

DATE : 03/07/2024

REFERENCE : DGS-URGENT
N°2024_10

TITRE : CAMPAGNE D'IMMUNISATION DES NOUVEAU-NES ET NOURRISSONS CONTRE LES
INFECTIONS A VRS POUR LA SAISON 2024-2025

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Audioprothésiste

Podo-Orthésiste

Ergothérapeute

Autre professionnel de santé

Sage-femme

Manipulateur ERM

Orthopédiste-Orthésiste

Diététicien

Médecin-autre spécialiste

Pédiatre-Podologue

Pharmacien

Infirmier

Opticien-Lunetier

Psychomotricien

Masseur Kinésithérapeute

Orthoptiste

Orthoprothésiste

Médecin généraliste

Orthophoniste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial

Mesdames, Messieurs,

Ce DGS-Urgent a pour objet de vous présenter les modalités de mise œuvre de la prochaine campagne de prévention visant à l'immunisation des nourrissons et nouveau-nés contre le virus respiratoire syncytial (VRS).

1. Rappel des traitements préventifs disponibles

Le palivizumab, Synagis®, est un anticorps monoclonal utilisé depuis de nombreuses années (autorisation de mise sur le marché – AMM - en 1999) et indiqué pour prévenir les formes graves d'infections à virus respiratoire syncytial chez les prématurés et les nourrissons à haut risque.

Le nirsevimab (Beyfortus®) est également un anticorps monoclonal et dispose d'une AMM européenne depuis octobre 2022 dans une indication plus large : la prévention des infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez tous les nouveau-nés et les nourrissons pendant leur première saison de circulation du VRS.

Enfin, le vaccin Abrysvo® a obtenu une AMM européenne en août 2023 dans une indication : la protection passive contre la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS chez les nourrissons de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois à la suite de l'immunisation active de la mère pendant la grossesse. Les modalités d'accès à Abrysvo® ne sont pas encore connues et feront l'objet d'une communication ultérieure.

2. Populations éligibles à une immunisation contre les infections à VRS pour la saison 2024-2025

➤ Par le palivizumab

Dans le cadre d'une alerte ou d'une crise sanitaire, la Direction Générale de Santé (DGS), par l'intermédiaire du Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales (CORRUSS), diffuse pour information des messages de sécurité sanitaire (avis, recommandations et conduites à tenir), via l'envoi de DGS-Urgent, à l'ensemble des professionnels de santé inscrits au conseil de l'ordre compétent, en conformité avec l'article L. 4001-2 de la LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Pour mémoire, la population éligible à une immunisation par le Synagis® comprend les enfants à risque élevé d'infection à VRS selon les critères suivants :

- Enfants nés à 35 semaines d'âge gestationnel ou moins et de moins de 6 mois au début de l'épidémie saisonnière à VRS ;
- Enfants de moins de 2 ans ayant nécessité un traitement pour dysplasie bronchopulmonaire au cours des 6 derniers mois ;
- Enfants de moins de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique.

➤ Par le nirsévimab

L'analyse épidémiologique de Santé publique France sur la circulation du VRS au cours de la saison 2023-2024 sur le territoire a permis de définir la population éligible à une immunisation par le médicament Beyfortus® pour la prochaine saison de circulation du virus.

Ainsi, la population éligible à une immunisation par le Beyfortus® au cours de la saison 2024-2025 comprend :

- **Tous les nourrissons nés à partir du 1^{er} janvier 2024 pour la métropole, la Guyane, la Martinique, Saint Martin et Saint Barthélémy ;**
- **A partir du 1^{er} février 2024 pour la Réunion et la Guadeloupe ;**
- **Et à partir du 15 mars 2024 pour Mayotte.**

3. Mise à disposition des médicaments : approvisionnement et prise en charge

Le médicament Synagis®, inscrit sur la liste des spécialités agréées aux collectivités, est d'ores et déjà disponible dans les établissements de santé publics et privés.

Le médicament Beyfortus® sera **disponible dans les officines en ville à compter de la semaine 35 pour la métropole, la Réunion, la Guadeloupe, la Martinique, Saint Martin et Saint-Barthélemy ; à partir de la semaine 33 pour la Guyane et de la semaine 45 pour Mayotte.** Le nirsévimab fera l'objet d'une distribution par les grossistes-répartiteurs via le circuit classique du médicament et sa prise en charge s'effectuera dans les conditions de droit commun.

Une **immunisation** par le médicament Beyfortus® pourra être proposé à tous les nouveau-nés **dans les établissements de santé dotés de maternités à partir du 15 septembre 2024.**

Le palivizumab et le nirsévimab seront mis à disposition dans les établissements de santé via les circuits classiques d'approvisionnement ou via les centrales d'achat ResaH et UniHA qui proposeront des marchés publics pour ces deux spécialités pharmaceutiques. Le remboursement du médicament par l'assurance maladie et les modalités de remontées des actes d'injections seront détaillées dans une notice ATIH et transmises prochainement.

En vous remerciant vivement de votre implication et votre mobilisation,

Dr Grégory EMERY
Directeur Général de la
Santé

Signé

Dans le cadre d'une alerte ou d'une crise sanitaire, la Direction Générale de Santé (DGS), par l'intermédiaire du Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales (CORRUSS), diffuse pour information des messages de sécurité sanitaire (avis, recommandations et conduites à tenir), via l'envoi de DGS-Urgent, à l'ensemble des professionnels de santé inscrits au conseil de l'ordre compétent, en conformité avec l'article L. 4001-2 de la LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.