

# Vaccination VRS des adultes

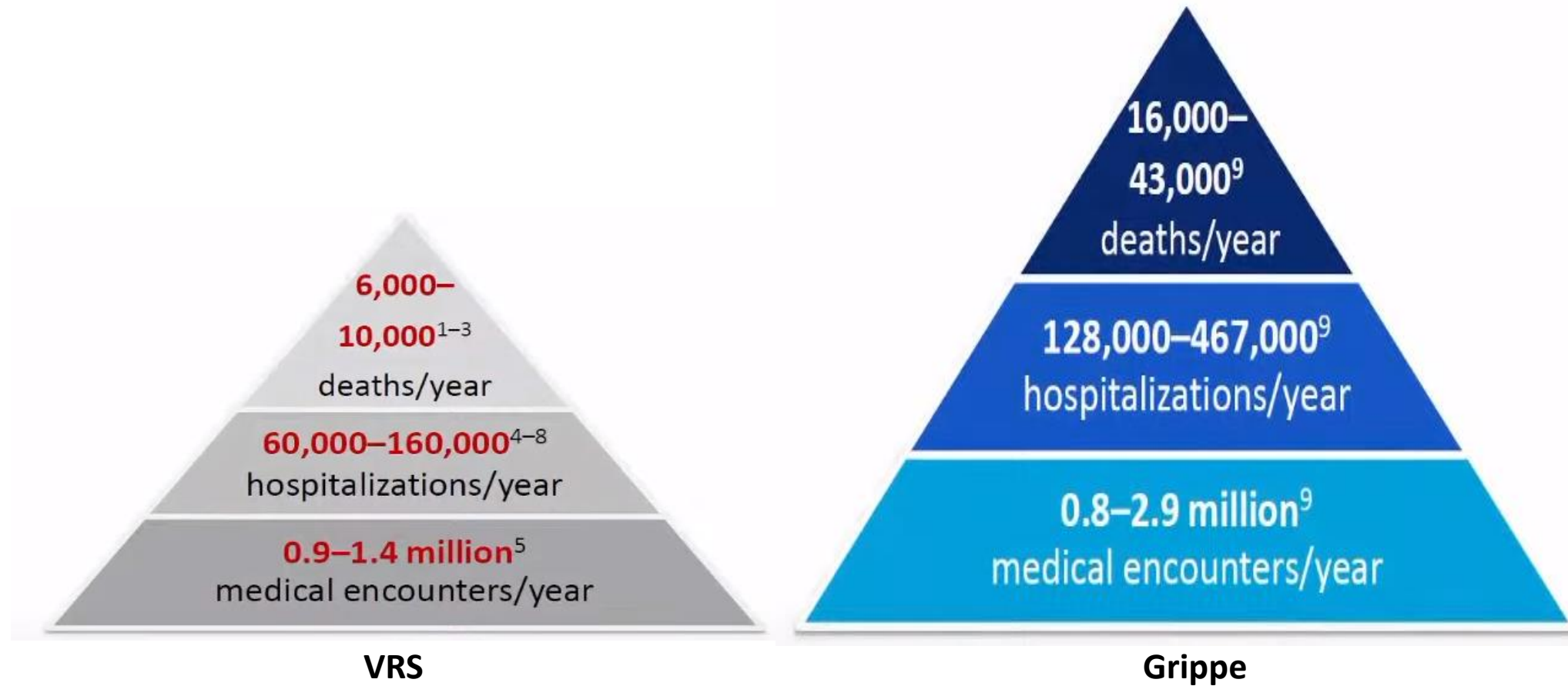
*Commission des anti-infectieux*

*12 mars 2025*

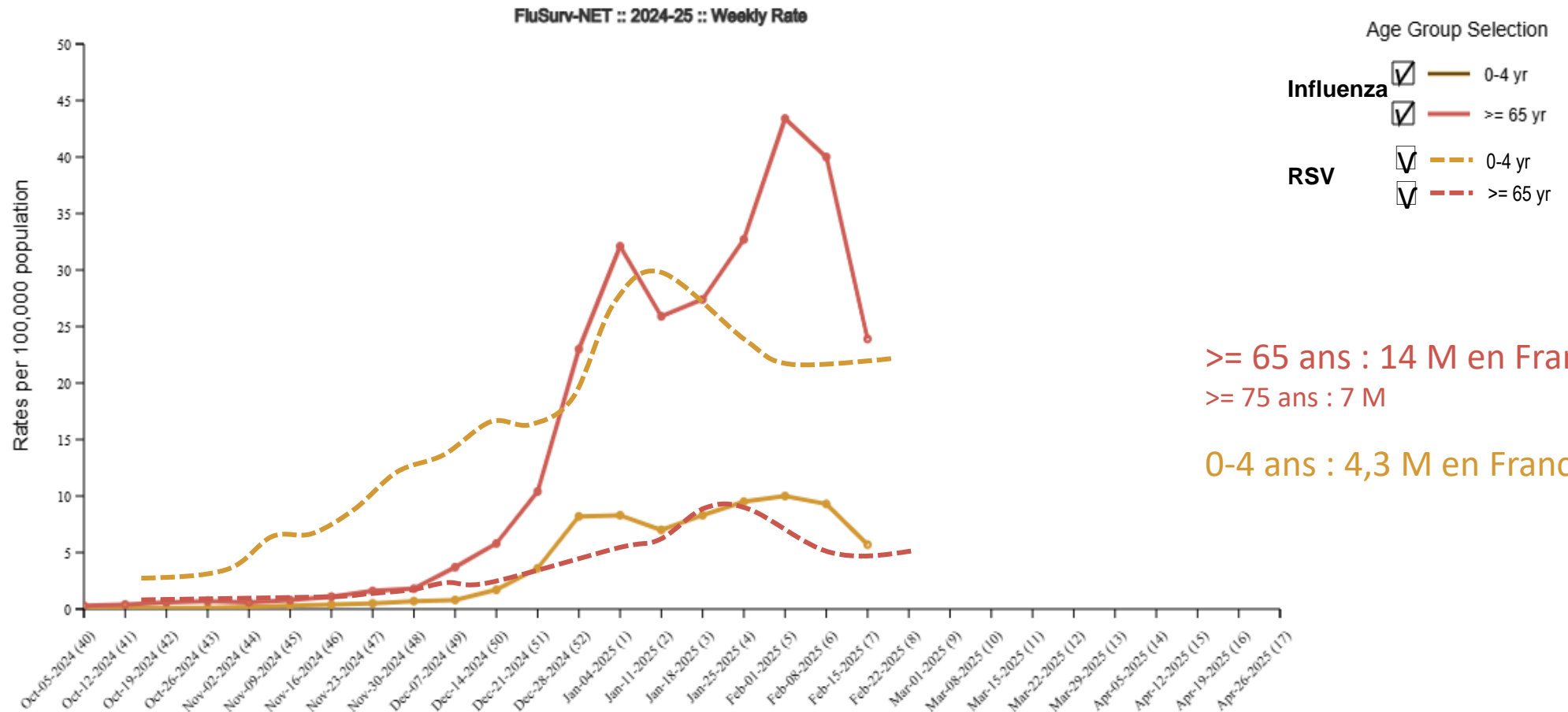
Dr Maeva Lefebvre – SMIT/CPMIT de Nantes



# Poids du VRS et de la grippe, adultes $\geq 65$ ans, USA



# Hospitalisations associées à la grippe et au VRS par âges, USA, 2024-2025



>= 65 ans : 14 M en France

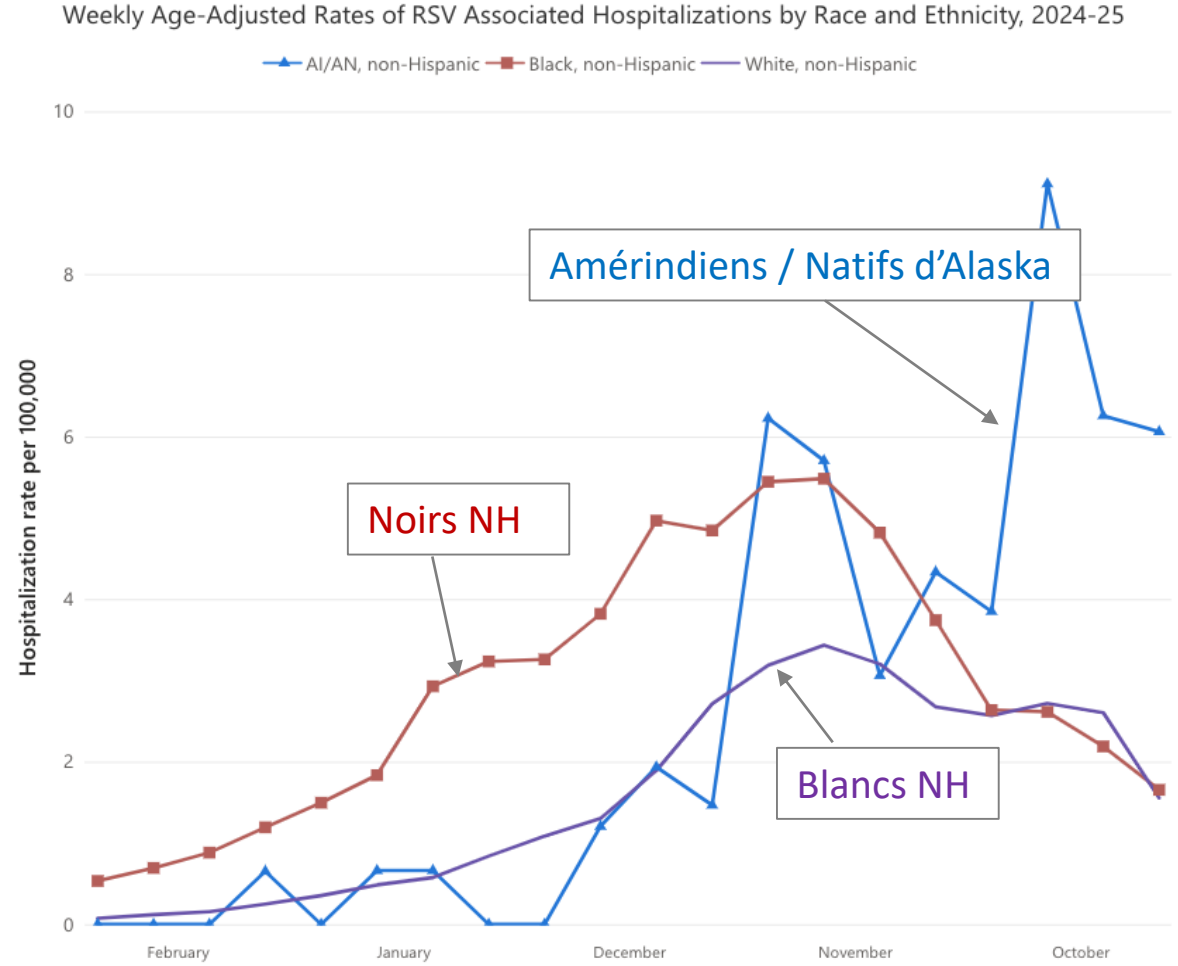
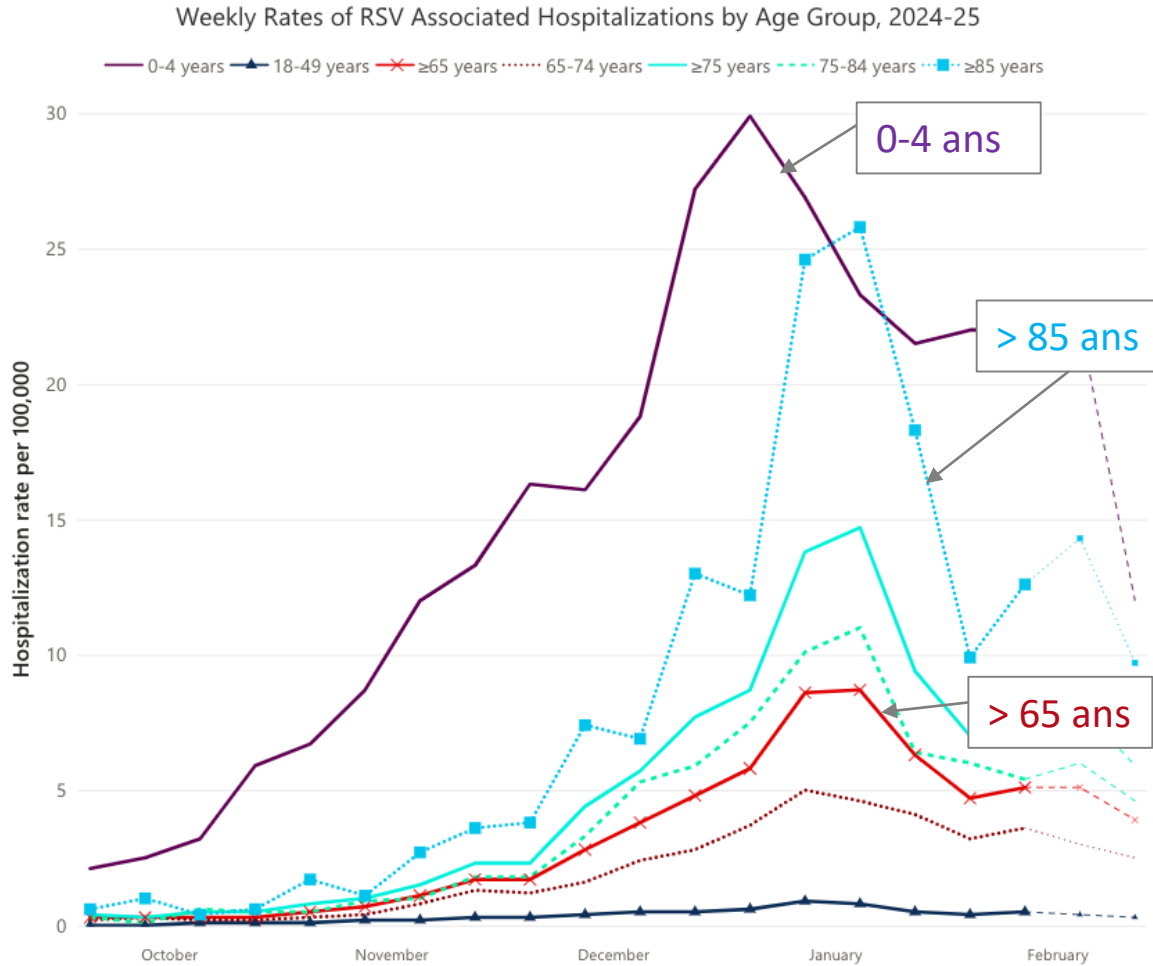
>= 75 ans : 7 M

0-4 ans : 4,3 M en France

[https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance/rsv-net.html#cdc\\_survey\\_profile\\_surveys\\_used-rsv-net-interactive-dashboard](https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance/rsv-net.html#cdc_survey_profile_surveys_used-rsv-net-interactive-dashboard)

<https://gis.cdc.gov/grasp/fluview/FluHospChars.html>

# Hospitalisations associées au VRS par âges et par races/ethnies, USA, 2024-2025

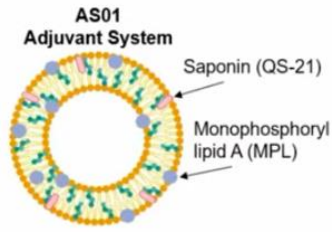


# Profil des adultes hospitalisés « pour » VRS

- 320 hospitalisations à Bichat sur 2016-2023<sup>1</sup>  
*Extrapolation à la France entière : environ 18 000 hospitalisations par an ?*
- 1/3 sont immunodéprimés<sup>1</sup>
- Description des immunocompétents
  - ✓ Âge médian : 77 ans<sup>1</sup> – significativement plus élevé que celui des patients VRS-<sup>2</sup>
  - ✓ Patients VRS+ plus comorbides : pathologies cardiaques, respiratoires, décompensées à l'admission<sup>2</sup>
  - ✓ Co-infections avec la grippe : 5 %<sup>1, 2</sup>
  - ✓ Parmi les patients O2requérants, 15 % surinfections bactériennes<sup>1</sup>
  - ✓ O2requérance : 50 %<sup>1</sup>, dont 20 % admis en USI
  - ✓ Décès hospitalier, 3 %<sup>2</sup> ou 10 % si O2requérance (80 % des cas étaient inéligibles aux SI)<sup>1</sup>
  - ✓ Décès J90, 13 %<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Mokrani D. Clinical characteristics and outcomes of RSV-associated ARF in immunocompetent patients: a seven-year experience at a tertiary hospital in France. *J Infect* 2024 ; <sup>2</sup>Descamps A. FLUVAC study group. In-hospital and midterm post-discharge complications of adults hospitalised with respiratory syncytial virus infection in France, 2017-2019: an observational study. *Eur Respir J* 2022

# AREXVY – GSK



- **GP** RSV-PreF3 recombinante dérivée d'une souche de VRS-A, trimérisée
- **Adjuvant** AS01<sub>E</sub>  
1/2 doses que dans l'AS01<sub>B</sub>, de Shingrix®
- 1 dose unique de 0,5 mL en IM stricte
- Co-administration tous vaccins grippe
- Autorisé aux USA et en Europe pour l'immunisation des > 60 ans et des > 50 ans avec FDR
- **Commercialisé en France**
- **Médicament agréé à l'usage des collectivités depuis le 14/01/25**

# ABRYSVO – Pfizer

- **GP** RSV-PreF, 60 + 60 µg VRS-A/B
- Sans adjuvant
- 1 dose unique de 0,5 mL en IM stricte
- Co-administration tous vaccins grippe
- Autorisé aux USA et en Europe pour l'immunisation des > 60 ans et des femmes enceintes
- **Commercialisé en France**, remboursé pour la vaccination des femmes enceintes : 196 €

# mRESVIA – Moderna

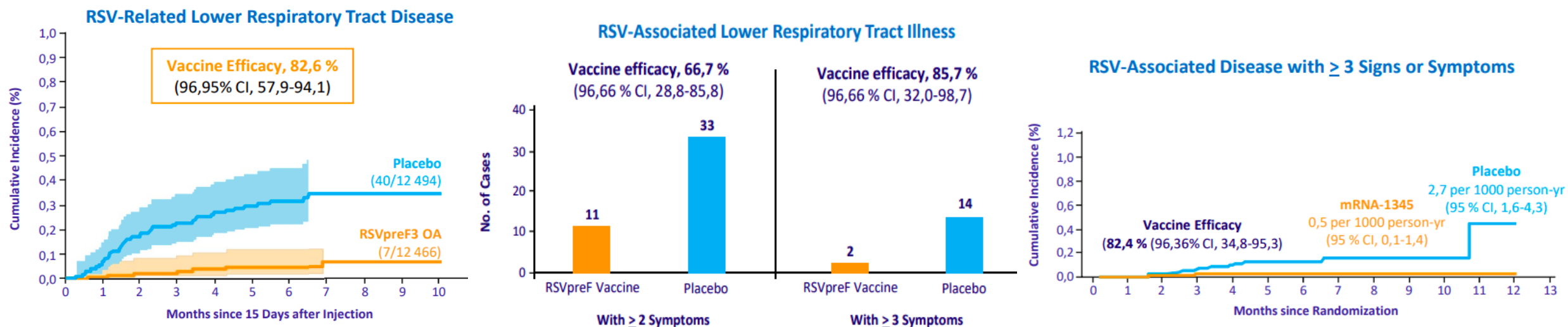
- **ARNm** codant pour la GP RSV-PreF, 50 µg
- Nanoparticules lipidiques
- 1 dose unique de 0,5 mL en IM stricte
- Co-administration grippe et Covid
- Autorisé aux USA et en Europe pour l'immunisation des > 60 ans – plan de développement pédiatrique
- Non commercialisé en France



*Avis des 27 juin et 17 octobre 2024, CT d'août et octobre 2024, en attente pour mRESVIA*  
**Prévention primaire des 75 ans et plus**  
**Prévention primaire des 65 ans et plus avec comorbidités respiratoires et/ou cardiaques**  
SMR modéré et ASMR 5

# Efficacité saison 1 : études pivot

- Études réalisées chez les > 60 ans (âge moyen < 70 ans) immunocompétents
- Critère d'évaluation principal : prévention des infections respiratoires basses à VRS



- Efficacité consistante VRS-A et B, avec ou sans comorbidités
- < 8 % de participants > 80 ans – < 52 % comorbides – aucun immunodéprimé
- Puissance insuffisante pour l'évaluation de l'efficacité des vaccins sur les hospitalisations / saison atypique

# Efficacité saison 1 : études en vie réelle




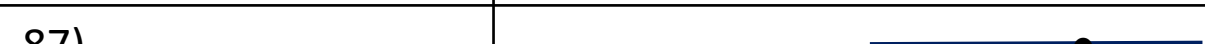
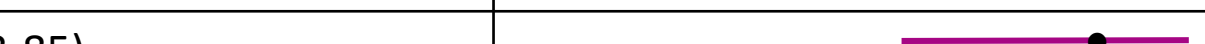
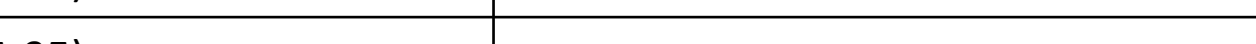
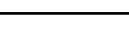
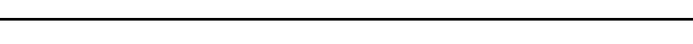
- 5 études observationnelles US 10/2023-04/2024 chez les > 60 ans
  - IVY, Kaiser Permanente Southern California, et VISION : *test-negative design*
  - Veterans Health Administration : étude exposé / non-exposés appariés + score de propension
  - Medicare End Stage Renal Disease : étude rétrospective de cohorte
- ⇒ *Evaluation de l'efficacité vaccinale en prévention des hospitalisations*
- Description des patients
  - Âge médian : 76 ans
  - 100 % comorbides, 11-25 % ID
  - 5-8 % des hospitalisations pour syndrome respiratoire aigu sont VRS+
  - Ex. VISION – 230 hôpitaux, 8 Etats : N = 1926 hospitalisations VRS+

IVY  
INVESTIGATING RESPIRATORY VIRUSES IN THE ACUTELY ILL





# Efficacité saison 1 : études en vie réelle

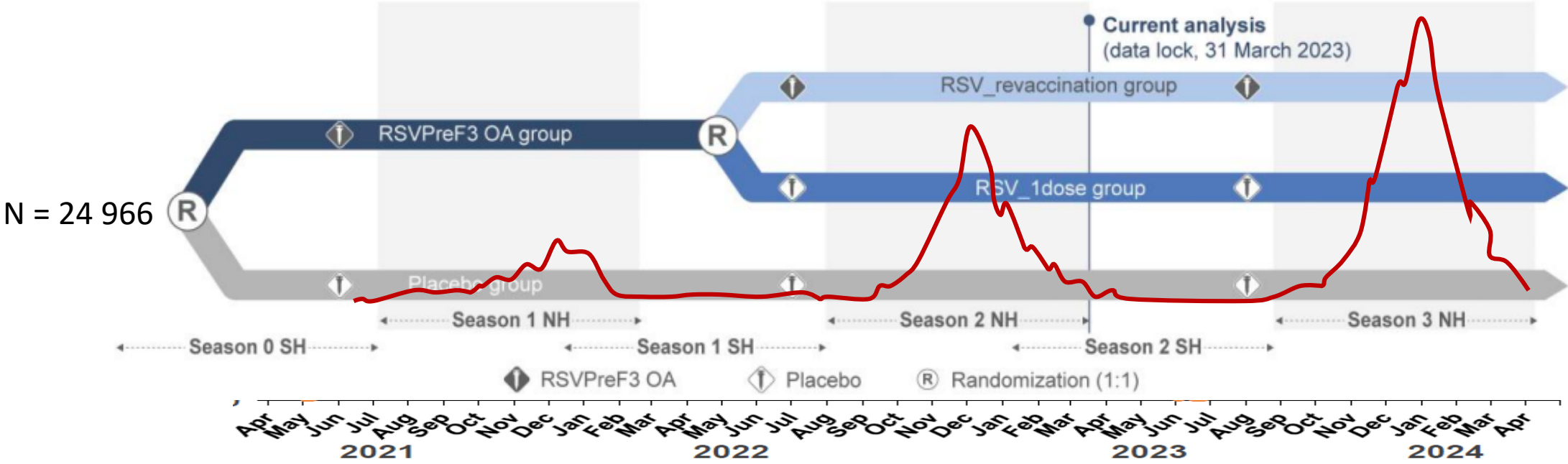
Étude / analyse	Efficacité vaccinale (IC95%)	EV (représentation graphique)
IVY Network, adultes > 60 ans	75 (50-87)	
VISION, adultes > 60 ans IC	80 (71-85)	
Veterans, adultes > 60 ans	82 (69-89)	
Medicare ESRD, > 65 ans, IC	72 (41-87)	
VISION, ID	73 (48-85)	
Medicare ESRD, ID	83 (45-95)	
VISION, par ancienneté vaccination <i>Ref : non vacciné</i>		
Vaccination 14-59 jours avant	90 (79-95)	
Vaccination 60-215 jours avant	73 (60-82)	

0      20      40      60      80      100

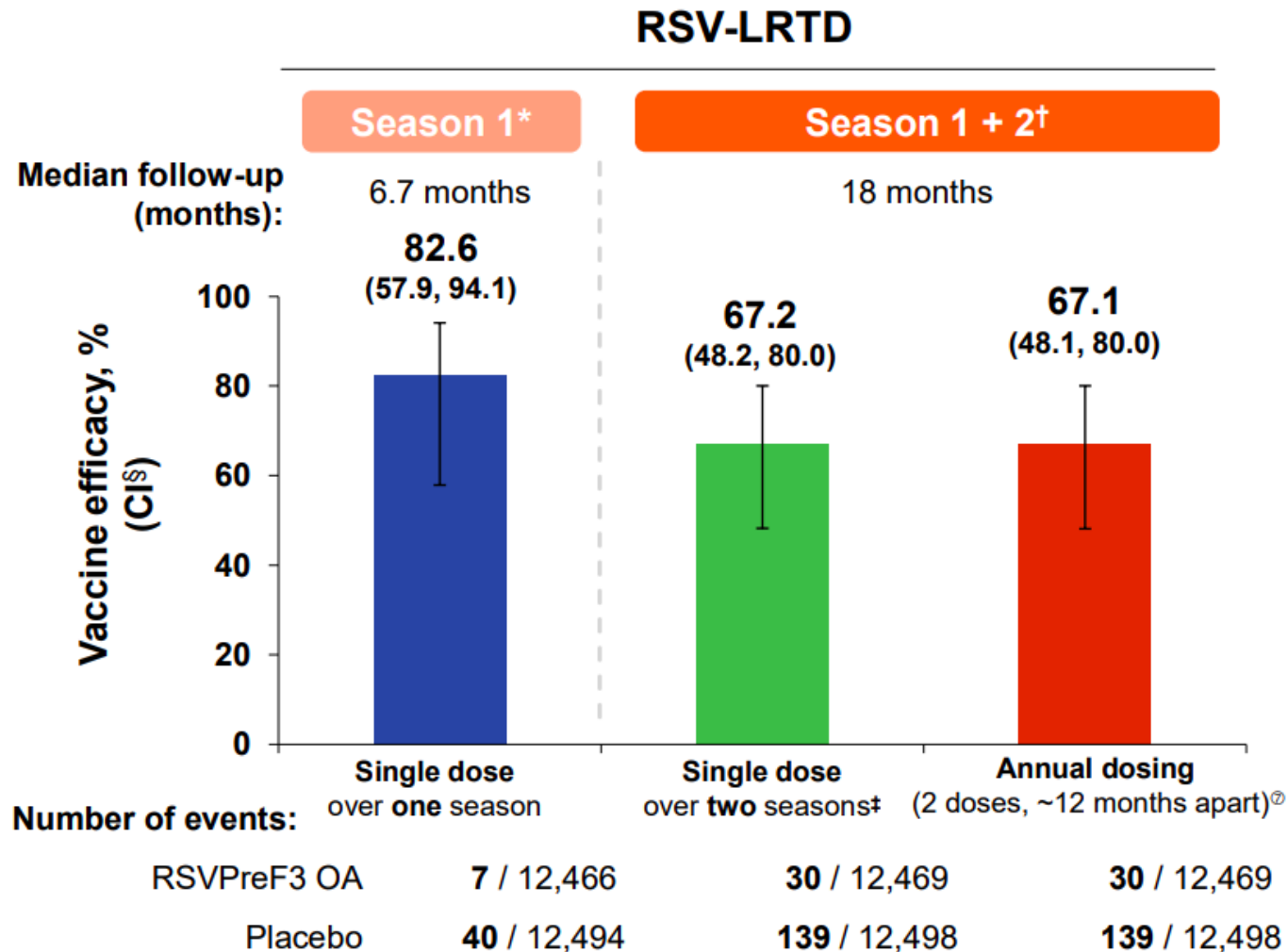
# Immunogénicité chez les immunodéprimés

- Immunogénicité humorale des vaccins protéiques, en vie réelle (N = 38)
  - ✓ Âge médian : 66 ans - TOS : 82 % (temps médian depuis la Tx : 8 ans)
  - ✓ **Absence de séroconversion dans 40 % des cas**
  - ✓ Majorité de vaccinés par AREXVY parmi les participants ayant développé de forts taux d'AcN
- Résultats préliminaires d'un essai GSK
  - ✓ **Vaccination 2 doses** à 1 mois d'intervalle - TOS
  - ✓ Titres AcN et réponse cellulaire comparables à ce qui est observé en pop. Immunocompétente
- Résultats préliminaires d'un essai Pfizer (MONeT) (N = 203)
  - ✓ Vaccination dose unique – TOS, MAI, IRCT, cancers
  - ✓ Réponse humorale comparable à celle observée en pop. Immunocompétente
  - ✓ Mais **réponse moindre parmi les TOS et MAI**, sans gain après une 2<sup>ème</sup> dose
- Absence de données chez les GCSH

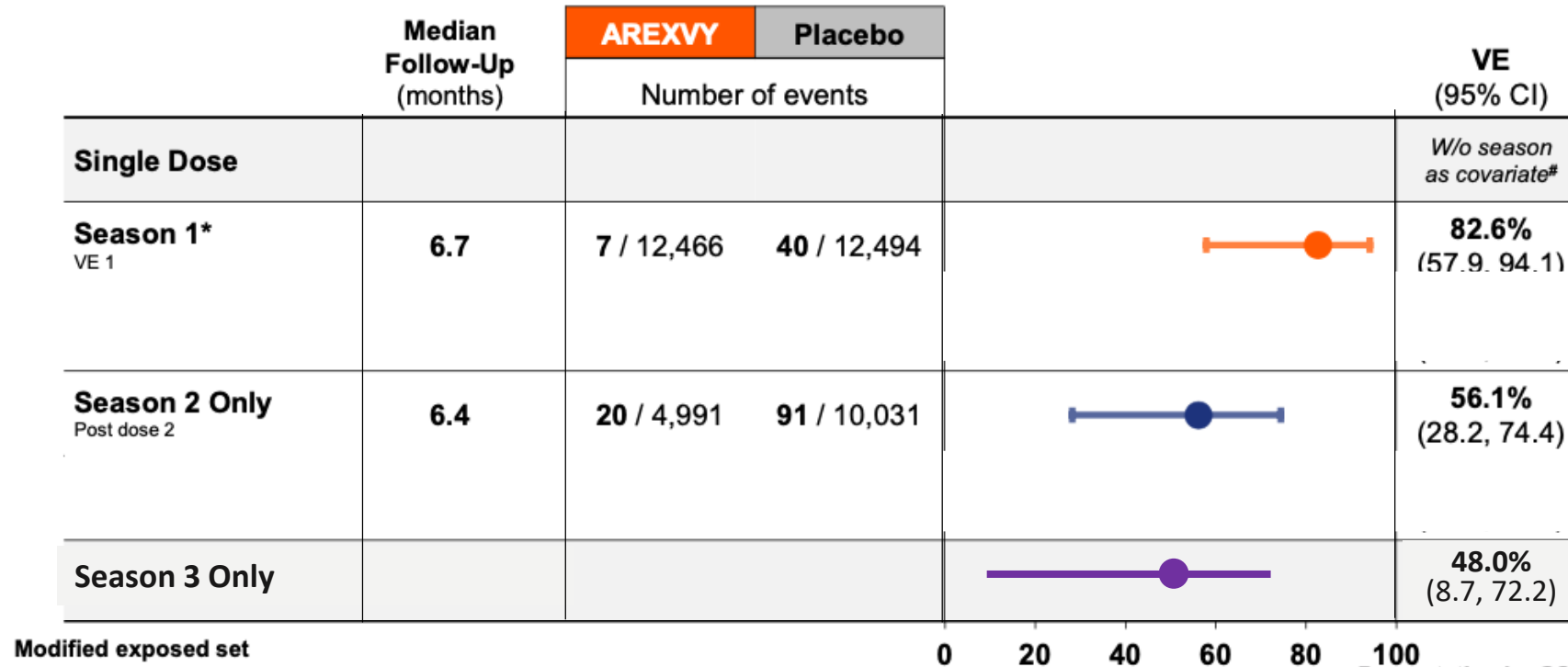
# Maintien de l'efficacité – RSVpreF3 (GSK)



# Efficacité saison 1 + 2 – RSVpreF3 (GSK)



# Efficacité saison 1 2 et 3 – RSVpreF3 (GSK)

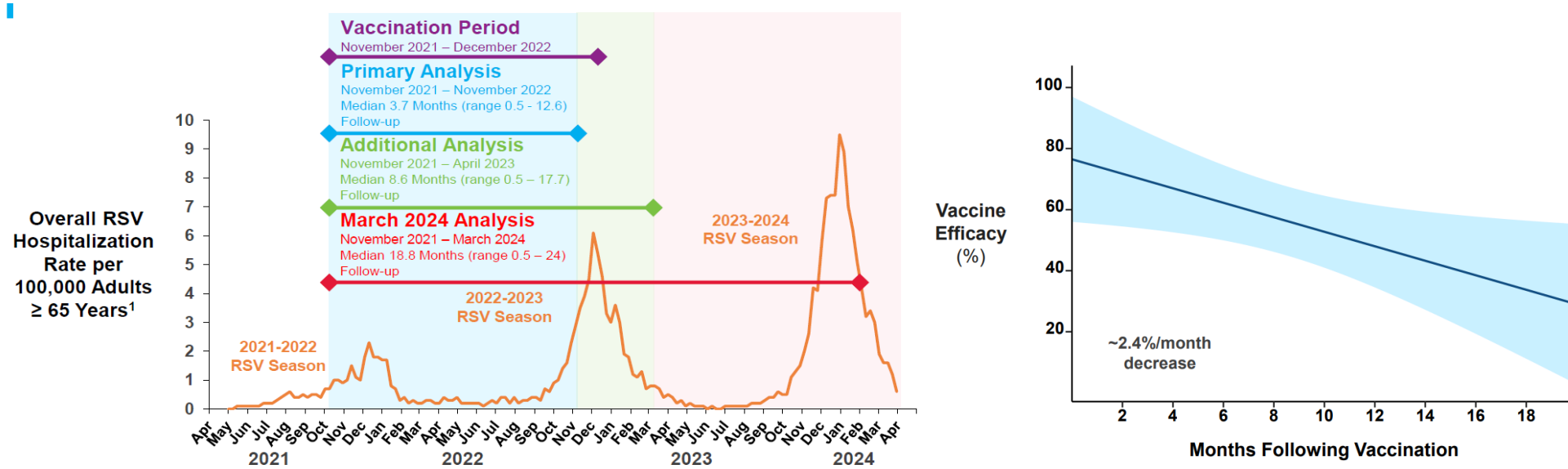


# Efficacité saison 2 – mRNA-1345 et RSVprefF

Clinical Infectious Diseases

## MAJOR ARTICLE

### Efficacy, Immunogenicity, and Safety of the Bivalent RSV Prefusion F (rsvpref) Vaccine in Older Adults Over 2 RSV Seasons



Walsh EE. Efficacy, Immunogenicity, and Safety of the Bivalent RSV Prefusion F (RSVpreF) Vaccine in Older Adults Over 2 RSV Seasons. *Clin Infect Dis* 2025  
Das R. Update on Moderna's RSV Vaccine, mRESVIA (mRNA-1345), in Adults ≥60 Years of Age. *ACIP* 2024

# Tolérance et sécurité des vaccins VRS

Fréquence des symptômes de réactogénicité sévère (grade  $\geq 3$ )

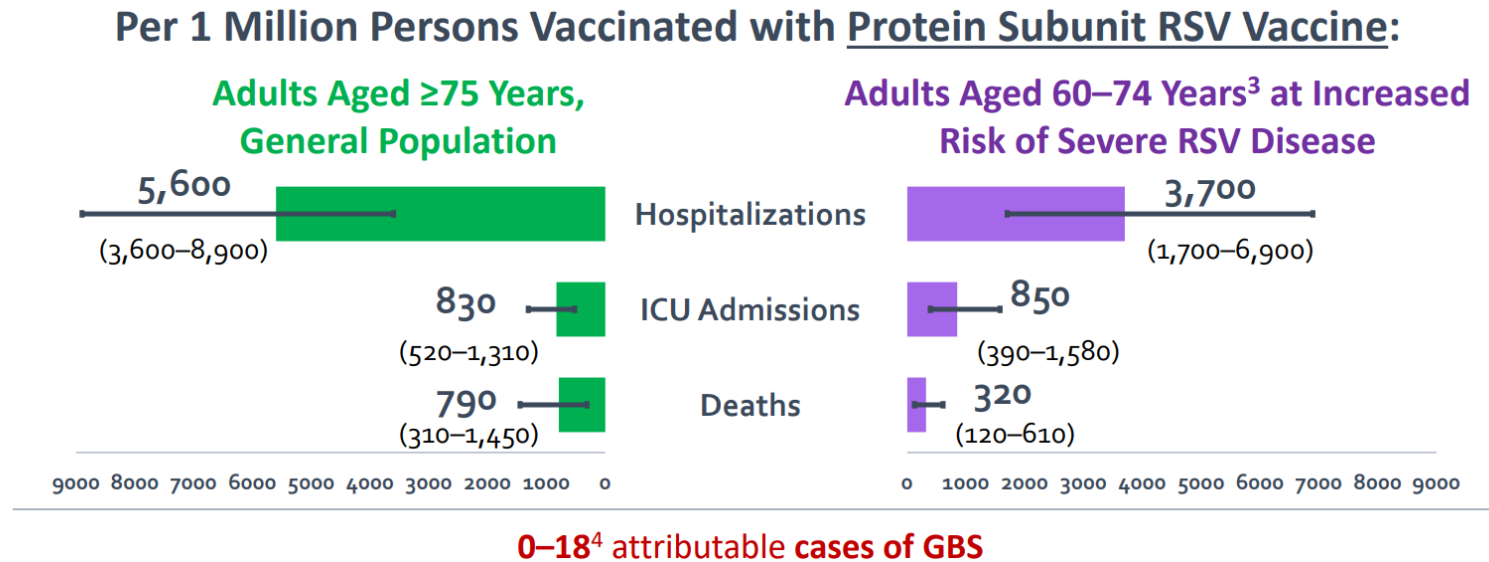
- Pfizer : 0,7 %
- GSK : 4,1 %
- Douleurs au point d'injection et fatigue

Il est probable que les vaccins protéiques augmentent le risque de survenue d'événements neurologiques inflammatoires (SGB, ADEM)

- 3 cas attribuables survenus dans les 42 jours, dans l'étude pivot de Pfizer
- Données de surveillance en vie réelle en faveur d'un excès d'événements avec les 2 vaccins (VAERS, VSD, FDA-CMS)
- Il persiste un certain degré d'incertitude sur l'effet et la magnitude
- Inscription dans le RCP des 2 vaccins exigée par la FDA (en cours)

# Balance bénéfique risque, selon le CDC

Événements indésirables évités *versus* SGB attribuables (1 vaccination pour 3 saisons)



*La balance bénéfique-risque est favorable parmi les > 75 ans et les > 60 ans avec FDR  
Les données sont insuffisantes pour recommander la vaccination des < 60 ans avec FDR*



# Cost-effectiveness



Article

## Comparative Cost-Effectiveness Analysis of Respiratory Syncytial Virus Vaccines for Older Adults in Hong Kong

Wang <sup>1</sup>, Ginenus Fekadu <sup>2</sup> and Joyce H. S. You <sup>1\*</sup>

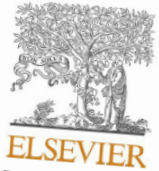
<sup>1</sup>Department of Medicine, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China; <sup>2</sup>Department of Health, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China. \*Corresponding author: youj@link.cuhk.edu.hk (G.F.)

Vaccine 42 (2024) 126294

Contents lists available at ScienceDirect

Vaccine

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/vaccine](http://www.elsevier.com/locate/vaccine)



Expert Review of Vaccines

ISSN: (Print) (Online) Journal homepage: [www.tandfonline.com/journals/ierv20](http://www.tandfonline.com/journals/ierv20)

Auteurs GSK



## Cost-effectiveness analysis of respiratory syncytial virus vaccination with the adjuvanted prefusion F protein vaccine (RSVPreF3 OA) for adults ≥60 years in Japan

Mizukami, Victor Preckler, Frederik...  
Mizukami, Victor Preckler, Frederik...  
Mizukami, Victor Preckler, Frederik...



Clinical Infectious Diseases  
MAJOR ARTICLE

## Cost-effectiveness of Prefusion F Protein-based Vaccines Against Respiratory Syncytial Virus Disease for Older Adults in the United States

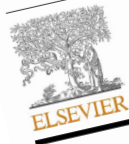
Seyed M. Moghadas,<sup>1</sup> Affan Shoukat,<sup>1</sup> Carolyn E. Bawden,<sup>2</sup> Joanne M. Langley,<sup>3</sup> Burton H. Singer,<sup>4</sup> Meagan C. Fitzpatrick,<sup>5,6</sup> and Alison P. Galvani<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Agent-Based Modelling Laboratory, York University, Toronto, Ontario, Canada; <sup>2</sup>Department of Microbiology and Immunology, McGill University, Montreal, Quebec, Canada; <sup>3</sup>Canadian Center for Vaccinology, IWK Health Centre and Nova Scotia Health Authority, Halifax, Nova Scotia, Canada; <sup>4</sup>Emerging Pathogens Institute, University of Florida, Gainesville, Florida, USA; <sup>5</sup>Center for Vaccine Development and Global Health, University of Maryland School of Medicine, Baltimore, Maryland, USA; and <sup>6</sup>Center for Infectious Disease Modeling and Analysis, Yale School of Public Health, New Haven, Connecticut, USA

## Cost-effectiveness of vaccinating adults aged 60 years and older against respiratory syncytial virus

David W. Hutton <sup>a,\*</sup>, Lisa A. Prosser <sup>a,b</sup>, Angela M. Rose <sup>b</sup>, K...  
Ismael R. Ortega-Sanchez <sup>c</sup>, Andrew J. Leidner <sup>c</sup>, Fi...  
Michael Whitaker <sup>c</sup>, Lauren E. Roper <sup>c</sup>, Jan...

<sup>a</sup> Department of Health Management and Policy, School of Health, Behavior and Society, Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, USA  
<sup>b</sup> Child Health Evaluation and Research Center (CHEAR), Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, USA  
<sup>c</sup> National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia, USA



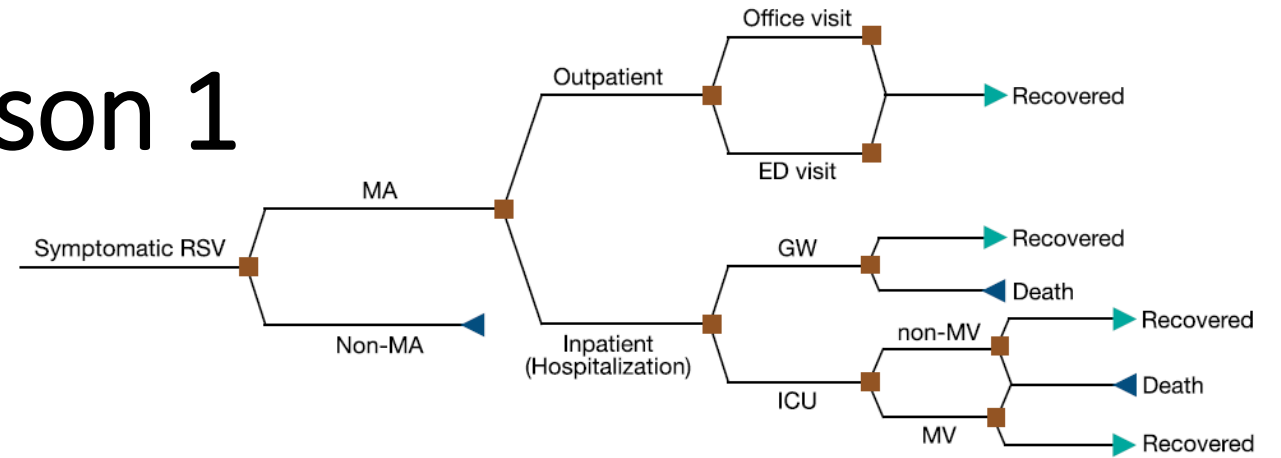
Contents lists available at ScienceDirect  
Vaccine  
journal homepage: [www.elsevier.com/locate/vaccine](http://www.elsevier.com/locate/vaccine)

## Impact and cost-effectiveness analyses of vaccination for prevention of respiratory syncytial virus disease among older adults in Ontario: A Canadian Immunization Research Network (CIRN) study

Affan Shoukat <sup>a</sup>, Carolyn E. Bawden <sup>a,b</sup>, Gergely Röst <sup>c</sup>, Jason J. LeBlanc <sup>d,e,f</sup>, Alison P. Galvani <sup>g</sup>,  
Joanne M. Langley <sup>d</sup>, Seyed M. Moghadas <sup>a</sup>

<sup>a</sup>Agent-Based Modelling Laboratory, York University, Toronto, Ontario, Canada  
<sup>b</sup>Department of Microbiology and Immunology, McGill University, Montreal, Quebec, Canada  
<sup>c</sup>Department of Health, Behavior and Society, Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, USA  
<sup>d</sup>Canadian Center for Vaccinology, IWK Health Centre and Nova Scotia Health Authority, Halifax, Nova Scotia, Canada  
<sup>e</sup>Department of Health, Behavior and Society, Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, USA  
<sup>f</sup>Center for Vaccine Development and Global Health, University of Maryland School of Medicine, Baltimore, Maryland, USA  
<sup>g</sup>Center for Infectious Disease Modeling and Analysis, Yale School of Public Health, New Haven, Connecticut, USA

# Cost-effectiveness saison 1



- Scénario adapté aux données des USA
  - Considérant une « disposition-à-payer » de 95 000 \$ par QALY gagné,
  - Considérant le maintien de l'efficacité sur la saison 2,
  - La vaccination des > 60 ans pourrait être coût-efficace pour un prix-par-dose < 235 \$ pour Arexvy et < 245 \$ pour Abrysvo
- Scénario adapté aux données de l'Ontario
  - Considérant une « disposition-à-payer » de 50 000 \$C par QALY gagné,
  - Considérant une CV de 90 % (!) parmi les résidents d'Ehpad
  - La vaccination pourrait être coût-efficace pour un PPD < 163 \$C et un budget de 450 000 \$C pour 100 000 adultes
  - Avec une réduction de 8,4 % des hospitalisations liées au VRS des adultes