



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT

Recommandation vaccinale contre les infections à VRS chez les femmes enceintes

Résultat de la consultation publique

12 juin 2024

Document complémentaire : bilan de la consultation publique organisée du 29 mars 2024 au 26 avril 2024 sur le projet de « Recommandation vaccinale contre les infections à VRS chez les femmes enceintes ».

La HAS a élaboré un projet de recommandations concernant la nouvelle stratégie de vaccination contre les infections à VRS en évaluant la pertinence d'une vaccination des femmes enceintes afin de protéger les nourrissons.

Ces travaux ont été soumis à consultation publique du 29 mars au 26 avril 2024. Pour rappel, cette phase permet un recueil large d'avis et apporte des éléments d'appréciation complémentaires de ceux des experts du groupe de travail et de la HAS. Elle vise donc à enrichir, compléter et finaliser le travail proposé à la consultation et mesurer la lisibilité, l'acceptabilité et l'application de ce projet de recommandation. Il s'agit également de confronter les réflexions préconisées par la HAS aux opinions et aux pratiques des patients, usagers et/ou professionnels.

La consultation s'adressait aux principaux acteurs de la vaccination. Seuls pouvaient répondre les organismes ayant la personnalité morale : association de patients et d'usagers, associations de patients et d'usagers du système de santé et du secteur social, sociétés savantes, collèges nationaux professionnels, ordres professionnels, syndicats de professionnels de santé, institutions ou organismes public, établissements de santé ou médico-sociaux, entreprises, etc.

Présentée sous forme d'un questionnaire, elle a été relayée en ligne sur le site de la HAS, sur divers réseaux sociaux (Facebook, LinkedIn, Twitter) et elle a aussi été envoyée par e-mail aux principaux acteurs de la vaccination. Le questionnaire permettait de donner un avis global sur l'ensemble du projet à l'aide d'une échelle de 1 à 10 (1 : avis tout à fait défavorable ; 10 : avis tout à fait favorable) ainsi que donner un avis sous forme de commentaires libres (limités à 4 000 caractères par question).

Afin d'être en mesure d'exploiter toutes les réponses reçues dans des délais raisonnables, un seul avis par organisme était accepté et les avis adressés à titre individuel étaient irrecevables. Toutes les contributions remplissant les critères de recevabilité rappelés ci-dessus ont été analysées et ont permis d'élaborer la version finale du document.

Au total, 15 contributions ont été reçues (Figure 1) et l'ensemble des 12 contributions pour lesquelles le contributeur a accepté que sa contribution soit rendue publique sont décrites dans les tableaux 1 et 2 ci-dessous.

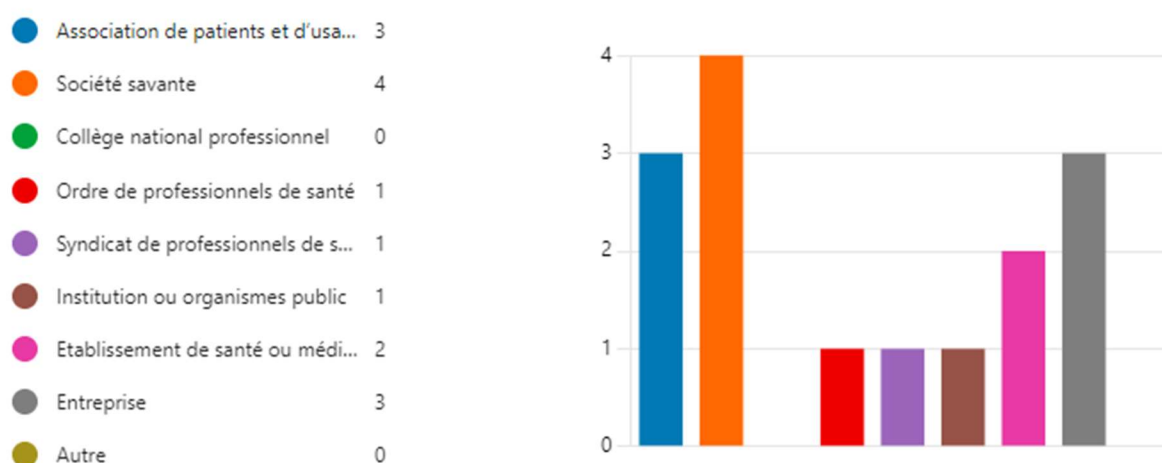


Figure 1 : Profil des organismes contributeurs.

Tableau 1 : Liste des organismes contributeurs

Listes des organismes contributeurs
Sociétés savantes
Association française de pédiatrie ambulatoire (AFPA)
Groupe de Recherche Infections et Grossesse (GRIG)
Conseil scientifique du collège des généralistes enseignants (CNGE)
Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique (GPIP)
Ordre de professionnels de santé
Conseil national de l'ordre des sages femmes (CNOSF)
Entreprises
Pharmacie des Vignes rousses
Pfizer
Sanofi Pasteur Europe
Association de patients
Association Santé respiratoire France
Etablissement de santé
CHU de Nantes - Centre de prévention des maladies infectieuses et transmissibles
Syndicats de professionnels de santé
Syndicat Liberté Santé
Institution ou organisme public
Direction de la Santé publique / Service de PMI

Tableau 2 : Ensemble des contributions recevables pour lesquelles le contributeur a accepté que la contribution et le nom de l'organisme représenté soient rendus publics

Organismes contributeurs	Contribution
Sociétés savantes	
AFPA : Association française de pédiatrie ambulatoire	Avis global (10/10) : Bien rédigé, nous partageons les conclusions. Vaccination entre 32 et 36 SA, c'est très restrictif, même si les autres pays l'ont retenu aussi. Concernant le texte écrit, p. 96 et p.120 : vaccination des femmes de début février à début janvier, période de 11 mois, ce n'est pas compréhensible ; il faut que ce soit plus clair, comme vaccination de la femme enceinte de septembre à janvier.
Groupe de Recherche Infections et Grossesse (GRIG)	Avis global (7/10) : Le document de synthèse est très complet, l'argumentaire détaillé, qualité remarquable de l'analyse des données scientifiques et mise en parallèle intéressante de l'ensemble des éléments qui interviennent dans la décision de recommander ou non ma vaccination. Cependant, nous avons 2 remarques. 1/ La fenêtre d'âge gestationnel 32-36SA coïncide avec les recommandations de la FDA et reflète des inquiétudes sur un risque de prématurité soulevé par - l'essai MATISSE bien que * la différence de terme est non significative entre les 2 groupes dans le groupe RSVpreF (5,7 % [IC95% : 4,9 ; 6,5]) par rapport au groupe placebo (4,7% [IC95% : 4,1 ; 5,5]), * ces accouchements prématurés ont lieu majoritairement à 36 semaines de d'aménorrhée (72%, 49/68), * il n'y a pas de différence dans le taux de prématurité entre les 2 groupes dans les pays à revenu élevé et notamment aux USA qui représente le plus d'inclusions. - l'essai GSK interrompu en raison d'un taux d'accouchement prématuré plus important dans le groupe vaccin (6,8 %) et (4,9 %) dans le bras placebo, cette différence significative a uniquement été retrouvée dans les pays à faible et moyen revenus et aucune différence significative n'a été retrouvée dans les pays à haut revenu. Le GRIG comprend cette précaution, en attendant d'avoir plus de données de pharmacovigilance, mais il est évident que cette restriction peut induire une réticence à vacciner chez de nombreux professionnels. 2/ La saisonnalité : la HAS recommande une vaccination saisonnière de septembre à janvier pour la métropole, cependant : Cette conclusion est contradictoire avec l'argumentaire de la recommandation : « A l'unanimité, le groupe de travail préconise une administration saisonnière du vaccin avec une date de début de campagne qui permettrait de protéger les nourrissons qui auront entre 0 et 6 mois au cours de l'épidémie. • Période de l'épidémie : mi-octobre – fin janvier • Période de naissances des nourrissons qui auront entre 0 et 6 mois au cours de la période de l'épidémie : mi-avril – mi-janvier (soit 6 mois avant mi-octobre et 14 jours avant fin janvier) ;

	• Période de vaccination entre la 32^e et la 36^e semaine d'aménorrhée : début-février – début janvier (soit 10 semaines avant la naissance si on considère le délai maximal entre la vaccination dès qu'elle est possible et la naissance la plus tardive pour le début de la période (42 – 32), et le délai minimal de 14 jours pour la fin de période). La période de vaccination s'étendrait de début février à début janvier. Compte tenu de cette période de 11 mois, le groupe de travail préconise une administration annuelle du vaccin Abrysvo. » De plus, - Il existe des variations assez importantes de la dynamique épidémique depuis le Covid, avec des épidémies qui débutent plus précocement (début octobre) en métropole, et des variations importantes également dans les territoires ultra-marins. - La mise en application d'un programme de vaccination annuel pourrait être plus facile qu'un programme saisonnier. Le GRIG craint que l'application de la recommandation saisonnière soit plus compliquée à mettre en place qu'une recommandation annuelle, de plus la fenêtre est trop étroite ce qui exclue des femmes qui auraient un bénéfice au vaccin. Enfin, la fenêtre choisie ne correspond pas à l'intervalle de temps le plus favorable pour les femmes, elle devrait être avancée.
Conseil scientifique du collège des généralistes enseignants	Avis global (7/10) La recommandation décrit bien le fardeau du VRS pour les nourrissons et les hospitalisations qui y sont liées. A 6 mois, MATISSE a montré une réduction des infections et des infections sévères chez les enfants dans un essai randomisé bien conduit, arrêté prématurément pour raisons éthiques liées à la supériorité d'efficacité dans le groupe vacciné et positif sur son critère de jugement principal. Bien que ces résultats soient encourageants, de nouvelles études confirmatoires seraient bienvenues. En termes de sécurité d'emploi, les résultats suspecteraient un surrisque d'accouchement prématuré, jugé non significatif possiblement du fait de l'arrêt précoce de l'essai. Toutefois, comme d'autres essais ont également soulevé ce risque, la HAS1 propose de décaler la vaccination à 32 semaines d'aménorrhée (SA) au lieu de 28 SA afin de limiter la possible survenue d'accouchements prématurés. Dans la stratégie préventive des infections à VRS, deux options sont désormais disponibles : le vaccin chez la femme enceinte et le traitement préventif par anticorps monoclonal (nirsevimab) chez le nourrisson. A ce jour, il n'y a pas encore d'évaluation de l'impact de la première campagne des 42 290 doses de nirsevimab injectées chez les nourrissons au cours de l'hiver 2023-2024, ce d'autant que l'effet de l'utilisation de ce traitement est difficilement quantifiable pour expliquer la réduction de l'incidence des infections à VRS en raison d'une dynamique épidémiologique post Covid-19 très perturbée. Toutefois, pour proposer une stratégie intégrant également le nirsevimab, il faudrait s'assurer que les conditions d'approvisionnement soient adaptées contrairement à celles de l'automne 2023. Compte tenu de la qualité méthodologique des essais et des résultats d'efficacité sur les critères de jugement respectifs, la stratégie vaccinale chez la femme enceinte semble reposer sur des données probantes de meilleur niveau de preuve que la stratégie par anticorps monoclonal chez le nourrisson.

Cependant, ce vaccin contre le VRS est une possible quatrième vaccination pendant la grossesse (Covid-19, Grippe, coqueluche, VRS). Les taux de couvertures relativement faibles pour la grippe et la COVID-19 pour assurer une protection maternelle d'une part, et les freins pour la mise en place de la vaccination contre la coqueluche pour assurer une protection du nourrisson d'autre part, confirment les réticences vaccinales en France pendant la grossesse. Il nous semble donc impératif d'envisager une communication adaptée pour les vaccinations pendant la grossesse tant vers les professionnels de santé que vers le public. En conclusion, le Conseil Scientifique du CNGE estime que la vaccination des femmes enceintes avec le vaccin VRS a une place dans une stratégie de prévention des infections à VRS sévères du nourrisson. Certains parents pourraient privilégier une stratégie de protection par nirsevimab. Il conviendra alors de les informer sur les données disponibles, les bénéfices et les risques respectifs dans le cadre d'une décision partagée. Enfin, le Conseil Scientifique du CNGE souhaite que soit mis en oeuvre une évaluation de l'efficacité et de la tolérance en vie réelle pour les mères ayant reçu le vaccin ainsi que leurs nourrissons.

Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique (GPIP)

Avis global (10/10) :

Avis du Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique sur la recommandation HAS de vaccination des femmes enceintes contre le VRS

Rédacteurs : Zein Assad, Loïc de Pontual, Yves Gillet, Franck Thollot, Dominique Ploin.

25/04/2024

Le groupe de pathologie infectieuse pédiatrique (GPIP) soutient la recommandation de vaccination des femmes enceintes contre le virus respiratoire syncytial (VRS) par le vaccin Abrysvo®. En effet, les infections par le VRS représentent un problème majeur de santé publique, affectant près de 30% des nourrissons de moins de 2 ans, soit environ 480 000 cas par an en France. Prévenir les infections à VRS permettrait à la fois d'éviter un grand nombre d'hospitalisations et la saturation des services d'urgences lors des pics épidémiques annuels, mais aussi de réduire la morbidité et les coûts liés aux infections bactériennes associées et la consommation d'antibiotiques.

Dans ce contexte, le vaccin bivalent contre les deux sous-groupes A et B du VRS a montré son efficacité pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures à VRS durant les premiers mois de vie, notamment contre les formes sévères et les hospitalisations liées à l'infection par le VRS, avec un bon profil de sécurité.

Le GPIP se positionne en faveur d'un programme de vaccination maternelle saisonnière, tout en recommandant d'élargir la période de vaccination entre juillet et janvier afin de permettre une protection des nourrissons âgés de 1 à 3 mois au début de l'épidémie de septembre-octobre.

Par ailleurs, au vu de l'indication d'administration entre la 24ème et la 36ème semaine d'aménorrhée dans l'AMM européenne et des données rassurantes de sécurité du vaccin Abrysvo®, il nous paraît souhaitable de pouvoir vacciner à partir de la 28ème semaine d'aménorrhée (et non 32) afin de s'assurer d'une protection suffisante pour la majorité des nouveau-nés, notamment les

prématurés, compte tenu du délai de 14 jours nécessaire à la transmission passive des anticorps.

Il convient également d'insister sur le fait que la vaccination maternelle et l'immunisation passive du nouveau-né à l'aide d'anticorps monoclonal nirsevimab doivent constituer deux outils complémentaires d'une même stratégie universelle de protection contre le VRS. Ainsi, il sera primordial pour poser l'indication d'immunisation du nouveau-né par le nirsevimab et éviter la redondance entre ces deux stratégies, de renseigner la réalisation ou non de vaccination maternelle (et sa date) dans le dossier périnatal et le carnet de santé de l'enfant. Il est souhaitable d'ajouter au suivi des grossesses une fiche plus complète et systématique de suivi concernant les immunisations et les vaccinations. De même, l'immunisation post natale par Nirsevimab devrait figurer systématiquement dans le carnet de santé afin notamment de permettre l'évaluation ultérieure, en conditions réelles, des deux stratégies d'immunisation.

En revanche, il n'est pas possible de prendre position sur la dimension économique de la stratégie de vaccination et/ou des anticorps monoclonaux, par manque de données. Un suivi de l'efficacité en vie réelle et de l'acceptabilité de cette vaccination est à mettre en place.

Nous espérons que la mise en place de cette campagne vaccinale aura comme effets positifs la promotion et la généralisation de la vaccination maternelle pendant la grossesse au sens large (VRS, grippe, coqueluche, Covid 19). Une forte implication des professionnels de santé, notamment des sage-femmes et des gynécologues, paraît indispensable pour informer les futurs parents de l'intérêt de la prévention des infections par le VRS et du choix possible entre la vaccination maternelle et l'immunisation du nouveau-né par le nirsevimab.

Ordre de professionnels de santé

CNOSF : Conseil national de l'ordre des sages femmes

Avis global (10/10) :

A la lecture du document, le Conseil national de l'Ordre des sage-femmes considère que le projet de recommandations est lisible, pertinent et est applicable. La fenêtre saisonnière de la vaccination est clairement exposée au regard des données de la science, le terme de la grossesse auquel la vaccination peut être réalisée est argumenté, tout comme sa possible association avec la vaccination COVID et grippe. Le délai à observer avec la vaccination coqueluche est précisé. Il pourrait, cependant, être intéressant de compléter ces éléments par la présentation d'une frise chronologique à l'attention des professionnels de santé en charge d'informer les patientes.

Le Conseil National de l'Ordre des sages-femmes préconise d'utiliser systématiquement les mêmes éléments de langage, en termes de datation de grossesse (ex page 14 : préciser le terme en semaines d'aménorrhée).

Enfin, si le document énonce clairement la nécessité d'une information au cours de la grossesse, il apparaît intéressant de préciser quels seront les acteurs de santé amenés à délivrer cette information et à réaliser cette vaccination. En effet, les

compétences vaccinales des sages-femmes définies par le décret n° 2023-737 du 8 août 2023 sont malheureusement trop souvent méconnues.

Entreprises

Pharmacie des Vignes rouges

Avis global (8/10) :

Très complet permettant de peser le bénéfice-risque

Pfizer

Avis global (5/10) :

PFIZER salue le projet de recommandation vaccinale contre les infections à VRS chez les femmes enceintes. Toutefois, PFIZER souhaite commenter quelques éléments majeurs de ce projet de recommandation et se préoccupe de certaines conclusions, risquant de compromettre l'obtention de l'impact en santé publique recherché, l'équité d'accès pour les femmes enceintes et entraîner une perte de chance pour une partie des nourrissons. Parmi ces éléments :

- La saisonnalité de la vaccination maternelle (VM), restreinte entre septembre et janvier
- La période d'administration du vaccin chez la femme enceinte entre la 32-36 SA
- La durée d'efficacité retenue dans les analyses pour le vaccin ABRYSCO

1) Sur le choix d'une vaccination maternelle saisonnière entre septembre et janvier, Pfizer souhaite partager les éléments et constats suivants :

- Cette position est contraire aux conclusions du groupe de travail qui préconise à l'unanimité une vaccination annuelle (11 mois/12) afin de protéger les nourrissons au moment où ils sont le plus vulnérables aux infections à VRS (entre 0 et 6 mois), pendant une période couvrant toute la période épidémique, et en tenant compte de la durée d'efficacité d'ABRYSCO jusqu'à 6 mois et de la période de vaccination pendant la grossesse.
- Ce choix ne permettra pas d'assurer une protection équitable et robuste de l'ensemble des nourrissons, quel que soit leur mois de naissance, leur lieu de naissance (métropole versus DROM), leur contexte socio-économique (cf. les inégalités d'accès constatées l'hiver dernier selon le rapport EPI-PHARE 2024). L'objectif de désengorgement des services hospitaliers pourrait ne pas être atteint.
- Cette fenêtre ne permettra pas de couvrir les variabilités saisonnières de circulation du VRS.
- Ce choix s'appuie sur des éléments médico-économiques dont les résultats semblent biaisés par des hypothèses d'efficacité et de prises en charge qui ne sont pas adaptées au contexte français ou sont erronés
- Enfin, cette saisonnalité rendra difficile l'implémentation du programme de VM en routine.

Ainsi, une recommandation pour une VM annuelle, comme proposée unanimement par le groupe de travail, semble plus adaptée pour répondre au besoin médical, garantir une équité d'accès à cette solution de prévention, réduire les hospitalisations liées au VRS et faciliter l'aspect organisationnel de la mise en place de cette VM en routine chez les femmes enceintes.

	2) Concernant la période proposée pour l'administration du vaccin entre la 32-36 SA : L'étroitesse de cette fenêtre ne permettra pas d'inclure deux rendez-vous obstétricaux obligatoires pendant la fenêtre possible d'administration. L'élargissement de cette période à la 28 SA, comme privilégié au Royaume-Uni, permettrait de faciliter l'organisation. Pour rappel : - Aucune différence d'efficacité et de sécurité n'est démontrée selon que les mères aient été vaccinées entre la 28-32 SA ou entre la 32-36 SA. - Les données disponibles ne montrent pas de surrisque significatif de naissance prématurée après la vaccination, confirmé par les autorités européennes - Des données d'immunogénicité chez les nourrissons prématurés sont disponibles dans l'étude MATISSE 3) Concernant la durée d'efficacité d'ABRYSVO décrite dans le projet de recommandation : Une réduction significative des IVRI-VRS sévères nécessitant une prise en charge médicale de 69,4% a été démontrée dans l'étude MATISSE à 6 mois. La durée de protection est donc de 6 mois.
Sanofi Pasteur Europe	Avis global (4/10) : Au travers de cette contribution, Sanofi souhaite porter à l'attention de la Commission Technique des Vaccinations des éléments et données complémentaires sur Beyfortus (nirsevimab): Selon les données de livraison aux maternités (disponibles sur demande) sur la période du 15 septembre au 31 décembre 2023, rapportées au nombre de naissances sur la même période (source INSEE), la couverture d'immunisation avec Beyfortus à la naissance a été estimée à 88,3%, s'élevant jusqu'à 93% dans certaines régions. Cela confirme l'excellente adhésion des parents et des professionnels de santé estimée lors des différentes enquêtes citées dans la recommandation provisoire; que nous souhaitons compléter par l'enquête réalisée par AFPA R&D auprès de plus de 3000 parents qui estime que « plus de 80% des parents ont accepté le traitement préventif contre la bronchiolite pour leur enfant » (Les parents et la campagne d'immunisation contre la bronchiolite - AFPA Association Française de Pédiatrie Ambulatoire : https://afpa.org/pediatre-en-ligne/les-parents-et-la-campagne-de-vaccination-contre-la-bronchiolite/) Sanofi s'est engagé à approvisionner le marché français à hauteur de 85% de la cohorte de naissances annuelle afin de garantir la bonne implémentation d'un programme d'immunisation de tous les nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS, et se prépare à approvisionner jusqu'à 595 000 doses pour la saison 2024/2025. Depuis le lancement commercial, plus de 2 000 000 de doses de Beyfortus ont déjà été distribuées au niveau mondial, permettant d'évaluer l'impact et de confirmer la bonne tolérance en vie réelle : o Des données additionnelles d'efficacité en vie réelle sont disponibles : <u>Etats Unis</u> : 90% d'efficacité en vie réelle (étude indépendante, CDC : Early Estimate of Nirsevimab Effectiveness for Prevention of Respiratory Syncytial Virus–Associated Hospitalization Among Infants Entering Their First Respiratory Syncytial Virus Season — New Vaccine Surveillance Network, October 2023–February 2024 MMWR : https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm7309a4.htm)

Catalogne : étude de cohorte rétrospective menée chez des nourrissons de moins de 6 mois qui démontre une réduction de 87,6% des admissions à l'hôpital et de 90,1% des admissions en USI pour bronchiolite due au VRS (étude indépendante – pre-print : Coma E. et al, Preprints with the Lancet, disponible sur SSRN : <https://ssrn.com/abstract=4749763>)

o Données de tolérance post-commercialisation : en France, environ 245 000 doses ont été administrées, les données de pharmacovigilance rapportées restent conformes au profil de tolérance connu et décrit dans le RCP et la notice de Beyfortus.

Concernant le tableau 28 en page 88 de la recommandation provisoire du vaccin maternel contre les infections à VRS, des modifications sont à apporter :

o L'étude Medley est mentionnée pour « Réduction des hospitalisations liées au VRS » : 73,5 % [50,2; 85,9]. Il s'agit en fait des résultats de l'analyse groupée pré-spécifiée au protocole des études MELODY et D5290C00003 (Phase IIb), portant sur l'ensemble des nourrissons inclus dans ces 2 études. Les résultats de cette analyse groupée qui figurent dans l'avis de la Commission de la Transparence de Beyfortus concernent l'analyse effectuée sur les nourrissons ayant reçu la dose commerciale de nirsévimab uniquement (c'est-à-dire tous les nourrissons de l'étude MELODY et uniquement les nourrissons de < 5kg inclus dans l'étude de Phase IIb qui ne proposait que la dose de 50mg). En page 20 de l'avis de la CT de Beyfortus : « L'incidence des hospitalisations liées à une IVRI VRS dans les 150 jours suivant l'administration chez des nourrissons nés à terme et prématurés des études D5290C00003 (nourrissons ayant un poids corporel < 5 kg à la randomisation) et MELODY (cohorte primaire) au cours de leur première saison d'exposition au VRS a été significativement plus faible dans le groupe nirsévimab par rapport au groupe placebo : 0,6 % (9/1 564) versus 2,7 % (21/786), soit une RRR de 77,3 %, IC95% = [50,3 ; 89,7], p = 0,0002 »

o Autres résultats d'efficacité de cette analyse groupée : IVRI VRS avec prise en charge médicale J-150 post administration (critère d'évaluation principal) : 79,5% [65,9 ; 87,7], p < 0,0001

IVRI VRS avec prise en charge médicale très sévère (critère exploratoire) : 86,0% [62,5 ; 94,8], p < 0,0001

Lancet Child Adolesc Health. 2023 Mar;7(3):180-189; doi: 10.1016/S2352-4642(22)00321-2. Epub 2023 Jan 9.

o En complément concernant l'étude Harmonie : L'incidence des IVRI VRS très sévères au cours de leur première saison d'exposition au VRS (critère de jugement secondaire) a été significativement plus faible dans le groupe nirsévimab par rapport au groupe sans intervention : 0,12 % (5/4 037) versus 0,47 % (19/4 021), soit une RRR de 75,7 %, IC95% = [32,8 ; 92,9], p = 0,0036
Avis CT de Beyfortus, page 28

Conclusion :

Sur la base des données présentées dans l'avis provisoire en termes d'efficacité, de tolérance et d'acceptabilité, un positionnement des deux produits dans la stratégie de prévention contre les infections à VRS, serait de nature à rendre la recommandation lisible et claire pour les professionnels de santé en charge de l'immunisation et pour les patients et par conséquent contribuer à atteindre des couvertures optimales.

Compte tenu des couvertures vaccinales sous-optimales chez les femmes enceintes, il conviendrait que la CTV puisse se positionner

sur une priorisation des vaccinations à effectuer chez la femme enceinte tenant compte du bénéfice attendu pour les vaccinations coqueluche, covid, grippe, VRS pour les femmes enceintes et les nourrissons.

Association de patients

Association Santé respiratoire France

Avis global (8/10)

L'association Santé respiratoire France souhaite formuler cinq remarques sur le document :

- Conformément à la stratégie vaccinale contre le VRS chez les femmes enceintes établie par le Royaume-Uni, élargir la première période de vaccination, entre la 28^{ème} et la 36^{ème} semaine d'aménorrhée (versus entre la 32^e et la 36^e semaine d'aménorrhée, recommandé par le groupe de travail) nous semble plus adapté afin d'optimiser l'accès à la vaccination pour les femmes enceintes compte tenu des délais actuels pour avoir accès au professionnel de santé.

- Afin d'être en cohérence avec les périodes épidémiques, une variable de saisonnalité dans les DOM TOM doit être prise en considération.

- Dans un cadre de démocratie sanitaire, nous préconisons de proposer à la future mère les deux options de choix de prévention des infections à VRS par immunisation passive : avec une possibilité pour la mère d'être soit vaccinée, et ce quelle que soit la période dans l'année (et non une vaccination saisonnière de début septembre jusqu'à fin janvier), ou pour le nourrisson, d'être immunisé par anticorps monoclonal selon les recommandations (dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de leur première saison épidémique à VRS).

- Une interrogation demeure : une nouvelle vaccination sera-t-elle nécessaire pour la grossesse suivante ?

- Avec la mise en place de deux stratégies de prévention différentes (anticorps monoclonaux/ vaccination de la femme enceinte), accompagner le choix de la décision avec pédagogie et clarté aux futurs parents nous semble un point fondamental. L'information renforce l'adhésion et le recours aux traitements, qu'il soit préventif ou curatif. Faire de la pédagogie autour du VRS pour une meilleure compréhension du poids et des conséquences possibles de cette infection respiratoire sur l'enfant à naître est essentiel. Cette sensibilisation doit être portée collectivement par l'ensemble des acteurs : pouvoirs publics, professionnels de santé, associations (de parents, patients, professionnels de santé), sans oublier les acteurs de la petite enfance qui peuvent également être de véritables relais de santé publique à ne pas négliger (dans les crèches où le personnel est déjà formé, mais aussi les assistantes maternelles). Une attention particulière doit être portée dans cette communication vers les personnes de catégories socio-professionnelles plus défavorisées (CSP -), dont de récentes études ont montré qu'elles ont été moins bien informées lors de la dernière campagne et dont on sait par ailleurs qu'elles paient un plus lourd tribut des infections à VRS (étude Epi-phare sur l'utilisation de Beyfortus® en ville lors de la première campagne de

prévention, enquête menée par l'AFPA R&D au cours de la saison VRS 2023-24).

Etablissement de santé

CHU de Nantes - Centre de prévention des maladies infectieuses et transmissibles

Avis global (10/10)

Il est superposable à la lecture que j'ai faite de la littérature et à celle du VRBPAC / CDC.

Syndicats de professionnels de santé

Syndicat Liberté Santé

Avis global (3/10) :

Les limites données à la recommandation vaccinale dans cet avis sont satisfaisantes.

Cependant cette recommandation nous convainc peu.

Comme indiqué dans le document, les parents acceptent le vaccin parce qu'ils font confiance aux professionnels qui le leur conseillent.

Le taux de ces parents qui ne connaissent pas cette maladie et donc pas les mesures préventives, ni sa faible gravité en général, est notable. Notre responsabilité est ainsi particulièrement engagée si l'on s'apercevait à terme que nous nous soyons trompés quant à l'utilité de ce vaccin ou pire, quant à son innocuité.

L'efficacité des vaccins est exprimée en risque relatif et non en risque absolu, ce qui est peu représentatif du bénéfice réel et majore l'impression d'efficacité.

Notre responsabilité sera accrue par le fait que, comme exprimé dans le document, cette maladie est exceptionnellement grave sur le plan individuel et que l'intérêt est d'alléger le taux d'occupation des lits et le coût lié aux hospitalisations.

Ce serait donc aux nouveaux nés de prendre un risque dont le bénéfice éventuel ne reviendra qu'à la société si tant est que ce bénéfice se confirme.

L'espoir dans l'efficacité de cette vaccination pourrait cautionner l'absence d'adaptation de l'offre de soins aux besoins de la population, alors que cette efficacité sur les hospitalisations n'est pas prouvée à ce jour.

Une recommandation de l'HAS influence très fortement les professionnels de santé dans le conseil à leurs patients, voire les oblige. Elle ne les encourage pas à évaluer eux-mêmes la situation. Aussi il nous semble préférable de laisser ces professionnels faire individuellement leur évaluation en mettant en regard les données connues et la situation individuelle de leurs patientes.

Cela favorisera aussi la réalisation d'études observationnelles entre les groupes vaccinés et non vaccinés.

Avec plus de recul, l'HAS comme les professionnels, auront des données plus solides que celles bien fragiles détenues actuellement.

D'autant que la recommandation récente concernant le vaccin contre la coqueluche, la vaccination anti-covid et les injections d'anticorps monoclonaux l'hiver dernier sont trois nouvelles

données à répercussion potentielle. Ajouter une vaccination de façon massive rendrait difficile l'évaluation de la répercussion de ces pratiques sur les statistiques périnatales de notre pays concernant les pathologies respiratoires et les données plus générales.

Ainsi face à un bénéfice uniquement théorique et incertain, il nous semble préférable de surseoir à la recommandation de cette vaccination et d'attendre des données scientifiques plus solides.

Institution ou organisme public

**Direction de la Santé publique /
Service de PMI**

Avis global (8/10) :

Document dense mais clair dans les argumentations exposées et précis.

Il reste encore beaucoup de questions encore en suspens (tolérance, possibilité de vacciner plusieurs fois si grossesses répétées...). Nous sommes favorables à la recommandation de vacciner les femmes enceintes par le VRS tout en maintenant la possibilité d'immuniser le nouveau-né si la vaccination n'est pas réalisée chez la mère. La période la plus propice pour proposer cette vaccination intuitivement nous paraît idéale en période pré épidémique.