

### Information à destination des parents, en complément de la fiche HAS « Bronchiolite : comment protéger votre bébé d'une forme grave ? »

La HAS a rédigé une brochure d'information concernant la bronchiolite et ses moyens de prévention en août 2024, en partenariat avec des associations familiales et d'usagers (CIANE et UNAF). (1)

Pour prendre une décision éclairée concernant la santé de votre enfant, nous vous proposons de lire cette brochure (1), puis notre fiche contenant des informations complémentaires, issues de sites officiels (HAS, ANSM, SPF...).

Vous trouverez les références bibliographiques en bas du texte si vous souhaitez des informations plus détaillées.

La bronchiolite aiguë est une maladie respiratoire épidémique due majoritairement (80% des cas) au virus respiratoire syncytial (VRS). Elle touche principalement les enfants avant l'âge de 2 ans. Dans la très grande majorité des cas, la bronchiolite est bénigne et évolue de manière favorable, spontanément. Dans de rares cas, la bronchiolite impose l'hospitalisation, voire une admission en réanimation. Les décès imputables à la bronchiolite aiguë sont très rares. (2)

#### Allaitement :

L'allaitement maternel permet une moindre fréquence et sévérité des infections pulmonaires basses à VRS et doit être promu comme une mesure de prévention. (3)

#### Rapport de pharmacovigilance de l'ANSM concernant le Beyfortus :

Le rapport de pharmacovigilance de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) issu des signalements d'effets indésirables suite à l'injection de Beyfortus pendant la campagne hivernale 2023-2024, a été publié le 30 septembre 2024. (4)

**153 cas d'effets secondaires graves** ont été rapportés. Ces cas ne sont pas exhaustifs, car les effets indésirables notifiés à l'ANSM ou aux CRPV (centres régionaux de pharmacovigilance) ne représentent en général qu'au maximum 10% des cas réels.

Il y a **122 cas graves d'inefficacité** rapportés, soit des enfants ayant reçu l'injection de Beyfortus et ayant malgré cela présenté une bronchiolite sévère avec hospitalisation +/- mise en jeu du pronostic vital, sans décès. Il existe un risque de facilitation ou aggravation de l'infection par l'anticorps ou ADE (Antibody Dependent Enhancement), qui peut expliquer les cas de bronchiolite grave chez ces nouveaux nés à priori sans facteur de risque. (5)

**3 signaux de pharmacovigilance** ont été mis en évidence, c'est-à-dire des effets indésirables, potentiellement graves, non connus lors des études préalables :

- **trouble respiratoire (désaturation, pause respiratoire)**
- **hypotonie- hypo réactivité (immunogénicité post injection)**
- **AVC** (accident vasculaire cérébral)

De plus, **3 cas de mort subite du nourrisson ont été rapportés** après injection de Beyfortus dans ce rapport, le lien de cause à effet n'est pas formellement établi.

Les données de tolérance à long terme sont inconnues, vu le caractère récent de ces produits. (4, p11)

Les essais cliniques de Beyfortus n'ont pas été réalisés sur des nouveaux nés âgés seulement de quelques jours, mais sur des nourrissons plus âgés.

#### Abrysvo :

La HAS insiste sur l'importance de la mise en place d'une pharmacovigilance renforcée (études de sécurité post-autorisation) notamment en vue de documenter le risque potentiel de naissances prématurées, qui n'est pas écarté. (6)

#### Bibliographie :

1. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3537893/fr/bronchiolite-comment-protoger-votre-bebe-d-une-forme-grave](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3537893/fr/bronchiolite-comment-protoger-votre-bebe-d-une-forme-grave)
  2. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/bronchiolite/la-maladie/#tabs>
  3. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9906265/>
- Mineva GM, Purtill H, Dunne CP, Philip RK. Impact of breastfeeding on the incidence and severity of respiratory syncytial virus (RSV)-associated acute lower respiratory infections in infants: a systematic review highlighting the global relevance of primary prevention. *BMJ Glob Health*. 2023 Feb;8(2):e009693. doi: 10.1136/bmjgh-2022-009693. PMID: 36746518; PMCID: PMC9906265.
4. <https://ansm.sante.fr/uploads/2024/09/30/2024-06-25-rapport-1-enquete-pv-nirsevimab-beyfortus-vfa.pdf>
  5. <https://www.mdpi.com/1467-3045/46/9/617>
  6. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3535401/fr/abrysvo-vaccin-du-virus-respiratoire-syncytial-bivalent-recombinant-virus-respiratoire-syncytial-vrs-chez-les-nourrissons](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3535401/fr/abrysvo-vaccin-du-virus-respiratoire-syncytial-bivalent-recombinant-virus-respiratoire-syncytial-vrs-chez-les-nourrissons)

Ce document a été produit par le Collectif SF CLES (Sages-Femmes pour un Choix Libre et Eclairé en Santé), par des sages-femmes n'ayant pas de conflit d'intérêts avec des laboratoires pharmaceutiques.