

DATE : 27/08/2024

REFERENCE : DGS-URGENT N°2024_13

TITRE : THERAPEUTIQUES DISPONIBLES POUR LA PROCHAINE CAMPAGNE D'IMMUNISATION DES NOUVEAU-NES ET NOURRISSONS CONTRE LES INFECTIONS A VRS

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Ergothérapeute

Manipulateur ERM

Médecin-autre spécialiste

Infirmier

Masseur Kinésithérapeute

Médecin généraliste

Audioprothésiste

Autre professionnel de santé

Orthopédiste-Orthésiste

Pédicure-Podologue

Opticien-Lunetier

Orthoptiste

Orthophoniste

Podo-Orthésiste

Sage-femme

Diététicien

Pharmacien

Psychomotricien

Orthoprothésiste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial

Mesdames, Messieurs,

Ce DGS-Urgent a pour objet de compléter le DGS-Urgent N°2024_10 diffusé le 3 juillet 2024 et de vous présenter l'ensemble des thérapeutiques disponibles pour la prochaine campagne de prévention visant à la protection des nourrissons et nouveau-nés contre le virus respiratoire syncytial (VRS).

1. Traitements préventifs disponibles : Synagis® et Beyfortus®

a. Palivizumab (Synagis®)

Indication :

Synagis® est un anticorps monoclonal indiqué pour prévenir les formes graves d'infections à VRS chez les prématurés et les nourrissons à haut risque.

Population éligible :

Elle comprend **les enfants à risque élevé d'infection à VRS** selon les critères suivants :

- Enfants nés à 35 semaines d'âge gestationnel ou moins et de moins de 6 mois au début de l'épidémie saisonnière à VRS ;
- Enfants de moins de 2 ans ayant nécessité un traitement pour dysplasie bronchopulmonaire au cours des 6 derniers mois ;
- Enfants de moins de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique.

Disponibilité :

Le médicament est **disponible dans les établissements de santé publics et privés** (inscrit sur la liste des spécialités agréées aux collectivités).

Dans le cadre d'une alerte ou d'une crise sanitaire, la Direction Générale de Santé (DGS), par l'intermédiaire du Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales (CORRUSS), diffuse pour information des messages de sécurité sanitaire (avis, recommandations et conduites à tenir), via l'envoi de DGS-Urgent, à l'ensemble des professionnels de santé inscrits au conseil de l'ordre compétent, en conformité avec l'article L. 4001-2 de la LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

b. Nirsevimab (Beyfortus®)

Indication :

Beyfortus® est un anticorps monoclonal, qui dispose d'une AMM européenne depuis octobre 2022, indiqué dans la prévention des infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez tous les nouveau-nés et les nourrissons **pendant leur première saison de circulation du VRS.**

Population éligible :

Au regard de l'analyse épidémiologique de Santé publique France, la population éligible à une immunisation par le Beyfortus® au cours de la saison 2024-2025 comprend :

- **Tous les nourrissons nés à partir du 1^{er} janvier 2024 pour la métropole, la Guyane, la Martinique, Saint Martin et Saint Barthélemy ;**
- **A partir du 1^{er} février 2024 pour la Réunion et la Guadeloupe ;**
- **Et à partir du 15 mars 2024 pour Mayotte.**

Disponibilité :

Beyfortus® sera **disponible dans les officines en ville à compter de la semaine 35 pour la métropole, la Réunion, la Guadeloupe, la Martinique, Saint Martin et Saint-Barthélemy ; à partir de la semaine 33 pour la Guyane et de la semaine 45 pour Mayotte.** Il fera l'objet d'une distribution par les grossistes-répartiteurs via le circuit classique du médicament et sa prise en charge s'effectuera dans les conditions de droit commun prévues par arrêté¹ publié au Journal Officiel le 30 avril dernier.

Une **immunisation** par le médicament Beyfortus® pourra également être proposée à tous les nouveau-nés **dans les établissements de santé à partir du 15 septembre 2024.**

2. Un nouveau vaccin disponible : Abrysvo®

Indication :

Abrysvo® est un vaccin qui a obtenu une AMM européenne en août 2023 dans l'indication de la protection passive contre la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS chez les nourrissons de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois à la suite de l'immunisation active de la mère pendant la grossesse.

Population éligible :

La population cible du vaccin Abrysvo® **correspond à l'ensemble des femmes enceintes éligibles à la vaccination et d'âge gestationnel compris entre 32 et 36 semaines d'aménorrhées entre le mois de septembre et de janvier².**

Disponibilité :

Abrysvo® bénéficie d'une inscription au remboursement sur la liste des spécialités agréées aux collectivités³ et sur la liste ville⁴ depuis le 15 août 2024. Il sera **disponible dans les établissements de santé publics et privés, ainsi que dans les officines en ville courant septembre.**

En vous remerciant vivement de votre implication et votre mobilisation.

Dr Grégory EMERY
Directeur Général de la
Santé

Signé

¹ Arrêté du 26 avril 2024 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (NOR : TSSS2411879A)

² Recommandations vaccinales en vigueur de la HAS datant du 06 juin 2024

³ Arrêté du 13 août 2024 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (NOR : TSSS2422088A)

⁴ Arrêté du 13 août 2024 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (NOR : TSSS2422087A)

Dans le cadre d'une alerte ou d'une crise sanitaire, la Direction Générale de Santé (DGS), par l'intermédiaire du Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales (CORRUSS), diffuse pour information des messages de sécurité sanitaire (avis, recommandations et conduites à tenir), via l'envoi de DGS-Urgent, à l'ensemble des professionnels de santé inscrits au conseil de l'ordre compétent, en conformité avec l'article L. 4001-2 de la LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.