

PUBLIÉ LE 16/09/2026 - MIS À JOUR LE 17/09/2026

Prévention des bronchiolites à VRS : un profil de sécurité rassurant, des erreurs médicamenteuses qui persistent

SURVEILLANCE - CONTRÔLES

L'ANSM surveille en continu la sécurité des traitements préventifs contre le virus respiratoire syncytial (VRS), responsable de la bronchiolite chez les nourrissons. Cette surveillance repose notamment sur deux enquêtes nationales de pharmacovigilance, menées avec les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Rouen et Nice.

Les données recueillies au cours de la campagne de prévention 2025-2026 confirment la bonne sécurité de ces traitements préventifs. Des erreurs médicamenteuses ont de nouveau été déclarées.

Rappel sur les traitements préventifs contre le VRS

Pour protéger contre le VRS, deux types de stratégies d'immunisation coexistent : par un vaccin (adultes) ou par un anticorps monoclonal (nourrissons). Ces deux stratégies ne doivent pas être combinées, sauf exception à évaluer au cas par cas. L'utilisation des traitements préventifs ci-dessous doit suivre les recommandations officielles du ministère chargé de la santé figurant dans le calendrier vaccinal en vigueur.

- **Les vaccins, administrés aux adultes :**
  - **Abrysvo, chez les femmes enceintes**
    Recommandé pendant la grossesse, entre la 32e et la 36e semaine d'aménorrhée, afin de protéger le nourrisson au cours de ses premiers mois de vie.
    - Consultez la recommandation HAS sur l'utilisation d'Abrysvo chez les femmes enceintes
  - **Abryso, Arexvy et mResvia, chez l'adulte**
    Recommandés chez les personnes de 75 ans et plus et chez les personnes de 65 ans et plus ayant des maladies respiratoires et/ou cardiaques pour lesquelles la vaccination contre le VRS est recommandée.
    - Consultez les recommandations HAS de vaccination contre les infections par le VRS chez l'adulte âgé de 60 ans et plus
- **L'anticorps monoclonal, administré aux nourrissons et aux enfants de moins de 24 mois :**
  - **Beyfortus (nirsévimab)**
    À administrer en une seule injection aux nouveau-nés, aux nourrissons pendant leur première saison d'exposition au VRS et aux enfants, jusqu'à l'âge de 24 mois, demeurant vulnérables à une infection sévère due au VRS au cours de leur deuxième saison d'exposition à la circulation du VRS.
    - Consultez la recommandation HAS sur l'utilisation de Beyfortus chez les nourrissons

Vaccins contre le VRS : les données confirment la sécurité d'utilisation chez l'adulte

Les données de pharmacovigilance des vaccins Abrysvo, Arexvy et mResvia sur la période allant de début mars 2025 à fin février 2026 n'ont pas mis en évidence de nouveau risque. La majorité des cas déclarés concernent des erreurs médicamenteuses sans effets indésirables associés.

Abrysvo chez les femmes enceintes

Aucun nouveau risque n’a été identifié après l’administration d’Abrysvo chez les femmes enceintes.

Comme dans le premier rapport, une dizaine de cas d’accouchements prématurés ont été déclarés, sans que le lien avec le vaccin ne puisse être établi. Pour rappel, l’étude pharmaco-épidémiologiques menée par Epi-phare sur la campagne 2024/2025 chez les femmes vaccinées entre la 32e et la 36e semaine d’aménorrhée ne montre pas d’augmentation du risque d’accouchement prématuré.

Deux cas de paralysie faciale d’évolution favorable ont été déclarés. Les données disponibles sont actuellement insuffisantes pour établir un lien avec le vaccin.

Nous poursuivons la surveillance de ces évènements indésirables.

Des cas de bronchiolite ont par ailleurs été signalés chez des nourrissons dont la mère avait été vaccinée pendant la grossesse, le plus souvent des femmes vaccinées très peu de temps avant l'accouchement. Or, après la vaccination de la mère, plusieurs jours sont nécessaires à son corps pour produire des anticorps protecteurs qui puissent ensuite être transmis au fœtus.

Consultez le rapport d’enquête Abrysvo, Arexvy et mResvia portant sur la période 2025/2026 (16/09/2026)

Anticorps monoclonal chez le nourrisson : les résultats confirment de nouveau la sécurité du nirsevimab (Beyfortus)

Aucun nouveau risque n’a été identifié avec le nirsevimab. Comme l’année précédente, plus de la moitié des déclarations recueillies sur la période 2025/2026 concernent des nourrissons ayant développé une bronchiolite à VRS malgré l’administration de Beyfortus, généralement sans conséquence grave. En 2025, une étude pharmaco-épidémiologique comparative d’Epi-phare avait confirmé l’efficacité du nirsevimab.

Les données recueillies dans ce rapport, comme dans le précédent, ne confirment pas certains risques potentiels identifiés dans le premier rapport de surveillance 2023-2024 (syndrome grippal, diminution de l’appétit, baisse du tonus musculaire, risque d’accident vasculaire cérébral). Nous continuons à les suivre par précaution.

Consultez le rapport de l’enquête portant sur la campagne 2025/2026 (16/09/2026)

Des erreurs médicamenteuses encore trop fréquentes

Les erreurs médicamenteuses restent un point auquel nous portons une attention particulière. Il peut s’agir de l’administration d’un vaccin contre le VRS à un nourrisson (au lieu d’un anticorps monoclonal), de l’administration d’une dose incorrecte, d’une double administration…

Nous appelons à la vigilance les professionnels de santé.

Pour les aider à éviter ces erreurs qui font courir un risque pour la santé (absence de protection contre le VRS, risque d’effets indésirables), nous mettons à disposition des professionnels de santé une fiche d'information synthétique rappelant les spécificités de chaque traitement préventif.

Le carnet de maternité permet aussi désormais de renseigner la vaccination de la mère par Abrysvo et d’éviter l’administration superflue d’un anticorps monoclonal à l’enfant. Celle-ci n’est recommandée qu’en cas de naissance moins de 14 jours après la vaccination maternelle.

Poursuite de la surveillance des traitements préventifs

Nous continuons à surveiller les traitements préventifs contre le VRS.

Un nouvel anticorps monoclonal, Enflonsia (clesrovimab), récemment autorisé, est ajouté au périmètre de l’enquête de pharmacovigilance.



Le virus respiratoire syncytial (VRS)

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 27/11/2025 - MIS À JOUR LE 24/02/2026

Les rapports de pharmacovigilance des traitements préventifs contre le VRS confirment leur sécurité

SURVEILLANCE
CONTRÔLES



PUBLIÉ LE 30/09/2024 - MIS À JOUR LE 27/11/2025

Prévention de la bronchiolite du nourrisson : les premières données de pharmacovigilance confirment le profil de sécurité du nirsevimab (Beyfortus)

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE