



9ème Journée
Pédiatrique du Garlaban

Questions de Pratique Quotidienne

SAMEDI 20 septembre 2025 - Centre de congrès Agora d'Aubagne

Actualités vaccinales en pédiatrie

Marie-Aliette DOMMERGUES

Centre Hospitalier de Versailles



Liens d'intérêt

Docteur Marie-Aliette DOMMERGUES

Pédiatre hospitalière, CH de Versailles

Experte Infovac-France,

Dr Marie-Aliette Dommergues

► Je déclare les liens d'intérêt potentiels suivants :
(disponibles sur <https://www.transparence.sante.gouv.fr/>)

Intérêts financiers dans une entreprise	Dirigeant Employé Organe décisionnel dans une entreprise	Etudes cliniques Investigateur Coordonnateur	Conférences	Participations à des <u>Boards</u>	Invitations congrès	Proche parent salarié
NON	NON	MSD	GSK SANOFI PASTEUR MSD PFIZER	GSK SANOFI PASTEUR MSD PFIZER	GSK MSD PFIZER	NON

Disponibles sur <https://www.transparence.sante.gouv.fr/>

Caractéristiques des enfants ayant une infection invasive à pneumocoque

Article soumis, *Pediatric invasive pneumococcal disease spectrum before third generation pneumococcal conjugate vaccine implementation*. Corinne Levy, Aude Estivaux, Emmanuelle Varon, Stéphane Béchet, Naim Ouldali, Isabelle Hau, Robert Cohen

Etude IIP en France

Entre 2017 et 2022

128 services de pédiatrie

931 cas

Moyenne d'âge : 37,5 mois Médiane: 19 mois

<1 an: 48%

Méningites: 36%

Bactériémies sans source: 32%

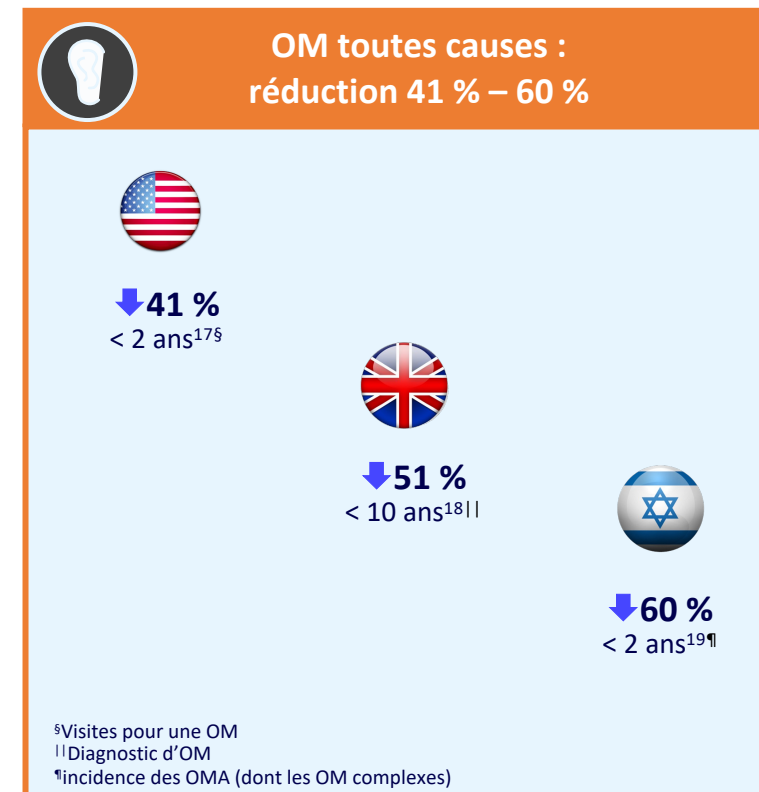
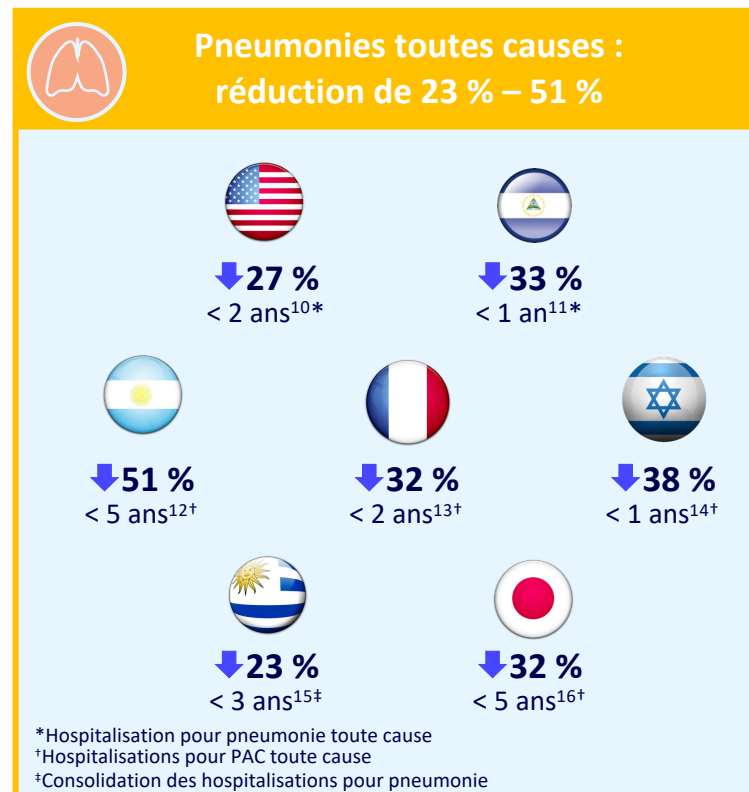
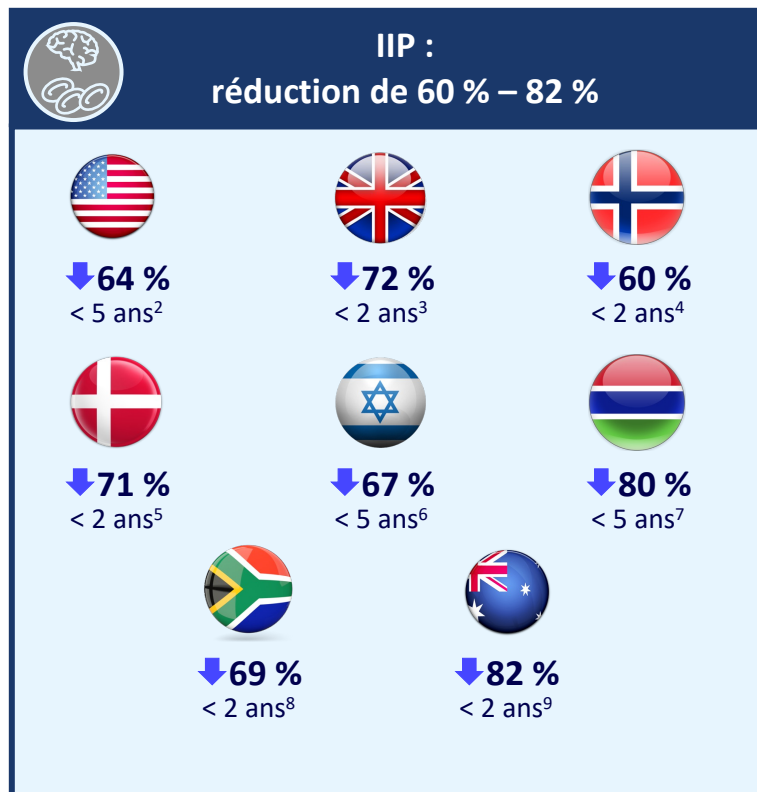
Pneumonies: 20%

Autre: 11% (ostéoarticulaire +++)

Enfant à risque: 21% (seulement...)

Impact global du PCV13 chez les enfants depuis son introduction en 2010

- 625 000 décès associés au *S. pneumoniae* évités dans le monde chez les enfants <5 ans entre 2010 et 2019¹
- Réduction importante des IIP, pneumonies et OM suite à l'introduction du PCV13



1. Chapman R et al. *Vaccine* 2020; 38(45):7138–7145. 2. Moore MR, et al. *Lancet Infect Dis.* 2015;15(3):301-309. 3. Ladhani SN, et al. *Lancet Infect Dis.* 2018;18(4):441-451. 4. Steens A, et al. *Vaccine.* 2013;31(52):6232-6238. 5. Harboe ZB, et al. *Clin Infect Dis.* 2014;59(8):1066-1073. 6. Ben-Shimol S, et al. *Clin Infect Dis.* 2022;74(9):1639-1649. 7. Mackenzie GA, et al. *Lancet Infect Dis.* 2021;21(9):1293-1302. 8. von Gottberg A, et al. *N Engl J Med.* 2014;371(20):1889-1899. 9. Jayasinghe S, et al. *Clin Infect Dis.* 2017;64(2):175-183. 10. Griffin MR, et al. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2014;63(44):995-998. 11. Becker-Dreps S, et al. *Pediatr Infect Dis J.* 2014;33(6):637-642. 12. López EL, et al. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2018;7(1):30-35. 13. Angoulvant F, et al. *Clin Infect Dis.* 2014;58(7):918-924. 14. Greenberg D, et al. *Vaccine.* 2015;33(36):4623-4629. 15. Hortal M, et al. *PLoS One.* 2014;9(6):e98567. 16. Takeuchi N, et al. *Epidemiol Infect.* 2020;148:e91. 17. Marom T, et al. *JAMA Pediatr.* 2014;168(1):68-75. 18. Lau WC, et al. *Vaccine.* 2015;33(39):5072-5079. 19. Ben-Shimol S, et al. *Clin Infect Dis.* 2014;59(12):1724-1732.

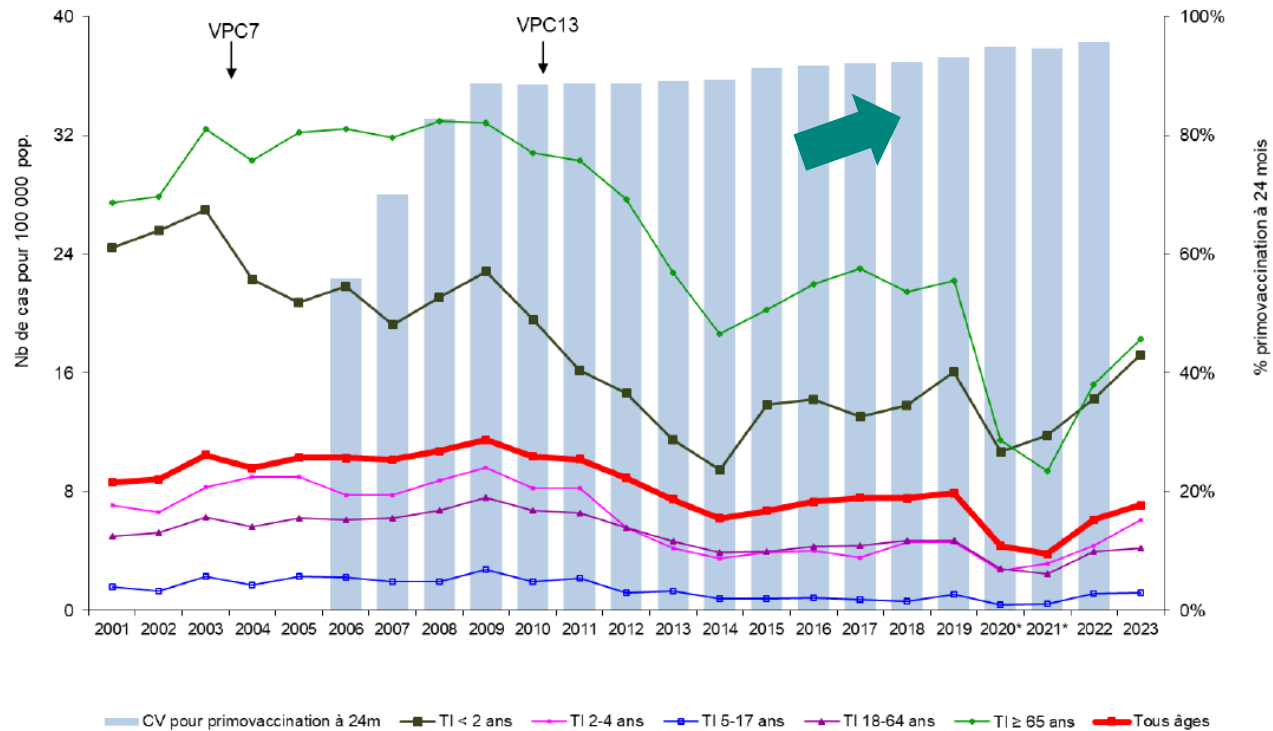


Tendance à la hausse de l'incidence des IIP depuis 2015

Remplacement sérotypique

Augmentation du taux d'incidence des infections invasives à pneumocoque en 2022 (+60 %) et 2023 (+16 %)

Évolution du taux d'incidence des infections invasives à pneumocoque par année selon l'âge, et évolution de la couverture vaccinale 3 doses (CV) à l'âge de 24 mois, France hexagonale, 2001-2023



* 2020, 2021 : contexte Covid-19

Source : Epibac, (estimations Santé publique France), certificats de santé du 24e mois (données Drees, traitement SpF)



EFFET DIRECT

Enfants < 2 ans

↓ 25% [2009-2023]



EFFET INDIRECT
par immunité de groupe

Adultes ≥ 65 ans

↓ 44% [2009-2023]

Ré-augmentation depuis 2015 de l'incidence des IIP depuis 2015 à ST principalement non VPC13, à l'exception du ST3

↑ 81% chez enfants < 2 ans

[2014-2023]

↻ Nouveaux vaccins

Couverture sérotypique des vaccins conjugués

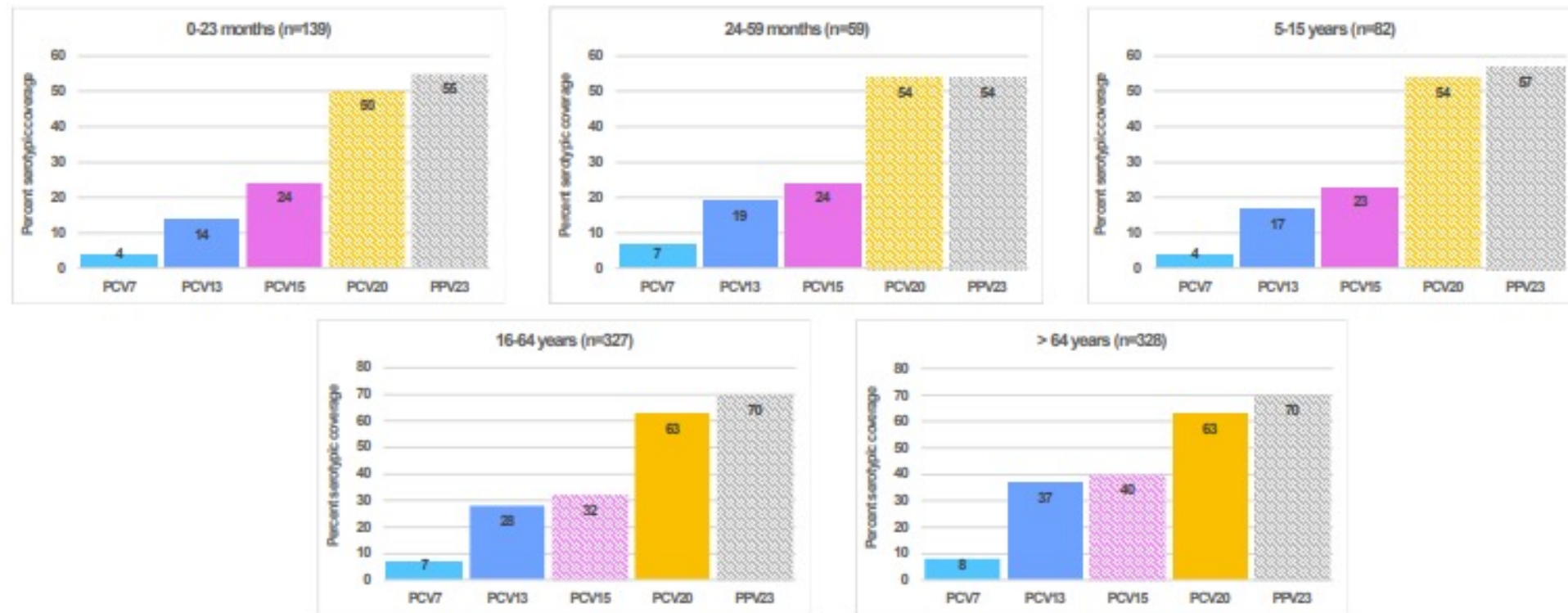


Figure 8 – Couverture sérotypique des vaccins conjugués heptavalent (PCV7) et 13-valent (PCV13), 15-valent (PCV15), 20-valent (PCV20) et du vaccin 23-valent (PPV23) pour les souches « invasives » (méningites + bactériémies) selon le groupe d'âges en 2022.

Place du vaccin VPC15 dans les nouvelles recommandations vaccinales pédiatriques

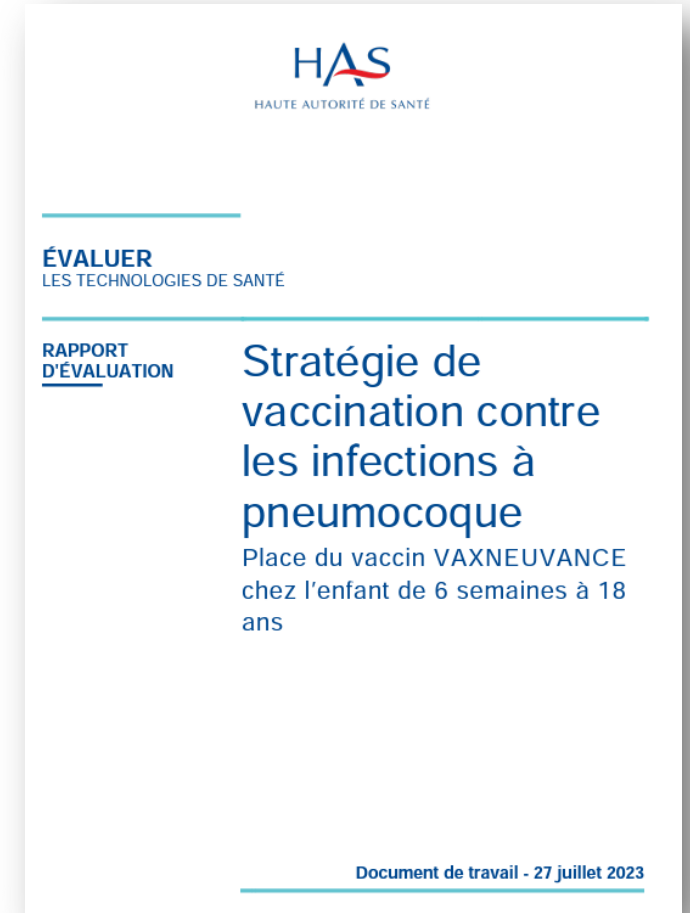
27 juillet 2023

Schéma 2 +1
M2-M4-M12

La HAS estime que les bénéfices supplémentaires conférés par l'ajout de deux sérotypes

22F et **33F** responsables respectivement de **5,1%** et **1,71%** des **bactériémies** et **0%** et **5,88%** des **méningites** à pneumocoque en 2020

justifient l'utilisation de VPC15
en alternative au vaccin VPC13.



La 1^e année de vie, une période de grande vulnérabilité

Le pneumocoque = 1^e cause de méningites bactériennes chez l'enfant,
particulièrement redoutable aux âges extrêmes de la vie

<1 an
x 3 à 4
vs. 1-4 ans

40 à 50%
des méningites
pendant la 1^e
année de vie

Pic de méningites
4-11 mois
chez les enfants

VPC20: AMM EU en 3+1 dès 6 semaines de vie

Schéma 2+1 non validé chez le NRS

12 mars 2024: AMM EU pédiatrique en schéma à 4 doses (3+1) pour la prévention des infections invasives, des pneumonies et des otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons, les enfants et les adolescents âgés de 6 semaines à moins de 18 ans.

Etude VPC20 en schéma à 3 doses (2+1)

VPC20 ou VPC13 à 2-3, 4-5 et 11-12 mois d'âge

VPC20 vs. VCP13	Primovaccination PD2	Schéma complet PD3
% répondeurs	Critère NI atteint 9/20 ST Non atteint 11/20 ST (1,3,4,5,6A,6B,9V,18C,23F,10A,12F)	N/A
MGC d'IgG	Critère NI atteint 16/20 ST Non atteint 4/20 ST (6A,6B,9V,23F)	Critère NI atteint 19/20 ST Non atteint 1/20 ST (6B)

Etude VPC20 en schéma à 4 doses (3+1)

VPC20 ou VPC13 à ~2, 4, 6 et 12-15 mois d'âge

VPC20 vs. VCP13	Primovaccination PD3	Schéma complet PD4
% répondeurs	Critère NI atteint 14/20 ST Non atteint 6/20 ST (1,3,4,9V,23F,12F)	N/A
MGC d'IgG	Critère secondaire: Critère NI atteint pour 20/20 ST	Critère NI atteint 20/20 ST

Profil de tolérance comparable

Etude VPC20 en schéma à 3 doses (2+1) - B7471012 (2+1): Etude de phase 3 de non-infériorité, multicentrique, randomisée (1:1), en double-aveugle, contrôlée contre comparateur actif (VPC13), évaluant la sécurité, la tolérance et l'immunogénicité du VPC20 à 3 doses. Nourrissons en bonne santé de 42 à 112 jours d'âge (âge gestationnel >36 semaines). Europe et Australie (n=2), Russie (n=51) non inclus dans cette analyse. N= 1204. VPC20 ou VPC13 à 2-3, 4-5 et 11-12 mois d'âge. **Critères principaux de non-infériorité (NI) VPC20 vs. VPC13 :** taux de réponse IgG à 30 jours post-dose 2; MGC IgG à 30 jours post-dose 2 et 3; taux de réponse aux antigènes spécifiques des vaccins pédiatriques coadministrés en routine 30 jours post-dose 3. **13 sérotypes en commun:** comparaison VPC20 vs. VPC13 pour chaque sérotype; 7 sérotypes uniques: comparaison VPC20 au sérotype avec la plus faible réponse du groupe VPC13 (à l'exclusion du sérotype 3). Seuil de référence OMS (technique ELISA): Concentration d'anticorps IgG ≥ 0,35 µg/ml. Seuils alternatifs utilisés dans l'essai pour certains sérotypes: ST 5 ≥ 0,23 µg/ml; ST 6B ≥ 0,10 µg/ml; ST 19A ≥ 0,12 µg/ml. **Etude VPC20 en schéma à 4 doses (3+1) - B7471011 (3+1) :** Etude de phase 3 de non-infériorité, multicentrique, randomisée (1:1), en double-aveugle, contrôlée contre comparateur actif (VPC13), évaluant la sécurité, la tolérance et l'immunogénicité du VPC20 à 4 doses. Nourrissons en bonne santé de 42 à 98 jours d'âge (âge gestationnel >36 semaines). US, Puerto Rico (2022-2022). N= 1997 (93% à 3 doses et 85% à 4 doses). VPC20 ou VPC13 à ~2, 4, 6 et 12-15 mois d'âge. **Co-critères principaux de non-infériorité (NI) VPC20 vs. VPC13 :** 1) MGC IgG à 30 jours post-dose 4; 2) Taux de répondeurs IgG à 30 jours post-dose 3. Taux de réponse aux antigènes spécifiques des vaccins pédiatriques coadministrés en routine 30 jours post-dose 3. **13 sérotypes en commun:** comparaison VPC20 vs. VPC13 pour chaque sérotype; 7 sérotypes uniques: comparaison VPC20 au sérotype avec la plus faible réponse du groupe VPC13 (à l'exclusion du sérotype 3). **Seuil de référence OMS (technique ELISA):** Concentration d'anticorps IgG ≥ 0,35 µg/ml. **Seuils alternatifs utilisés dans l'essai pour certains sérotypes:** ST 5 ≥ 0,23 µg/ml; ST 6B ≥ 0,10 µg/ml; ST 19A ≥ 0,12 µg/ml.

Korbal P, et al. Phase 3 Safety and Immunogenicity Study of a Three-dose Series of Twenty-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Healthy Infants and Toddlers. *Pediatr Infect Dis J.* 2024 Jun 1;43(6):587-595. Senders S, et al. A Phase Three Study of the Safety and Immunogenicity of a Four-dose Series of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Healthy Infants. *Pediatr Infect Dis J.* 2024 Jun 1;43(6):596-603. European Medicines Agency. Assessment Report. https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/prevenar-20-previously-apexnar-h-c-005451-ii-0012-epar-assessment-report-variation_en.pdf. WHO Technical Report Series Annex 3, No. 977, 2013. Recommendations to assure the quality, safety, and efficacy of pneumococcal conjugate vaccines. Replacement of WHO Technical Report Series, No. 927, Annex 2. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/vaccine-standardization/pneumococcus/trs_977_annex_3.pdf?sfvrsn=344f81e_3&download=true

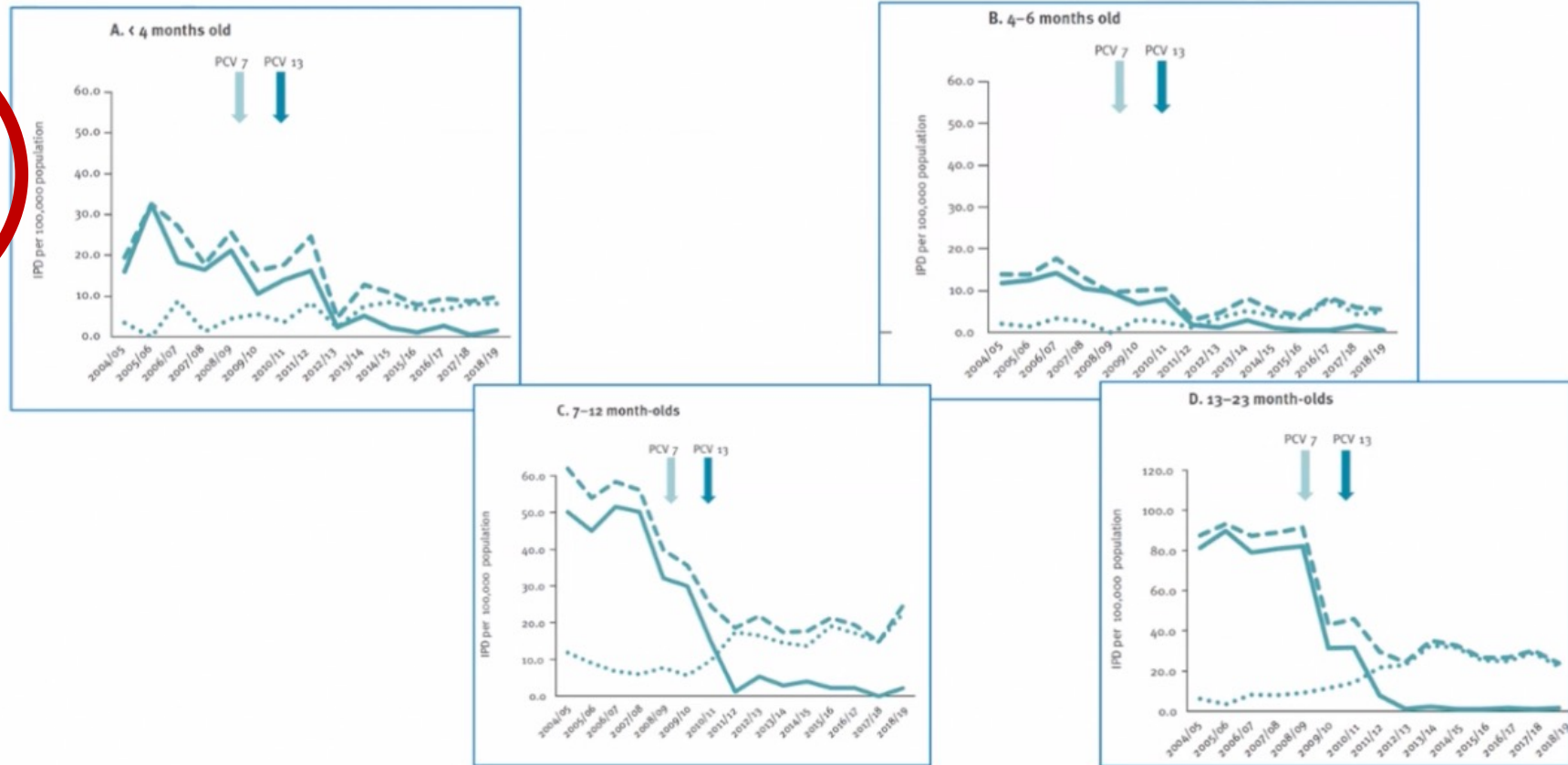
Impact de la vaccination pneumococcique

Effet de groupe

Israël: Impact du PCV7 et PCV13

Incidence des infections invasives à pneumocoque entre 2004-2019 (n=2059 cas) chez les enfants < 24 mois

Baisse
des IIP
Chez les <4 mois



Infections à Pneumocoques

Recommandations vaccinales en France en 2025



Vaccination obligatoire du nourrisson
< 2 ans



VPC15 ou VPC13

2+1 doses

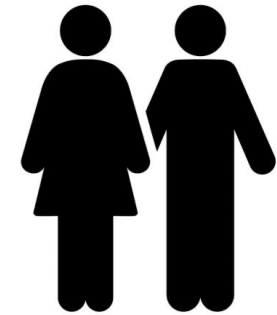
Prématurés et nourrissons à risque
élevé d'IIP: **3+1 doses**

Enfants et adolescents à risque élevé
2 à 17 ans



VPC15 ou VPC13 + VPP23

Adulte à risque élevé > 18 ans
Adulte > 65 ans

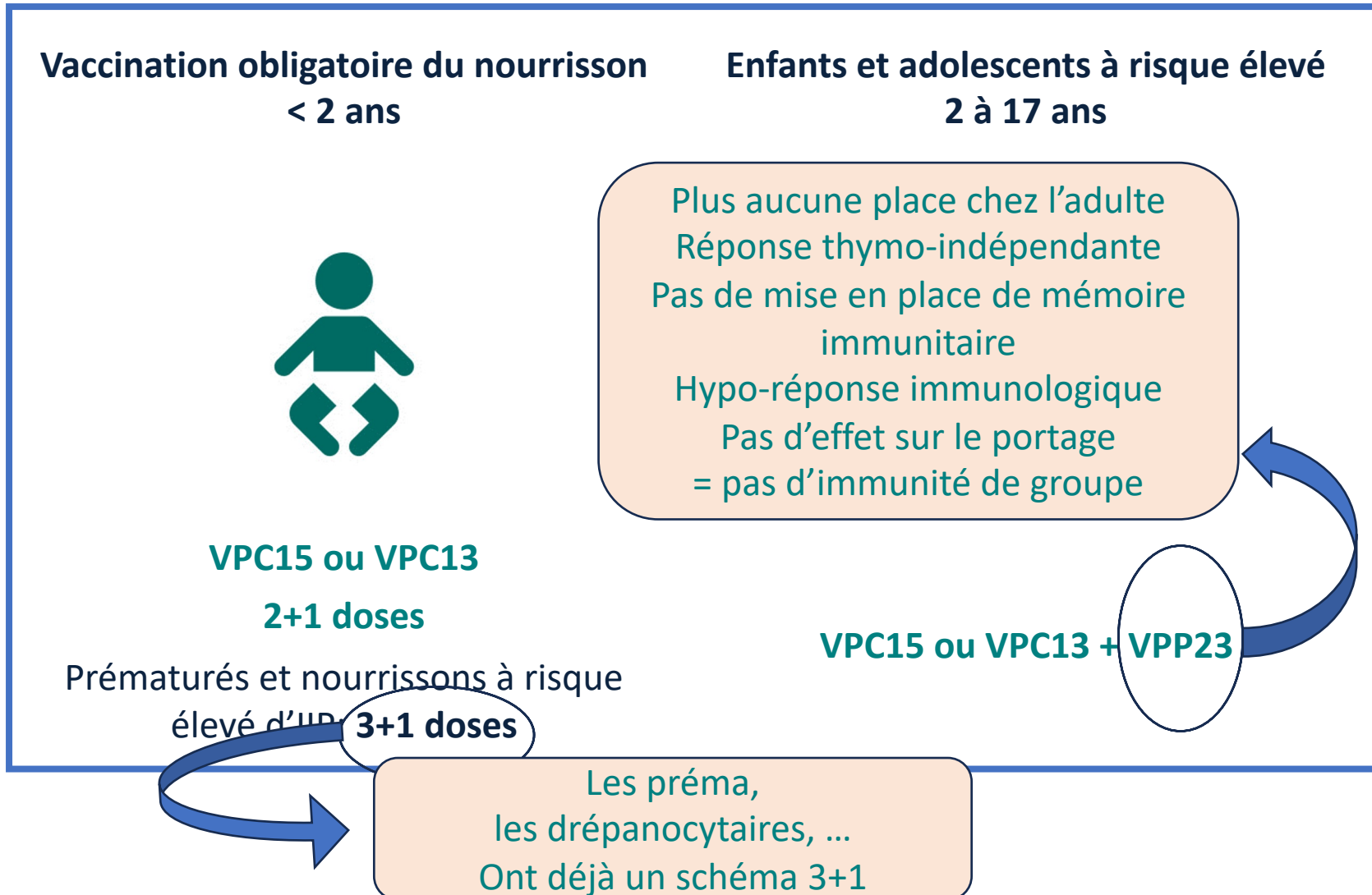


VPC20

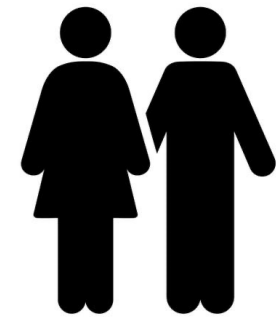
1 dose

Infections à Pneumocoques

Recommandations vaccinales en France en 2025



Adulte à risque élevé > 18 ans
Adulte > 65 ans



VPC20
1 dose

AMM
chez l'enfant

Vaccination anti-pneumococcique chez le NRS: Statut quo ?

- Non utilisation du Prevenar 20[®] (VPC20) en pédiatrie
- Spectre de couverture le + adapté pour prévenir les infections invasives à pneumocoque chez l'enfant
- AMM européenne: schéma **3 + 1**, en raison d'une immunogénicité + faible que le Prevenar 13[®] (VPC13), après les 2 premières doses.
- Taux d'anticorps obtenus après dose de rappel de VPC20 très proches de ceux du VPC13
- L'effet protecteur principal de la vaccination antipneumococcique conjuguée repose sur **l'immunité de groupe**, largement induite par la dose de rappel



La France a l'un des taux de couverture vaccinale les + élevés en Europe, ce qui devrait compenser la perte d'immunogénicité

Révision de la stratégie de vaccination contre les infections invasives à pneumocoques

VPC 20

Nourrissons, enfants et adolescent
(schéma à 4 doses)

VPC 21

Adultes de 18 à 64 ans à risque d'IP
et les adultes de 65 ans et plus
(schéma à 1 dose)

Modélisation

Calendrier prévisionnel des productions

Cadrage du sujet et recherche documentaire	Juillet 2024 à janvier 2025
Examen de la note de cadrage par la CTV	18 mars 2025
Examen de la note de cadrage par le Collège de la HAS	2 avril 2025
Rédaction du rapport d'évaluation (synthèse de la littérature)	Novembre 2025 à janvier 2026
Examen de la recommandation en CTV	Février 2026
Examen et validation de la recommandation par le Collège de la HAS	Mars 2026
Publication de la recommandation	Mars 2026



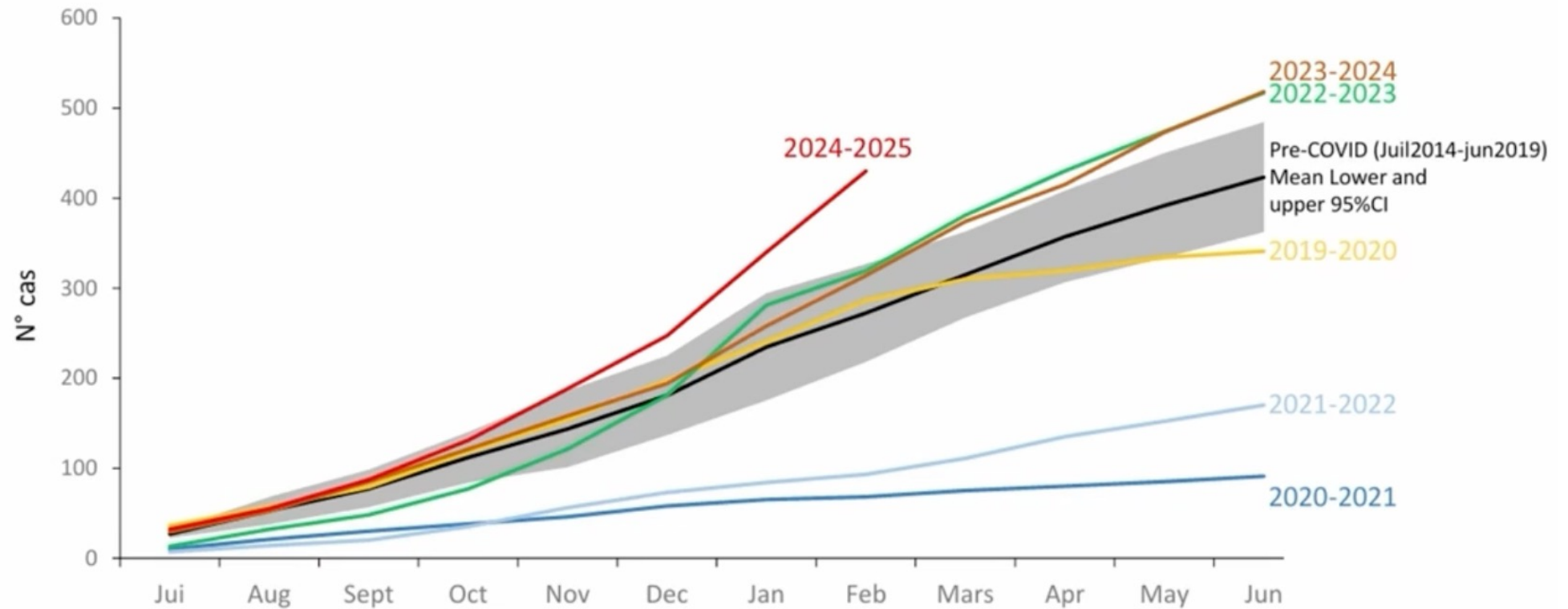
**Prévention vaccinale
des infections invasives à
méningocoques
Quoi de neuf en 2025 ?**



Rebond des IIM post covid

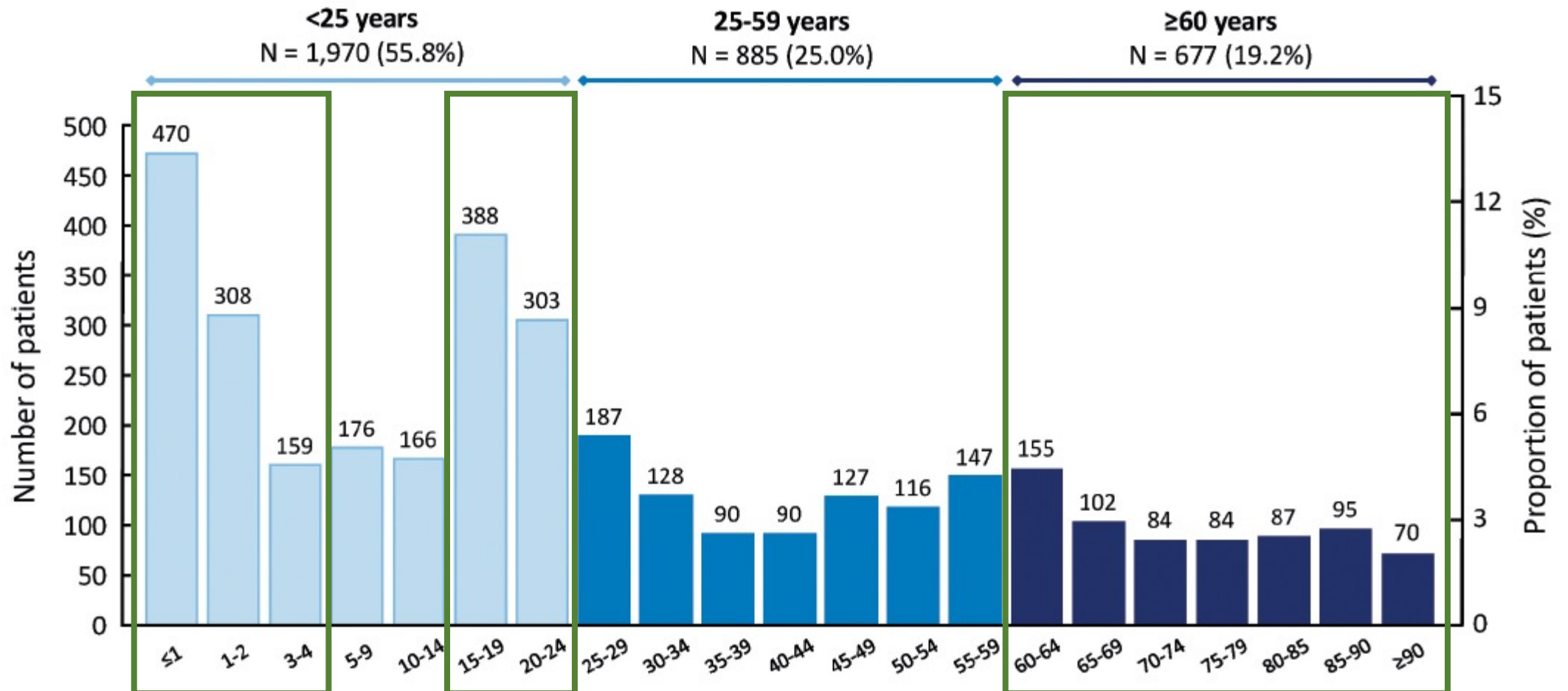


janvier 2017- Février 2025 (par année épidémiologique : Juillet-Juin)

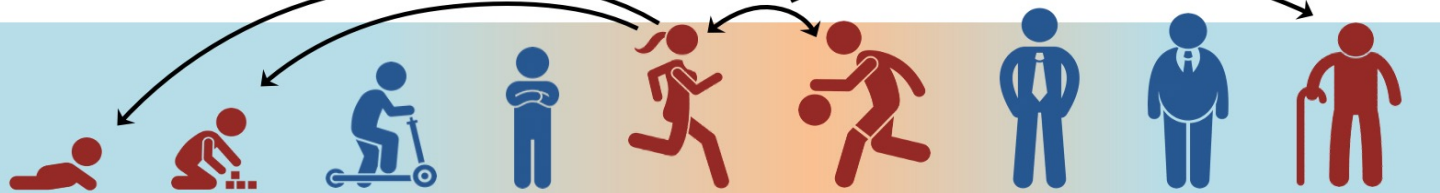


Données CNRMHi

Age distribution of cases of invasive meningococcal disease (France)



Neisseria meningitidis



■ Significant burden of disease

Low → High

Likelihood of carriage of pathogen

Infections invasives à Méningocoques : recommandations vaccinales



Vaccination	ACYW		B	
Avant 12 mois				
De 12 à 24 mois		1 seule dose		
Jusqu'au 5^e anniversaire		1 seule dose		
De 5 à 11 ans				
De 11 à 14 ans		1 seule dose		
De 15 à 24 ans (rattrapage)		1 seule dose		

	Obligations		Recommandation		Rattrapage transitoire		Remboursé		AMM
--	--------------------	--	-----------------------	--	-------------------------------	--	------------------	--	------------

<https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/journee-mondiale-de-lutte-contre-la-meningite-le-ministre-de-la-sante-et-de-l>

Infections invasives à Méningocoques : recommandations vaccinales



What's new?

Ce qui n'apparaît pas dans le calendrier vaccinal 2025:

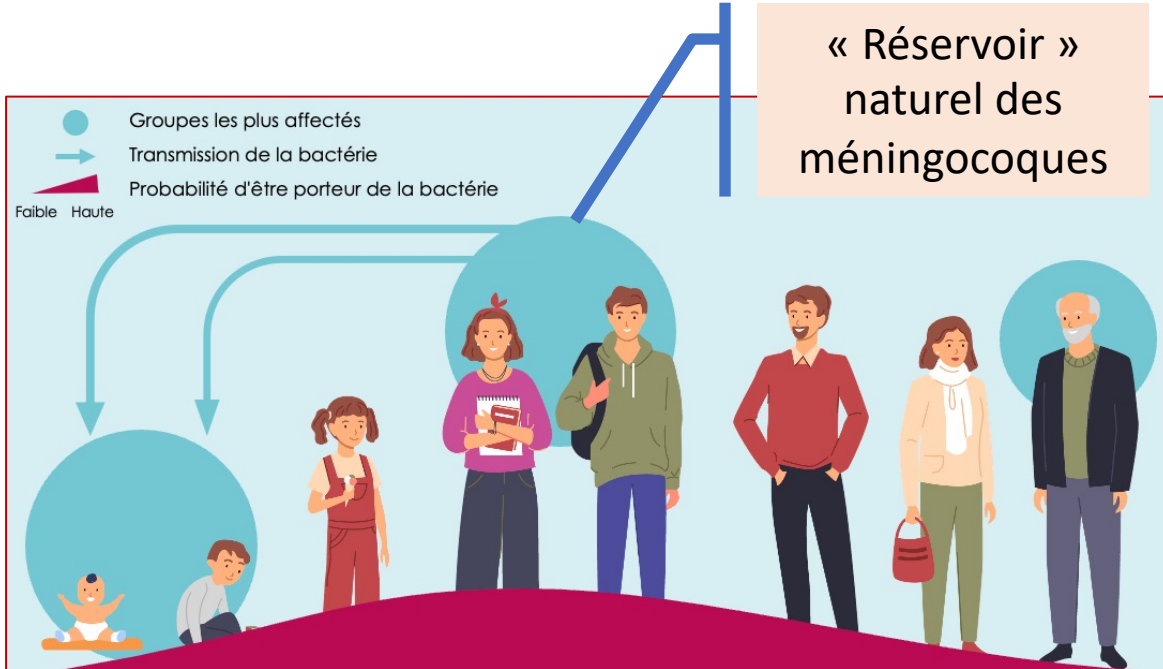
Communiqué de presse du 24 avril 2025:

À l'occasion de la Journée mondiale de lutte contre la méningite, Yannick Neuder, ministre chargé de la Santé, annonce une intensification de la stratégie vaccinale pour mieux protéger les enfants et les jeunes face à une recrudescence des infections invasives à méningocoques

- **Rattrapage vaccinal ACWY et B recommandé de façon transitoire pour les jeunes enfants, jusqu'à l'âge de 4 ans révolus (5e anniversaire)**
- Déploiement de la vaccination des adolescents de 11 à 14 ans contre **ACWY**, notamment dans le cadre de la **campagne nationale de vaccination au collège** qui sera lancée à la rentrée scolaire 2025, combinée à celle contre les papillomavirus
- Rattrapage pour la vaccination contre les méningocoques ACWY et **B pour les jeunes âgés de 15 à 24 ans**, par les professionnels de ville (médecins, pharmaciens, sage-femmes et infirmiers).

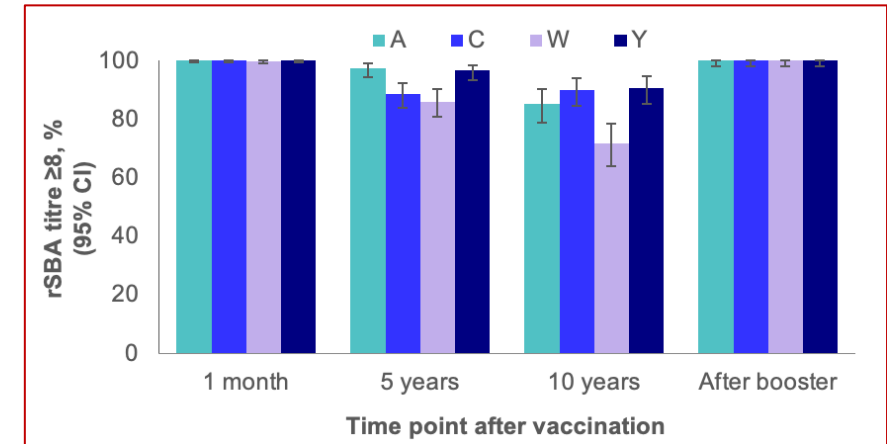


Pourquoi la vaccination MenACWY des ado est une priorité



Les ado/jeunes adultes ont le **taux de portage le + élevé** et jouent un rôle clé dans la **transmission**

Durée de **protection** induite par MenACWY **prolongée (10 ans) à cet âge**



Persistence des anticorps 10 ans après la primovaccination d'adolescents âgés de 11–17 ans

CV élevée chez ado → Réduction des IIM W et Y dans autres groupes d'âge

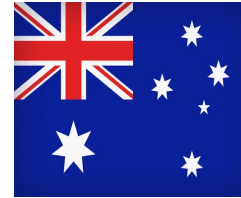
Démonstré dans plusieurs pays



Et la vaccination MenB des ado ?



- Efficacité en vie réelle démontrée



CV à 16 ans
1 dose : 77,1%
2 doses : 69,0%

- **Protection individuelle** et non collective
par **absence d'effet sur le portage**

78,5% de réduction (95%CI 33.0–93.1%)
de l'incidence des IIM B
chez les 15-18 ans

- **Sérogroupe B** représente
la moitié des cas d'IIM dans cette tranche d'âge

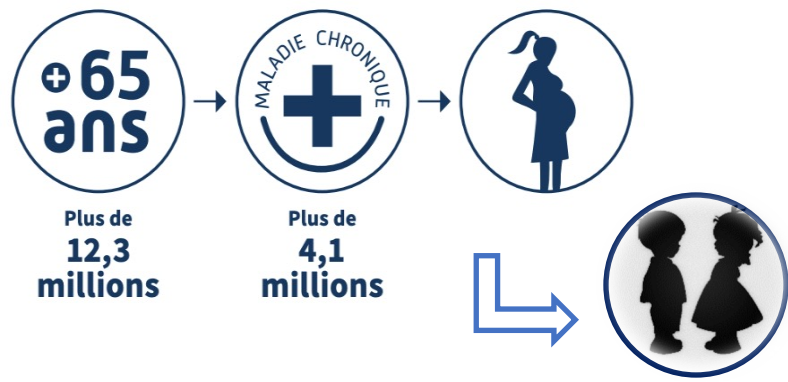
1 cas observé chez les ado vaccinés (2 doses) : **VE = 83,5%***

 **CNR**
Répartition par sérogroupes

B	53%
C	3%
W	19%
Y	23%

Vaccins méningococciques combinés ABCWY

- Combinaison vaccin tétravalent conjugué ACWY + vaccin protéique B
 - Pfizer = Nimenrix[®] + Trumenba[®] (Penbraya) FDA oct. 2023
 - GSK = Menveo[®] + Bexsero[®]
- Études pivots phase III finalisées pour les 2 vaccins en 2022 et 2023
 - Sujets de **10 à 25 ans**
 - 2 doses (0-6 mois) MenABCWY
vs 2 doses vaccin protéique B et 1 dose Vaccin ACWY
 - **Non infériorité immunologique démontrée vs administration séparée**



Proposer la vaccination anti-grippale aux enfants de 2 à 17 ans sans comorbidité

- **≤ 15 ans et ≥ 65 ans: surreprésentés parmi les hospitalisations** (27% et 43%)
- Vaccination antigrippale + **efficace chez l'enfant** que chez l'adulte
- **Rôle important des enfants dans les épidémies de grippe**

Expériences japonaises et anglaises: impact considérable sur l'épidémie des adultes d'un taux de vaccination élevé des enfants.

- **Tolérance excellente** de ces vaccins (plusieurs dizaines d'années, milliards d'individus)
- **Nécessité de CV suffisante ($> 50\%$ vu le $R_0 \leq 2$ de la grippe).**

Sans vaccin nasal, difficile d'atteindre cet objectif chez l'enfant.

- Pour que le vaccin nasal soit disponible, la HAS doit changer sa position? : ASMR 5 comparativement aux vaccins injectables...

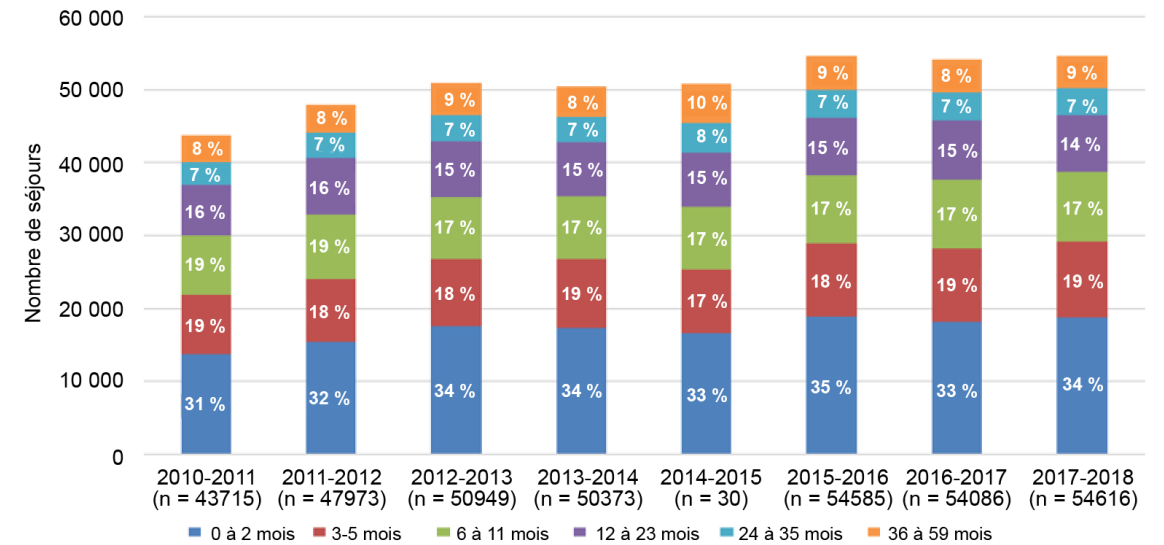
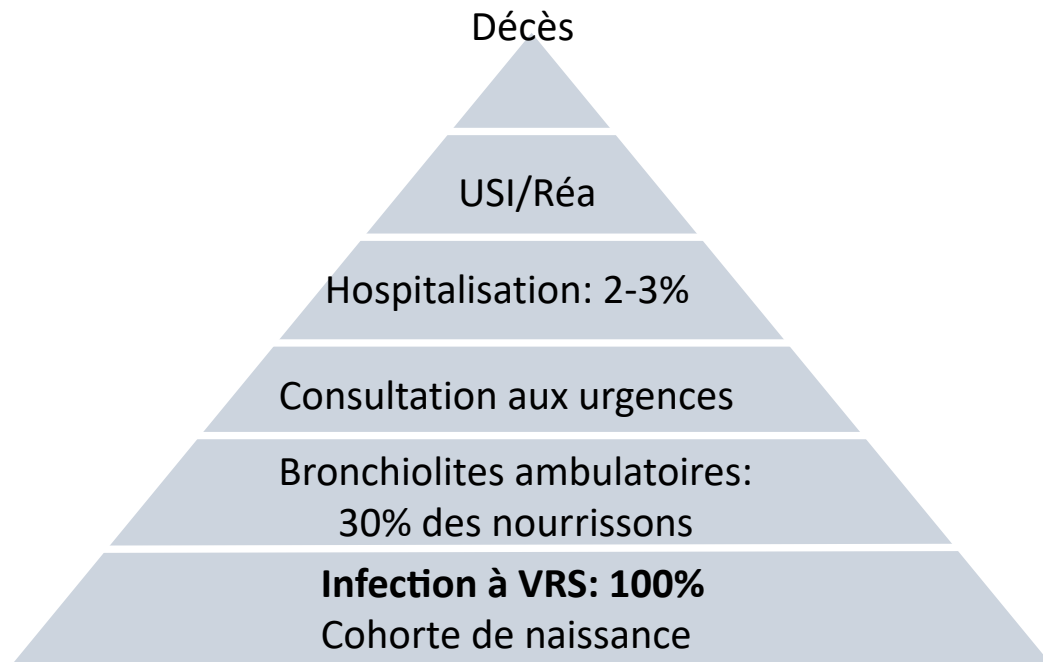
VRS : ACTUALITÉS DANS LA PRÉVENTION



Taux d'hospitalisation due au VRS en France

Nombre moyen d'hospitalisations associées au VRS par saison: **50 878**

- **69 % chez < 1 an : 35 228**
- **33 % chez < 3 mois : 17 015**



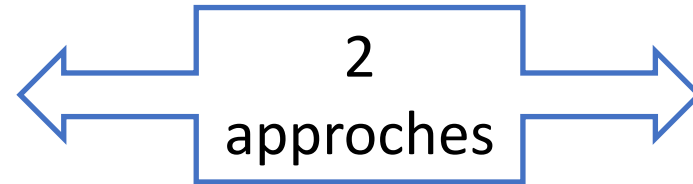
89 % : enfants nés à terme sans comorbidité



Immunisation passive du nouveau-né/nourrisson contre le VRS



Nirsevimab



vaccin VRS Préf A et B

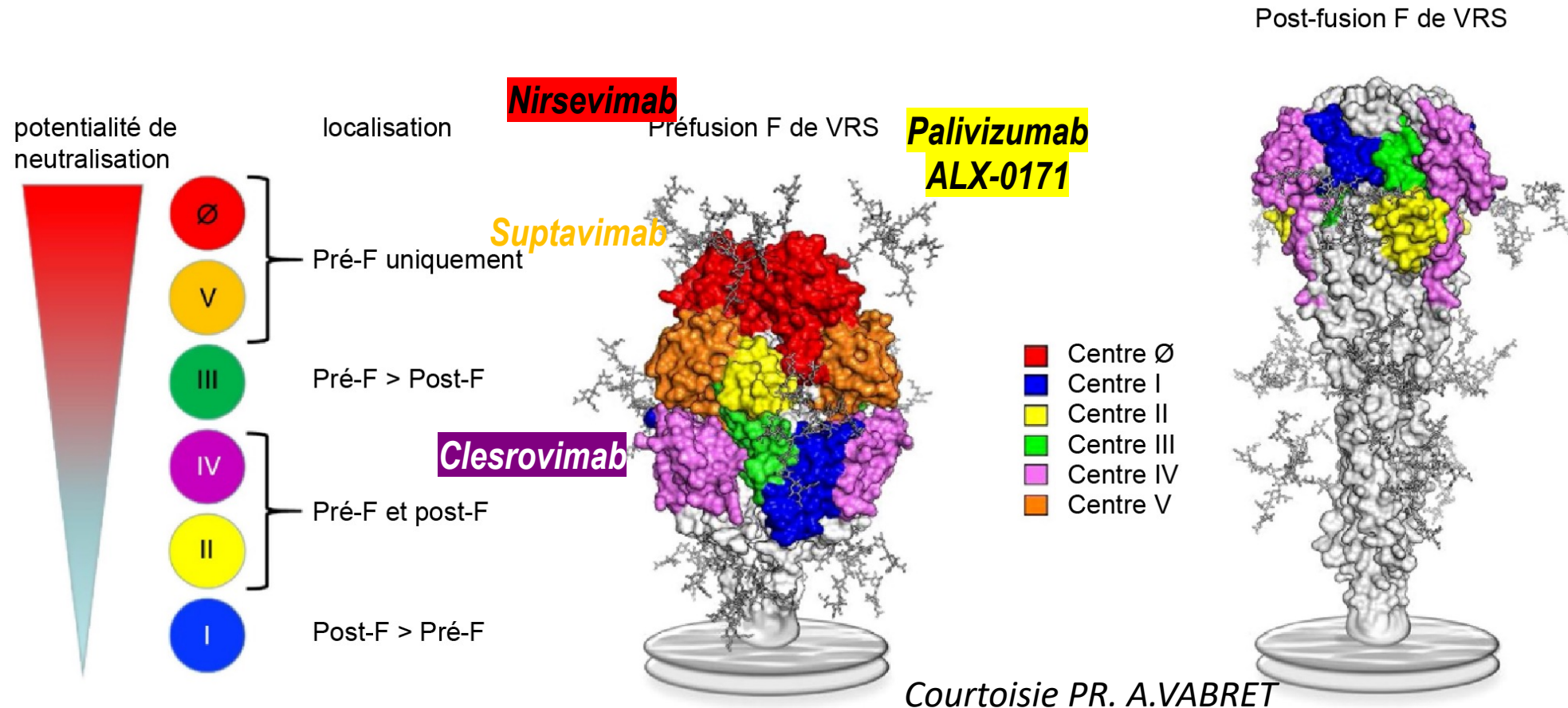


- 2 approches efficaces et bien tolérées
- Aucune étude comparative
- Technique pour mesurer AC \neq des études
- Pas de corrélat de protection



Protéine pré-F du VRS: cible préférentielle pour le développement vaccinal et pour les anticorps monoclonaux

- La fusion virus/cellule débute par un changement de conformation : état pré-fusion vers état post-fusion (stable)
- La protéine F est relativement conservée chez les VRS



Nirsevimab: Beyfortus®

1^{ère} saison du VRS¹

La dose recommandée est
1 injection unique en intramusculaire
en fonction du poids du nourrisson



Poids <5 kg

1 dose de 50 mg



Seringue avec tige de piston violette



Poids ≥5 kg

1 dose de 100 mg



Seringue avec tige de piston bleue

2^{ème} saison du VRS¹

Pour les enfants qui demeurent vulnérables à une infection sévère due au VRS : la dose recommandée est une **1 injection unique en intramusculaire** indépendamment du poids



1 dose unique de 200 mg administrée en
2 injections intramusculaires

2 x 100 mg

Seringue avec tige de piston bleue

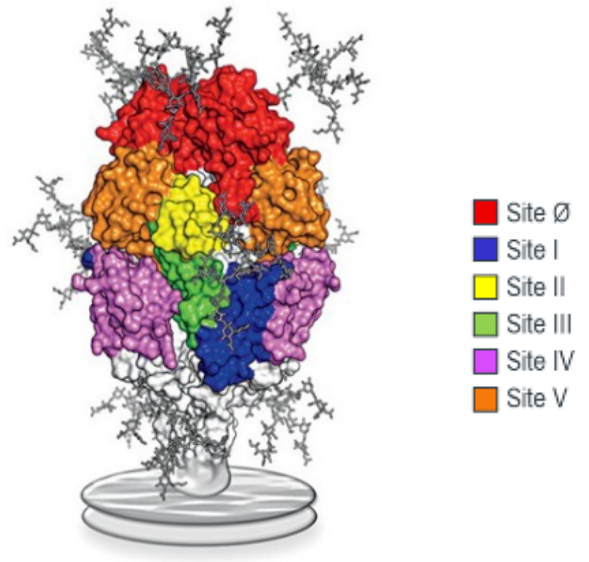
#Beyfortus® est également indiqué chez les enfants jusqu'à l'âge de 24 mois qui demeurent vulnérables à une infection sévère due au VRS au cours de leur deuxième saison de circulation du VRS (voir rubrique 5.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit) : la dose recommandée est une dose unique de 200 mg administrée en deux injections intramusculaires (2 x 100 mg).

Administration concomitante avec des vaccins¹

- **Beyfortus® ne devrait pas interférer avec la réponse immunitaire active induite par les vaccins coadministrés.**
- **Beyfortus® peut être coadministré avec les vaccins de l'enfance.**
- **En cas d'administration concomitante avec des vaccins injectables, chaque produit doit être administré à l'aide d'une seringue différente et à des sites d'injection distincts.**

Clesrovimab (Enflosia®): Anticorps monoclonal neutralisant le VRS

Type de traitement	<ul style="list-style-type: none"> Anticorps monoclonal IgG1 entièrement humain à action prolongée*
Cible	<ul style="list-style-type: none"> Liaison avec forte affinité sur site IV de la protéine F¹ L'épitope du site IV est très conservé (>99%) parmi les génotypes A et B du VRS^{1,2}
Efficacité VRS A & B	<ul style="list-style-type: none"> In vitro : Forte activité et efficacité équivalente/equipotente contre le VRS-A et le VRS-B^{a,1} Efficacité Clinique VRSA + VRS B³
PK	<ul style="list-style-type: none"> Distribution préférentielle dans le tissu nasal⁵
Dosage et administration	<ul style="list-style-type: none"> Dose unique pour toute la saison en IM Dosage fixe quel que soit le poids : <ul style="list-style-type: none"> Saison 1 : 105 mg (0.7 ml) Saison 2 : 210 mg = 2 injections de 105mg



Etude clinique CLEVER (P004)³
(vs placebo - nourrissons en bonne santé, prématurés et nés à termeprematurés)

- Protection solide contre les maladies à VRS **légères, modérées et sévères**
- Efficacité de plus de 90 % dans la prévention des hospitalisations** liées aux IRVI liées au VRS jusqu'à 6 mois
- Bien toléré**, profil de sécurité généralement comparable à celui du placebo

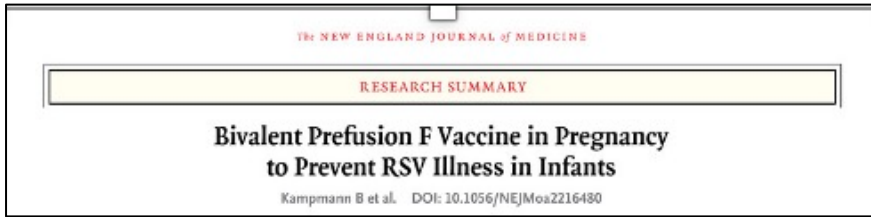
Critère d'évaluation associé au VRS ^a (Jusqu'à 6 mois)	Critère de jugement	Efficacité jusqu'à 6 mois		
		Clesrovimab (n = 2 398)	Placebo (n = 1 201)	Efficacité Observée %, (95% IC)
		# de cas	# de cas	
IVRI-PCM grave	Tertiaire	2	12	91.7 (62.9, 98.1)
IVRI avec hospitalion (IVRI-PCM ≥ 1 indicateur IVRI/gravité avec Hospitalisation)	Tertiaire	5	28	91.2 (77.2, 96.6)
Hospitalisation	Secondaire	11	29	81.3 (62.5, 90.7)
IVRI-PCM présentant ≥2 indicateurs IVRI/gravité ^b	Post-Hoc	11	42	87.2 (75.1, 93.4)
IVRI-PCM présentant ≥1 indicateur IVRI/gravité	Primaire	64	77	59.5 (43.3, 71.1)
Infection Respiratoire Aigue (IRA)	Tertiaire	161	154	50.0 (37.4, 60.1)

0 25 50 75 100

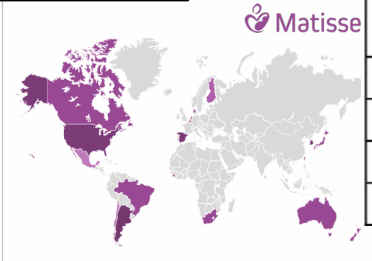
Augmentation de la gravité

1. Le clesrovimab est ~50 fois plus puissant in vitro que le palivizumab, *Triple mutation M252Y/S254T/T256E dans la région Fc (Dall'Acqua WF, et al. 2002;169(9):5171-5180 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12391234/>)
 2. Tang A et al. *Nat Commun.* 2019;10(1):4153. [A potent broadly neutralizing human RSV antibody targets conserved site IV of the fusion glycoprotein | Nature Communications](#)
 3. Zar et al. A Phase 2b/3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of an Investigational Respiratory Syncytial Virus (RSV) Antibody, Clesrovimab, in Healthy Preterm and Full-Term Infants. Oral Presentation. IDWeek2024
 4. Madhi 2024. [A Phase 1b/2a Single Ascending Dose Study of a Half-life Extended RSV Neutralizing Antibody, Clesrovimab, in Healthy Preterm and Full-term Infants - PubMed](#)
 5. Phuah, et al., *Biomedicine & Pharmacotherapy*, 2023. [Quantification of clesrovimab, an investigational, half-life extended, anti-respiratory syncytial virus protein F human monoclonal antibody in the nasal epithelial lining fluid of healthy adults - PubMed](#)

Vaccination VRS des femmes enceintes



24-36 SA (mediane 31,3 SA)
18 pays (2020-22):
Randomisé : 1/1, double aveugle
3570 vs 3558



Medically Attended Severe RSV-Associated Lower Respiratory Tract Illness

Time period	Abrysvo Number of cases N=3 495	Placebo Number of cases N=3 480	VE % (CI) ^a
90 days	6	33	81.8 (40.6, 96.3)
120 days	12	46	73.9 (45.6, 88.8)
150 days	16	55	70.9 (44.5, 85.9)
180 days	19	62	69.4 (44.3, 84.1)

Bonne tolérance
 PAS d'augmentation du risque de prématurité



autorisé par l'EMA entre 24 et 36 SA

autorisé par la FDA entre 32 et 36 SA

Recommandé par l'HAS
 entre 32 et 36 SA

Co-administration:
 Possible en même temps qu'un vaccin anti-grippal
 Respecter un intervalle mi de 2 sem avant vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche (dTca).

Recommandation vaccinale contre les infections à VRS chez les femmes enceintes
 RECOMMANDATION VACCINALE - Mis en ligne le 13 juin 2024



*Retour sur la campagne de
prévention 2024-25*

Estimations de couverture pour saison 2024-25

NRS nés pdt la saison du VRS

15 sept.24 au 31 janv.25

En maternité

(99% l'ont proposé)

Couverture estimée à 72%

NRS nés avant la saison du VRS

À partir du 1^{er} janv.24

En ville

(99% l'ont proposé)

Couverture estimée à 50%

Femmes enceintes éligibles

32-36 SA

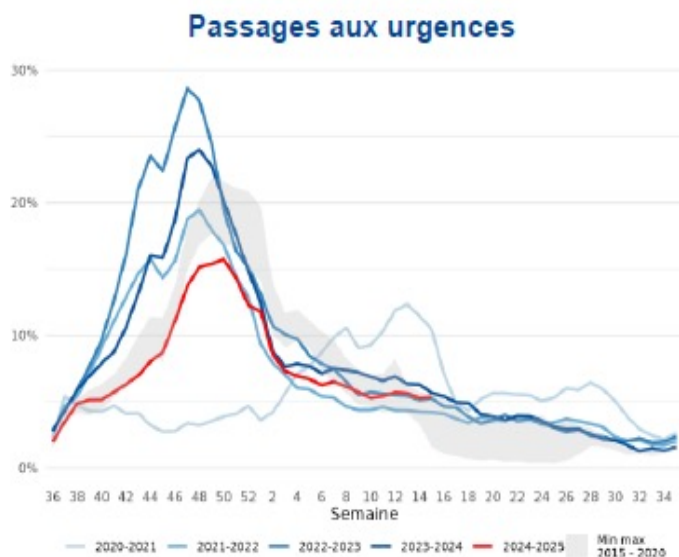
15 sept.24 au 31 janv.25

Couverture estimée à 27%

34% selon les données de vente

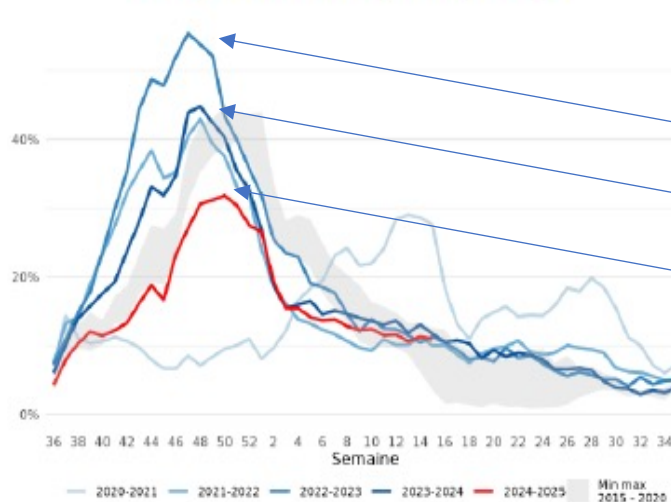
Bilan de la saison 2024-2025 au 15 avril 2025

Part de la bronchiolite chez les enfants de moins de 2 ans



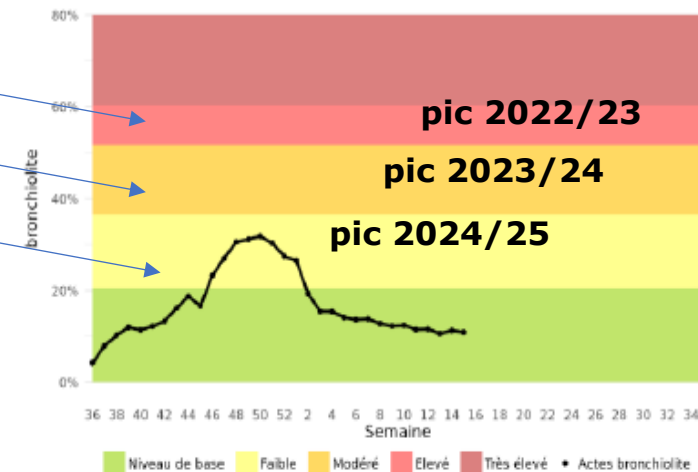
Source : réseau OSCOUR®

Hospitalisations après passage



Source : réseau OSCOUR®

Part de la bronchiolite parmi les hospitalisations après passage aux urgences chez les moins de 2 ans, selon le niveau d'intensité pour cet indicateur*



Source : réseau OSCOUR®. * Méthodologie en [annexe](#)

La part de la bronchiolite parmi les hospitalisations après passage aux urgences est restée à un niveau d'intensité faible tout au long de l'épidémie.

L'intensité de l'épidémie de bronchiolite en milieu hospitalier est restée cette saison inférieure à celles des saisons historiques (saison 2020-2021 exclue), que soient pris en comparaison les saisons précédant la pandémie de COVID-19 (2015-2020) ou celles suivant l'émergence du SARS-CoV-2 (2021-2024).

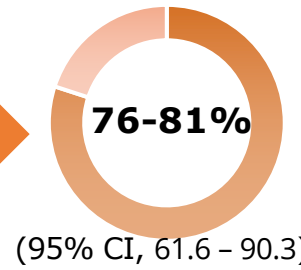
Nirsevimab et bronchiolite à VRS: Efficacité en vie réelle en France



Réseau Picure¹



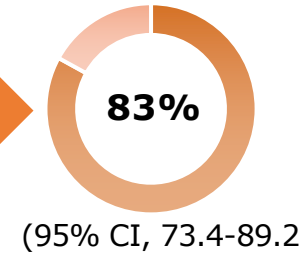
USI
/Réa



Etude ENVIE²



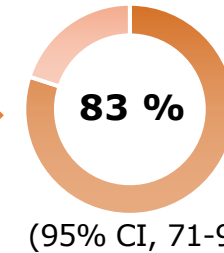
Hospitalisations



Etude EPINIR/
Trousseau³



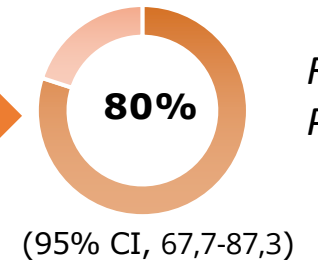
Passages aux urgences



Réseau
PARI⁴



Bronchiolites en ambulatoires



USI : Unité de Soins Intensifs [1. www.santepubliquefrance.fr/presse/2024/bronchiolite-deux-etudes-francaises-demonstrent-l-efficacite-du-bevfortus-R-dans-la-prevention-des-cas-graves-et-la-reduction-des-hospitalisations/documents/2024_nirsevimab_effectiveness_sante_publicque_france](http://www.santepubliquefrance.fr/presse/2024/bronchiolite-deux-etudes-francaises-demonstrent-l-efficacite-du-bevfortus-R-dans-la-prevention-des-cas-graves-et-la-reduction-des-hospitalisations/documents/2024_nirsevimab_effectiveness_sante_publicque_france) ; **2.** Assad, Zein et al. "Nirsevimab and Hospitalization for RSV Bronchiolitis." NEJM vol. 391,2 (2024): 144-154. doi:10.1056/NEJMoa2314885 ; **3.** Carbajal R, et al. Real-world effectiveness of nirsevimab immunisation against bronchiolitis in infants: a case-control study in Paris, France. Lancet Child Adolesc Health 2024; published online Aug 26. ; **4.** Lassoued Y. et al, Effectiveness of nirsevimab against RSV-bronchiolitis in paediatric ambulatory care: a test-negative case-control study, The Lancet Regional Health - Europe 2024;44: 101007. **5.** Levy C et al ; Journal of Ped Infectious Diseases Society. 2024. <https://doi.org/10.1093/jpids/piae051>

Beyfortus[®], des millions de nourrissons déjà protégés à travers le monde :



6
millions

Dans le monde :

- **6 millions** de doses distribuées dans le monde depuis 2023¹
- Plus de **17** pays ont recommandé l'utilisation de Beyfortus^{®2}

650 000
doses

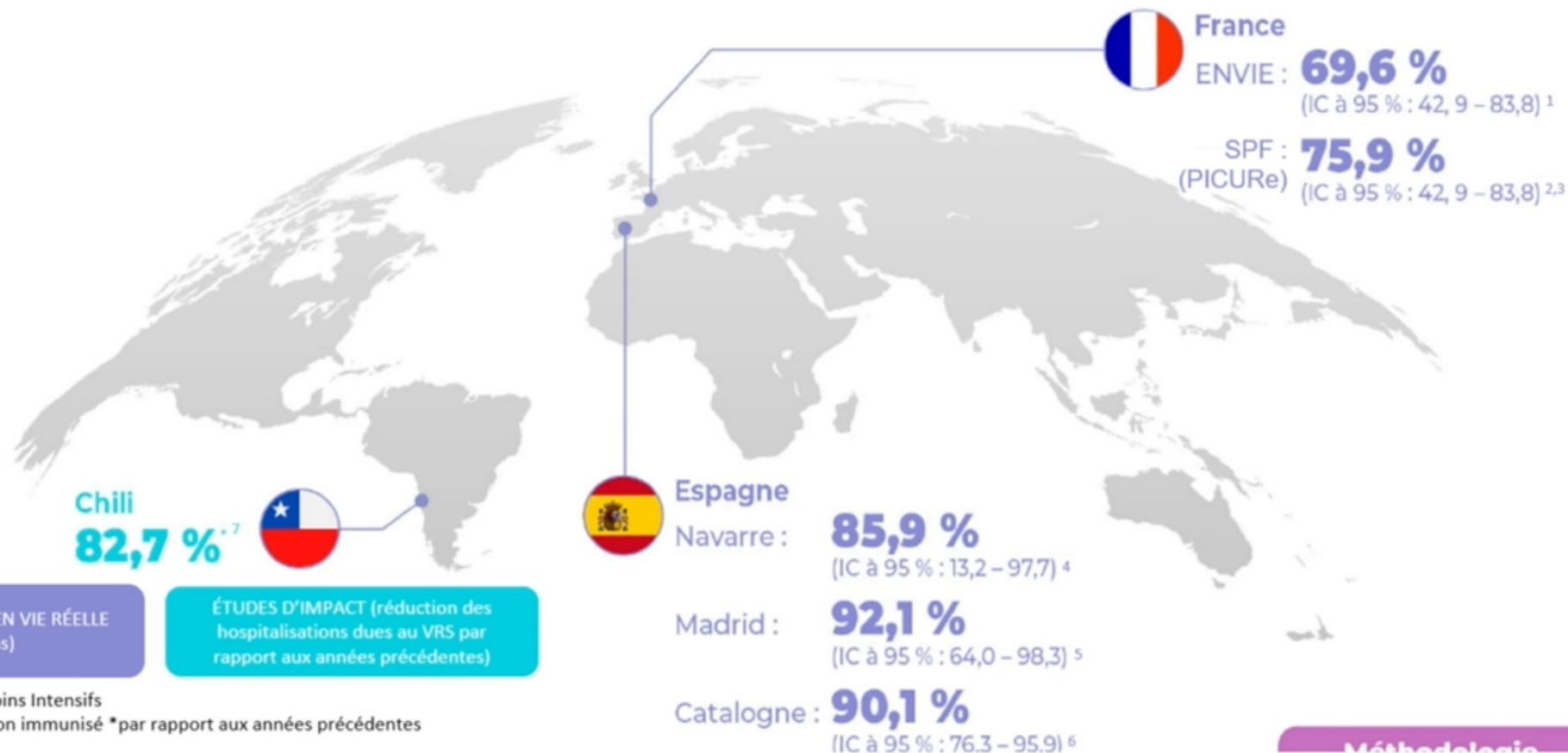
En France :

- **650 000** doses distribuées depuis 2023¹

Efficacité et impact du nirsévimab en vie réelle dans le monde



Efficacité sur les hospitalisations liées au VRS en USI#



ÉTUDES D'EFFICACITÉ EN VIE RÉELLE (cas-témoins)

ÉTUDES D'IMPACT (réduction des hospitalisations dues au VRS par rapport aux années précédentes)

USI : Unité de Soins Intensifs

Immunisé vs non immunisé *par rapport aux années précédentes

Méthodologie

Efficacité et impact du nirsévimab en vie réelle dans le monde



Efficacité sur les hospitalisations liées au VRS#

États-Unis

NVSN : **91 %**
(IC à 95 % : 75 – 96) ⁸

VISION : **98 %**
(IC à 95 % : 95 – 99) ⁸



Chili
80 % ⁹



France (réseau PARI)
ENVIE : **83 %**
(IC à 95 % : 73,4 – 89,2) ¹



Luxembourg
69 % ¹⁰



Espagne
Navarre : **88,7 %**
(IC à 95 % : 69,5 – 95,8) ²

Madrid : **87,6 %**
(IC à 95 % : 67,7 – 95,3) ³

Galice : **82 %**
(IC à 95 % : 65,6 – 90,2) ⁴

89 %
(IQR 87,5 – 90,3) ⁴

Murcie,
Valladolid,
Valence : **84,4 %**
(IC à 95 % : 76,8 – 90,0) ⁵

Catalogne : **87,6 %**
(IC à 95 % : 82,1 – 91,4) ⁶



Australie
88,2 %
(IC à 95 % : 73,5 – 94,7) ⁷

ÉTUDES D'EFFICACITÉ EN VIE RÉELLE
(cas-témoins)

ÉTUDES D'IMPACT (réduction des hospitalisations dues au VRS par rapport aux années précédentes)

Immunisé vs non immunisé *par rapport aux années précédentes

NVSN : New Vaccine Surveillance Network ; VISION : Virtual SARS-CoV-2 Influenza, and Other respiratory viruses Network

1. Lassoued Y, et al. Effectiveness of nirsevimab against RSV-bronchiolitis in paediatric ambulatory care: a test-negative case-control study. *Lancet Reg Health Eur.* 2024;44:101007. 2. Ezpeleta G, et al. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Administered at Birth to Prevent Infant Hospitalisation for Respiratory Syncytial Virus Infection: A Population-Based Cohort Study. *Vaccines (Basel).* 2024;12(4):383. 3. Barbas Del Buey JF, et al. The effectiveness of nirsevimab in reducing the burden of disease due to respiratory syncytial virus (RSV) infection over time in the Madrid region (Spain): a prospective population-based cohort study. *Front Public Health.* 2024;12:1441786. 4. Ares-Gomez S, et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. *Lancet Infect Dis.* 2024;24(8):817-828. 5. Lopez-Lacort M, et al. Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024. *Euro Surveill.* 2024;29(8):2400046. 6. Coma E, et al. Effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus-related outcomes in hospital and primary care settings: a retrospective cohort study in infants in Catalonia (Spain). *Arch Dis Child.* 2024;100(9):736-741. 7. Wadia U, et al. Effectiveness of nirsevimab in preventing RSV-hospitalisation among young children in Western Australia 2024. *J Infect.* 2025;90(4):106406. 8. CDC. Payne A. Summary of effectiveness of nirsevimab in infants. National Center for Immunization and Respiratory Diseases. Jun 2024. 9. NirseCL. Monitoring the impact of Nirsevimab in the winter campaign in 2024 in Chile -8th report. Janvier 2025. 10. 2 Ernst C, et al. Impact of nirsevimab prophylaxis on paediatric respiratory syncytial virus (RSV)-related hospitalisations during the initial 2023/24 season in Luxembourg. *Euro Surveill.* 2024;29(4):2400033.

Efficacité et impact du nirsévimab en vie réelle dans le monde



Efficacité sur les passages aux urgences associées au VRS#

États-Unis
77 %

(IC à 95 % : 69 - 83)³



France (réseau PARI)

EPINIR-BRONCHIO :

83 %

(IC à 95 % : 71 - 90)¹



Espagne

Navarre : **87,9 %**

(IC à 95 % : 70,3 - 95,1)²

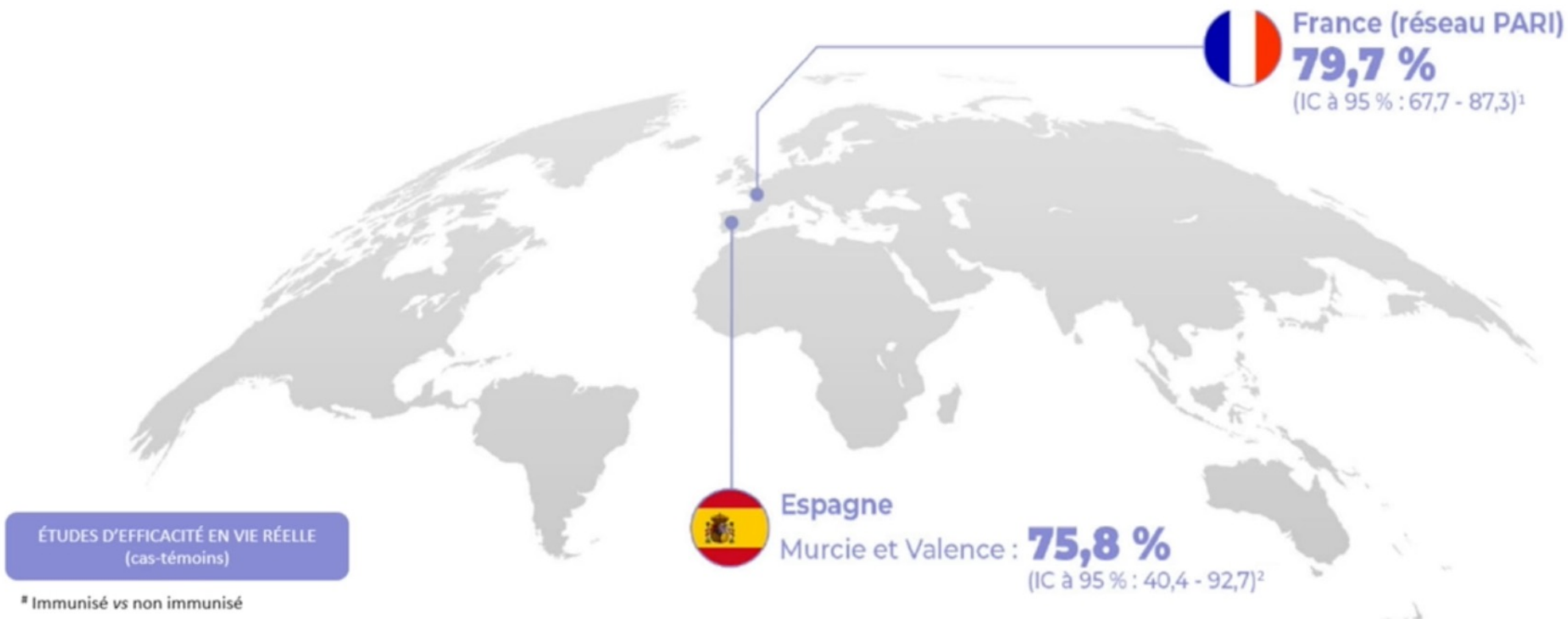
ÉTUDES D'EFFICACITÉ EN VIE RÉELLE
(cas-témoins)

Immunisé vs non immunisé

Efficacité et impact du nirsévimab en vie réelle dans le monde



Efficacité contre la bronchiolite en ambulatoire[#]



Vaccination maternelle VRS

Données d'efficacité en vie réelle et d'impact

Taux de couverture

Le vaccin a été administré aux femmes enceintes entre 32 et 36 SA dans le cadre de la stratégie argentine de vaccination maternelle contre le VRS.¹

146 885 femmes enceintes ont été vaccinées en Argentine entre mars et la fin de l'année 2024, soit un **taux de couverture :**

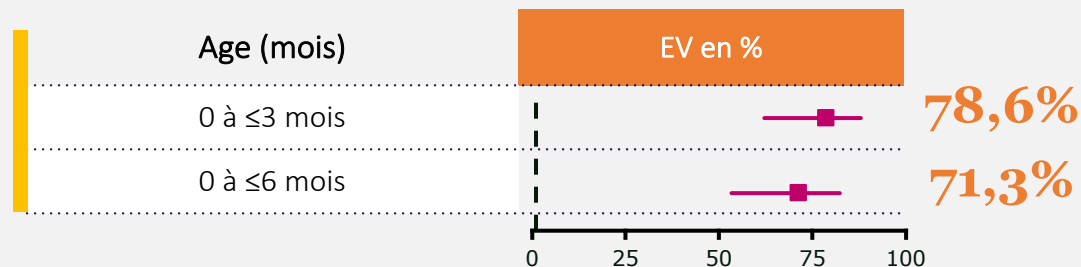


62,5%²

Efficacité en vie réelle, EV (2 études)

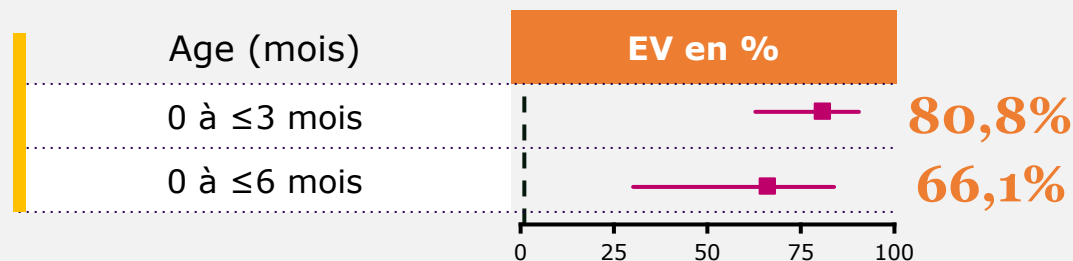
1 - BERNI est une étude cas-témoins avec un design test-négatif, rétrospective¹

Efficacité du vaccin RSVpreF contre les hospitalisations pour IVRI-VRS¹ :



2 - Etude de cohort rétrospective, hospitalière et multicentrique²

Efficacité du vaccin RSVpreF contre les hospitalisations pour IVRI-VRS² :

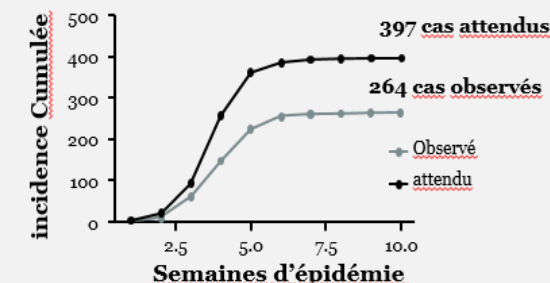


Impact*

Etude de cohort rétrospective, hospitalière et multicentrique²

Réduction des RSV hospitalisations liées au VRS en 2024 vs les saisons précédentes :

33,6%
(IC 95% 29.5-37.2) **parmi les enfants âgés de < 6 mois²**



ALRTI : Infection aiguë des voies respiratoires inférieures; IC: intervalle de confiance; IVRI : Infections des voies respiratoires inférieures ; RSVpreF, protéine pré-F du VRS; VE : efficacité en vie réelle du vaccin - calculated as (1-adjusted odds ratio)×100, where the adjusted odds ratio was generated using a multi-level logistic regression model with site-specific random effect, conception date and calendar date of hospitalisation as natural cubic splines and: ¹Fixed effect for infant sex and inverse probability-of-treatment weights, n=201 case infants, n=145 control infants; ²Inverse probability-of-treatment weights only, n=286 case infants, n=219 control infants; ³n=16 vaccinated, n=88 unvaccinated; ⁴n=20 vaccinated, n=131 unvaccinated. 1. Pérez Marc G, et al. Real-world effectiveness of immunisation with bivalent prefusion F vaccine during pregnancy against hospitalization for lower respiratory tract disease due to respiratory syncytial virus (RSV) among infants from birth through 6 months of age: 2024 RSV season results from a multicentre test-negative design study in Argentina (BERNI study). [Real-world effectiveness of RSVpreF vaccination during pregnancy against RSV-associated lower respiratory tract disease leading to hospitalisation in infants during the 2024 RSV season in Argentina \(BERNI study\): a multicentre, retrospective, test-negative, case-control study](#) 2. Caballero MT. Transforming the landscape: The impact and effectiveness of RSV maternal vaccine in Argentina. Presented at the 13th International RSV Symposium 2025, Iguazu Falls, Brazil. Et en pre-print [Impact and Effectiveness of Universal Respiratory ... | VeriXiv](#)

Recommandations vaccinales VRS : nouveautés du calendrier vaccinal 2025

*Recommandée
pour > 75 ans
et > 65 ans avec pathologies
chroniques (notamment
BPCO)
ou cardiaques (notamment
IC) :*

La vaccination est **saisonnaire
(entre septembre et janvier)
= 1 dose**

sans préférence entre les 3
vaccins disponibles
*La nécessité d'un rappel annuel
n'a pas été établie à ce jour.*

Femmes enceintes non préalablement vaccinée contre le VRS :

Une dose de vaccin *Vaccin VRS PreF bivalent* , entre **32 et 36 SA**,
en amont de la période épidémique et jusqu'à la fin de cette période
Intervalle minimum de 2 semaines recommandé avec l'administration du dTCa.

Co-administration possible : vaccin anti-grippal, vaccin contre la Covid-19.

Si naissance dans un délai < 14 jours après la vaccination, ou si naissance prématurée:
rattrapage par immunisation passive par anticorps monoclonal recommandé.

Vaccin non recommandé chez les femmes enceintes immunodéprimées.

Nouvelle grossesse : chez une femme préalablement vaccinée contre les infections à VRS au cours d'une grossesse antérieure, il est recommandé de privilégier l'administration d'anticorps monoclonal chez le nouveau-né dès la naissance ou chez le nourrisson.

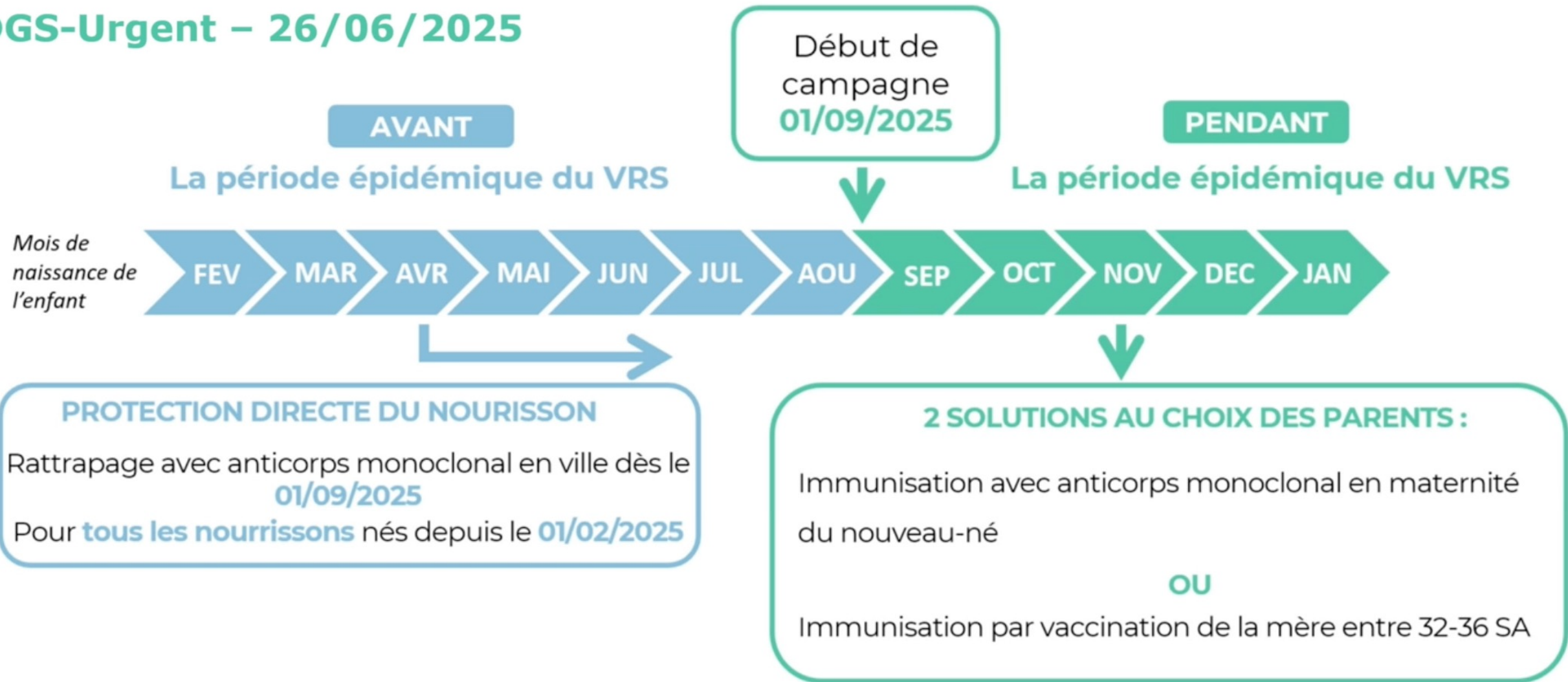
La vaccination maternelle contre le VRS et l'immunisation passive du nourrisson par un traitement préventif à base d'anticorps monoclonal sont deux stratégies possibles de prévention des infections à VRS du nourrisson.

Il appartient aux parents, informés par leurs professionnels de santé, de décider de la stratégie qui leur convient le mieux, afin de protéger leur enfant.

Vaccin maternel ou médicament préventif pour le nourrisson ?

Efficacité	
Le vaccin assure une protection maximale du nouveau-né dès la naissance. Celle-ci diminue entre 3 et 6 mois. La durée de la protection au-delà de 6 mois n'est pas connue.	Le médicament assure une protection maximale du nouveau-né 6 jours après l'injection. Celle-ci dure au moins 5 à 6 mois.
<i>A noter : pour une transmission complète des anticorps de la mère au nourrisson, le vaccin doit avoir été injecté au moins 14 jours avant l'accouchement. Si ce n'est pas le cas, Beyfortus reste possible.</i>	La durée de la protection au-delà de 6 mois n'est pas connue.
D'après les études cliniques, Abrysvo diminue le risque pour le bébé d'être hospitalisé et de faire une forme grave.	D'après les études cliniques, Beyfortus diminue le risque pour le bébé d'être hospitalisé et de faire une forme grave.
<p>Aucune étude n'a comparé directement les deux options. Il n'est donc pas possible scientifiquement à ce jour, d'affirmer qu'une option est plus efficace que l'autre.</p>	
Effets indésirables	
Les effets indésirables possibles sont une réaction au point d'injection (rougeur, gonflement, douleur), des maux de tête, des douleurs musculaires. Ils peuvent apparaître jusqu'à quelques jours après l'injection. Ils sont en général d'intensité légère ou modérée et de courte durée.	Les effets indésirables possibles sont une éruption cutanée, une réaction au point d'injection (rougeur, douleur, gonflement), de la fièvre.
Une augmentation des naissances prématurées a été mise en évidence avec un autre vaccin maternel. Ce risque n'a pas été observé pour Abrysvo. Il fait l'objet d'une surveillance renforcée.	En savoir + : consulter la Fiche info - BEYFORTUS
En savoir + : consulter la Fiche info - ABRYSVO	
Modalités d'accès et coût	
Sur prescription d'un médecin, sage-femme, infirmier ou pharmacien.	Sur prescription d'un médecin ou sage-femme
Délivré sans avance de frais à la maternité.	Délivré sans avance de frais à la maternité.
En pharmacie de ville : 196,10 €, pris en charge à 100 % au titre de l'Assurance maternité.	En pharmacie de ville : 401,80 €, remboursables à 30 % par l'Assurance maladie. Le reste à charge de 281,26 € est pris en charge par 95 % des mutuelles ou complémentaires santé. Renseignez-vous si besoin.

DGS-Urgent – 26/06/2025



L'immunisation par les anticorps monoclonaux s'adresse à l'ensemble des enfants connaissant leur 1^{ère} saison d'exposition au VRS :

- Pour les enfants à naître à partir du 1er septembre 2025, sous réserve que la mère n'ait pas été vaccinée par ABRYSVO afin d'éviter les doubles immunisations
- Pour les enfants nés entre février et août 2025, BEYFORTUS à titre de rattrapage.

Dans vos consultations tous les jours ...



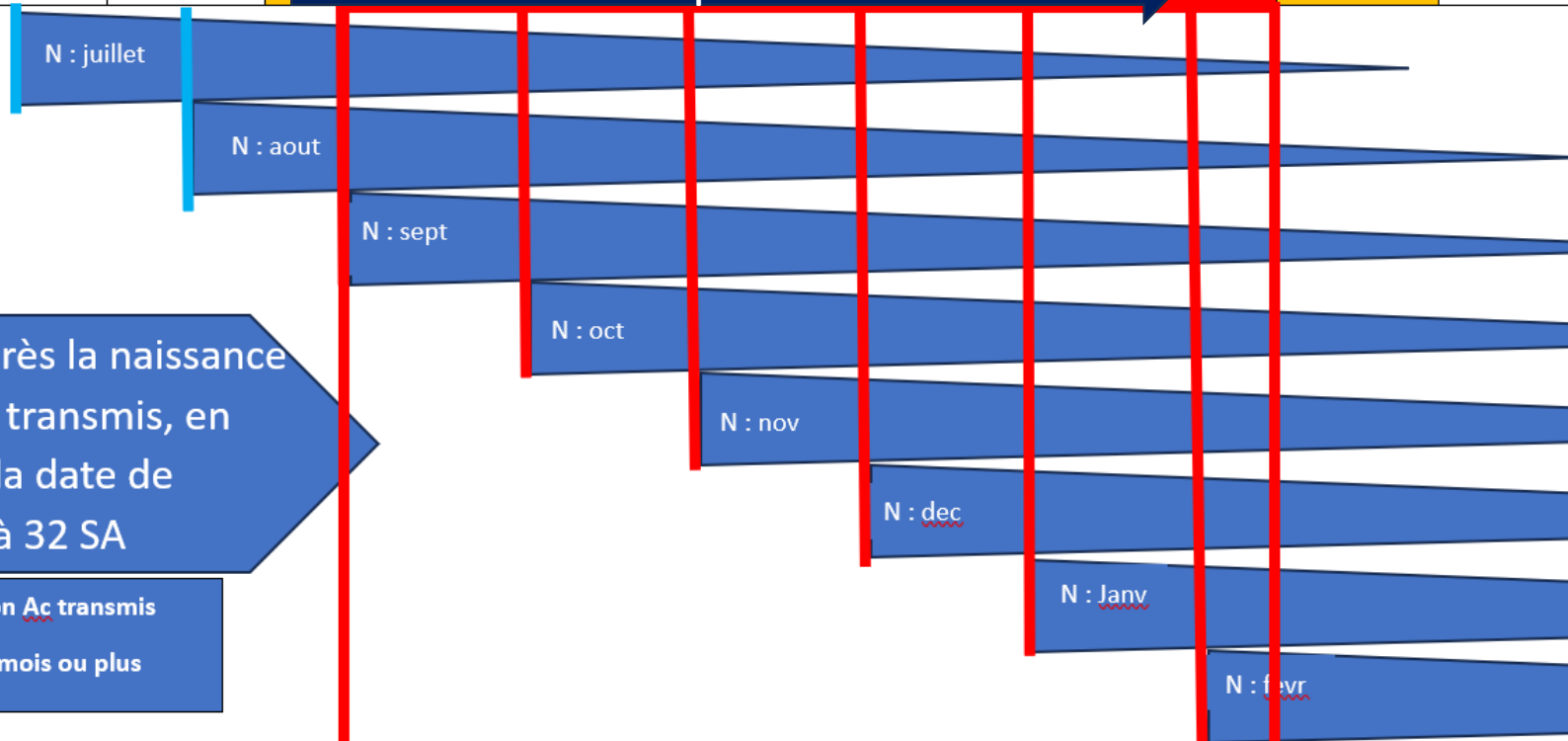
« Je suis une petite de 7 mois (née en février 2025), dont la maman a été vaccinée contre le VRS en janv.2025.
Puis-je faire une injection de Beyfortus® à cette enfant ? »

- La durée de protection estimée de la vaccination maternelle par Abrysvo® est de 6 mois pour le NRS, quand il est administré entre 32 et 36 SA.
- Il s'agit bien de la 1^{ère} saison d'exposition au VRS pour ce NRS
- L'enfant est née en février et l'Abrysvo® reçu par la maman en janvier a été efficace jusqu'en août
- Même si le risque de bronchiolite sévère diminue après l'âge de 6 mois, cet enfant rentre dans le cadre des recommandations.

Prévention VRS en pratique...

Vaccin ou Ac monoclonal ?

Vaccination mère à 32 SA	Mai	Juin	Juillet	Aout	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre	Janvier	Février
Date prévue accouchement (40-41SA)	Juillet	Aout	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre	Janvier	Février	Mars	Avril
Période VRS	Juillet	Aout	OU Ac monocl. pendant saison VRS					Février	Mars	Avril



Evolution après la naissance du taux d'Ac transmis, en fonction de la date de vaccination à 32 SA

Durée protection Ac transmis
Naissance + 6 mois ou plus

La stratégie doit être décidée à 32 SA en fonction de la date d'accouchement prévue par rapport à la « saison VRS »

Période la plus à risque

Après une bronchiolite



« Pour un bébé de 3 mois hospitalisé pour une bronchiolite VRS + il y a 2 mois:
Faut-il fait le Beyfortus ? »

- Pas d'immunité durable après une infection à VRS
- Envisagez le risque de bronchiolite en cas d'infection à VRS, notamment en termes d'hospitalisation : important avant 3 mois de vie, moins fréquent au delà de 6 mois, sauf facteurs de risque.

Jusqu'où aller et comment dans la prévention des bronchiolites à VRS ?

- **Inévitabilité des infections à VRS :**

Infection quasi-obligatoire dans 1^{ères} années de vie.

Ni la vaccination maternelle ni les Ac monoclonaux ne suppriment ce risque.

➔ Simple décalage de l'infection à un âge + avancé, évitant ainsi la période critique des 1^{ers} mois, où la maladie est la + grave et représente la 1^{ère} cause d'hospitalisation en pédiatrie.

Nécessité d'une évaluation médico-économique pour déterminer jusqu'à quel âge l'administration d'anticorps monoclonaux conserve un rapport coût-efficacité favorable.

- **Calendrier de la vaccination maternelle :**

Période d'administration fixée entre le 1er septembre et le 1er janvier

➔ Or, Vacciner une femme enceinte à partir du 1er décembre expose à ce que la naissance ait lieu après la période épidémique de bronchiolite, rendant la vaccination inutile dans la majorité des cas.

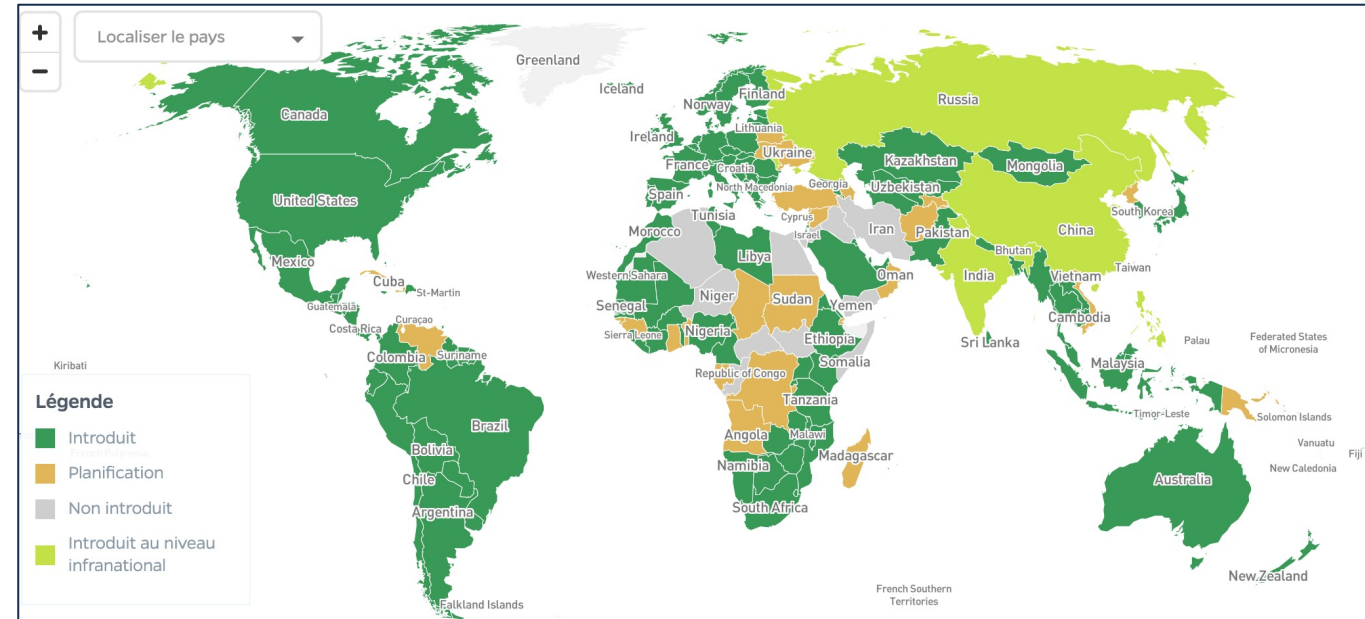
➔ Une vaccination maternelle débutée dès le mois de juillet permettrait une protection pour les n-nés dès le mois de septembre.

La sécurité des vaccins anti-HPV est largement établie

Un recul important avec de nombreuses données

- Au moins **148 pays** et territoires ont introduit la vaccination HPV dans leurs programmes nationaux de vaccination depuis 2006.¹
- Plus de **18 ans de recul**
- > **650 Millions de doses** distribuées.²

Consultation site sept.2025

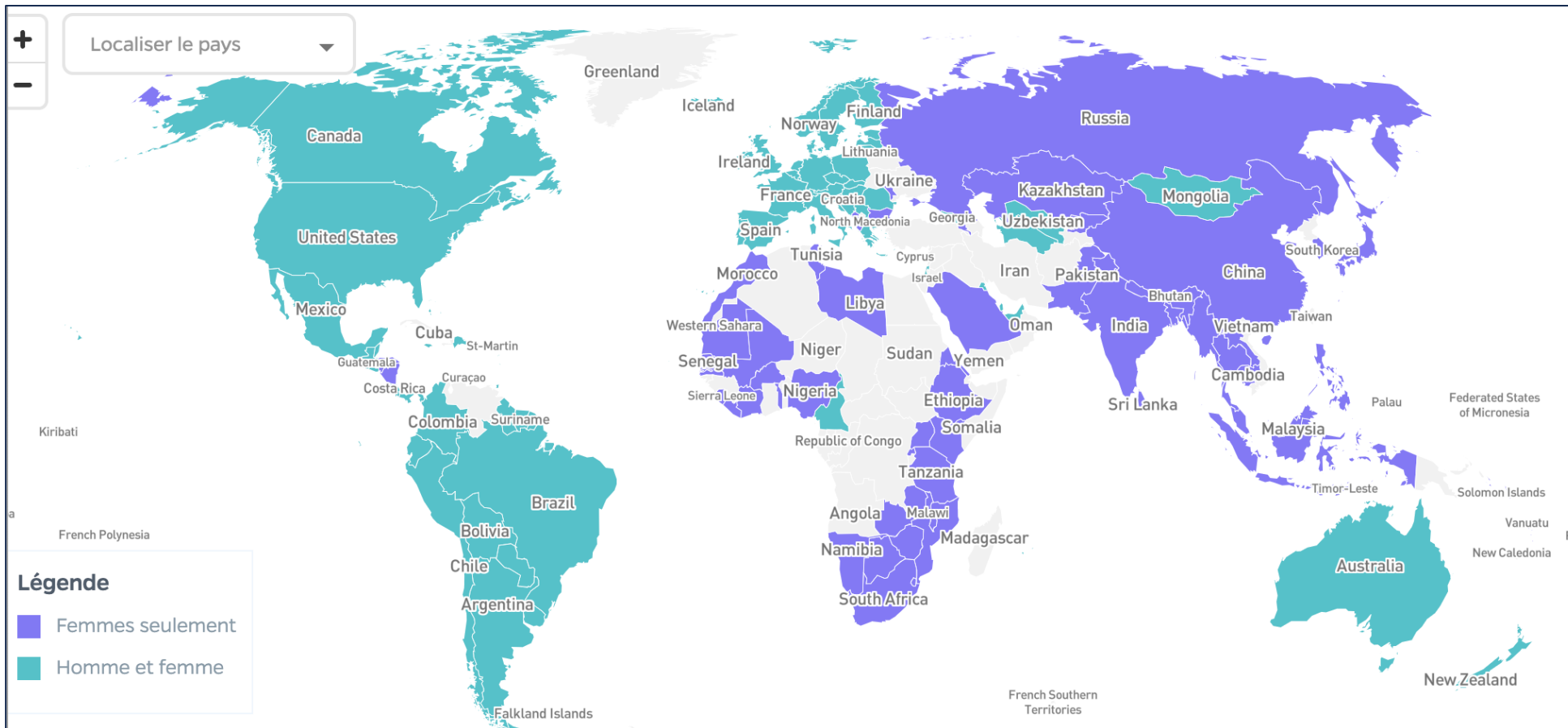


	MondiaVax	Gavi
Introduit	149	31
Planification	29	17
Non introduit	11	6
Introduit au niveau infranational	5	0

Programme de vaccination HPV Chez les femmes et les hommes

Mondial Gavi

■ Femmes seulement	73	30
■ Homme et femme	81	1



Consultation site sept.2025

<https://view-hub.org/vaccine/hpv?set=current-dosing-schedule&group=vaccine-introduction&category=hpv>

Adoption du schéma en 1 dose: de + en + fréquent

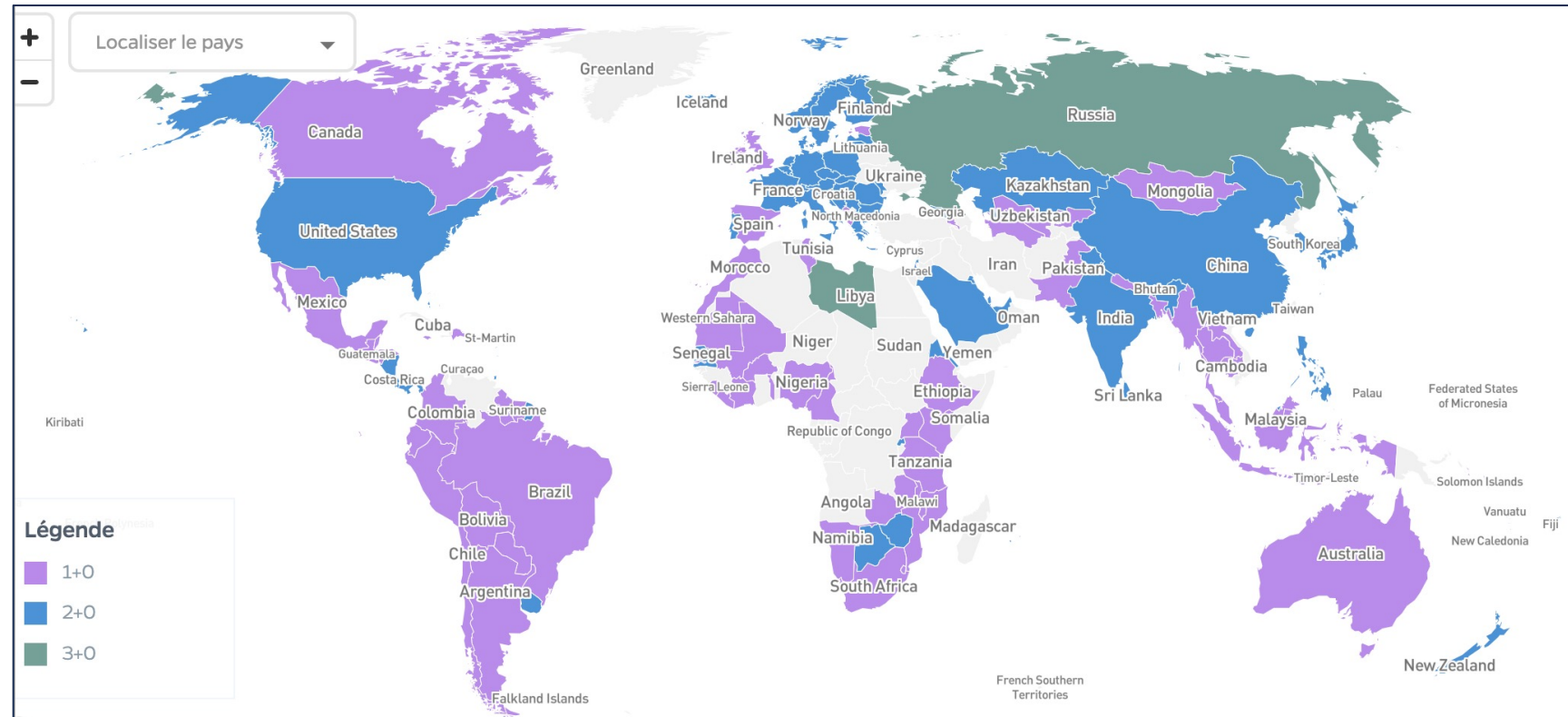
	Mondial	Gavi
1+0	78	26
2+0	74	5
3+0	2	0

CV mondiale à fev.2025:

184 états membres de l'OMS
Ayant intégré le vaccin HPV

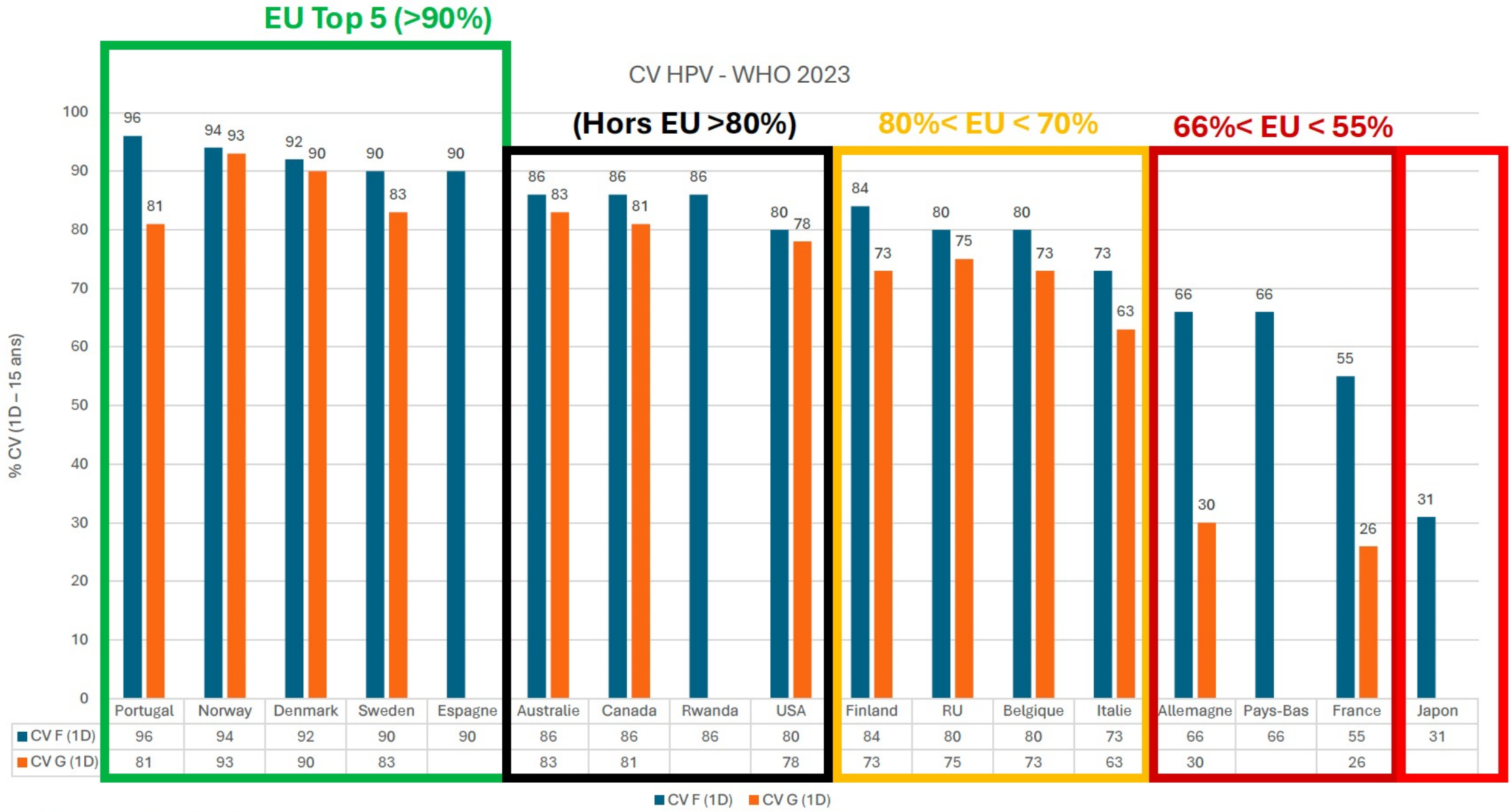
Moyenne pondérée mondiale

- CV 1D à 15 ans (filles 9-14 ans)
= 61,6% (IC95% 50,9-71,8)
- Schéma complet filles 2D à 15 ans
= 47,6% (IC95% 39,7-57,4)



<https://view-hub.org/vaccine/hpv?set=current-dosing-schedule&group=vaccine-introduction&category=hpv>

Plusieurs pays dépassent déjà les 90% de couverture vaccinale HPV Filles



Human Papillomavirus (HPV) vaccination coverage consulté le 11/02/2025

Synthèse des couvertures vaccinales à fin 2024

Couverture 1 dose à 15 ans

(mesure de la dynamique de
l'initiation de schéma vaccinal)

Filles : 58,4 % (+ 3,8 points)

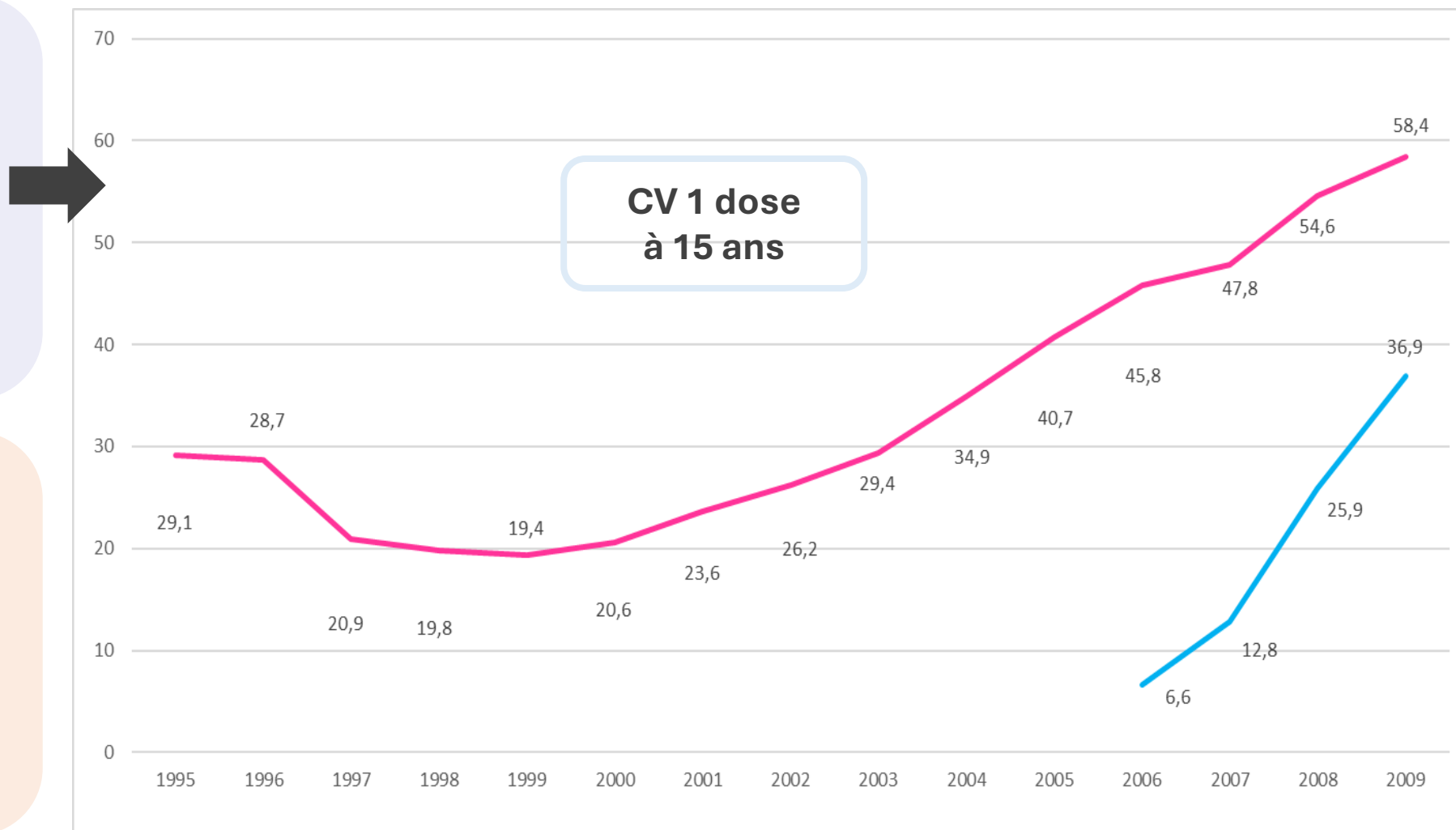
Garçons : 36,9 % (+11 pts)

Couverture 2 doses à 16 ans

(mesure selon le schéma recommandé
en France en cohorte primaire)

Filles : 48,0 % (+3,3 points)

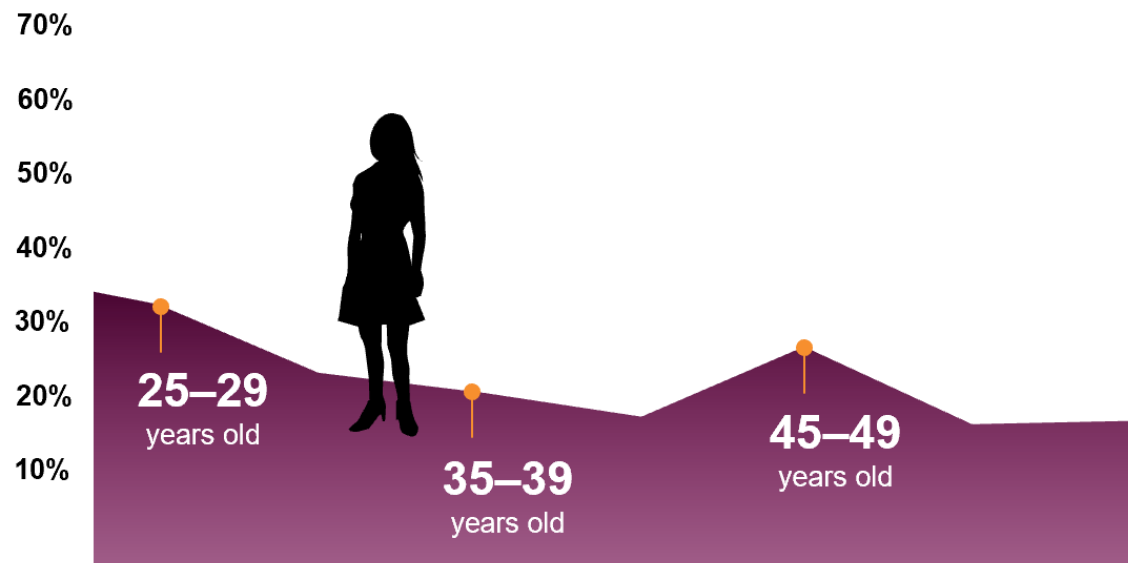
Garçons : 24,5 % (+8,7 pts)



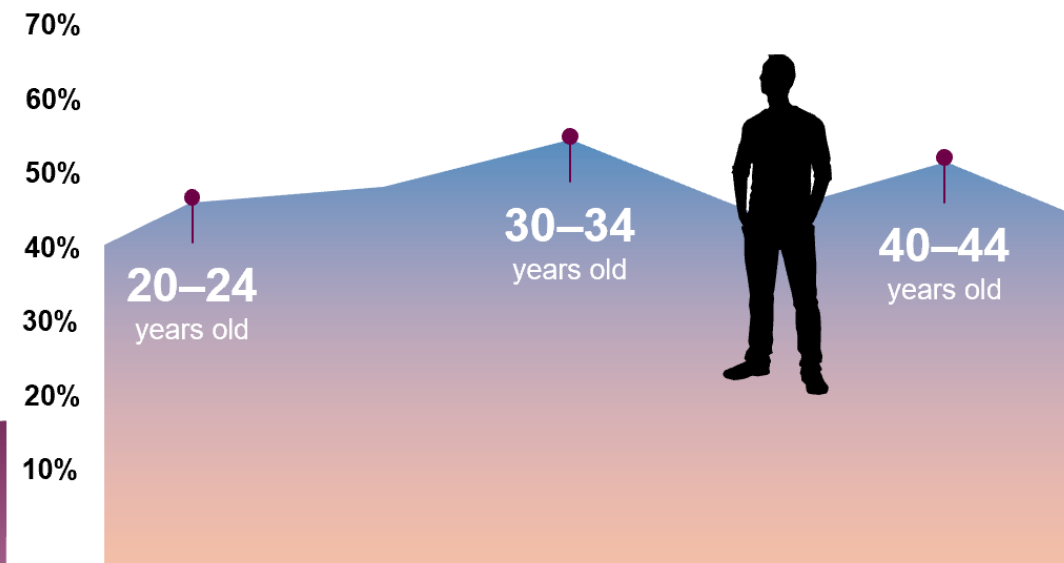
Le risque d'infection à HPV perdure tout au long de la vie sexuelle

- Les infections à HPV sont fréquentes tout au long de la vie^{1,2}
- **Chez la femme : ~50% des cancers du col de l'utérus (CCU) sont dus à des infections contractées après l'âge de 20 ans³**
- **Le taux de nouvelles infections HPV est plus élevé chez les hommes que chez les femmes et reste relativement constant quel que soit l'âge (cf. figure)^{4,5,6}**

Prévalence d'au moins 1 type d'HPV parmi 37 types



Prévalence d'au moins 1 type d'HPV parmi 37 types



1. Shi R et al. *BMC Res Notes*. 2014;7:544. 2. Giuliano A et al. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2008;17:2036-2043. 3. Burger et al. Age of Acquiring Causal Human Papillomavirus (HPV) Infections: Leveraging Simulation Models to Explore the Natural History of HPV-induced Cervical Cancer. *Clin Inf Dis* 2017. Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28531261/>.

4. Giuliano A.R. *Int J Cancer*. 2015;136(12):2752-2760. 5. Inglès D.J. et al. *Papillomavirus Res*. 2015 Dec;1:126-135. 6. Giuliano A.R. et al. *Papillomavirus Res*. 2015;1: 109-115

Le bénéfice de la vaccination HPV reste important, même lorsqu'elle est initiée après 20 ans

Données en vie réelle



Réduction significative du risque de cancer du col de l'utérus après vaccination HPV :

Vaccination initiée entre 20 et 30 ans
- 62%
 [IC 95% : 28-88%]

HPV Vaccination Status	No. of Cases of Cervical Cancer	Crude Incidence Rate per 100,000 Person-Yr (95% CI)	Age-Adjusted Incidence Rate Ratio (95% CI)	Adjusted Incidence Rate Ratio (95% CI)*
Unvaccinated	538	5.27 (4.84–5.73)	Reference	Reference
Vaccinated	19	0.73 (0.47–1.14)	0.51 (0.32–0.82)	0.37 (0.21–0.57)
Status according to age cutoff of 17 yr				
Vaccinated before age 17 yr	2	0.10 (0.02–0.39)	0.19 (0.05–0.75)	0.12 (0.00–0.34)
Vaccinated at age 17–30 yr	17	3.02 (1.88–4.86)	0.64 (0.39–1.04)	0.47 (0.27–0.75)
Status according to age cutoff of 20 yr				
Vaccinated before age 20 yr	12	0.49 (0.28–0.83)	0.52 (0.29–0.94)	0.36 (0.18–0.61)
Vaccinated at age 20–30 yr	7	5.16 (2.46–10.83)	0.50 (0.24–1.06)	0.38 (0.12–0.72)

- 88%

- 62%

13/05/2025

RECOMMANDER
DES STRATÉGIES DE SANTÉ PUBLIQUE

RECOMMANDATION

Vaccination contre le Papillomavirus Humain (HPV)

Élargissement de la cohorte de
rattrapage vaccinal chez les
hommes et les femmes jusqu'à 26
ans révolus

Validé par le Collège le 30 avril 2025

La HAS recommande l'élargissement de la cohorte de rattrapage vaccinal contre les virus HPV par le **vaccin nonavalent aux jeunes hommes et aux jeunes femmes jusqu'à l'âge de 26 ans révolus**, qui n'auraient pas été vaccinés à l'adolescence entre 11 et 14 ans (cohorte cible), **indépendamment de leur orientation sexuelle.**

→ **Prochaine étape : Accès au remboursement**

Et la varicelle ?

Programme de travail 2024

Validé par le Collège le 18 janvier 2024



Les chiffres-clés de la varicelle

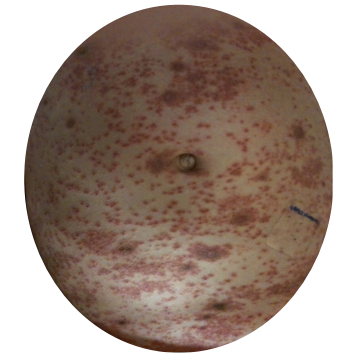


- **Feuille de route 2024 : Evaluation vaccination varicelle à partir de 12 mois**

Vaccination contre la varicelle : Évaluation de l'opportunité d'introduire une recommandation générale de vaccination chez les nourrissons à partir de 12 mois	Auto-saisine	Recommandation vaccinale	SESPEV
--	--------------	--------------------------	--------

Complications de la varicelle hors Zona

Infections cutanées (<i>S. aureus</i> , <i>S. pyogenes</i>)	<ul style="list-style-type: none">• Parfois graves• Difficiles parfois (souvent) à diagnostiquer• Sources d'antibiothérapies inutiles
Cicatrices définitives	Souvent la conséquence des surinfections Plus fréquentes dans certaines ethnies ?
Neurologiques	<ul style="list-style-type: none">• Ataxie cérébelleuse (1/4000)• Méningites, encéphalite
Respiratoires	Pneumopathies : complications les plus fréquentes chez l'adulte
Autres	<ul style="list-style-type: none">• Vascularite, Péricardite, Myocardite• Hépatite• Glomerulopathie• ...



Terrains à risque: varicelle congénitale, en peri-partum, chez l'immunodéprimé



Vaccins varicelle

- Recul: années 70

→ utilisation à grande échelle

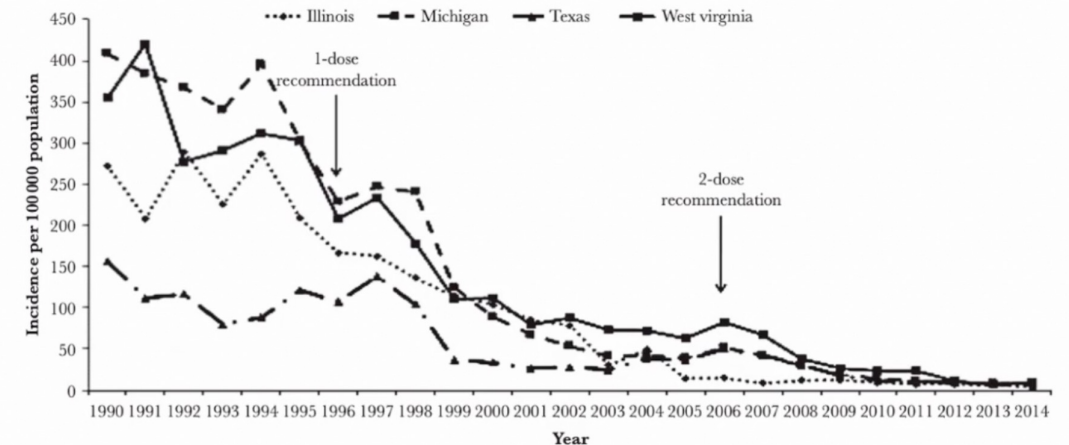
- Biens tolérés
- Immunogènes
 - Après 1 dose: taux d'Ac < maladie naturelle
 - Après 2 doses: taux d'Ac > maladie
- Très efficaces
 - Varicelle:
 - 100% sur f.graves
 - 90-95% sur f.bénignes (comme la maladie)
 - Zona: EV > 50%
- Rapport coût/efficacité très favorable

Impact des vaccins « varicelle » sur la maladie Etats-Unis

Live Attenuated Varicella Vaccine: Prevention of Varicella and of Zoster

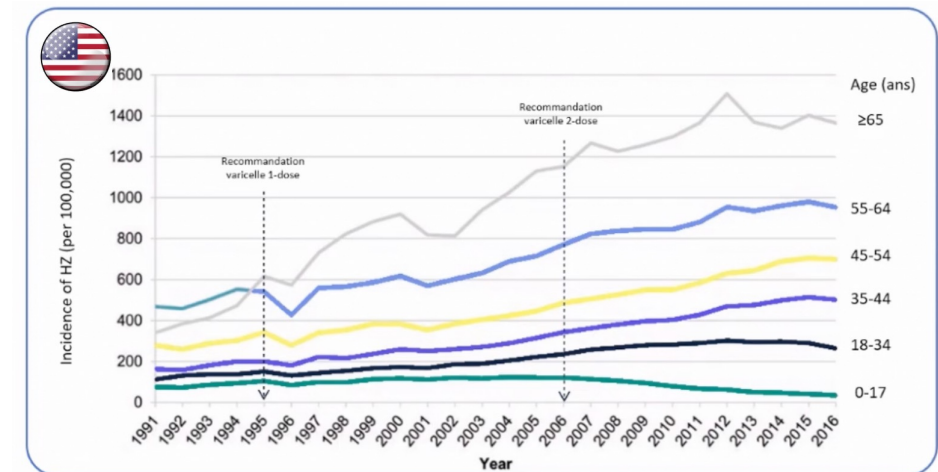
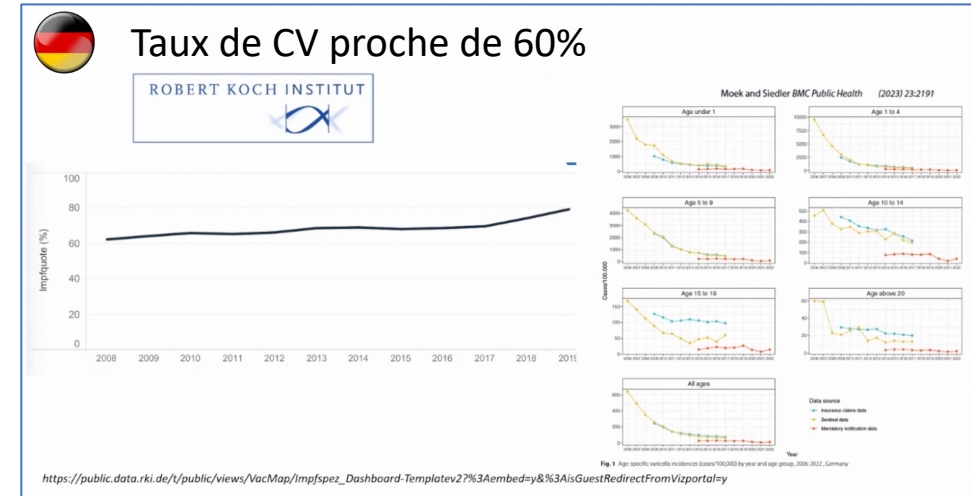
Anne A. Gershon,¹ Michael D. Gershon,¹ and Eugene D. Shapiro²

Varicella Vaccine • JID 2021:224 (Suppl 4) • S387



Craintes des conséquences d'une vaccination généralisée contre la varicelle

- Pas de décalage de l'âge de la maladie pour les non vaccinés en cas de couverture vaccinale insuffisante
- Pas d'augmentation des cas de zona chez l'adulte ayant fait la varicelle, par défaut de stimulation immunitaire
- Durée de protection très prolongée



Pays ou la vaccination varicelle est incluse dans le programme de vaccination universelle

Le monde

- Amérique du nord : **US, Canada**
- Australie, **Nouvelle-Zélande**,
- **Israël**, Qatar, Emirats, Bahreïn, Arabie Saoudite, Koweït
- **Toute l'Amérique du Sud** (Argentine, Brésil, Colombie, Chili, Pérou, Uruguay, Paraguay, Equateur, Costa Rica, Mexique...)
- Asie : Japon, Corée du Sud, Singapour, Taiwan...

L'Europe

- Andorre,
- Chypre,
- Tchéquie,
- Finlande,
- **Allemagne**,
- Grèce,
- Hongrie,
- **Italie**,
- Lettonie,
- Luxembourg,
- **Espagne**,
- **Suisse**,
- **Royaume-Uni**

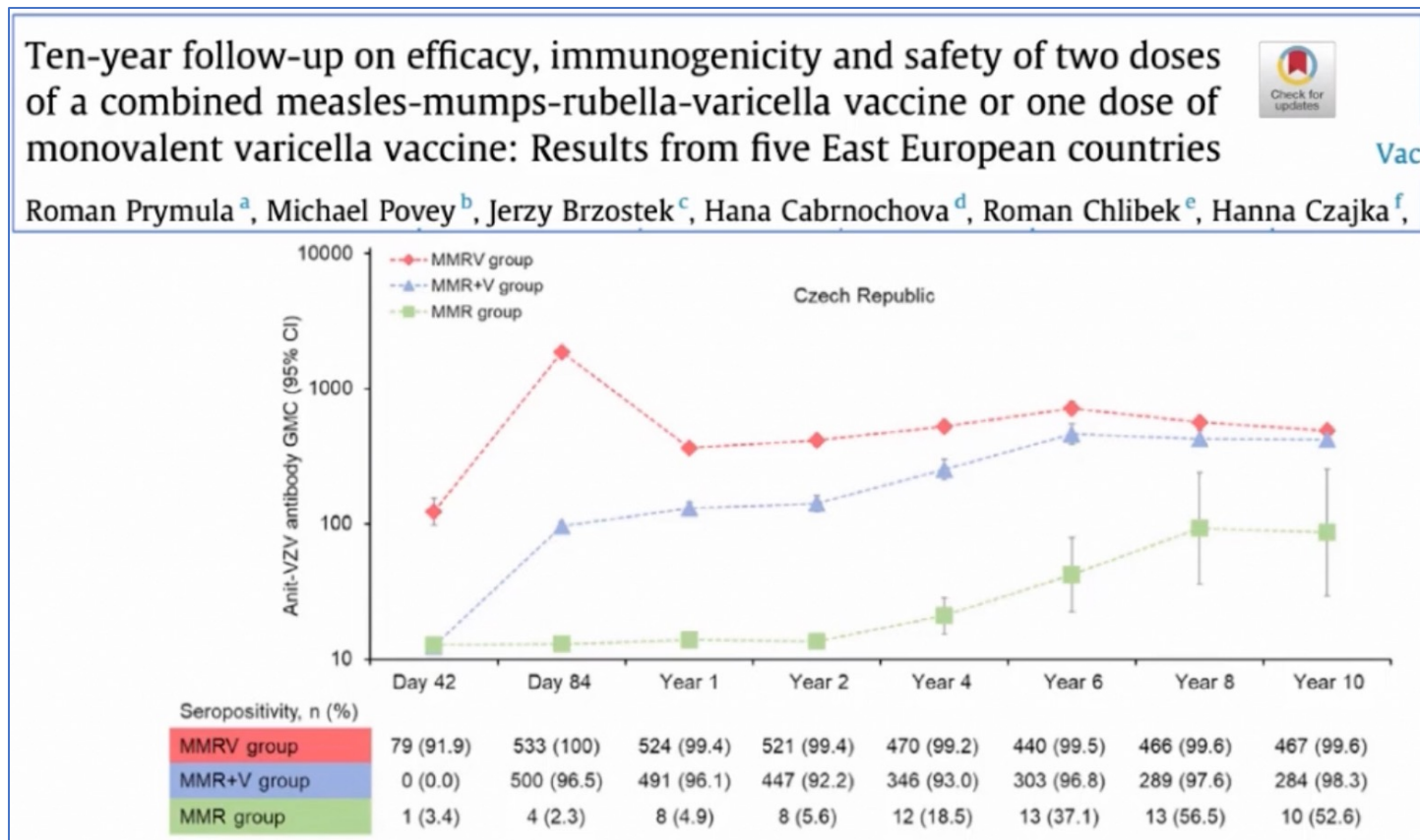
Exceptions notables

France
Belgique
Hollande
Danemark
Suède
Norvège



Vaccins ROR-V

- Disponibles depuis > 10 ans (pas commercialisés en France)
- Composition ROR-V différent de ROR + V (Nb particules virales)



ROR-V ou ROR + V ?

Convulsions fébriles après ROR-V

❖ 1/3000 à 1/4000 > ROR + V

❖ Risque x 2 // ROR + V

Seulement après la 1^{ère} dose

❖ Risque x 2 si vacciné entre 16 et 23 mois // 12 et 15 mois

● Vaccination par RORV // vaccination ROR + V
provoque une crise supplémentaire toutes
les 2 300 doses administrées

Des questions demeurent

Que doit-on faire pour les enfants qui ont eu la varicelle avant 1 an ?

- Risque augmenté de
 - 2^{ème} varicelle
 - Zona
- On les vaccine après ?
 - 0 dose ?
 - 1 dose ?
 - 2 doses ?

Quelle est la place du MMRV ?

- Tout aussi efficace que ROR + V
- Mais augmentation du risque de convulsions fébriles après la première dose
- Quel schéma
 - Pas de MMRV
 - 2 MMRV
 - **1 ROR + V puis MMRV**



Remerciements à Robert Cohen

*Recommandée et remboursée depuis novembre 2022
chez tous les nourrissons âgés de 6 à 24 semaines*

Vaccination orale

Schéma :

2 ou 3 doses selon vaccins à 2-3 mois ou 2-3-4 mois

30,9 %

Au moins 1 doses à 8 mois

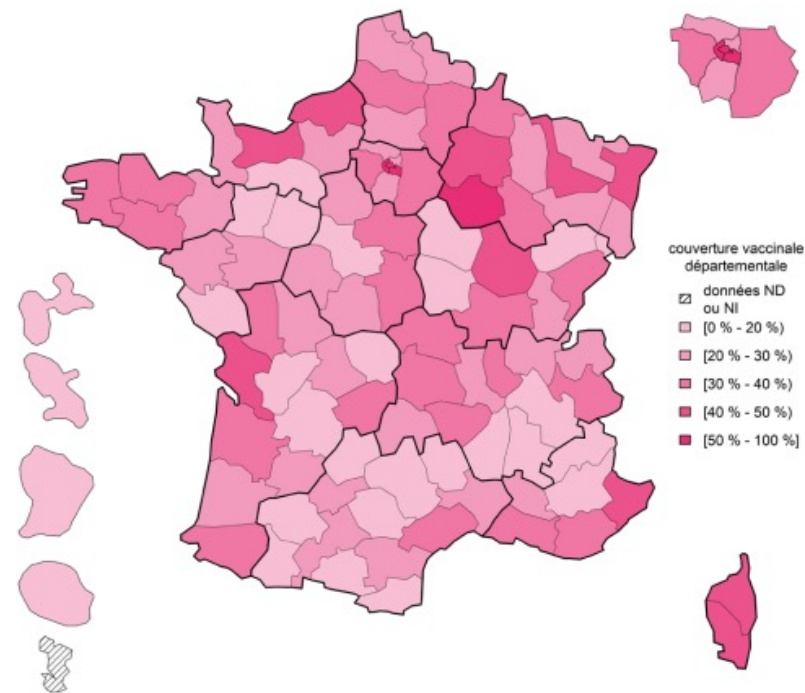
Source : Données SNDS-DCIR, traitement Santé publique France, données mises à jour au 31/12/2023

Fin janvier 2024 :

CV = 38,6 %* pour 2 doses à 5 mois (RV1 et RV5)

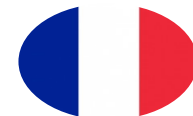
*calcul réalisé à partir des données « ventes en pharmacie »

Figure 11. Couvertures vaccinales (%) départementales rotavirus, au moins 1 dose (8 mois), France, cohorte 2023

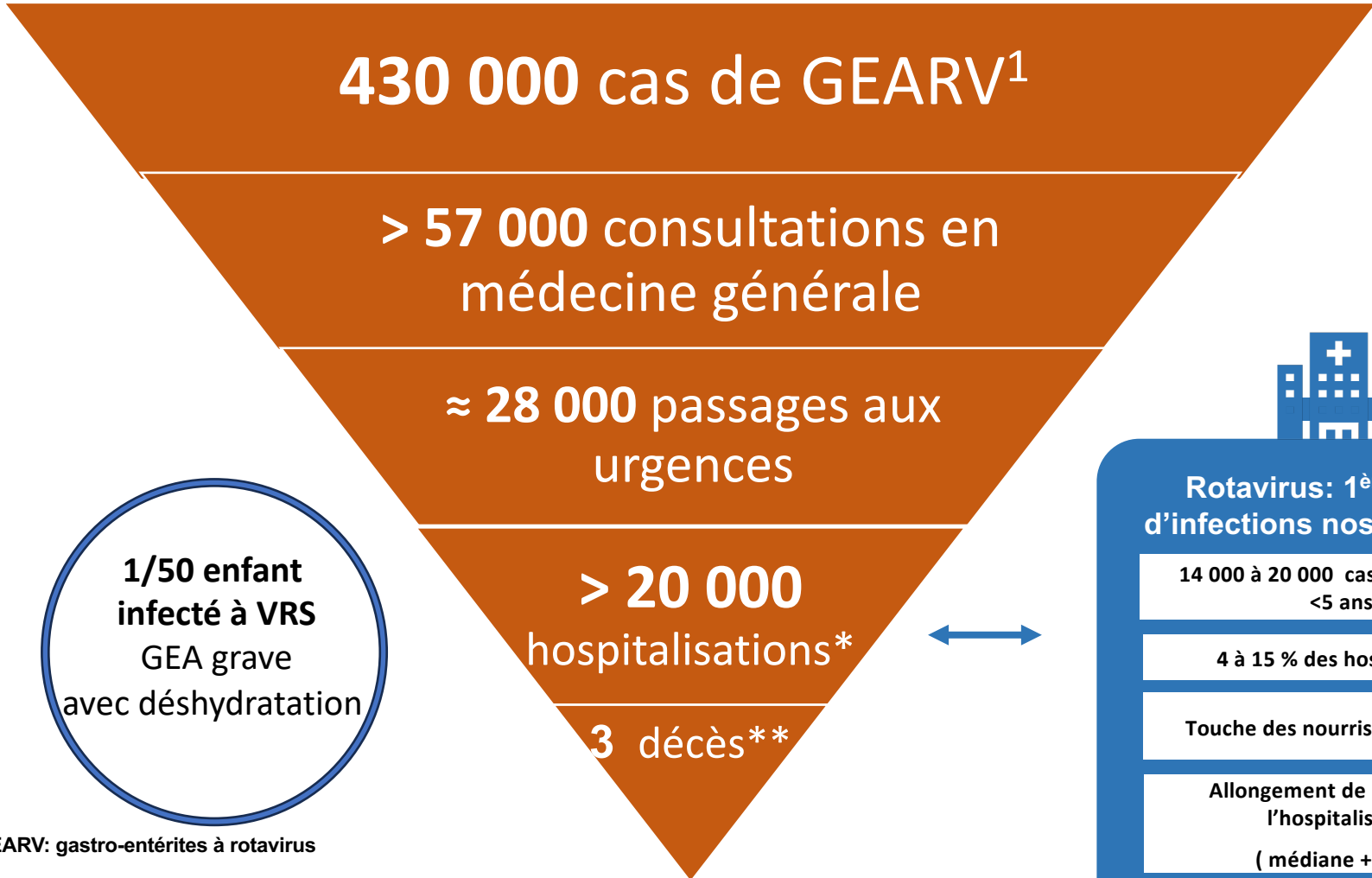


CV dans les DROM et notamment en Guyane (3,4 %), en Guadeloupe (4,1 %) et en Martinique (8,0 %)

Fardeau important des GEARV sur le système de soins ...mais également au niveau individuel et sur la société



Absentéisme parental²



1/50 enfant infecté à VRS
GEA grave avec déshydratation

Rotavirus: 1^{ère} cause d'infections nosocomiales²

- 14 000 à 20 000 cas / an chez les <5 ans
- 4 à 15 % des hospitalisés ¹
- Touche des nourrissons + jeunes
- Allongement de la durée de l'hospitalisation (médiane + 4,7 J) ³
- Réadmissions

Surcharge supplémentaire du système de soins

GEARV: gastro-entérites à rotavirus

*Données PMSI

**Données PMSI, Estimés entre 7 et 17 décès en 2013 à partir des données croisées avec CEPI-DC

1- Avis de HCSP relatif à la vaccination des nourrissons vis-à-vis des gastroentérites à rotavirus – 29 novembre 2013 2-Haute Autorité de Santé - Recommandation vaccinale contre les infections à rotavirus - Révision de la stratégie vaccinale et détermination de la place des vaccins Rotarix et RotaTeq (has-sante.fr) 3-Gervasi, G., Capanna, A., Mita, V., Zaratti, L., & Franco, E. (2016). Nosocomial rotavirus infection: an up to date evaluation of European studies. Human vaccines & immunotherapeutics, 12(9), 2413-2418.

IMPACT DE LA VACCINATION ROTAVIRUS

nombreuses données d'efficacité en vraie vie

Effet direct



GEA- RV
~ 75%

GEA- RV sévère
~ 90%

Hospitalisation pour GEA- RV
~ 95%

Hospitalisation pour GEA
~ 70%

Effet indirect



GEARV nosocomiales
~ 76%

Réduction des inégalités sociales face
à la maladie



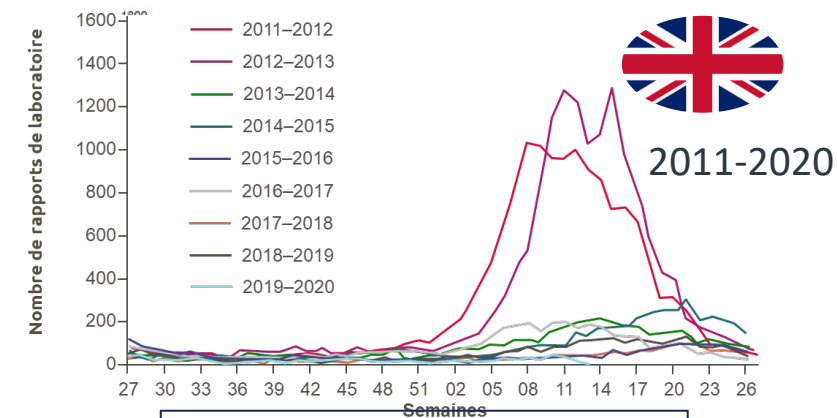
Réduction de l'absentéisme parental
(2,25j sur 3 ans)



Effet collectif



Réduction des GEARV
chez les sujets non vaccinés
de **17 à 76%**
(selon les études et les niveaux de couverture vaccinale)



Impact qui se maintient

Risque d'IIA : toujours en parler mais comment?

La HAS recommande que l'information sur le risque d'IIA soit systématiquement délivrée par les professionnels de santé aux parents des enfants à vacciner.

Mention des signes cliniques évocateurs d'IIA chez le nourrisson

- accès de pleurs
- refus de s'alimenter, vomissements
- pâleur
- hypotonie
- présence de sang dans les selles

*l'enfant n'est pas
« comme
d'habitude ! »
en continu ou par
intermittence*

Inciter les parents à consulter sans délai

➔ Diagnostic précoce (échographie)

➔ Prise en charge médicale urgente

(réduction de l'invagination par lavement)

la gravité est souvent due à une prise en charge tardive

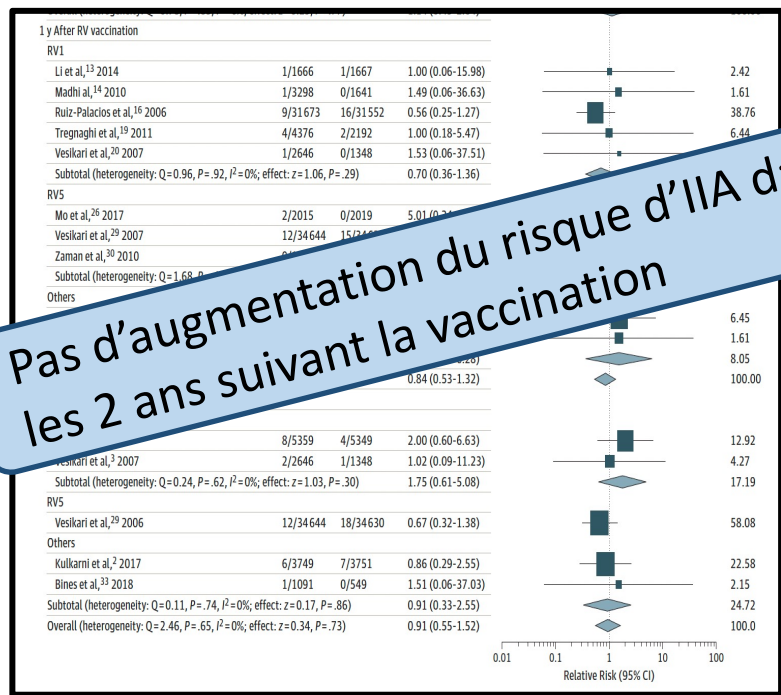
Symptômes d'invagination
suffisamment bruyants et
intenses pour inciter les parents à
consulter sans délai

**Centrer les efforts sur
tous les professionnels
de santé**

La balance bénéfice risque reste favorable

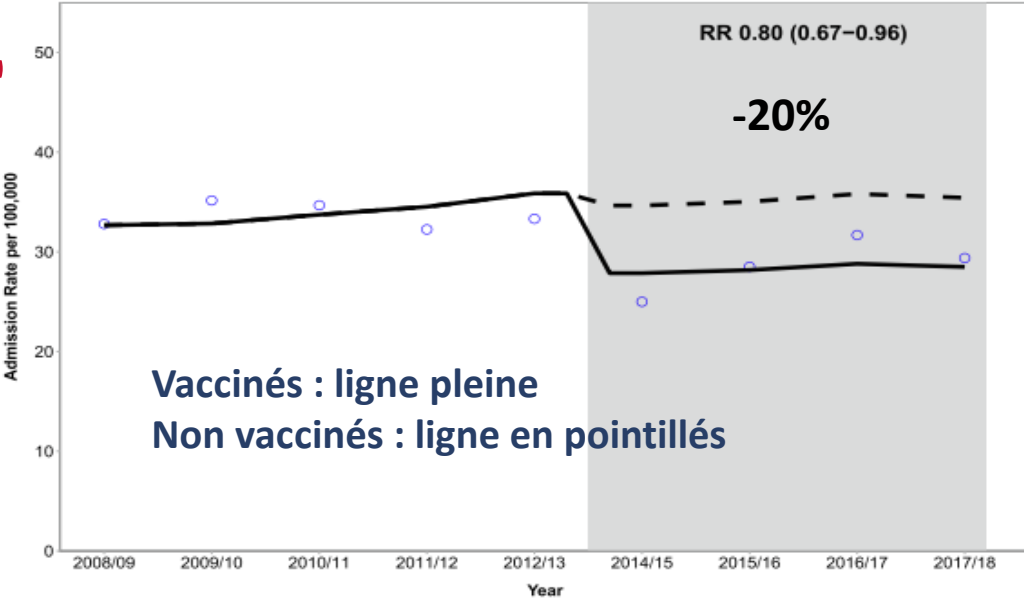
IIA post-vaccinale : + 1 à 6/100 000 = RARE et TRANSITOIRE
l'incidence de base est estimée entre 25 et 101/100 000 nourrissons

Pas d'augmentation d'incidence globale des IIA



Méta-analyse :
25 essais cliniques
randomisés 104 647
vaccinés / 95 947
placebo
33 pays - 4 continents

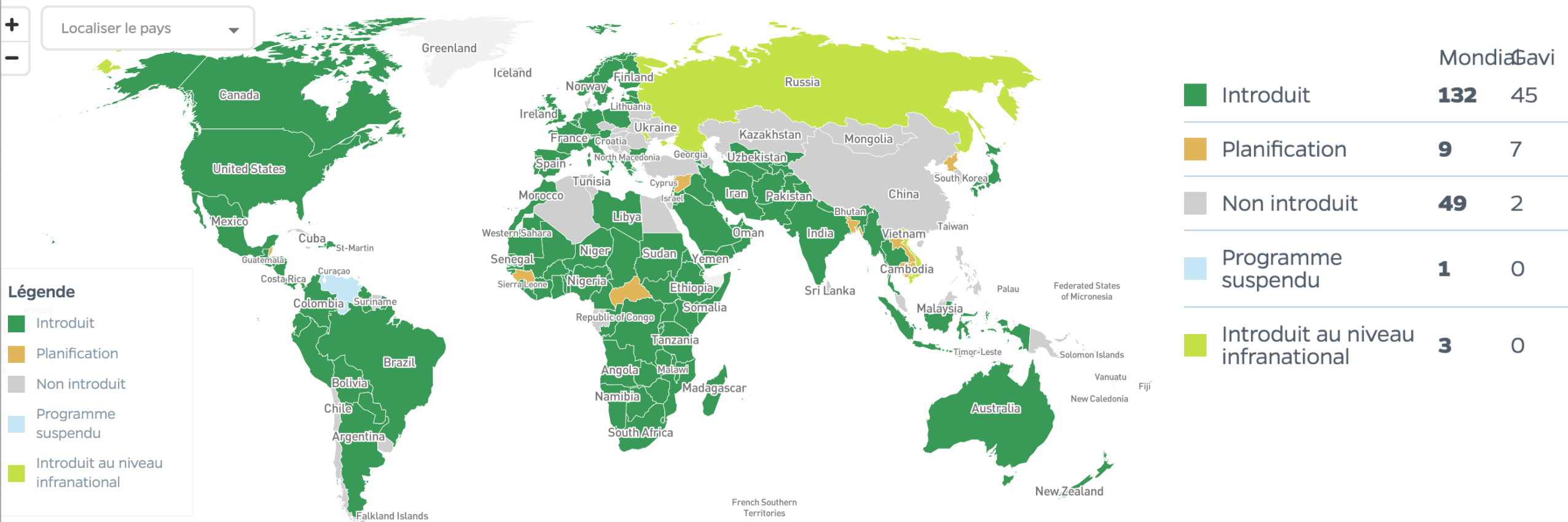
Diminution de l'incidence dans certains pays



Incidence d'IIA diminuée de 28 %
avant un an (IRR=0,73 95IC 0,68-0,79)

IIA : INVAGINATION INTESTINALE AIGUË
Luke J McGeoch *et al* Vaccine 2020 / Oberle D *et al* Hum vac Immu, 2020.
Pediatr Infect Dis J 2020;39:e109-e116. JAMA Network Open. 2019;2(10):e1912458.

Statut actuel de l'introduction des vaccins antirotavirus

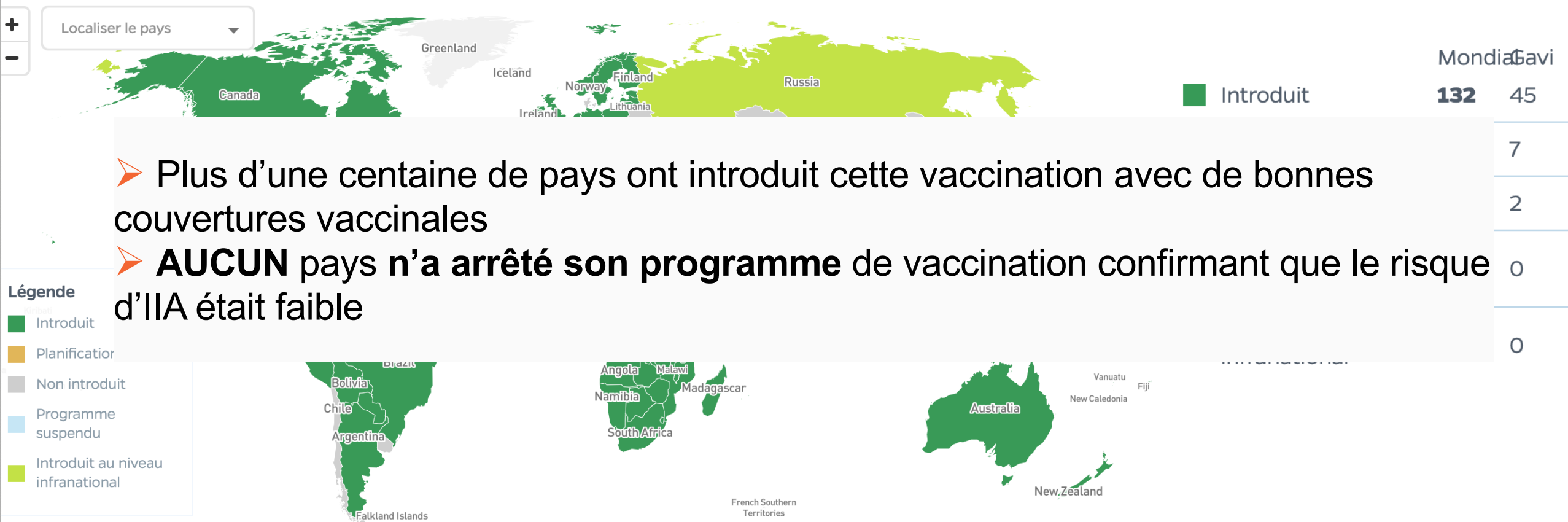


Depuis 2013, recommandation de l'OMS en faveur de l'intégration des vaccins contre les rotavirus dans tous les programmes nationaux de vaccination

Données en sept. 2025

<https://view-hub.org/vaccine/rota?set=current-vaccine-intro-status&group=vaccine-introduction&category=rv>

Statut actuel de l'introduction des vaccins antirotavirus



- Plus d'une centaine de pays ont introduit cette vaccination avec de bonnes couvertures vaccinales
- **AUCUN** pays n'a arrêté son programme de vaccination confirmant que le risque d'IIA était faible

Depuis 2013, recommandation de l'OMS en faveur de l'intégration des vaccins contre les rotavirus dans tous les programmes nationaux de vaccination

La vaccination : seul moyen efficace de prévention

Aujourd'hui recommandée et remboursée en France

Bénéfices importants démontrés

- Hospitalisations, passages aux urgences
- Consultations en ville
- Infections nosocomiales
- Effet de groupe
- Absentéisme parental
- Réduction inégalités sociales
- Plus de 18 ans de recul d'utilisation
- Recommandation dans 134 pays



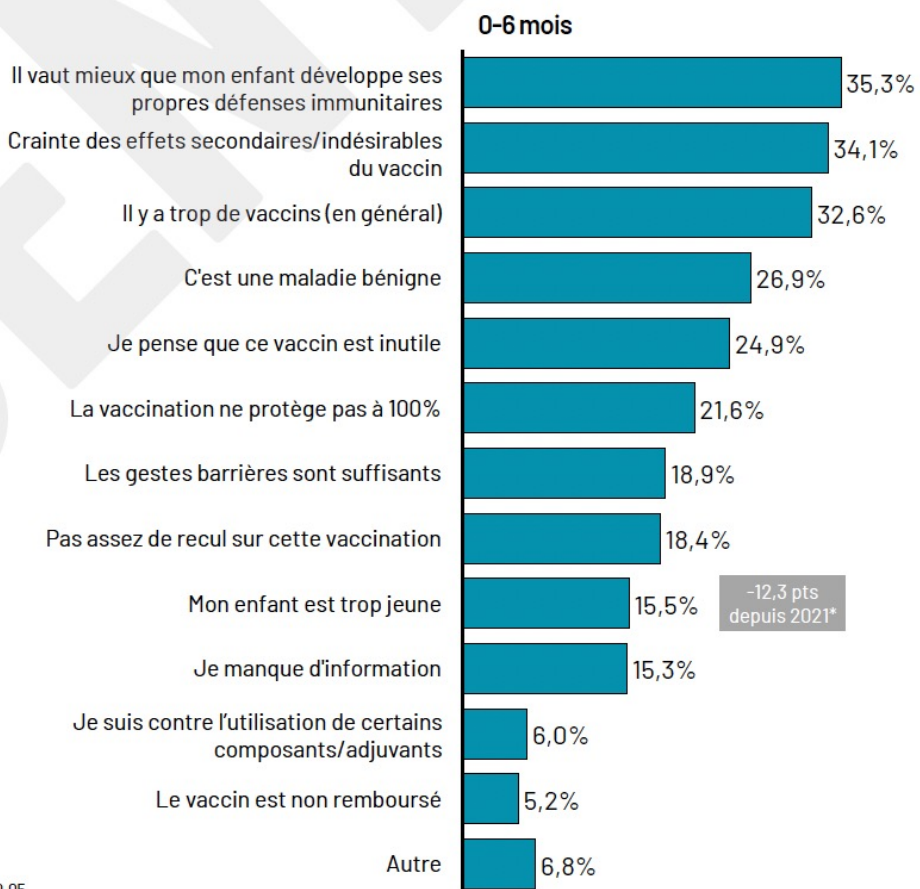
Risque d'IIA rare et transitoire dans les 3-7 j surtout après dose 1 ... **MAIS**

- **Aucun pays** n'a arrêté de vacciner
- **Pas d'augmentation** du risque d'IIA dans les 2 années qui suivent (**diminue dans 2 études** chez les <1 an)
- Diagnostic précoce (échographie) facilité **par la fenêtre précise de survenue**
- Le risque d'IIA serait augmenté après une **infection naturelle à rotavirus**

Donner les signes d'alerte pour ne pas retarder le diagnostic

Les freins des parents

Freins des mères qui ne souhaitent pas vacciner leur nourrisson de 0-6 mois contre le RV



Vous avez raison, il faut que les enfants développent leurs propres défenses. Les vaccins (et celui là encore plus que les autres) permettent aux enfants de développer leur propres défenses immunitaires

Le seul effet indésirable notable est les IIA 3 à 5 j après. Mais ces vaccins n'augmentent pas le risque global d'IIA. Cela facilite presque le diagnostic



C'est vrai...mais pas pour tous...> 20.000 hospitalisations en France et des dizaines de milliers de consultations

C'est vrai ...ce vaccin ne protège pas bien contre les formes bénignes 50 à 70%...MAIS > 95% contre les HOSPITALISATIONS

Non ,c'est le virus qui résiste le mieux aux gestes barrières... 1^{ère} cause d'infection nosocomiale en pédiatrie

C'est quoi assez de recul ? 18 ans > 130 pays Des centaines de millions de nourrissons

Aucun adjuvant.. Vaccin vivant

*p<0,05
Base 2022 : 114 mères d'enfants de 0-6 mois
Base 2021 : 278 mères d'enfants de 0-6 mois

Recommandations vaccinales Coqueluche : Calendrier vaccinal 2025



Dans un contexte de recrudescence de la coqueluche et d'un nombre de décès particulièrement élevé chez les nourrissons, La HAS a recommandé en juillet 2024 et pour toute l'année 2025 :

Une dose de rappel dTcaPolio :

- Pour les **adultes > 25 ans**, dans l'entourage proche d'un n-né/NRS
 - **si la mère n'a pas été vaccinée pendant la grossesse ou a accouché moins d'un mois après la vaccination,**
 - **et si vaccination anti-coquelucheuse antérieure > 5 ans**
(le délai était de 10 ans hors contexte sanitaire)
- Pour les **Professionnels de santé**
 - **si vaccination anti-coquelucheuse antérieure > 5 ans**, dans le cadre d'urgence sanitaire.

Vaccinations recommandées pendant la grossesse



World Health Organization



2012

Grippe saisonnière

2005



2020

Covid-19

2020

2022

Coqueluche

2015

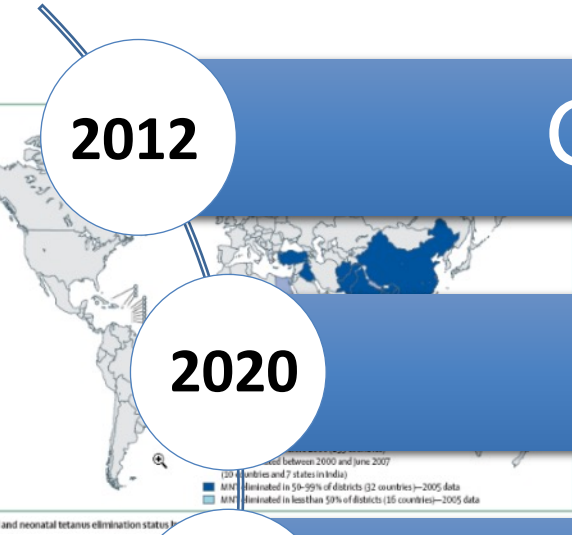


2012



2024

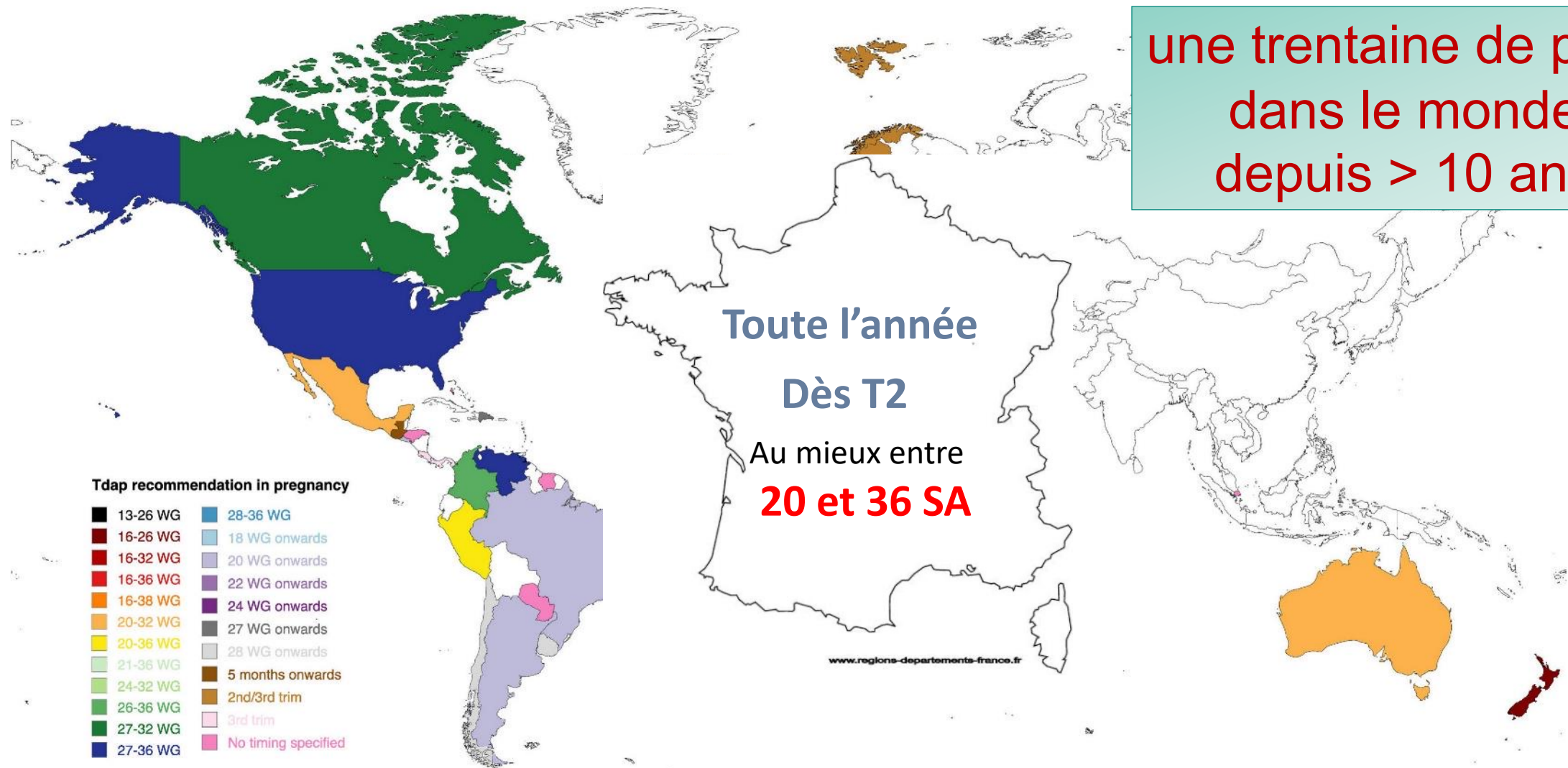
VRS



Timing vaccination coqueluche pendant la grossesse

Des recommandations très variables

une trentaine de pays dans le monde depuis > 10 ans



EFFICACITE de la vaccination des femmes enceintes contre la coqueluche

La vaccination Tdap maternelle peut prévenir chez les enfants < 3 mois :



69 à 91% des cas d'infection



Jusqu'à 90,5% des hospitalisations

Pertussis disease

VE until <2 months of age adjusted VE (95% CI)

UK, Amirthalingam 2014*	90 (82-95)
UK, Amirthalingam 2016*	90 (86-93)
UK, Dabera, 2015	93 (81-97)
US, Baxter 2017	91.4 (19.5-99.1)
US, Skoff 2017 3rd trimester	77.7 (48.3-90.4)
US, Skoff 2017 1st or 2nd trimester	64.3 (-13.8-88.8)

VE until <3 months of age

Australia, Saul 2018	69 (13-89)
UK, Amirthalingam 2014*	91 (84-95)
UK, Amirthalingam 2016*	91 (88-94)
Spain, Bellido-Blasco 2017	90.9 (56.6-98.1)

VE until <6 months of age

Australia, Saul 2018	39 (-12-66)
US, Becker-Dreps 2018	46 (6-69)

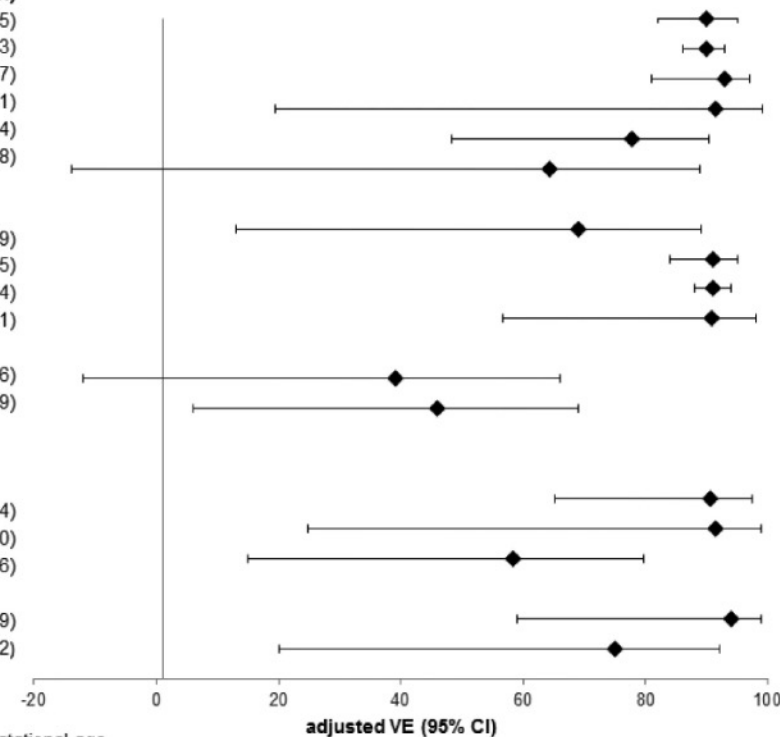
Pertussis-related hospitalizations

VE until <2 months of age

US, Skoff 2017 3rd trimester	90.5 (65.2-97.4)
US, Skoff 2017 1st or 2nd trimester	91.4 (27.8-99.0)
US, Winter 2017	58.3 (14.9-79.6)

VE until <6 months of age

Australia, Saul 2018	94 (59-99)
US, Becker-Dreps 2018	75 (20-92)



Adjusted variables included sex, geographical area, gestational age, birth period, number of DTaP doses, delivery hospital, race, breastfeeding, household size

Bonne tolérance de la vaccination coqueluche chez la femme enceinte

Infect Dis Ther (2019) 8:543–568
<https://doi.org/10.1007/s40121-019-00265-6>

REVIEW

Safety of Maternal Immunization Against Pertussis: A Systematic Review

Caroline D'Heilly · Charlotte Switzer · Denis Macina

Recul > 10 ans (Royaume-Uni, USA, Australie, Belgique, Suisse, etc.)

Profil de tolérance excellent : mères, fœtus, n-nés et NRS

Pas de signal de sécurité à la répétition des doses de dT(P)ca lors de chaque grossesse

Face à la recrudescence de la rougeole dans plusieurs pays...

Toute personne née depuis 1980
doit avoir reçu 2 doses de vaccin ROR



- Celles qui ont reçu une dose avant l'âge de 12 mois
- doivent recevoir une 3^{ème} dose

Y PENSER

Recrudescence des cas d'hépatite A

15/09/2025

Déjà **1.021 cas** pour
8 premiers mois,
contre 1.010 pour
l'ensemble de l'année
2024

Vérification du statut vaccinal

- Voyage en zones d'endémie, HSH, mucoviscidose et/ou de pathologie hépatobiliaire susceptible d'évoluer vers une hépatopathie chronique, jeunes handicapés accueillis dans les établissements pour l'enfance, enfants à partir 1 an nés de familles dont l'un des membres (au moins) est originaire d'un pays de haute endémicité

Personnes à risque :

- en situation de précarité et ayant des difficultés d'accès à l'eau
- professionnels exposés à un risque de contamination, dans les crèches, les structures collectives d'accueil pour personnes handicapées, les services de traitement des eaux usées et des égouts, la préparation alimentaire en restauration collective.

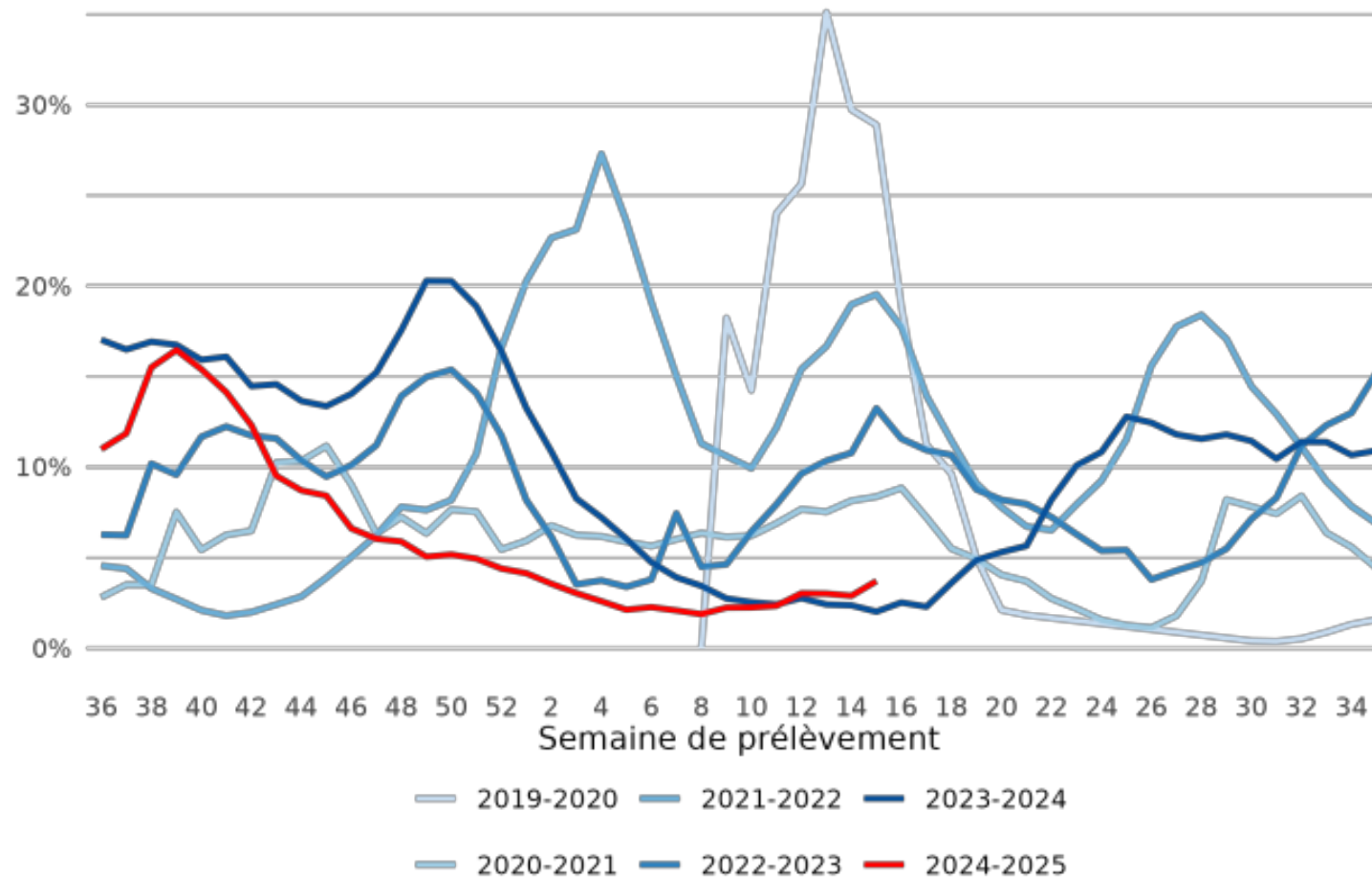
DECLARATION
OBLIGATOIRE

En présence d'un cas confirmé

- vaccination systématiquement recommandée pour toute personne vivant sous le même toit
- le plus tôt possible, délai max de 14 jours après le début des symptômes du cas index

ET LE COVID ?

Taux de positivité pour le SARS-CoV-2 des prélèvements réalisés à l'hôpital en France hexagonale / année



Vaccination Covid-19 en 2025

vaccin Comirnaty® adapté au variant LP.8.1

What's new?

DGS Urgent 2025-24 17 sept.2025

Recommandée chaque automne pour

- Dès ≥ 6 mois, si **comorbidités avec risque + élevé de forme grave** (HTA compliquée, maladies chroniques cardiaques, vasculaires, hépatiques, rénales, pulmonaires, diabète, obésité, cancers, greffe d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques, trisomie 21, troubles psychiatriques ou démence)
- Les **immunodéprimés**
- Les personnes vivant dans l'entourage ou **en contacts réguliers avec des personnes immunodéprimées ou vulnérables, y compris les professionnels** des secteurs sanitaire et médicosocial.

A partir de 6 mois après la dernière infection ou injection de vaccin Covid

Délai réduit à 3 mois pour personnes immunodéprimées et personnes ≥ 80 ans

6 mois à 4 ans	5 ans et +
Antérieurement vaccinés ou ATCD d'infection Covid-19: une dose de vaccin spécifique à leur tranche d'âge	une seule dose de vaccin , quel que soit le passé vaccinal
Non vaccinés et pas d'ATCD d'infection Covid-19: 2 doses à 21 jours d'intervalle, puis 3ème dose 8 semaines après la 2ème	
3µg/dose	5-11 ans: 10µg/dose 12 ans et +: 30µg/dose

Un bond en avant pour la France en termes de prévention vaccinale !!!

Reco depuis 2022

- HPV / garçon
 - Coqueluche / femme enceinte
 - Meningocoque B / nourrisson
 - Rotavirus / nourrisson
 - Vaccination antigrippale des 2-17 ans
 - Nirsevimab / nourrisson
 - vaccination VRS /Femme enceinte
 - Méningocoques ACYW/NRS-jeunes enfants et adolescents
 - MenB /ado
- Chez l'adulte:
 - Pneumocoques (PCV20, PCV21)
 - vaccin adjuvanté zona / > 65 ans et adultes à risque
 - HPV jusqu'à 26 ans pour tous
 - vaccination VRS des > 75 ans et des personnes à risque



Taux de couvertures vaccinales

- Parmi les + élevés pour les NRS et jeunes enfants (obligation vaccinale)
- Progression de la CV contre HPV, stimulée par la vaccination au collège
- Progression de la vaccination coqueluche des femmes enceintes, stimulée par la médiatisation autour de l'épidémie de coqueluche en 2024.

2023 EXTENSION DES COMPÉTENCES VACCINALES DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Avant 2023, près de

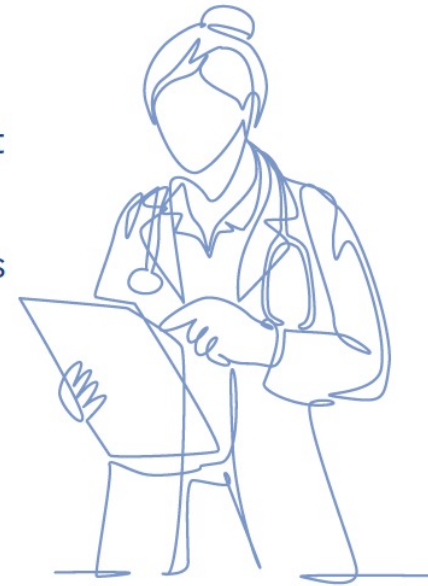
360 000 médecins et sage-femmes pouvaient prescrire et administrer les vaccins

Depuis l'extension des compétences, les infirmiers et les pharmaciens peuvent prescrire et administrer les vaccins, soit près de

640 000 effecteurs de plus

Par ailleurs, près de

63 000 préparateurs en pharmacie peuvent administrer les vaccins



2018 EXTENSION DES OBLIGATIONS VACCINALES DES NOURRISSONS

Pour la majorité de ces vaccinations,

95% des enfants de 2 ans
étaient vaccinés en 2024

Par exemple, 96% des enfants de 2 ans en 2022 était
vaccinés contre l'hépatite B alors qu'ils n'étaient que
90% au même âge en 2016



2023 1^{ÈRE} CAMPAGNE DE VACCINATION NATIONALE CONTRE LES HPV AU COLLÈGE

Près de 200 000 élèves ont reçu au
moins 1 dose de vaccin contre les HPV
durant l'année scolaire 2023-2024

La couverture vaccinale pour la première dose a augmenté de 24 points
chez les filles et de 22 points chez les garçons



2023 BAROMÈTRE SANTÉ

84% de la population est favorable
à la vaccination en 2024

(+10 points comparé à l'année 2019)

2024 VACCINATION CONTRE LA COQUELUCHE CHEZ LES FEMMES ENCEINTES

65% des femmes enceintes
vaccinées

contre la coqueluche dans
la période 2023-2024



**ADAPTATION CONTINUE
NECESSAIRE
EN VACCINOLOGIE !!!!**

