

Directives et recommandations

# Recommandations pour la vaccination et l'immunisation contre le virus respiratoire syncytial (VRS)

Etat : 28.07.2025

## TABLE DES MATIÈRES

|  |           |   |           |
|--|-----------|---|-----------|
| <b>1. Généralités et vue d'ensemble des recommandations</b>  | <b>9</b>  | <b>5. Produits disponibles en Suisse en 2025</b>                      | <b>20</b> |
| <b>2. Recommandations pour la prévention de VRS chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants en bas âge à risque accru</b>   | <b>13</b> | 5.1 Protection des nourrissons : vaccination maternelle contre le VRS | 21        |
| 2.1 Recommandations de vaccination maternelle contre le VRS pendant la grossesse afin de protéger leurs nouveau-nés  | 13        | 5.2 Protection des nourrissons : anticorps monoclonaux contre le VRS  | 21        |
| 2.2 Anticorps monoclonaux à action prolongée pour l'immunisation contre le VRS des nouveau-nés, des nourrissons et des enfants en bas âge à risque accru                     | 14        | 5.3 Protection des adultes : vaccination contre le VRS                | 21        |
| <b>3. Recommandations de vaccination contre le VRS pour les adultes âgés de 75 ans et plus et pour les personnes à risque accru de complications âgées de 60 ans et plus</b> | <b>15</b> | <b>6. Efficacité, sécurité, contre-indications</b>                    | <b>22</b> |
| <b>4. VRS : maladie et fardeau de la maladie</b>   | <b>16</b> | 6.1 Immunogénicité  | 22        |
| 4.1 VRS : maladie et groupes à risque  | 16        | 6.2 Efficacité  | 23        |
| 4.2 VRS : épidémiologie et fardeau de la maladie   | 17        | 6.3 Sécurité et effets indésirables des vaccins ou des médicaments    | 26        |
|  |           | 6.4 Contre-indications, précautions et interactions                   | 28        |
|  |           | <b>7. Questions en suspens, coûts et remboursement</b>                | <b>29</b> |
|  |           | 7.1 Questions en suspens  | 29        |
|  |           | 7.2 Coûts et économies  | 29        |
|  |           | 7.3 Remboursement   | 29        |
|  |           | Liste des abréviations  | 30        |
|  |           | Liens utiles  | 30        |
|  |           | Contact   | 30        |
|  |           | Bibliographie   | 31        |

## 1. GÉNÉRALITÉS ET VUE D'ENSEMBLE DES RECOMMANDATIONS

Le présent article relatif au **virus respiratoire syncytial (VRS)** offre un aperçu de l'ensemble des recommandations actuelles en matière de prévention des maladies dues au VRS, de tous les produits disponibles et autorisés actuellement en Suisse et de leur mode d'action, leur efficacité, leurs effets indésirables potentiels et leur sécurité. Il revient aussi brièvement sur l'histoire du virus.

Le VRS **humain** a été isolé pour la première fois en 1956 aux États-Unis chez des chimpanzés et, en 1957, chez des enfants atteints de maladies respiratoires graves (Chanock 1957, Casadevall 2025). Le VRS est un virus ARN de la famille des Pneumoviridae. Il existe **deux sous-groupes de VRS** : le VRS-A et le VRS-B, qui présentent toutefois peu de différences sur le plan clinique. Il existe également une immunité croisée significative entre ces deux sous-groupes.

Le VRS **se transmet** principalement par les gouttelettes de salive émises en cas de toux ou d'éternuement. Une transmission par aérosols est aussi possible, ainsi qu'une transmission indirecte via des surfaces ou des mains contaminées par les muqueuses. Une infection ou une maladie due au VRS ne confère **pas d'immunité permanente**. On observe des réinfections chez 30 à 75 % des enfants de moins de 2 ans infectés par le VRS au cours des douze premiers mois de vie ; elles surviennent généralement durant la saison suivante. Bien que des personnes de tous âges soient régulièrement infectées et ne développent le plus souvent qu'un rhume léger, la maladie peut être plus grave chez les nourrissons, les adultes âgés et les personnes présentant des facteurs de risque. Elle peut alors entraîner des **complications** potentiellement mortelles, nécessitant une hospitalisation ou entraînant parfois même le décès (Falsey 2005).

Le **fardeau de la maladie du VRS** est élevé. En Suisse, la saison du VRS s'étend de novembre à mars-avril. Pendant le semestre d'hiver, le VRS est le motif d'hospitalisation le plus fréquent chez les nourrissons et les enfants en bas âge. Les adultes étant de plus en plus nombreux à être testés pour le VRS ces dernières années, il apparaît de plus en plus clairement que ce virus entraîne un fardeau de la maladie considérable, avec de nombreuses hospitalisations et même des décès, chez les personnes âgées et chez celles souffrant de maladies préexistantes ou d'immunodéficience (Kenmoe 2024, Nguyen-Van-Tam 2022, Osei-Yeboah 2024, Savic 2023).

Dès les années 1960, on a donc tenté de développer un vaccin contre le VRS, destiné dans un premier temps aux nourrissons. Les premiers essais cliniques avec un vaccin expérimental inactivé au formol se sont cependant soldés par un échec.

Le vaccin entraînait la production d'anticorps non neutralisants et la **différenciation** des lymphocytes T CD4 en lymphocytes auxiliaires, mais pas en lymphocytes T cytotoxiques. Il en résultait, en cas d'infection par le VRS, une réponse immunitaire de type Th2 pathologique avec des leucocytes éosinophiles et des dépôts de complexes immuns dans les poumons. Dans de nombreux cas, le vaccin aggravait ainsi la maladie plutôt que de la prévenir. Ce revers a mis un coup de frein durable au développement de nouveaux produits (Acosta 2015).

En 1998, un premier **anticorps monoclonal** (AcM) contre le VRS a été commercialisé : le **palivizumab** (Synagis®) destiné aux enfants de 0 à 23 mois. Un an plus tard, en 1999, un groupe de travail interdisciplinaire composé de membres de quatre sociétés de pédiatrie suisses a publié une première **déclaration de consensus** (*Consensus statement*) sur la prévention des infections à VRS avec l'anticorps monoclonal humanisé palivizumab (Aebi 1999). Ce document a ensuite été légèrement adapté en 2002 (Aebi 2002) et en 2016 (Agyeman 2016) dans le cadre de mises à jour. Le palivizumab possède une demi-vie courte et doit être administré à raison d'une dose par mois pendant la saison du VRS. Par conséquent, cet AcM n'a été recommandé que pour les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants de moins de 2 ans présentant un risque très élevé d'évolution grave du VRS. Mise à jour de 2016 consultable sur : <https://pigs.ch/publications/>.

En 2012, Magro et al. ont décrit pour la première fois l'existence d'**anticorps spécifiques à la protéine F** en conformation pré-fusion et leur contribution dominante à la neutralisation du VRS (Magro 2012). L'année suivante, McLellan et al. ont développé un antigène monoclonal sous la forme de la protéine F en conformation pré-fusionnelle, plus immunogène et avec une demi-vie plus longue que l'antigène monoclonal post-fusionnel F connu jusqu'alors (McLellan 2013). Cette étape a marqué le **coup d'envoi du développement** de toute une série de nouveaux principes actifs et de nouveaux vaccins contre le VRS. Après plus de dix années de développement, plusieurs produits d'immunisation active et passive, à durée d'action prolongée, sont désormais disponibles.

Les **principaux objectifs de la stratégie de prévention** sont les suivants :

1. Prévenir les maladies graves à VRS et les hospitalisations dues au VRS chez les nourrissons, les adultes âgés et les autres personnes présentant un risque élevé de complications, et
2. Réduire, durant le semestre d'hiver, la charge liée aux soins ambulatoires et hospitaliers et les coûts associés.

Fin 2023, un total de **1790 médecins suisses** de différentes disciplines ont participé à une **enquête** en ligne de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) sur les futures recommandations de vaccination contre le VRS. Les résultats ont montré une **forte adhésion** tant pour une future vaccination maternelle, pour l'immunisation passive des nourrissons, que pour la vaccination des adultes plus âgés et des patients à haut risque. En janvier 2024, un groupe de travail interdisciplinaire composé de membres de sociétés de pédiatrie, de la Société suisse de gynécologie et d'obstétrique, de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et de l'OFSP a élaboré des recommandations (*Nirsevimab Consensus statement* 2024) pour l'immunisation avec l'**anticorps monoclonal nirsévimab** (Beyfortus®) publiées notamment sur [www.bag.admin.ch/vrs](http://www.bag.admin.ch/vrs) (groupe de travail d'experts sur le nirsévimab 2024, OFSP 2024-37). Beyfortus® est actuellement pris en charge par l'assurance de base conformément à ces recommandations.

Jusqu'au début de l'année 2024, une dizaine de pays à haut revenu avait mis en place des recommandations concernant les anticorps monoclonaux contre le VRS pour les nourrissons et/ou la vaccination maternelle, et presque autant de pays des recommandations concernant le VRS pour les adultes âgés et les groupes à haut risque. Il s'agit notamment des États suivants : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Danemark, l'Espagne, les États-Unis, la France, l'Irlande, l'Italie, la Norvège, les Pays-Bas, la Pologne, le Royaume-Uni et la Suède.

En novembre 2024, des **recommandations de vaccination contre les maladies dues au VRS** élaborées par la CFV et l'OFSP, y compris concernant la vaccination maternelle pendant la grossesse, ont également été publiées sur [www.bag.admin.ch/vrs](http://www.bag.admin.ch/vrs) (OFSP 2024-37).

La prévention des maladies dues au VRS chez les personnes âgées s'inscrit dans une stratégie globale de prévention des infections respiratoires qui incluent également la grippe et le COVID-19. **Les deux tableaux suivants** synthétisent les recommandations actuelles concernant le COVID-19, la grippe et le VRS. Le **tableau 1** présente les **groupes cibles et les groupes d'âge visés par les recommandations** de vaccination ou d'immunisation contre le COVID-19, la grippe (Influenza A et B) et le VRS. Le **tableau 2** regroupe des informations sur **le schéma de vaccination, les produits et les périodes de vaccination recommandées**.

Par ailleurs, il ne faut pas oublier de **vacciner** les patients âgés contre les **pneumocoques**: une dose unique de vaccin **conjugué** de valence supérieure est recommandée pour toutes les personnes **de 65 ans et plus**. Concernant l'état actuel des vaccins pneumococques conjugués disponibles par groupe d'âge, voir la prise de position de la CFV sur [www.cfv.ch](http://www.cfv.ch).

Tableau 1

**Groupes d'âge et groupes cibles recommandés pour la vaccination ou l'immunisation contre le COVID-19, la grippe (influenza) et le VRS (*aperçu simplifié*) (AcM = anticorps monoclonal)**

| Groupe cible (catégorie de recommandation)   | COVID-19   | Grippe (virus influenza)  | VRS   |
|--|--|---|---|
| <b>Plus d'informations à l'adresse</b>   | <a href="http://www.bag.admin.ch/fr/covid-19-fr">www.bag.admin.ch/fr/covid-19-fr</a>   | <a href="http://www.bag.admin.ch/influenza-fr">www.bag.admin.ch/influenza-fr</a>  | <a href="http://www.bag.admin.ch/vrs">www.bag.admin.ch/vrs</a>  |
| <b>Adultes âgés<sup>1</sup></b><br>(vaccination complémentaire)  | À partir de <b>65 ans</b>  | À partir de <b>65 ans</b><br>Pour toutes les personnes de 75 ans et plus et pour les personnes de 65 à 74 ans présentant des facteurs de risque supplémentaires, il faut privilégier l'utilisation d'un vaccin antigrippal à dose élevée.   | À partir de <b>75 ans</b> ( <i>non prise en charge par l'AOS</i> )  |
| <b>Adultes et enfants présentant des facteurs de risque ou certaines maladies préexistantes susceptibles de provoquer une forme grave ou des complications</b><br>(vaccination des groupes à risque) | À partir de <b>16 ans</b> , conformément aux recommandations de vaccination contre le COVID-19: immunodéficience (y c. néoplasies, transplantations), maladies pulmonaires, cardiovasculaires, rénales et hépatiques, drépanocytose, diabète, IMC ≥ 35, trisomie 21.<br>En cas d'immunodéficience sévère: enfants <b>de 6 mois</b> à 15 ans. | À partir de <b>6 mois</b> , conformément aux recommandations de vaccination contre la grippe: immunodéficience (y c. néoplasies, transplantations), maladies pulmonaires, cardiovasculaires, neurologiques, musculosquelettiques, hématologiques, rénales et hépatiques, asplénie, trouble fonctionnel de la rate, troubles métaboliques, IMC ≥ 40, personnes vivant dans des établissements médico-sociaux et des établissements de soins pour le traitement des maladies chroniques (voir aussi ci-dessus). | À partir de <b>60 ans</b> , conformément aux recommandations de vaccination contre le VRS: immunodéficience (y c. néoplasies, transplantations), maladies pulmonaires, cardiovasculaires, neurologiques, neuromusculaires, rénales, hépatiques, hématologiques, diabète, fragilité, personnes vivant dans des établissements médico-sociaux ou des établissements de soins de longue durée ( <i>non prise en charge par l'AOS</i> ).<br>En cas de risque très élevé: à partir de <b>18 ans</b> ( <i>hors étiquette</i> ). |
| <b>Enfants présentant des facteurs de risque</b><br>(vaccination ou immunisation des groupes à risque)   | Enfants atteints d' <b>immuno-déficience sévère</b> âgés de 6 mois à 15 ans, s'ils n'ont pas encore été vaccinés contre le COVID-19.   | <b>Prématurés</b> à partir de l'âge de 6 mois pour les deux premiers hivers après la naissance.   | <b>AcM jusqu'à 24 mois</b> pour les prématurés et, en cas de maladies préexistantes, selon le <b>Consensus statement</b> les deux premiers hivers après la naissance.   |
| <b>Personnes-contacts et indication professionnelle</b>  | –  | En cas de contact régulier avec des personnes âgées, des personnes présentant des facteurs de risque, des nourrissons et avec des oiseaux sauvages ou de la volaille  | –   |
| <b>Femmes enceintes</b><br>(vaccination des groupes à risque = protection de la femme enceinte) ou vaccination maternelle (= immunisation de base afin de protéger le nouveau-né)                    | <b>Pendant toute la durée de la grossesse, de préférence au cours du 2<sup>e</sup> ou du 3<sup>e</sup> trimestre:</b> pour protéger les femmes enceintes (vaccination des groupes à risque)  | <b>Pendant toute la durée de la grossesse et femmes ayant accouché au cours des quatre dernières semaines:</b> pour protéger les femmes enceintes et indirectement les nouveau-nés (vaccination des groupes à risque)   | <b>Femmes enceintes à partir de 18 ans entre la 32<sup>e</sup> et la 36<sup>e</sup> SG*:</b> vaccination maternelle (à titre d'immunisation de base du nouveau-né)<br>→ voir aussi <b>tableau 2</b>   |
| <b>Nouveau-nés et nourrissons en bonne santé</b><br>(immunisation de base)   | –  | –   | <b>AcM</b> pour les nouveau-nés et les nourrissons jusqu'à <b>12 mois</b> pour le premier hiver après la naissance<br>→ voir aussi <b>tableau 2</b>   |

\* SG = semaine de grossesse (âge gestationnel)

1 Ne pas oublier non plus la vaccination unique contre les pneumocoques des adultes à partir de 65 ans.

Tableau 2

**Périodes et schémas de vaccination/immunisation recommandés pour la vaccination ou l'immunisation contre le COVID-19, la grippe (influenza) et le VRS, ainsi que les produits autorisés et recommandés en 2025**  
(vaccins et anticorps monoclonaux = AcM)

| Groupe cible                                     | COVID-19   | Grippe (virus influenza)  | VRS   |
|--|--|---|---|
| Plus d'informations à l'adresse                  | <a href="http://www.bag.admin.ch/fr/covid-19-fr">www.bag.admin.ch/fr/covid-19-fr</a>   | <a href="http://www.bag.admin.ch/influenza-fr">www.bag.admin.ch/influenza-fr</a>  | <a href="http://www.bag.admin.ch/vrs">www.bag.admin.ch/vrs</a>  |
| Adultes âgés                                     | Chaque année: <b>1 dose en automne/hiver, de préférence à partir de mi-octobre jusqu'en décembre</b> , au plus tôt 6 mois après la dernière vaccination contre le COVID-19 ou une infection confirmée au SARS-CoV-2.<br><b>Vaccins:</b> Comirnaty®, Spikevax®  | Chaque année: <b>1 dose à partir de mi-octobre jusqu'au début de la vague de grippe.</b><br><b>Vaccins:</b> Efluelda® (à partir de 65 ans), Fluarix Tetra®, Flucelvax Tetra®, Influvac Tetra®, Vaxigrip Tetra®  | <b>1 dose, idéalement à partir d'octobre ou novembre</b> , mais au plus tard avant le début de la vague de VRS.<br><b>Vaccins:</b> Abrysvo®, Arexvy®, mResvia®  |
| Adultes présentant des facteurs de risque        |  |   |   |
| Personnes-contacts et indication professionnelle | -  | -   | -   |
| Enfants présentant des facteurs de risque        | <b>Immunisation de base</b> (compléter à 3 doses au total) si l'enfant n'est pas encore vacciné.<br><b>Période d'administration des différentes doses à la discrétion du médecin.</b><br><b>Vaccins:</b> Comirnaty® (à partir de 12 ans; à dose réduite de 5 à 11 ans), Spikevax® (à partir de 12 ans) | <b>Prématurés</b> à partir de l'âge de <b>6 mois</b> pour les deux premiers hivers après la naissance, et <b>enfants présentant des facteurs de risque:</b><br>Chaque année: <b>1 dose à partir de mi-octobre jusqu'au début de la vague de grippe.</b><br><b>Vaccins:</b> Fluarix Tetra® (à partir de 36 mois), Flucelvax Tetra® (à partir de 24 mois), Influvac Tetra® (à partir de 6 mois), Vaxigrip Tetra® (à partir de 6 mois) | <b>Prématurés</b> et, en cas de maladies préexistantes, jusqu'à <b>24 mois</b> selon le <b>Consensus statement:</b><br><b>1 dose d'anticorps avant leur deuxième semestre d'hiver</b> , en octobre ou dès que possible après.<br><b>AcM nirsévimab</b> (Beyfortus®) |
| Femmes enceintes                                 | <b>Pendant toute la durée de la grossesse</b> , de préférence au cours du 2 <sup>e</sup> ou du 3 <sup>e</sup> trimestre: <b>1 dose</b><br><b>Vaccins:</b> Comirnaty®, Spikevax®  | <b>Pendant toute la durée de la grossesse</b> et femmes ayant accouché au cours des quatre dernières semaines. <b>1 dose à partir de mi-octobre jusqu'au début de la vague de grippe.</b><br><b>Vaccins:</b> Fluarix Tetra®, Flucelvax Tetra®, Influvac Tetra®, Vaxigrip Tetra®   | <b>1 dose**</b> de vaccin maternel <b>entre la 32<sup>e</sup> et la 36<sup>e</sup> SG*, si la date prévue de l'accouchement se situe entre début octobre et fin mars.<br/><b>Vaccin:</b> Abrysvo®</b>   |
| Nouveau-nés nés entre octobre et mars            | -  | -   | <b>1 dose d'anticorps**</b> au cours de la <b>première semaine de vie</b> ou dès que possible après.<br><b>AcM nirsévimab</b> (Beyfortus®)  |
| Nourrissons nés entre avril et septembre         | -  | -   | <b>1 dose d'anticorps</b> en <b>octobre</b> ou dès que possible après.<br><b>AcM nirsévimab</b> (Beyfortus®)  |

\* SG = semaine de grossesse (âge gestationnel)

\*\* Les femmes enceintes doivent décider en connaissance de cause si, pour protéger leur nouveau-né (immunisation passive), elles préfèrent

a) la **vaccination maternelle** pendant la grossesse ou

b) l'immunisation de leur nouveau-né après la naissance avec des **anticorps monoclonaux**.

## 2. RECOMMANDATIONS POUR LA PRÉVENTION DE VRS CHEZ LES NOUVEAU-NÉS, LES NOURRISSONS ET LES ENFANTS EN BAS ÂGE À RISQUE ACCRU

Le VRS est le motif d'hospitalisation le plus fréquent chez les nourrissons pendant le semestre d'hiver. Une immunisation bien programmée offre une bonne protection contre les bronchiolites dues à ce virus. Une immunisation passive au bon moment permet dans la plupart des cas d'éviter des consultations ambulatoires, des évolutions graves des maladies dues au VRS, des hospitalisations et des décès pendant le semestre d'hiver.

La CFV et l'OFSP recommandent conjointement que **tous les nouveau-nés et nourrissons** soient protégés contre le VRS **soit** par une **vaccination maternelle pendant la grossesse**, **soit** par une **dose unique d'un AcM à action prolongée pendant leur première année de vie**. En outre, les **enfants de 24 mois ou moins atteints de maladies chroniques congénitales ou acquises** associées à un risque constamment élevé d'évolution grave d'une infection à VRS doivent recevoir une **deuxième dose** d'un AcM à action prolongée afin de rester protégés durant leur **deuxième saison de VRS**. La CFV et l'OFSP recommandent conjointement que le **palivizumab**, un AcM à courte durée d'action, soit remplacé par un **AcM à action prolongée** destiné aux enfants présentant des maladies préexistantes pour lesquelles le palivizumab est indiqué (dysplasie bronchopulmonaire, malformations cardiaques congénitales, etc.).

Les gynécologues, les sages-femmes, les pédiatres ou les médecins généralistes devraient proposer aux futurs parents, avant la naissance, les **deux** options de prévention pour la **première année de vie (vaccination maternelle pendant la grossesse et immunisation du nouveau-né ou du nourrisson)**.

La CFV et l'OFSP ne **privilégient pas** l'une de ces options par rapport à l'autre. Les deux méthodes **sont jugées équivalentes**. Il n'est pas recommandé d'associer une vaccination maternelle à une immunisation du nouveau-né ou du nourrisson, sauf dans les circonstances particulières mentionnées ci-après.

### 2.1 Recommandations de vaccination maternelle contre le VRS pendant la grossesse afin de protéger leurs nouveau-nés

Le **vaccin** bivalent non adjuvanté **contre le VRS (Abrysvo®)** est destiné aux femmes enceintes afin de protéger leur enfant, au moyen d'anticorps maternels, durant ses premiers mois de vie contre les infections des voies respiratoires inférieures graves dues au VRS et les hospitalisations liées au VRS.

La CFV et l'OFSP recommandent de **vacciner les femmes enceintes âgées de 18 ans et plus** avec **une dose** du vaccin Abrysvo®.

Abrysvo® doit être **proposé et administré** entre la **32<sup>e</sup> et la 36<sup>e</sup> semaine de grossesse**, si la **date prévue de l'accouchement est entre début octobre et fin mars**.

Le vaccin doit être administré **au moins 14 jours** (idéalement **≥ 5 semaines**) **avant la date d'accouchement** prévue.

Si l'accouchement a lieu moins de 14 jours après l'administration d'Abrysvo®, le nouveau-né risque d'être insuffisamment protégé. Il doit alors recevoir une dose d'un AcM à action prolongée après la naissance (voir également ci-dessous).

Dans les cas où une femme enceinte a déjà reçu Abrysvo® lors d'une grossesse précédente, la CFV et l'OFSP recommandent actuellement de **ne pas** administrer de nouvelle dose d'Abrysvo®. Cette recommandation se fonde sur l'insuffisance des données actuelles concernant l'efficacité et la sécurité des doses de rappel d'Abrysvo® et sur la disponibilité des anticorps monoclonaux comme mesure de prévention alternative.

## 2.2 Anticorps monoclonaux à action prolongée pour l'immunisation contre le VRS des nouveau-nés, des nourrissons et des enfants en bas âge à risque accru

En janvier 2024 a été publié le **Consensus statement** sur l'utilisation du nirsévimab (Beyfortus®) chez les nourrissons, élaboré par le groupe de travail d'experts sur le nirsévimab 2024. Plusieurs sociétés de discipline médicale, la CFV et l'OFSP étaient représentés au sein de ce groupe de travail. Les recommandations actuelles sont les suivantes :

Le groupe d'experts, conjointement avec la CFV et l'OFSP, recommande que tous les nourrissons **de 12 mois ou moins** reçoivent une dose unique **d'un AcM à action prolongée** comme suit :

### a. Nouveau-nés nés entre octobre et mars

Administration d'une dose unique d'un AcM à action prolongée **au cours de la première semaine de vie**, idéalement avant la sortie de la maternité ou du service de néonatalogie, ou le plus rapidement possible après.

### b. Nourrissons nés entre avril et septembre

Administration d'une dose unique en **octobre** ou dès que possible après. La dose d'AcM peut être administrée en même temps que les vaccins courants (DTPa-IPV-Hib-VHB, PCV, vaccins contre les méningocoques, ROR, RORV) à un autre point d'injection (en respectant une distance d'au moins 2,5 cm).

En outre, **une deuxième dose d'un AcM à action prolongée** (nirsévimab : 200 mg, en deux injections de 100 mg chacune) est recommandée en **octobre** ou dès que possible après pour les **enfants de 24 mois ou moins** qui présentent, **au début de leur deuxième saison de VRS**, selon le constat du/de la spécialiste traitant/e, des pathologies chroniques congénitales ou acquises associées à un **risque élevé et persistant de forme grave de VRS**. Ces pathologies sont notamment les suivantes :

- Malformation cardiaque congénitale ou acquise ayant un impact significatif sur l'hémodynamique (p. ex. cardiopathie cyanotique)
- Hypertension artérielle pulmonaire
- Pathologie pulmonaire chronique (telle que dysplasie bronchopulmonaire modérée à sévère, malformation pulmonaire et mucoviscidose)
- Troubles métaboliques congénitaux avec répercussion sur la fonction cardiaque ou pulmonaire
- Pathologie neurologique congénitale ou acquise (épilepsie et infirmité motrice cérébrale) et maladie neuromusculaire
- Immunodéficience (congénitale, acquise ou induite par un traitement)
- Syndrome de Down et autres anomalies chromosomiques
- Prématurité : âge gestationnel < 32 SG
- Autres maladies chroniques susceptibles d'entraîner une infection sévère à VRS (telles qu'hépatopathie chronique et malformation d'organe).

Chez les enfants devant subir une chirurgie cardiaque avec pontage cardio-pulmonaire ou oxygénation par membrane extracorporelle, une dose supplémentaire d'un AcM à action prolongée est recommandée dès que l'enfant est stable après l'intervention, afin de garantir un taux sérique de nirsévimab suffisant (voir à ce propos les informations professionnelles sur Beyfortus® ([www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) et [www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/761328s000lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/761328s000lbl.pdf)).

Il existe une **contre-indication** pour les enfants ayant eu des réactions allergiques graves connues à l'anticorps lui-même ou à un des composants de Beyfortus®.

Après une **infection par le VRS**, les enfants ne doivent **plus** recevoir d'AcM à action prolongée **au cours de la même saison**. **Exception** : perte de l'immunité humorale (pontage cardio-pulmonaire ou oxygénation par membrane extracorporelle). Dans ce genre de cas, l'administration d'un AcM est indiquée.

**En cas de pénurie d'anticorps monoclonaux** à action prolongée, les **AcM** disponibles doivent être administrés en priorité aux patients à haut risque susmentionnés qui présentent un risque accru d'hospitalisation pour une infection à VRS avant ou pendant leur 1<sup>re</sup> ou 2<sup>e</sup> saison de VRS.

Les nourrissons nés pendant la saison de VRS et **dont la mère a reçu Abrysvo® pendant la grossesse conformément aux recommandations** sont considérés comme suffisamment protégés et n'ont donc **pas** besoin d'une immunisation supplémentaire avec des AcM à action prolongée. Y font exception des **situations très précises** où il existe un risque de transmission transplacentaire inefficace des anticorps :

- administration d'Abrysvo® moins de 14 jours avant l'accouchement ;
- naissance à un âge gestationnel inférieur à 37 SG ;
- immunosuppression maternelle, y compris infection par le VIH avec charge virale persistante ;
- risque de perte de l'immunité humorale (après pontage cardio-pulmonaire ou oxygénation par membrane extracorporelle) ou comorbidité exposant à un risque de maladie à VRS potentiellement mortelle, tel que déterminé par le/la spécialiste traitant/e.

### 3. RECOMMANDATIONS DE VACCINATION CONTRE LE VRS POUR LES ADULTES ÂGÉS DE 75 ANS ET PLUS ET POUR LES PERSONNES À RISQUE ACCRU DE COMPLICATIONS ÂGÉES DE 60 ANS ET PLUS

L'OFSP et la CFV recommandent **actuellement la vaccination contre le VRS** avec **une dose de vaccin** :

1. À titre de **vaccination complémentaire** pour toutes les personnes à partir de **75 ans**
2. À titre de **vaccination des groupes à risque** pour les personnes **âgées de 60 à 74 ans** présentant un **risque accru** de forme grave du VRS, dont :
  - a. **Patients atteints de maladies chroniques telles que** :
    - immunodéficience (due à une maladie ou à un traitement à effet immunosuppresseur)
    - maladies pulmonaires (p. ex. broncho-pneumopathie chronique obstructive, emphysème, asthme)
    - maladies cardiovasculaires (p. ex. insuffisance cardiaque, maladie coronarienne)
    - maladies neurologiques ou neuromusculaires
    - maladies rénales
    - maladies du foie
    - maladies hématologiques
    - diabète sucré
  - b. Personnes **fragiles** et celles vivant dans des **EMS** ou autres **établissements de soins de longue durée**.

Le nombre d'années après lequel une nouvelle dose de vaccin contre le VRS est nécessaire n'est *pas* encore connu avec précision.

Pas de prise en charge par l'assurance obligatoire des soins : les coûts de la vaccination et du vaccin ne sont pas pris en charge par l'assurance de base pour les groupes de personnes susmentionnés.

En outre, la vaccination contre le VRS peut être envisagée pour les patients **âgés de 18 à 59 ans** présentant une **immunodéficience sévère** (due à une maladie ou à un traitement immunosuppresseur) ou pour les personnes atteintes d'autres maladies sous-jacentes chez lesquelles un médecin traitant a identifié un **risque très élevé** de développer une forme grave.

**N. B. :** pour les personnes de moins de 60 ans, cette recommandation se situe en dehors de l'autorisation de Swissmedic. Elle doit donc être conforme aux principes de l'utilisation **hors étiquette** (*off-label*).

Le vaccin contre le VRS devrait idéalement être administré entre **mi-octobre et mi-novembre**. Il peut également être administré plus tard, si possible avant le début de l'épidémie saisonnière de VRS. Il est possible d'effectuer la vaccination contre le VRS en même temps, avant ou après une vaccination contre la grippe et/ou le COVID-19.

Tous les vaccins VRS autorisés pour les personnes de 60 ans et plus peuvent être utilisés (sans préférence spécifique), sous réserve de tenir compte des **contre-indications** et des **précautions** spécifiques à chaque produit.

Les **sérologies VRS** (tests d'anticorps VRS) ou la détection d'antigènes avant (ou après) la vaccination ne sont **pas recommandées**.

Une éventuelle extension de l'autorisation concernant certains vaccins contre le VRS aux personnes âgées de 18 ans et plus, ou, le cas échéant, des recommandations de vaccination aux personnes à haut risque âgées de 18 à 59 ans, est à l'étude.

#### 4. VRS: MALADIE ET FARDEAU DE LA MALADIE

##### 4.1 VRS: maladie et groupes à risque

La **période d'incubation** entre l'infection et le début de la maladie varie entre deux et huit jours. La **contagiosité** débute un jour avant l'apparition des symptômes et dure entre trois et huit jours; elle est maximale pendant les premiers jours de la maladie. Les virus RS sont tellement contagieux qu'environ deux tiers des enfants dès la première année de vie, 87 % après 18 mois, et pratiquement tous les enfants jusqu'à l'âge de trois ans sont au moins une fois infectés ou malades du VRS (Jha 2016, Li 2022).

Une infection par le VRS ne confère **pas d'immunité permanente**. Au contraire, celle-ci est très brève (six mois à deux ans au maximum). Une réinfection est donc possible à tout moment.

Les **symptômes** caractéristiques d'une infection des **voies respiratoires supérieures** (IVRS) sont le rhume, la fatigue, la fièvre et parfois une pharyngite (inflammation de la gorge) ou une conjonctivite (inflammation de la conjonctive). Le rhume, qui se produit dans environ 88 % des cas, est beaucoup plus fréquent que dans le cas du COVID-19 (Geismar 2023).

Après ces symptômes de refroidissement, l'infection peut se propager aux **voies respiratoires inférieures** (IVRI) (*Lower respiratory tract infection* – LRTI) avec une toux sèche et provoquer une forme sévère à RSV.

**Chez les nourrissons**, cela se manifeste typiquement par une **bronchiolite** (inflammation des plus petites voies respiratoires dans les poumons). Plus l'enfant est jeune, plus l'évolution peut être grave et, donc, plus les complications peuvent être sévères. Les structures anatomiques des voies respiratoires jusque dans les bronches et les bronchioles sont, chez les nourrissons, de très petit diamètre. En présence d'inflammation importante de la muqueuse, comme c'est le cas avec le VRS, une détresse respiratoire peut survenir très rapidement. Les prématurés sont donc encore plus vulnérables que les nourrissons nés à terme. Les symptômes sont une toux sèche, une tachypnée (respiration rapide), des gémissements, un battement des ailes du nez, un tirage sous-costale, une pâleur et une cyanose (coloration bleutée des lèvres ou des ongles). La fièvre monte généralement au-dessus de 38,5°C chez les enfants de moins de 5 ans. Le nourrisson s'alimente et s'hydrate plus difficilement, ce qui peut aboutir dans les cas graves à la nécessité d'un soutien hydrique ou nutritionnel. La pneumonie, souvent virale par le VRS (ou parfois aussi bactérienne) est une complication possible. Ces complications du VRS peuvent être fatales chez les nourrissons. Une IVRI survient chez 15 à 50 % des nourrissons et des enfants en bas âge atteints d'une infection primaire à VRS et nécessite une hospitalisation chez 2 à 3 % de la cohorte annuelle des nouveau-nés, en Suisse. La bronchiolite due au VRS est souvent plus grave que les bronchiolites pas liées au VRS et entraîne, en moyenne, une durée d'hospitalisation plus longue. Environ 5 à 10 % des nourrissons hospitalisés pour une infection à VRS doivent, en raison de la gravité de la maladie, être traités en

unité de soins intensifs. Dans la phase post-aiguë, la toux et les symptômes de rhume persistent en général encore une à deux semaines. Une part importante de la charge en matière de santé s'inscrit également en dehors de l'hôpital: les consultations ambulatoires et les admissions aux urgences sont plus fréquentes que les hospitalisations ultérieures, en particulier chez les enfants en bonne santé nés à terme ou prématurés. Bien que les décès de nourrissons en bonne santé jusqu'au moment du RSV puissent survenir, même en cas d'accès à des soins de pointe dans les pays à haut revenu, ils sont relativement rares (Borchers 2013, Hall 2013, Oppenlander 2023, Smith 2017).

Les **facteurs** qui augmentent le risque de développer une maladie à VRS sévère sont la grande prématurité (naissance à moins de 32 SG) et certaines maladies congénitales ou acquises. Les enfants présentant certains facteurs de risque à un âge inférieur ou égal à 24 mois ont également un risque accru d'évolution grave lors de leur deuxième saison hivernale. Ces facteurs sont décrits en détail dans le **Consensus statement 2024** (groupe de travail d'experts sur le nirsévimab 2024) (ainsi qu'au chap. 2.2). Selon un travail de Stucki et al., les facteurs de risque d'hospitalisation identifiés en Suisse sont les suivants: naissance entre octobre et mars, faible poids de naissance, naissance multiple, malformation congénitale du cœur, des gros vaisseaux, des poumons ou des voies respiratoires ou biliaires, pathologie hépatique, hémophilie, syndrome de Down, immunodéficience, maladie du système nerveux central, du cœur ou des poumons, mucoviscidose, insuffisance rénale et carence sévère en vitamine D (Stucki 2024). Cependant, plus de 80 % des nourrissons hospitalisés pour une infection à VRS sont des **enfants en bonne santé, non prématurés**. Ce pourcentage tombe à 60–75 % dans la deuxième année de vie.

Ces dernières années, de nouveaux éléments semblent en outre indiquer un risque de conséquences à moyen et à long termes à la suite d'une maladie à VRS sévère dans la petite enfance: plusieurs études mettent en évidence un risque élevé de développer de l'asthme et une sibillance (*wheezing*) récurrente plus tard dans l'enfance (Baraldi 2020, Esposito 2022, Fauroux 2017, Valkonen 2009).

Chez les **enfants plus âgés, les adolescents et les jeunes adultes en bonne santé**, le VRS ne provoque généralement qu'un refroidissement accompagné de symptômes relativement bénins. Une infection peut également être asymptomatique. Dans ces groupes d'âge, le VRS entraîne parfois une toux sèche persistante, voire une surinfection bactérienne, telle qu'une otite moyenne ou une sinusite (Jha 2016).

En règle générale, les **adultes âgés** infectés par le VRS présentent également une infection des **voies respiratoires supérieures** (IVRS) pendant deux à quatre jours, accompagnée de divers symptômes non spécifiques. Chez les adultes infectés, le tableau clinique est souvent le même que celui des autres agents viraux des voies respiratoires, à ceci près que quasi la moitié des patients adultes présentent une fièvre

supérieure à 38°C (plus rarement à un âge avancé ou en cas d'immunodéficience sévère). La majorité des personnes atteintes du VRS souffrent de rhume et de congestion nasale, et environ un quart de maux de gorge. Comme dans le cas de la grippe, une toux sèche initiale se manifeste chez environ 90 % des malades.

La fatigue et, parfois, une conjonctivite sont également fréquentes; les symptômes gastro-intestinaux sont rares. Les symptômes peuvent ensuite s'atténuer. Chez une partie des patients, en particulier ceux d'un **âge avancé** et ceux atteints d'une **maladie chronique ou d'une immunodéficience**, l'infection peut s'étendre aux **voies respiratoires inférieures**, en commençant par une toux sèche, une bronchite, une pneumonie ou d'autres complications qui conduisent souvent à une hospitalisation. Chez ces personnes aussi, le VRS peut provoquer une toux sèche persistante, une otite moyenne, une sinusite ou d'autres infections bactériennes secondaires. L'auscultation pulmonaire révèle des râles dans un tiers des cas, et la respiration sifflante est plus fréquente avec le VRS qu'avec la grippe, y compris chez les personnes atteintes du VRS sans maladie pulmonaire obstructive préexistante. En cas d'infection des **voies respiratoires inférieures**, des anomalies radiologiques telles que des infiltrats alvéolaires sous-segmentaires unilatéraux ou tachetés sont caractéristiques et prédisposent à une évolution plus grave. En cas de pneumonie à VRS, on constate souvent une consolidation lobaire. La fréquence et le rôle des surinfections bactériennes chez les adultes âgés infectés par le VRS ne sont pas encore totalement élucidés.

Occasionnellement, le VRS peut être **fatal**. Chez les adultes âgés de 75 ans et plus, le risque de complications et d'évolution grave est nettement plus élevé. C'est aussi le cas chez les patients de moins de 75 ans atteints de certaines pathologies chroniques préexistantes telles que des maladies respiratoires, cardiovasculaires, neurologiques, neuromusculaires, rénales, hépatiques, hématologiques et métaboliques ou d'une immunodéficience sévère, chez les personnes fragiles et celles en soins de longue durée (voir également les recommandations de vaccination au chap. 3) (Borchers 2013, Branche 2022, Branche 2025, CDC 2024, Childs 2019, Chorazka 2021, Falsey 2005, Geismar 2023, Shi 2022).

#### Diagnostic du VRS

Le « Gold standard » est la détection par PCR à partir d'un frottis de gorge, également disponible sous forme de PCR multiplexe avec détection de la grippe et du SARS-CoV-2. Il peut également reposer sur des tests antigéniques (lateral flow immunoassay, qui peut être appliqué comme « Point of Care Testing (POCT) » au chevet du patient). Par ailleurs, il existe, principalement à des fins de recherche, la sérologie (augmentation du titre des IgG  $> 4$  dans des sérums appariés, une valeur unique ne convenant pas pour un diagnostic de routine, anticorps IgM constituant la preuve d'une infection récente) ou sur la mise en culture du virus (qui requiert toujours plusieurs jours).

#### 4.2 VRS: épidémiologie et fardeau de la maladie

##### Apparition temporelle et durée des épidémies de VRS en Suisse

En Suisse, la **saison du VRS** survient généralement de **novembre à mars ou avril**, avec un **pic en janvier-février**. L'été 2021 (après la levée de la plupart des mesures de lutte contre la pandémie de COVID-19) a constitué une exception: un nombre de nourrissons très important pour la saison a dû être hospitalisé pour une infection à VRS. Typiquement, les VRS provoquent un an sur deux une saison de VRS « haute » (majeure), avec de nombreux cas, alternant avec une saison « basse » (mineure), comptant moins de cas. Le **figure 1** montre la répartition des cas de VRS hospitalisés en Suisse, par mois calendaire au cours des six années pré-pandémiques.

Le **tableau 3** compare les principaux paramètres épidémiologiques des infections à VRS chez les enfants de moins de 2 ans et les adultes de 65 ans et plus.

Tableau 3

##### Paramètres épidémiologiques des infections à VRS chez les enfants de moins de 2 ans et les adultes de 65 ans et plus

| Paramètres                                    | Enfants de moins de 2 ans             | Adultes de 65 ans et plus |
|---|---------------------------------------|---------------------------|
| Taux d'attaque (nombre de malades par saison) | 33–60 %                               | 4–7 %                     |
| Hospitalisation en cas d'infection            | 1–2 %                                 | 4–17 %                    |
| USI en cas d'hospitalisation                  | 4–10 %                                | 26 %                      |
| Taux de létalité à l'hôpital                  | < 0,01 %                              | 8 %                       |
| Période d'incubation                          | 2 à 8 jours (valeur médiane: 4 jours) |                           |
| Durée de l'excrétion virale                   | 9 jours                               | 5 jours                   |

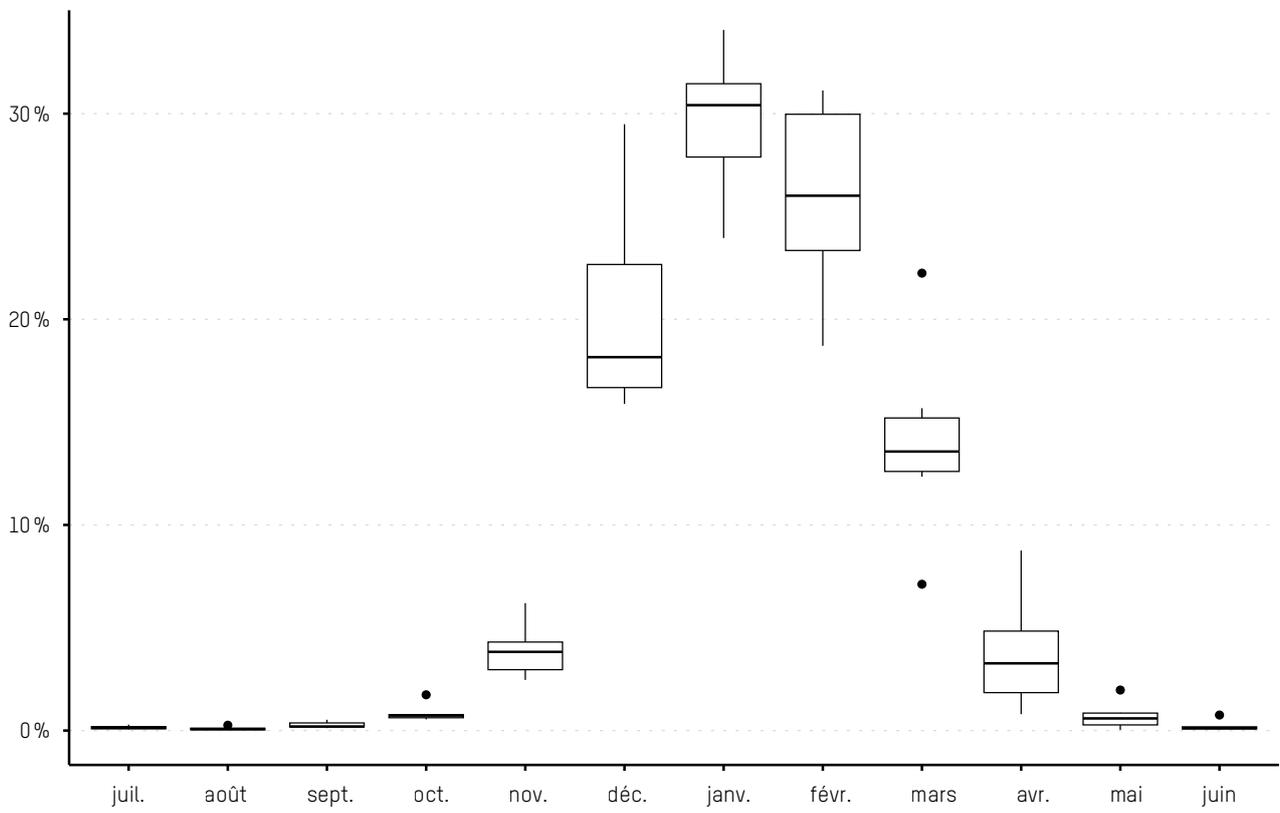
##### Fardeau de la maladie chez les enfants en Suisse

Les **données d'hospitalisation en Suisse (OFS)** montrent qu'au cours des dernières années, **environ 56 %** de toutes les hospitalisations pour VRS concernaient **des nourrissons (enfants de moins de 12 mois)**. Au cours des six saisons précédant la pandémie entre 2014/2015 et 2019/2020, le taux annuel moyen d'hospitalisation chez les enfants de moins d'un an s'est élevé à 2410 pour 100 000 habitants (IC à 95 % : 2084–2760 pour 100 000). Ces données montrent que chaque année, en moyenne, **2,4 % de tous les nourrissons** ont été hospitalisés pour une infection à VRS. Au cours de la saison postpandémique 2022/2023, 3,7 % de tous les enfants de moins d'un an ont été hospitalisés pour une infection à VRS. Le fardeau de la maladie réelle est probablement encore plus élevée, car il existe des cas non recensés parmi les enfants atteints du VRS. La durée moyenne d'hospitalisation s'élève à **4,4 jours** chez les enfants de moins d'un an. Cinquante-cinq pour cent de tous les séjours hospitaliers liés au VRS chez les enfants en bas âge concernent les nourrissons au cours de leurs trois premiers mois de vie. Le risque d'hospitalisation est

Figure 1

### Répartition des cas de VRS hospitalisés par mois (tous groupes d'âge, ensemble de la Suisse) au cours des six années pré-pandémiques 2014/2015 à 2019/2020

L'enregistrement des cas se fonde sur les codes CIM-10 B97.4, J12.1, J20.5, J21.0 et P23.0.



Source: Office fédéral de la statistique (OFS) – statistique médicale des hôpitaux (MS; état: avril 2025).

le plus élevé au cours du deuxième mois de vie et diminue fortement à partir du quatrième mois (figure 2). Avant la pandémie, 6,4 % en moyenne de tous les nourrissons atteints du VRS étaient hospitalisés au cours de leur deuxième mois de vie. Au cours de la saison 2022/2023, ce taux est passé à 10,7 %. En Suisse, le taux de létalité chez les enfants en bas âge est très faible; il s'élève en moyenne à 0,012 % (Cai 2024, OFS 2025).

La grande majorité (soit **75 à 90 %**) de ces hospitalisations liées au VRS surviennent chez des **enfants nés à terme et en bonne santé**. Les **facteurs** connus qui augmentent le **risque de développer une forme grave de la maladie** sont la prématurité (naissance avant 32 SG) et les maladies chroniques congénitales ou acquises **énumérées** dans les recommandations proposées. Les **enfants présentant ces facteurs de risque et âgés de 24 mois ou moins** ont également un risque accru d'évolution grave lors de leur deuxième saison de VRS. Bien qu'ils soient rares si les soins médicaux sont appropriés, des décès liés au VRS surviennent chaque année en Suisse.

Une revue systématique a tenté d'estimer l'incidence des consultations liées au VRS chez les enfants de moins de 5 ans à l'échelle mondiale dans les soins de base et les services d'urgence des hôpitaux. Dans les soins médicaux de base, les incidences annuelles médianes étaient de 20 200 pour 100 000 habitants pour les nourrissons de moins de 6 mois, de 176 pour les nourrissons de moins d'un an, de 109 pour les enfants de moins de 2 ans et de 35 pour ceux de moins de 5 ans. Dans les services d'urgence des hôpitaux, les taux d'incidence annuels médians correspondants étaient de 112, 52, 44 et 20 pour 1000 habitants pour les quatre groupes d'âge susmentionnés (Heemskerk 2024).

### Fardeau de la maladie chez les adultes en Suisse

Chez les adultes présentant des symptômes respiratoires, le dépistage du VRS a jusqu'à présent été plutôt rare par rapport à la grippe et au COVID-19, car les options thérapeutiques spécifiques au VRS ne sont que rarement appliquées. En outre, il est beaucoup plus rare de trouver un test positif chez les adultes que chez les enfants en cas d'infection par le VRS. Les adultes réinfectés excrètent nettement moins de virus que les nourrissons infectés pour la première fois ( $10^3$  ou moins contre environ  $10^6$  pfu/ml; « plaque forming units »), et sur une période plus courte (3 ou 4 jours). On peut donc supposer que l'incidence et le fardeau de la maladie du VRS chez les adultes ont été (systématiquement) sous-estimés et qu'il subsiste encore un **nombre élevé de cas non recensés** (Cai 2024, Borchers 2013, Falsey 2005).

Dans les pays à haut revenu, le VRS provoque chaque année plus de 5 millions de cas de maladies respiratoires aiguës chez les adultes de 60 ans et plus, 470 000 hospitalisations et 33 000 décès à l'hôpital (Savic 2023).

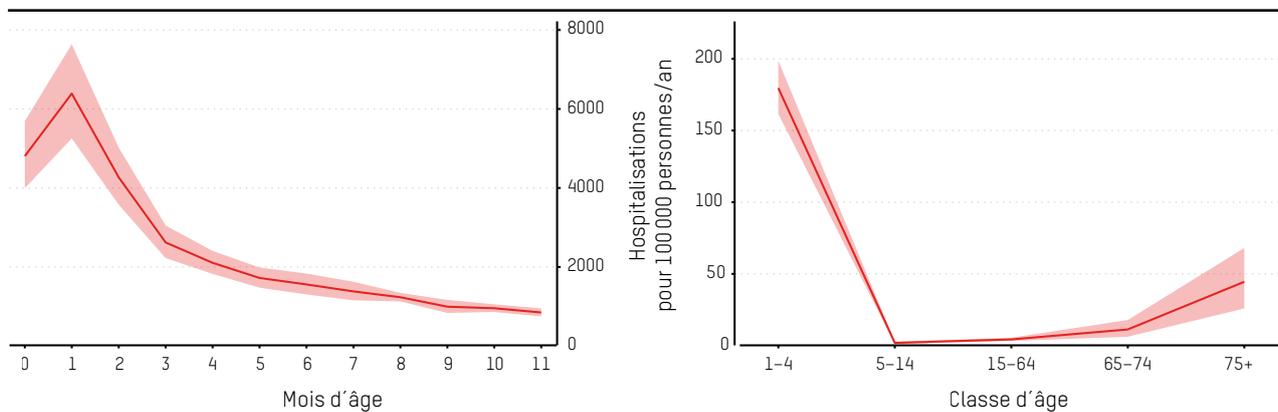
Les données suisses (OFS 2025) montrent que le taux d'hospitalisation pour des maladies liées au VRS est **presque quatre fois plus élevé** chez les personnes de **75 ans et plus** que dans le groupe d'âge de 65 à 74 ans. Le taux moyen d'hospitalisation chez les personnes âgées de 75 ans et plus au cours des six années précédant la pandémie était de 45 pour 100 000 habitants, et il est passé à 143 pour 100 000 habitants au cours de la saison 2022/2023. Le taux de létalité est en moyenne de 2,4 % chez les 65–74 ans et passe à 3,9 % chez les 75 ans et plus. Plusieurs études ont montré que les patients souffrant de **maladies chroniques et de comorbidités** présentaient, outre l'**âge**, un **risque accru de maladies graves dues au VRS ou de séjours hospitaliers**. Ces maladies **comprennent** les immunodéficiences, les maladies pulmonaires, cardiovasculaires, neurologiques ou neuromusculaires, les maladies rénales, hépatiques et hémato-logiques, le diabète, la fragilité et le séjour dans des EMS ou d'autres établissements de soins de longue durée.

Aux États-Unis, durant la saison hivernale 2023/2024, les taux d'hospitalisation des personnes de 65 ans et plus s'élevaient à environ 450 pour 100 000 habitants pour le COVID-19, à 170 pour la grippe et à 95 pour le VRS (Branche 2025).

Figure 2

### Taux moyen d'hospitalisation pré-pandémique due au VRS par classe d'âge

Les taux sont basés sur les années 2014/2015 à 2019/2020 et ont été calculés comme moyenne pondérée à l'aide d'un modèle de méta-régression à effets aléatoires. La ligne représente la moyenne, la zone ombrée l'intervalle de confiance à 95 % de la moyenne.



Source: Office fédéral de la statistique (OFS) – statistique médicale des hôpitaux (MS; état: avril 2025).

Selon des données finlandaises et américaines, les hospitalisations dues à une infection grave par le VRS sont certes un peu moins fréquentes chez les personnes âgées que celles dues à la **grippe** et au **COVID-19**, mais elles sont souvent plus graves, avec une **durée d'hospitalisation** plus longue et un pourcentage plus élevé de **soins intensifs**. Alors que l'impact du SRAS-CoV-2 a diminué chez les personnes âgées depuis la pandémie de COVID-19 grâce à la vaccination, on peut supposer que le VRS reste une maladie à charge de morbidité relativement importante pour les patients âgés, en particulier ceux présentant des comorbidités. La durée moyenne d'hospitalisation due au VRS en Suisse chez les patients âgés de 65 à 74 ans était 7,9 jours et chez ceux de plus de 75 ans 9,9 jours. Ces résultats sont légèrement inférieurs aux estimations internationales des pays à haut revenu, qui se situent entre 10,8 jours et 14 jours. Dans l'étude finlandaise menée par Auvinen et al., sur les 537 patients hospitalisés inclus dans l'étude prospective, 6 % étaient atteints du VRS et 20 % de la grippe. La durée de l'hospitalisation, le recours aux soins intensifs ou l'issue n'ont pas différé de manière significative entre les patients atteints du VRS et ceux atteints de la grippe. Le VRS a été plus souvent négligé ou son diagnostic omis dans les dossiers médicaux (13 % contre 1 %,  $p = 0,016$  et 48 % contre 15 %,  $p > 0,001$ ) (Ambrosch 2023, Auvinen 2022, OFS 2025, Branche 2025, Lee 2013, Volling 2014).

#### Coûts

En Suisse, le coût moyen d'une hospitalisation de nourrisson due au VRS est estimé à 8458 CHF. Pour une cohorte de naissances de 86 000 et 2214 hospitalisations (moyenne des saisons 2015/2016–2018/2019), les **coûts d'hospitalisation** directs s'élèvent au total à **18,7 millions de francs par an**. Chez les adultes de **60 ans et plus**, ils sont estimés à une valeur comprise entre **1,7 et 3 millions de francs par an**. Dans les deux groupes d'âge, d'autres coûts s'ajoutent pour les consultations ambulatoires, qui représentent plusieurs millions de francs par an. Les parents, les proches et les autres personnes qui s'occupent des personnes atteintes du VRS supportent également des coûts indirects, engendrés notamment par des arrêts de travail, des frais de transport et d'autres dépenses.

#### 5. PRODUITS DISPONIBLES EN SUISSE EN 2025

Le **tableau 4** ci-dessous donne un aperçu des anticorps et des vaccins contre le VRS qui seront autorisés, recommandés et disponibles en 2025. Trois vaccins sont actuellement disponibles pour les adultes de 60 ans et plus.

Tableau 4

#### Produits de prévention contre le VRS autorisés et recommandés en Suisse en 2025

| Produit de prévention (nom commercial)              | Fabricant | Autorisation  | Type de vaccin   | Nombre de doses | Schéma/dosage   |
|---|-----------|---|--|-----------------|---|
| <b>Anticorps monoclonal nirsévimab (Beyfortus®)</b> | Sanofi    | De la naissance jusqu'à 24 mois                               | Anticorps monoclonal pour immunisation passive                                       | 1               | Selon l'âge / le poids: 50 mg, 100 mg ou 200 mg (= 2 × 100 mg)  |
| <b>Vaccin RSVpreF (Abrysvo®)</b>                    | Pfizer    | Femmes enceintes à partir de 18 ans<br><br>À partir de 60 ans | Vaccin protéique, bivalent (contre les deux sous-groupes A+B du VRS)                 | 1               | Femmes enceintes à partir de 18 ans: 1 dose, aucun rappel n'est actuellement recommandé pour une grossesse ultérieure<br>À partir de 60 ans: 1 dose |
| <b>Vaccin GSK3888550A (Arexvy®)</b>                 | GSK       | À partir de 60 ans  | Vaccin protéique, avec adjuvant AS01E renforçant l'efficacité (comme dans Shingrix®) | 1               | À partir de 60 ans: 1 dose  |
| <b>Vaccin NCT05127434 (mResvia®)</b>                | Moderna   | À partir de 60 ans  | Vaccin à ARNm, mode d'action analogue au vaccin Spikevax® contre le COVID-19         | 1               | À partir de 60 ans: 1 dose  |

### 5.1 Protection des nourrissons: vaccination maternelle contre le VRS

**Abrysvo**<sup>®</sup>, de la société Pfizer, est un vaccin protéique recombinant bivalent sans adjuvant contre le VRS, autorisé pour les femmes enceintes de 18 ans et plus. La vaccination pendant la grossesse (une dose entre la 32<sup>e</sup> et la 36<sup>e</sup> SG) permet de transmettre des anticorps neutralisant le VRS via le placenta (immunisation passive), qui protègent le nouveau-né dès sa naissance pendant au moins 5 à 6 mois. Abrysvo<sup>®</sup> est en outre autorisé pour les adultes à partir de 60 ans. Le vaccin se compose d'une poudre blanche et d'un solvant transparent et incolore destinés à la préparation d'une solution injectable. Après reconstitution, une dose (0,5 ml) contient 60 µg de chacun des antigènes F stabilisés en conformation pré-fusion des deux sous-groupes A et B du VRS.

L'**administration** s'effectue **par voie intramusculaire**.

### 5.2 Protection des nourrissons: anticorps monoclonaux contre le VRS

Le **nirsévimab (Beyfortus**<sup>®</sup>, de la société Sanofi) est un anticorps monoclonal humain de type immunoglobuline G1 kappa (IgG1<sub>K</sub>). Ce n'est donc pas un vaccin. L'administration d'anticorps correspond à une immunisation passive qui confère à l'enfant une protection pendant environ six mois immédiatement après l'administration. Beyfortus<sup>®</sup> est autorisé pour les enfants de la naissance à l'âge de 24 mois compris. Le nirsévimab est produit au moyen d'une technologie de recombinaison en culture cellulaire. Une seringue prête à l'emploi contient soit 50 mg de nirsévimab dans 0,5 ml (100 mg/ml), soit 100 mg de nirsévimab dans 1 ml de solution injectable (100 mg/ml). La solution injectable est claire et translucide, et peut être incolore à jaunâtre. **Administration:** Beyfortus<sup>®</sup> s'administre en dose unique **par voie intramusculaire**. Pour la protection au cours de la première saison de VRS, une dose de 50 mg (seringue avec piston violet) est administrée aux nourrissons de moins de 5 kg, et une dose de 100 mg (seringue avec piston bleu clair) aux nourrissons de 5 kg ou plus. Pour la protection au cours de la deuxième saison de VRS, une dose de 200 mg (2 × 100 mg) est administrée.

Le **clesrovimab** (nom commercial aux États-Unis Enflonsa<sup>®</sup>, société: MSD/Merck), un autre AcM à action prolongée (pour les nouveau-nés et les nourrissons jusqu'à 8 mois), est autorisé aux États-Unis depuis juin 2025. En Suisse, il n'est **pas** autorisé **actuellement**, mais fait l'objet d'une procédure d'autorisation auprès de l'Institut suisse des médicaments Swissmedic. Cet AcM est également administré par voie intramusculaire en dose unique (105 mg).

### 5.3 Protection des adultes: vaccination contre le VRS

Actuellement, les trois vaccins contre le VRS Abrysvo<sup>®</sup>, Arexvy<sup>®</sup> et mResvia<sup>®</sup> sont autorisés en Suisse par Swissmedic à partir de l'âge de 60 ans. Pour ces trois produits, une seule dose est nécessaire, et le système immunitaire a besoin d'environ deux semaines après la vaccination (une dose) pour développer un effet protecteur. Selon l'état actuel des connaissances, **la protection dure au moins deux ans**. Une recommandation définitive concernant le **décalage d'administration de la dose de rappel** suivra dès que des données d'efficacité à long terme seront disponibles.

**Abrysvo**<sup>®</sup> (de la société Pfizer) est sans adjuvant et est autorisé pour les adultes à partir de 60 ans. Des informations détaillées sur le vaccin figurent au chap. 5.1. Une seule dose est nécessaire, **administration par voie intramusculaire**.

**Arexvy**<sup>®</sup> (de la société GSK) est un vaccin protéique recombinant avec adjuvant contre le sous-groupe A du VRS (VRS-A). L'antigène utilisé est la protéine F pré-fusionnelle du VRS (antigène RSVPreF3). L'adjuvant renforçant l'efficacité AS01<sub>E</sub> est déjà utilisé dans d'autres vaccins (p. ex. dans le vaccin Shingrix<sup>®</sup> contre l'herpès zoster). Il se compose d'un extrait végétal de *Quillaja saponaria* (savonnier) et de composés lipidiques de *Salmonella minnesota*. Les anticorps contre le VRS-A générés par la vaccination protègent également contre les maladies à VRS-B par immunité croisée. **Arexvy**<sup>®</sup> est autorisé pour les adultes à partir de 60 ans. Ce vaccin se compose d'une poudre blanche et d'une suspension liquide translucide, incolore à brunâtre pâle. Après reconstitution, une dose (0,5 ml) contient 120 µg d'antigène RSVPreF3, avec l'adjuvant AS01<sub>E</sub> (50 µg). L'**administration** s'effectue **par voie intramusculaire**.

**mResvia**<sup>®</sup> (de la société Moderna) est un vaccin à base d'ARNm (semblable au vaccin à ARNm Spikevax<sup>®</sup> contre le COVID-19). Le principe actif est un ARN messager simple brin (ARNm) avec une structure de coiffe en 5' qui code pour la glycoprotéine F du VRS-A stabilisée en conformation pré-fusion. L'ARNm est entouré d'une enveloppe lipidique. Il donne à l'organisme des instructions pour la production de la glycoprotéine F du VRS-A, contre laquelle le système immunitaire développe une réponse immunitaire protectrice. Quelques heures à quelques jours après la vaccination, l'ARNm du vaccin se dégrade et est éliminé de l'organisme par un processus naturel. Les anticorps contre le VRS-A générés par la vaccination protègent également contre les maladies à VRS-B par immunité croisée. mResvia<sup>®</sup> est autorisé pour les adultes à partir de 60 ans. Ce vaccin se présente sous la forme d'une dispersion injectable de couleur blanche à blanc cassé, de 0,5 ml dans une seringue monodose prête à l'emploi. Une dose de 0,5 ml contient 50 µg de vaccin ARNm du VRS, incorporé dans des nanoparticules lipidiques. L'**administration** s'effectue **par voie intramusculaire**.

## 6. EFFICACITÉ, SÉCURITÉ, CONTRE-INDICATIONS

Ci-après sont résumés l'immunogénicité, l'efficacité dans le cadre d'études, l'efficacité en vie réelle (efficacité clinique en dehors des conditions d'étude, en anglais *Real world-effectiveness*), les effets indésirables de la vaccination (**EIV**) ou les effets secondaires des médicaments observés, la sécurité, les contre-indications, les précautions et les interactions.

### 6.1 Immunogénicité

Le niveau du titre d'anticorps engendré contre la protéine F en conformation pré-fusion semble être un élément central de l'immunogénicité d'un vaccin contre le VRS (Anderson 2013, Luchsinger 2012, Plotkin 2023). Alors qu'un titre élevé d'anticorps neutralisants (AcN) prédit sans équivoque une protection chez les nourrissons, il n'existe pas de corrélat de protection établi chez les adultes plus âgés. Il est probable que les anticorps et l'immunité cellulaire contre d'autres antigènes du virus – comme la petite protéine hydrophobe (SH) – ainsi que les réactions des cellules T revêtent une grande importance dans les infections chez les adultes (Leroux-Roels 2024, Plotkin 2023, Torrey 2020). En effet, il a été démontré que les cellules T jouent un rôle de premier plan dans la lutte contre les infections à VRS chez les personnes immunodéprimées (Anderson 2013, Simoes 2003).

Des données sur les nourrissons montrent que la teneur en **AcN** est corrélée à la protection contre les infections à VRS (Kulkarni 2018, Plotkin 2023). Les anticorps dirigés contre la forme de pré-fusion de la protéine F du VRS offrent la protection la plus efficace. Les titres d'AcN sont associés à une probabilité plus faible d'hospitalisation pour une infection à VRS (Piedra 2003).

Les trois vaccins ont déclenché des réactions neutralisants et cellulaires robustes au cours du premier mois suivant la vaccination.

#### Abrysvo® chez les femmes enceintes

Les taux des **d'AcN maternels contre le VRS**, mesurés **dans le sang du cordon ombilical** et fonctionnels, ont été corrélés à la protection contre les hospitalisations dues au VRS chez les nourrissons de moins de 6 mois. Les titres maximaux chez les femmes enceintes ont été atteints deux semaines après l'administration du vaccin. Un accouchement prématuré a été associé à une diminution du transfert d'AcN. Un titre d'AcN compris entre 1/64 et 1/128 a été corrélé à la protection contre le VRS chez les nourrissons (Esposito 2022). Les nouveau-nés moins de 14 jours après la vaccination de la mère ainsi que les prématurés présentaient des titres d'anticorps significativement plus faibles. [www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/abrysvo-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/abrysvo-epar-public-assessment-report_en.pdf). Une étude récente a également montré qu'une administration aussi précoce que possible entre la 32<sup>e</sup> et la 36<sup>e</sup> SG, soit **à partir de 5 semaines et plus avant l'accouchement**, conduisait à une transmission transplacentaire plus importante des anticorps protecteurs maternels au nouveau-né (Jasset 2025).

#### Nirsévimab (Beyfortus®) chez les nourrissons

La pharmacocinétique du nirsévimab a montré, chez les nourrissons, une proportionnalité à la dose dans la fourchette des doses étudiées cliniquement dans le cadre de l'étude MELODY (25–300 mg), le poids corporel étant un facteur important à cet égard. Le titre moyen géométrique (TMG) des AcN contre le VRS, mesuré le jour 31 après l'administration, était plus de 140 fois supérieur à la valeur initiale avant immunisation. Le TMG est resté environ 50 fois plus élevé le jour 151, et plus de 7 fois plus élevé le jour 361 (Hammit 2022). Dans l'étude MEDLEY portant sur des nourrissons présentant un risque élevé de développer une forme grave de VRS, aucune différence n'a été observée dans les taux sériques de neutralisation par rapport aux nourrissons en bonne santé (Domachowski 2022).

#### Clesrovimab

Dans une étude de phase Ib/Ia, 183 enfants nés à terme ou prématurément et en bonne santé, âgés de 2 semaines à 8 mois, ont été randomisés pour recevoir une dose de clesrovimab à différents dosages ou un placebo. Les titres d'AcN avaient augmenté de manière dose-dépendante au jour 150 après l'immunisation, et la demi-vie de la concentration sérique était 45 jours (Madhi 2025).

#### Abrysvo® chez les adultes

L'étude clinique à provocation virale (« virus-challenge ») (NCT04785612) a évalué l'immunogénicité d'Abrysvo® par rapport à un placebo. Schmoele-Thoma et al. ont observé que 12 jours après l'exposition au VRS-A (soit 41 jours après la vaccination), les participants vaccinés avec le RSVPreF (n = 35) présentaient une charge virale maximale plus faible et une durée d'excrétion virale plus courtes. L'augmentation des AcN sériques, mesurée en TMG neutralisants à 50 %, était toujours observable chez les personnes vaccinées 155 jours après l'infection, tant pour le sous-groupe A que pour le sous-groupe B, et s'élevait respectivement à 3188 (IC à 95 % : 1853–5488) et à 4366 (IC à 95 % : 2673–7130). Chez les personnes traitées par placebo, le TMG était de 956 (IC à 95 % : 650–1406) pour le sous-groupe A et de 784 (IC à 95 % : 480–1280) pour le sous-groupe B, soit 3 à 5 fois moins que chez les personnes vaccinées (Schmoele-Thoma 2022). Enfin, on a étudié l'immunogénicité chez environ 1100 participants aux États-Unis et au Japon lors de la deuxième saison : 8 à 20 mois après la vaccination, les TMG neutralisants avaient diminué, mais restaient nettement supérieurs aux valeurs initiales (Walsh 2025).

#### Arexvy®

Le vaccin avec adjuvant induit une réaction des cellules T spécifiques à F et des anticorps neutralisant le VRS. L'adjuvant facilite le recrutement et l'activation des cellules présentatrices d'antigènes, ce qui entraîne la production de cellules T CD4+ spécifiques à RSVPreF3. L'étude clinique NCT04657198 a été menée dans le prolongement d'études d'immunogénicité antérieures et en soutien à l'étude clinique de phase III (NCT04886596). 120 µg de RSVPreF3-AS01E ont été administrés aux mêmes participants qui avaient déjà reçu deux doses du même composant vaccinal à des dosages différents.

L'immunité humorale et l'immunité à médiation cellulaire étaient toutes deux maximales un mois après la première dose de vaccin, et aucune augmentation significative du titre n'a été observée après la deuxième et la troisième dose (Leroux-Roels 2024). Une étude de phase III randomisée, en aveugle, contrôlée par placebo (AReSVi-006) a évalué l'immunogénicité, l'efficacité et l'innocuité sur trois saisons de VRS. Les analyses d'efficacité ont porté sur 12 468 participants ayant reçu RSVPreF3 OA et 12 498 participants ayant reçu un placebo. Les auteurs ont constaté un effet de rappel limité de la revaccination administrée 12 à 18 mois après la vaccination initiale, ce qui pourrait être lié aux taux élevés d'anticorps spécifiques du VRS persistants au cours de cette période, ce qui pourrait également expliquer l'efficacité soutenue pendant deux saisons (Ison 2025).

#### mResvia®

Goswami et al. ont analysé l'immunogénicité de l'ARNm-1345 (MResvia) dans le cadre de l'étude NCT0512734. Vingt-neuf jours après la vaccination, ils ont mesuré les AcN contre le VRS-A et le VRS-B, qui se sont révélés respectivement 8,4 et 5,1 fois plus élevés que les valeurs initiales. Ils ont également observé que les titres étaient cohérents dans tous les groupes cibles étudiés (Goswami 2024).

Il existe en outre des indications issues « étude à provocation virale » (« virus-challenge ») selon lesquelles les vaccins contre le VRS induisent une **immunité muqueuse** et peuvent ainsi empêcher au moins une partie des infections ainsi qu'une partie des **transmissions** en raison d'une excrétion virale réduite (Schmoele-Thoma 2022).

## 6.2 Efficacité

### Vaccination maternelle avec Abrysvo® pour protéger les nourrissons

L'étude MATISSE de phase III, en double aveugle, contrôlée par placebo, a été menée auprès d'environ 7300 femmes enceintes entre la 24<sup>e</sup> et la 36<sup>e</sup> SG dans 18 pays. Les deux critères d'évaluation primaires étaient 1) les IVRI graves associées au VRS et traitées médicalement chez les nourrissons et 2) les IVRI associées au VRS et traitées médicalement chez les nourrissons dans les 90, 120, 150 et 180 jours suivant la naissance. Au moment de l'analyse, une IVRI associée au VRS et traitée médicalement a été observée dans les **90 jours** chez 24 nourrissons de mères vaccinées, contre 56 nourrissons dans le groupe placebo. Il en est résulté une efficacité vaccinale de **57 %**. Une IVRI grave est survenue dans les **90 jours suivant la naissance** chez six nourrissons de mères vaccinées et chez 33 nourrissons de mères ayant reçu le placebo (pour ce critère, l'efficacité était de **82 %**). Dans les **180 jours suivant la naissance**, 19 et 62 cas d'IVRI graves, respectivement, sont survenus dans ces deux groupes (efficacité de **69 %**). Dans un sous-groupe de femmes enceintes de 32 à 36 SG, dont environ 1500 ont reçu Abrysvo® ou un placebo, Abrysvo® a réduit le risque d'IVRI de **35 %** et le risque d'IVRI grave de **91 %** dans les **90 jours** suivant l'accouchement, par rapport au placebo. Dans les 180 jours suivant la naissance, Abrysvo® a réduit le risque d'IVRI de **57 %** et le risque d'IVRI grave de **77 %** par

rapport au placebo. L'efficacité du vaccin était de 67,7 % (IC à 99,2 %, 15,9–89,5) pour les hospitalisations liées au VRS dans les 90 jours suivant la naissance et de 56,8 % (IC à 99,2 %, 10,1–80,7) pour les hospitalisations liées au VRS dans les 180 jours suivant la naissance (Kampman 2023).

Les premières **données relatives à l'efficacité en vie réelle** ont été publiées récemment. Début 2024, l'Argentine a été le premier pays à mettre en place un programme national de vaccination des femmes enceintes pour prévenir les maladies liées au VRS chez les nourrissons. En parallèle, une étude cas-témoins a été menée dans douze hôpitaux auprès de 505 nourrissons de 6 mois ou moins. Le taux d'efficacité de la vaccination maternelle avec Abrysvo® contre les hospitalisations dues au VRS chez les nourrissons de la naissance à l'âge de 6 mois s'est élevé à 71 %, et à **79 %** chez les nouveau-nés et les nourrissons de 0 à 3 mois. L'efficacité contre les bronchiolites sévères à VRS a atteint **77 %** entre 0 et 6 mois. Dans les douze hôpitaux participant à l'étude durant l'hiver 2024, trois nourrissons sont morts du VRS. Leurs mères n'avaient pas reçu de vaccination maternelle contre le VRS pendant la grossesse, et aucun anticorps spécifique au VRS n'avait été administré après la naissance (Pérez 2025).

### Nirsévimab (Beyfortus®) chez les nourrissons

L'efficacité et la sécurité du nirsévimab ont été évaluées dans plusieurs études multicentriques, randomisées et contrôlées (*randomized controlled trials* ou RCT) en Europe, en Amérique du Nord et du Sud et en Afrique du Sud. Une **étude de phase IIb** a montré, après un temps d'observation de 150 jours, une efficacité du nirsévimab (par rapport au placebo) de 70,1 % contre les maladies graves dues au VRS et de 78,4 % contre les hospitalisations chez les prématurés (29 à 35 SG) (Griffin 2020).

L'étude **MELODY** a montré, dans les 150 jours suivant l'administration, une efficacité significative du nirsévimab (par rapport au placebo) de 76,4 % sur les IVRI dues au VRS traitées médicalement et de 76,8 % sur les hospitalisations liées au VRS chez les enfants nés à terme et les prématurés tardifs (Hammitt 2022, Muller 2023).

L'étude **MEDLEY**, réalisée en premier lieu pour évaluer la sécurité du nirsévimab chez les enfants à haut risque, a montré que 0,6 % des enfants du groupe nirsévimab et 1,0 % de ceux qui avaient reçu le palivizumab avaient développé une infection à VRS grave (pas de différence significative).

Enfin, dans l'étude **HARMONIE**, qui comparait le nirsévimab au placebo et au traitement standard chez 8057 nourrissons, l'efficacité du nirsévimab pour la prévention des hospitalisations dues au VRS sur une période de trois mois était de 83 % (Drysdale 2023). Cette étude a été poursuivie et, sur une période de 180 jours après l'administration, l'efficacité était de 82,7 % (Munro 2025).

Afin de combiner statistiquement les résultats des études de phase IIb et MELODY, Simões et al. ont réalisé une **analyse groupée** prenant en compte les résultats de 2350 nourrissons au total (nirsévimab : 1564 ; placebo : 786). Par rapport au placebo, le nirsévimab présentait une efficacité cumulée de **80 %** (70–88) pour prévenir les formes graves d'infection à VRS traitées médicalement, de **77 %** (50–90) pour les hospita-

lisations dues à une infection à VRS et de **86 %** (63–95) pour l'admission en soins intensifs en raison d'une telle infection. En outre, la fréquence des prescriptions d'antibiotiques était de **24 %** (4–39) inférieure dans le groupe nirsévimab par rapport au groupe placebo sans nirsévimab. En raison du nombre relativement faible de personnes atteintes du VRS et d'un bon suivi médical dans ces études (19 dans le groupe nirsévimab et 51 dans le groupe placebo), il n'y a heureusement pas eu de décès dus au VRS, ce qui n'a pas permis de déterminer l'efficacité du nirsévimab sur la prévention de ces décès (Simões 2023).

**Efficacité en vie réelle :** l'anticorps monoclonal nirsévimab a été utilisé pour la première fois à grande échelle en Espagne à partir de 2023. Introduit pour la première fois dans le monde dans le cadre du plan de vaccination galicien pour la saison 2023/2024, il s'est montré très efficace pour prévenir les hospitalisations dues à des IVRI liées au VRS. Jusqu'à présent, aucun effet secondaire grave n'a été observé après l'administration.

En **Galice**, de premières indications ont révélé une excellente efficacité ([www.nirsegal.es](http://www.nirsegal.es)). Une étude cas-témoins basée sur les données recueillies dans la population et appariée en Galice et dans d'autres régions d'Espagne a permis d'estimer l'efficacité en intention de traiter (ITT) et en per-protocole (PP) pour prévenir les hospitalisations dues au VRS pendant la saison 2023–2024. L'efficacité d'une administration de nirsévimab peu après la naissance s'est élevée à 78 % selon l'ITT et à 83 % selon l'efficacité en PP. Pour les enfants nés pendant le semestre d'été, elle a été évaluée, en octobre, à 71 % selon l'ITT et à 80 % selon l'analyse PP. Ces valeurs se sont révélées similaires pour l'admission en soins intensifs, la nécessité d'une ventilation mécanique et les sous-groupes A et B du VRS. Chez les prématurés ou les enfants dont le poids à la naissance était inférieur à 2500 g, l'efficacité s'est révélée inférieure (entre 60 et 70 % selon l'analyse PP) (Núñez 2025). En **Catalogne**, durant l'hiver 2023–2024, on a comparé la fréquence des infections à VRS et des IVRI chez un total de plus de 26 000 nourrissons de moins de 6 mois, immunisés et non immunisés, en soins primaires, à l'hôpital et dans les unités de soins intensifs pédiatriques. L'efficacité s'est élevée à 69 % contre les infections à VRS en soins primaires, à 88 % contre les admissions à l'hôpital et à 90 % contre les admissions en soins intensifs (Coma 2024). Dans une deuxième étude menée en **Catalogne**, le nirsévimab a été associé à une réduction de 74 % des hospitalisations liées au VRS et de 85 % des admissions en soins intensifs (Perramon-Malavez 2025). À **Madrid**, la mise en place du programme d'immunisation par nirsévimab en 2024 a entraîné une baisse de 78 % des hospitalisations liées au VRS chez les nourrissons par rapport à 2023. Les hospitalisations pour toutes sortes d'infections respiratoires ont également reculé de 63 %, et 75 % de nourrissons en moins ont été admis en soins intensifs. En outre, la part de séjours hospitaliers de plus de cinq jours a diminué de 65 % chez les nourrissons de moins de 3 mois atteints du VRS et de 48 % chez ceux de moins de 6 mois. Ainsi, parmi les nourrissons qui ont dû être hospitalisés malgré l'administration du nirsévimab, les symptômes se sont révélés moins graves, et l'hospitalisation plus courte que chez ceux qui n'avaient pas reçu l'anticorps.

Le nombre de traitements basés sur l'oxygénation à haut débit a également diminué de manière significative après l'administration du nirsévimab (García-García 2025).

En **France**, deux études ont évalué l'efficacité du nirsévimab, l'une contre les hospitalisations pour bronchiolite associée au VRS, l'autre contre les consultations ambulatoires pour infection à VRS. L'efficacité calculée était de **83 %** contre les hospitalisations pour bronchiolite, de **70 %** contre les admissions en soins intensifs et de **80 %** contre les consultations ambulatoires (Assad 2024, Lassoued 2024).

Une **méta-analyse** récemment publiée a examiné l'efficacité du nirsévimab dans la pratique clinique courante dans les pays disposant d'un programme de vaccination des nourrissons et collectant des données pour des études d'observation concomitantes. Trente-deux études de cohorte et études cas-témoins provenant de cinq pays (France, Italie, Luxembourg, Espagne et États-Unis) ont été identifiées et incluses dans la revue systématique, dont 27 dans la méta-analyse. Le nirsévimab a été associé à des probabilités plus faibles de survenue d'une IVRI (*odds ratio* : **0,25**), d'une hospitalisation liée au VRS (OR : **0,17**), ou d'une admission en soins intensifs (OR : **0,19**) chez les nourrissons de 0 à 12 mois. En outre, l'hospitalisation s'est révélée plus courte, mais ce résultat n'était pas significatif. Les conclusions ont confirmé les résultats des études cliniques pour le nirsévimab dans leur ensemble, à savoir qu'il réduit effectivement, dans la pratique, l'impact des infections à VRS chez les nourrissons et, par conséquent, le recours à des prestations de santé (Sumsuzzman 2025).

Le **tableau 5** donne un aperçu de l'efficacité de la **vaccination contre le VRS chez les adultes**.

Tableau 5

## Aperçu des principales études de phase II/III sur l'efficacité des trois vaccins contre le VRS

| Vaccin (fabricant)<br>Participants à l'étude / détails de l'étude<br>(référence avec lien direct)   | Critère d'efficacité primaire*<br>(VE)                         |  | Critère d'efficacité<br>secondaire* (VE) |
|---|--|--|--|
| <b>Abrysvo® (Pfizer)</b><br>n = 34 284; 60 ans et plus, âge moyen : <b>67 ans</b> ,<br><b>52 %</b> atteints de maladies préexistantes,<br>suivi moyen : <b>7 mois</b> (Walsh 2023)              | IVRI liée au VRS<br>avec <b>≥ 2 symptômes</b><br><b>66,7 %</b> | IVRI liée au VRS<br>avec <b>≥ 3 symptômes</b><br><b>85,7 %</b> | IRA liée au VRS<br><b>62,1 %</b>         |
| <b>Arexvy® (GSK)</b><br>n = 24 960; 60 ans et plus, âge moyen : <b>69,5 ans</b> ,<br><b>39 %</b> atteints de maladies préexistantes,<br>suivi moyen : <b>6,9 mois</b> [Papi A. 2023]            | IVRI liée au VRS<br><b>82,6 %</b>                              | IVRI sévère**<br>liée au VRS<br><b>94,1 %</b>                  | IRA liée au VRS<br><b>71,7 %</b>         |
| <b>mResvia® (Moderna)</b><br>n = 35 541; 60 ans et plus, âge moyen : <b>68,1 ans</b> ,<br><b>29 %</b> atteints de maladies préexistantes,<br>suivi moyen : <b>3,7 mois</b> (Wilson et al. 2024) | IVRI liée au VRS<br>avec <b>≥ 2 symptômes</b><br><b>83,7 %</b> | IVRI liée au VRS<br>avec <b>≥ 3 symptômes</b><br><b>82,4 %</b> | IRA liée au VRS<br><b>68,4 %</b>         |

\* selon protocole d'étude

\*\* « sévère » = épisode d'IVRI empêchant toute activité quotidienne normale

IVRI = infection des voies respiratoires inférieures; IRA = infection respiratoire aiguë

**Abrysvo® chez les adultes**

Pour **Abrysvo®**, l'étude RCT RENOIR de phase III portant sur environ 36 000 participants a révélé une efficacité vaccinale **(VE) contre les IVRI associées au VRS et confirmées par PCR** avec  $\geq 2$  symptômes et  $\geq 3$  symptômes de 67 % et 86 % respectivement, après une période de suivi de **7 mois** (Walsh 2023). Une autre étude publiée récemment a examiné l'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité sur deux saisons de VRS. **Abrysvo®** a montré une efficacité contre les IVRI graves liées au VRS de **89 %** pour la première saison de VRS, et de **78 %** sur l'ensemble des deux saisons de VRS. On a également observé un profil de sécurité favorable tout au long des deux saisons de VRS (Walsh 2025).

**Arexvy® chez les adultes**

L'étude de phase III publiée par Papi et al. en 2023 a porté sur environ 25 000 participants ayant reçu une dose d'**Arexvy®** ou un placebo sur la base d'une équivalence d'un pour un. Sur une période de suivi médiane de 6,7 mois, l'efficacité contre les IVRI associées au VRS et confirmées par RT-PCR s'est élevée à **83 %**, avec 7 cas (1,0 pour 1000 personnes-années) dans le groupe vaccin, et 40 cas (5,8 pour 1000 personnes-années) dans le groupe placebo. L'efficacité a atteint **94 %** contre les IVRI graves associées au VRS et **72 %** contre les IRA associées au VRS, avec des taux similaires concernant l'efficacité contre les sous-types A et B du VRS soit, pour les IVRI liées au VRS, 85 % et 81 %, respectivement. L'efficacité contre les IRA liées au VRS s'est élevée à 72 % et 71 %, respectivement. On a observé une efficacité élevée dans différents groupes d'âge et chez les participants présentant des comorbidités. Pour **Arexvy®**, l'étude RCT de phase III a montré, après une période médiane de suivi de **17,8 mois**, une **VE** de **67 %** contre les IVRI liées au VRS et de **79 %** contre les IVRI sévères (Papi 2023). **Durée de protection**: les analyses d'efficacité ont porté sur 12 468 participants dans le groupe ayant reçu le vaccin **Arexvy** et sur 12 498 participants dans le groupe placebo. L'efficacité

cumulée d'une dose sur trois saisons s'est élevée à 63 % contre les IVRI dues au VRS, à 70 % contre les IVRI dues au VRS-A et à 59 % contre les IVRI dues au VRS-B (période médiane de suivi de 31 mois après la première dose). L'efficacité a été observée sur trois saisons chez les participants âgés de 60 à 69 ans, chez ceux de 70 à 79 ans, chez les participants fragiles et chez ceux atteints de maladies préexistantes. L'efficacité contre l'IVRI due au VRS a diminué avec le temps. Une première dose de RSVPreF3 OA suivie d'un rappel un an plus tard a montré une efficacité équivalente à celle d'une dose unique (Ison 2025).

**mResvia® chez les adultes**

L'étude d'efficacité randomisée de phase III a porté sur 35 541 participants ayant reçu une dose de **mResvia®** ou un placebo sur la base d'une équivalence d'un pour un. Au total, 29,3 % des participants étaient atteints de maladies préexistantes. Après une période médiane de suivi de **112 jours**, l'efficacité contre les IVRI associées au VRS avec  $\geq 2$  symptômes et  $\geq 3$  symptômes s'élevait à **84 %** et **82 %**, respectivement. L'efficacité contre les IRA atteignait 68 %. La VE contre les IVRI associées au VRS était de 92 % avec le sous-type A et de 69 % contre le sous-type B (Wilson 2023).

On ne dispose jusqu'ici que de peu de connaissances sur l'efficacité réelle des vaccins contre le VRS dans la pratique, mais celles-ci confirment le haut niveau d'efficacité et de sécurité, qui ressortent des données d'études. En Écosse, par exemple, une étude a récemment été publiée par *Public Health Scotland* sur l'efficacité réelle de la vaccination contre les hospitalisations liées au VRS chez les adultes âgés. Des données antérieures provenant de Grande-Bretagne ont montré qu'en moyenne, 251 adultes sur 100 000 âgés de 75 ans et plus étaient hospitalisés chaque année en raison d'une infection à VRS. Après la mise en place du programme de vaccination contre le VRS dans le groupe d'âge des

75–79 ans, on a observé une diminution de 62 % des hospitalisations liées au VRS, même si tous les membres de ce groupe d'âge ne s'étaient pas fait vacciner contre le VRS (Hameed 2025).

On ne dispose pas encore de données précises sur la durée de protection au-delà de trois ans.

### 6.3 Sécurité et effets indésirables des vaccins ou des médicaments

#### Abrysvo® chez les femmes enceintes

Abrysvo® est généralement très bien toléré. L'effet secondaire le plus fréquent relevé dans les études en vue de l'autorisation a été une éruption cutanée survenant dans les 14 jours chez 0,7 % des patientes. De la fièvre est apparue chez 0,5 % des femmes enceintes vaccinées, et des réactions au point d'injection chez 0,3 % d'entre elles. Les données recueillies auprès de plus de 4000 femmes n'indiquent pas de risque de malformations ou d'autres conséquences fœtales, néonatales ou maternelles indésirables. Dans les études de phase III, les EIV observés chez les mères à un mois après l'administration d'Abrysvo® (14 %) et du placebo (13 %) ont été similaires. Une légère différence a été observée pour l'hypertension (0,4 % contre 0,2 %) et l'hypertension gravidique (1,1 % contre 1,0 %, soit une différence statistiquement non significative).

Dans le domaine obstétrical, les résultats se sont révélés comparables pour Abrysvo® et le placebo, avec un taux de prématurité de 5,7 % contre 4,7 %, un faible poids à la naissance (5,1 % contre 4,4 %), de l'ictère (7,2 % contre 6,7 %) et des anomalies congénitales (5 % contre 6 %). Cependant, une légère augmentation statistiquement significative du risque de prématurité a été observée en Afrique du Sud, ce qui s'explique en grande partie par le bras de l'étude mené dans ce pays pendant la vague de COVID-19 liée au variant Delta. Les données disponibles dans cette étude ne sont pas suffisantes pour établir un lien de causalité entre une naissance prématurée et Abrysvo®, ni pour l'exclure totalement. Aucun signal de sécurité n'a été observé chez les nourrissons jusqu'à l'âge de 24 mois, et les événements indésirables potentiels chez ceux de 1 mois ou moins se sont révélés comparables dans le groupe Abrysvo® (37 %) et le groupe placebo (35 %). Aucun effet secondaire n'a été observé chez les nouveau-nés allaités par des mères vaccinées (Kampmann 2023, Patel 2024). Même après la mise sur le marché, des données de sécurité sur la vaccination maternelle contre le VRS ont été collectées et analysées régulièrement et continuent de l'être. Ainsi, une étude menée aux États-Unis sur plus de 6300 femmes n'a pas mis en évidence d'augmentation des risques d'accouchement prématuré, d'hypertension artérielle gravidique, de diabète gestationnel, de décollement placentaire, d'hémorragie (avant, pendant et après l'accouchement), de rupture prématurée de la poche des eaux, de chorioamnionite, de thrombose veineuse profonde ou de complications cardiovasculaires maternelles ou néonatales liées à la vaccination de la mère contre le VRS par rapport à une cohorte non vaccinée (Jin Hsieh 2025).

#### Nirsévimab (Beyfortus®) chez les nourrissons

Dans les études en vue de l'autorisation, le **nirsévimab** a montré un profil de sécurité très favorable. Aucun effet indésirable présentant une différence de fréquence égale ou supérieure à 5 % entre le nirsévimab et le placebo n'a été signalé.

Des IVRI, de la fièvre et une rhinopharyngite ont fait partie des événements les plus fréquemment signalés.

Dans l'étude de phase IIb, les études MELODIE, MEDLEY et HARMONIE, ainsi que dans l'analyse groupée de Simões et al., la nature et la fréquence des événements indésirables locaux et systémiques ont été quasiment identiques dans les groupes traités avec le nirsévimab et dans les groupes témoins (traités avec un placebo, le palivizumab ou un traitement standard). Au total, le nirsévimab a été administré à 3751 nourrissons. Des douleurs au point d'injection et une légère éruption cutanée passagère ont fait partie des manifestations les plus fréquentes. Dans l'analyse globale 2024 de Mankad et al., quelques effets indésirables plus graves (de grade 3) ont été observés un peu plus fréquemment dans le groupe placebo que chez les nourrissons ayant reçu le nirsévimab. Dans l'ensemble, ces effets se sont révélés à peu près aussi rares que ceux observés avec le palivizumab. On peut donc partir du principe que, au moins sur la base des données des études, le nirsévimab est un médicament sûr. De même, aucune anaphylaxie (réaction d'hypersensibilité sévère) n'a été observée dans les études. Des anticorps anti-médicaments contre le nirsévimab sont apparus chez 5,4 à 6 % des participants aux études cliniques, mais avec des effets cliniques généralement mineurs (Griffin 2020, Hammitt 2022, Mankad 2024, Muller 2023, Domachowska 2022, Domachowska 2023, Simões 2023, Drysdale 2023). Aucun décès n'a été enregistré dans les groupes d'étude du nirsévimab. Une synthèse de Mankad et al. (Mankad 2024) regroupe les résultats des analyses des effets secondaires et de la sécurité de ces études.

L'étude **MEDLEY**, une étude contrôlée randomisée de phase II–III, a été menée dans 126 centres dans 25 pays d'Europe, d'Amérique du Nord et d'Asie, ainsi qu'en Afrique du Sud. La **sécurité** et la pharmacocinétique du nirsévimab ont été analysées **spécifiquement** chez les nourrissons et les enfants de moins de 2 ans **présentant un risque très élevé d'infection à VRS sévère** (nourrissons porteurs d'une malformation cardiaque congénitale ou atteints d'une pathologie pulmonaire chronique, et grands prématurés [âge gestationnel inférieur à 29 semaines]): 614 avaient reçu du nirsévimab avant la saison de VRS, et 304 l'anticorps monoclonal palivizumab (Synagis®). Pour les trois groupes d'enfants à haut risque, le profil de sécurité du nirsévimab était comparablement bas et similaire à celui du palivizumab, et il correspondait à celui constaté chez les enfants nés à terme et les prématurés légers de l'étude MELODY (Domachowska 2022).

**En Espagne**, une étude de pharmacovigilance a été menée sur la base de déclarations d'EIV provenant du système espagnol de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (SEFV-H) et des données des entreprises pharmaceutiques. Les EIV signalés entre septembre 2023 et mai 2024 ont révélé une incidence globale de 23,1 cas pour 100 000 doses. Les événements typiques étaient des éruptions cutanées (8,5 %) et de la fièvre (7,1 %). Aucun nouveau signal de sécu-

rité ni risque inattendu, tel qu'une amplification dépendante des anticorps (ADE), n'a été identifié (Estrella-Porter 2025).

#### Vaccination contre le VRS chez les adultes

De manière générale, les profils de sécurité des trois vaccins ont été évalués comme très favorables. Les EIV les plus fréquemment observés avec les trois vaccins ont été des réactions locales telles qu'une douleur, une rougeur ou un enflure temporaires au point d'injection (12 % pour Abrysvo®, 61 % pour Arexvy® et 56 % pour mResvia®), suivies de la fatigue, de céphalées, de myalgies et d'arthralgies (entre 10 % et 34 %). Ces EIV étaient généralement légers, mais leur fréquence était le plus souvent nettement supérieure à celle observée dans les groupes placebo, en particulier concernant les réactions vaccinales locales. Pour les trois vaccins, les EIV ont davantage concerné les moins de 70 ans que les plus de 70 ans.

#### Abrysvo® chez les adultes

Dans l'étude clinique sur les adultes âgés, les déclarations d'EIV ont été analysées dans les sept jours suivant la vaccination des participants au Japon et aux États-Unis (n = 7169 au total). Les EIV se sont avérés plus fréquents chez les personnes vaccinées que dans le groupe placebo. Les EIV les plus fréquemment rapportés incluaient la fatigue (16 % contre 14 % pour le placebo), les maux de tête (13 % contre 12 %) et les réactions locales (12 % contre 7 %), dont des douleurs au point d'injection (11 % chez les personnes vaccinées). Des myalgies sont apparues chez 10 % des personnes vaccinées (contre 8 % dans le groupe placebo). Dans la grande majorité des cas, ces EIV étaient légers. D'autres EIV possibles tels que des infections, des troubles respiratoires ou thoraciques, ont été rapportés avec une fréquence similaire dans les groupes vaccin et placebo (Walsh 2023). Dans le mois qui a suivi la vaccination, un déséquilibre numérique a été rapporté concernant la fibrillation auriculaire, avec dix événements chez les personnes vaccinées et quatre dans le groupe placebo. Aucun lien de causalité n'a été établi. Néanmoins, cet événement cardiaque a été ajouté aux effets secondaires possibles dans l'information sur le produit. Pour la vaccination des adultes à la fin de l'automne, le syndrome de Guillain-Barré (SGB) a été identifié comme un EIV potentiel très rare. Il n'a été observé que chez les participants à l'étude âgés de plus de 60 ans, avec un risque estimé allant jusqu'à 4,6 cas pour 1 million de doses. Bien que cet EIV soit très rare, le comité de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a requis une phase d'observation supplémentaire après la délivrance de l'autorisation (étude PASS, post-authorization safety study). Les investigations se poursuivent. Cependant, il a été clairement établi que même s'il existait un lien de causalité, le bénéfice d'Abrysvo® était largement supérieur à un risque légèrement plus élevé de SGB (EMA assessment report for Abrysvo® 2023).

#### Arexvy®

Dans l'étude de phase III, les données de sécurité ont été évaluées au sein d'une cohorte de 1799 participants après une première dose d'Arexvy®. Les douleurs au point d'injection (61 % contre 9 % dans le groupe placebo) et la fatigue (34 % contre 16 % pour le placebo) ont été les EIV les plus fréquemment rapportés, suivis de la myalgie (29 % contre 8 % pour le placebo), des céphalées (27 % contre 14 % pour le placebo) et de l'arthralgie (18 % contre 6 % pour le placebo). Les EIV graves, y compris les maladies à médiation immunitaire potentielles, ont été évalués dans l'ensemble de la population étudiée et sur deux saisons. Ils sont survenus à une fréquence similaire dans les trois groupes de l'étude (une dose, deux doses et placebo). Aucun signe d'encéphalomyélite aiguë, de SGB ou d'autres maladies démyélinisantes n'a été rapporté. Une étude post-marketing a conclu à une absence d'augmentation du risque de SGB après la vaccination avec Arexvy®. Dans les 30 jours suivant la première dose injectée, davantage de cas de fibrillation auriculaire sont apparus que sous placebo, ce qui n'a pas été observé après la deuxième dose. Quatre décès sont survenus, mais après un examen approfondi des dossiers médicaux, le lien avec le vaccin n'a pas pu être établi (Papi 2023, Ison 2025).

#### mResvia®

Dans l'étude clinique de phase III, la fréquence globale des EIV s'est révélée plus élevée chez les personnes vaccinées (59 %) que dans le groupe placebo (16 %). Les EIV les plus fréquemment rapportés ont été des douleurs au point d'injection (56 % contre 14 % dans le groupe placebo), puis de la fatigue, des céphalées et des douleurs musculaires et articulaires. Des EIV systémiques ont été signalés chez 48 % des participants vaccinés et chez 33 % des participants du groupe placebo. Des événements de grade 3 ou plus ont été signalés chez 4 % et 3 % des participants, respectivement. Parmi les 17 734 personnes vaccinées et les 17 679 personnes ayant reçu un placebo, les EIV systémiques les plus fréquemment rapportés ont été des infections telles que la pneumonie (n=6 [ $<0,1\%$ ] contre n=2 [ $<0,1\%$ ]), la gastro-entérite (n=2 [ $<0,1\%$ ] contre n=0), la grippe (n=2 [ $<0,1\%$ ] contre n=0) et les infections des voies urinaires (n=2 [ $<0,1\%$ ] contre n=1 [ $<0,1\%$ ]). Aucun cas de SGB ou d'encéphalomyélite aiguë n'a été observé dans les deux groupes (Wilson 2023).

## 6.4 Contre-indications, précautions et interactions

### Généralités

**Contre-indication :** pour tous les vaccins et anticorps monoclonaux, il existe une **contre-indication** en cas d'hypersensibilité connue et de réaction anaphylactique au principe actif ou à l'un des excipients.

**Précautions :** de telles réactions pouvant survenir très rarement lors de vaccinations ou de l'administration d'anticorps monoclonaux, il convient, par **mesure de précaution**, de mettre à disposition des soins médicaux appropriés. Il en va de même pour les réactions liées à la peur ou au stress avant, pendant ou après l'administration du vaccin, y compris les malaises vagues (syncopes).

En cas d'affection aiguë avec forte fièvre, il y a lieu de reporter la vaccination. En cas d'infection légère sans forte fièvre, il n'y a pas lieu de la différer. Les vaccins ne doivent *pas* être administrés par voie intravasculaire ou intradermique. Comme pour les autres injections intramusculaires, il convient de prévenir, au moyen de techniques appropriées, les saignements ou les hématomes chez les personnes sous anticoagulants ou souffrant de thrombocytopenie ou de troubles de la coagulation sanguine.

**Interactions :** si les vaccins contre le VRS ou le nirsévimab sont administrés en même temps qu'un autre vaccin injectable, il est recommandé d'injecter les vaccins ou l'AcM à des points d'injections différents (partie supérieure du bras opposé ou cuisse chez les nourrissons).

### Abrysvo® chez les femmes enceintes

**Contre-indication :** voir plus haut.

**Précautions :** voir plus haut, en outre : l'efficacité d'Abrysvo® pourrait être moindre chez les personnes immunodéprimées. Il n'existe à ce jour aucune étude portant sur l'administration d'Abrysvo® avant la 24<sup>e</sup> SG. Il en va de même pour les personnes de moins de 18 ans.

**Interactions :** Abrysvo® peut être administré sans problème en même temps que d'autres vaccins inactivés ou non vivants, même si l'administration simultanée du DTPa ou des vaccins antigrippaux n'a pas été étudiée spécifiquement chez les femmes enceintes.

### Nirsévimab (Beyfortus®) chez les nourrissons

**Contre-indication :** voir plus haut.

**Précautions :** voir plus haut.

**Interactions :** les anticorps monoclonaux ne présentent pas de risque significatif d'interaction médicamenteuse, car ils n'affectent pas directement les enzymes du cytochrome P450 et ne sont pas des substrats des transporteurs hépatiques ou rénaux. En outre, la molécule cible du nirsévimab est un virus exogène. De même, il est peu probable que le nirsévimab affecte la réponse immunitaire active aux vaccins administrés simultanément. Le nirsévimab n'a pas d'influence sur les tests diagnostiques du VRS.

### Abrysvo® chez les adultes

**Contre-indication :** voir plus haut.

**Précautions :** voir plus haut, en outre : l'efficacité d'Abrysvo® pourrait être moindre chez les personnes immunodéprimées.

**Interactions :** Abrysvo® peut être administré sans problème en même temps que d'autres vaccins inactivés ou non vivants. Exception : selon [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch), il est recommandé de respecter un intervalle d'au moins deux semaines entre l'administration d'Abrysvo® et celle d'un vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche acellulaire (DTPa). Chez les personnes de 65 ans et plus, l'administration simultanée d'Abrysvo® et d'un vaccin adjuvanté contre la grippe a montré des titres d'anticorps légèrement plus faibles contre le VRS et la grippe. Il pourrait donc être avantageux de respecter un intervalle minimal de deux semaines entre les deux vaccins. On ignore toutefois si cette observation est cliniquement pertinente. Aucun vaccin adjuvanté contre la grippe n'est autorisé en Suisse chez les adultes âgés pour la saison 2025/2026.

### Arexvy®

**Contre-indication :** voir plus haut, en outre : Arexvy® ne doit *pas* être utilisé chez la femme enceinte ou qui allaite.

**Précautions :** voir plus haut, en outre : les patients recevant un traitement immunosuppresseur ou souffrant d'un déficit immunitaire peuvent présenter une réponse immunitaire réduite à Arexvy®.

**Interactions :** l'administration concomitante d'Arexvy® et d'un vaccin contre la grippe saisonnière adjuvanté à dose standard n'a pas mis en évidence d'altération cliniquement pertinente de la réponse immunitaire au VRS-A ou à l'un des antigènes Influenza.

### mResvia®

**Contre-indication :** voir plus haut, en outre : mResvia® ne doit *pas* être utilisé chez la femme enceinte, susceptible de l'être ou qui allaite.

**Précautions :** voir plus haut.

**Interactions :** l'administration concomitante de mResvia® et d'autres vaccins n'a pas été étudiée.

## 7. QUESTIONS EN SUSPENS, COÛTS ET REMBOURSEMENT

### 7.1 Questions en suspens

- Il n'existe pas encore de **comparaisons** directes **entre** les deux produits (vaccination maternelle et anticorps monoclonal) pour la prévention du VRS chez les nourrissons.
- En ce qui concerne la **vaccination maternelle**, on ignore encore si une **nouvelle dose** doit être administrée aux mères vaccinées avec Abrysvo® en cas de **grossesse ultérieure** et, le cas échéant, dans quel **intervalle de temps**, afin qu'elles puissent transmettre une quantité suffisante d'anticorps maternels à leur nouveau-né.
- Pour l'anticorps **nirsévimab** (Beyfortus®), on manque actuellement de données permettant un **dosage** plus précis en milligrammes selon le poids corporel, en particulier pour les nourrissons dans leur deuxième année de vie. En outre, on ne dispose pas encore de données plus précises sur la **durée d'efficacité** chez les nourrissons et les enfants présentant un déficit immunitaire.
- Pour la vaccination contre le VRS chez les **adultes âgés**, il n'existe pas encore de **comparaison** directe de l'efficacité ou de la durée d'efficacité **entre** les trois vaccins autorisés à ce jour. Il n'existe pas non plus de données détaillées sur la durée d'efficacité chez les patients adultes **immunodéprimés**.
- En outre, plusieurs études post-marketing spécifiques sont en cours pour analyser les **EIV** très rares, tels que la fréquence du SGB, afin de statuer sur l'existence ou non d'un lien entre les deux.
- **Autorisation et utilisation pour des groupes d'âge plus jeunes**: Swissmedic examine actuellement des demandes d'examen d'autorisation pour les personnes de moins de 60 ans que plusieurs fabricants lui ont adressées. Actuellement, seul le vaccin Abrysvo® est autorisé pour les **personnes âgées de 18 à 59 ans**, mais uniquement pendant la grossesse. Dans les cas d'immunodéficience grave ou de certaines autres maladies sous-jacentes présentant un **risque très élevé d'évolution grave du VRS**, les patients de 18 à 59 ans doivent recevoir le vaccin contre le VRS dans le respect des principes de l'utilisation **hors étiquette**. Toute **utilisation hors étiquette** doit être conforme aux dispositions de l'article publié en mars 2015 dans le bulletin de l'OFSP (OFSP 2015). Il convient de noter que, pour les personnes de moins de 60 ans, cette recommandation se situe en dehors de l'autorisation de Swissmedic (off-label).
- **Produits futurs**: un autre anticorps monoclonal contre le VRS, le **clesrovimab** pour les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants en bas âge, fait actuellement l'objet d'une procédure d'autorisation auprès de Swissmedic. Enfin, des **vaccins contre le VRS pour les enfants en bas âge** sont en cours de développement, mais aucune donnée convaincante en matière d'efficacité et de sécurité n'a encore été présentée.

### 7.2 Coûts et économies

Le **prix d'une dose** de l'anticorps nirsévimab se situe aux alentours de 390 francs, celui d'une dose de vaccin contre le VRS aux alentours de 210 francs. Le nombre d'années après lequel une nouvelle dose de vaccin contre le VRS est nécessaire n'est pas encore connu avec précision.

**Économies**: comme démontré au chap. 4.1, les maladies dues au VRS entraînent chaque hiver des **coûts** directs élevés **pour le système de santé**. Tous les produits contre le VRS préviennent les infections graves avec une efficacité d'environ 80 %. Ils réduisent donc la charge et donc les coûts de santé publique pendant le semestre d'hiver, en particulier chez les nourrissons, mais aussi chez les adultes âgés et les personnes présentant un risque élevé d'évolution grave du VRS.

### 7.3 Remboursement

Des informations sur la prise en charge des vaccinations et des vaccins par l'AOS sont disponibles **sur le site Internet de l'OFSP**: [www.bag.admin.ch/fr/assurance-maladie-mesures-de-prevention](http://www.bag.admin.ch/fr/assurance-maladie-mesures-de-prevention). Voir « Vaccinations prophylactiques » (**art. 12a OPAS**) et « Mesures visant la prophylaxie de maladies » (**art. 12b OPAS**).

**LISTE DES ABRÉVIATIONS**

|             |   |
|-------------|---|
| <b>AcM</b>  | Anticorps monoclonal  |
| <b>AcN</b>  | Anticorps neutralisant  |
| <b>CFV</b>  | Commission fédérale pour les vaccinations   |
| <b>DTPa</b> | Vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (acellulaire)                       |
| <b>EIV</b>  | Effet indésirable de la vaccination   |
| <b>Hib</b>  | <i>Haemophilus influenzae b</i>   |
| <b>IC</b>   | Intervalle de confiance   |
| <b>IgG</b>  | Immunoglobuline G   |
| <b>IPV</b>  | <i>Inactivated polio vaccine</i><br>(vaccin inactivé contre la polio = paralysie infantile) |
| <b>ITT</b>  | <i>Intention-to-treat (analysis)</i><br>(analyse en intention de traiter)                   |
| <b>IVRI</b> | Infection des voies respiratoires inférieures   |
| <b>IVRS</b> | Infection des voies respiratoires supérieures   |
| <b>µg</b>   | Microgramme   |
| <b>OFSP</b> | Office fédéral de la statistique  |
| <b>OFSP</b> | Office fédéral de la santé publique   |
| <b>OPAS</b> | Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins                                     |
| <b>OR</b>   | <i>Odds ratio</i> (rapport de cotes)  |
| <b>PCR</b>  | <i>Polymerase chain reaction</i><br>(réaction en chaîne par polymérase)                     |
| <b>PP</b>   | <i>Per-protocol (analysis)</i> (analyse par protocole)                                      |
| <b>preF</b> | Glycoprotéine F de fusion du VRS  |
| <b>RCT</b>  | <i>Randomized controlled trial</i><br>(essai contrôlé randomisé)                            |
| <b>ROR</b>  | Vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole                                      |
| <b>RORV</b> | Vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle                        |
| <b>SG</b>   | Semaine de grossesse  |
| <b>SGB</b>  | Syndrome de Guillain-Barré  |
| <b>TMG</b>  | Titre moyen géométrique   |
| <b>USI</b>  | Unité de soins intensifs  |
| <b>VE</b>   | <i>Vaccine efficacy/effectiveness</i> (efficacité vaccinale)                                |
| <b>VHB</b>  | Virus de l'hépatite B   |
| <b>VRS</b>  | Virus respiratoire syncytial ou « virus RS »  |

**LIENS UTILES**

- Office fédéral de la santé publique (OFSP): [www.bag.admin.ch/vrs](http://www.bag.admin.ch/vrs)
- Office fédéral de la santé publique (OFSP), portail d'information sur les maladies transmissibles: [www.idd.bag.admin.ch/topics/respiratory-pathogens/](http://www.idd.bag.admin.ch/topics/respiratory-pathogens/)
- Commission fédérale pour les vaccinations (CFV): [www.cfv.ch](http://www.cfv.ch)
- *Pediatric Infectious Disease Group of Switzerland* (PIGS): <https://pigs.ch/> > RSV EpiCH
- Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic): informations sur le produit sous [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)
- Organisation mondiale de la santé (OMS): [https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-\(rsv\)](https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-(rsv))

**Contact**

Office fédéral de la santé publique  
Unité de direction Prévention et services de santé  
Division Maladies transmissibles  
Tél. 058 463 87 06  
E-Mail : [epi@bag.admin.ch](mailto:epi@bag.admin.ch)

et

Commission fédérale pour les vaccinations (CFV)

**Bibliographie**

- Acosta P, Caballero M, Polack F. **Brief History and Characterization of Enhanced Respiratory Syncytial Virus Disease.** *Clinical and Vaccine Immunology.* 2015; 23 (3): 189–195. PMC 4783420. PMID 26677198. doi: [10.1128/CVI.00609-15](https://doi.org/10.1128/CVI.00609-15)
- Aebi C, Nadal D, Kind C, et al. **Konsensus Statement zur Prävention von Respiratory Syncytial-Virus (RSV)-Infektionen bei Neugeborenen und Säuglingen mit dem humanisierten monoklonalen Antikörper Palivizumab (Synagis).** *Schw Ärzteztg* 1999; 80: 2927–2934. 2)
- Aebi C, Barazzone C, Hammer J, et al. **Update zum Konsensus-Statement zur Prävention von Respiratory Syncytial-Virus (RSV)-Infektionen bei Säuglingen mit dem humanisierten monoklonalen Antikörper Palivizumab (Synagis).** *Paediatrica* 2002; 13: 58–60. 3)
- Agyeman P, Barazzone C, Hammer J, et al. **Konsensus Statement zur Prävention von Respiratory Syncytial Virus (RSV)-Infektionen mit dem humanisierten monoklonalen Antikörper Palivizumab (Synagis®) – Update 2016.** *Pediatric Infectious Disease Group of Switzerland (PIGS)* 2016. <https://pigs.ch/publications/>
- Ambrosch A, Lubber D, Klawonn F, et al. **Focusing on severe infections with the respiratory syncytial virus (RSV) in adults: Risk factors, symptomatology and clinical course compared to influenza A/B and the original SARS-CoV-2 strain.** *J Clin Virol.* 2023 Apr;161:105399. PMID: 36863135, PMCID: PMC9927795, doi: [10.1016/j.jcv.2023.105399](https://doi.org/10.1016/j.jcv.2023.105399)
- Anderson L. **Respiratory syncytial virus vaccine development.** *Seminars in Immunology.* Vol 25, Issue 2, April 2013: 160–171 <https://doi.org/10.1016/j.smim.2013.04.011>
- Assad Z, Romain AS, Aupiais C, et al. **Nirsevimab and Hospitalization for RSV Bronchiolitis.** *N Engl J Med.* 2024 Jul 11;391(2):144–154. doi: [10.1056/NEJMoa2314885](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2314885)
- Auvinen R, Syrjänen R, Ollgren J et al. **Clinical characteristics and population-based attack rates of respiratory syncytial virus versus influenza hospitalizations among adults – An observational study.** *Influenza Other Respir Viruses.* 2022 Mar;16(2):276–288. PMID: 34605172, PMCID: PMC8818833, doi: [10.1111/irv.12914](https://doi.org/10.1111/irv.12914)
- Baraldi E, Bonadies L, Manzoni P. **Evidence on the Link between Respiratory Syncytial Virus Infection in Early Life and Chronic Obstructive Lung Diseases.** *Am J Perinatol.* 2020 Sep;37(5 02):S26–S30. doi: [10.1055/s-0040-1714345](https://doi.org/10.1055/s-0040-1714345)
- Borchers AT, Chang C, Gershwin ME et al. **Respiratory Syncytial Virus – A Comprehensive Review.** *Clin Rev Allergy Immunol.* 2013 Apr 12;45(3):331–379. PMID: 23575961, doi: [10.1007/s12016-013-8368-9](https://doi.org/10.1007/s12016-013-8368-9)
- Branche A, Saiman L., Walsh E et al. **Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infection Among Hospitalized Adults, 2017–2020.** *Clinical infectious diseases.* 2022. 74, 1004–1011. PMID: 34244735, doi: [10.1093/cid/ciab595](https://doi.org/10.1093/cid/ciab595)
- Branche A, Ramesh M, Francis B. **A Narrative Review of Key Risk Factors for Severe Illness Following SARS-CoV-2, Influenza Virus, and Respiratory Syncytial Virus Infection.** *Infect Dis Ther.* 2025 Jan;14(Suppl 1):39–61. PMID: 39739198, PMCID: PMC11724830, doi: [10.1007/s40121-024-01081-3](https://doi.org/10.1007/s40121-024-01081-3)
- Cai W, Tolksdorf K, Reiche J, Haas W, Diercke M, Buda S: **Epidemiologische Situation der RSV-Infektionen auf Basis der Meldedaten für die erste Saison 2023/24 nach Einführung der RSV-Meldepflicht in Deutschland.** *Epid Bull* 2024;37:3–14 | doi [10.25646/12728](https://doi.org/10.25646/12728) (Epidemiologisches Bulletin 37/2024)
- Casadevall A, Roane P, Shenk T, Roizman B. **The Story behind the Science: On the discovery of respiratory syncytial virus.** *mBio.* 2025 Mar 12;16(3):e0307424. PMID: 39835804, PMCID: PMC11898631, doi: [10.1128/mbio.03074-24](https://doi.org/10.1128/mbio.03074-24)
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). **Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV) – Clinical Overview of RSV.** August 30, 2024. Accessed 1.5.2025: [www.cdc.gov/rsv/hcp/clinical-overview/index.html](https://www.cdc.gov/rsv/hcp/clinical-overview/index.html)
- Chanock R, Roizman B, Myers R. **Recovery from infants with respiratory illness of a virus related to chimpanzee coryza agent (CCA). I. Isolation, properties and characterization.** *Am. J. Hyg.* 1957; 66:281–290. PMID: 13478578; doi: [10.1093/oxfordjournals.aje.a119901](https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.aje.a119901)
- Childs A, Zullo AR, Joyce NR et al. **The burden of respiratory infections among older adults in long-term care: a systematic review.** *BMC Geriatr.* 2019 Aug 5;19(1):210. PMID: 31382895, PMCID: PMC6683564, doi: [10.1186/s12877-019-1236-6](https://doi.org/10.1186/s12877-019-1236-6)
- Chorazka M, Flury D, Herzoh K et al. **Clinical outcomes of adults hospitalized for laboratory confirmed respiratory syncytial virus or influenza virus infection.** *PLoS One.* 2021 Jul 22;16(7):e0253161. PMID: 34292983, PMCID: PMC8297903, doi: [10.1371/journal.pone.0253161](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0253161)
- Coma E, Martinez-Marcos M, Hermsilla E, et al. **Effectiveness of Nirsevimab immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus-related outcomes in hospital and primary care settings: a retrospective cohort study in infants in Catalonia (Spain).** *Arch Dis Child.* 2024;109:736–741. doi: <https://doi.org/10.1136/archdischild-2024-327153>
- Domachowske J, Madhi S, Simões E et al. MEDLEY Study Group. **Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity.** *N Engl J Med.* 2022 Mar 3;386(9):892–894. PMID: 35235733, doi: [10.1056/NEJMc2112186](https://doi.org/10.1056/NEJMc2112186)
- Domachowske J, Chang Y, Atanasova V et al. **Safety of Re-dosing Nirsevimab Prior to RSV Season 2 in Children With Heart or Lung Disease.** *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2023 Aug 31;12(8):477–480. PMID: 37466917, PMCID: PMC10469583, DOI: [10.1093/jpids/piad052](https://doi.org/10.1093/jpids/piad052)
- Drysdale S, Cathie K, Flamein F et al. HARMONIE Study Group. **Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants.** *N Engl J Med.* 2023 Dec 28;389(26):2425–2435. PMID: 38157500, doi: [10.1056/NEJMoa2309189](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2309189)
- Esposito S, Abu Raya B, Baraldi E et al. **RSV Prevention in All Infants: Which Is the Most Preferable Strategy?** *Front Immunol.* 2022 Apr 28: 13:880368. PMID: 35572550, PMCID: PMC9096079, doi: [10.3389/fimmu.2022.880368](https://doi.org/10.3389/fimmu.2022.880368)
- Estrella-Porter P, Correcher-Martínez E, Orrico-Sánchez A et al. **Post-Marketing Surveillance of Nirsevimab: Safety Profile and Adverse Event Analysis from Spain's 2023-2024 RSV Immunisation Campaign.** *Vaccines (Basel).* 2025 Jun 10;13(6):623. DOI: [10.3390/vaccines13060623](https://doi.org/10.3390/vaccines13060623)
- Falsey A, Hennessey P., Formica M et al. **Respiratory syncytial virus infection in elderly and high-risk adults.** *N Engl J Med.* 2005 Apr 28;352(17):1749–59. PMID: 15858184. doi: [10.1056/NEJMoa043951](https://doi.org/10.1056/NEJMoa043951)
- Fauroux B, Simões EAF, Checchia PA, et al. **The Burden and Long-term Respiratory Morbidity Associated with Respiratory Syncytial Virus Infection in Early Childhood.** *Infect Dis Ther.* 2017 Jun;6(2):173–197. doi: [10.1007/s40121-017-0151-4](https://doi.org/10.1007/s40121-017-0151-4).
- García-García ML, Alonso-López P, Alcolea S et al. **Impact of Nirsevimab on RSV and Non-RSV Severe Respiratory Infections in Hospitalized Infants.** *Influenza Other Respir Viruses.* 2025 May;19(5):e70105. PMID: 40302169, PMCID: PMC12041130, doi: [10.1111/irv.70105](https://doi.org/10.1111/irv.70105)
- Geismar C., Nguyen, V., Fragaszy, E. et al. **Symptom profiles of community cases infected by influenza, RSV, rhinovirus, seasonal coronavirus, and SARS-CoV-2 variants of concern.** *Sci Rep* 13, 12511 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41598-023-38869-1>
- Goswami J, Baqui A, Doreski P et al. **Humoral Immunogenicity of mRNA-1345 RSV Vaccine in Older Adults.** *J Infect Dis.* 2024 Nov 15; 230(5):e996–e1006. PMID: 38889247, PMCID: PMC11566230, doi: [10.1093/infdis/jiae316](https://doi.org/10.1093/infdis/jiae316)
- Griffin P, Yuan Y, Takas T et al. Nirsevimab Study Group. **Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants.** *N Engl J Med.* 2020 Jul 30;383(5):415–425. PMID: 32726528, doi: [10.1056/NEJMoa1913556](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1913556)

- Hall C, Simões E, Anderson L. **Clinical and epidemiologic features of respiratory syncytial virus.** *Curr Top Microbiol Immunol.* 2013;372:39–57. PMID: 24362683 doi: [10.1007/978-3-642-38919-1\\_2](https://doi.org/10.1007/978-3-642-38919-1_2)
- Hameed S, Robertson C, Morrison K et al. **Early evidence of RSV vaccination impact on hospitalisation rates of older people in Scotland.** *Lancet Infect Dis.* 2025 Mar;25(3):256–258. PMID: 39956120, doi: [10.1016/S1473-3099\(25\)00064-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(25)00064-7)
- Hammit L, Dagan R, Yuan Y et al. MELODY Study Group. **Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants.** *N Engl J Med.* 2022 Mar 3;386(9):837–846. PMID: 35235726, doi: [10.1056/NEJMoa2110275](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2110275)
- Heemskerck S, van Heuvel L, Asey T et al. **Disease Burden of RSV Infections and Bronchiolitis in Young Children (<5 Years) in Primary Care and Emergency Departments: A Systematic Literature Review.** *Influenza Other Respir Viruses.* 2024 Aug;18(8):e13344. PMID: 39098881, PMCID: PMC11298312, doi: [10.1111/irv.13344](https://doi.org/10.1111/irv.13344)
- Ison M, Papi A, Athan E et al. **Efficacy, safety, and immunogenicity of the AS01<sub>E</sub>-adjuvanted respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine (RSVPreF3 OA) in older adults over three respiratory syncytial virus seasons (ARESVi-006): a multicentre, randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial.** *Lancet Respir Med.* 2025 Apr 11:S2213-2600(25)00048-7. PMID: 40245915, doi: [10.1016/S2213-2600\(25\)00048-7](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(25)00048-7)
- Jasset OJ, Lopez Zapana PA, Bahadir Z, et al. **Enhanced placental antibody transfer efficiency with longer interval between maternal respiratory syncytial virus vaccination and birth.** *Am J Obstet Gynecol* 2025;232:554.e1-15. PMID: 39515450, PMCID: PMC12056162, doi: [10.1016/j.ajog.2024.10.053](https://doi.org/10.1016/j.ajog.2024.10.053)
- Jha A, Jarvis H, Fraser C et al., editors. **Respiratory Syncytial Virus.** In: SARS, MERS and other Viral Lung Infections. Sheffield (UK): European Respiratory Society; 2016 Jun 1. Chapter 5. PMID: 28742304
- Jin Hsieh TY, Cheng-Chung Wei J, Collier A-r, **Investigation of Maternal Outcomes Following Respiratory Syncytial Virus Vaccination in the Third Trimester: Insights from a Real-World U.S. Electronic Health Records Database.** *American Journal of Obstetrics and Gynecology* (2025), <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2025.04.067>
- Kampmann B, Madhi S, Munjal I et al. MATISSE Study Group. **Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants.** *N Engl J Med.* 2023 Apr 20;388(16):1451–1464. PMID: 37018474, doi: [10.1056/NEJMoa2216480](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2216480)
- Kenmoe S, Nair H. **The disease burden of respiratory syncytial virus in older adults.** *Curr Opin Infect Dis.* 2024 Apr 1;37(2):129–136. Epub 2024 Jan 10. PMID: 38197402; PMCID: PMC10911257, doi: [10.1097/QCO.0000000000001000](https://doi.org/10.1097/QCO.0000000000001000)
- Kulkarni P, Hurwitz J, Simões E et al. **Establishing Correlates of Protection for Vaccine Development: Considerations for the Respiratory Syncytial Virus Vaccine Field.** *Viral Immunol.* 2018 Mar; 31(2):195–203. PMID: 29336703, PMCID: PMC5863081, doi: [10.1089/vim.2017.0147](https://doi.org/10.1089/vim.2017.0147)
- Lassoued Y, Levy C, Werner A, et al. **Effectiveness of Nirsevimab Against RSV-Bronchiolitis in Paediatric Ambulatory Care: A Test-Negative Case-Control Study.** *The Lancet*, 18 Apr 2024. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4797655> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4797655>
- Lee N, Lui GCY, Wong KT et al. **High morbidity and mortality in adults hospitalized for respiratory syncytial virus infections.** *Clin Infect Dis.* 2013 Oct;57(8):1069–77. PMID: 23876395, doi: [10.1093/cid/cit471](https://doi.org/10.1093/cid/cit471)
- Leroux-Roels I, Van Ranst M, Vandermeulen C et al. **Safety and Immunogenicity of a Revaccination With a Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Vaccine in Older Adults: A Phase 2b Study.** *J Infect Dis.* 2024 Feb 14;229(2):355–366. PMID: 37699064, PMCID: PMC10873183, doi: [10.1093/infdis/jjad321](https://doi.org/10.1093/infdis/jjad321)
- Li Y, Wang X, Blau D et al. **Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis.** *Lancet.* 2022 May 28;399(10340):2047–2064. PMID: 35598608, PMCID: PMC7613574, doi: [10.1016/S0140-6736\(22\)00478-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00478-0)
- Luchsinger V, Piedra P, Ruiz M et al. **Role of Neutralizing Antibodies in Adults With Community-Acquired Pneumonia by Respiratory Syncytial Virus.** *Clinical Infectious Diseases*, Volume 54, Issue 7, 1 April 2012: 905–912. <https://doi.org/10.1093/cid/cir955>
- Madhi SA, Simões EAF, Acevedo A et al. **A Phase 1b/2a Trial of a Half-life Extended Respiratory Syncytial Virus Neutralizing Antibody, Clesrovimab, in Healthy Preterm and Full-term Infants.** *J Infect Dis.* 2025 Mar 17;231(3):e478–e487. PMID: 39601265, PMCID: PMC11911779, DOI: [10.1093/infdis/jiae581](https://doi.org/10.1093/infdis/jiae581)
- Magro M, Mas V, Chappell K. **Neutralizing antibodies against the preactive form of respiratory syncytial virus fusion protein offer unique possibilities for clinical intervention.** *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2012 Feb 8;109(8):3089–3094. PMID: 22323598, PMCID: PMC3286924, doi: [10.1073/pnas.1115941109](https://doi.org/10.1073/pnas.1115941109)
- Mankad V, Leach A, Chang Y, et al. **Comprehensive Summary of Safety Data on Nirsevimab in Infants and Children from All Pivotal Randomized Clinical Trials.** *Pathogens.* 2024 Jun 13;13(6):503. doi: [10.3390/pathogens13060503](https://doi.org/10.3390/pathogens13060503)
- McLellan J, Chen M, Joyce, G et al. **Structure-based design of a fusion glycoprotein vaccine for respiratory syncytial virus.** *Science.* 2013 Nov 1; 342(6158): 592–598. PMID: 24179220, doi: [10.1126/science.1243283](https://doi.org/10.1126/science.1243283)
- Muller W, Mahdi S, Nuñez B et al. MELODY Study Group. **Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants.** *N Engl J Med.* 2023 Apr 20;388(16):1533–1534. PMID: 37018470, doi: [10.1056/NEJMc2214773](https://doi.org/10.1056/NEJMc2214773)
- Munro A, Drysdale S, Cathie K et al. **180-day efficacy of nirsevimab against hospitalisation for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants (HARMONIE): a randomised, controlled, phase 3b trial.** *Lancet Child Adolesc Health.* 2025 Jun; 9(6):404–412. doi: [10.1016/S2352-4642\(25\)00102-6](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(25)00102-6)
- Nguyen-Van-Tam J, O’Leary M, Martin E et al. **Burden of respiratory syncytial virus infection in older and high-risk adults: a systematic review and meta-analysis of the evidence from developed countries.** *Eur Respir Rev.* 2022 Nov 15;31(166):220105. PMID: 36384703; PMCID: PMC9724807, doi: [10.1183/16000617.0105-2022](https://doi.org/10.1183/16000617.0105-2022)
- Nirsevimab expert working group: Pédiatrie Suisse/Pädiatrie Schweiz/ Pediatria Svizzera, Kinderärzte Schweiz, Pediatric Infectious disease Group of Switzerland (PIGS), Swiss Society of Neonatology, Swiss Society of Pediatric Pneumology, Swiss Society of Pediatric Cardiology, Swiss Society for Gynecology and Obstetrics/gynécologie Suisse, Swiss society of neuropaediatrics, Federal Commission for Vaccination Issues (EKIF/CFV), Federal Office of Public Health (FOPH). **Consensus statement / recommendation on the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) infections with the monoclonal antibody Nirsevimab (Beyfortus®).** – January 2024 – Update: September 2024. Als PDF auf [www.bag.admin.ch/rsv](http://www.bag.admin.ch/rsv)
- Núñez O, Olmedo C, Moreno-Perez D et al. Nirsevimab Effectiveness Study Collaborators. **Effectiveness of catch-up and at-birth nirsevimab immunisation against RSV hospital admission in the first year of life: a population-based case-control study, Spain, 2023/24 season.** *Euro Surveill.* 2025 Feb;30(5):2400596. PMID: 39916606, PMCID: PMC11803741, doi: [10.2807/1560-7917.ES.2025.30.5.2400596](https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2025.30.5.2400596)
- Office fédéral de la santé publique (OFSP). **Recommandations de vaccination de l’OFSP qui impliquent une utilisation hors étiquette: explications et implications pour les médecins traitants.** Bull OFSP 2015; no 13: 217–19. [www.bag.admin.ch/fr/directives-et-recommandations-sur-la-vaccination-et-la-prophylaxie](http://www.bag.admin.ch/fr/directives-et-recommandations-sur-la-vaccination-et-la-prophylaxie)

- Office fédéral de la santé publique (OFSP). **Le nirsévimab pour l'immunisation contre le virus respiratoire syncytial (VRS)**. Bull OFSP. 37/2024; 9 sep. 2024. Comme pdf sur [www.bag.admin.ch/vrs](http://www.bag.admin.ch/vrs)
- Office fédéral de la santé publique (OFSP). **Recommandations de vaccination contre les maladies dues au virus respiratoire syncytial (VRS)**. Bull OFSP. 47/2024; 18 nov. 2024. Comme pdf sur [www.bag.admin.ch/vrs](http://www.bag.admin.ch/vrs)
- Office fédéral de la statistique (OFS). Statistique médicale des hôpitaux (MS) (état avril 2025)
- Oppenlander K, Chung A, Clabaugh D et al. **Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis: Rapid Evidence Review**. *Am Fam Physician*. 2023 Jul; 108(1):52–57. PMID: 37440737
- Osei-Yeboah R, Amankwah S, Begier E, et al. **Burden of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection Among Adults in Nursing and Care Homes: A Systematic Review**. *Influenza Other Respir Viruses*. 2024 Sep;18(9):e70008. PMID: 39284784; PMCID: PMC11405123, doi: [10.1111/irv.70008](https://doi.org/10.1111/irv.70008)
- Papi A, Ison M, Langley J et al. **Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults**. *N Engl J Med*. 2023 Feb 16;388(7): 595–608. PMID: 36791160, DOI: [10.1056/NEJMoa2209604](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2209604)
- Patel D, Chawla J, Blavo C. **Use of the Abrysvo Vaccine in Pregnancy to Prevent Respiratory Syncytial Virus in Infants: A Review**. *Cureus*. 2024 Aug 31;16(8):e68349. PMID: 39355078, PMCID: PMC11442887, doi: [10.7759/cureus.68349](https://doi.org/10.7759/cureus.68349)
- Perramon-Malavez A, Hermosilla E, Coma E et al. **Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Against Respiratory Syncytial Virus-related Outcomes in Hospital Care Settings**. *Pediatr Infect Dis J* 2025;44:394–398. PMID: 39823640, doi: [10.1097/INF.0000000000004672](https://doi.org/10.1097/INF.0000000000004672)
- Pérez MG, Vizzotti C, Fell D, et al. **Real-world effectiveness of RSVpreF vaccination during pregnancy against RSV-associated lower respiratory tract disease leading to hospitalisation in infants during the 2024 RSV season in Argentina (BERNI study): a multicentre, retrospective, test-negative, case-control study**. *The Lancet Infectious Diseases*, Online first; May 05, 2025 doi: [10.1016/S1473-3099\(25\)00156-2](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(25)00156-2)
- Piedra P, Jewell A, Cron S et al. **Correlates of immunity to respiratory syncytial virus (RSV) associated-hospitalization: establishment of minimum protective threshold levels of serum neutralizing antibodies**. *Vaccine*. 2003 Jul 28;21(24):3479-82. PMID: 12850364, doi: [10.1016/s0264-410x\(03\)00355-4](https://doi.org/10.1016/s0264-410x(03)00355-4)
- Plotkin S. **Recent updates on correlates of vaccine-induced protection**. *Front Immunol*. 2023 Jan 27;13:1081107. PMID: 36776392, PMCID: PMC9912984, doi: [10.3389/fimmu.2022.1081107](https://doi.org/10.3389/fimmu.2022.1081107)
- Savic M, Penders Y, Shi T et al. **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. Epub 2022 Nov 11. PMID: 36369772; PMCID: PMC9835463, doi: [10.1111/irv.13031](https://doi.org/10.1111/irv.13031)
- Schmoele-Thoma B, Zareba A, Jiang Q et al. **Vaccine Efficacy in Adults in a Respiratory Syncytial Virus Challenge Study**. *N Engl J Med*. 2022 Jun 23;386(25):2377–2386. PMID: 35731653, doi: [10.1056/NEJMoa2116154](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116154)
- Shi T, Vennard S, Jasiewicz F, et al.; RESCEU Investigators. **Disease Burden Estimates of Respiratory Syncytial Virus related Acute Respiratory Infections in Adults With Comorbidity: A Systematic Review and Meta-Analysis**. *J Infect Dis*. 2022 Aug 12;226(Suppl 1):S17–S21. PMID: 34522961, doi: [10.1093/infdis/jiab040](https://doi.org/10.1093/infdis/jiab040)
- Simões E. **Environmental and demographic risk factors for respiratory syncytial virus lower respiratory tract disease**. *J Pediatr*. 2003 Nov;143(5 Suppl):S118–26. PMID: 14615710. doi: [10.1067/s0022-3476\(03\)00511-0](https://doi.org/10.1067/s0022-3476(03)00511-0)
- Simões E, Madhi S, Muller W et al. **Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials**. *Lancet Child Adolesc Health*. 2023 Mar;7(3):180–189. PMID: 36634694, PMCID: PMC9940918, doi: [10.1016/S2352-4642\(22\)00321-2](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(22)00321-2)
- Smith D, Seales S, Budzik C. **Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Children**. *Am Fam Physician*. 2017 Jan 15;95(2):94–99. PMID: 28084708. *Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Children | AAFP*
- Stucki M, Lenzin G, Agyeman P et al. **Inpatient burden of respiratory syncytial virus (RSV) in Switzerland, 2003 to 2021: an analysis of administrative data**. *Euro Surveill*. 2024 Sep;29(39): 2400119. PMID: 39328156, PMCID: PMC11484346, doi: [10.2807/1560-7917.ES.2024.29.39.2400119](https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.39.2400119)
- Sumsuzzman D, Wang Z, Langley J et al. **Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis**. Published Online first May 1, 2025. doi: [10.1016/S2352-4642\(25\)00093-8](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(25)00093-8)
- Torrey H, Kaliaperumal V, Bramhecha Y. **Evaluation of the protective potential of antibody and T cell responses elicited by a novel preventative vaccine towards respiratory syncytial virus small hydrophobic protein**. *Hum Vaccin Immunother*. 2020 Sep 1;16(9): 2007–2017. PMID: 32530723, PMCID: PMC7553696, doi: [10.1080/21645515.2020.1756671](https://doi.org/10.1080/21645515.2020.1756671)
- Valkonen H, Waris M, Ruohola A et al. **Recurrent wheezing after respiratory syncytial virus or non-respiratory syncytial virus bronchiolitis in infancy: a 3-year follow-up**. *Allergy*. 2009 Sep;64(9):1359–65. PMID: 19416146, doi: [10.1111/j.1398-9995.2009.02022.x](https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.2009.02022.x)
- Volling C, Hassan, Mazzulli T et al. **Respiratory syncytial virus infection-associated hospitalization in adults: a retrospective cohort study**. *BMC Infect Dis* 14, 665 (2014). <https://doi.org/10.1186/s12879-014-0665-2>
- Walsh E, Pérez G, Zareba A et al. RENOIR study group. **Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults**. *N Engl J Med*. 2023 Apr 20;388(16):1465–1477. PMID: 37018468, doi: [10.1056/NEJMoa2213836](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2213836)
- Walsh E, Eiras D, Woodside J et al. **Efficacy, Immunogenicity, and Safety of the Bivalent RSV Prefusion F (RSVpreF) Vaccine in Older Adults Over 2 RSV Seasons**. *Clin Infect Dis*. 2025 Feb 10:ciaf061. PMID: 39928572, doi: [10.1093/cid/ciaf061](https://doi.org/10.1093/cid/ciaf061)
- Wilson E, Goswami J, Baqui A et al. ConquerRSV Study Group. **Efficacy and Safety of an mRNA-Based RSV PreF Vaccine in Older Adults**. *N Engl J Med*. 2023 Dec 14;389(24):2233–2244. PMID: 38091530, doi: [10.1056/NEJMoa2307079](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2307079)