



ABRYSVO®

Vaccin contre le virus respiratoire syncytial
(bivalent, recombinant)



Renforcez, dès la naissance, la protection
des nourrissons contre les infections des voies
respiratoires inférieures causées par le VRS.¹

Comment protéger les nourrissons de 6 mois d'une maladie des voies par le VRS ?^{1,2}

ABRYSVO® est indiqué pour :

La protection passive contre la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois à la suite de l'immunisation de la mère pendant la grossesse.¹

Voir les rubriques « Posologie » et « Propriétés pharmacodynamiques » du RCP pour une information complète.¹

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.¹

de la naissance jusqu'à l'âge respiratoires inférieures causée

ABRYSVO® est recommandé par la HAS pour la vaccination des femmes enceintes contre le VRS afin de protéger les nourrissons à naître :

- **entre la 32 et la 36^{ème} semaine d'aménorrhée**, par précaution, dans l'attente de données de pharmacovigilance supplémentaires ;
- **de septembre à janvier pour la métropole** (soit en amont du début de la période épidémique et jusqu'à la fin de cette période).

ABRYSVO® peut être administré **en même temps qu'un vaccin contre la grippe ou contre la Covid-19** et, conformément à son AMM, **un intervalle minimum de deux semaines est recommandé entre l'administration du vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire (dTca)**.

En l'absence de donnée concernant la sécurité et l'efficacité d'une dose additionnelle de vaccin, la HAS ne se prononce pas sur la pertinence d'une revaccination lors de grossesses ultérieures chez une femme enceinte déjà vaccinée avec ABRYSVO® au cours d'une grossesse antérieure.

En attente de données supplémentaires, la HAS recommande préférentiellement l'administration d'anticorps monoclonaux chez le nourrisson dans les cas suivants :

- les femmes immunodéprimées ;
- les cas où la vaccination n'a pas été réalisée chez la femme enceinte ou lorsqu'elle n'est probablement pas efficace (nouveau-nés prématurés, intervalle entre la vaccination et la naissance de moins de 14 jours) ;
- en cas de nouvelle grossesse après une première vaccination.

La HAS précise que la vaccination maternelle et l'immunisation passive par anticorps monoclonaux sont **deux stratégies alternatives et doivent être présentées et expliquées au(x) futur(s) parent(s) pendant la grossesse** afin de permettre leur **décision éclairée quant à la protection du nourrisson** contre le VRS.²

ABRYSVO®

1^{er} vaccin administré à la femme enceinte pour la protection de son nourrisson contre les infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS, de la naissance à 6 mois¹

Vaccin bivalent et recombinant¹

• ABRYSVO® contient **2 antigènes F du VRS** stabilisés en forme préfusion.

Sous-groupe VRS A

Sous-groupe VRS B

• La protéine F en forme préfusion est la cible principale des anticorps neutralisants qui bloquent l'infection par le VRS.

Immunisation de la mère pendant la grossesse¹

Transfert transplacentaire d'anticorps neutralisant le VRS-A et le VRS-B



La femme enceinte reçoit le vaccin ABRYSVO® pendant la période recommandée. Se référer aux recommandations en vigueur.²

Le système immunitaire de la femme enceinte produit des anticorps qui sont transférés au fœtus à travers le placenta.

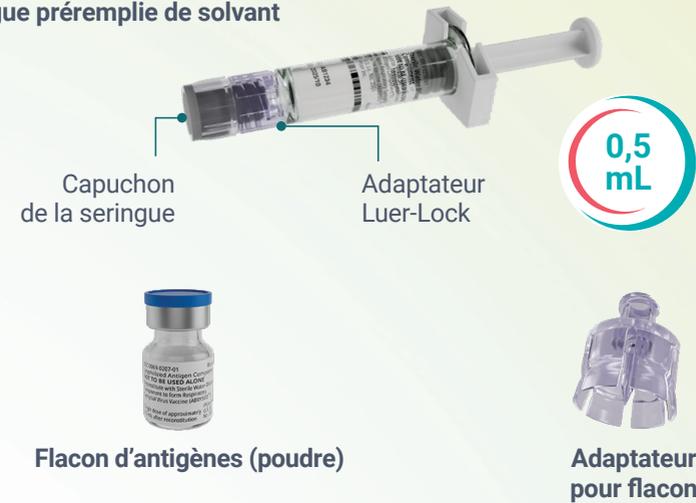
Le nourrisson naît avec des anticorps maternels qui aident à le protéger contre les infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS, de la naissance jusqu'à l'âge 6 mois.

Protection du nourrisson contre les infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS, de la naissance jusqu'à 6 mois¹

ABRYSVO® : kit à reconstituer avant l'emploi

Flacon d'antigènes (poudre) et seringue préremplie de solvant

Seringue préremplie de solvant



Capuchon de la seringue

Adaptateur Luer-Lock

0,5 mL

Flacon d'antigènes (poudre)

Adaptateur pour flacon

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit.

En pratique

Schéma vaccinal¹



* Se référer aux recommandations officielles.²

- Population pédiatrique : la sécurité et l'efficacité d'ABRYSVO® chez les enfants (de la naissance à moins de 18 ans) n'ont pas encore été établies.
- Des données limitées sont disponibles chez les adolescentes enceintes et leurs nourrissons.

Mode d'administration¹



- ABRYSVO® doit être injecté par voie intramusculaire dans la région deltoïdienne de la partie supérieure du bras.
- Le vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins ou médicaments.



Durée de conservation¹

Avant reconstitution



- Durée de conservation : 30 mois.
- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Après sortie du réfrigérateur : flacon non ouvert stable pendant 5 jours entre 8 °C et 30 °C.
- À la fin de cette période, ABRYSVO® doit être utilisé ou éliminé.
- Ne pas congeler. Jeter la boîte si elle a été congelée.



Ces informations sont destinées à guider les professionnels de santé en cas d'excursions de température temporaires uniquement.

Après reconstitution



- Administrer immédiatement ou dans les 4 heures qui suivent si ABRYSVO® est conservé entre 15 °C et 30 °C.
- Ne pas congeler.



En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit.



Préparation pour administration¹

Utilisation d'un flacon d'antigènes pour ABRYSVO® (poudre), d'une seringue préremplie de solvant et d'un adaptateur pour flacon



- ABRYSVO® doit être reconstitué avant l'administration en ajoutant la totalité du contenu de la seringue préremplie de solvant au flacon contenant la poudre à l'aide de l'adaptateur pour flacon.
- Le vaccin doit être reconstitué uniquement avec le solvant fourni.

Clic'



Étape 1. Fixer l'adaptateur pour flacon

- Retirer le cache supérieur de l'emballage de l'adaptateur pour flacon et retirer la capsule amovible du flacon.
- Tout en conservant l'adaptateur pour flacon dans son emballage, le centrer sur le bouchon du flacon et l'insérer d'une simple pression vers le bas. Ne pas pousser l'adaptateur pour flacon de biais, au risque d'entraîner des fuites. Retirer l'emballage.

Clic', Mix', Prep'

Fixer

la seringue
au flacon *via*
un adaptateur

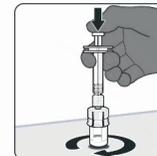
Mélanger

en agitant
doucement

Préparer

la seringue
pour l'injection

Mix'

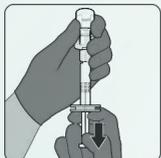


Étape 2. Reconstituer le composant en poudre (antigènes) pour former ABRYSVO®

- Pour toutes les étapes d'assemblage de la seringue, tenir la seringue uniquement par l'adaptateur Luer Lock. Cela empêchera l'adaptateur Luer Lock de se détacher pendant l'utilisation.
- Tourner pour retirer le capuchon de la seringue, puis tourner pour connecter la seringue à l'adaptateur pour flacon. Arrêter de tourner lorsqu'une résistance se fait sentir.
- Injecter tout le contenu de la seringue dans le flacon. Maintenir la tige du piston vers le bas et agiter doucement le flacon avec un mouvement circulaire jusqu'à dissolution complète de la poudre (environ 1 à 2 minutes). Ne pas secouer.

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Prep'



Étape 3. Prélever le vaccin reconstitué

- Retourner complètement le flacon et prélever lentement la totalité du contenu dans la seringue pour obtenir une dose de 0,5 mL d'ABRYSVO®.
- Tourner pour déconnecter la seringue de l'adaptateur pour flacon.
- Fixer une aiguille stérile adaptée à l'injection intramusculaire.
- Le vaccin préparé est une solution limpide et incolore. Avant l'administration, examiner le vaccin pour vérifier l'absence de grosses particules et de coloration anormale. Ne pas utiliser si de grosses particules ou une coloration anormale sont détectées.



Pour une information complète, consultez le **Résumé des Caractéristiques du Produit**.

Données d'efficacité

Étude MATISSE^{1,3,4}

Méthodologie de l'étude

Étude de phase III, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée vs placebo, évaluant l'efficacité et la tolérance d'une dose unique d'ABRYSVO® dans la prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS chez les nourrissons nés de femmes enceintes vaccinées entre la 24^e semaine et la 36^e semaine d'aménorrhée.

La nécessité d'une revaccination lors des grossesses ultérieures n'a pas été établie.



Principaux critères d'inclusion :

- Femmes en bonne santé ;
- Âgées de 49 ans ou moins ;
- Entre la 24^e semaine et la 36^e semaine d'aménorrhée le jour de l'injection ;
- Grossesses simples et sans complication.

Principaux critères d'exclusion :

- Diathèse hémorragique ou autres affections hémorragiques ;
- Antécédents d'effets indésirables graves associés à un vaccin et/ou réaction allergique sévère (ex. anaphylaxie) à l'un des composants du produit ou à un vaccin corrélé ;
- Maladie grave de la mère ou affections du fœtus ;
- Concernant la grossesse en cours : fécondation *in vitro*, complications ou anomalies de la grossesse au moment du consentement écrit.
- Grossesses antérieures : prématurés ≤ 34 semaines d'aménorrhée, mortinatalité ou décès néonatal, nourrissons avec une maladie génétique ou une anomalie congénitale importante (liste non exhaustive) ;
- Immunodéficiência congénitale ou acquise, affection rhumatologique ou autre maladie nécessitant un traitement chronique avec des immunosuppresseurs, y compris les anticorps monoclonaux, dans l'année précédant l'enregistrement à l'étude, ou autre maladie aiguë ou chronique ou trouble psychiatrique récent (au cours de la dernière année) ou idées ou comportements suicidaires ou anomalies de laboratoire ;
- Femmes ayant reçu des traitements antérieurs ou concomitants : traitement expérimental dans les 28 jours précédant le consentement et/ou pendant l'étude ; anticorps monoclonaux dans l'année précédente ; corticoïdes systémiques pendant > 14 jours dans les 28 jours précédant l'inscription à l'étude (les participants pouvaient recevoir des anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2, des doses de prednisone < 20 mg/jour pendant ≤ 14 jours et des inhalées/nébulisées, intra-articulaires, corticostéroïdes intra-bursaux ou topiques) ;
- Consommation d'alcool ou substances illicites, utilisation de produits sanguins ou plasmatiques ou d'immunoglobulines, de 60 jours avant la vaccination jusqu'à la date prévue d'accouchement (sauf les immunoglobulines Rho[D]) ;
- Femmes ayant reçu un vaccin contre le VRS ou ayant l'intention d'en recevoir un pendant l'étude.

Données d'efficacité

Étude MATISSE^{1,3,4}

Méthodologie de l'étude (suite)

Caractéristiques principales des participants :

Caractéristiques	ABRYSVO®	Placebo
Femmes enceintes		
Âge médian au moment de l'injection (années)	29 (16 - 45)	29 (14 - 47)
Âge gestationnel médian (semaines)	31,3 (24,0 - 36,6)	31,3 (24,0 - 36,9)
Nourrissons		
Âge gestationnel du nourrisson à la naissance (%)		
• De 24 à < 28 semaines	< 0,1	< 0,1
• De 28 à < 34 semaines	0,6	0,3
• De 34 à < 37 semaines	5	4,4
• De 37 à < 42 semaines	93,7	94,3
• ≥ 42 semaines	0,6	0,8

Populations de l'étude :

Population	Description
Efficacité évaluable : nourrissons (selon le protocole)	Tous les nourrissons éligibles sont nés de mères ayant reçu le produit expérimental au moins 14 jours avant l'accouchement, n'ont pas reçu de palivizumab ou d'autre anticorps monoclonal ciblant le VRS, n'ont pas commis d'infraction majeure au protocole et n'ont pas reçu de transfusion de plus de 20 mL/kg de produits sanguins à < 180 jours. Comprend : <ul style="list-style-type: none"> • 3 495 nourrissons nés de mères ayant reçu ABRYSVO® ; • 3 480 nourrissons nés de mères ayant reçu le placebo.
Tolérance : nourrissons	Tous les nourrissons nés de mères vaccinées. Comprend : <ul style="list-style-type: none"> • 3 568 nourrissons nés de mères ayant reçu ABRYSVO® ; • 3 558 nourrissons nés de mères ayant reçu le placebo.
Tolérance : mères	Toutes les mères participantes randomisées ayant reçu un produit expérimental. Comprend : <ul style="list-style-type: none"> • 3 682 mères ayant reçu ABRYSVO® ; • 3 675 mères ayant reçu le placebo.

Critères primaires d'évaluation :

Deux critères primaires d'efficacité ont été évalués en parallèle :

Efficacité vaccinale*

- **Contre la maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS**** nécessitant une consultation médicale et survenant dans les 90, 120, 150 ou 180 jours après la naissance.
- **Contre la maladie sévère des voies respiratoires inférieures associée au VRS***** nécessitant une consultation médicale et survenant dans les 90, 120, 150 ou 180 jours après la naissance.

Critères secondaires d'évaluation :

Trois critères secondaires d'efficacité ont été évalués :

Efficacité vaccinale*

- **Sur le nombre d'hospitalisations associées au VRS, quelle que soit l'infection**, survenant dans les 360 jours après la naissance ;
- **Contre la maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS** nécessitant une consultation médicale et survenant dans les 360 jours après la naissance ;
- **Contre la maladie des voies respiratoires inférieures toute cause** nécessitant une consultation médicale et survenant dans les 360 jours après la naissance.

* **L'efficacité vaccinale** a été définie comme la réduction du risque relatif du critère d'évaluation dans le groupe ABRYSVO® par rapport au groupe placebo pour les nourrissons nés de femmes enceintes ayant reçu le médicament expérimental attribué.

** **La maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS** a été définie comme une maladie à VRS confirmée par réaction en chaîne par polymérase à transcription inverse (RT-PCR) nécessitant une consultation médicale et présentant un ou plusieurs des symptômes respiratoires suivants : respiration rapide (fréquence respiratoire ≥ 60 cycles par minute chez les nourrissons jusqu'à l'âge de < 2 mois ; [âge < 60 jours], ≥ 50 cycles par minute chez les nourrissons de 2 à ≤ 12 mois d'âge, ou ≥ 40 cycles par minute chez les nourrissons de 12 à 24 mois d'âge) ; faible saturation en oxygène (SpO₂ < 95 %) ; tirage sous-costal.

*** **La maladie sévère des voies respiratoires inférieures associée au VRS** a été définie comme une maladie répondant aux critères de la maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS, présentant au moins un des symptômes suivants : respiration très rapide (fréquence respiratoire ≥ 70 cycles par minute chez les nourrissons jusqu'à l'âge de < 2 mois ; [âge < 60 jours], ≥ 60 cycles par minute chez les nourrissons de 2 à ≤ 12 mois d'âge, ou ≥ 50 cycles par minute chez les nourrissons de 12 à 24 mois d'âge) ; faible saturation en oxygène (SpO₂ < 93 %) ; supplémentation en oxygène à haut débit par canule nasale ou ventilation mécanique ; admission en unité de soins intensifs pendant > 4 heures ; absence de réponse/inconscience.

Données d'efficacité

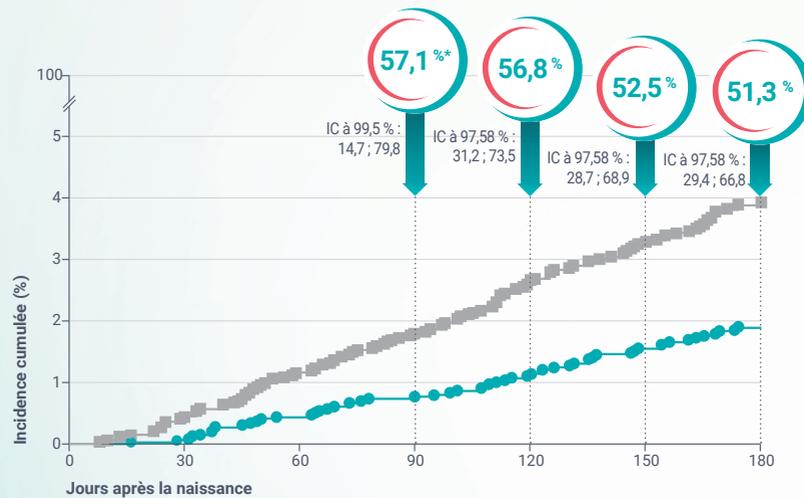
Étude MATISSE 1,3,4

Résultats d'efficacité

Critères primaires d'évaluation

- Efficacité vaccinale d'ABRYSVO® contre la maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS nécessitant une consultation médicale et survenant dans les 90, 120, 150 ou 180 jours après la naissance.

● ABRYSVO® ■ Placebo



Nombre à risque	30	60	90	120	150	180
Placebo	3480	3288	2964	2879	2804	2700
ABRYSVO®	3495	3348	3035	2968	2898	2792
Nombre de cas						
Placebo			56	81	99	117
ABRYSVO®			24	35	47	57

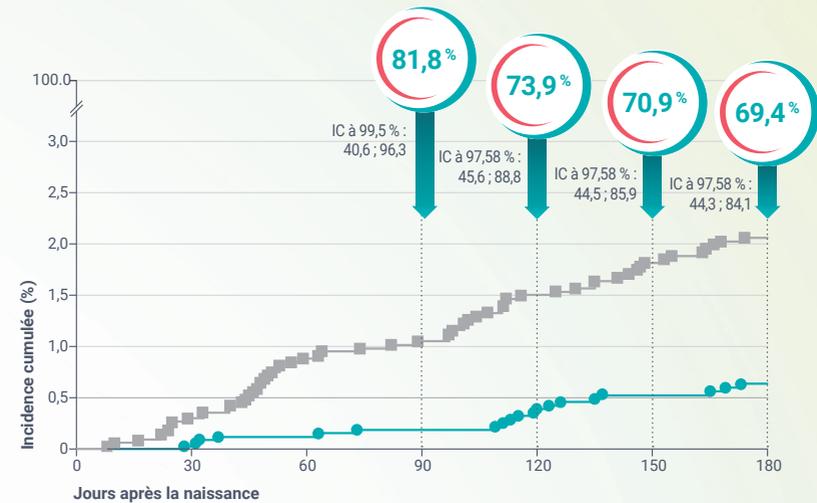


ABRYSVO® réduit le risque relatif de survenue de maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS chez les nourrissons jusqu'à 180 jours après la naissance.

* Le critère de réussite préspecifié (limite inférieure de l'IC > 20 %) n'a pas été atteint pour ce critère d'évaluation à 90 jours. Une limite inférieure de l'intervalle de confiance (IC) pour l'efficacité du vaccin (IC à 99,5 % à 90 jours ; IC à 97,58 % à intervalles ultérieurs) supérieure à 20 % a été prise en compte pour répondre au critère de succès relatif à l'efficacité du vaccin en ce qui concerne les critères primaires d'évaluation.

- Efficacité vaccinale d'ABRYSVO® contre la maladie sévère des voies respiratoires inférieures associée au VRS nécessitant une consultation médicale et survenant dans les 90, 120, 150 ou 180 jours après la naissance.

● ABRYSVO® ■ Placebo



Nombre à risque	30	60	90	120	150	180
Placebo	3480	3292	2973	2899	2833	2776
ABRYSVO®	3495	3349	3042	2981	2916	2749
Nombre de cas						
Placebo			33	46	55	62
ABRYSVO®			6	12	16	19



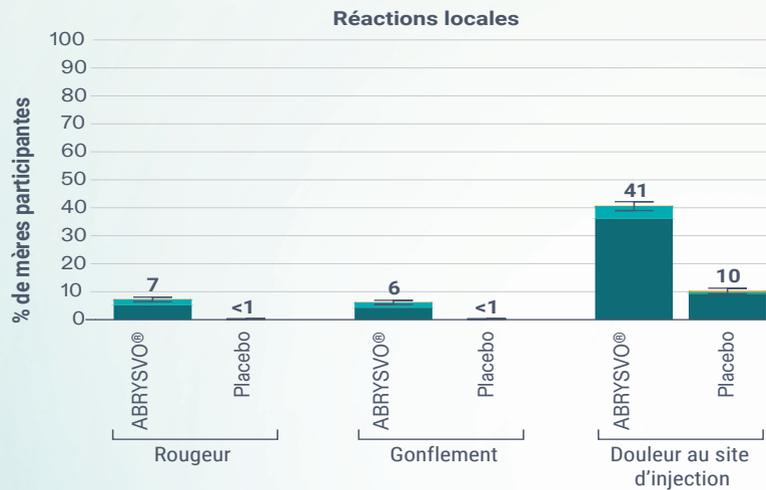
ABRYSVO® réduit significativement le risque relatif de survenue de maladie sévère des voies respiratoires inférieures associée au VRS jusqu'à 180 jours après la naissance.

Données de tolérance

Étude MATISSE^{3,4}

Tolérance de l'étude chez les femmes enceintes

Effets indésirables sollicités dans les 7 jours suivant la vaccination*



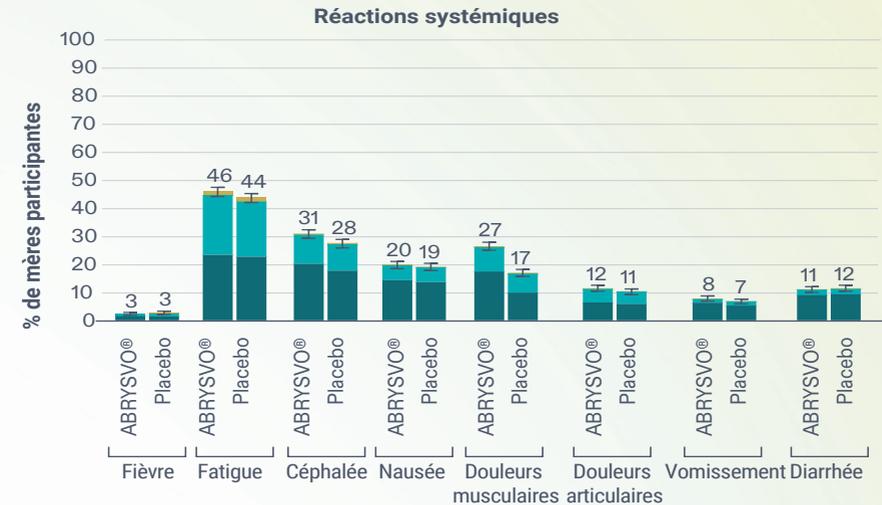
Sévérité :

- Légère
- Modérée
- Sévère
- Grade 4



Dans la majorité des cas, les réactions locales chez les femmes enceintes étaient de sévérité légère à modérée et se sont résolues dans les 2 à 3 jours suivant leur apparition.

Effets indésirables sollicités dans les 7 jours suivant la vaccination*



Sévérité :

- Légère
- Modérée
- Sévère
- Grade 4

Températures :

- 38,0–38,4 °C
- > 38,4–38,9 °C
- > 38,9–40,0 °C
- > 40,0 °C



Dans la majorité des cas, les réactions systémiques chez les femmes enceintes étaient de sévérité légère à modérée et se sont résolues dans les 2 à 3 jours suivant leur apparition.

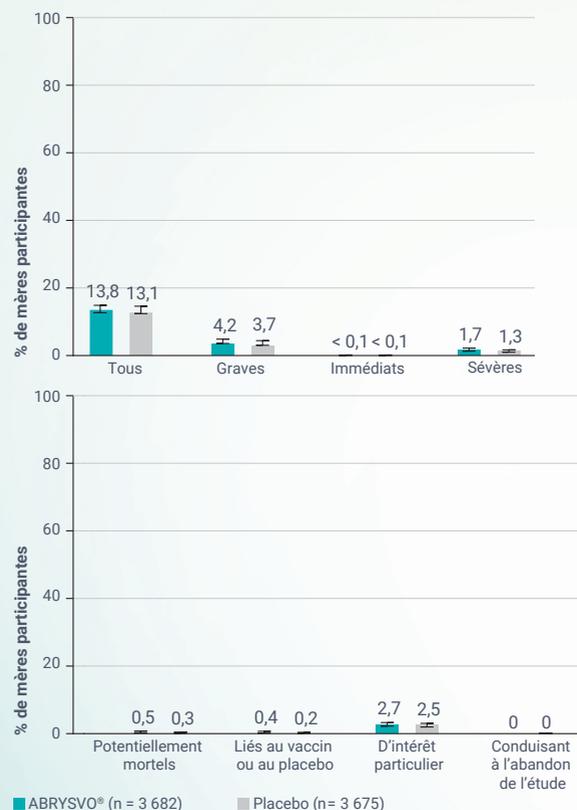
* Les femmes enceintes ont été observées pendant au moins 30 minutes après l'injection pour détecter les réactions aiguës. Les réactions locales prédéfinies et les événements systémiques, y compris la fièvre, ont été enregistrés à l'aide d'un journal électronique pendant 7 jours suivant la vaccination.

Données de tolérance

Étude MATISSE^{3,4}

Tolérance de l'étude chez les femmes enceintes (suite)

Effets indésirables déclarés dans le mois suivant la vaccination*



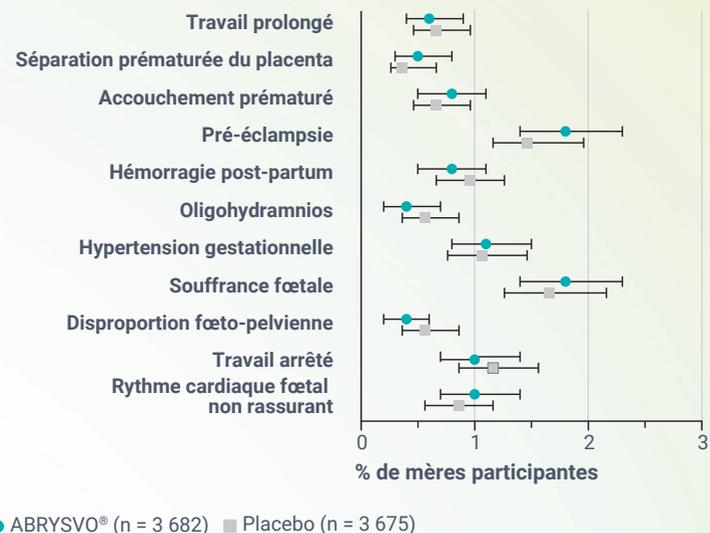
Les effets indésirables étaient similaires entre le groupe ABRYSV0® et le groupe placebo.

* Pour chaque mère participante, y compris son fœtus, les données sur les effets indésirables ont été collectées du consentement à 1 mois après l'injection.

† Grave : tout événement qui, quelle que soit la dose : entraîne la mort, met la vie en danger, nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation en cours, entraîne une invalidité/une incapacité permanente, se manifeste par une anomalie ou une malformation congénitale.

‡ Sévère : tout événement qui interfère de manière significative avec la fonction normale du participant.

Effets indésirables graves dans les 6 mois après l'accouchement**



Les effets indésirables graves étaient similaires entre le groupe ABRYSV0® et le groupe placebo.

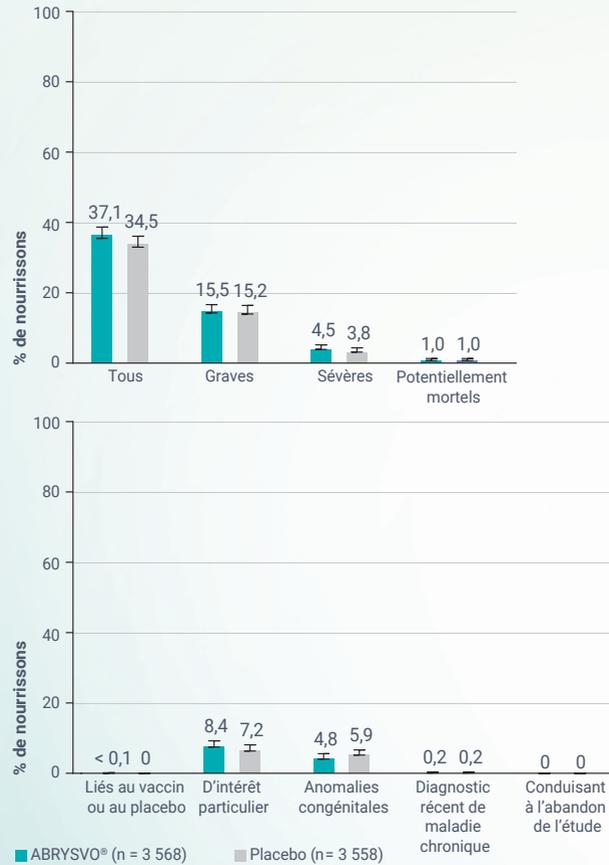
** Pour chaque mère participante, y compris son fœtus, les données sur les événements indésirables graves ont été collectées du consentement jusqu'à 6 mois après l'accouchement.

Données de tolérance

Étude MATISSE^{3,4}

Tolérance de l'étude chez les nourrissons

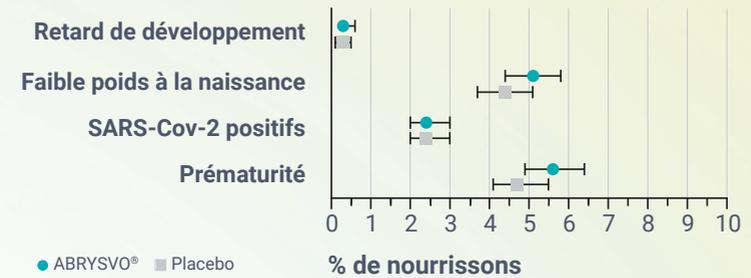
Effets indésirables de la naissance à l'âge de 1 mois



L'incidence des événements indésirables chez les nourrissons, dans le mois suivant la naissance, était similaire entre le groupe ABRYSV0® et le groupe placebo.

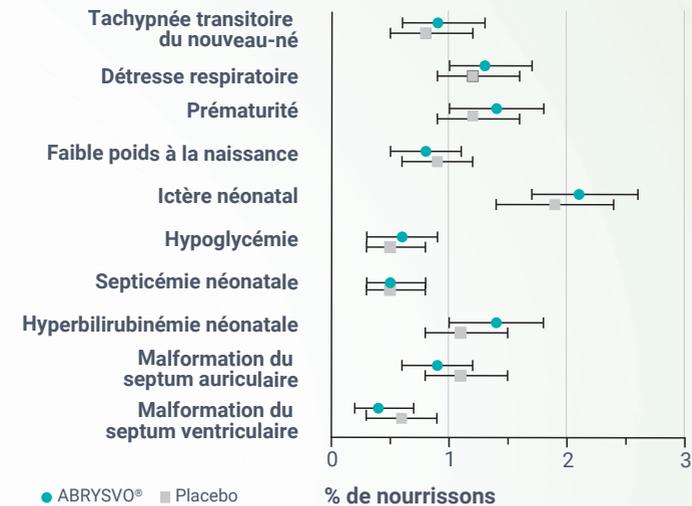
* Grave : tout événement qui, quelle que soit la dose : entraîne la mort, met la vie en danger, nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation en cours, entraîne une invalidité/une incapacité permanente, se manifeste par une anomalie ou une malformation congénitale.
 † Sévère : tout événement qui interfère de manière significative avec la fonction normale du participant.
 ‡ Incluent : retard de développement, faible poids à la naissance, SARS-CoV-2 positivité et prématurité.

Effets indésirables d'intérêt particulier de la naissance à l'âge de 1 mois



Les événements indésirables d'intérêt particulier étaient la prématurité (naissance à < 37 semaines aménorrhée), le faible poids ($\leq 2\ 500$ g), le retard de développement (évalué selon la norme de soins), ou un test positif basé sur une RT-PCR ou sur un test antigénique.

Effets indésirables graves de la naissance à l'âge de 24 mois



Les effets indésirables graves étaient similaires entre le groupe ABRYSV0® et le groupe placebo.

Tolérance et bon usage¹

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Effets indésirables¹

Effets indésirables observés au cours des essais cliniques de phase III d'ABRYSCO® chez les femmes enceintes de 24 à 36 semaines d'aménorrhée, âgées de ≤ 49 ans (n = 3 682)

- Effets indésirables très fréquents (≥ 1/10) : douleurs au site de vaccination (41 %), céphalées (31 %) et myalgies (27 %).
- Effets indésirables fréquents (≥ 1/100, < 1/10) : rougeur au site de vaccination, gonflement au site de vaccination.

Dans la majorité des cas, les réactions locales et systémiques chez les mères participantes étaient de sévérité légère à modérée et se sont résolues dans les 2 à 3 jours suivant leur apparition.

Bon usage¹

Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients [poudre : trométamol, chlorhydrate de trométamol, saccharose, mannitol (E421), polysorbate 80 (E433), chlorure de sodium, acide chlorhydrique ; solvant : eau pour préparations injectables].

Populations particulières

Population pédiatrique

- La sécurité et l'efficacité d'ABRYSCO® chez les enfants (de la naissance à moins de 18 ans) n'ont pas encore été établies. Des données limitées sont disponibles chez les adolescentes enceintes et leurs nourrissons.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

- Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Hypersensibilité et anaphylaxie

- Un traitement médical approprié et une surveillance doivent toujours être disponibles en cas d'événement anaphylactique consécutif à l'administration du vaccin.

Réactions en rapport avec l'anxiété

- Des réactions en rapport avec l'anxiété, notamment des réactions vaso-vagales (syncope), de l'hyperventilation ou des réactions en rapport avec le stress peuvent survenir lors de la vaccination comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

Maladie concomitante

- La vaccination doit être reportée chez les personnes souffrant d'une maladie fébrile aiguë. Toutefois, la présence d'une infection mineure, telle qu'un rhume, ne doit pas entraîner le report de la vaccination.

Thrombopénie et troubles de la coagulation

- ABRYSCO® doit être administré avec précaution chez les personnes présentant une thrombopénie ou tout trouble de la coagulation car un saignement ou une ecchymose peut survenir suite à une administration intramusculaire chez ces personnes.

Personnes immunodéprimées

- L'efficacité et la sécurité du vaccin n'ont pas été évaluées chez les personnes immunodéprimées, notamment celles traitées par immunosuppresseurs. L'efficacité d'ABRYSCO® peut être plus faible chez les personnes immunodéprimées.

Personnes ayant moins de 24 semaines d'aménorrhée

- ABRYSCO® n'a pas été étudié chez les femmes enceintes de moins de 24 semaines d'aménorrhée. Étant donné que la protection du nourrisson contre le VRS dépend du transfert des anticorps maternels à travers le placenta, ABRYSCO® doit être administré entre la 24^e semaine et la 36^e semaine d'aménorrhée.

Limites de l'efficacité vaccinale

- Comme tout vaccin, il se peut qu'une réponse immunitaire protectrice ne soit pas déclenchée après la vaccination.

Excipient

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Bon usage¹ (suite)

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- ABRYSVO® peut être administré de manière concomitante avec le vaccin quadrivalent de la grippe saisonnière (vaccin tétravalent, antigène de surface, inactivé, avec adjuvant). Dans une étude randomisée menée chez des adultes âgés de 65 ans et plus, les critères de non-infériorité des réponses immunitaires ont été remplis dans le groupe ayant reçu le vaccin en co-administration par rapport au groupe ayant reçu le vaccin seul. Cependant, il a été observé des titres de neutralisation des VRS A et B numériquement plus faibles et des titres d'inhibition de l'hémagglutination des virus grippaux A et B numériquement plus faibles lors de l'administration concomitante d'ABRYSVO® et du vaccin inactivé de la grippe saisonnière avec adjuvant par rapport à l'administration séparée. La pertinence clinique de cette observation est inconnue.
- Un intervalle minimum de deux semaines est recommandé entre l'administration d'ABRYSVO® et l'administration du vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire (dTca). Il n'y a eu aucun problème de sécurité lorsqu'ABRYSVO® a été administré en même temps que le dTca à des femmes non enceintes en bonne santé. Les réponses immunitaires au VRS A, au VRS B, à la diphtérie et au tétanos lors de la co-administration étaient non inférieures à celles après une administration séparée. Cependant, les réponses immunitaires aux composants de la coqueluche ont été plus faibles lors de la co-administration par rapport à l'administration séparée et n'ont pas atteint le critère de non-infériorité. La pertinence clinique de cette observation est inconnue.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

- Les données sur les femmes enceintes (plus de 4 000 expositions) n'indiquent aucune malformation ni aucune toxicité fœtale/néonatale.
- Dans une étude de phase III (Étude 1), les effets indésirables maternels signalés dans le mois suivant la vaccination étaient similaires dans le groupe ABRYSVO® (14 %) et dans le groupe placebo (13 %).
- Aucun signal de sécurité n'a été détecté chez les nourrissons jusqu'à l'âge de 24 mois. L'incidence des événements indésirables signalés dans le mois suivant la naissance chez les nourrissons était similaire dans le groupe ABRYSVO® (37 %) et dans le groupe placebo (35 %). Les anomalies majeures à la naissance, évaluées dans le groupe ABRYSVO® comparé au placebo, incluaient naissance prématurée (201 (6 %) et 169 (5 %), respectivement), faible poids à la naissance (181 (5 %) et 155 (4 %), respectivement) et anomalies congénitales 174 (5 %) et 203 (6 %), respectivement).

Allaitement

- On ne sait pas si ABRYSVO® est excrété dans le lait maternel. Aucun effet indésirable d'ABRYSVO® n'a été mis en évidence chez les nouveau-nés allaités par des mères vaccinées.

Fertilité

- Aucune donnée n'est disponible concernant l'effet d'ABRYSVO® sur la fertilité humaine.
- Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la fertilité féminine.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

- ABRYSVO® n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Surdosage

- Un surdosage avec ABRYSVO® est peu probable en raison de la présentation en dose unique.
- Il n'existe pas de traitement spécifique en cas de surdosage avec ABRYSVO®. En cas de surdosage, la personne doit faire l'objet d'une surveillance et recevoir un traitement symptomatique approprié.

Durée de conservation

- 30 mois
- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Le flacon non ouvert est stable pendant 5 jours lorsqu'il est conservé à des températures comprises entre 8 °C et 30 °C. À la fin de cette période, ABRYSVO® doit être utilisé ou éliminé. Ces informations sont destinées à guider les professionnels de santé en cas d'excursions de température temporaires uniquement.
- ABRYSVO® doit être administré immédiatement après reconstitution ou dans les 4 heures qui suivent s'il est conservé à une température comprise entre 15 °C et 30 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.
- Ne pas congeler. Jeter la boîte si elle a été congelée.

Conditions de prescription et de délivrance

- Non remboursable et non agréé aux collectivités (demande d'admission à l'étude).
- Liste I. Médicament soumis à prescription médicale.

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Références

1. Résumé des Caractéristiques du Produit ABRYSVO®.
2. HAS. Recommandation vaccinale contre les infections à VRS chez les femmes enceintes. Juin 2024.
3. Kampmann B, *et al.* MATISSE Study Group. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *N Engl J Med.* 2023;388(16):1451-1464.
4. Kampmann B, *et al.* MATISSE Study Group. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *N Engl J Med.* 2023;388(16):1451-1464. Supplementary appendix.

Acronymes

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché.

HAS : Haute Autorité de Santé.

IC : Intervalle de Confiance.

SA : Semaine d'Aménorrhée.

VRS : Virus Respiratoire Syncytial.



ABRYSVO®

Vaccin contre le virus respiratoire syncytial
(bivalent, recombinant)



ABRYSVO®, 1^{er} vaccin administré à la femme enceinte pour la protection de son nourrisson contre les infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS, de la naissance à 6 mois. ¹



Une efficacité vaccinale et une tolérance étudiées chez plus de 3 600 femmes enceintes vaccinées entre la 24^e et la 36^e semaine d'aménorrhée. ¹

PP-A1G-FRA-0045 - 06/24 - 24/01/60990140/PM/007 - Pfizer, Société par actions simplifiée au capital de 47.570 €. Siège Social 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris - 433 623 550 RCS Paris. SIREN 433 623 550. SIRET 433 623 550 00020. N° TVA Intra-communautaire FR 73 433 623 550. Locataire-gérant de Pfizer Holding France.