

Ministère de la Santé

Fiche d'information sur le programme de prévention du virus respiratoire syncytial (VRS) destiné aux nourrissons et aux enfants à risque élevé à l'intention des fournisseurs de soins de santé

Version 3.0 – 28 septembre 2026

Points saillants des modifications

- Mise à jour des renseignements sur les produits.
- Mise à jour du calendrier de vaccination pendant la grossesse.

Ce document d'orientation destiné aux professionnels de la santé renferme des informations générales seulement. Il n'est pas destiné à fournir ou à remplacer un avis médical, un diagnostic ou un traitement.

Dans le cadre du Programme de prévention du virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons à haut risque (Programme PS-IVRS) de l'Ontario, deux produits peuvent être utilisés pour prévenir les maladies pendant la saison du VRS. Le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) est un anticorps monoclonal (AcM) qui peut être administré aux nourrissons admissibles et aux enfants à haut risque de moins de 24 mois qui présentent un risque accru de maladie grave à VRS. Le vaccin RSVpreF (Abrysvo^{MD}) peut être administré pendant la grossesse afin de conférer une immunité passive aux nourrissons après la naissance. Les fournisseurs de soins de santé qui s'occupent des femmes enceintes doivent leur communiquer des renseignements sur le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) et le vaccin RSVPreF (Abrysvo^{MD}) afin de soutenir une prise de décision éclairée et d'obtenir leur consentement éclairé.

Au regard des résultats remarquablement positifs, notamment un taux d'adoption élevé et une réduction des hospitalisations, enregistrés au cours des deux dernières saisons de maladies respiratoires dans le cadre du Programme PS-IVRS, l'Ontario continuera d'offrir le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) aux nourrissons admissibles et aux enfants à haut risque, compte tenu de l'efficacité avérée et de la durée de protection du produit.

Pour ceux qui souhaitent une autre approche, la vaccination par le RSVpreF (Abrysvo^{MD}) pendant la grossesse constitue également une option efficace pour protéger les nourrissons contre le VRS. Les données probantes émergentes donnent à penser que le RSVpreF (Abrysvo^{MD}) et le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) offrent une protection comparable contre la maladie

grave à VRS chez les nourrissons. L'utilisation du produit doit être discutée avec un fournisseur de soins de santé. L'administration du RSVpreF (Abrysvo^{MD}) à la femme enceinte et du nirsevimab (Beyfortus^{MD}) au nourrisson n'est **PAS** recommandée, sauf dans des circonstances particulières (voir les critères d'admissibilité).

Agents d'immunisation contre le VRS

Anticorps monoclonal

Le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) est un anticorps monoclonal (AcM) injectable utilisé dans le cadre du Programme PS-IVRS pour protéger les nourrissons et les enfants à haut risque admissibles contre les maladies des voies respiratoires inférieures causées par le VRS.

Contrairement à la vaccination ou à une infection naturelle, les anticorps monoclonaux (AcM) ne stimulent pas de réponse immunitaire (immunisation active). Ils confèrent plutôt une protection directe et immédiate contre le VRS par l'administration d'anticorps spécifiques au VRS (immunisation passive).

La protection conférée par le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) s'atténue avec le temps, à mesure que les anticorps administrés se dégradent progressivement. Cela dit, le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) devrait assurer une protection pouvant aller jusqu'à six mois et pourrait protéger le nourrisson tout au long d'une saison entière du VRS.

Le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) protège les nourrissons durant la période où ils sont les plus vulnérables aux formes graves de la maladie à VRS. Le risque de maladie grave à VRS diminue considérablement avec l'âge chez les nourrissons par ailleurs en bonne santé, ce qui rend la protection en bas âge particulièrement importante.

Vaccin contre le VRS pour les femmes enceintes

Le vaccin RSVpreF (Abrysvo^{MD}) est administré pendant la grossesse pour aider à protéger les nourrissons contre la maladie grave à VRS en bas âge. Le RSVpreF (Abrysvo^{MD}) immunise activement les femmes enceintes et favorise le développement d'anticorps spécifiques au VRS ainsi que leur transfert transplacentaire vers le fœtus, conférant ainsi aux nourrissons une protection passive après la naissance.

Comme les effets des anticorps transmis passivement chez les nouveau-nés s'atténuent au fil du temps, l'effet protecteur peut ne pas durer plus de six mois chez les nourrissons. Bien qu'une femme enceinte qui reçoit le RSVpreF (Abrysvo^{MD}) puisse bénéficier d'une protection s'étendant sur plusieurs années, la vaccination pendant la grossesse ne confère pas au nourrisson une immunité à long terme.

Critères d'admissibilité

Les produits suivants sont financés par le secteur public pour les personnes admissibles qui résident en Ontario et qui répondent aux critères suivants :

Nirsevimab (Beyfortus^{MD}) – nourrissons et enfants qui répondent à l'un des critères suivants :

- Nourrissons nés le 1^{er} avril ou après et âgés de **moins** de 8 mois au moment où est administré le vaccin.
- Enfants âgés de moins de 24 mois qui restent vulnérables à une forme grave de la maladie à VRS, après une discussion avec leur pédiatre, notamment les enfants ayant :
 - Une maladie pulmonaire chronique (MPC), y compris une dysplasie bronchopulmonaire, définie comme nécessitant une ventilation assistée et une oxygénothérapie à 36 semaines après l'âge menstruel (âge gestationnel à la naissance plus âge chronologique) ou le congé à la maison, s'il est plus tôt;
 - Remarque : Les enfants de moins de 12 mois dont la couverture a été approuvée au cours de la saison précédente du VRS pour les maladies pulmonaires chroniques et la dysplasie bronchopulmonaire restent admissibles, quel que soit leur état clinique au cours de la deuxième saison du VRS.
 - Cardiopathie congénitale cyanogène ou acyanogène importante sur le plan hémodynamique, définie comme nécessitant une intervention chirurgicale correctrice, ou prenant des médicaments à visée cardiaque pour l'insuffisance cardiaque congestive, ou ayant reçu un diagnostic d'hypertension pulmonaire modérée à sévère;
 - immunodéficience sévère;
 - Syndrome de Down/trisomie 21;
 - Mucoviscidose avec exacerbations pulmonaires récurrentes nécessitant une hospitalisation, une détérioration de la fonction pulmonaire ou un retard de croissance grave;
 - Maladie neuromusculaire entravant l'élimination des sécrétions respiratoires;
 - Anomalies congénitales sévères des voies respiratoires entravant l'élimination des sécrétions respiratoires.

Vaccin RSVpreF (Abrysvo^{MD}) –

Dans le cadre du Programme PS-IVRS, le RSVpreF (Abrysvo^{MD}) est offert aux femmes enceintes entre la 28^e et la 36^e semaine de gestation dont l'accouchement est prévu pendant la saison du VRS, à la suite d'une discussion avec un fournisseur de soins de santé. Bien que le RSVpreF (Abrysvo^{MD}) soit autorisé par Santé Canada pour les personnes enceintes entre la 32^e et la 36^e semaine de gestation, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande que le RSVpreF puisse être administré entre la 28^e et la 36^e semaine de gestation. Cette recommandation s'appuie sur les données disponibles en matière d'innocuité et d'efficacité, favorise un accès plus large aux possibilités d'immunisation et s'inscrit dans le prolongement des recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé. L'administration

avant la 32^e semaine de gestation est considérée comme une utilisation hors indication et relève du seul jugement clinique du fournisseur de soins de santé.

Remarque : L'administration des deux produits, soit RSVpreF (Abrysvo^{MD}) pendant la grossesse et le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) au nourrisson, n'est **PAS** recommandée de façon systématique, sauf dans les circonstances suivantes :

- Les nourrissons nés moins de 14 jours après l'administration du RSVpreF (Abrysvo^{MD})
OU
- Les nourrissons présentant un risque accru de forme grave de la maladie à VRS, notamment :
 - Tous les nourrissons prématurés (c.-à-d. nés avant 37 semaines de gestation)
- Les nourrissons répondant à l'un ou l'autre des critères à haut risque énoncés ci-dessus

Saison du VRS

La saison du VRS s'étend généralement du 1^{er} novembre au 31 mars, et culmine en décembre; le moment d'apparition et l'épidémiologie du VRS peuvent varier d'une région à l'autre en Ontario, ainsi que d'une année à l'autre. En raison du caractère saisonnier du VRS et pour assurer une protection optimale, le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) et le RSVpreF (Abrysvo^{MD}) devraient être administrés peu avant et pendant la saison active du VRS. Sous réserve de la disponibilité des produits, l'administration du nirsevimab (Beyfortus^{MD}) et du RSVpreF (Abrysvo^{MD}) dans le cadre du programme de prévention chez les nourrissons peut commencer le 1^{er} octobre de chaque année.

La saison du VRS prend généralement fin le 31 mars; les agents immunisants contre le VRS destinés au programme pour nourrissons ne devraient pas être administrés après cette date. Si l'épidémiologie saisonnière justifie une modification, le ministère communiquera un avis précisant la nouvelle date de fin du programme de prévention chez les nourrissons.

Préparation et administration du produit

Consultez les monographies de produit et les notices d'emballage respectives pour obtenir les directives détaillées sur l'administration et les dates de péremption. Reportez-vous au tableau 1 des [calendriers de vaccination financée par les fonds publics en Ontario](#) pour choisir la longueur et le calibre d'aiguille appropriés.

Conservation et manutention des produits

Le [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#) de l'Ontario fournit des renseignements sur les exigences provinciales relatives à la conservation et à la manutention des vaccins réfrigérés qui doivent également s'appliquer au nirsevimab (Beyfortus^{MD}). Pour de plus amples renseignements, veuillez également consulter les monographies des produits (les hyperliens se trouvent dans le tableau 4 de l'annexe).

Calendrier d'administration

Moment de l'administration

Le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) devrait être offert aux nouvelles cohortes de nourrissons admissibles (c.-à-d. ceux nés après le 1^{er} avril) ainsi qu'aux enfants à haut risque admissibles à partir du **1^{er} octobre** de chaque année, sous réserve de la disponibilité du produit, et devrait continuer d'être administré aux nourrissons nés tout au long de la saison du VRS.

Pour les nourrissons nés à l'hôpital, il faut administrer le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) avant le congé. Les nourrissons dont l'hospitalisation est prolongée (p. ex. les prématurés) doivent être vaccinés peu avant leur congé de l'hôpital ou juste après.

Les données sur l'administration sont limitées pour les grands prématurés (âge gestationnel inférieur à 29 semaines) âgés de moins de 8 semaines, et aucune donnée clinique n'existe pour les nourrissons dont l'âge post-ménstruel (âge gestationnel à la naissance plus âge chronologique) est de 32 semaines.

Le RSVpreF (Abrysvo^{MD}) peut être offert aux femmes enceintes entre 28 et 36 semaines de gestation dont l'accouchement est prévu pendant la saison du VRS. Étant donné que le RSVpreF (Abrysvo^{MD}) est autorisé par Santé Canada pour une utilisation entre 32 et 36 semaines de gestation, son administration avant 32 semaines est considérée comme une utilisation hors indication et devrait reposer exclusivement sur le jugement clinique du fournisseur de soins de santé. L'administration du RSVpreF (Abrysvo^{MD}) peut débuter le 1^{er} octobre de chaque année, sous réserve de la disponibilité du produit, et devrait se poursuivre tout au long de la saison du VRS.

L'administration d'une dose unique de 0,5 mL de RSVpreF (Abrysvo^{MC}) est approuvée et recommandée.

Il n'existe actuellement aucune donnée sur la vaccination répétée lors de grossesses ultérieures. Les femmes enceintes devraient en discuter avec un fournisseur de soins de santé. Afin d'assurer la protection contre le VRS des nourrissons nés lors de grossesses ultérieures, les fournisseurs de soins de santé devraient envisager l'administration du nirsevimab (Beyfortus^{MD}) au nourrisson après la naissance.

Voie d'administration

Le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) et le RSVpreF (Abrysvo^{MD}) sont tous deux administrés par voie intramusculaire. Le point d'injection privilégié pour le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) varie selon l'âge de l'enfant. Pour les nourrissons de moins de 12 mois, le site privilégié est la région antérolatérale de la cuisse. Pour les enfants âgés de 12 à 24 mois qui présentent un risque élevé, le site d'administration privilégié est le muscle deltoïde. Pour les femmes enceintes qui reçoivent le RSVpreF (Abrysvo^{MD}), le vaccin doit être administré dans le muscle deltoïde.

Le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) et le RSVpreF (Abrysvo^{MD}) ne doivent être administrés ni par voie intraveineuse, ni par voie intradermique, ni par voie sous-cutanée.

Nombre de doses

La posologie du nirsevimab (Beyfortus^{MD}) dépend de l'âge et du poids de l'enfant :

- **Nourrissons nés pendant la saison du VRS** : une dose unique est administrée en fonction du poids du nourrisson au moment de l'administration.
 - Nourrissons pesant < 5 kg : 50 mg dans 0,5 mL (100 mg/mL)
 - Nourrissons pesant ≥ 5 kg : 100 mg dans 1,0 mL (100 mg/mL)
- **Nourrissons qui ne sont pas nés pendant la saison du VRS** (comprend les nourrissons nés à partir du 1^{er} avril jusqu'au début de leur première saison du VRS, c.-à-d. âgés de moins de 8 mois) : une dose unique est recommandée en fonction du poids du nourrisson au moment de l'administration.
 - Nourrissons pesant < 5 kg : 50 mg dans 0,5 mL (100 mg/mL)
 - Nourrissons pesant ≥ 5 kg : 100 mg dans 1,0 mL (100 mg/mL)

L'administration doit être envisagée peu avant le début de la saison du VRS, mais peut se poursuivre pendant la saison.

- **Nourrissons et enfants présentant un risque élevé persistant, âgés de 8 à 24 mois** : l'administration d'une dose unique de 200 mg – sous forme de deux injections intramusculaires de 1,0 mL à 100 mg/mL de nirsevimab (Beyfortus^{MD}), réalisées en deux sites d'injection distincts – devrait avoir lieu peu avant le début de la deuxième saison du VRS de l'enfant (soit début octobre), mais peut être effectuée en cours de saison si les circonstances l'exigent. Pour les enfants pesant moins de 10 kg, une dose unique de 100 mg peut être envisagée selon le jugement clinique du praticien.
- **Nourrissons et enfants ayant reçu le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) et devant subir une chirurgie cardiaque avec dérivation cardiopulmonaire** : une dose supplémentaire doit être administrée dès que l'état de la personne est stable après l'intervention, afin de garantir des taux sériques adéquats de nirsevimab (Beyfortus^{MD}). Si la dose supplémentaire est administrée **dans les 90 jours suivant la première dose** de nirsevimab (Beyfortus^{MD}), elle doit être de 50 mg ou 100 mg selon le poids corporel au cours de la première saison du VRS, ou de 200 mg au cours de la deuxième saison. Si **plus de 90 jours** se sont écoulés depuis l'administration de la première dose, la dose supplémentaire doit être une dose unique de 50 mg, quel que soit le poids corporel, pendant la première saison du VRS et de 100 mg pendant la deuxième saison du VRS, afin de protéger l'enfant jusqu'à la fin de la saison du VRS.

Tableau 1 : Lignes directrices pour l'administration du nirsevimab (Beyfortus^{MD}) aux nourrissons et aux enfants

Catégorie	Poids	Dose	Moment de l'administration
Nourrissons nés pendant la saison actuelle du VRS [∞]	< 5 kg	50 mg dans 0,5 mL (100 mg/mL)	Administré dès la naissance
	≥ 5 kg	100 mg dans 1 mL (100 mg/mL)	Administré dès la naissance
Nourrissons nés le 1 ^{er} avril ou après et âgés de moins de 8 mois au moment de la vaccination	< 5 kg	50 mg dans 0,5 mL (100 mg/mL)	Peu avant ou pendant la saison du VRS [∞]
	≥ 5 kg	100 mg dans 1 mL (100 mg/mL)	Peu avant ou pendant la saison du VRS [∞]
Enfants âgés de plus de 8 mois et de moins de 24 mois et qui restent vulnérables à l'infection grave au VRS durant la deuxième saison du VRS	S. O.	200 mg (deux injections de 1 mL à 100 mg/mL) [†]	Peu avant ou pendant la saison du VRS [∞]
[∞] En raison du caractère saisonnier du VRS, le nirsevimab (Beyfortus ^{MD}) doit être administré peu avant et pendant la saison active du VRS. Le nirsevimab (Beyfortus ^{MD}) doit être offert aux nourrissons et aux enfants admissibles à compter du 1 ^{er} d'octobre de chaque année, en fonction du moment précis où le produit est disponible et tout au long de la saison du VRS.			
[†] Si un enfant pèse moins de 10 kg et entame sa deuxième saison du VRS, on peut envisager d'administrer une dose unique de 100 mg, selon le jugement clinique du fournisseur de soins de santé.			

Tableau 2 : Lignes directrices sur la réimmunisation par le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) chez les enfants subissant une chirurgie cardiaque avec dérivation cardiopulmonaire^{*∞}

Temps écoulé depuis la première dose	Poids	Dose
< 90 jours après la première dose		
• Première saison	< 5 kg	50 mg
	≥ 5 kg	100 mg
• Deuxième saison	Quel que soit le poids corporel	200 mg
≥ 90 jours après la première dose		
• Première saison	Quel que soit le poids corporel	50 mg
• Deuxième saison	Quel que soit le poids corporel	100 mg
* La posologie concerne les nourrissons qui ont déjà reçu leur dose du nirsevimab (Beyfortus^{MD}) pour la saison et qui subissent ensuite une chirurgie cardiaque avec dérivation cardiopulmonaire. L'intervention chirurgicale entraîne une baisse de la concentration sérique d'anticorps. Toutes les doses doivent être administrées dès que l'état du patient est stable après l'intervention chirurgicale. ∞ Bien que cela ne soit pas indiqué dans la monographie du produit, le CCNI indique que la réimmunisation peut également être envisagée à la fin de l'oxygénation par membrane extracorporelle.		

Administration concomitante avec des vaccins

Le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) peut être administré le même jour que les vaccins couramment administrés chez les enfants, y compris les vaccins saisonniers (comme le vaccin antigrippal), ou à tout moment avant ou après ceux-ci. Aucun intervalle minimal n'est nécessaire entre l'administration du nirsevimab (Beyfortus^{MD}) et des vaccins vivants (comme le RRO et la varicelle).

L'administration concomitante du nirsevimab (Beyfortus^{MD}) et de vaccins n'est pas censée entraver la réponse immunitaire aux vaccins. Lors des essais cliniques, le profil d'innocuité et de réactogénicité associé à l'administration concomitante du nirsevimab (Beyfortus^{MD}) et de vaccins systématiques de l'enfance a été semblable à celui de ces vaccins lorsqu'ils ont été administrés seuls. Lorsqu'ils sont administrés en même temps que d'autres vaccins injectables, ils doivent être administrés avec des seringues distinctes et à des points d'injection distincts.

Le vaccin RSVPref (Abrysvo^{MD}) peut être administré le même jour que les vaccins contre le tétanos, la diphtérie, la coqueluche acellulaire, la COVID-19 et la grippe. Si un autre vaccin doit être administré au cours de la même visite, il doit être administré dans d'autres membres afin de réduire le risque d'augmentation de la douleur ou d'autres réactions locales.

Contre-indications et précautions

Le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) et le vaccin RSVPref (Abrysvo^{MD}) ne doivent pas être administrés aux personnes présentant une hypersensibilité connue ou des antécédents d'une réaction allergique sévère (p. ex. anaphylaxie) à l'un des ingrédients du produit, y compris les ingrédients non médicinaux ou les matières entrant dans la composition de l'emballage du produit.

L'administration du nirsevimab (Beyfortus^{MD}) et du vaccin RSVPref (Abrysvo^{MD}) doit être reportée chez les personnes souffrant d'une maladie aiguë grave. L'immunisation ne doit pas être retardée en raison d'une maladie aiguë mineure, indépendamment de la présence ou de l'absence de fièvre.

Veuillez consulter la monographie du nirsevimab ([Beyfortus^{MD}](#)) et du RSVPref ([Abrysvo^{MD}](#)) pour obtenir des renseignements détaillés sur les contre-indications et les précautions.

Sécurité des produits

L'utilisation du nirsevimab (Beyfortus^{MD}) et du RSVPref (Abrysvo^{MD}) est autorisée au Canada et est sécuritaire et bien tolérée. Comme pour les autres agents d'immunisation, leur utilisation doit être autorisée par Santé Canada, l'organisme de réglementation canadien, à la suite d'un examen de l'innocuité du produit et de son efficacité (p. ex., essais cliniques et autres données probantes).

Événements indésirables

Comme tout vaccin ou tout médicament, nirsevimab (Beyfortus^{MD}) et le RSVPref (Abrysvo^{MD}) peuvent causer des effets secondaires d'intensité légère et qui ne durent que quelques jours chez la personne à qui ils ont été administrés.

Tableau 3 : Effets secondaires fréquents

	Beyfortus ^{MD}	Abrysvo ^{MD}
Éruption cutanée	✓	✓
Fièvre	✓	✓
Douleur, enflure ou rougeur au point d'injection	✓	✓
Nausées		✓
Maux de tête		✓
Douleurs musculaires		✓

Directives sur la déclaration des effets secondaires après l'administration

Afin d'assurer l'innocuité continue des vaccins en Ontario, la déclaration des manifestations cliniques inhabituelles des suites d'un vaccin (MCI) par des médecins, des infirmières, des pharmaciens ou d'autres personnes autorisées à administrer un agent immunisant est obligatoire en vertu de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé*. On demande aux professionnels de la santé qui administrent des vaccins de déclarer les MCI par l'intermédiaire des bureaux de santé publique locaux au moyen du [formulaire de déclaration de MCI](#). Une liste des bureaux de santé publique locaux est disponible à :

<https://www.ontario.ca/fr/page/emplacements-des-bureaux-de-sante>.

Étant donné que le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) est un anticorps monoclonal et non un vaccin, l'article 38 de la *Loi de 1990 sur la protection et la promotion de la santé*, qui exige le suivi et la déclaration des effets indésirables soupçonnés après une immunisation, ne s'applique pas aux personnes qui administrent ce produit. Étant donné qu'il s'agit d'un produit de santé commercialisé depuis moins de cinq ans, il est recommandé que ces incidents ne soient pas signalés au bureau de santé publique local et qu'ils soient gérés conformément aux pratiques et aux politiques organisationnelles relatives aux autres médicaments et produits thérapeutiques.

En l'absence de politique de l'établissement, il est recommandé que les organismes, les prestataires ou les parents/tuteurs signalent à Santé Canada tous les effets secondaires soupçonnés, en particulier ceux qui sont :

- inattendus, quelle que soit leur sévérité (c.-à-d. qu'ils ne concordent pas avec ceux décrits dans les renseignements sur le produit ou la monographie du produit);
- graves, qu'ils soient escomptés ou non;

- des réactions à des produits de santé sur le marché depuis moins de cinq ans, quelle que soit leur nature ou leur sévérité.

Pour signaler un effet secondaire du nirsevimab (Beyfortus^{MD}), 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 suivant les coordonnées affichées sur le site Web de Santé Canada.

Les personnes qui administrent des vaccins ou des anticorps monoclonaux doivent s'assurer que les bénéficiaires, leurs parents ou leurs tuteurs sont au courant de la nécessité de signaler immédiatement tout événement indésirable à leur fournisseur de soins de santé. Par la suite, les fournisseurs de soins de santé doivent signaler tout effet indésirable temporaire lié à l'immunisation à leur bureau de santé publique local ou à Santé Canada, en fonction du produit d'immunisation décrit ci-dessus.

Il faut demander aux parents et aux tuteurs ou aux patients de se rendre au service des urgences le plus proche si le bénéficiaire présente des réactions sévères après l'administration de l'immunisation, y compris l'une des réactions suivantes :

- Urticaire
- Enflure de la bouche ou de la gorge
- Difficulté respiratoire, voix rauque ou respiration sifflante
- Forte fièvre (supérieure à 40 °C ou 104 °F)
- Crises convulsives
- Autres réactions graves

Période d'observation après l'immunisation

Une période d'observation d'au moins 15 minutes est requise après l'immunisation. Une période d'observation de 30 minutes est préférable en cas de risque d'allergies.

Administration après une infection par le VRS

Le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) n'est généralement pas nécessaire ou recommandé pour un nourrisson ayant contracté une infection confirmée par le VRS pendant la saison du VRS en cours. Le bienfait supplémentaire de l'administration du nirsevimab (Beyfortus^{MD}) après le rétablissement consécutif à une infection par le VRS est inconnu, et censé être faible, car le risque de réhospitalisation au cours de la même saison est très faible. Son administration peut toutefois être envisagée pour les nourrissons sévèrement immunodéprimés susceptibles de ne pas obtenir de réponse immunitaire adéquate contre l'infection par le VRS.

Aucun intervalle précis n'est recommandé entre l'infection par le VRS et l'administration du nirsevimab (Beyfortus^{MD}).

Renseignements pour les commandes

Les fournisseurs de soins de santé doivent commander le nirsevimab (Beyfortus^{MD}) ou le RSVPref (Abrysvo^{MD}) auprès de leur source habituelle (c.-à-d. le bureau de santé publique ou le Service d'approvisionnement médicopharmaceutique du gouvernement de l'Ontario [SAMPGO]).

Renseignements et ressources supplémentaires

Les fournisseurs de soins de santé désireux d'obtenir de plus amples renseignements sur le VRS, les AcM, le vaccin RSVPref (Abrysvo^{MD}) ou le Programme de prévention du virus respiratoire syncytial chez les nouveau-nés et les nourrissons à haut risque peuvent consulter le site Web du ministère consacré au VRS ainsi que la monographie de produit pertinente.

Annexe

Tableau 4 : Produits d’immunisation des nourrissons, des personnes qui présentent un risque élevé et des personnes enceintes

Vaccin	Nourrisson ou enfant qui présente un risque élevé (jusqu’à l’âge de 24 mois)	Femmes enceintes
Monographie de produit	Beyfortus^{MD}	Abrysvo^{MD}
Fabricant	Sanofi	Pfizer
Protège contre le	VRS	VRS
Type de produit	Anticorps monoclonal (AcM)	Vaccin sous-unitaire bivalent (VRS A et B) à protéine F de préfusion stabilisée (RSVpreF)
Critères d’admissibilité	- Nourrissons nés le 1^{er} avril ou après et âgés de moins de 8 mois au moment de la vaccination - Enfants âgés de moins de 24 mois qui restent vulnérables à une forme grave de la maladie à VRS, après une discussion avec un pédiatre.	Les femmes enceintes de 28 à 36 semaines qui vont accoucher durant la saison du VRS. Remarque : L’administration avant 32 semaines de gestation est considérée comme hors indication et relève exclusivement du jugement clinique du fournisseur de soins de santé.
Posologie	Selon le poids 50 mg dans 0,5 mL (100 mg/mL) 100 mg dans 1,0 mL (100 mg/mL)	0,5 mL
Voie d’administration	Injection intramusculaire (IM)	Injection intramusculaire (IM)
Conditionnement	Seringue préremplie 1 unité par emballage	Un flacon de poudre avec une seringue préremplie de diluant et un adaptateur pour flacon 1 unité par emballage 10 unités par emballage
Dimensions de l’emballage (cm) L × l × H	14,4 × 5,1 × 2,4 (doses de 50 mg et de 100 mg)	Emballage individuel : 10,7 × 3,7 × 7,4 Emballage de 10 : 20,7 × 8 × 13,1
Reconstitution	S. O.	Le vaccin lyophilisé doit être reconstitué à l’aide de l’adaptateur de flacon et exclusivement avec le diluant fourni.