

MINSANTE / CORRUSS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

DATE : 24/07/2023

REFERENCE : [CORRUSS] MINSANTE N°2023_19

OBJET : POSSIBILITE DE PRESCRIPTION DE NIRSEVIMAB (PREVENTION DES BRONCHIOLITES A VRS) SI L'AVIS HAS EST FAVORABLE

☒ **Pour action**

☒ **Pour information**

Mesdames, Messieurs,

Après le palivizumab (Synagis®) qui dispose d'une AMM depuis 1999 pour prévenir les formes graves d'infections à virus respiratoire syncytial (VRS) chez les prématurés et les nourrissons à haut risque, un deuxième anticorps monoclonal neutralisant dirigé contre le VRS (immunisation passive), le nirsevimab (Beyfortus®) dispose d'une AMM européenne depuis fin 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** ([Beyfortus | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_fr.pdf) et https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_fr.pdf).

Chaque année 2 à 3% des nourrissons de moins d'un an sont hospitalisés pour une bronchiolite, qui touche chaque hiver près de 30% des nourrissons de moins de 2 ans et est majoritairement causée par le VRS.

Sous réserve d'un avis favorable de la Haute autorité de santé (HAS) attendu cet été, cet anticorps nirsevimab sera disponible en septembre prochain et pourrait permettre d'étendre la prévention des formes graves de la bronchiolite à VRS, via une seule injection intramusculaire à partir d'une seringue pré-remplie, à l'ensemble des enfants vivant leur première saison de circulation du VRS. La dose recommandée est de 50 mg pour les enfants pesant moins de 5 kg et de 100 mg pour les enfants pesant 5 kg ou plus, via une injection intramusculaire unique. La durée de conservation est de 15 mois, au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), avec une conservation possible à température ambiante (20-25°C) à l'abri de la lumière pendant 8 heures maximum.

Nous organisons actuellement le **pré-positionnement de doses de 50 mg (destinés aux enfants de moins de 5 kg) dans les établissements de santé en vue de permettre leur utilisation en sortie de maternité** ou en consultation externe. Ce pré-positionnement est dimensionné suivant la répartition opérée dans le tableau ci-joint, afin de couvrir l'équivalent de 45% des naissances au cours d'un mois. Les livraisons seront opérées sous réserve d'un avis favorable de la HAS, en prévision d'une circulation virale d'octobre prochain jusqu'en mars 2024.

Ces éléments feront l'objet d'une communication par le laboratoire après des établissements de santé à partir du 24 juillet, afin de confirmer ou d'ajuster cette volumétrie.

En vous remerciant vivement pour votre implication et votre mobilisation.

Dr. Grégory EMERY
Directeur Général adjoint de la Santé

signé