou 5 doses

**Dans les provinces et territoires où le nirsévimab n'est pas disponible pour un nouveau-né ou un nourrisson qui entame sa première saison du VRS, les professionnel·les de santé devraient en discuter avec les femmes enceintes et les personnes enceintes pour les encourager à recevoir le VRSpreF.*

Tableau 3 : Vaccination contre le VRS recommandée pour les nourrissons présentant un risque accru au début de leur deuxième saison du VRS

Juste avant le début de la saison du VRS

Une dose de nirsévimab

OU

Si le nirsévimab n'est pas disponible, une dose de palivizumab tous les 28 jours pendant la saison du VRS, pour un total de 4 ou 5 doses

Guide de poche pour les vaccinateurs et vaccinatrices :



Vaccins et agents immunisants contre le VRS

Tableau 4 : Vaccination contre le VRS recommandée pour les adultes de 75 ans et plus, ainsi que pour les adultes de 60 à 74 ans vivant en centre d'hébergement et de soins de longue durée et dans des unités de soins de longue durée

Juste avant le début de la première saison du VRS admissible	Une dose de VRSPreF3, de VRSpref ou d'ARNm-1345
Au cours des saisons du VRS suivantes	Aucune dose de rappel n'est recommandée à l'heure actuelle