

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA AVRIL  
2025

## Vaccination contre le VRS chez les adultes et seniors : le Conseil Supérieur de la Santé renforce ses recommandations (mise à jour 26/06/2025 et 01/10/2025)

### Messages clés

- Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) recommande la vaccination contre le VRS chez les adultes et seniors suivants : les personnes de  $\geq 60$  ans qui présentent des facteurs de risque d'une maladie grave due au VRS, les patients immunodéficients, les résidents de maisons de repos et de soins, toutes les personnes âgées de  $\geq 75$  ans (en particulier celles qui sont fragiles).
- Une seule dose du vaccin contre le VRS procure, durant au moins 2 ou 3 saisons de VRS (soit en pratique sur au moins 2 ou 3 ans), une protection partielle contre une atteinte (grave) due au VRS, y compris chez les personnes atteintes d'affections sous-jacentes et chez les personnes âgées de 70 à 79 ans. Une vaccination de rappel chaque année n'est dès lors pas recommandée à l'heure actuelle.
- Une étude observationnelle, qui s'est déroulée sur 1 saison de VRS, montre une protection de 73 à 80 % envers l'hospitalisation, une atteinte critique (définie comme une admission en unité de soins intensifs et/ou un décès à l'hôpital) et une admission liée au VRS dans un service d'urgences. **Mise à jour du 01/10/2025** : une autre étude observationnelle, qui s'est déroulée sur 2 saisons de VRS, montre une protection de 69% contre les hospitalisations dues au VRS chez les patients vaccinés au cours de la même saison, et une protection de 48% chez les patients vaccinés au cours de la saison précédente<sup>8</sup>.
- Le syndrome de Guillain-Barré reste un signal à surveiller. Plusieurs études suggèrent une légère augmentation du risque chez les plus de 60 ans.

Cet article traite successivement des points suivants :

- Quelles sont désormais les recommandations du CSS chez les adultes et seniors ?
- Durée de protection d'une seule dose sur plusieurs saisons de VRS
- Étude en situation réelle évaluant la protection contre l'hospitalisation liée au VRS
- Quelques commentaires du CBIP.

En Belgique, deux vaccins sont disponibles pour la vaccination des adultes et seniors :

- **Abrysvo®**, autorisé chez les personnes de 18 ans et plus pour la prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS (situation au 01/10/2025). [Note : Abrysvo® est également autorisé et remboursé pour la vaccination de la mère pendant la grossesse en vue de protéger le nourrisson, mais cette indication n'est pas traitée dans cet article], et
- **Arexvy®**: autorisé chez les adultes de  $\geq 60$  ans et chez les adultes de 50 à 59 ans à risque accru de maladie due au VRS (situation au 01/10/2025). Le vaccin Arexvy® est remboursé sous certaines conditions à partir de 65 ans chez les personnes institutionnalisées ou à risque accru de maladie sévère due au VRS (situation au 01/10/2025).

### Quelles sont désormais les recommandations du CSS chez les adultes et seniors ?

Le Conseil Supérieur de la Santé recommande la vaccination contre le VRS chez les groupes suivantes (Avis de décembre 2024 )<sup>1</sup> :

- les personnes de  $\geq 60$  ans qui présentent au moins un facteur de risque pouvant favoriser une maladie sévère au VRS. Les facteurs de risque sont, entre autres, les maladies respiratoires chroniques, l'insuffisance cardiaque chronique et l'immunodéficience (cf. « + plus d'infos » pour la liste complète).
- les patients immunodéficients (cf. supra, dans « + plus d'infos »)
- les résidents de maisons de repos et de soins,
- toutes les personnes âgées de  $\geq 75$  ans, surtout lorsqu'elles présentent l'un des facteurs de risque susmentionnés ou

qu'elles sont fragiles (*frail/pre-frail*).

Autrefois, le CSS recommandait de vacciner « sur une base individuelle ».

*Arguments en faveur du renforcement de la recommandation :* la morbidité et la mortalité liées au VRS chez les personnes à risque, l'absence de traitement antiviral efficace et les récentes données relatives à la protection qu'offre la vaccination contre l'hospitalisation liée au VRS, y compris chez les personnes atteintes d'affections sous-jacentes (voir ci-dessous).

Le CSS ajoute que :

- une seule dose du vaccin offre une protection contre la maladie due au VRS durant au moins 2 saisons de VRS (voir plus loin). Une vaccination de rappel n'est dès lors pas recommandée à l'heure actuelle. Le schéma de vaccination consiste en une injection intramusculaire (administrée de préférence dans le muscle deltoïde) ;
- les mois de septembre et d'octobre sont les mois privilégiés pour la vaccination, compte tenu de l'épidémie saisonnière du VRS. Mais la vaccination peut être administrée à tout moment de l'année.

## Durée de protection d'une seule dose sur plusieurs saisons de VRS

Dans les Folia d'août 2023 et de janvier 2024, nous avions abordé l'efficacité d'une dose de vaccin contre l'atteinte respiratoire due au VRS sur 1 saison de VRS, dans des études randomisées de phase 3 chez des adultes âgés de  $\geq 60$  ans. Ces études ont été poursuivies depuis. **Aujourd'hui, elles nous renseignent sur la durée de protection des vaccins Abrysvo® et Arexvy® sur respectivement 2 saisons de VRS et 3 saisons de VRS.**

### 1. Abrysvo®

- Le CSS cite les données suivantes, en renvoyant à clinicaltrials.gov. La protection après la saison 2 (suivi de 16,4 mois)
  - se montait à **55,7 %** [IC à 95 % de 34,7 à 70,4] contre la *maladie des voies respiratoires inférieures dues au VRS présentant au moins 2 signes ou symptômes*. À titre de comparaison : dans les Folia de janvier 2024, nous mentionnons – après la saison 1 – un taux de protection de 66,7 % et un NNV de 598.
  - se montait à **77,8%** [IC à 95 % de 51,4 à 91,1] contre la *maladie des voies respiratoires inférieures dues au VRS présentant au moins 3 signes ou symptômes* (indiquant donc une forme plus sévère). À titre de comparaison : dans les Folia de janvier 2024, nous mentionnons – après la saison 1 – un taux de protection de 85,7 % et un NNV de 1 086.
  - A notre connaissance, les résultats n'ont pas été publiés dans une revue scientifique. Nous ne les avons retrouvés que dans un communiqué de presse de Pfizer. Nous ne disposons pas des données nécessaires pour calculer une réduction absolue du risque (situation au 26/06/2025).

### 2. Arexvy®

- Une étude de suivi publiée dans *Clin. Infect. Dis.*<sup>2</sup> montre qu'avec une seule dose, on obtient une protection sur deux saisons de VRS de l'ordre de **67 %** contre les maladies des voies respiratoires inférieures dues au VRS\* et de l'ordre de **79 %** contre les maladies « sévères » des voies respiratoires inférieures dues au VRS\*\*. Les *Numbers Needed to Vaccinate* (NNV) calculés s'élevaient respectivement à 115 et 305.
- **Mise à jour 06/2025 :** Une deuxième étude de suivi publiée dans le *Lancet Respir. Med.*<sup>7</sup> montre qu'une seule dose offre une protection de 62,9% sur 3 saisons de VRS contre les *maladies des voies respiratoires inférieures dues au VRS\**, et une protection de 67,4% contre les *maladies « sévères » des voies respiratoires inférieures dues au VRS\**.

**À titre de comparaison:** dans les Folia d'août 2023, nous mentionnions une protection, après la saison 1, de 82,6 % (NNV de 378) contre les *maladies des voies respiratoires inférieures dues au VRS\** et de 94,1 % contre les *maladies « sévères » des voies respiratoires inférieures dues au VRS\*\**.

- Le taux de protection contre les maladies des voies respiratoires inférieures dues au VRS sur 2 saisons de VRS était de 67% chez les personnes présentant des pathologies sous-jacentes, de 65% chez les personnes de 60 à 69 ans, de 75% chez les personnes âgées de 70 à 79 ans et de 73% chez les personnes « pré-fragiles ».
- **Mise à jour 06/2025 :** Le taux de protection contre les maladies des voies respiratoires inférieures dues au VRS sur 3 saisons de VRS était de 65% chez les personnes présentant des pathologies sous-jacentes, de 60% chez les personnes de 60 à 69 ans, de 71% chez les personnes de 70 à 79 ans et de 70% chez les personnes « pré-fragiles ».
- Chez les plus de 80 ans, il n'y avait pas de protection statistiquement significative (mais leur nombre était inférieur à ceux repris dans les autres tranches d'âge).

## Étude en situation réelle évaluant la protection contre l'hospitalisation liée au VRS

Les études randomisées de phase 3, menées chez des adultes âgés de  $\geq 60$  ans, n'ont pas permis de se prononcer sur l'effet de la vaccination contre le VRS sur le critère d'évaluation « hospitalisation ». Une étude en situation réelle du CDC américain a examiné ce critère d'évaluation.<sup>3-4</sup>

- **Méthode** : étude cas-témoins à tests négatifs chez des personnes âgées de  $\geq 60$  ans souffrant d'une infection respiratoire de type VRS. Utilisation de données de santé informatisées. Période d'octobre 2023 à mars 2024, donc *sur 1 saison de VRS*.
- **Vaccins** : 1 dose d'Abrysvo® ou 1 dose d'Arexvy®.
- **Critères d'évaluation** : Hospitalisation et maladie critique (définie comme une admission en unité de soins intensifs et/ou un décès à l'hôpital) dues au VRS et admission dans un service d'urgences due au VRS (calculées à partir de 14 jours après la vaccination).

### Principaux résultats

- Le taux de protection contre *l'hospitalisation due au VRS* était de :
  - **80 %** (IC à 95 % de 71 à 85) chez les personnes immunocompétentes
  - **73 %** (IC à 95 % de 48 à 85) chez les personnes *immunodéficientes*
- Le taux de protection contre une atteinte critique due au VRS était de **81 %** (IC à 95 % de 52 à 92) chez les personnes immunocompétentes.
- Le taux de protection contre *l'admission dans un service d'urgences due au VRS* était de **77 %** (IC à 95 % de 70 à 83) chez les personnes immunocompétentes.
- La protection ne semblait pas varier en fonction du groupe d'âge (60-74 ans ou  $\geq 75$  ans) ou du vaccin utilisé.
- La protection semblait s'affaiblir au fil du temps : de 90 % durant la période allant de 14 à 59 jours après la vaccination à 73 % durant la période de  $\geq 60$  jours après la vaccination. Le recouvrement des intervalles de confiance et l'absence de test de signification ne permettent toutefois pas de tirer de conclusions définitives.

### Mise à jour 01/10/2025 : données de vie réelle sur 2 saisons de VRS

Un deuxième groupe de recherche a étudié la protection réelle d'un vaccin VRS contre le critère d'évaluation « hospitalisation » sur 2 saisons de VRS. Le protocole suivi était le même, à savoir une étude cas-témoins à tests négatifs, pendant les périodes d'octobre 2023 à mars 2024 et d'octobre 2024 à avril 2025.

*Critères d'évaluation* : hospitalisation due au VRS (calculé à partir de 14 jours après la vaccination)

### Principaux résultats:

- Le taux de protection contre *l'hospitalisation due au VRS* était de **58%** (IC à 95% de 45 à 68) au cours des 2 saisons de VRS, avec une protection de 69% (IC à 95% de 52 à 81) chez le patient vacciné au cours de la même saison et une protection de 48% (IC à 95% de 27 à 63) chez le patient vacciné au cours de la saison précédente.
- Les analyses en sous-groupes ne révèlent aucune différence statistiquement significative entre la protection observée au cours de la saison 1 et celle observée au cours de la saison 2.
- La protection ne semblait pas varier en fonction du groupe d'âge (60-74 ans ou  $\geq 75$  ans) ou du vaccin utilisé.

### Quelques commentaires du CBIP

- Profil d'efficacité: les études de suivi et l'étude en situation réelle fournissent des **compléments utiles** aux premières publications des études randomisées chez des personnes de plus de 60 ans :
  - Une seule dose du vaccin contre le VRS procure, *sur au moins 2 ou 3 saisons de VRS (en pratique donc sur au moins 2 ou 3 ans)*, une protection partielle contre une atteinte respiratoire (grave) due au VRS, y compris chez les personnes atteintes d'affections sous-jacentes et chez les personnes âgées de 70 à 79 ans. Pour l'instant, seul le vaccin Arexvy® est documenté sur 3 saisons de VRS. Nous espérons que les données de suivi (sur 2 saisons de VRS) concernant le vaccin Abrysvo® seront rapidement publiées dans une revue à comité de lecture et que des données sur une 3e saison suivront rapidement. Un communiqué de presse ne suffit pas pour une bonne appréciation.
  - Une seule dose offre une protection *contre un séjour hospitalier, une atteinte critique et une admission dans un service d'urgences dus au VRS* (protection de 77 à 81 % *sur une saison de VRS*). Chez les patients immunodéficients, la protection contre l'hospitalisation était de 73 %. Il s'agissait d'une étude observationnelle, avec les limites connues de biais et de facteurs de confusion.<sup>4,5</sup> Étant donné que le taux de couverture vaccinale dans les groupes d'étude n'était

globalement que de 9 %, il a été difficile d'évaluer la protection dans des sous-groupes importants comme les personnes les plus âgées ou des groupes spécifiques de patients immunodéficients).<sup>4,5</sup>

- **Mise à jour du 01/10/2025 :** Une étude qui s'est déroulée sur 2 saisons de VRS montrait une protection de 48% contre les hospitalisations dues au VRS chez le patient vacciné lors de la saison précédente. Dans aucun sous-groupe, la protection ne semblait diminuer de manière significative après 2 saisons.
- D'autres données de vie réelle devront être récoltées pour mieux définir la durée de la protection et le nombre d'hospitalisation et de décès liés au VRS évités.<sup>3-5</sup>
- Profil de sécurité: la FDA (*Food and Drug Administration*) américaine a décidé d'ajouter dans les RCP d'Arexvy® et d'Abrysvo® qu' « une étude post-commercialisation suggère un risque majoré de syndrome de Guillain-Barré (SGB) dans les 42 jours qui suivent la vaccination » (FDA, 7/1/2025). L'étude a établi 9 cas supplémentaires de SGB par million de doses d'Abrysvo® et 7 cas supplémentaires de SGB par million de doses d'Arexvy® chez les personnes âgées de ≥ 65 ans. Des données de pharmacovigilance spontanée recueillies aux États-Unis suggèrent, elles aussi, une légère augmentation du risque chez des personnes ≥ 60 ans. À ce jour, aucun lien causal n'a été prouvé. Les autorités sanitaires surveillent le risque.
- **Mise à jour 06/2025 :** Une récente étude rétrospective américaine suggère un risque accru de syndrome de Guillain-Barré chez les personnes de 60 ans ou plus dans les six premières semaines suivant leur vaccination avec le vaccin Abrysvo®. Ceci n'a pas été observé avec le vaccin Arexvy®<sup>6</sup>. Bien sûr, ces incidences restent faibles. Pour pouvoir mieux évaluer ce risque, plus de données en vie réelle sont nécessaires.
  - L'étude en question a analysé les données de plus de 270 millions d'habitants américains. Entre le 1/7/2023 et le 30/6/2024, 4 746 518 patients âgés de 60 ans ou plus ont reçu une dose d'Abrysvo® ou d'Arexvy®. L'incidence du syndrome de Guillain-Barré dans les six semaines suivant la vaccination a été comparée à l'incidence pendant la période de contrôle (43 à 90 jours après la vaccination)
  - Le vaccin Abrysvo® a été associé à un risque significativement accru, avec 18,2 cas supplémentaires par million de doses administrées (IC à 95% de 9,8 à 23,3) par rapport au nombre de cas attendus (période de contrôle). Le vaccin Arexvy® a été associé à 5,2 cas supplémentaires par million de doses administrées (IC à 95% de - 0,9 à 9,2), un sur-risque qui n'était pas statistiquement significatif.

## Noms des spécialités concernées :

- Vaccin contre le VRS : Arexvy®, Abrysvo® (cf. Répertoire)

## Sources

1 Conseil Supérieur de la Santé (CSS). Vaccination contre le VRS (adultes) – révision 2024. Cliquezci.

2 Ison MG, Papi A, Athan E et al. Efficacy and Safety of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prefusion F Protein Vaccine (RSVPreF3 OA) in Older Adults Over 2 RSV Seasons. Clin Infect Dis 2024;78(6):1732-1744 (doi: 10.1093/cid/ciae010).

3 Payne AB, Watts JA, Mitchell PK et al. Respiratory syncytial virus (RSV) vaccine effectiveness against RSV-associated hospitalisations and emergency department encounters among adults aged 60 years and older in the USA, October, 2023, to March, 2024: a test-negative design analysis. Lancet 2024;404:1547-59 (doi: 10.1016/S0140-6736(24)01738-0)

4 Branche A.R. Comment. Real-world effectiveness studies of the benefit of RSV vaccines. Lancet 2024;404:1498-1500 (doi: 10.1016/S0140-6736(24)02150-0)

5 El Sahly H.M. RSV Vaccine performance in U.S. adults aged 60 and older. NEJM Journal Watch January 3, 2025.

6 Fry SE, Terebuh P, Kaelber DC et al. Effectiveness and Safety of Respiratory Syncytial Virus Vaccine for US Adults Aged 60 Years or Older. JAMA Netw Open 2025;8(5):e258322 (doi: 10.1001/jamanetworkopen.2025.8322).

7 Ison MG, Papi A, Athan E et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of the AS01-adjuvanted respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine (RSVPreF3 OA) in older adults over three respiratory syncytial virus seasons (AReSVi-006): a multicentre, randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med 2025;13: 517–529 (doi: 10.1016/S2213-2600(25)00048-7).

8 Surie D, Self WH, Yuengling KA, et al. RSV Vaccine Effectiveness Against Hospitalization Among US Adults Aged 60 Years or Older During 2 Seasons. JAMA. Published online August 30, 2025 (doi: 10.1001/jama.2025.15896).

## Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

### Rédacteurs en chef: ([redaction@cbip.be](mailto:redaction@cbip.be))

T. Christiaens (Universiteit Gent) et  
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

### Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.