Lignes directrices 2025-2026 du Nouveau-Brunswick pour le programme de vaccination contre le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons à risque élevé

Renseignements généraux

Le virus respiratoire syncytial (VRS) est l'un des virus respiratoires les plus courants chez les nourrissons et les jeunes enfants, infectant presque tous les enfants avant l'âge de deux ans. Le VRS est susceptible d'entraîner une grave maladie respiratoire chez les nourrissons et les jeunes enfants.

Santé Canada a récemment autorisé un nouveau produit d'immunisation passive pour protéger les nourrissons contre le VRS :

- Le nirsévimab (BEYFORTUS[MC], de Sanofi) est un anticorps monoclonal (AcM) à action prolongée autorisé, qui protège directement les nourrissons lors de leur première saison du VRS et les enfants qui demeurent vulnérables à une infection grave au VRS lors de leur deuxième saison du VRS. Pour protéger les nourrissons, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande de prioriser l'AcM Beyfortus en raison de son efficacité, de sa protection à long terme et de son profil d'innocuité positif.

- Une seule dose est indiquée lors de la première saison du VRS. Une deuxième dose est nécessaire chez les nourrissons présentant un risque continu d'infection grave au VRS lors de leur deuxième saison du VRS.

Lignes directrices provinciales sur l'utilisation du nirsévimab (Beyfortus)

REMARQUE : Seuls les nourrissons nés le **1er avril 2025 ou plus tard** sont admissibles au produit pour la saison d'automne 2025-2026 du VRS.

1. <u>Nourrissons qui entrent dans leur première saison du VRS ou qui sont nés au cours de celle-ci et qui présentent un risque élevé d'infection grave au VRS (v. la liste de critères d'admissibilité ci-dessous) devraient recevoir une dose de Beyfortus :</u>
    - Prématurité (c.-à-d. les nourrissons nés avant la 37e semaine de grossesse)
    - Maladies pulmonaires chroniques, notamment la dysplasie broncho-pulmonaire, nécessitant une ventilation assistée continue, une oxygénothérapie ou un traitement médical continu au cours des six mois précédant le début de la saison du VRS
    - Fibrose kystique avec atteinte respiratoire et/ou retard de croissance
    - Cardiopathies chroniques importantes sur le plan hémodynamique
    - Immunodéficience grave*
    - Anomalies congénitales graves des voies respiratoires nuisant à l'élimination des sécrétions respiratoires
    - Maladies neuromusculaires nuisant à l'élimination des sécrétions respiratoires
    - Syndrome de Down

* Pour les immunodéficiences graves, il est possible d'utiliser la liste des affections immunodépressives établie pour la COVID-19. Les critères suivants s'appliquent pour le VIH : molécules CD4 inférieures à 750 cellules/µL si l'âge est inférieur à un an ou molécules CD4 inférieures à 500 si l'âge est compris entre 1 et 2 ans.

2. Critères d'admissibilité des enfants présentant un risque continu d'infection grave au VRS durant leur deuxième saison du VRS :
    - Administrer une deuxième dose de Beyfortus à tous les enfants qui répondent aux critères de la section 1, **à l'exception des** enfants nés avant la 37e semaine de grossesse et les enfants atteints du syndrome de Down qui ne souffrent pas d'une autre affection médicale figurant dans la liste (ci-dessus).

Lignes directrices précédentes sur le programme provincial pour Synagis (palivizumab) : Contrairement à l'ancien programme provincial sur le VRS, il ne sera pas nécessaire d'envoyer un formulaire pour l'approbation de certains traitements prophylactiques qui ne satisfont pas aux lignes directrices provinciales. Santé publique Nouveau-Brunswick (SPNB) est d'avis qu'avec l'élargissement des critères d'admissibilité au programme de vaccination contre le VRS, ces situations seront moins susceptibles de se produire. Les professionnels de la santé sont encouragés à suivre les critères d'admissibilité actuels établis par SPNB pour le programme de vaccination contre le VRS chez les nourrissons à risque élevé, comme il est indiqué ci-dessus.

Administration de Beyfortus

a) Calendrier

La saison du VRS au Nouveau-Brunswick s'étend actuellement de novembre à la fin mars.

1. Pour les nourrissons nés avant la saison du VRS : pour une meilleure protection, Beyfortus devrait être administré avant le début de la saison (p. ex. débuter les cliniques en octobre) dans l'une des cliniques désignées pour le VRS établies par les régies régionales de la santé.

2. Pour les nourrissons nés pendant la saison du VRS : Beyfortus devrait être administré avant le congé de l'hôpital.

3. Pour les enfants présentant un risque continu d'infection grave au VRS pendant leur deuxième saison du VRS : une deuxième dose de Beyfortus devrait être administrée avant le début de la saison (p. ex. débuter les cliniques en octobre) dans l'une des cliniques désignées pour le VRS établies par les régies régionales de la santé.

Tous les parents de nourrissons admissibles qui sont nés à l'extérieur de la saison du VRS devront recevoir les informations essentielles avant de quitter l'hôpital (comment prendre rendez-vous, où sont situées les cliniques, etc.).

Il sera important de maintenir l'accès aux cliniques de vaccination contre le VRS dans les hôpitaux respectifs afin de s'assurer que les enfants admissibles peuvent être vaccinés en temps opportun pendant la saison 2025-2026 du VRS.

REMARQUE : Les enfants âgés de moins de 24 mois qui ont déjà reçu une dose de Synagis (palivizumab) durant leur première saison du VRS et qui sont toujours admissibles durant leur deuxième saison pourront recevoir une dose de Beyfortus pour compléter leur série.

b) Voie d'administration

Beyfortus est administré par voie intramusculaire. Le site d'administration privilégié dépend de l'âge de l'enfant. Pour les nourrissons de moins de 12 mois, le site privilégié est la partie antérolatérale de la cuisse. Pour les enfants de plus de 12 mois, le site privilégié est la région deltoïdienne du bras.

c) Posologie

À la naissance, une seule dose de Beyfortus est administrée en fonction du poids au moment de l'administration.

- Nourrissons de < 5 kg : 50 mg dans 0,5 mL (100 mg/mL)
- Nourrissons de ≥ 5 kg : 100 mg dans 1 mL (100 mg/mL)

Pour les enfants présentant un risque accru continu durant leur deuxième saison du VRS, une deuxième dose de Beyfortus est administrée.

- Une dose unique de 200 mg administrée en deux injections intramusculaires de 1 mL (100 mg/mL) de Beyfortus est administrée dans deux sites d'injection différents.

d) Coadministration avec d'autres vaccins

Beyfortus peut être administré le même jour que d'autres vaccins ou à tout moment avant ou après.

Contre-indications et précautions

Beyfortus est contre-indiqué chez les personnes ayant des antécédents de réactions d'hypersensibilité graves, notamment l'anaphylaxie, à ce produit ou à tout ingrédient de la formulation, y compris les ingrédients non médicinaux ou les composants du contenant.

Beyfortus devrait être utilisé avec précaution chez les personnes souffrant de troubles de saignement.

Processus de commande de Beyfortus

Beyfortus pourra être commandé dès septembre 2025. Les commandes seront soumises par l'intermédiaire des pharmacies des hôpitaux ayant des cliniques de vaccination du VRS.

Les commandes seront envoyées au Dépôt central de sérum au moyen du formulaire de commande de vaccins et de produits biologiques financés par l'État :
https://www2.gnb.ca/content/dam/gnb/Departments/h-s/pdf/fr/MaladiesTransmissibles/ProfessionnelsEnSantePublique/12266f-4-1-5-Public-Funded-Vaccine-letter-size-interactive.pdf

Exigences d'entreposage et de manipulation

Beyfortus doit être conservé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Il faut garder la seringue préremplie dans son emballage original jusqu'à l'administration (pour la protéger de la lumière). Une fois sorti du réfrigérateur, Beyfortus doit être administré immédiatement.

Beyfortus peut être conservé à la température ambiante (+20 °C et +25 °C) pour un maximum de 8 heures, puis jeté s'il n'est pas utilisé. Il ne peut pas être remis au réfrigérateur une fois sorti et doit être utilisé dans les huit heures ou jeté. Il ne faut pas congeler, secouer ou exposer le produit à la chaleur.

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez vous référer aux Lignes directrices du Nouveau-Brunswick sur l'entreposage et la manipulation des vaccins et produits financés par l'État .

Effets secondaires après l'administration

Comme tout vaccin ou médicament, Beyfortus peut avoir des effets secondaires qui sont légers et qui ne durent que quelques jours.

Les effets secondaires courants de Beyfortus peuvent inclure des réactions locales telles que des rougeurs, une enflure, une douleur au point d'injection, une éruption cutanée ou de la fièvre.

Déclaration des effets indésirables

Les professionnels de la santé qui administrent Beyfortus doivent aviser les parents/tuteurs de signaler immédiatement tout effet indésirable. Les parents/tuteurs doivent amener leur enfant au service d'urgence le plus proche s'il présente les symptômes suivants :

- Difficulté à respirer ou à avaler
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Démangeaisons intenses de la peau accompagnées d'une éruption cutanée rouge ou des bosses
- Autres réactions graves

Il est recommandé aux fournisseurs de soins de santé de signaler toutes les réactions indésirables soupçonnées à Santé Canada.

Pour signaler un effet indésirable de Beyfortus, veuillez consulter le Formulaire de déclaration d'effets secondaires de Santé Canada. Ce formulaire peut être rempli en ligne, téléchargé, télécopié ou envoyé par la poste à l'aide des informations disponibles sur le site Web.

Documents utiles

- Monographie de Beyfortus : https://www.sanofi.com/assets/countries/canada/docs/products/vaccines/beyfortus-fr.pdf

- Tableau des critères d'admissibilité pour les vaccins et produits biologiques financés par l'État au Nouveau-Brunswick : https://www2.gnb.ca/content/dam/gnb/Departments/h-s/pdf/fr/MaladiesTransmissibles/ProfessionnelsEnSantePublique/tableau-des-criteres-deligibilite-pour-les-vaccins-et-les-produits-biologiques-finances-par-letat-au-nb.pdf

- Guide du programme d'immunisation du Nouveau-Brunswick : https://www2.gnb.ca/content/gnb/fr/ministeres/bmhc/professionnels_sante/maladie/GuideDuProgrammeDImmunisationDuNB.html

- Entreposage, manipulation et transport des vaccins financés par l'État au Nouveau-Brunswick : https://www2.gnb.ca/content/dam/gnb/Departments/h-s/pdf/fr/MaladiesTransmissibles/ProfessionnelsEnSantePublique/entreposage-manipulation-et-transport-des-vaccins-finances-au-nb.pdf

- Feuillet de renseignements de Beyfortus : https://www2.gnb.ca/content/dam/gnb/Departments/h-s/pdf/fr/MaladiesTransmissibles/Vaccin/anticorps-monoclonal-beyfortus.pdf

- Formulaire de commande de vaccins et de produits biologiques : https://www2.gnb.ca/content/dam/gnb/Departments/h-s/pdf/fr/MaladiesTransmissibles/ProfessionnelsEnSantePublique/12266f-4-1-5-Public-Funded-Vaccine-letter-size-interactive.pdf

- Guide canadien d'immunisation : Vaccins contre le virus respiratoire syncytial (2025) : https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-4-agents-immunisation-active/virus-respiratoire-syncytial.html