

Communiqué de presse
Le 22 décembre 2025

Prévention des hospitalisations pour bronchiolite chez le nouveau-né : Beyfortus montre une efficacité supérieure à celle offerte par Abrysvo

EPI-PHARE, groupement d'intérêt scientifique entre l'ANSM et la Cnam, publie dans le *JAMA* (*The Journal of the American Medical Association*) les résultats d'une étude comparant l'efficacité des deux stratégies de prévention du virus respiratoire syncytial (VRS), principal responsable des bronchiolites chez les nourrissons :

- L'immunisation directe par l'injection au nouveau-né de l'anticorps monoclonal nirsevimab (Beyfortus),
- L'immunisation indirecte par la vaccination des femmes enceintes par Abrysvo, recommandée entre 32 et 36 semaines d'aménorrhée par la Haute Autorité de santé.

Bien que les deux approches soient très efficaces, cette étude montre que le Beyfortus administré au nouveau-né offre une protection supérieure à celle obtenue avec la vaccination de la femme enceinte par Abrysvo.

Le VRS est l'une des principales causes d'hospitalisation des nourrissons, en particulier au cours des premiers mois de vie. Deux stratégies préventives sont aujourd'hui disponibles en France pour protéger les nourrissons : l'anticorps monoclonal Beyfortus, directement administré au nourrisson, et le vaccin Abrysvo, administré à la femme enceinte entre la 32e et la 36e semaine d'aménorrhée, qui permet la protection du nouveau-né par transfert d'anticorps. Ces deux approches ont une efficacité comprise entre 65 et 85 % et permettent de réduire significativement les hospitalisations pour bronchiolite des nourrissons.

Afin de comparer l'efficacité de ces deux stratégies d'immunisation des nourrissons, EPI-PHARE a conduit une étude de pharmaco-épidémiologie à l'échelle nationale. Cette étude a été réalisée à partir des données du Système national des données de santé (SNDS) en 2024-2025, première saison de déploiement conjoint du Beyfortus et du vaccin maternel Abrysvo. Elle inclut plus de 42 000 nourrissons nés entre septembre et décembre 2024.

Les résultats montrent que l'immunisation directe par Beyfortus est associée à une protection plus importante des nourrissons, réduisant le risque d'hospitalisation pour infection liée au VRS de 26 % par rapport à la vaccination maternelle avec Abrysvo. Beyfortus permet également une réduction plus importante que l'Abrysvo des formes sévères d'infection à VRS : il diminue de 42 % supplémentaires

les admissions en réanimation ou soins intensifs pédiatriques, de 44 % le recours à l'oxygénothérapie et de 43 % les intubations, par rapport à l'Abrysvo.

Cette étude est la première au monde à comparer directement l'immunisation des nourrissons par Beyfortus à la vaccination de la femme enceinte avec Abrysvo, deux stratégies utilisées pour la prévention des hospitalisations pour bronchiolite chez le nouveau-né. Elle met en évidence une meilleure protection contre les hospitalisations obtenue par immunisation directe des nourrissons avec Beyfortus. Les deux approches restent toutefois efficaces d'après les essais cliniques et études en vie réelle et c'est aux parents de décider, avec l'information donnée par leurs professionnels de santé, comment protéger leur enfant.

Lien vers le rapport et l'article : <https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/efficacite-beyfortus-abrysvo-vrs/>

Contacts presse :

- contact@epi-phare.fr
- presse@ansm.sante.fr
- presse.cnam@assurance-maladie.fr