





NIP_DS12/v2_09-2025

COMMENT PRÉVENIR LA BRONCHIOLITE DU NOURRISSON

Information des parents sur la prévention de la bronchiolite à virus respiratoire syncytial par le Nirsevimab

Chers parents,

la bronchiolite est une maladie respiratoire qui touche surtout les tout-petits. Elle est causée par le virus respiratoire syncytial (VRS).

Un nouveau médicament a été mis au point par les chercheurs, il s'agit d'un anticorps monoclonal contre la bronchiolite à virus respiratoire syncytial qui prévient l'infection dans la majorité des cas. Nous expliquons ci-dessous en détails cette innovation destinée aux tout-petits.

La bronchiolite qu'est-ce que c'est?

La bronchiolite est une maladie des voies respiratoires inférieures d'origine virale qui touche surtout les enfants de moins de 2 ans. Ses conséquences sont gênantes pendant la première année de la vie et peuvent être graves si elle survient pendant les six premiers mois de l'enfant.

L'infection provoque une inflammation et une obstruction des bronches où débouchent les voies aériennes qui conduisent l'air dans les poumons et gêne la respiration des enfants.

Les symptômes de la bronchiolite sont une gêne respiratoire, de la toux, de la fièvre, des difficultés pour s'alimenter, jusqu'à une insuffisance respiratoire. Cette maladie connaît un pic pendant les mois d'hiver et son incidence est maximale entre novembre et mars-avril.

L'infection par le virus respiratoire syncytial (VRS) est très courante et touche presque tous les enfants de moins de 2 ans au moins une fois, elle peut être grave pendant les premiers mois de la vie.

L'immunoprophylaxie par Nirsevimab, visant à prévenir la bronchiolite causée par le virus respiratoire syncytial (VRS), a été introduite pour la première fois en septembre 2024. En Émilie-Romagne, elle a couvert 78 % des nouveau-nés (moyenne mensuelle de septembre à mars). Grâce en partie à ce haut niveau de protection, on a constaté une forte diminution des cas graves de la maladie par rapport aux saisons épidémiques précédentes. En particulier, les hospitalisations des enfants de moins d'un an ont diminué de 65 %, tandis que les admissions en unité de soins intensifs ont été réduites de 77,2 %.

Pourquoi utiliser un anticorps monoclonal?

L'arrivée d'un nouvel anticorps monoclonal, le Nirsevimab, est un grand pas en avant pour la prévention de la bronchiolite liée aux VRS. Pourquoi avoir choisi cette stratégie?

Les anticorps monoclonaux sont des protéines fabriquées en laboratoire qui imitent la façon dont le système immunitaire combat les agents pathogènes, notamment les virus et les bactéries. Le Nirsevimab est un anticorps fabriqué pour reconnaître et neutraliser le VRS et l'empêcher d'infecter les cellules des voies respiratoires.







NIP DS12/v2 09-2025

Quand et comment l'administrer?

Pour protéger le nouveau-né dès les premiers jours, le Nirsevimab doit être administré avant de quitter l'hôpital par simple injection intramusculaire. Il est ainsi plus facile de surveiller l'apparition d'effets secondaires indésirables, d'ordinaire rares et bénins (voir point 4, paragraphe suivant).

Quels sont les avantages de ce traitement?

Ce nouvel anticorps monoclonal a de nombreux avantages comme l'ont montré deux années d'utilisation sur de nombreux enfants, dans plusieurs pays.

Les motifs qui permettent de recommander fortement le traitement préventif sont résumés cidessous.

- 1. **Efficacité**: le Nirsevimab a obtenu d'excellents résultats pour protéger les enfants de l'infection VRS et pour réduire le risque de développer des formes graves de bronchiolite. Le traitement a permis de réduire de 77% les formes respiratoires nécessitant une hospitalisation et de 85% les séjours en soins intensifs.
- 2. **Durée de la protection**: cet anticorps monoclonal a une efficacité prolongée de 5 mois et offre une protection étendue qui couvre toute la saison épidémique.
- 3. **Réduction des hospitalisations**: l'utilisation préventive du Nirsevimab a prouvé son efficacité pour réduire les hospitalisations liées aux bronchiolites aigües.
- 4. Sécurité: il s'agit d'un traitement sûr sans effets secondaires importants comme l'ont montré les études réalisées sur son utilisation. Les principaux effets secondaires décrits sont la fièvre (10-14%), des éruptions cutanées légères à modérées. Les réactions survenant après le départ de la maternité doivent être signalées au pédiatre de référence. Le Centre régional de pharmacovigilance de la Région Émilie Romagne a réalisé une courte vidéo (1 minute) pour les usagers qui souhaitent déclarer des effets secondaires ; pour regarder la vidéo, scanner le QR code avec l'appareil photo de votre téléphone.



5. **Facilité d'administration**: le Nirsevimab se prend en une seule dose ce qui simplifie son administration et le rend moins invasif que les autres traitements préventifs.

Après avoir étudié l'efficacité et la sécurité du traitement, les médecins des services de néonatologie et les pédiatres italiens conseillent cet anticorps monoclonal en plus des autres mesures de prévention pour tous les nouveaux-nés.

Les personnel médical est à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.







NIP_DS12/v2_09-2025

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ AU TRAITEMENT PRÉVENTIF NIRSEVIMAB POUR LA PRÉVENTION DES INFECTIONS PAR LE VIRUS RESPIRATOIRE SYNCYTIAL (VRS)

•	•		les indications du traitement préventif d'information du/,
je soussigné/e (nom et prénom)			
je soussigné/e (nom et prénom)			
en ma qualité de parent/représentant légal du mineur			
(nom et prénom) né/e le//			
déclare avoir reçu une information complète sur le traitement proposé par l'équipe médicale et par			
le Dr (nom et prénom)			
avoir reçu des réponses satisfaisantes à mes demandes, avoir compris le but et les indications du traitement et avoir eu le temps nécessaire pour prendre une décision.			
□ J'AUTORISE le traitement préventif Nirsevimab			
□ JE N'AUTORISE PAS le traitement préventif Nirsevimab, j'ai reçu une information appropriée sur le traitement et sur les conséquences de ce refus			
Signature	des	parents	
		consentement	
Pour connaître la date d	lu traitement télépl	honez ou écrivez aux (contacts suivants :
tél	· e-mail		