



Prévention des infections à VRS chez les nourrissons

QUESTION CLINIQUE

À quel point les anticorps monoclonaux sont-ils sûrs et efficaces pour la prévention des infections à virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons?

CONCLUSION

Chez les nourrissons à risque élevé (prématurés et/ou atteints de cardiopathies congénitales ou d'affections pulmonaires), le palivizumab (4-5 doses par mois durant la saison du VRS) réduit les hospitalisations pour infection à VRS (4,5 % par rapport à 10 % [placebo]). Le nirsevimab (dose unique) réduit ces hospitalisations chez les nourrissons prématurés (0,8 % par rapport à 4 %) et à terme (0,3-0,4 % par rapport à 1,5-2,0 %). Les effets secondaires sont semblables à ceux du placebo.

DONNÉES PROBANTES

- Données provenant de la revue systématique de la plus haute qualité ou d'essais contrôlés randomisés (ECR) clés. Les comparaisons sont statistiquement différentes, sauf indication contraire.
- Palivizumab : 4-5 doses par mois durant la saison du VRS :

- Revue systématique (5 ECR, 3 443 nourrissons)¹ avec deux ECR prédominants contrôlés par placebo : nourrissons nés avant 35 semaines ou atteints de dysplasie bronchopulmonaire² ou de cardiopathie congénitale³. À deux ans :
 - Hospitalisation pour infection à VRS : 4,4 % par rapport à 9,8 % (placebo), réduction relative du risque (RRR) : 55 %. Nombre nécessaire à vacciner (NNV) = 19.
 - Mortalité : 1,3 % par rapport à 2,3 % (placebo) (aucune différence statistique).
- Nirsevimab : dose unique; administré avant ou pendant la saison du VRS⁴⁻⁷ :
 - Par rapport au placebo :
 - Prématurés, en santé : 1 453 nourrissons (nés entre la 29^e et la 35^e semaine)⁴. À 150 jours :
 - Hospitalisation pour infection à VRS : 0,8 % par rapport à 4,1 % (placebo); RRR = 81 %; NNV = 3.
 - Mortalité (après un an) : 0,2 % par rapport à 0,6 % (placebo), aucune différence statistique (calcul de l'équipe PEER).
 - À terme/presque à terme, en santé : 3 012 nourrissons^{5,6}. À 150 jours :
 - Hospitalisations pour infection à VRS : 0,4 % par rapport à 2,0 % (placebo) : RRR = 78 %; NNV = 63.
 - Décès (après un an) : 3 sous nirsevimab par rapport à 0 sous placebo (aucun attribué au nirsevimab ou au VRS).
 - Par rapport à l'absence de traitement (sans insu) :
 - 8 058 nourrissons : 85 % nés à 37 semaines ou après⁷. À trois mois :
 - Hospitalisations pour infection à VRS : 0,3 % par rapport à 1,5 % (absence de traitement); RRR = 82 %, NNV = 82.
 - Données à un an à venir.
- Événements indésirables : semblables pour le palivizumab, le nirsevimab et le placebo^{1,4-8}.
- Limites : De nombreux auteurs étaient des actionnaires ou des employés de l'entreprise qui avait financé l'ECR^{4,5}.

CONTEXTE

- Au Canada, le VRS est responsable d'environ 2 500 hospitalisations d'enfants chaque année⁹. Parmi les enfants hospitalisés :
 - Environ 80 % ne présentaient aucune pathologie sous-jacente et environ 80 % avaient moins de 2 ans¹⁰.
 - Mortalité : 2/1 000.
- Au Canada, le palivizumab est recommandé pour les nourrissons à risque élevé¹¹ :
 - Prématurité (< 30 semaines).
 - Nourrissons âgés de moins de 2 ans et atteints de maladie pulmonaire chronique ou de cardiopathie congénitale.
 - Lieu de résidence dans des collectivités éloignées/nordiques.
- Nirsevimab :
 - Disponibilité/directives/prix prévus pour le Canada¹² en 2024.
 - Par rapport au palivizumab : moins cher (par patient)¹³.
 - Aux États-Unis, il est recommandé pour tous les nourrissons de moins de 8 mois qui vont vivre leur première saison du VRS¹⁰.

- Deuxième saison : il est recommandé pour les nourrissons à risque élevé (8-19 mois).

RÉFÉRENCES

1. Garegnani L, Styrnisdottir L, Rodriguez P. Cochrane Database Syst Rev. 2021;11:CD013757.
2. The IMPact-RSV Study Group. Pediatrics. 1998;102(3):531-537.
3. Feltes TF, Cabalka AK, Meissner HC, et al. J Pediatr. 2003;143:532-540.
4. Griffin MP, Yuan Y, Takas T, et al. N Engl J Med. 2020;383:415-425.
5. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, et al. N Engl J Med. 2022;386:837-846.
6. Muller WJ, Madhi SA, Nuñez BS, et al. N Engl J Med. 2023;388;16: DOI:10.1056/NEJMc2214773.
7. Drysdale SB, Cathie C, Flamein F, et al. N Engl J Med. 2023;389;2425-2435.
8. Domachowske J, Madhi SA, Simoes EAF, et al. N Engl J Med. 2022;386(9):892-894.
9. Bourdeau M, Vadlamudi NK, Bastien N, et al. JAMA network open. 2023;6(10):e2336863.
10. Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023;72:920-925.
11. Agence de la santé publique du Canada. Comité consultatif national de l'immunisation : Utilisation recommandée du palivizumab pour réduire les complications de l'infection par le virus respiratoire syncytial chez les nourrissons. 2022. Lien : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vaccins-immunisation/palivizumab-infection-virus-respiratoire-syncytial-nourrissons.html>. Consulté le 13 décembre 2023.
12. ACMTS. Nirsevimab (Beyfortus) for respiratory syncytial virus prevention in neonates and infants. 2023. Lien : <https://www.cadth.ca/sites/default/files/hta-he/HC0059%20Nirsevimab%20for%20RSV%20prophylaxis-secured.pdf>. Consulté le 6 mars 2023.
13. ACMTS. Cost-effectiveness of nirsevimab for prevention of respiratory syncytial virus outcomes in infants. 2023. Lien : <https://www.cadth.ca/sites/default/files/hta-he/HE0045-Nirsevimab.pdf>. Consulté le 6 mars 2023.

AUTEURS

Samantha S Moe, Pharm. D.
Sam Wong, M.D., FRCPC
Michael R Kolber, M.D.,
 CCMF, M. Sc.

Les auteurs n'ont aucun conflit d'intérêts à déclarer.

EN PARTENARIAT AVEC



Les articles Outils pour la pratique sont des articles révisés par les pairs qui résument les données médicales pouvant transformer la pratique de première ligne. Ils sont coordonnés par les Drs **G. Michael Allan** et **Adrienne Lindblad** et rédigés par le groupe PEER (Patients, Experience, Evidence, Research), avec l'appui du Collège des médecins de famille du Canada, et des Collèges des médecins de famille de l'Alberta, de l'Ontario et de la Saskatchewan. Les commentaires sont les bienvenus à l'adresse toolsforpractice@cfpc.ca. Les articles sont archivés à <https://gomainpro.ca/francais/tools-for-practice/>.

Cette communication exprime l'opinion des auteurs et ne reflète pas nécessairement le point de vue ni la politique du Collège des médecins de famille du Canada.