

AVEC PLUS DE RECU

vaccin RSVPreF (ABRYSVO®) et prévention des formes graves d'infections par le VRS à partir de l'âge de 60 ans

- Un essai randomisé, sans procédure d'aveugle, a évalué le vaccin RSVPreF sans adjuvant versus absence de vaccination en prévention des formes graves de l'infection par le VRS. Il a inclus environ 130 000 personnes âgées de 60 ans ou plus au Danemark.
- Au cours de l'hiver 2024-2025, dans le groupe des personnes ayant reçu le vaccin RSVPreF, le risque d'hospitalisations liées à une infection par le VRS a été diminué de façon statistiquement significative : 1,2 événement pour 10 000 personnes-années versus 6,6 dans le groupe témoin.
- Mais dans cet essai, la fréquence des hospitalisations pour l'ensemble des infections respiratoires a été du même ordre dans les deux groupes, environ 110 événements pour 10 000 personnes-années.
- En pratique, mi-2026, le maigre bénéfice de la vaccination contre le VRS ne justifie pas de la généraliser à l'ensemble des personnes âgées de 60 ans ou plus.

Chez les personnes âgées de 60 ans ou plus, les infections par le virus respiratoire syncytial (VRS) se manifestent principalement par des infections respiratoires aiguës, sans signes cliniques spécifiques. Ces infections exposent à une décompensation d'une maladie préexistante ou à une détresse respiratoire aiguë. Leur prévention repose surtout sur des mesures générales visant à limiter la transmission des virus à l'origine d'infections respiratoires, notamment le lavage fréquent des mains, voire le port d'un masque (1,2).

Trois vaccins VRS sont autorisés dans l'Union européenne. Leur évaluation initiale n'avait pas démontré leur intérêt pour prévenir les formes graves de l'infection par le VRS chez ces personnes. Le vaccin RSVPreF (Abrysvo®) contient des protéines de fusion (F) recombinantes du VRS, mais pas d'adjuvant (1à4).

Un vaste essai randomisé comparatif, sans procédure d'aveugle, a été mené pour évaluer l'efficacité du vaccin RSVPreF en prévention des formes graves des infections par le VRS chez des personnes âgées de 60 ans ou plus (5).

Cet essai apporte-t-il des preuves d'efficacité vaccinale chez ces personnes pour réduire les formes graves d'infections par le VRS et la mortalité ?

Cet essai a inclus 131 276 personnes âgées de 60 ans ou plus vivant au Danemark. Les personnes incluses étaient âgées en moyenne de 69 ans ; 21 % avaient plus de 75 ans. 42 % avaient une maladie chronique, dont près de la moitié une maladie cardiovasculaire. Entre novembre et décembre 2024, après tirage au sort, soit les personnes ont reçu le vaccin, soit elles n'ont pas été vaccinées. Les données évaluées dans cet essai ont été collectées à partir des registres nationaux. Entre novembre 2024 et mai 2025, 3 personnes du groupe vaccin ont été hospitalisées pour une infection par le VRS (1,2 événement pour 10 000 personnes-années*) versus 17 personnes dans le groupe témoin (6,6 événements pour 10 000 personnes-années), soit une diminution statistiquement significative du risque d'hospitalisation pour une infection par le VRS de 82 % (intervalle de confiance à 95 % (IC95 %) : 39 % à 97 %). L'intervalle de confiance de ce résultat est large, ce qui montre une grande incertitude sur l'ampleur réelle de l'efficacité du vaccin. La fréquence des hos-

pitalisations pour infection respiratoire toutes causes confondues a été du même ordre dans les deux groupes (environ 110 événements pour 10 000 personnes-années), ainsi que la mortalité (environ 50 événements pour 10 000 personnes-années) (5).

Les effets indésirables du vaccin RSVPreF sont surtout des réactions au site d'injection et des réactions systémiques communes aux vaccins, dont des syndromes de Guillain-Barré, et peut-être un surcroît de fibrillations auriculaires (1).

En pratique En 2026, selon un vaste essai, l'effet du vaccin RSVPreF sur la diminution des hospitalisations liées à une infection par le VRS est de faible ampleur. Il ne justifie pas de généraliser la vaccination contre le VRS à l'ensemble des personnes âgées de 60 ans ou plus, vu l'absence d'efficacité démontrée pour réduire la mortalité et le risque d'hospitalisations pour l'ensemble des infections respiratoires.

Les mesures générales visant à limiter la transmission des virus à l'origine d'infections respiratoires restent le premier choix en période de circulation virale, notamment chez les personnes à risque d'infections graves par le VRS.

©Prescrire

Publié dans l'Application Prescrire le 13 août 2026

GLOSSAIRE

Le terme expliqué de façon concise dans ce glossaire est signalé dans le texte par un astérisque (*).

personnes-années : alias patients-années, cette unité est utilisée pour dénombrer des personnes en fonction de la durée de suivi de chacune d'elles dans un essai ou une étude. Par exemple, 100 personnes suivies pendant 1 an correspondent à 100 personnes-années, de même que 50 personnes suivies pendant 2 ans.

Recherche documentaire mise à jour le 9 juillet 2026

- 1- Prescrire Rédaction "Vaccin RSVPreF (Abrysvo®) et prévention des infections par le VRS à partir de l'âge de 60 ans" *Rev Prescrire* 2024 ; **44** (491) : 651-652.
- 2- Prescrire Rédaction "Vaccin RSVPreF3/AS01E (Arexvy®) et prévention des infections par le VRS à partir de l'âge de 60 ans. Efficacité insuffisamment démontrée en prévention des formes graves, notamment chez les personnes les plus à risque" *Rev Prescrire* 2024 ; **44** (491) : 647-651.
- 3- Prescrire Rédaction "Vaccin RSVPreF ARNm (mResvia®) et prévention des infections par le VRS à partir de l'âge de 60 ans" *Rev Prescrire* 2025 ; **45** (504) : 730-731.
- 4- Prescrire Rédaction "Vaccin RSVPreF (Abrysvo®) chez les femmes enceintes en prévention des infections par le VRS chez leur enfant après la naissance. Moins d'infections sévères et d'hospitalisations, mais plus de prématurité et de nombreuses inconnues" *Rev Prescrire* 2023 ; **43** (482) : 885-890.
- 5- Lassen MCH et coll. "RSV prefusion F vaccine for prevention of hospitalization in older adults" *N Engl J Med* 2026 ; **394** (2) : 138-151 + supplementary appendix : 13 pages.