

HUG: Hôpital cantonal de Genève

mardi 12 décembre 2023

## **RSV : un vaccin pour protéger les nourrissons et les aînés ?**

*Dre Christiane Eberhardt, vaccinologie*

[Deux articles](#) parus dans le NEJM en début d'année sont discutés aujourd'hui, les deux traitent du vaccin RSV, le premier chez les aînés et le deuxième chez les nourrissons.

Le RSV est un virus à ARN simple brin, avec deux sous-groupes antigéniques (A et B), qui se déclare principalement en automne et en hiver.

Il provoque des infections des voies respiratoires non-immunisantes, qui sont risquées pour les nourrissons et les personnes âgées ou immunodéprimées. Il n'y a pas de traitement.

Les anticorps neutralisants ciblent la protéine de surface F. C'est cette protéine qui sert d'antigène vaccinal, sans adjuvant nécessaire.

Ce vaccin fait l'objet de deux approches différentes:

- L'étude MATISSE (Maternal Immunization study for safety and efficacy), traite d'une vaccination au cours de la grossesse, avec un transfert des anticorps maternels IgG au fœtus.
- L'étude RENOIR (RSV Vaccine Efficacy Study in Older Adults Immunized against RSV disease) scrute l'efficacité lors de la vaccination des personnes à risques.

### MATISSE (Analyse intermédiaire)

Population: Femmes  $\leq$  49 ans, grossesse unique à bas risque, 24-36SA, dans 18 pays des deux hémisphères, entre 2020 et 2022.

Intervention: 1 dose de vaccin RSVpreF (n:3682)

Contrôle: 1 dose placebo (n:3675)

Issues:

- Efficacité → infection des voies respiratoires inférieures sévère, ou nécessitant consultation (J90)
- Sécurité → réactogénicité et effets secondaires chez la femme enceinte, effets secondaires et conditions médicales chroniques chez le bébé.

Il fallait un minimum de 43 cas pour l'analyse intermédiaire, en estimant une efficacité vaccinale de 60% et une puissance de 90%.

### Sécurité

Les effets secondaires sont reportés dans un journal électronique sur 7 jours. Les effets locaux sont légers à modérés, avec rougeurs, tuméfaction et douleurs au site d'injection.

Les symptômes généraux sont relevés 7 jours avant l'injection: du plus au moins fréquent → fatigue, céphalées, nausée, myalgie, arthralgie, vomissements, diarrhée (léger à modéré)

Les 7 jours qui suivent l'injection, les céphalées et les myalgies sont plus fréquentes, toujours avec un niveau léger à modéré.

Il n'y a pas d'augmentation significative des événements indésirables graves, que ce soit du côté maternel ou de celui du nourrisson.

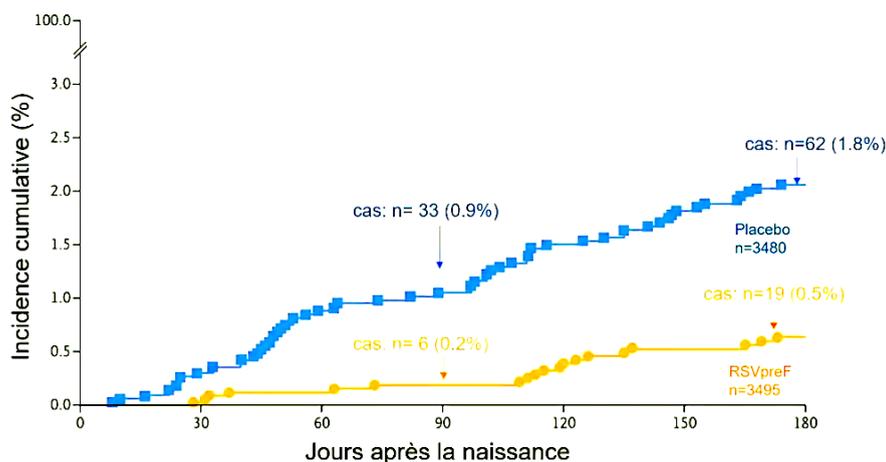
### Efficacité

Les infections sévères des voies respiratoires inférieures nécessitant consultation répondent aux symptômes suivants: (min 1) tachypnée, SpO2 <93%, high-flow/ventilation mécanique, >4h USI, inconscient/aréactif.

A 90 jours, il y a 33 cas dans le groupe placebo contre 6 dans le groupe vacciné. A 180 jours, il y a 62 cas dans le groupe placebo et 19 dans le groupe vaccin maternel.

L'efficacité est donc de 82% pour protéger d'une infection sévère dans les 90j qui suivent la naissance, et de 69% dans les 180 après la naissance.

Pour protéger des infections nécessitant une consultation, l'efficacité est légèrement moins bonne, à 57% à 90j et à 51% à 180 jours de la naissance.



### RENOIR (analyse intermédiaire)

Population: ≥ 60ans, bonne santé ou conditions chroniques stables, immunocompétents, dans 7 pays entre 2021 et 2022.

Intervention: 1 dose de vaccin RSVpreF (n: 17215)

Contrôle: 1 dose placebo (N: 17 069)

Issues: infections RSV voies respiratoires inférieures

- ≥ 2 signes ou symptômes > 1 jour
- et ≥ 3 signes ou symptômes > 1 jour

Signes et symptômes : toux, respiration sifflante, production d'expectorations, essoufflement, tachypnée.

Caractéristiques de la population au début de l'étude

Âge médian de 67ans, avec 6% ≥ 80ans. 49% de femmes, un suivi minimum de 15 jours.

La majorité (60%) viennent des USA, puis Argentine>Japon>Pays-Bas>Canada....

15% ont une condition cardio-pulmonaire chronique. 50% n'avaient pas de facteur de risque supplémentaire pour une maladie RSV sévère.

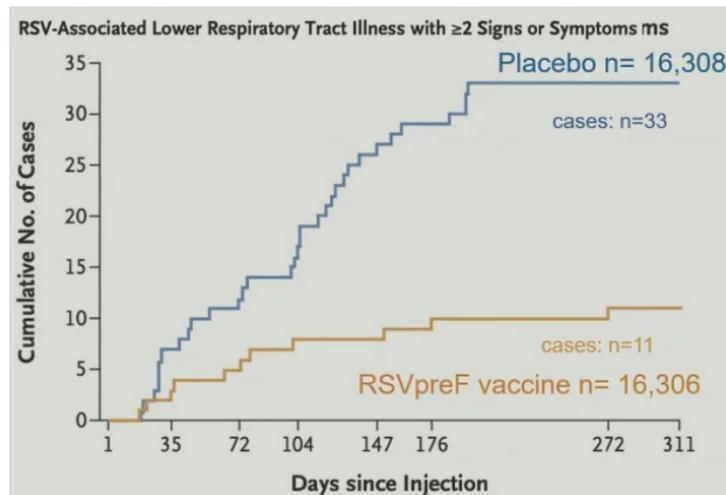
Les effets secondaires locaux dans les 7 jours après l'immunisation sont légers et peu fréquents (douleur, tuméfaction, rougeur).

Les effets systémiques sont légers à modérés, similaires au groupe placebo.

#### Efficacité

L'efficacité pour  $\geq 2$  signes/symptômes est de 67% et pour  $\geq 3$  signes/symptômes de 86%.

Il n'a pas été possible de faire une analyse de sous-groupe en fonction de l'âge. (Pas assez d'infections > 80 ans).



#### Interprétation

- vaccin semble avoir un effet protecteur pour la prévention des IVRI à RSV sévères pour les deux extrêmes d'âge
- Faiblesses: analyse intermédiaire avec peu de cas (peu de circulation en pandémie)

#### MATISSE:

- Données de sécurité sur < 4000 femmes enceintes
- Efficacité chez les prématurés et les enfants à risque? → exclus de l'étude
- Efficacité selon la date de naissance, pendant ou hors saison?

#### RENOIR:

- Résultats sur une seule saison RSV, durabilité? à répéter?
- Pas de personnes immunodéprimées ni très âgées.

L'immunisation active et passive contre le RSV sera discutée au colloque du 16 janvier.

#### Questions

- *interactions avec d'autres vaccins?*
- Pas étudié dans ces études de phase 3. d'autres études semblent montrer que la co-vaccination ne diminue pas l'efficacité
  
- *RSV très connu en pédiatrie, mais moins en gériatrie, un commentaire?*
- Effectivement, la prévalence en gériatrie est moins connue, avec un taux de mortalité élevé. A savoir que toute personne entrant aux SU des Trois-Chêne avec des symptômes respiratoires est systématiquement testée par un POCT RSV .



Compte-rendu de Valentine Borcic  
[valentine.borcic@gmail.com](mailto:valentine.borcic@gmail.com)  
Transmis par le laboratoire MGD  
[colloque@labomgd.ch](mailto:colloque@labomgd.ch)