

# Déclaration d'un comité consultatif (DCC) Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

Recommandations mises à jour sur les vaccins contre le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les adultes âgés et les adultes à risque élevé de maladie grave liée au VRS.

PROTÉGER LES CANADIENS ET LES AIDER À AMÉLIORER LEUR SANTÉ



Agence de la santé  
publique du Canada

Public Health  
Agency of Canada

Canada

PROMOUVOIR ET PROTÉGER LA SANTÉ DES CANADIENS GRÂCE AU LEADERSHIP, AUX PARTENARIATS, À L'INNOVATION ET AUX INTERVENTIONS EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE.

– Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title:

Updated Guidance on Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccines for Older Adults and for Adults at High Risk of Severe RSV Disease.

Sauf indication contraire, les renseignements que contient cette publication ou ce produit de communication peuvent être reproduits, en tout ou en partie, et par quelque moyen que ce soit, à des fins personnelles ou publiques non commerciales, sans frais ni autre autorisation. La reproduction et la distribution commerciales sont interdites, sauf avec l'autorisation écrite de l'Agence de la santé publique du Canada. Pour obtenir la permission de reproduire tout contenu appartenant au gouvernement du Canada à des fins commerciales, veuillez contacter [pubsadmin@hc-sc.gc.ca](mailto:pubsadmin@hc-sc.gc.ca).

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada  
130, chemin Colonnade  
I.A. 6501H  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Numéro sans frais : 1-844-280-5020  
Télécopieur : 613-941-5366  
ATS : 1-800-465-7735  
Courriel : [publications-publications@hc-sc.gc.ca](mailto:publications-publications@hc-sc.gc.ca)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par la ministre de la Santé, 2026.

Date de publication : Avril 2026

Cat. : HP40-401/2026F-PDF  
ISBN : 978-0-660-98768-2  
Pub. : 250484

# Tables des matières

<b>Introduction</b> .....	<b>4</b>
<b>I. Méthodologie</b> .....	<b>5</b>
<b>II. Épidémiologie</b> .....	<b>7</b>
<b>III. Vaccins</b> .....	<b>8</b>
IV.1 Préparations autorisées au Canada .....	8
IV.2 Immunogénicité chez les adultes de 18 ans et plus .....	12
IV.3 Efficacité potentielle chez les adultes de 60 ans et plus .....	15
IV.4 Efficacité réelle chez les adultes de 60 ans et plus .....	17
IV.5 Innocuité .....	19
IV.6 Contre-indications et précautions .....	22
IV.7 Administration concomitante d'autres vaccins .....	22
IV.8 Vaccination de populations particulières.....	23
<b>IV. Éthique, équité, faisabilité et acceptabilité</b> .....	<b>25</b>
V.1 Aspects à considérer relativement à l'éthique, à l'équité et à l'acceptabilité.....	25
V.2 Aspects à considérer relativement à la faisabilité .....	25
<b>V. Aspects économiques à considérer</b> .....	<b>26</b>
VI.1 Analyse du contexte .....	26
VI.2 Analyse coût/utilité .....	27
VI.3 Résumé.....	29
<b>VI. Recommandations</b> .....	<b>30</b>
<b>VII. Besoins et lacunes en matière de recherche</b> .....	<b>35</b>
<b>VIII. Force des recommandations du CCNI</b> .....	<b>36</b>
<b>Liste des abréviations</b> .....	<b>37</b>
<b>Remerciements</b> .....	<b>39</b>
<b>Références</b> .....	<b>40</b>
<b>Annexe</b> .....	<b>48</b>

# Introduction

## Objectif des directives

Depuis 2023, Santé Canada a approuvé trois vaccins pour la prévention du VRS chez les adultes : le vaccin VRSpreF (Abrysvo<sup>MC</sup> de Pfizer chez les adultes de 60 ans et plus), le vaccin VRSPreF3 (Arexvy de GSK chez les adultes de 60 ans et plus et les adultes de 50 à 59 ans présentant un risque accru de maladie causée par le VRS) et le vaccin ARNm-1345 (mRESVIA<sup>MC</sup> de Moderna chez les adultes de 60 ans et plus). La nécessité de mettre à jour les directives du CCNI sur les vaccins contre le VRS destinés aux adultes découle de décisions réglementaires supplémentaires concernant ces produits. Le 17 octobre 2025, Santé Canada a approuvé une indication élargie pour l'utilisation du vaccin VRSpreF chez les adultes de 18 à 59 ans présentant un risque accru de maladies des voies respiratoires inférieures (MVRI) causées par le VRS<sup>1</sup>. Le 14 janvier 2026, Santé Canada a approuvé une indication élargie pour l'utilisation du vaccin ARNm-1345 chez les adultes de 18 à 59 ans présentant un risque accru de MVRI causées par le VRS<sup>2</sup>.

Il s'agit de la troisième déclaration du CCNI à fournir des recommandations pour la prévention du VRS chez les adultes, à la suite de deux déclarations précédentes concernant les personnes âgées (publiées le [12 juillet 2024](#) et le [13 mars 2025](#)).

Les principaux objectifs de cette déclaration sont les suivants :

- Examiner les données probantes sur les avantages potentiels (immunogénicité/efficacité potentielle/efficacité réelle) et les préjudices potentiels (p. ex. innocuité) des vaccins VRSPreF et ARNm-1345 chez les adultes de 18 à 59 ans qui présentent un risque accru de maladie causée par le VRS, ainsi que les données à jour concernant les adultes de 60 ans et plus
- Examiner les données probantes sur le rapport coût/efficacité des programmes de vaccination contre le VRS chez les adultes de moins de 75 ans
- Fournir des recommandations à jour sur l'utilisation des vaccins contre le VRS (VRSpreF, VRSPreF3 et ARNm-1345) chez les adultes de moins de 75 ans qui présentent un risque accru de maladie causée par le VRS au Canada

Le CCNI publie des [recommandations distinctes concernant la protection des nourrissons et des enfants contre la maladie causée par le virus respiratoire syncytial \(VRS\) au moyen d'anticorps monoclonaux \(nirsévimab et clésrovimab\) et du vaccin VRSpreF administré pendant la grossesse.](#)

<sup>4</sup> | Recommandations mises à jour sur les vaccins contre le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les adultes âgés et les adultes à risque élevé de maladie grave liée au VRS.

# I. Méthodologie

La présente déclaration du comité consultatif du CCNI a été préparée grâce aux activités suivantes :

- Analyse du fardeau de la maladie causée par le VRS chez les adultes;
- Récupération, évaluation de la qualité et synthèse des études individuelles sur les avantages et les préjudices des vaccins contre le VRS pour adultes;
- Application d'un cadre publié revu par les pairs ainsi que d'outils fondés sur les données probantes pour que les questions liées à l'éthique, à l'équité, à la faisabilité et à l'acceptabilité (ÉÉFA) soient systématiquement évaluées et intégrées dans les directives<sup>3</sup>;
- Utilisation d'une analyse du contexte et d'une évaluation économique fondée sur un modèle concernant les vaccins VRSPreF, VRSPreF3 et ARNm-1345 dans le cadre de la prévention des conséquences du VRS chez les adultes canadiens en vue de la production de données probantes économiques;
- Examen des directives relatives aux vaccins provenant d'organismes internationaux et nationaux au moyen d'une analyse du contexte;
- Prise en considération des principes vaccinaux;
- Conversion des données probantes en recommandations.

Pour en savoir plus sur la manière dont le CCNI intègre les données probantes économiques à ses recommandations relatives aux vaccins, consulter le [processus d'intégration des données économiques dans les recommandations fédérales du CCNI relatives aux vaccins](#). De plus amples renseignements sur les [méthodes fondées sur des données probantes du CCNI](#) sont disponibles ailleurs<sup>4</sup>. La méthodologie GRADE a été utilisée pour évaluer le degré de certitude des données cliniques.

Pour formuler la présente déclaration, le CCNI a examiné les questions clés de la revue de la littérature proposées par le groupe de travail sur le VRS, y compris des considérations comme le fardeau de la maladie associée au VRS dans les populations cibles; l'innocuité, l'immunogénicité, l'efficacité potentielle et l'efficacité réelle des vaccins; et d'autres aspects de la stratégie globale d'immunisation. La synthèse des connaissances a été effectuée par le secrétariat du CCNI sous la supervision du groupe de travail sur le VRS. À la suite d'une évaluation critique de chaque étude, les données cliniques ont été résumées grâce à la méthodologie GRADE pour éclairer les recommandations relatives à l'utilisation des vaccins.

La présidente du groupe de travail et le secrétariat du CCNI ont présenté les données probantes et proposé des recommandations au CCNI. Après un examen approfondi des données probantes et la consultation des membres lors des réunions du CCNI du 25 septembre 2025 et du 9 décembre 2025, le comité s'est prononcé par vote sur des recommandations précises le 9 décembre 2025.

5 | Recommandations mises à jour sur les vaccins contre le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les adultes âgés et les adultes à risque élevé de maladie grave liée au VRS.

## Une note sur le langage

Le CCNI reconnaît que toutes les personnes qui accouchent ou qui allaitent ne s'identifient pas comme des femmes ou des mères. La rédaction de cette déclaration utilise une approche additive du genre, où le terme « femme » est utilisé parallèlement à un langage neutre ou non généré. Il s'agit de démontrer la volonté de remédier à l'exclusion historique des personnes transgenres et non binaires, tout en évitant le risque de marginaliser ou d'effacer l'expérience des femmes dans le contexte des soins de santé.

Par ailleurs, une grande partie de la recherche actuellement disponible, lorsqu'elle aborde la question de la grossesse, utilise uniquement soit un langage généré (p. ex. « les femmes »), soit un langage non généré (p. ex. « les personnes enceintes »). Lorsqu'il cite une étude, le CCNI se réfère au langage utilisé dans l'étude. Dans certains cas, le terme « femme » se réfère à une personne à qui le sexe féminin a été assigné à la naissance. Aux fins de la présente déclaration, les termes « femme » et « femmes » doivent également être considérés comme s'appliquant à toute personne qui ne s'identifie pas spécifiquement comme de genre féminin mais qui est le parent qui porte le fœtus ou qui allaite le nourrisson. Toutefois, conformément aux meilleures pratiques, il est admis que, lors de discussions ou de soins individuels, le langage et la documentation doivent refléter l'identité de genre de la personne.

Enfin, le CCNI reconnaît la nature dynamique du langage. Il est probable que le langage jugé approprié ou respectueux de la diversité dans un contexte ne donne pas la même impression dans d'autres et soit appelé à évoluer; le langage permettant la représentation appropriée des diverses affirmations d'identité changera donc vraisemblablement.

## II. Épidémiologie

Le VRS est un agent pathogène respiratoire très courant qui touche presque tous les enfants avant l'âge de deux ans et qui est à l'origine d'infections récurrentes tout au long de la vie. Les facteurs de risque d'issues graves (notamment l'hospitalisation, l'admission à l'unité de soins intensifs [USI] et le décès associé au VRS) augmentent avec l'âge, de même que chez les personnes qui résident dans un établissement de soins chroniques ou de longue durée, qui présentent des comorbidités (p. ex. maladie cardiorespiratoire, maladie métabolique, état d'immunodépression, maladie hépatique ou rénale chronique, maladie neurologique ou obésité de classe 3), ou encore en présence de facteurs qui interagissent avec les déterminants sociaux de la santé<sup>5-8</sup>. Le fardeau de la maladie associée au VRS chez les jeunes adultes à haut risque peut être semblable à celui observé chez les personnes âgées<sup>9</sup>. Aux États-Unis, 95,5 % des adultes hospitalisés en raison du VRS présentent au moins une comorbidité<sup>10,11</sup>. Dans plusieurs études, la maladie rénale chronique constitue le plus important facteur de risque de maladie sévère causée par le VRS<sup>5,11,12</sup>. Selon les données de surveillance des États-Unis (É.-U.), la maladie rénale chronique présentait le rapport de risques (RR) ajusté le plus élevé (6,5) en ce qui concerne les hospitalisations associées au VRS<sup>12</sup>. Dans une étude canadienne sur les hospitalisations associées au VRS, l'incidence était plus élevée chez les patients présentant des comorbidités, y compris les patients atteints d'une maladie rénale chronique (sous dialyse) (494,7 pour 100 000; IC à 95 % : 410,7 à 595,8) et les receveurs de greffe (370,9 pour 100 000; IC à 95 % : 318,0 à 432,6)<sup>5</sup>. De plus, les patients qui se rendent à l'hôpital pour recevoir des traitements d'hémodialyse peuvent être exposés à un risque accru de contracter des virus respiratoires.

Les données récentes semblent indiquer que le fardeau des hospitalisations associées à la maladie causée par le VRS est plus élevé que ce qui a été signalé précédemment<sup>13</sup>. Dans une étude canadienne menée sur deux saisons de virus respiratoires, l'incidence des hospitalisations associées au VRS a augmenté, passant de 2,0 (IC à 95 % : 1,8 à 2,3) pour 100 000 chez les personnes de 18 à 49 ans à 43,7 (IC à 95 % : 41,0 à 46,6) pour 100 000 chez les personnes de 70 à 79 ans, et à 134,7 (IC à 95 % : 128,6 à 141,1) pour 100 000 chez les personnes de ≥ 80 ans, ce qui représente une augmentation marquée pour ce dernier groupe d'âge<sup>5</sup>. L'incidence était plus élevée chez les personnes atteintes de comorbidités. Dans le cadre d'une étude multicentrique réalisée avant la pandémie de COVID-19, le VRS présentait un fardeau comparable à celui de la grippe pour ce qui est du nombre d'admissions à l'hôpital et de la mortalité, et un taux de rétablissement plus lent que celui de la grippe de type B<sup>14</sup>. Environ 10 % des personnes âgées hospitalisées en raison d'une infection par le VRS doivent être admises à l'USI, et le taux de létalité chez les patients admis à l'hôpital varie entre 5 et 10 %<sup>5,8</sup>. Certaines études donnent à penser que le fardeau de la maladie associée au VRS pourrait être proche de celui occasionné par la grippe chez les personnes âgées<sup>8</sup>. Une étude canadienne récente menée auprès de patients hospitalisés a fait état de taux plus élevés de mortalité à 30 jours et d'admission à l'USI, ainsi que de durées d'hospitalisation plus longues pour le VRS comparativement à la grippe<sup>15</sup>. On observe l'émergence de risques à long terme associés à l'infection par le VRS chez les adultes, comme le montre une étude récente mettant en évidence

7 | Recommandations mises à jour sur les vaccins contre le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les adultes âgés et les adultes à risque élevé de maladie grave liée au VRS.

un excès de risque significatif d'événements cardiovasculaires (cardiopathies ischémiques, accidents vasculaires cérébraux et insuffisance cardiaque, et tout événement cardiovasculaire, notamment des événements cardiovasculaires indésirables majeurs et des arythmies, des thromboembolies veineuses et des cardiopathies inflammatoires) au cours de l'année suivant l'infection par le VRS (ce qui est comparable en termes d'ampleur aux risques associés à la grippe)<sup>16</sup>. Chez les personnes âgées, l'infection par le VRS peut également entraîner des complications comme le syndrome de Guillain-Barré (SGB), en particulier chez les personnes de 75 ans et plus<sup>17</sup>. Dans une récente série de cas autocontrôlée chez des personnes de 65 ans et plus, le ratio du taux d'incidence (RTI) ajusté pour tenir compte de la survenue du SGB après une maladie causée par le VRS était de 2,11 (IC à 95 % : 1,01 à 4,37) et est demeuré constant dans toutes les analyses de sensibilité. Après l'adoption des codes de la CIM-10, le RTI a augmenté, passant à 2,59 (IC à 95 % : 1,17 à 5,73), avec une augmentation marquée chez les patients âgés de ≥75 ans (IC à 95 % : 3,98 [1,45 à 10,91])<sup>17</sup>.

### III. Vaccins

#### IV.1 Préparations autorisées au Canada

Le tableau 1 présente les caractéristiques des vaccins contre le VRS actuellement autorisés au Canada.

**Tableau 1. Comparaison des vaccins autorisés au Canada**

	<b>AREXVY (VRSPreF3)<sup>18</sup></b>	<b>ABRYOVO<sup>MC</sup> (VRSpreF)<sup>1</sup></b>	<b>MRESVIA<sup>MC</sup> (ARNm-1345)<sup>2</sup></b>
Fabricant	GlaxoSmithKline Inc. (GSK)	Pfizer Canada ULC	Moderna Biopharma Canada Corporation
Date d'autorisation au Canada	4 août 2023 Mise à jour de l'indication : 1 <sup>er</sup> novembre 2024	21 décembre 2023 Mise à jour de l'indication : 17 octobre 2025	6 novembre 2024 Mise à jour de l'indication : 14 janvier 2026
Type de vaccin	Vaccin à sous-unités stabilisées	Vaccin à sous-unités stabilisées	Vaccin à ARNm
Adjuvant	AS01 <sub>E</sub>	S. O.	S. O.

8 | Recommandations mises à jour sur les vaccins contre le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les adultes âgés et les adultes à risque élevé de maladie grave liée au VRS.

	<b>AREXVY (VRSPreF3)<sup>18</sup></b>	<b>ABRYSVO<sup>MC</sup> (VRSpreF)<sup>1</sup></b>	<b>MRESVIA<sup>MC</sup> (ARNm-1345)<sup>2</sup></b>
Composition	Poudre lyophilisée contenant 120 mcg de l'antigène – la glycoprotéine F du VRSPreF3 –, du tréhalose dihydraté, du polysorbate 80, du dihydrogénophosphate de potassium et du phosphate dipotassique, reconstituée avec une suspension d'adjuvant contenant 25 mcg de la fraction 21 d'un extrait de <i>Quillaja saponaria</i> Molina, 25 mcg de 3-O-désacyl-4'-monophosphoryl lipide A, du dioléoyl phosphatidylcholine, du cholestérol, du chlorure de sodium, du phosphate disodique anhydre, du dihydrogénophosphate de potassium et de l'eau pour injection	Poudre lyophilisée contenant 60 mcg de la protéine F stabilisée en conformation préfusion (antigène) de chacun des groupes (A et B) du VRS, du mannitol, du polysorbate 80, du chlorure de sodium, du saccharose, de la trométhamine, du chlorhydrate de trométamol reconstitué avec de l'eau stérile comme diluant	Seringue préremplie renfermant une dispersion congelée contenant 50 mcg d'ARNm codant pour la glycoprotéine F du VRS, stabilisée dans la conformation de préfusion, coiffe en 5' (m7G-5'-ppp-5'-Gm), queue poly(A) de 100 nucléotides en 3', acide acétique, cholestérol, DSPC (1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine), SM-102 (heptadécane-9-yl 8-[[2-hydroxyéthyl][6-oxo-6-(undécyloxy)hexyl]amino]octanoate), PEG2000-DMG (1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000), acétate de sodium trihydraté, saccharose, trométamol, chlorhydrate de trométamol et eau pour injection
Calendrier	Calendrier à 1 dose	Calendrier à 1 dose	Calendrier à 1 dose
Voie d'administration	Injection intramusculaire	Injection intramusculaire	Injection intramusculaire
Indications	Autorisé pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez les adultes de 60 ans et plus, et chez les adultes de 50 à 59 ans présentant un risque accru de maladie causée par le VRS	Autorisé pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures (MVRI) causées par le VRS chez les personnes de 60 ans et plus, chez les personnes de 18 à 59 ans qui présentent un risque accru de MVRI causées par le VRS et chez les femmes enceintes et les personnes enceintes, de la 32 <sup>e</sup> à la 36 <sup>e</sup> semaines de grossesse, ainsi que pour la prévention des MVRI et des MVRI sévères causées par le VRS chez les nourrissons	Autorisé pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez les adultes de 60 ans et plus, et chez les adultes de 18 à 59 ans présentant un risque accru de MVRI causée par le VRS

	<b>AREXVY (VRSPreF3)<sup>18</sup></b>	<b>ABRYSVO<sup>MC</sup> (VRSpreF)<sup>1</sup></b>	<b>MRESVIA<sup>MC</sup> (ARNm-1345)<sup>2</sup></b>
		de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois	
Contraindications	Personnes hypersensibles aux ingrédients actifs ou à tout autre ingrédient de la formulation, y compris les ingrédients non médicinaux ou les composants du récepteur	Personnes hypersensibles à la substance active ou à l'un des composants du vaccin	Personnes hypersensibles à ce médicament ou à tout autre ingrédient de la formulation, y compris tout ingrédient non médicinal ou composant du récepteur.
Précautions	Il n'existe pas de données sur l'innocuité et l'immunogénicité de VRSPreF3 pour les personnes qui sont immunodéprimées. Les patients qui suivent un traitement immunosuppresseur ou qui présentent une immunodéficience peuvent avoir une réponse immunitaire réduite au vaccin VRSPreF3. Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de VRSPreF3 chez les femmes enceintes et les personnes enceintes ou sur l'excrétion de ce vaccin dans le lait humain ou animal. L'utilisation de VRSPreF3 n'est pas recommandée pendant la grossesse ou chez les personnes qui allaitent.	Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de VRSPreF chez les personnes qui sont immunodéprimées. Les personnes qui sont immunodéprimées, y compris celles qui suivent un traitement immunosuppresseur, peuvent avoir une réponse immunitaire réduite au vaccin VRSPreF. On ne sait pas si VRSPreF est excrété dans le lait maternel. Aucun problème d'innocuité n'a été détecté chez les nouveau-nés allaités dont la mère a été vaccinée dans le cadre d'un essai clinique.	L'efficacité et l'innocuité du vaccin ARNm-1345 n'ont pas été évaluées chez les personnes qui sont immunodéprimées, notamment celles qui reçoivent un traitement immunosuppresseur. Ces personnes sont susceptibles d'avoir une réponse immunitaire réduite au vaccin ARNm-1345. L'utilisation d'ARNm-1345 pendant la grossesse n'a pas fait l'objet d'études. Il n'existe pas de données humaines ou animales permettant d'évaluer les effets du vaccin ARNm-1345 sur le nourrisson allaité ou sur la production/l'excrétion de lait.
Conditions d'entreposage	Conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler. Jeter le flacon s'il a été congelé. Conserver le flacon dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière. Après reconstitution, VRSPreF3 doit être administré rapidement; si ce n'est pas possible, le vaccin doit être conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C ou à température ambiante	Conserver au réfrigérateur entre 2 C et 8 C dans la boîte d'origine. Ne pas congeler. Jeter la boîte si elle a été congelée. VRSPreF3 doit être administré immédiatement (dans les 4 heures) après reconstitution. Conserver le vaccin reconstitué entre 15 °C et 30 °C. Ne pas congeler le vaccin reconstitué.	Conserver au congélateur entre -40 °C et -15 °C jusqu'à 18 mois. Une seringue pré-remplie : décongeler au réfrigérateur (2 °C à 8 °C) pendant 1 heure et 40 minutes ou à température ambiante (15 °C à 25 °C) pendant 40 minutes. Boîtes de 10 seringues pré-remplies : décongeler au réfrigérateur (2 °C à 8 °C) pendant 2 heures et 40 minutes ou à

	<b>AREXVY (VRSPreF3)<sup>18</sup></b>	<b>ABRYSVO<sup>MC</sup> (VRSpreF)<sup>1</sup></b>	<b>MRESVIA<sup>MC</sup> (ARNm-1345)<sup>2</sup></b>
	jusqu'à 25 °C. S'il n'est pas utilisé dans les 4 heures, il doit être jeté.		température ambiante (15 °C à 25 °C) pendant 1 heure et 20 minutes. Ne pas recongeler après la décongélation. Les seringues ne doivent pas être remises au réfrigérateur après avoir été décongelées à température ambiante. Les seringues préremplies peuvent être conservées à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C) pendant 24 heures au total une fois sorties du réfrigérateur. Jeter la seringue préremplie si elle n'est pas utilisée pendant cette période. Pendant la durée de conservation de 18 mois, les doses non ouvertes peuvent être conservées au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière, pendant 90 jours au maximum. Les seringues préremplies non ouvertes peuvent être conservées entre 8 °C et 25 °C pendant 24 heures au total une fois sorties du réfrigérateur. Les seringues préremplies décongelées peuvent être manipulées à la lumière ambiante.

Pour obtenir des renseignements thérapeutiques complets sur AREXVY, ABRYSVO<sup>MC</sup> et mRESVIA<sup>MC</sup>, consulter le dépliant du produit ou la monographie de produit autorisée par Santé Canada, qui se trouve dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#).

Les données sur l'immunogénicité, l'efficacité potentielle, l'efficacité réelle et l'innocuité des vaccins (VRSpreF3, VRSpreF ou ARNm-1345) utilisés pour prévenir la maladie causée par le VRS chez les adultes ont été présentées dans les déclarations précédentes du CCNI<sup>19,20</sup>. La présente déclaration mise à jour fournit un résumé des données probantes (notamment celles figurant dans les publications récentes) en mettant l'accent sur les adultes de 60 à 74 ans et de 18 à 59 ans présentant un risque accru de maladie sévère causée par le VRS, le cas échéant. Au besoin, il est possible d'obtenir d'autres détails dans les déclarations précédentes du CCNI : [Directives mises à jour sur les vaccins contre le virus respiratoire syncytial \(VRS\) chez les](#)  
11 | Recommandations mises à jour sur les vaccins contre le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les adultes âgés et les adultes à risque élevé de maladie grave liée au VRS.

personnes âgées, y compris l'utilisation élargie du VRSPreF3 chez les individus de 50 à 59 ans et l'utilisation du nouveau vaccin ARNm-1345 et Déclaration sur la prévention de la maladie causée par le virus respiratoire syncytial chez les personnes âgées.

## IV.2 Immunogénicité chez les adultes de 18 ans et plus

Le CCNI a examiné les données disponibles sur l'immunogénicité des vaccins VRSPreF, VRSPreF3 et ARNm-1345 chez les adultes de  $\geq 18$  ans présentant un risque accru de maladie sévère causée par le VRS. Dans l'ensemble, les données probantes disponibles montrent que les trois vaccins contre le VRS déclenchent une forte réponse immunitaire. Une diminution de la réponse immunitaire a été observée après la première dose de vaccin contre le VRS<sup>19</sup>. Cependant, on ne sait pas à l'heure actuelle si l'efficacité potentielle et réelle du vaccin peut être renforcée par des doses ultérieures du vaccin. La durée totale de la protection conférée par la première dose et le besoin de revaccination ultérieurement font toujours l'objet d'un examen<sup>19</sup>.

Le type de maladies chroniques sous-jacentes ou de facteurs d'immunodépression (p. ex. maladies cardiovasculaires, maladies pulmonaires chroniques, diabète, greffe d'organe solide, maladies auto-immunes et inflammatoires) évalués variait selon les études, et un nombre limité d'adultes de moins de 60 ans étaient inclus. Au total, 5 264 participants âgés de 18 à 59 ans présentaient une maladie chronique sous-jacente ou une immunodépression (884 pour le vaccin VRSPreF, 3 377 pour le vaccin VRSPreF3 et 1 003 pour le vaccin ARNm-1345). Dans les essais, l'âge des participants se situait généralement près de la limite supérieure de la plage d'âge étudiée. Pour les essais menés auprès d'un groupe de participants de 18 à 59 ans, l'âge médian était d'environ 50 ans, tandis que pour les essais menés auprès d'adultes de  $\geq 18$  ans, il était d'environ 60 ans. La réponse immunitaire chez les adultes de moins de 60 ans qui présentent un risque élevé en raison d'affections sous-jacentes était comparable à la réponse observée chez les personnes de 60 ans et plus. La réponse robuste observée après la première dose a également été observée dans les sous-groupes immunodéprimés évalués. Les données sur l'immunogénicité sont décrites plus en détail ci-après. Parmi les essais cliniques décrits ci-dessous qui ont été menés auprès d'adultes de 18 à 59 ans présentant un risque accru de maladie sévère causée par le VRS, aucun n'a été conçu pour mesurer l'efficacité du vaccin.

L'immunogénicité du vaccin VRSPreF chez les adultes de 18 ans ou plus présentant un risque accru de maladie sévère causée par le VRS a été évaluée dans le cadre d'essais cliniques<sup>21,22</sup>. Dans un essai randomisé, à double insu et contrôlé par placebo, les participants âgés de 18 à 59 ans atteints de maladies chroniques (le plus souvent des maladies pulmonaires chroniques et le diabète) ont été répartis aléatoirement dans deux groupes (ratio 2:1) : l'un recevant VRSPreF (n = 453) et l'autre, un placebo (n = 225). L'objectif principal en ce qui concerne l'immunogénicité était de démontrer la non-infériorité de la réponse immunitaire (mesurée en utilisant le rapport de la moyenne géométrique des titres [RMGT] et le taux de séroréponse [TSR]) chez les participants âgés de 18 à 59 ans atteints de maladies chroniques par rapport aux adultes de  $\geq 60$  ans participant à l'essai pivot sur l'efficacité du vaccin VRSPreF<sup>23</sup>. Un mois après l'administration de VRSPreF, la réponse immunitaire chez les adultes de 18 à 59 ans atteints de maladies chroniques démontrait une non-infériorité par rapport aux adultes de  $\geq 60$  ans, tant pour le VRS-A que pour le

VRS-B. La réponse immunitaire était également similaire dans les deux sous-groupes d'âge (18 à 49 ans et 50 à 59 ans) et pour les maladies prédéfinies (maladie pulmonaire chronique, diabète, maladie cardiovasculaire ou autre).

La deuxième étude, une étude ouverte à un seul groupe de traitement, a évalué la réponse immunitaire de VRSPreF chez des personnes de 18 ans et plus atteintes d'affections à haut risque entraînant une immunodépression (le plus souvent, des personnes atteintes de troubles inflammatoires et des receveurs d'une greffe d'organe solide). Les participants (n = 203) ont été stratifiés en fonction du groupe d'âge (18 à 50 ans et ≥60 ans) et ont reçu deux doses de VRSPreF, avec un intervalle d'un mois entre les doses. L'objectif principal lié à l'immunogénicité était de déterminer les titres d'anticorps neutralisants dirigés contre le VRS-A et le VRS-B après la vaccination. Une réponse immunitaire robuste, comparable à celle observée dans l'étude pivot sur l'efficacité, a été constatée un mois après la première dose, et ce, tant pour les anticorps anti-VRS-A et que pour les anticorps anti-VRS-B. Un mois après la deuxième dose, aucune augmentation de la réponse immunitaire n'a été observée. La réponse robuste observée après la première dose a été constatée dans tous les sous-groupes d'âge et d'immunodépression. Cependant, les receveurs d'une greffe d'organe solide qui recevaient également du mycophénolate ont présenté une réponse des anticorps neutralisants plus faible que les receveurs d'une greffe d'organe solide qui ne recevaient pas un tel traitement<sup>21</sup>. La portée de ces données demeure incertaine en l'absence de corrélats immunitaires de protection et de seuil d'immunité permettant d'établir une corrélation avec l'efficacité potentielle de la protection<sup>24</sup>.

De même, plusieurs essais cliniques visant à évaluer l'immunogénicité de VRSPreF3 chez les adultes de ≥18 ans présentant un risque accru de maladie sévère causée par le VRS ont été menés à ce jour. Une étude de phase IIb, randomisée et ouverte a été menée auprès de patients de ≥18 ans ayant subi une greffe pulmonaire ou rénale, qui ont été répartis aléatoirement selon un rapport de 1:1 dans deux groupes : l'un recevant une dose (n = 131) et l'autre recevant deux doses (n = 130) (deuxième dose administrée 30 à 60 jours après la première dose) de VRSPreF3<sup>25</sup>. Ces patients ont été comparés à un groupe témoin composé d'adultes en bonne santé de ≥50 ans ayant reçu une dose unique de VRSPreF3 (n = 125). La majorité des receveurs d'une greffe d'organe solide étaient âgés de ≥50 ans (93 %). Les titres d'anticorps neutralisants dirigés contre le VRS-A et le VRS-B, mesurés un mois après chaque dose, représentaient le critère d'évaluation principal. Une réponse immunitaire robuste a été observée après l'administration d'une dose de VRSPreF3, mais son ampleur était inférieure à celle observée chez les adultes en bonne santé de ≥50 ans. Chez les personnes recevant une deuxième dose, les titres d'anticorps neutralisants étaient comparables à ceux observés chez les adultes en bonne santé de ≥50 ans, un mois après l'administration de la deuxième dose. Des résultats similaires ont été observés après un suivi de six mois, bien que l'ampleur de la différence observée dans la réponse immunitaire entre le groupe recevant une dose, le groupe recevant deux doses et le groupe des ≥50 ans ait diminué. À l'instar de ce qui a été observé dans les essais sur VRSPreF, la réponse immunitaire induite par VRSPreF3 chez les participants recevant un traitement par le mycophénolate était moins forte que chez les participants ne recevant pas un tel traitement.

Une autre étude de phase IIIb, non randomisée et ouverte a évalué la non-infériorité de la réponse immunitaire à une dose unique de VRSPreF3 chez des adultes non immunodéprimés de 18 à 49 ans présentant un risque accru de VRS (n = 1 029) comparativement à des adultes de ≥60 ans (n = 429)<sup>26</sup>. L'âge moyen dans le groupe des 18 à 49 ans était de 38,4 ans (écart-type de 8,4). La majorité des participants (68,8 %) présentaient une maladie chronique préexistante, et les autres, au moins deux. Les maladies cardiopulmonaires et le diabète étaient les maladies chroniques les plus courantes. Les analyses du RMGT et du TSR ont été effectuées un mois après l'administration de VRSPreF3, et la réponse immunitaire chez les adultes de 18 à 49 ans présentant un risque accru de VRS était non inférieure à celle observée chez les adultes de ≥60 ans, tant pour les anticorps anti-VRS-A que pour les anticorps anti-VRS-B. Après six mois de suivi, des résultats similaires ont été observés, et la réponse immunitaire est demeurée non inférieure<sup>26</sup>. Dans une étude supplémentaire, c'est-à-dire un essai de phase III de non-infériorité mené à l'insu de l'observateur, on a comparé la réponse immunitaire observée chez des adultes de 50 à 59 ans (atteints [n = 386] ou non [n = 383] de maladies chroniques et stables prédéfinies) à celle d'un groupe témoin composé d'adultes de ≥60 ans (n = 381). Tous les participants avaient reçu une dose unique de VRSPreF3. Dans le groupe d'adultes de 50 à 59 ans atteints de maladies chroniques, les maladies cardiovasculaires chroniques, les maladies cardiopulmonaires chroniques et le diabète sucré étaient les maladies chroniques les plus courantes. Un mois après la vaccination, la réponse immunitaire chez les adultes de 50 à 59 ans atteints de maladies chroniques s'est révélée non inférieure à celle observée chez les personnes de ≥60 ans, tant en ce qui concerne les titres d'anticorps neutralisants anti-VRS-A et anti-VRS-B que les taux de séroréponse<sup>27</sup>. Au fil du temps, les titres d'anticorps neutralisants et les taux de séroréponse ont diminué chez les adultes de 50 à 59 ans atteints de maladies chroniques et chez les adultes de ≥60 ans, mais sont demeurés supérieurs aux valeurs observées au début de l'étude et dans les groupes placebo 6 et 12 mois après la vaccination<sup>28</sup>.

L'immunogénicité du vaccin ARNm-1345 a été évaluée dans le cadre d'un seul essai de phase III, randomisé et à double insu. Les participants de 18 à 59 ans présentant un risque élevé de VRS ont été répartis aléatoirement selon un rapport de 1:1 dans deux groupes, l'un recevant une dose unique de 30 µg (n = 497) et l'autre une dose unique de 50 µg (n = 502) du vaccin ARNm-1345. Les résultats ont été comparés avec ceux des adultes de ≥60 ans<sup>29</sup> ayant reçu une seule dose de 50 µg d'ARNm-1345 dans le cadre de l'essai pivot sur l'efficacité<sup>30</sup>. Les affections à risque comprenaient la coronaropathie, l'insuffisance cardiaque congestive, la maladie pulmonaire chronique (MPOC et asthme) et le diabète (type 1 ou 2). L'âge médian dans le groupe des 18 à 59 ans était de 52 ans (intervalle de 19 à 59 ans). L'objectif principal lié à l'immunogénicité était de démontrer la non-infériorité de la réponse immunitaire (mesurée par des titres d'anticorps neutralisants et le taux de séroréponse) au VRS-A et le VRS-B induite par une dose de 50 µg du vaccin ARNm-1345 chez les participants de 18 à 59 ans comparativement à la réponse immunitaire chez les adultes de ≥60 ans de l'étude pivot sur l'efficacité. Un mois après l'administration du vaccin ARNm-1345 (50 µg), la réponse immunitaire au VRS-A et au VRS-B s'est révélée non inférieure chez les adultes de 18 à 59 ans présentant un risque élevé de VRS, comparativement aux adultes de ≥60 ans. Les titres d'anticorps neutralisants étaient généralement similaires dans les sous-groupes d'âge (18 à 49 ans, 50 à 59 ans) et pour les

facteurs de risque prédéfinis (coronaropathie et/ou insuffisance cardiaque congestive, maladie pulmonaire chronique, diabète).

Des détails sur l'immunogénicité des vaccins contre le VRS après la revaccination ont été fournis dans les Directives mises à jour sur les vaccins contre le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les personnes âgées, y compris l'utilisation élargie du VRSPreF3 chez les individus de 50 à 59 ans et l'utilisation du nouveau vaccin ARNm-1345. À ce jour, bien que les doses additionnelles de vaccin aient augmenté les titres d'anticorps, elles n'ont pas amélioré l'efficacité globale. La nécessité d'administrer des doses supplémentaires de vaccin et la stratégie optimale à adopter pour stimuler la réponse immunitaire demeurent en cours d'évaluation. Le CCNI continuera de surveiller les données probantes émergentes à mesure qu'elles seront disponibles.

### IV.3 Efficacité potentielle chez les adultes de 60 ans et plus

Il n'existe actuellement aucune donnée sur l'efficacité potentielle des vaccins pour les adultes de moins de 60 ans. Les essais cliniques fournissent des données probantes sur l'efficacité potentielle des vaccins VRSPreF, VRSPreF3 et ARNm-1345 chez les adultes de 60 ans et plus (atteints ou non de maladies chroniques stables)<sup>23,30-34</sup>. Comme le résumait les déclarations précédentes du CCNI<sup>19,20</sup>, une seule dose de vaccin contre le VRS (VRSPreF, VRSPreF3 ou ARNm-134) permet de réduire le nombre d'hospitalisations associées à une infection des voies respiratoires (IVR) confirmée en laboratoire ainsi que le nombre d'IVR nécessitant des soins médicaux chez les adultes de 60 ans et plus. Les données probantes disponibles indiquent qu'une dose unique de vaccin contre le VRS confère une protection contre la maladie causée par le VRS pendant au moins trois ans<sup>35</sup>; toutefois, on ne sait pas encore si l'efficacité potentielle peut être renforcée par d'autres doses de vaccin<sup>19,36</sup>. Lorsque disponibles, les estimations de l'efficacité potentielle du vaccin étaient comparables entre les groupes, mais imprécises (p. ex. larges intervalles de confiance) dans les résultats stratifiés selon l'âge ou le niveau de risque, en raison de la petite taille de l'échantillon. Cependant, dans les études sur l'immunogénicité, les trois vaccins contre le VRS ont suscité des réponses immunitaires robustes, et une dose de vaccin contre VRS a été jugée immunogène dans le cas de la plupart des affections à haut risque évaluées (voir les tableaux S1, S2 et S3).

De plus amples renseignements sur l'efficacité sont présentés ci-dessous. Il convient de noter que la saison 1 de l'essai RENOIR de Pfizer et de l'essai AReSVi-006 de GSK coïncidait avec la saison 2021-2022 du VRS, lorsque les mesures de santé publique liées à la pandémie de COVID-19 étaient en place et que la transmission des virus respiratoires était limitée, ce qui pourrait expliquer le faible taux de résultats associés au VRS.

#### IV.3.1 Efficacité potentielle des vaccins contre le VRS pour la prévention des décès attribuables au VRS

Il n'existe actuellement aucune donnée probante sur l'efficacité potentielle des vaccins contre le VRS pour la prévention des décès attribuables au VRS chez les adultes de 60 ans et plus. Aucun décès attribuable au VRS n'a été observé dans les essais évaluant l'efficacité menés à ce jour chez des adultes de 60 ans et plus<sup>23,30-34</sup>; ces essais n'avaient pas la puissance nécessaire pour détecter les variations liées à ce résultat.

#### IV.3.2 Efficacité potentielle des vaccins contre le VRS pour la prévention des admissions à l'USI en raison d'infections des voies respiratoires attribuables au VRS

Il y a peu de données probantes sur l'efficacité potentielle des vaccins contre le VRS pour la prévention des admissions à l'USI en raison d'IVR attribuables au VRS chez les adultes de 60 ans et plus. Dans les essais pivots sur l'efficacité des vaccins VRSPreF et ARNm-1345 menés chez des adultes de  $\geq 60$  ans, aucun des participants de ces groupes n'a été admis à l'USI<sup>23,30</sup>. Dans l'essai de phase III évaluant l'efficacité du vaccin VRSPreF3 chez des adultes de  $\geq 60$  ans ( $n = 24\,960$  participants;  $12\,466$  dans le groupe recevant VRSPreF3 et  $12\,494$  dans le groupe placebo), il y a eu une admission à l'USI (entre 60 et 74 ans) dans le groupe placebo et aucune dans le groupe ayant reçu VRSPreF3<sup>31,37</sup>.

#### IV.3.3 Efficacité potentielle des vaccins contre le VRS pour la prévention des hospitalisations en raison d'infections des voies respiratoires attribuables au VRS

Dans l'essai pivot sur l'efficacité potentielle du vaccin ARNm-1345 chez des adultes de  $\geq 60$  ans, deux cas d'IVR attribuables au VRS ont été signalés dans le groupe placebo ( $n = 18\,045$ ) et aucun dans le groupe ayant reçu le vaccin ARNm-1345 ( $n = 18\,112$ ). L'un de ces cas est survenu chez un participant du groupe des 75 ans et plus, et l'autre chez un participant du groupe de 60 à 74 ans<sup>30</sup>. Dans l'essai pivot sur l'efficacité potentielle du vaccin VRSPreF chez des adultes de  $\geq 60$  ans, deux cas d'IVR attribuables au VRS ont été signalés dans le groupe placebo ( $n = 18\,076$ ) et aucun dans le groupe ayant reçu VRSPreF ( $n = 18\,058$ ). Il s'agissait dans les deux cas d'adultes de 60 à 74 ans<sup>23</sup>. Dans l'essai pivot sur l'efficacité potentielle du vaccin VRSPreF chez des adultes de  $\geq 60$  ans, trois hospitalisations ont été signalées dans le groupe placebo ( $n = 12\,494$ ) et aucune dans le groupe ayant reçu VRSPreF ( $n = 12\,466$ ). Les trois personnes hospitalisées étaient des adultes de 60 à 74 ans<sup>31</sup>.

#### IV.3.4 Efficacité potentielle des vaccins contre le VRS pour la prévention des infections des voies respiratoires attribuables au VRS nécessitant des soins médicaux

Dans l'essai pivot sur l'efficacité potentielle du vaccin ARNm-1345 chez des adultes de  $\geq 60$  ans, 18 cas d'IVR attribuables au VRS et ayant nécessité des soins médicaux ont été signalés dans le groupe ayant reçu le vaccin ARNm-1345 ( $n = 18\,112$ ) et 13 dans le groupe placebo ( $n = 18\,045$ ), ce qui correspond à une efficacité potentielle (EP) estimée de 59 % (IC à 95 % : -3 à 84 %). L'EP était similaire dans une analyse du sous-groupe d'adultes de 60 à 74 ans, où l'on a recensé 2 cas dans le groupe ayant reçu le vaccin ARNm-1345 ( $n = 14\,830$ ) et 11 cas dans le groupe placebo ( $n = 14\,765$ )<sup>30</sup>. Dans l'essai pivot sur l'efficacité de VRSPreF chez des adultes de  $\geq 60$  ans, 27 cas d'IVR attribuables au VRS et ayant nécessité des soins médicaux ont été signalés dans le groupe placebo ( $n = 18\,076$ ) et 8 dans le groupe ayant reçu VRSPreF ( $n = 18\,058$ ), ce qui correspond à une EP de 66 % (IC à 95 % : 34 à 83 %). L'EP était similaire dans une analyse du sous-groupe d'adultes de 60 à 74 ans, où l'on a recensé 20 cas d'IVR attribuables au VRS et ayant nécessité des soins médicaux dans le groupe placebo ( $n = 15\,173$ ) et 7 cas dans le groupe ayant reçu VRSPreF ( $n = 15\,164$ )<sup>23,38</sup>. Dans l'essai pivot sur l'efficacité de VRSPreF chez des adultes de  $\geq 60$  ans, 24 cas d'IVR attribuables au VRS et ayant nécessité des soins médicaux ont été signalés dans le groupe placebo ( $n = 12\,494$ ) et 3 dans le groupe ayant reçu VRSPreF ( $n = 12\,466$ ), ce qui correspond à une EP de 88 % (IC à 95 % : 59 à 98 %). L'EP était similaire dans une analyse du

sous-groupe d'adultes de 60 à 74 ans, où l'on a recensé 20 cas d'IVR attribuables au VRS et ayant nécessité des soins médicaux dans le groupe placebo (n = 9 848) et 1 cas dans le groupe ayant reçu VRSPreF (n = 9 795)<sup>31,39</sup>.

#### IV.3.5 Efficacité potentielle à long terme au cours des saisons ultérieures de VRS

Les données disponibles sur l'efficacité des vaccins contre le VRS pendant plusieurs saisons montrent qu'une seule dose de certains vaccins contre VRS peut conférer une protection contre la maladie causée par le VRS pendant au moins trois saisons de VRS<sup>35,36,40-43</sup>. Une diminution de la réponse immunitaire a été observée après la première dose de vaccin contre le VRS<sup>19</sup>. Cependant, à ce jour, l'efficacité potentielle et l'efficacité réelle du vaccin n'ont pas été renforcées par des doses supplémentaires de vaccin<sup>19,35,36</sup>. La durée totale de la protection, le besoin de doses de rappel et la dynamique de l'affaiblissement des réponses immunitaires pour les trois vaccins contre le VRS sont encore à l'étude, et il est possible que les vaccins n'offrent pas tous la même durée de protection. Le CCNI continuera de surveiller les nouvelles données probantes à mesure qu'elles seront disponibles.

#### IV.4 Efficacité réelle chez les adultes de 60 ans et plus

Le CCNI a examiné les données disponibles sur l'efficacité réelle des vaccins VRSPreF et VRSPreF3 chez les adultes de ≥60 ans. À l'heure actuelle, on ne dispose d'aucune donnée sur l'efficacité réelle de ces vaccins chez les adultes de moins de 60 ans ni sur l'efficacité réelle du vaccin ARNm-1345 (peu importe l'âge).

De nombreuses études d'observation menées aux États-Unis et au Royaume-Uni ont démontré l'efficacité réelle des vaccins VRSPreF et VRSPreF3 chez les adultes de ≥60 ans en ce qui concerne divers résultats, y compris l'infection par le VRS, les hospitalisations associées au VRS et les consultations à l'urgence associées au VRS<sup>26,44-49</sup>. Dans des conditions réelles, la vaccination au moyen d'un vaccin à sous-unités protéiques contre le VRS (VRSPreF ou VRSPreF3) a conféré une protection contre la maladie sévère causée par le VRS comparable à celle observée dans les essais pivots de phase III sur l'efficacité. Les populations étudiées dans le cadre de ces études sur l'efficacité en situation réelle sont également plus représentatives des personnes présentant un risque élevé de maladie sévère causée par le VRS et d'issues plus graves (c.-à-d. adultes ≥80 ans, personnes qui sont immunodéprimées, etc.). Dans plusieurs de ces études, l'efficacité réelle de la vaccination chez les adultes de 60 à 74 ans a été comparée à celle observée chez les adultes de ≥75 ans, et les résultats obtenus étaient comparables. Plusieurs études clés sont décrites ci-dessous. Des données sur l'efficacité réelle pendant plusieurs saisons de VRS commencent également à être recueillies, et sont résumées ci-dessous.

Une étude cas-témoin à test négatif, menée d'octobre 2023 à mars 2024 et utilisant les données sur la grippe et d'autres virus du réseau IVY (*Influenza and Other viruses in the Acutely Ill Network*), a évalué l'efficacité réelle du vaccin pour la prévention des hospitalisations associées au VRS chez des patients de ≥60 ans (n = 265) ayant reçu VRSPreF3 ou VRSPreF<sup>44</sup>. Presque toutes les personnes vaccinées (96,6 %) étaient atteintes d'au moins une maladie chronique, et 31,7 % présentaient un état d'immunodépression (défini comme la présence d'une tumeur solide

active ou d'une hémopathie maligne, d'une greffe d'organe solide ou de cellules hématopoïétiques, ou d'affections entraînant une immunosuppression modérée à grave). L'efficacité réelle (ER) du vaccin pour la prévention des hospitalisations associées au VRS était de 75 % (IC à 95 % : 50 à 87 %) et était semblable chez les adultes de 60 à 74 ans (75 %; IC à 95 % : 31 à 91 %) et chez ceux âgés de ≥75 ans (76 %; IC à 95 % : 40 à 91 %).

Une deuxième étude cas-témoin à test négatif, menée d'octobre 2023 à mars 2024 et utilisant les données sur la grippe et d'autres virus du réseau VISION (*Virtual SARS-CoV-2, Influenza, and Other respiratory viruses Network*) a évalué l'efficacité réelle (ER) du vaccin pour ce qui est de la prévention des hospitalisations associées au VRS, des consultations à l'urgence et des cas de maladie critique (définie comme l'admission à l'USI ou le décès) chez les patients de ≥60 ans (n = 3 275) ayant reçu le vaccin VRSPreF3 ou VRSpref<sup>45</sup>. Les résultats stratifiés en fonction de l'âge étaient présentés pour les hospitalisations associées au VRS et les consultations à l'urgence associées au VRS. L'ER du vaccin était élevée tant pour prévenir les hospitalisations associées au VRS (80 %; IC à 95 % : 71 à 85 %) que les consultations à l'urgence associées au VRS (77 %; IC à 95 % : 70 à 83 %) chez les adultes non immunodéprimés, et elle était aussi semblable chez les adultes de 60 à 74 ans et les adultes de ≥75 ans. Les estimations de l'ER étaient similaires pour les deux types de vaccins (VRSPreF3 et VRSpref), et l'ER en ce qui concerne la prévention des hospitalisations associées au VRS était également semblable chez les personnes qui étaient immunodéprimées (71 %; IC à 95 % : 46 à 85 %).

Une étude cas-témoin à test négatif, qui était parrainée par GSK et qui utilisait les données du système de santé du centre Kaiser Permanente au Sud de la Californie, a apparié les cas positifs de VRS (n = 281) aux témoins négatifs (n = 1 108) selon un rapport de 4:1 et a estimé l'ER du vaccin VRSpref3 en ce qui concerne la prévention des hospitalisations associées aux MVRI causées par le VRS chez les adultes de ≥60 ans<sup>26</sup>. L'âge moyen des cas positifs pour le VRS était de 78,4 ans (écart-type : 9,3), et presque tous (n = 256, 91 %) présentaient au moins une comorbidité d'intérêt (maladie rénale, cardiopathie, maladie pulmonaire, maladie du foie, diabète, maladie auto-immune, affection neurologique ou neuromusculaire, affection hématologique ou facteur d'immunodépression). Les résultats préliminaires montrent une ER élevée pour ce qui est de la prévention des hospitalisations associées aux MVRI causées par le VRS (82 %; IC à 95 % : 62 à 92 %). Lorsque les résultats étaient stratifiés en fonction du groupe d'âge, l'ER était similaire chez les adultes de 60 à 74 ans (83 %; IC à 95 % : 27 à 96 %) et chez ceux âgés de ≥75 ans (82 %; IC à 95 % : 55 à 93 %). Les estimations de l'ER étaient également similaires dans tous les sous-groupes de personnes présentant des comorbidités ou une immunodépression.

Une étude cas-témoin à test négatif et multicentrique menée en Angleterre, de septembre 2023 à mars 2024, a évalué l'efficacité de VRSpref en ce qui concerne la prévention des hospitalisations associées au VRS chez les adultes de 75 à 79 ans à l'aide des données du réseau HARISS, un réseau de surveillance des infections respiratoires aiguës en milieu hospitalier (HARISS, *Hospital-based Acute Respiratory Infection Sentinel surveillance*) (n = 1 006; 173 cas positifs pour le VRS et 833 témoins négatifs)<sup>48</sup>. Presque tous les participants (91 %) présentaient au moins une maladie chronique. L'âge moyen était de 77,8 ans (écart-type de 1,44) chez les personnes ayant obtenu un résultat positif au test de dépistage du VRS. L'ER du vaccin pour la prévention des

hospitalisations associées au VRS était de 82 % (IC à 95 % : 71 à 90 %), et son ER pour la prévention d'une forme sévère de la maladie (définie comme le besoin d'oxygène d'appoint, le besoin d'oxygène à haut débit par canule nasale, le besoin de ventilation non effractive ou en pression positive continue, le besoin de ventilation effractive ou mécanique, ainsi que l'admission à l'USI dès l'arrivée à l'hôpital et le décès des patients adultes dans les 30 jours suivant leur admission à l'hôpital) était de 86 % (IC à 95 % : 75 à 94 %). Chez les personnes présentant une immunosuppression, l'efficacité du vaccin pour la prévention de l'hospitalisation était de 73 % (IC à 95 % : 40 à 89).

L'ER des vaccins sur une période de deux saisons de VRS chez les adultes de  $\geq 60$  ans a été évaluée dans deux études menées aux États-Unis<sup>49,50</sup>. Dans les deux études, l'ER pour la prévention des hospitalisations associées au VRS était plus élevée au cours de la première saison de VRS qu'au cours de la deuxième, ce qui indique qu'il semble y avoir un déclin de la protection au fil du temps. La première étude, une étude cas-témoin à test négatif et multicentrique, utilisant les données du réseau IVY provenant de 26 hôpitaux de 20 États américains<sup>49</sup>, a estimé à 58 % l'ER (d'une combinaison des vaccins VRSPreF et VRSPreF3, essentiellement) pour la prévention des hospitalisations associées au VRS (IC à 95 % : 45 à 68 %) au cours de deux saisons de VRS. Les estimations étaient plus faibles (ER de 48 %; IC à 95 % : 27 à 63 %) en cas de vaccination lors d'une saison antérieure comparativement à une vaccination lors de la saison en cours (ER de 69 %; IC à 95 % : 52 à 81 %), bien que la différence ne soit pas statistiquement significative. Dans l'ensemble, l'ER était également significativement plus faible chez les personnes qui étaient immunodéprimées (comparativement aux personnes immunocompétentes) de même que chez les personnes atteintes de maladies cardiovasculaires (comparativement à celles qui n'en étaient pas atteintes). Lorsque les résultats étaient stratifiés selon le groupe d'âge, l'ER demeurait similaire chez les adultes immunocompétents de 60 à 74 ans et les adultes immunocompétents de  $\geq 75$  ans. La deuxième étude était une étude d'émulation d'essai cible utilisant les données de la Veterans Health Administration (VHA) afin d'estimer l'efficacité réelle de la vaccination pour la prévention des hospitalisations associées au VRS. La protection était estimée à 88,9 % (IC à 95 %; 77,9 à 95,7 %) de 0 à 1 mois après la vaccination, et a ensuite diminué à 57,3 % (IC à 95 %; 47,3 à 66,4 %) de 0 à 18 mois après la vaccination. Des réductions semblables de l'ER par rapport à d'autres résultats, comme les infections par le VRS attestées, les consultations à l'urgence associées au VRS ou les consultations pour des soins urgents et les admissions à l'USI associées au VRS, ont également été observées. Les estimations de l'ER étaient inférieures chez les personnes qui étaient immunodéprimées et elles ont diminué plus rapidement, comparativement à ce qui a été observé chez les personnes qui n'étaient pas immunodéprimées. Les données stratifiées selon l'âge montrent que des réductions de l'ER au fil du temps ont été observées dans tous les groupes d'âge, sauf chez les personnes de 60 à 64 ans, où la protection est demeurée stable.

## IV.5 Innocuité

Les données probantes sur l'innocuité des vaccins contre le VRS (VRSPreF3, VRSPreF et ARNm-1345) proviennent d'essais cliniques et de la surveillance postcommercialisation continue à l'échelle nationale et internationale et ont été décrites dans les déclarations précédentes du

CCNI<sup>19,20,51</sup>. Cet énoncé renferme un résumé à jour des données probantes qui met l'accent sur les données pertinentes en vue de l'évaluation de l'innocuité des vaccins contre le VRS chez les personnes de 18 à 59 ans à haut risque. On y trouve des données provenant d'essais cliniques (évaluant les vaccins VRSPreF, VRSPreF3 ou ARNm-1345) et des données de surveillance post-commercialisation sur l'innocuité des vaccins à sous-unités protéiques contre le VRS chez les femmes enceintes et les personnes enceintes (VRSPreF) ainsi que chez les personnes de 60 ans et plus (VRSPreF3, VRSPreF). Dans l'ensemble, les essais cliniques montrent que les trois vaccins contre le VRS ont un profil d'innocuité acceptable, y compris chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections sous-jacentes qui les exposent à un risque plus élevé de maladie sévère causée par le VRS. Aucun problème d'innocuité n'a été signalé, mais ces essais cliniques n'avaient pas la puissance nécessaire pour évaluer les événements indésirables rares. Les données internationales de surveillance de l'innocuité postcommercialisation continuent de montrer un risque accru de syndrome de Guillain-Barré (SGB) après l'administration des vaccins à sous-unités protéiques contre le VRS (VRSPreF et VRSPreF3) chez les adultes de 65 ans et plus. À ce jour, les femmes enceintes et les personnes enceintes représentent le plus grand groupe de personnes de moins de 60 ans qui ont reçu un vaccin contre le VRS, et aucun risque accru de SGB n'a été observé après l'administration de VRSPreF au cours de la grossesse<sup>52</sup>.

#### IV.5.1 Évènements indésirables locaux et systémiques à la suite de l'immunisation

L'innocuité des vaccins VRSPreF<sup>21,22</sup>, VRSPreF3<sup>25,27,28,53-55</sup> et ARNm-1345<sup>56,57</sup> a été évaluée dans le cadre de plusieurs essais cliniques. Le type de maladies chroniques sous-jacentes ou de facteurs d'immunodépression (p. ex. maladies cardiovasculaires, maladies pulmonaires chroniques, diabète, greffes d'organes solides, maladies auto-immunes et inflammatoires) évalués variait selon les études, et un nombre limité d'adultes de moins de 60 ans étaient inclus. Au total, les analyses de l'innocuité comptaient 2 551 participants de 18 à 59 ans qui présentaient une maladie chronique sous-jacente (549 participants ayant reçu le vaccin VRSPreF, 1 500 participants ayant reçu le vaccin VRSPreF3 et 502 participants ayant reçu le vaccin ARNm-1345, dont 190 participants qui étaient immunodéprimés). Dans ces essais cliniques, tous les vaccins contre le VRS ont été bien tolérés de façon générale, y compris chez les adultes de 18 à 59 ans à haut risque. La plupart des événements indésirables (ÉI) locaux et systémiques étaient plus fréquents dans les groupes vaccinés que dans les groupes placebo, mais ils étaient généralement légers ou modérés. Les proportions d'événements graves (de grade 3 ou 4) étaient comparables dans les groupes vaccinés et les groupes placebo. Une évaluation GRADE comparant les ÉI systémiques graves et les ÉI locaux graves (c.-à-d. grade  $\geq 3$ ) à la suite de la vaccination a permis de déterminer qu'il y avait peu ou pas de différence dans les ÉI locaux graves chez les adultes de 18 à 59 ans présentant un risque élevé de maladie sévère causée par le VRS, comparativement aux adultes  $\geq 60$  ans, que ce soit pour le vaccin VRSPreF, VRSPreF3 ou ARNm-1345. Chez les personnes de 18 à 59 ans ayant reçu VRSPreF3 ou ARNm-1345, la vaccination était associée à une légère augmentation du risque d'événements indésirables systémiques graves (p. ex. fatigue, myalgie, arthralgie) comparativement aux personnes de 60 ans et plus (5,5 % contre 2,1 %, et 5,8 % contre 4,0 % respectivement, voir les tableaux S2 et S3). Dans l'étude menée par Almeida *et al.*, les réactions locales survenues après la première et la deuxième dose du vaccin VRSPreF (administrées à un

mois d'intervalle) étaient plus fréquentes chez les plus jeunes (18 à 59 ans; 56,3 %) que chez les plus âgés (≥60 ans; 43,0 %) et étaient plus fréquentes après la deuxième dose qu'après la première dose tant chez les plus jeunes (46,8 % après la deuxième dose contre 26,0 % après la première dose) que chez les plus âgés (34,3 % après la deuxième dose contre 19,6 % après la première dose)<sup>21</sup>.

#### IV.5.2 Évènements indésirables graves à la suite de la vaccination

Dans les essais cliniques, aucun problème d'innocuité n'a été signalé après l'administration d'un des vaccins contre le VRS chez les adultes de 18 à 59 ans à haut risque. Les évènements indésirables graves (ÉIG) signalés (comme la fibrillation auriculaire, le rejet d'une greffe) n'ont pas été jugés liés à l'intervention à l'étude (références). Des taux (moins de 1 %) similaires d'EIG connexes ont été observés dans les groupes vaccinés et les groupes placebo, et aucun cas de SGB, de fibrillation auriculaire ou de décès n'a été signalé dans ce groupe d'âge.

#### Surveillance de l'innocuité postcommercialisation

En ce qui concerne les personnes de 60 ans et plus, les données de surveillance de l'innocuité postcommercialisation provenant du Royaume-Uni et de plusieurs systèmes des États-Unis montrent un risque accru de syndrome de Guillain-Barré (SGB) après l'administration des vaccins à sous-unités protéiques contre le VRS (VRSpreF ou VRSPreF3)<sup>12,52,58-60</sup>. Selon les données des États-Unis, on estime qu'il y aurait respectivement 9 et 7 cas excédentaires de SGB par million de doses de vaccin VRSpreF et VRSPreF3 administrées chez les personnes de 65 ans et plus<sup>12</sup>. Les données du Royaume-Uni estiment à 23 (IC à 95 % : 17 à 26) le nombre de cas excédentaires de SGB par million de doses de VRSpreF administrées chez les personnes de 75 à 79 ans<sup>61</sup>. Au Royaume-Uni, en date du 26 mai 2025, aucun cas soupçonné de SGB n'avait été signalé après l'administration de VRSPreF3; cependant, l'utilisation de ce vaccin a été très limitée au Royaume-Uni<sup>52</sup>. Les données préliminaires du Vaccine Safety Datalink (VSD) des États-Unis semblent indiquer une augmentation possible du risque de purpura thrombocytopénique immunologique (PTI) après l'administration de VRSPreF3, mais une nouvelle analyse à la suite d'un examen des dossiers médicaux n'a pas permis de confirmer une telle association<sup>58,62</sup>.

Dans le cadre de la surveillance de l'innocuité postcommercialisation exercée par le Royaume-Uni et les États-Unis, les données n'ont pas montré d'augmentation du risque de SGB ou d'accouchement prématuré après l'administration de VRSpreF<sup>52,63-65</sup> chez les femmes enceintes et les personnes enceintes. Cependant, des risques accrus de troubles hypertensifs de la grossesse (THG)<sup>64,65</sup> et de rupture prématurée des membranes (RPM) ont été observés de manière variable dans les études, et ce déséquilibre fait actuellement l'objet d'un examen<sup>38,66</sup>. Le CCNI continuera de surveiller les données sur l'innocuité à mesure qu'elles seront disponibles.

Pour de plus amples renseignements sur l'innocuité des vaccins contre le VRS chez les personnes de 50 ans et plus et chez les femmes enceintes et les personnes enceintes, consulter les déclarations suivantes du CCNI sur la prévention de la maladie causée par le virus respiratoire syncytial chez les nourrissons et les personnes âgées : [Directives mises à jour sur les vaccins contre le virus respiratoire syncytial \(VRS\) chez les personnes âgées, y compris l'utilisation élargie](#)

du VRSPreF3 chez les individus de 50 à 59 ans et l'utilisation du nouveau vaccin ARNm-1345, Déclaration sur la prévention de la maladie causée par le virus respiratoire syncytial chez les personnes âgées, Déclaration sur la prévention de la maladie causée par le virus respiratoire syncytial chez les nourrissons, Directives mises à jour concernant la protection des nourrissons et des enfants contre la maladie causée par le virus respiratoire syncytial (VRS) : utilisation d'anticorps monoclonaux (nirsévimab et clésrovimab) et du vaccin VRSPreF.

## IV.6 Contre-indications et précautions

Les vaccins contre le VRS sont contre-indiqués chez les personnes ayant une hypersensibilité connue ou des antécédents de réaction grave (p. ex. l'anaphylaxie) à l'un des composants de ces produits. Les vaccins VRSPreF3 et ARNm-1345 n'ont pas fait l'objet d'essais chez les femmes enceintes et les personnes enceintes, et le vaccin VRSPreF n'a été étudié que chez les femmes enceintes et les personnes enceintes, entre la 24<sup>e</sup> et la 36<sup>e</sup> semaine de grossesse.

On a fait état d'erreurs commises lors de l'administration des vaccins, selon lesquelles certains nouveaux vaccins contre le VRS ont été administrés à des populations pour lesquelles ils n'étaient pas autorisés, notamment de jeunes enfants, des femmes enceintes et des personnes enceintes<sup>67,68</sup>. Compte tenu de la complexité croissante de l'environnement dans lequel les vaccins contre le VRS et les agents immunisants au Canada sont utilisés, il sera important que les responsables de programmes prennent des mesures pour réduire au minimum les erreurs potentielles liées à l'administration. Veuillez consulter le tableau 1 pour obtenir des détails sur les indications de chaque produit. Pour obtenir des renseignements complets sur les vaccins, consulter la monographie des produits respectifs dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques.

## IV.7 Administration concomitante d'autres vaccins

Étant donné que les personnes âgées et des adultes à haut risque ont besoin de se protéger contre plusieurs maladies évitables, dont certaines sont saisonnières, l'administration concomitante des vaccins est un facteur important à prendre en considération. L'administration du vaccin contre le VRS en même temps que d'autres vaccins pour adultes est acceptable et est étayée. VRSPreF, un vaccin à sous-unités protéiques recombinantes sans adjuvant, VRSPreF3, un vaccin à sous-unités protéiques recombinantes avec adjuvant, et ARNm-1345, un vaccin à ARN messager, ne sont pas des vaccins vivants. L'administration concomitante de ces vaccins contre le VRS avec d'autres vaccins recommandés peut être envisagée, conformément aux principes vaccinaux de base qui stipulent que, de façon générale, les vaccins non vivants peuvent être administrés en même temps que d'autres vaccins, ou à tout moment avant ou après ces derniers. Dans la mesure du possible, le vaccin contre le VRS doit être administré au moins six semaines avant ou après les vaccins non saisonniers, comme le vaccin contre le zona ou le vaccin contre la diphtérie et le tétanos, afin d'éviter d'attribuer involontairement au vaccin contre le VRS un effet indésirable causé par un autre vaccin, ou vice versa. Pour de plus amples renseignements sur l'administration concomitante de vaccins, voir le chapitre Calendrier d'administration des vaccins du Guide canadien d'immunisation (GCI).

D'autres recherches sont en cours pour orienter les directives sur l'administration le même jour du vaccin contre le VRS et d'autres vaccins pour adultes, notamment les vaccins contre la COVID-19, la coadministration de deux vaccins à ARNm ciblant des agents pathogènes différents et l'administration le même jour de deux vaccins avec adjuvant ciblant des agents pathogènes différents. Pour en savoir plus sur les données probantes disponibles à l'appui de l'administration concomitante de vaccins contre le VRS et d'autres vaccins, consulter la section correspondante des déclarations précédentes du CCNI : [Directives mises à jour sur les vaccins contre le virus respiratoire syncytial \(VRS\) chez les personnes âgées, y compris l'utilisation élargie du VRSPreF3 chez les individus de 50 à 59 ans et l'utilisation du nouveau vaccin ARNm-1345](#) et [Déclaration sur la prévention de la maladie causée par le virus respiratoire syncytial chez les personnes âgées](#).

## IV.8 Vaccination de populations particulières

### IV.8.1 Immunisation des personnes qui sont immunodéprimées ou atteintes d'une maladie chronique

Les personnes qui sont immunodéprimées ou atteintes de maladies chroniques, notamment une maladie cardiopulmonaire, une maladie métabolique, une maladie rénale ou hépatique chronique, un trouble neurologique ou neurodéveloppemental, ou qui présentent une obésité de classe 3 ont un risque plus élevé de résultats graves associés au VRS, y compris l'hospitalisation, l'admission à l'USI et le décès. Bien que les données probantes soient limitées, les études semblent indiquer que les issues graves associées au VRS sont également plus élevées chez les adultes plus jeunes (18 à 59 ans) considérés comme présentant un risque élevé de complications et que le risque connexe est relativement semblable à celui observé chez les adultes de  $\geq 65$  ans<sup>69</sup>. Un examen systématique a révélé que, parmi l'ensemble des sujets immunodéprimés ayant obtenu un test positif pour le VRS (y compris les cas communautaires et ceux ayant nécessité des soins médicaux), 38,30 % (IC à 95 % : 29,26 à 48,23 %) ont été hospitalisés et 24,09 % (IC à 95 % : 16,35 à 34,01 %) ont été admis à l'USI<sup>9</sup>. Selon un autre examen systématique, l'état d'immunodépression était associé de façon significative à un risque plus élevé de mortalité due à une infection par le VRS<sup>70</sup>. Certaines populations de sujets immunodéprimés pourraient être plus à risque que d'autres. Les données de la sous-étude B de l'essai clinique pivot de phase 3 eMONeT (NCT05842967) en cours portaient sur les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, les patients sous hémodialyse en raison d'une insuffisance rénale terminale, les patients atteints d'une maladie inflammatoire et auto-immune recevant un traitement par immunomodulateur actif et les receveurs d'une greffe d'organe solide. L'infection par le VRS peut entraîner des risques particuliers chez les patients ayant subi une greffe pulmonaire, notamment la maladie du greffon contre l'hôte, un déclin de la fonction pulmonaire et la bronchiolite oblitérante<sup>71</sup>. Cependant, à l'heure actuelle, peu de publications ou de données de surveillance comparent le risque d'issues graves associées au VRS chez les personnes qui sont immunodéprimées et les autres groupes à risque. Les limites quant aux publications disponibles comprennent les affections classées comme des facteurs d'immunodépression, l'hétérogénéité des populations à l'étude et le manque d'information pour certains résultats cliniques d'intérêt. Chez certaines populations immunodéprimées, la vaccination peut se traduire par des avantages moins importants en raison de la diminution de la capacité immunologique et, à ce jour, on dispose de données limitées sur l'immunogénicité, l'innocuité ou l'efficacité du vaccin contre le VRS dans

ces populations. L'efficacité potentielle et l'efficacité réelle des vaccins chez les personnes qui sont immunodéprimées varient en fonction de l'affection et/ou de l'utilisation de médicaments, deux facteurs qui influencent le degré d'immunosuppression.

Le risque accru de maladie sévère causée par le VRS varie probablement selon la gravité de l'immunodépression ou de la maladie chronique, et les personnes aux stades plus graves de la maladie devraient présenter le risque le plus élevé. Chaque personne qui est immunodéprimée ou atteinte d'une ou de plusieurs maladies chroniques est différente et présente des facteurs uniques à prendre en considération en ce qui concerne l'immunisation, notamment l'âge, la présence d'un ou de plusieurs facteurs de risque, le risque accru d'exposition à la maladie causée par le VRS ou des déterminants structurels et sociaux, comme un accès limité aux soins. Chez les adultes de moins de 60 ans, la dose unique actuellement recommandée doit être administrée à un moment où l'on prévoit un avantage clinique maximal, car il y a encore de l'incertitude quant à la possibilité de renforcer l'efficacité potentielle et réelle des vaccins contre le VRS au moyen de doses supplémentaires de vaccin.

## IV. Éthique, équité, faisabilité et acceptabilité

### V.1 Aspects à considérer relativement à l'éthique, à l'équité et à l'acceptabilité

Les aspects à considérer relativement à l'éthique, à l'équité et à l'acceptabilité pour ces populations et ces produits sont semblables à ceux présentés dans la déclaration précédente du CCNI sur la prévention du VRS chez les personnes âgées<sup>20</sup>. Cependant, il est important de souligner la nécessité continue de tenir compte de contextes précis dans lesquels les déterminants sociaux et structurels de la santé augmentent le risque d'issues graves liées au VRS, en particulier pour certaines personnes qui vivent dans une communauté des Premières Nations, des Inuits ou des Métis ou qui en sont issues. Les administrations devraient continuer de donner la priorité à l'équité dans la mise en œuvre du programme.

### V.2 Aspects à considérer relativement à la faisabilité

Étant donné que la durée de conservation du vaccin ARNm-1345 à une température 2 °C à 8 °C est passée de 30 jours à 90 jours, le Comité canadien d'immunisation (CCI) a été consulté le 8 mai 2025. Il a été noté que les conditions d'entreposage à basse température exigées pour le vaccin ARNm-1345 posent toujours problème sur le plan de la faisabilité. Des doses de vaccin pourraient être gaspillées, car le vaccin décongelé pourrait ne pas être utilisé à temps. De plus, le transport des vaccins à des températures de congélation pourrait poser des défis sur le plan de la faisabilité.

## V. Aspects économiques à considérer

Une analyse du contexte et une évaluation économique réalisées à l'aide d'un modèle coût/utilité canadien décrit précédemment ont été utilisées pour générer des données économiques liées à la vaccination contre le VRS chez les adultes de moins de 75 ans présentant un risque accru de maladie sévère causée par le VRS. Ces données probantes viennent compléter celles utilisées précédemment pour évaluer le rapport coût/efficacité des programmes de vaccination contre le VRS chez les personnes âgées<sup>19,20</sup>. Tous les coûts sont exprimés en dollars canadiens (selon leur valeur en 2024).

### VI.1 Analyse du contexte

Une analyse du contexte a été réalisée pour recenser les évaluations économiques récemment publiées sur la vaccination contre le VRS chez les populations adultes présentant un risque accru de VRS, en s'appuyant sur une analyse du contexte antérieure<sup>19</sup>. La recherche comprenait des publications jusqu'au 15 mai 2025 et visait à repérer toute nouvelle évaluation économique effectuée par d'autres groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination (GTCV), ainsi que toute étude publiée et toute prépublication propre à la population canadienne.

Quatre évaluations économiques pertinentes ont été recensées, toutes présentées à l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) des États-Unis. Par souci de clarté, les évaluations économiques résumées à l'ACIP sont désignées par les noms des chercheurs qui les ont menées. Tous les coûts, initialement en dollars américains, ont été convertis en dollars canadiens, selon leur valeur en 2024 (au moyen d'un taux de change de 1,3698). Trois des quatre évaluations économiques ont été financées par l'industrie et toutes les évaluations ont estimé les rapports coût/efficacité différentiels (RCED) en adoptant un point de vue sociétal, avec un taux d'actualisation annuel de 3 %. Les prix par dose étaient de 384 \$ pour le vaccin VRSPreF3, de 397 \$ pour le vaccin ARNm-1345 et de 404 \$ pour le vaccin VRSpref. Bien que certaines évaluations aient tenu compte de plusieurs horizons temporels, aux fins de comparaison, les résultats sont résumés pour un horizon de 3 ans, sauf dans le cas de l'évaluation réalisée par Sato<sup>72</sup>, qui couvre un horizon de 3,5 ans.

Toutes les études ont évalué le rapport coût/efficacité de la vaccination contre le VRS chez des adultes de 50 à 59 ans à haut risque qui présentent des affections particulières, et trois études ont également porté sur des groupes de population plus vastes atteints d'une ou de plusieurs maladies chroniques). Dans l'ensemble des évaluations, la vaccination des adultes de 50 à 59 ans atteints d'une ou de plusieurs maladies chroniques n'était généralement pas rentable, compte tenu d'un seuil coût/efficacité de 50 000 \$ par année de vie ajustée par la qualité (AVAQ), à l'exception d'une analyse financée par l'industrie. Cependant, lorsque l'évaluation portait sur certaines affections à haut risque, la vaccination était souvent rentable et, dans certains cas, permettait de réaliser des économies par rapport à l'absence de vaccination. Les maladies évaluées dans deux modèles ou plus et systématiquement décrites comme permettant de réaliser des économies ou rentables comprenaient les maladies pulmonaires obstructives chroniques, les maladies rénales chroniques et les maladies cardiovasculaires (y compris la coronaropathie et l'insuffisance cardiaque). Les constatations pour les personnes atteintes d'asthme ou de diabète

sucré variaient selon les évaluations. Dans le cas de l'asthme, deux études ont déterminé que la vaccination permettait de réaliser des économies ou qu'elle était<sup>73</sup> rentable<sup>74</sup>, tandis qu'une troisième a estimé un RCED supérieur à 130 000 \$ par AVAQ<sup>75</sup>. Dans le cas du diabète sucré, les résultats variaient, allant de la réalisation d'économies<sup>72,73</sup> à un RCED supérieur à 78 000 \$ par AVAQ. Dans l'ensemble, les modèles financés par l'industrie produisaient généralement des résultats plus favorables en matière de rapport coût/efficacité que le modèle non financé par l'industrie. Les différences dans les hypothèses du modèle en ce qui concerne l'incidence des cas de maladie à VRS nécessitant des soins médicaux, l'efficacité réelle du vaccin, le déclin de la protection et les coûts d'hospitalisation pourraient avoir contribué à la variabilité entre les évaluations.

Hutton *et al.* ont également évalué le rapport coût/efficacité de la vaccination contre le VRS chez les adultes de 60 à 74 ans à haut risque, faisant état de résultats plus favorables que chez les adultes de 50 à 59 ans. Les RCED chez les adultes de 60 à 74 ans atteints d'une ou de plusieurs maladies chroniques étaient de 29 750 \$ par AVAQ pour les vaccins à sous-unités protéiques et de 69 670 \$ pour le vaccin à base d'ARNm, comparativement à 59 000 \$ et à 130 380 \$ respectivement, chez le groupe plus jeune. Chez les adultes de 60 à 74 ans atteints de certaines affections à haut risque, la vaccination contre le VRS était généralement rentable à un seuil de 50 000 \$ par AVAQ. Les vaccins à sous-unités protéiques et les vaccins à base d'ARNm étaient rentables lorsqu'ils étaient utilisés chez les personnes atteintes d'une maladie rénale chronique, d'une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), d'obésité, d'insuffisance cardiaque, d'asthme ou de coronaropathie. Le diabète était la seule affection pour laquelle le seuil de 50 000 \$ par AVAQ était dépassé, et seulement pour le vaccin à ARNm (71 085 \$ par AVAQ); dans le cas des vaccins à sous-unités protéiques, le RCED est demeuré inférieur au seuil, soit 30 971 \$ par AVAQ. Ces résultats se démarquent de ceux obtenus chez les adultes de 50 à 59 ans atteints de diabète, où les RCED liés aux deux types de vaccins étaient supérieurs à 50 000 \$ par AVAQ.

## VI.2 Analyse coût/utilité

Un modèle coût-utilité canadien utilisé précédemment pour estimer le rapport coût/efficacité de la vaccination contre le VRS chez les personnes âgées<sup>76</sup> a été mis à jour afin de supposer trois saisons de protection après la vaccination, tout en tenant compte du déclin de la protection d'une saison à l'autre. Les estimations de la diminution de la protection du vaccin entre la deuxième et la troisième saison de VRS reposent sur les données concernant le vaccin VRSPreF3<sup>77</sup>. En l'absence de telles données pour les vaccins VRSPreF et ARNm-1345 au moment de l'analyse, il a été supposé que les taux de déclin de la protection étaient semblables pour ces deux vaccins. En outre, il a été supposé que, à la fin de la troisième saison, l'efficacité réelle (ER) des vaccins diminuait de plus des deux tiers de la valeur moyenne d'efficacité pour la troisième saison. L'ER du vaccin VRSPreF3 pour ce qui est de prévenir les cas de maladie à VRS nécessitant des soins médicaux était de 83 % lors de la saison 1 (suivi à 7 mois), de 56 % lors de la saison 2 (suivi à 6 mois) et de 48 % lors de la saison 3 (suivi à 7 mois), tandis que l'ER du vaccin pour la prévention des hospitalisations associées au VRS était respectivement de 94 %, 64 % et 43 % au cours des mêmes périodes de suivi. L'ER du vaccin VRSPreF pour la prévention des cas de maladie à VRS nécessitant des soins en consultation externe était de 65 % lors de la saison 1 (suivi à 7 mois),

de 49 % lors de la saison 2 (suivi à 4 mois) et de 16 % lors de la saison 3 (il a été supposé qu'un suivi à 7 mois avait été effectué), tandis que son ER pour la prévention des hospitalisations associées au VRS était respectivement de 89 %, de 79 % et de 26 % au cours des mêmes périodes. Quant au vaccin ARNm-1345, son ER pour la prévention des cas de maladie à VRS nécessitant des soins en consultation externe était de 56 % lors de la saison 1 (suivi à 11 mois), de 30 % lors de la saison 2 (suivi à 7 mois) et de 26 % lors de la saison 3 (il a été supposé qu'un suivi à 7 mois avait été effectué), tandis que son ER pour la prévention des hospitalisations associées au VRS était de 75 % lors de la saison 1 (suivi à 9 mois), de 41 % lors de la saison 2 (suivi à 7 mois) et de 28 % lors de la saison 3 (il a été supposé qu'un suivi à 7 mois avait été effectué). Les coûts ont été convertis en dollars canadiens, selon leur valeur en 2024, et les estimations démographiques ont été mises à jour en fonction des données les plus récentes. Tous les autres paramètres sont demeurés les mêmes par rapport à l'analyse précédente et il a été supposé que le coût de tous les vaccins était de 230 \$ par dose dans l'analyse primaire. Les résultats sont présentés du point de vue du système de santé et un taux d'actualisation de 1,5 % a été appliqué. Les stratégies de vaccination ont été évaluées pour les sous-groupes de population de 50 à 59 ans, de 60 à 69 ans et de 70 à 74 ans atteints d'une ou de plusieurs maladies chroniques, définis dans la présente analyse comme des adultes qui présentent un risque accru de VRS, chacun de ces sous-groupes étant ajouté progressivement dans le cadre d'une stratégie de vaccination pour tous les adultes de 75 ans et plus.

Comparativement à la recommandation du CCNI au moment de l'analyse, soit la vaccination de tous les adultes de 75 ans et plus, la vaccination des adultes de 70 à 74 ans présentant un risque accru était associée à des RCED de 23 900 \$, de 30 630 \$ et de 59 270 \$ par AVAQ gagnée pour les vaccins présentant des caractéristiques fondées sur les vaccins VRSpref, VRSPref3 et ARNm-1345, respectivement. L'élargissement du programme de vaccination aux adultes de 60 à 69 ans présentant un risque accru était associé à des RCED allant de 66 940 \$ à 117 560 \$ par AVAQ gagnée. L'ajout des adultes de 50 à 59 ans au programme de vaccination était associé à des RCED allant de 128 470 \$ à 205 930 \$ par AVAQ gagnée. Dans tous les groupes de population, les RCED étaient moins élevés pour les vaccins présentant les caractéristiques des vaccins à sous-unités protéiques (VRSpref et VRSPref3) que pour le vaccin ARNm-1345, ce qui révèle une ER présumée plus élevée pour les vaccins à sous-unités protéiques. Pour qu'un programme qui comprend la vaccination des adultes de 60 à 74 ans présentant un risque accru soit rentable à un seuil de 50 000 \$ par AVAQ, il faudrait que le prix du vaccin soit réduit à moins de 190 \$ par dose, soit une réduction de 17 % par rapport au prix du scénario de référence de 230 \$ par dose; une réduction de prix plus importante (48 %) serait nécessaire dans le cas d'un vaccin présentant les caractéristiques du vaccin ARNm-1345.

Les analyses de scénarios ont montré que les résultats étaient sensibles aux changements d'hypothèses concernant le fardeau du VRS. L'analyse primaire a supposé une sous-détection 1,5 fois plus importante des cas de maladie à VRS nécessitant des soins médicaux. En l'absence de sous-détection, les RCED associés à l'élargissement du programme actuel aux adultes de 70 à 74 ans présentant un risque accru se situaient entre 56 600 \$ et 109 140 \$ par AVAQ gagnée, et les RCED associés à l'inclusion des groupes d'âge plus jeunes dépassaient 115 000 \$ par AVAQ gagnée. Dans un contexte où l'incidence du VRS et les coûts médicaux sont élevés,

comme on peut le constater dans certaines collectivités éloignées et isolées, la stratégie optimale consisterait à offrir un programme de vaccination destiné aux adultes de 50 à 74 ans présentant un risque accru et à tous les adultes de 75 ans, à un seuil coût/efficacité de 50 000 \$ par AVAQ. Les conclusions globales sont demeurées les mêmes malgré des variations dans les hypothèses relatives à la prévalence des maladies chroniques dans la population ou chez les personnes hospitalisées en raison du VRS.

### VI.3 Résumé

Des analyses économiques antérieures ont démontré le rapport coût/efficacité de la vaccination contre le VRS chez tous les adultes de 75 ans et plus<sup>19,51</sup>. Prenant appui sur ces données probantes, une évaluation économique mise à jour à partir de données canadiennes porte à croire que la vaccination contre le VRS chez les adultes de 70 à 74 ans présentant un risque accru est susceptible d'être rentable. Ensemble, ces résultats indiquent que l'élargissement des programmes de vaccination pour inclure les jeunes adultes présentant un risque accru de maladie sévère causée par le VRS peut offrir un bon rapport qualité-prix. La vaccination des adultes de 60 à 69 ans qui présentent un risque accru peut être rentable si les prix des vaccins sont réduits. Il est peu probable que la vaccination des adultes de 50 à 59 ans qui présentent un risque accru soit rentable, même avec une réduction substantielle du prix des vaccins, mais elle peut être rentable dans les milieux où le fardeau de la maladie causée par le VRS est élevé et où les coûts médicaux sont importants, comme certaines collectivités éloignées et isolées. Quatre études menées aux États-Unis ont corroboré les résultats selon lesquels on obtient un meilleur rapport coût/efficacité pour les groupes plus âgés et ont permis de cerner les affections précises pour lesquelles la vaccination contre le VRS pourrait être rentable chez les adultes de 50 à 59 ans. Aucune des évaluations économiques n'a évalué le rapport coût/efficacité de la vaccination contre le VRS chez les adultes de moins de 50 ans qui présentent un risque accru. Les différences liées au rapport coût/efficacité entre les vaccins reflètent les variations de l'efficacité réelle présumée des vaccins, et les comparaisons doivent être interprétées avec prudence en attendant des données supplémentaires.

## VI. Recommandations

À la suite de l'examen approfondi des données probantes existantes résumées ci-dessus, le CCNI formule les recommandations suivantes pour appuyer la santé publique et le processus décisionnel à l'échelle individuelle.

Remarque :

Une **recommandation forte** s'applique à la plupart des populations et des personnes et devrait être suivie, à moins qu'il n'existe une justification claire et convaincante d'utiliser une autre approche.

Une **recommandation discrétionnaire** peut être envisagée pour certaines populations ou personnes dans certaines circonstances. D'autres approches peuvent être acceptables.

Voir le tableau 2 pour une explication plus détaillée des différents types de recommandations du CCNI.

Le CCNI continuera de surveiller attentivement les avancées scientifiques liées au VRS et mettra à jour ses recommandations au fur et à mesure de l'évolution des données probantes.

### Recommandations relatives au processus décisionnel à l'échelle des programmes de santé publique

(c'est-à-dire les provinces et les territoires qui prennent des décisions concernant les programmes de vaccination financés par l'État)

**1. Le CCNI continue de recommander que les programmes de vaccination contre le VRS incluent tous les adultes de 75 ans et plus.**

*(Recommandation forte du CCNI)*

**2. Le CCNI recommande que les programmes de vaccination contre le VRS incluent les adultes de 65 à 74 ans qui présentent un risque accru de maladie sévère causée par le VRS (liste 1).**

*(Recommandation forte du CCNI)*

#### Liste 1. Maladies chroniques cliniquement significatives et pour lesquelles la vaccination contre le VRS est particulièrement importante

- Troubles cardiaques ou pulmonaires (y compris la maladie pulmonaire obstructive chronique, l'asthme, la fibrose kystique et les affections ayant une incidence sur la capacité à éliminer les sécrétions des voies respiratoires)
- Diabète sucré ou autres maladies métaboliques
- Déficit immunitaire modéré ou sévère (voir la liste d'affections associées à une immunodépression qui a été élaborée pour la COVID-19)

- Maladie rénale chronique
- Maladie hépatique chronique
- Affections neurologiques ou neurodéveloppementales (y compris les affections neuromusculaires, neurovasculaires, neurodégénératives [p. ex. la démence] et neurodéveloppementales ainsi que les troubles épileptiques, à l'exclusion des migraines et des affections psychiatriques sans effets neurologiques)
- Obésité de classe 3 (définie par un IMC de 40 kg/m<sup>2</sup> ou plus)

### **3. Le CCNI recommande que les programmes de vaccination contre le VRS incluent tous les adultes de 18 ans et plus qui :**

- **résident dans des maisons de soins infirmiers et d'autres établissements de soins de longue durée;**
- **ont subi une greffe pulmonaire;**
- **ont subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques (lorsque la greffe a été effectuée au cours des deux années précédentes ou que le traitement immunosuppresseur se poursuit);**
- **utilisent de l'oxygène à domicile ou nécessitent une oxygénothérapie chronique, peu importe s'ils vivent à la maison ou ailleurs;**
- **sont sous dialyse.**

***(Recommandation forte du CCNI)***

#### **Autres éléments à considérer :**

- Les administrations et les communautés peuvent envisager d'offrir la vaccination à un plus jeune âge aux personnes qui vivent dans les communautés des Premières Nations, des Métis et des Inuits ou qui en sont issues, compte tenu des données probantes disponibles sur le fardeau accru de la maladie en raison de l'effet croisé des déterminants structurels et sociaux de la santé. Les Autochtones doivent prendre leurs propres décisions en matière de vaccination, avec le soutien de partenaires de soins et de santé publique sensibles à leur réalité culturelle, dans le respect de la *Loi sur la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones* (DNUDPA).
- Une dose unique du vaccin VRSPreF3, du vaccin VRSPreF ou du vaccin ARNm-1345 peut être utilisée chez les personnes appartenant aux groupes d'âge autorisés. Bien que le CCNI ait jugé que tous les vaccins fonctionnaient bien du point de vue clinique, les données disponibles sur l'innocuité et l'efficacité potentielle et réelle du vaccin ARNm-1345 sont limitées par rapport à celles sur les vaccins à sous-unités protéiques.
- Un risque accru de syndrome de Guillain-Barré (SGB) a été relevé chez les personnes de 65 ans et plus après l'administration des vaccins VRSPreF et VRSPreF3. Il convient toutefois de noter que l'infection par le VRS peut également augmenter le risque de syndrome de Guillain-Barré (SGB) chez les adultes de 65 ans et plus. À l'heure actuelle, on ne sait pas si un risque accru de SGB sera également observé chez les adultes de moins de 65 ans, étant donné qu'aucune augmentation du risque de SGB n'a été constatée chez les femmes enceintes et les personnes enceintes après l'administration du vaccin VRSPreF. Le CCNI continuera de surveiller les données sur l'innocuité de tous les

vaccins contre le VRS (VRSpreF, VRSPreF3 et ARNm-1345) à mesure qu'elles seront disponibles.

- Les données économiques témoignent de la rentabilité des programmes de vaccination contre le VRS pour tous les adultes de 75 ans et plus et pour ceux de 70 à 74 ans qui présentent un risque accru de maladie sévère causée par le VRS. Les programmes de vaccination peuvent également être rentables chez les adultes de 60 à 69 ans présentant un risque accru de maladie sévère causée par le VRS. D'après les données sur l'efficacité potentielle du vaccin actuellement disponibles, le vaccin ARNm-1345 pourrait se révéler moins rentable que les autres vaccins autorisés contre le VRS. Si l'hypothèse d'une efficacité potentielle moins élevée pour le vaccin ARNm-1345 par rapport aux vaccins à sous-unités protéiques est exacte, un prix moins élevé pour le vaccin ARNm-1345 permettrait de réduire la différence liée au rapport coût/efficacité. Cependant, les différences véritables liées à l'efficacité potentielle demeurent incertaines.
- Des incertitudes subsistent pour ce qui est de la durée totale de la protection ainsi que de la nécessité d'éventuelles doses de rappel et du moment leur administration pour l'un ou l'autre des vaccins autorisés contre le VRS chez les adultes. Par conséquent, une dose unique est actuellement recommandée.
- Le CCNI reconnaît les problèmes de faisabilité liés à la température d'entreposage différente du vaccin ARNm-1345, et encourage les administrations à prendre en compte cet aspect, ainsi que d'autres caractéristiques des vaccins, lors de la sélection des produits et de la conception des programmes.

### **Résumé des données probantes et de la justification :**

- Des données récentes provenant du Canada et d'autres pays indiquent que les personnes atteintes de certaines affections présentent un risque plus élevé de maladie sévère causée par le VRS. Bien que le CCNI continue de recommander un programme de vaccination contre le VRS pour toutes les personnes de 75 ans et plus, le vaccin devrait également être offert à certains adultes de moins de 75 ans à haut risque lorsqu'il y a un bon équilibre entre les avantages, l'innocuité et la faisabilité.
- Le fardeau de la maladie peut être disproportionné chez les peuples autochtones en raison de facteurs sociaux, environnementaux et économiques, enracinés dans la colonisation historique et le racisme systémique (c'est-à-dire l'iniquité structurelle).
- Les résidents de maisons de soins infirmiers et d'autres établissements de soins de longue durée sont plus susceptibles de présenter des issues cliniques graves liées au VRS que les personnes vivant dans d'autres conditions.
- Le fait d'avoir besoin d'oxygène à domicile ou d'une oxygénothérapie chronique est une indication de la gravité de la maladie respiratoire.
- Des essais cliniques menés chez les adultes de 60 ans et plus ont démontré que les vaccins VRSPreF3, VRSpreF et ARNm-1345 offrent une protection contre les hospitalisations et la maladie à VRS nécessitant des soins médicaux. Les études postcommercialisation ont également montré l'efficacité réelle des vaccins VRSpreF3 et VRSpreF dans ce groupe d'âge.
- Les données provenant d'essais cliniques indiquent que les vaccins contre le VRS présentent un profil d'innocuité favorable chez les personnes de 18 à 59 ans. Le CCNI surveillera les données postcommercialisation sur l'innocuité de ces vaccins chez les personnes de 18 à 59 ans à mesure que ces données seront disponibles.

## Recommandations relatives au processus décisionnel à l'échelle individuelle

(c'est-à-dire les cliniciens qui souhaitent conseiller leur patient au sujet de la prévention d'une maladie évitable par la vaccination)

**4. Le CCNI recommande que la vaccination contre le VRS soit envisagée comme étant une décision individuelle par les adultes de 18 à 64 ans qui présentent un risque accru de maladie sévère causée par le VRS, après une discussion éclairée avec leur professionnel de la santé.**

### ***(Recommandation discrétionnaire du CCNI)***

#### **Autres éléments à considérer :**

- Une dose unique du vaccin VRSPreF3, du vaccin VRSpref ou du vaccin ARNm-1345 peut être utilisée chez les personnes appartenant aux groupes d'âge autorisés. Pour obtenir les renseignements les plus récents sur les indications relatives à l'âge pour chaque vaccin, consulter le dépliant du produit ou la monographie de produit autorisée par Santé Canada, qui se trouve dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#).
- Une évaluation minutieuse des avantages par rapport aux préjudices potentiels est justifiée, car la plupart des adultes plus jeunes peuvent retirer davantage de bienfaits de la vaccination s'ils attendent d'avoir atteint un âge plus avancé pour la recevoir ou si leur risque de présenter une maladie sévère causée par le VRS augmente (p. ex. aggravation d'une affection existante, ajout de nouveaux facteurs de risque). Chaque personne est différente et présentera des facteurs uniques à prendre en considération, comme l'âge, le type, la gravité et le nombre d'affections sous-jacentes ou de facteurs de risque, le risque accru d'exposition à la maladie causée par le VRS ou des déterminants structurels et sociaux comme l'accès limité aux soins. Vous trouverez ci-dessous de plus amples renseignements sur les facteurs à prendre en considération, notamment les avantages et les risques des vaccins.
- Le CCNI a recensé les maladies chroniques cliniquement significatives qui exposent les personnes à un risque accru de maladie sévère causée par le VRS ([Liste 1](#)). Les maladies figurant sur la liste 1 doivent être prises en compte conjointement avec les autres facteurs mentionnés ci-dessus.
- Pour le moment, une dose unique de vaccin est recommandée et devrait offrir une protection contre la maladie causée par le VRS pendant au moins trois ans. Chez les adultes de moins de 60 ans présentant un risque accru, la dose unique actuellement recommandée devrait être administrée à un moment où l'on prévoit un avantage clinique maximal, car il y a encore de l'incertitude quant à la possibilité de renforcer l'efficacité potentielle et réelle des vaccins contre le VRS au moyen de doses supplémentaires de vaccin.
- Un risque accru de SGB a été relevé chez les personnes de 65 ans et plus après l'administration des vaccins VRSpref et VRSPreF3. Cependant, on ne sait pas si un risque accru de SGB sera également observé chez les adultes de moins de 65 ans, étant donné qu'aucune augmentation du risque de SGB n'a été observée chez les femmes enceintes

et les personnes enceintes après l'administration du vaccin VRSpreF. La surveillance de l'innocuité de tous les vaccins contre le VRS (ARNm-1345, VRSpreF et VRSPreF3) est en cours.

- Les femmes enceintes ou les personnes enceintes qui envisagent de se faire vacciner contre le VRS pour protéger leur nourrisson sont invitées à consulter les directives mises à jour du CCNI pour protéger les nourrissons et les enfants contre la maladie causée par le VRS.

## VII. Besoins et lacunes en matière de recherche

Le CCNI encourage la réalisation de travaux de recherche sur les questions suivantes :

- Similitudes et différences entre les vaccins contre le VRS utilisant différentes plateformes vaccinales (c'est-à-dire la comparaison des vaccins à sous-unités protéiques et à ARNm)
- Fardeau de la maladie causée par le VRS, efficacité potentielle, efficacité réelle et innocuité des vaccins chez les adultes de 18 ans et plus qui présentent des affections médicales
  - Examen plus approfondi de l'efficacité et de l'innocuité des vaccins chez les personnes qui sont immunodéprimées ou les populations précédemment sous-représentées
- Incidence de l'infection et de la maladie causées par le VRS sur les événements cardiovasculaires, y compris les infarctus du myocarde, l'insuffisance cardiaque et les accidents vasculaires cérébraux, en particulier chez les personnes atteintes de troubles cardiaques préexistants, et les répercussions de la prévention des événements cardiovasculaires grâce à la vaccination contre le VRS
- Efficacité réelle des vaccins contre le VRS chez les personnes âgées en dehors du cadre des essais contrôlés randomisés (ECR), en particulier chez les adultes les plus âgés et les plus à risque, comme les personnes qui présentent plusieurs maladies chroniques non maîtrisées, les personnes qui sont plus fragiles (notamment les patients ayant subi une greffe pulmonaire ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques), et les patients de moins de 60 ans les plus à risque
- Efficacité potentielle et réelle du vaccin au fil du temps et après la revaccination
- Innocuité des vaccins contre le VRS en dehors du cadre des ECR
- Existence ou non d'une association entre le SGB et la vaccination contre le VRS, ou encore entre le SGB et l'infection par le VRS, et détermination de l'innocuité de la vaccination contre le VRS chez les patients ayant des antécédents de SGB
- Innocuité, efficacité potentielle et efficacité réelle de l'administration concomitante des vaccins contre le VRS avec d'autres vaccins chez les adultes
- Répercussions sur l'équité liées à l'existence ou à l'absence de programmes de vaccination contre le VRS à l'intention des adultes
- Acceptabilité et adoption des vaccins contre le VRS chez les adultes

## VIII. Force des recommandations du CCNI

Tableau 2. Force des recommandations du CCNI

Force de la recommandation	Forte	Discrétionnaire
Libellé	« Devrait ou ne devrait pas être réalisée »	« Peut être réalisée ou peut ne pas être réalisée »
Justification	Les avantages connus/prévus l'emportent sur les inconvénients connus/prévus (« devrait »); OU les inconvénients connus/prévus l'emportent sur les avantages connus/prévus (« ne devrait pas »).	Les avantages connus/prévus sont à peu près équivalents aux inconvénients connus/prévus OU les données probantes n'indiquent pas avec certitude les avantages et les inconvénients.
Implication	Une recommandation forte s'applique à la plupart des populations et des personnes et devrait être suivie, à moins qu'il n'existe une justification claire et convaincante d'utiliser une autre approche.	Une recommandation discrétionnaire peut être envisagée pour certaines populations ou personnes dans certaines circonstances. D'autres approches peuvent être acceptables.

Tableau 3. GRADE – Certitude des données probantes pour les recommandations du CCNI

GRADE – degré de certitude des données probantes	Description
Élevé	Nous sommes persuadés que l'effet réel est proche de l'estimation de l'effet.
Modéré	Notre confiance à l'égard de l'estimation de l'effet est modérée. L'effet réel est probablement proche de l'estimation de l'effet, mais il est possible qu'il y ait une différence considérable entre les deux.
Faible	Notre confiance à l'égard de l'estimation de l'effet est limitée. Il se peut que l'effet réel soit considérablement différent de l'estimation de l'effet.
Très faible	Notre confiance à l'égard de l'estimation de l'effet est très faible. Il est probable que l'effet réel soit considérablement différent de l'estimation de l'effet.

## Liste des abréviations

<b>ACIP</b>	Advisory Committee on Immunization Practices
<b>AReSVi-006</b>	Étude sur le vaccin contre le virus respiratoire syncytial à base de protéine F stabilisée en conformation préfusion menée chez les personnes âgées
<b>ARNm</b>	Acide ribonucléique messenger
<b>ARNm-1345</b>	Vaccin à ARN messenger contre le virus respiratoire syncytial
<b>ASPC</b>	Agence de la santé publique du Canada (ASPC)
<b>AVAQ</b>	Année de vie ajustée par la qualité
<b>CCI</b>	Comité canadien d'immunisation
<b>CCNI</b>	Comité consultatif national de l'immunisation
<b>CIM-10</b>	Classification internationale des maladies, 10 <sup>e</sup> révision
<b>DNUDPA</b>	Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones
<b>ECR</b>	Essai contrôlé randomisé
<b>ÉEFA</b>	Éthique, équité, faisabilité et acceptabilité
<b>ÉI</b>	Évènement indésirable
<b>ÉIG</b>	Évènement indésirable grave
<b>EP</b>	Efficacité potentielle
<b>ER</b>	Efficacité réelle
<b>GCI</b>	Guide canadien d'immunisation
<b>GRADE</b>	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
<b>GSK</b>	GlaxoSmithKline
<b>GTCNV</b>	Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination
<b>HARISS</b>	<i>Hospital-based Acute Respiratory Infection Sentinel Surveillance</i>
<b>IC</b>	Intervalle de confiance
<b>IVR</b>	Infection des voies respiratoires
<b>MGT</b>	Moyenne géométrique des titres
<b>MONET</b>	Étude visant à évaluer l'innocuité, la tolérabilité et l'immunogénicité du vaccin VRSpreF chez les adultes présentant un risque élevé de maladie sévère causée par le VRS
<b>MPOC</b>	Maladie pulmonaire obstructive chronique
<b>MVRI</b>	Maladie des voies respiratoires inférieures
<b>N</b>	Nombre de participants
<b>PTI</b>	Purpura thrombocytopénique immunologique
<b>RCED</b>	Rapport coût/efficacité différentiel
<b>RENOIR</b>	Étude sur l'efficacité potentielle du vaccin contre le VRS chez les personnes âgées immunisées contre le VRS
<b>Réseau IVY</b>	<i>Influenza and other Viruses in the Acute/Y ill network</i>
<b>RMGT</b>	Rapport de la moyenne géométrique des titres
<b>RPM</b>	Rupture prématurée des membranes
<b>RR</b>	Rate ratio
<b>RTI</b>	Ratio du taux d'incidence
<b>SGB</b>	Syndrome de Guillain-Barré

<b>SOT</b>	Solid Organ Transplant
<b>THG</b>	Troubles hypertensifs de la grossesse
<b>TSR</b>	Taux de séroréponse
<b>UC</b>	Urgent care
<b>UK</b>	United Kingdom
<b>US</b>	United States (of America)
<b>USI</b>	Unité de soins intensifs
<b>VHA</b>	<i>Veterans Health Association</i>
<b>VISION</b>	<i>Virtual SARS-CoV-2, Influenza, and Other respiratory viruses Network</i>
<b>VRS</b>	Virus respiratoire syncytial
<b>VRSpreF</b>	Vaccin à sous-unité de protéine F en conformation de préfusion du virus respiratoire syncytial
<b>VRSpreF3</b>	Vaccin à sous-unité de protéine F3 en conformation de préfusion du virus respiratoire syncytial
<b>VSD</b>	<i>Vaccine Safety Datalink</i>

# Remerciements

**Cette déclaration a été préparée par :** J. Zafack, E. Abrams, J. Montroy, A. Tuite, A. Howarth, N. Brousseau, et R. Harrison au nom du groupe de travail sur le VRS du CCNI, et approuvée par le CCNI.

**Le CCNI remercie vivement les personnes suivantes pour leur contribution :** J. Daniel, A. Gil, A. Killikelly, S. Cortés-Kaplan, M. Salvadori, W. Siu, M. Xi, G. Gebretekle, R. Ximenes, N. Forbes, K. Young et M. Tunis. Le CCNI reconnaît la contribution du Groupe de travail du CCNI sur la santé des Autochtones lors de l'élaboration des recommandations.

## Groupe de travail sur le VRS du CCNI

**Membres :** N. Brousseau (président), M. Andrew, A. Britton, T. Bogler, S. Buchan, M. Cao, J. Jones, S. McNeil, D. Money, D. Moore, D. Moulia, J. Papenburg, E. Rafferty, J. Robinson, S. Buckrell, M. Cao, L. Lee et F. Schwarz.

## CCNI

**Membres du CCNI :** V. Dubey (présidente), S. Wilson (vice-présidente), M. Andrew, N. Brousseau, A. Buchan, H. Decaluwe, E. Dubé, K. Hildebrand, K. Klein, M. O'Driscoll, J. Papenburg, A. Pham-Huy, E. Rafferty, T. Ramsey et K. Top.

**Ancienne présidente du CCNI :** R. Harrison.

**Représentants de liaison :** L. Bill/M. Nowgesic (Canadian Indigenous Nurses Association), S. Buchan (Association canadienne pour la recherche, l'évaluation et l'éducation en immunisation), E. Castillo (Société des obstétriciens et gynécologues du Canada), J. Comeau (Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada), M. Lavoie (Conseil des médecins hygiénistes en chef), J. MacNeil (Centers for Disease control and Prevention), M. McIntyre (Association des infirmières et infirmiers du Canada), D. Moore (Société canadienne de pédiatrie), M. Osmack (Association des médecins autochtones du Canada), J. Potter (Collège des médecins de famille du Canada), A. Pucci (Association canadienne de santé publique), D. Singh (Comité canadien d'immunisation) et E. Zannis (Association des pharmaciens du Canada).

**Représentants d'office :** K. Barnes (Défense nationale et Forces armées canadiennes), P. Fandja (Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada), K. Franklin (Centre des infections émergentes et respiratoires et de la préparation aux pandémies, ASPC), E. Henry (Centre pour la surveillance et les programmes d'immunisation, ASPC), M. Lacroix (Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique, ASPC), T. Stothart (Surveillance de l'innocuité des vaccins, Centre pour la surveillance et les programmes d'immunisation, ASPC), J. Kosche (Centre de préparation vaccinale et thérapeutique, ASPC), C. Pham (Direction des

médicaments biologiques et radiopharmaceutiques, Santé Canada), M. Routledge (Laboratoire national de microbiologie, ASPC) et T. Wong (Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits, Services aux Autochtones Canada).

## Références

1. ABRYSCO [Monographie de produit]. Santé Canada – Base de données sur les produits pharmaceutiques. Ottawa : Gouvernement du Canada. 2025 [consultation le 26 novembre 2025]. Consultable en ligne à la page : [https://pdf.hres.ca/dpd\\_pm/00082450.PDF](https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00082450.PDF)
2. mRESVIA® [Monographie de produit]. Santé Canada – Base de données sur les produits pharmaceutiques. Ottawa : Gouvernement du Canada. 2026 [consultation le 3 février 2026]. Consultable en ligne à la page : [https://pdf.hres.ca/dpd\\_pm/00083477.PDF](https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00083477.PDF)
3. Ismail SJ, Hardy K, Tunis MC, et al. A framework for the systematic consideration of ethics, equity, feasibility, and acceptability in vaccine program recommendations. *Vaccine*. 2020 Aug 10;38(36): 5861-5876. DOI: <http://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.05.051>
4. Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Recommandations pour l'immunisation fondées sur des données probantes – Méthodes du Comité consultatif national de l'immunisation. *Relevé des maladies transmissibles au Canada*. 2009, janvier;35(DCC-1): 1-10. Consultable en ligne à la page : [https://publications.gc.ca/collections/collection\\_2009/aspc-phac/HP3-2-35-1.pdf](https://publications.gc.ca/collections/collection_2009/aspc-phac/HP3-2-35-1.pdf)
5. Buchan SA, Alessandrini J, Drover SSM, et al. Incidence of Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalization Among Adults in Ontario, Canada, 2017–2019. *The Journal of Infectious Diseases*. 2025. DOI: <http://doi.org/10.1093/infdis/jiaf343>
6. Wappes J. Study highlights major impact of RSV on older adults. CIDRAP [Internet]. Minneapolis: University of Minnesota. 2025 Jul 30 [consultation le 20 août 2025]. Consultable en ligne à la page : <https://www.cidrap.umn.edu/respiratory-syncytial-virus-rsv/study-highlights-major-impact-rsv-older-adults>
7. Agence de la santé publique du Canada (PHAC). Vaccins contre le virus respiratoire syncytial (VRS) : Guide canadien d'immunisation [Internet]. Ottawa (ON) : Gouvernement du Canada; 2025 [mise à jour en avril 2025; consultation le 17 juin 2025]. Consultable en ligne à la page : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-4-agents-immunisation-active/virus-respiratoire-syncytial.html>
8. Abrams EM, Doyon-Plourde P, Davis P, et al. Burden of disease of respiratory syncytial virus in older adults and adults considered at high risk of severe infection. *Can Commun Dis Rep*. 2025 Jan;51(1): 26-34. DOI: <http://doi.org/10.14745/ccdr.v51i01a04>
9. Nguyen-Van-Tam JS, O'Leary M, Martin ET, et al. Burden of respiratory syncytial virus infection in older and high-risk adults: a systematic review and meta-analysis of the evidence from developed countries. *Eur Respir Rev*. 2022 Dec 31;31(166). DOI: <http://doi.org/10.1183/16000617.0105-2022>
10. Melgar M, Roper L. RSV Vaccination in Older Adults: Benefit-Risk Discussion. Slides presented at: Advisory Committee on Immunization Practices meeting; 2024 Feb 29; Atlanta (GA). Centers for Disease Control & Prevention. Consultable en ligne à la page : <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-02-28-29/07-RSV-Adults-Melgar-508.pdf>

11. Havers F, Whitaker M, Melgar M, et al. Characteristics and Outcomes Among Adults Aged ≥60 years Hospitalized with Laboratory-Confirmed Respiratory Syncytial Virus — RSV-NET, 12 States, July 2022–June 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023 Oct 6;72(40): 1075-1082. DOI: <http://doi.org/10.15585/mmwr.mm7240a1>
12. Britton A, Melgar M, Surie D. Evidence to Recommendations Framework (EtR): RSV Vaccination in Adults Aged 50-59 years. Slides presented: Advisory Committee on Immunization Practices meeting; 2025 Apr 16; Atlanta (GA). National Center for Immunization and Respiratory Disease meeting. Consultation le 24 novembre 2025. Consultable en ligne à la page : <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-04-15-16/06-Melgar-Surie-adult-rsv-508.pdf>
13. Rahal A, Nwosu A, Schanzer DL, et al. Hospital burden of influenza, respiratory syncytial virus, and other respiratory viruses in Canada, seasons 2010/2011 to 2018/2019. *Can J Public Health.* 2025 Jul 7. DOI: <http://doi.org/10.17269/s41997-025-01049-x>
14. Davido B, Gault E, Annane D, et al. Burden of respiratory syncytial virus (RSV) vs. influenza (A/B) in adults ≥ 50 years: a Pre-COVID-19 multicenter retrospective study. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2025 Nov 22: 1435-4373. DOI: <http://doi.org/10.1007/s10096-025-05342-y>
15. Verschoor CP, Cerasuolo JO, Caswell JM, et al. Respiratory Syncytial Virus (RSV)-Related Hospitalization and Increased Rate of Cardiovascular Events in Older Adults. *J Am Geriatr Soc.* 2025 Jul 23;73(9): 2685-2694. DOI: <http://doi.org/10.1111/jgs.19591>
16. Hviid A, Fischer TK, Biering-Sørensen T, et al. Cardiovascular Events 1 Year After Respiratory Syncytial Virus Infection in Adults. *JAMA Netw Open.* 2025 Dec 8;8(12): e2547618. DOI: <http://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2025.47618>
17. Liang C, Judy J, Chilson EA-O, et al. Estimating Risk of Guillain-Barré Syndrome in US Medicare-Enrolled Older Adults Following Medically Attended Respiratory Syncytial Virus Disease: A Self-Controlled Case Series Analysis. *Clin Infect Dis.* 2025: ciae621. DOI: <http://doi.org/10.1093/cid/ciae621>
18. AREXVY [Monographie de produit]. Santé Canada – Base de données sur les produits pharmaceutiques. Ottawa : Gouvernement du Canada. 2024 [consultation le 26 novembre 2025]. Consultable en ligne à la page : [https://pdf.hres.ca/dpd\\_pm/00077657.PDF](https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00077657.PDF)
19. Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Directives mises à jour sur les vaccins contre le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les personnes âgées, y compris l'utilisation élargie du VRSPref3 chez les individus de 50 à 59 ans et l'utilisation du nouveau vaccin ARNm-1345 [Internet]. Ottawa (ON) : Agence de la santé publique du Canada; 13 mars 2025 [mise à jour le 9 avril 2025; consultation le 15 septembre 2025]. Consultable en ligne à la page : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vaccins-immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-declaration-directives-mises-jour-vaccins-contre-vrs-personnes-agees-compris-utilisation-elargie-vrspref3-individus-50-59-ans-utilisation-nouveau-vaccin-arnm-1345.html>
20. Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Déclaration sur la prévention de la maladie causée par le virus respiratoire syncytial chez les personnes âgées [Internet]. Ottawa (ON) : Agence de la santé publique du Canada; 2024 [mise à jour le 12 juillet 2024; consultation le 15 septembre 2025]. Consultable en ligne à la page : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vaccins-immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-declaration-prevention-maladie-vrs-personnes-agees.html>

21. Almeida NC, Parameswaran L, DeHaan EN, et al. Immunogenicity and Safety of the Bivalent Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Subunit Vaccine in Immunocompromised or Renally Impaired Adults. *Vaccines (Basel)*. 2025 Mar 19;13(3). DOI: <http://doi.org/10.3390/vaccines13030328>
22. Davis M, Towner W, DeHaan E, et al. Bivalent RSVpreF Vaccine in Adults 18 to <60 Years Old With High-Risk Conditions. *Clinical Infectious Diseases*. 2024;80(4): 911-920. DOI: <http://doi.org/10.1093/cid/ciae550>
23. Walsh EE, Marc GP, Zareba AM, et al. Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults. *New England Journal of Medicine*. 2023;388(16): 1465-1477. DOI: <http://doi.org/doi:10.1056/NEJMoa2213836>
24. King DF, Groves H, Weller C, et al. Realising the potential of correlates of protection for vaccine development, licensure and use: short summary. *npj Vaccines*. 2024 Apr 29;9(1): 82. DOI: <http://doi.org/10.1038/s41541-024-00872-6>
25. Gerber S. GSK AREXVY October ACIP Presentation\_CO. Slides presented at: Advisory Committee on Immunization Practices meeting; 2024 Oct 24; Atlanta (GA). Centers for Disease Control and Prevention. Consultation le 15 septembre 2025. Consultable en ligne à la page : <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-10-23-24/04-RSV-Adult-Gerber-508.pdf>
26. GlaxoSmithKline Inc. Communication personnelle avec le Secrétariat du CCNI; 17 avril 2025.
27. Ferguson M, Schwarz TF, Núñez SA, et al. Noninferior Immunogenicity and Consistent Safety of Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Adults 50-59 Years Compared to ≥60 Years of Age. *Clin Infect Dis*. 2024 Oct 15;79(4): 1074-1084. DOI: <http://doi.org/10.1093/cid/ciae364>
28. Ferguson M, Schwarz TF, Núñez SA, et al. Immune persistence and safety of the AS01(E)-adjuvanted respiratory syncytial virus prefusion F protein-based vaccine in adults 50-59 years of age, including at-increased-risk adults: A randomized controlled trial. *Hum Vaccin Immunother*. 2025 Dec;21(1): 2579335. DOI: <http://doi.org/10.1080/21645515.2025.2579335>
29. Mayer EF, Falsey AR, Clark R, et al. Safety, Tolerability, and Immunogenicity of mRNA-1345 in Adults at Increased Risk for Respiratory Syncytial Virus Disease Aged 18–59 Years. *Clinical Infectious Diseases*. 2025: ciae292. DOI: <http://doi.org/10.1093/cid/ciae292>
30. Wilson E, Goswami J, Baqui AH, et al. Efficacy and Safety of an mRNA-Based RSV PreF Vaccine in Older Adults. *New England Journal of Medicine*. 2023;389(24): 2233-2244. DOI: <http://doi.org/doi:10.1056/NEJMoa2307079>
31. Papi A, Ison MG, Langley JM, et al. Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults. *New England Journal of Medicine*. 2023;388(7): 595-608. DOI: <http://doi.org/doi:10.1056/NEJMoa2209604>
32. Saif-Ur-Rahman K, King C, Whelan SO, et al. Efficacy and safety of respiratory syncytial virus vaccines. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2025;(9). DOI: <http://doi.org/10.1002/14651858.CD016131>
33. Alandijany T, Qashqari F. Evaluating the efficacy, safety, and immunogenicity of FDA-approved RSV vaccines: a systematic review of Arexvy, Abrysvo, and mResvia. *Front Immunol*. 2025;16: 1624007. DOI: <http://doi.org/https://doi.org/10.3389/fimmu.2025.1624007>

34. Ison MG, Papi A, Athan E, et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of the AS01<sub>E</sub>-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. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2025;13(6): 517-529. DOI: [http://doi.org/10.1016/S2213-2600\(25\)00048-7](http://doi.org/10.1016/S2213-2600(25)00048-7)
35. Priddy F. RSV Vaccine (mRNA-1345) Update: - Safety & Immunogenicity in 18-59 Year Olds at increased Risk for RSV Disease - Revaccination of Adults at 12 or 24 Months. Slides presented at: Advisory Committee on Immunization Practices meeting; 2025 Apr 16; Atlanta (GA). Centers for Disease Control & Prevention. Consultable en ligne à la page : <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-04-15-16/02-Priddy-Adult-RSV-508.pdf>
36. 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. *Clinical Infectious Diseases*. 2024;78(6): 1732-1744. DOI: <http://doi.org/10.1093/cid/ciae010>
37. GlaxoSmithKline Inc. Communication personnelle avec le Secrétariat du CCNI; 21 février 2024.
38. Pfizer. Communication personnelle avec le Secrétariat du CCNI; 17 avril 2025.
39. GlaxoSmithKline. Communication personnelle avec le Secrétariat du CCNI; 17 avril 2025.
40. Pfizer Announces Positive Top-Line Data for Full Season Two Efficacy of ABRYSVO® for RSV in Older Adults [communiqué de presse]. New York: Pfizer Inc., Feb 29 2024. Consultable en ligne à la page : <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-announces-positive-top-line-data-full-season-two>
41. Peart N. FDA Review of Efficacy and Safety of ABRYSVO (RSVpreF) Biologics Licensing Application. Slides presented at: Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting; 2023 Feb 28 Silver Spring; U. S. Food & Drug Administration/Center for Biologics Evaluation and Research. Consultation le 8 janvier 2026. Consultable en ligne à la page : <https://www.fda.gov/media/165730/download>
42. Gurtman A. RSVpreF Older Adults: Clinical Development Program Updates. Slides presented to: Advisory Committee on Immunization Practices meeting; 2023 Jun 21; Atlanta (GA). Centers for Disease Control and Prevention. Consultable en ligne à la page : <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2023-06-21-23/02-RSV-Adults-Gurtman-508.pdf>
43. Friedland L. GSK's RSVPreF3 OA Vaccine (AREXVY). Slides presented at: Advisory Committee on Immunization Practices meeting; 2023 June 21; Atlanta. (GA). Consultable en ligne à la page : <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2023-06-21-23/03-RSV-Adults-Friedland-508.pdf>
44. Surie D, Self WH, Zhu Y, et al. RSV Vaccine Effectiveness Against Hospitalization Among US Adults 60 Years and Older. *JAMA*. 2024 Oct 1;332(13): 1105-1107. DOI: <http://doi.org/10.1001/jama.2024.15775>
45. 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. *The Lancet*. 2024;404(10462): 1547-1559. DOI: [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)01738-0](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)01738-0)

46. Surie D. Effectiveness of adults respiratory syncytial virus (RSV) vaccines, 2023-2024. Slides presented at: Advisory Committee on Immunization Practices meeting; 2024 Jun 26; Atlanta (GA). Centers for Disease Control and Prevention. Consultation le 15 septembre 2025. Consultable en ligne à la page : <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-06-26-28/07-RSV-Adult-Surie-508.pdf>
47. Tartof SY, Aliabadi N, Goodwin G, et al. Estimated Vaccine Effectiveness for Respiratory Syncytial Virus-Related Lower Respiratory Tract Disease. *JAMA Netw Open*. 2024 Dec 2;7(12): e2450832. DOI: <http://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.50832>
48. Symes R, Whitaker HJ, Ahmad S, et al. Vaccine effectiveness of a bivalent respiratory syncytial virus (RSV) pre-F vaccine against RSV-associated hospital admission among adults aged 75–79 years in England: a multicentre, test-negative, case–control study. *The Lancet Infectious Diseases*. 2025. DOI: [http://doi.org/10.1016/S1473-3099\(25\)00546-8](http://doi.org/10.1016/S1473-3099(25)00546-8)
49. 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*. 2025;334(16): 1442-1451. DOI: <http://doi.org/10.1001/jama.2025.15896>
50. Bajema KL, Bui DP, Yan L, et al. Durability of Respiratory Syncytial Virus Vaccine Effectiveness Among US Veterans. *JAMA Internal Medicine*. 2026;186(1): 78-88. DOI: <http://doi.org/10.1001/jamainternmed.2025.6355>
51. Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Déclaration sur la prévention de la maladie par le virus respiratoire syncytial chez les nourrissons [Internet]. Ottawa : Agence de la santé publique du Canada; 2024 [mise à jour le 6 novembre 2024; consultation le 4 août 2025]. Consultable en ligne à la page : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vaccins-immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-declaration-prevention-maladie-virus-respiratoire-syncytial-nourrissons.html>
52. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. (Department of Health & Social Care,). Drug Safety Update (DSU): Abrysvo▼ (Pfizer RSV vaccine) and Arexvy▼ (GSK RSV vaccine): be alert to a small risk of Guillain-Barré syndrome following vaccination in older adults. London: Department of Health & Social Care; 2025 Jul 7. 4 p. Consultable en ligne à la page : [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/686bb9d3fe1a249e937cbd64/DSU\\_RSV\\_vaccine\\_-\\_final.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/686bb9d3fe1a249e937cbd64/DSU_RSV_vaccine_-_final.pdf)
53. A Phase 3, Observer-blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Evaluate the Non-inferiority of the Immune Response and Safety of the RSVPreF3 OA Investigational Vaccine in Adults 50-59 Years of Age, Including Adults at Increased Risk of Respiratory Syncytial Virus Lower Respiratory Tract Disease, Compared to Older Adults ≥60 Years of Age. 2022-001981-36 (EudraCT Number). 2022. Consultable en ligne à la page : <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05590403>
54. A Phase 2b, Randomized, Controlled, Open-label Study to Evaluate the Immune Response and Safety of the RSVPreF3 OA Investigational Vaccine in Adults (≥18 Years of Age) When Administered to Lung and Renal Transplant Recipients Comparing 1 Versus 2 Doses and Compared to Healthy Controls (≥50 Years of Age) Receiving 1 Dose. 2023-503951-81-00 (Other Identifier). 2023. Consultable en ligne à la page : <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05921903>
55. A Phase 3b, Open-label Study to Evaluate the Non-inferiority of the Immune Response and to Evaluate the Safety of the RSVPreF3 OA Investigational Vaccine in Adults 18-49 Years of Age at Increased Risk for Respiratory Syncytial Virus Disease, Compared to

Older Adults  $\geq 60$  Years of Age. 2023-510190-34-00 (Other Identifier). 2024. Consultable en ligne à la page : <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06389487>

56. A Phase 3 Study to Evaluate the Immunogenicity and Safety of mRNA-1345, an mRNA Vaccine Targeting Respiratory Syncytial Virus, in High-Risk Adults. 2023. Consultable en ligne à la page : <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06067230>
57. Moderna. Communication personnelle avec le Secrétariat du CCNI; 17 avril 2025.
58. Donahue J. Update: Rapid Cycle Analysis of RSV Vaccines in Older Adults. Slides presented at: Advisory Committee on Immunization Practices meeting; 2024 Jun 26; Atlanta (GA). Centers for Disease Control and Prevention. Consultation le 15 septembre 2025. Consultable en ligne à la page : <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-06-26-28/05-RSV-Adult-Donahue-508.pdf>
59. Lloyd P. Evaluation of Guillain-Barré Syndrome (GBS) following Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccination Among Adults 65 Years and Older. Slides presented at: Advisory Committee on Immunization Practices; 2024 Oct 23 - Oct 24; Atlanta (GA). Centers for Disease Control and Prevention meeting. Consultable en ligne à la page : <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-10-23-24/05-RSV-Adult-Lloyd-508.pdf>
60. Hause AM, Moro PL, Baggs J, et al. Early Safety Findings Among Persons Aged  $\geq 60$  Years Who Received a Respiratory Syncytial Virus Vaccine - United States, May 3, 2023-April 14, 2024. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2024 May 30;73(21): 489-494. DOI: <http://doi.org/10.15585/mmwr.mm7321a3>
61. Stowe J, Watson CH, Ramsay ME, et al. Assessing the risk of Guillain-Barré syndrome in older adults after bivalent RSV pre-F vaccination in England. Nature Communications. 2025 2025/12/11;16(1): 11496. DOI: <http://doi.org/10.1038/s41467-025-66280-z>
62. Donahue JG, Cocoros NM, Kieke BA, et al. Near real-time surveillance and tree-based data mining to assess the safety of respiratory syncytial virus vaccines in older adults in the vaccine safety datalink. Vaccine. 2025 2025/11/20;67: 127873. DOI: <http://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2025.127873>
63. Blauvelt CA, Zeme M, Natarajan A, et al. Respiratory Syncytial Virus Vaccine and Nirsevimab Uptake Among Pregnant People and Their Neonates. JAMA Netw Open. 2025 Feb 3;8(2): e2460735. DOI: <http://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.60735>
64. Son M, Riley LE, Staniczenko AP, et al. Nonadjuvanted Bivalent Respiratory Syncytial Virus Vaccination and Perinatal Outcomes. JAMA Network Open. 2024;7(7): e2419268-e2419268. DOI: <http://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.19268>
65. DeSilva MB. Prenatal RSVpreF Vaccine Safety 2023–2024 Respiratory Season The Vaccine Safety Datalink (VSD). Slides presented at: Advisory Committee on Immunization Practices meeting; 2025 Jun 25; Atlanta (GA). Centers for Disease Control and Prevention. Consultation le 15 septembre 2025. Consultable en ligne à la page : <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-06-25-26/04a-DeSilva-Mat-Peds-RSV-508.pdf>
66. MacDonald S, Beasley J. A Rapid Surveillance and Cohort Post-Marketing Safety Study to Evaluate the Safety of Respiratory Syncytial Virus Vaccine (ABRYSVO™) Exposure During Pregnancy in the United States (C3671027). Pfizer, Harvard Pilgrim Health Care Institute. Forthcoming 2029. Consultable en ligne à la page : <https://catalogues.ema.europa.eu/node/4016/administrative-details>

67. Moro PL, Gallego R, Scheffey A, et al. Administration of the GSK Respiratory Syncytial Virus Vaccine to Pregnant Persons in Error. *Obstetrics & Gynecology*. 2024;143(5). Consultable en ligne à la page : [https://journals.lww.com/greenjournal/fulltext/2024/05000/administration\\_of\\_the\\_gsk\\_respiratory\\_syncytial.13.aspx](https://journals.lww.com/greenjournal/fulltext/2024/05000/administration_of_the_gsk_respiratory_syncytial.13.aspx)
68. Moro PL, Scheffey A, Gallego R, et al. Incorrect Administration of Adult RSV Vaccines to Young Children. *Pediatrics*. 2024;153(6): e2024066174. DOI: <http://doi.org/10.1542/peds.2024-066174>
69. Mesa-Frias M, Rossi C, Emond B, et al. Incidence and economic burden of respiratory syncytial virus among adults in the United States: A retrospective analysis using 2 insurance claims databases. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*. 2022;28(7): 753-765. DOI: <http://doi.org/10.18553/jmcp.2022.21459>
70. Njue A, Nuabor W, Lyall M, et al. Systematic Literature Review of Risk Factors for Poor Outcomes Among Adults With Respiratory Syncytial Virus Infection in High-Income Countries. *Open Forum Infectious Diseases*. 2023;10(11). DOI: <http://doi.org/10.1093/ofid/ofad513>
71. Weinberg A, Lyu DM, Li S, et al. Incidence and morbidity of human metapneumovirus and other community-acquired respiratory viruses in lung transplant recipients. *Transpl Infect Dis*. 2010 Aug 1;12(4): 330-5. DOI: <http://doi.org/10.1111/j.1399-3062.2010.00509.x>
72. Sato R. Pfizer model presented in Ortega-Sanchez's Economics of Respiratory Syncytial Virus Vaccination in Adults aged 50-59 years at Increased Risk of Severe RSV Disease SUMMARY COMPARING MODELS FROM: GSK, Moderna, Pfizer AND University of Michigan-CDC. Slides presented at: Advisory Committee on Immunization Practices meeting; 2025 Apr 16; Atlanta (GA). Centers for Disease Control & Prevention. Consultation le 15 septembre 2025. Consultable en ligne à la page : <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-04-15-16/05-Ortega-Sanchez-Adult-RSV-508.pdf>
73. Singer D. GSK model presented in Ortega-Sanchez's Economics of Respiratory Syncytial Virus Vaccination in Adults aged 50-59 years at Increased Risk of Severe RSV Disease SUMMARY COMPARING MODELS FROM: GSK, Moderna, Pfizer AND University of Michigan-CDC. Slides presented at: Advisory Committee on Immunization Practices meeting; 2025 Apr 16; Atlanta (GA). Centers for Disease Control & Prevention. Consultation le 15 septembre 2025. Consultable en ligne à la page : <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-04-15-16/05-Ortega-Sanchez-Adult-RSV-508.pdf>
74. Hutton DW. UM-CDC model presented in Ortega-Sanchez's Economics of Respiratory Syncytial Virus Vaccination in Adults aged 50-59 years at Increased Risk of Severe RSV Disease SUMMARY COMPARING MODELS FROM: GSK, Moderna, Pfizer AND University of Michigan-CDC. Slides presented at: Advisory Committee on Immunization Practices meeting; 2025 Apr 6; Atlanta (GA). Centers for Disease Control and Prevention. Consultation le 15 septembre 2025. Consultable en ligne à la page : <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-04-15-16/05-Ortega-Sanchez-Adult-RSV-508.pdf>
75. Ghaswalla P. Moderna model presented in Ortega-Sanchez's Economics of Respiratory Syncytial Virus Vaccination in Adults aged 50-59 years at Increased Risk of Severe RSV Disease SUMMARY COMPARING MODELS FROM: GSK, Moderna, Pfizer AND University of Michigan-CDC. Slides presented at: Advisory Committee on Immunization

Practices meeting; 2025 Apr 16; Atlanta (GA). Centers for Disease Control & Prevention. Consultation le 15 septembre 2025. Consultable en ligne à la page : <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-04-15-16/05-Ortega-Sanchez-Adult-RSV-508.pdf>

76. Tuite AR, Simmons AE, Rudd M, et al. Respiratory syncytial virus vaccination strategies for older Canadian adults: a cost-utility analysis. *Cmaj*. 2024 Sep 9;196(29): E989-e1005. DOI: <http://doi.org/10.1503/cmaj.240452>
77. GSK presents positive data for Arexvy, its respiratory syncytial virus (RSV) vaccine, indicating protection over three RSV seasons [communiqué de presse]. 2024. Consultable en ligne à la page : <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-presents-positive-data-for-arexvy-its-rsv-vaccine-indicating-protection-over-three-rsv-seasons/>

# Annexe

**Tableau S1. Résumé des résultats liés au vaccin VRSpreF chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus**

Résultat	Nombre d'études (plan d'étude)	Nombre d'évènements/ de participants		Effet		Certitude	Commentaires
		18 à 59 ans	≥60 ans	Effet relatif (IC à 95 %)	Effet absolu (IC à 95 %)		
<b>Résultats critiques</b>							
<b>Décès attribuable au VRS</b> (suivi : 1 mois)	2 (essais cliniques non randomisés)	527	508 <sup>a</sup>	- Chez les adultes de 18 à 59 ans atteints de <i>maladies chroniques</i> , les critères de non-infériorité ont été satisfaits par rapport aux adultes de ≥60 ans en ce qui concerne les titres d'anticorps neutralisants dirigés contre le VRS-A et le VRS-B et les taux de séroréponse.		Très faible <sup>b</sup>	L'administration du vaccin VRSpreF peut avoir un effet similaire sur les décès attribuables au VRS chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données probantes sont très incertaines.
<b>IVR attribuable au VRS avec admission à l'USI</b> (suivi : 1 mois)	2 (essais cliniques non randomisés) <sup>21,22</sup>	527	508 <sup>a</sup>	- Chez les adultes de 18 à 59 ans qui sont <i>immunodéprimés</i> , on a observé une réponse immunitaire robuste, semblable à celle constatée chez les adultes de ≥60 ans		Très faible <sup>b</sup>	L'administration du vaccin VRSpreF peut avoir un effet similaire sur les IVR attribuables au VRS entraînant une admission à l'USI chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données

				dans le cadre de l'essai pivot de phase III sur l'efficacité.			probantes sont très incertaines.
<b>IVR attribuable au VRS avec hospitalisation</b> (suivi : 1 mois)	2 (essais cliniques non randomisés)	527	508 <sup>a</sup>			Très faible <sup>b</sup>	L'administration du vaccin VRSpreF peut avoir un effet similaire sur les IVR attribuables au VRS entraînant une hospitalisation chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données probantes sont très incertaines.
<b>Évènements indésirables systémiques graves</b> (suivi : 7 jours)	1 (essai clinique non randomisé) <sup>21</sup>	2/96 (2,1 %)	6/107 (5,6 %)	RR 0,37 (0,08 à 1,80)	35 cas de moins pour 1 000 (52 de moins à 45 de plus)	Très faible <sup>c</sup>	L'administration du vaccin VRSpreF peut entraîner une différence faible ou nulle sur les évènements indésirables systémiques graves survenant chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données probantes sont très incertaines.
<b>Résultats importants</b>							
<b>IVR attribuable au VRS nécessitant des</b>	2 (essais cliniques non randomisés)	527	508 <sup>a</sup>	-	Chez les adultes de 18 à 59 ans atteints de maladies chroniques, les <i>critères de</i>	Très faible <sup>b</sup>	L'administration du vaccin VRSpreF peut avoir un effet similaire sur les IVR

<b>soins médicaux</b> (suivi : 1 mois)				<i>non-infériorité ont été satisfaites</i> par rapport aux adultes de ≥60 ans en ce qui concerne les titres d'anticorps neutralisants dirigés contre le VRS-A et le VRS-B et les taux de séroréponse. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chez les adultes de 18 à 59 ans qui sont <i>immunodéprimés</i>, on a observé une réponse immunitaire robuste, semblable à celle constatée chez les adultes de ≥60 ans dans le cadre de l'essai pivot de phase III sur l'efficacité.</li> </ul>			attribuables au VRS nécessitant des soins médicaux chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données probantes sont très incertaines.
<b>Évènements indésirables locaux graves</b> (suivi : 7 jours)	1 (essais cliniques non randomisés)	0/96 (0 %)	0/107 (0 %)	1,11 (0,02 à 55,58)	0 cas de moins pour 1 000 (0 de moins à 0 de plus)	Très faible <sup>c</sup>	L'administration du vaccin VRSpreF peut entraîner une différence faible ou nulle sur les évènements indésirables locaux graves observés chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données probantes sont très incertaines.

<sup>a</sup> Le groupe témoin utilisé pour l'une des études incluses (représentant environ 80 % de la taille totale de l'échantillon) est un groupe témoin historique provenant de l'étude pivot sur l'efficacité du vaccin VRSpreF<sup>23</sup>.

<sup>b</sup> Le degré de certitude a été abaissé d'un échelon en raison du caractère indirect des données probantes. Les études sur l'immunogénicité ont été utilisées comme marqueurs de substitution de l'efficacité potentielle, car aucune donnée sur l'efficacité n'était disponible. De plus, aucun corrélat de protection n'a été établi.

<sup>c</sup> Le degré de certitude a été abaissé d'un échelon en raison de l'imprécision de l'estimation de l'effet. La taille optimale des données n'est pas atteinte.

**Tableau S2. Résumé des résultats liés au vaccin VRSPreF3 chez les adultes de 18 à 59 ans atteints de maladies à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus**

Résultat	Nombre d'études (plan d'étude)	Nombre d'évènements/ de participants		Effet		Certitude	Commentaires
		18 à 59 ans	≥60 ans	Effet relatif (IC à 95 %)	Effet absolu (IC à 95 %)		
<b>Résultats critiques</b>							
<b>Décès attribuable au VRS</b> (suivi : 1 mois)	2 (essais cliniques non randomisés)	737	759	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chez les adultes non immunodéprimés de 18 à 49 ans présentant un risque accru de maladie causée par le VRS, les <i>critères de non-infériorité ont été satisfaits</i> par rapport aux adultes de ≥60 ans en ce qui concerne les titres d'anticorps neutralisants dirigés contre le VRS-A et le VRS-B et les taux de séroréponse.</li> </ul>		Très faible <sup>a</sup>	L'administration du vaccin VRSPreF3 peut avoir un effet similaire sur les décès attribuables au VRS chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données probantes sont très incertaines.
<b>IVR attribuable au VRS avec admission à l'USI</b> (suivi : 1 mois)	2 (essais cliniques non randomisés) <sup>27</sup>	737	759	<ul style="list-style-type: none"> <li>La réponse immunitaire humorale induite par le vaccin VRSPreF3 chez les adultes de 50 à 59 ans présentant un risque accru était non inférieure à celle des adultes de ≥60 ans en ce qui concerne les titres d'anticorps neutralisants</li> </ul>		Très faible <sup>a</sup>	L'administration du vaccin VRSPreF3 peut avoir un effet similaire sur les IVR attribuables au VRS entraînant une admission à l'USI chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les

				dirigés contre le VRS-A et le VRS-B et les taux de séroréponse.			données probantes sont très incertaines.
<b>IVR attribuable au VRS avec hospitalisation</b> (suivi : 1 mois)	2 (essais cliniques non randomisés)	737	759			Très faible <sup>a</sup>	L'administration du vaccin VRSPreF3 peut avoir un effet similaire sur les IVR attribuables au VRS entraînant une hospitalisation chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données probantes sont très incertaines.
<b>Évènements indésirables systémiques graves</b> (suivi : intervalle de 4 à 7 jours)	2 (essais cliniques non randomisés) <sup>25,26</sup>	61/1 122 (5,5 %)	14/674 (2,1 %) <sup>25</sup>	RR 2,39 (1,26 à 4,51)	29 cas de plus pour 1 000 (5 de plus à 73 de plus)	Très faible <sup>b</sup>	L'administration du vaccin VRSPreF3 chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque peut entraîner une légère augmentation des évènements indésirables systémiques graves par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données sont très incertaines.
<b>Résultats importants</b>							

<b>IVR attribuable au VRS nécessitant des soins médicaux</b> (suivi : 1 mois)	2 (essais cliniques non randomisés)	737	759	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chez les adultes non immunodéprimés de 18 à 49 ans présentant un risque accru de maladie causée par le VRS, les <i>critères de non-infériorité ont été satisfaits</i> par rapport aux adultes de <math>\geq 60</math> ans en ce qui concerne les titres d'anticorps neutralisants dirigés contre le VRS-A et le VRS-B et les taux de séroréponse.</li> <li>- La réponse immunitaire humorale induite par le vaccin VRSPreF3 chez les adultes de 50 à 59 ans présentant un risque accru était non inférieure à celle des adultes de <math>\geq 60</math> ans en ce qui concerne les titres d'anticorps neutralisants dirigés contre le VRS-A et le VRS-B et les taux de séroréponse.</li> </ul>	Très faible <sup>a</sup>	L'administration du vaccin VRSPreF3 peut avoir un effet similaire sur les IVR attribuables au VRS nécessitant des soins médicaux chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données probantes sont très incertaines.
--	-------------------------------------	-----	-----	---	--------------------------	---

<b>Évènements indésirables locaux graves</b> (suivi : intervalle de 4 à 7 jours)	2 (essais cliniques non randomisés)	16/1 120 (1,4 %)	3/674 (0,4 %)	RR 2,40 (0,20 à 28,84)	6 cas de moins pour 1 000 (4 de moins à 124 de plus)	Très faible <sup>b</sup>	L'administration du vaccin VRSPreF3 peut entraîner une différence faible ou nulle sur les évènements indésirables locaux graves survenant chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données probantes sont très incertaines.
--	-------------------------------------	------------------	---------------	------------------------	--	--------------------------	--

<sup>a</sup> Le degré de certitude a été abaissé d'un échelon en raison du caractère indirect des données probantes. Les études sur l'immunogénicité ont été utilisées comme marqueurs de substitution de l'efficacité potentielle, car aucune donnée sur l'efficacité n'était disponible. De plus, aucun corrélat de protection n'a été établi.

<sup>b</sup> Le degré de certitude a été abaissé d'un échelon en raison de l'imprécision. La taille optimale des données n'est pas atteinte.

**Tableau S3. Résumé des résultats liés au vaccin ARNm-1345 chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus**

Résultat	Nombre d'études (plan d'étude)	Nombre d'évènements/ de participants		Effet		Certitude	Commentaires
		18 à 59 ans	≥60 ans	Effet relatif (IC à 95 %)	Effet absolu (IC à 95 %)		
<b>Résultats critiques</b>							
<b>Décès attribuable au VRS</b> (suivi : 1 mois)	1 (essais cliniques non randomisés)	494	1 515 <sup>a</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les critères de non-infériorité ont été satisfaits chez les adultes de 18 à 59 ans à haut risque par rapport aux adultes de ≥60 ans en ce qui concerne les titres d'anticorps neutralisants dirigés contre le VRS-A et le VRS-B et les taux de séroréponse.</li> </ul>		Très faible <sup>b</sup>	L'administration du vaccin ARNm-1345 peut avoir un effet similaire sur les décès attribuables au VRS chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données probantes sont très incertaines.
<b>IVR attribuable au VRS avec admission à l'USI</b> (suivi : 1 mois)	1 (essais cliniques non randomisés)	494	1 515 <sup>a</sup>			Très faible <sup>b</sup>	L'administration du vaccin ARNm-1345 peut avoir un effet similaire sur les IVR attribuables au VRS entraînant une admission à l'USI chez les adultes de 18 à 59 ans atteints

							d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données probantes sont très incertaines.
<b>IVR attribuable au VRS avec hospitalisation</b> (suivi : 1 mois)	1 (essais cliniques non randomisés)	494	1 515 <sup>a</sup>				Très faible <sup>b</sup> L'administration du vaccin ARNm-1345 peut avoir un effet similaire sur les IVR attribuables au VRS entraînant une hospitalisation chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données probantes sont très incertaines.
<b>Évènements indésirables systémiques graves</b> (suivi : 7 jours)	1 (essais cliniques non randomisés)	29/502 (5,8 %)	718/18 160 (4,0 %)	1,46 (1,02 à 2,10)	18 cas de plus pour 1 000 (1 de plus à 43 de plus)	Très faible	L'administration du vaccin ARNm-1345 chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque peut entraîner une légère augmentation des évènements indésirables

							<p> systémiques graves par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données sont très incertaines.</p>
<b>Résultats importants</b>							
<p><b>IVR attribuable au VRS nécessitant des soins médicaux</b> (suivi : 1 mois)</p>	<p>1 (essais cliniques non randomisés)</p>	<p>494</p>	<p>1 515<sup>a</sup></p>	<p>- Les critères de non-infériorité ont été satisfaits chez les adultes de 18 à 59 ans à haut risque par rapport aux adultes de ≥60 ans en ce qui concerne les titres d'anticorps neutralisants dirigés contre le VRS-A et le VRS-B et les taux de séroréponse.</p>		<p>Très faible<sup>b</sup></p>	<p>L'administration du vaccin ARNm-1345 peut avoir un effet similaire sur les IVR attribuables au VRS nécessitant des soins médicaux chez les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données probantes sont très incertaines.</p>
<p><b>Évènements indésirables locaux graves</b> (suivi : 7 jours)</p>	<p>1 (essais cliniques non randomisés)</p>	<p>10/502 (2,0 %)</p>	<p>560/18 160 (3,1 %)</p>	<p>RR 0,65 (0,35 à 1,20)</p>	<p>11 cas de moins pour 1 000 (20 de moins à 6 de plus)</p>		<p>L'administration du vaccin ARNm-1345 peut entraîner une différence faible ou nulle sur les évènements indésirables locaux graves observés chez</p>

							les adultes de 18 à 59 ans atteints d'affections à haut risque par rapport aux adultes de 60 ans et plus; toutefois, les données probantes sont très incertaines.
--	--	--	--	--	--	--	---

<sup>a</sup> Le groupe témoin utilisé est un groupe témoin historique provenant de l'essai pivot sur l'efficacité du vaccin ARNm-1345<sup>30</sup>.

<sup>b</sup> Le degré de certitude a été abaissé d'un échelon en raison du caractère indirect des données probantes. Les études sur l'immunogénicité ont été utilisées comme marqueurs de substitution de l'efficacité potentielle, car aucune donnée sur l'efficacité n'était disponible. De plus, aucun corrélat de protection n'a été établi.