

Communiqué de presse
Saint-Maurice, vendredi 26 avril 2024

Bronchiolite : deux études françaises démontrent l'efficacité du Beyfortus® dans la prévention des cas graves et la réduction des hospitalisations chez les nourrissons

Après une saison 2022/2023 marquée par une épidémie de bronchiolite due au Virus Respiratoire Syncytial (VRS) de forte intensité, notamment en termes de passages aux urgences et d'hospitalisations, le gouvernement a lancé le 15 septembre 2023 une campagne d'immunisation préventive, à travers l'administration du nirsevimab (Beyfortus®), pour protéger les nourrissons et freiner la circulation de ce virus.

Pour évaluer l'efficacité de l'administration de l'anticorps monoclonal nirsevimab (Beyfortus®), sur l'épidémie de bronchiolite à VRS lors de la saison 2023/2024, deux études complémentaires ont été menées en collaboration par l'Institut Pasteur et Santé publique France : d'une part, l'estimation de l'efficacité en vie réelle du nirsevimab contre les cas de bronchiolite à VRS admis en réanimation et d'autre part, un travail de modélisation pour évaluer l'impact en termes d'hospitalisations évitées.

Les résultats de ces deux études s'accordent sur l'impact positif du nirsevimab sur l'épidémie de bronchiolite, avec une baisse significative du nombre de nourrissons hospitalisés et une efficacité du traitement en vie réelle estimée entre 76% et 81% pour les nourrissons admis en réanimation. Par ailleurs, l'administration du nirsevimab a évité environ 5 800 hospitalisations pour bronchiolite après passage aux urgences entre le 15 septembre 2023 et le 31 janvier 2024 en France hexagonale.

L'efficacité en vie réelle du nirsevimab (Beyfortus®) est estimée entre 76% et 81% sur la prévention des cas de bronchiolite à VRS admis en réanimation

Chaque année, Santé publique France surveille l'évolution épidémiologique de la bronchiolite. Pour la saison 2023/2024, une surveillance pilote des cas graves de bronchiolite chez les enfants de moins de deux ans a été mise en place en collaboration avec le réseau PICURe (Pediatric Intensive Care Unit Registry) ayant permis la participation de services de réanimation pédiatrique ou néonatale volontaires. Cette surveillance est animée dans chaque région par les cellules régionales de Santé publique France. Elle a permis notamment de décrire les virus impliqués dans les cas graves de bronchiolite¹ ainsi que de décrire les cas graves de bronchiolite à VRS ayant bénéficié d'une immunisation préventive par le nirsevimab (Beyfortus®).

Santé publique France a ainsi conduit, sur la base de ces indicateurs, une étude cas-témoins d'efficacité en vie réelle du nirsevimab sur la prévention des cas de bronchiolite à VRS admis en réanimation.

Les résultats de l'étude, conduite en France hexagonale du 15 septembre 2023 au 31 janvier 2024 auprès de 288 nourrissons, confirment l'efficacité en vie réelle du nirsevimab en prévention des cas graves de bronchiolite à VRS hospitalisés en réanimation ; elle est estimée entre 75,9% (intervalle de confiance à 95% : 48,5 - 88,7) et 80,6% (61,6 - 90,3) en fonction des hypothèses. Ces analyses concordent avec les résultats d'une étude clinique internationale menée auprès de 8 058 nourrissons².

¹ Bulletins des infections respiratoires aiguës (IRA) des 17 et 31 janvier 2024

² Drysdale SB et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. N Engl J Med 2023; 389:2425- 2435. DOI: 10.1056/NEJMoa2309189.

« La surveillance est le cœur de notre métier ; elle s'exerce grâce à un large réseau de partenaires et de professionnels de santé fortement mobilisés. Aujourd'hui, grâce à notre système de surveillance de la bronchiolite et à l'implication des réanimateurs, nous avons pu évaluer dans un délai très court et en vie réelle les effets positifs du nirsevimab (Beyfortus®) sur la santé des nourrissons, avec une efficacité du traitement estimée entre 76% et 81%. Ces résultats ont été transmis aux autorités compétentes pour éclairer les décisions et l'action publique en matière de prévention des cas de bronchiolite à VRS ».

**Isabelle Parent du Chatelet, responsable de l'unité Infections Respiratoires et Vaccination,
Direction des maladies infectieuses, Santé publique France**

5 800 hospitalisations pour bronchiolite à VRS évitées, selon les travaux de modélisation

Afin d'évaluer l'impact de l'administration du nirsevimab sur l'épidémie de bronchiolite, les chercheurs de l'Institut Pasteur et épidémiologistes de Santé publique France ont développé un modèle mathématique caractérisant la transmission du VRS dans les différents groupes d'âge ainsi que des scénarios plausibles pour l'administration de doses de nirsevimab, basés sur les données de livraison des doses aux maternités et aux pharmacies. Ils ont calibré leur modèle aux données de surveillance hospitalière et virologique de mi-2017 au 4 février 2024, ainsi qu'à des données sérologiques.

Ils estiment que l'administration du nirsevimab a permis d'éviter **5 800 (intervalle de crédibilité à 95%: 3 700 - 7 800) hospitalisations pour bronchiolite à VRS après passage aux urgences**, dont 4 200 (2 900 - 5 600) chez les enfants âgés de 0 à 2 mois, entre le 15 septembre 2023 et le 4 février 2024, en France hexagonale. Cela correspond à une réduction de 23% (16% - 30%) du nombre total d'hospitalisations pour bronchiolite à VRS après passage aux urgences (35 % (25 % - 44 %) chez les 0-2 mois) par rapport au scénario sans administration. Dans le scénario de base avec 215 000 doses administrées au 31 janvier 2024, l'efficacité du nirsevimab contre les hospitalisations pour bronchiolite à VRS a été estimée à 73% (61% - 84%), ce qui correspond à une hospitalisation évitée pour 39 (26 - 54) doses administrées.

« Avec une hospitalisation pour bronchiolite à VRS évitée pour environ 40 enfants traités, notre étude met en évidence la pertinence de l'administration du nirsevimab pour réduire les hospitalisations dues au VRS. Les deux études utilisent des approches différentes. L'une analyse les données en situation réelle dans les services de réanimation pédiatrique alors que l'autre modélise les données de surveillance en population ; mais elles aboutissent à des estimations similaires de l'efficacité du nirsevimab. Par ailleurs, les travaux de modélisation apportent des informations supplémentaires, par exemple sur le nombre d'hospitalisations évitées. Cela montre bien l'intérêt d'utiliser ces approches complémentaires pour évaluer l'impact des mesures de santé publique ».

Simon Cauchemez, responsable de l'unité de Modélisation mathématique des maladies infectieuses à l'Institut Pasteur

En savoir plus sur la [bronchiolite](#) :

Infection respiratoire d'origine virale, la bronchiolite (principalement due au Virus Respiratoire Syncytial - VRS) est une maladie très contagieuse qui touche les nourrissons et jeunes enfants de moins de deux ans, surtout en automne et en hiver. Si la bronchiolite est fréquente et le plus souvent bénigne, elle peut, dans certains cas, et plus particulièrement pour les nourrissons de moins de deux mois, entraîner des complications sévères et conduire à une hospitalisation. En France, on estime que la bronchiolite touche chaque hiver près de 30 % des nourrissons de moins de 2 ans, soit environ 480 000 cas par an. 2 à 3% des nourrissons de moins de 1 an seraient hospitalisés pour une bronchiolite plus sévère chaque année.

Pour consulter le bilan de la surveillance hivernale 2022-2023 de la bronchiolite par Santé publique France :

[Bronchiolite : bilan de la surveillance hivernale 2022-2023 | Santé publique France \(santepubliquefrance.fr\)](#)

Pour consulter le dernier bulletin IRA (Infections Respiratoires Aigües) décrivant la surveillance de la bronchiolite, publié par Santé publique France + le bilan de la saison 2023/2024 des IRA : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/grippe/documents/bulletin-national/infections-respiratoires-aigues-grippe-bronchiolite-covid-19--bilan-de-la-saison-2023-2024>

CONTACTS PRESSE

Institut Pasteur : presse@pasteur.fr

Myriam Rebeyrotte : 01 45 68 81 01

Margaux Puech : 01 86 46 79 32

Aurélie Perthuisson : 01 45 68 89 28

Santé publique France : presse@santepubliquefrance.fr

Stéphanie Champion : 01 41 79 67 48

Camille Le Hyaric : 01 41 79 68 64

Céline Coulaud : 01 41 79 68 22