

INFORMATIONS SUR LA PROPHYLAXIE PAR LE NIRSEVIMAB CONTRE L'INFECTION PAR LE VIRUS RESPIRATOIRE SYNCYTIAL (VRS)

Le virus respiratoire syncytial (VRS ou RSV) est l'un des principaux agents pathogènes qui affectent les voies respiratoires des jeunes enfants. Plus de la moitié des enfants contractent le VRS avant d'atteindre l'âge d'un an, et presque tous seront infectés au moins une fois avant l'âge de deux ans. Ces infections vont du simple rhume à des cas plus graves de bronchiolite et de pneumonie avec des épisodes de fièvre, toux et difficultés respiratoires, nécessitant une hospitalisation et, dans 20 % des cas, une admission en unité de soins intensifs.

Le risque d'infection grave par le VRS dépend de plusieurs facteurs, notamment :

- la saison : en Italie, il s'agit généralement des six mois entre octobre/novembre et mars/avril,
- chez les enfants de moins d'un an, en particulier au cours des trois premiers mois de vie.

À ce jour, il n'existe aucun traitement spécifique pour les infections sévères à VRS et, par conséquent, le traitement de ces formes de maladies des voies respiratoires inférieures se limite le plus souvent à des thérapies symptomatiques et à des mesures de soutien (hydratation et oxygène).

PROPHYLAXIE PAR ANTICORPS MONOCLONAUX

L'Agence européenne des médicaments, en octobre 2022, puis l'Agence italienne du médicament, en janvier 2023, ont approuvé un nouveau médicament, le **nirsevimab**, un anticorps monoclonal qui, administré en une seule dose au début de la saison épidémique, confère une protection contre les infections graves par le VRS pendant au moins 5 mois. Ce médicament s'est avéré **sûr et efficace** pour prévenir plus de 80 % des infections des voies respiratoires inférieures et réduire les hospitalisations des enfants immunisés de 87,6 % dans les services pédiatriques et de 90,1 % dans les unités de soins intensifs, respectivement.

À la lumière des données concernant la sécurité et l'efficacité, la Société italienne d'hygiène, de médecine préventive et de santé publique (SIItI), la Société italienne de pédiatrie (SIP), la Fédération italienne des pédiatres (FIMP), la Fédération italienne des médecins généralistes (FIMMG) et la Société italienne de néonatalogie (SIN) soutiennent à l'unanimité la stratégie de prévention universelle des maladies liées au syndrome respiratoire syncytial par l'immunisation au moyen du nirsevimab, comme indiqué dans le document « *Posizione del Board del Calendario Vaccinale per la Vita e della Società Italiana di Neonatologia sul possibile utilizzo di anticorpi monoclonali a lunga emivita per la prevenzione universale delle malattie da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS o RSV) nel neonato* » (publié en février 2023 et également disponible à l'adresse suivante <https://sip.it/2023/02/17/vrs-calendario-per-la-vita-e-sin/>).

Plusieurs pays européens, dont la France et l'Espagne, ont déjà introduit dans leurs plans de prévention nationaux la prophylaxie universelle des nouveau-nés et nourrissons au cours de leur première année de vie avec le nirsevimab, et le Val d'Aoste a été la première région italienne à proposer cette prophylaxie à tous les nouveau-nés à partir de la saison épidémique 2023-2024.

Le nirsevimab est administré par le médecin ou l'infirmière en une seule injection dans le muscle de la cuisse.

Les effets secondaires peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 enfant sur 100) peuvent être les suivants :

- une éruption cutanée ;
- une réaction au point d'injection (c'est-à-dire une rougeur, un gonflement et une douleur au point d'injection) ;
- une fièvre.

Exceptionnellement, comme pour tout médicament, des réactions allergiques graves et immédiates telles que des réactions anaphylactiques peuvent se produire. Dans ce cas, l'établissement qui administre le vaccin dispose des moyens thérapeutiques appropriés pour faire face à l'urgence (adrénaline, antihistaminiques, cortisone, oxygène, etc.).

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR L'ADMINISTRATION DE
L'ANTICORPS MONOCLONAL NIRSEVIMAB POUR LA PROPHYLAXIE DE
L'INFECTION CAUSÉE PAR LE VIRUS RESPIRATOIRE SYNCYTIAL**

Je soussigné(e) _____ né(e) à _____ le _____
Demeurant à _____ adresse _____

JE DÉCLARE ÊTRE : (veuillez barrer uniquement les points vous concernant)

Parent du mineur et exercer l'**autorité parentale** :

conjointement avec l'autre parent : nom et prénom _____
né(e) à _____ le _____
Demeurant à _____ adresse _____

qui est **présent**

absent, mais a été INFORMÉ et AUTORISÉ à procéder pour l'enfant

séparément de l'autre parent

Tuteur légal

de l'enfant mineur (nom et prénom) _____
né(e) à _____ le _____
Demeurant à _____ adresse _____

JE DÉCLARE/NOUS DÉCLARONS

avoir reçu des informations sur la (les) maladie(s) à prévenir, sur les caractéristiques du médicament Nirsevimab utilisé et sur les avantages et risques potentiels de la prophylaxie susmentionnée après avoir lu la fiche d'information fournie ;

avoir reçu des informations sur les raisons de la prophylaxie proposée et sur les conséquences pour la santé de mon enfant en cas de refus ;

avoir eu la possibilité de poser des questions sur les informations reçues et avoir compris les réponses aux demandes de précision concernant la ou les maladies à prévenir, les caractéristiques du médicament utilisé, les avantages et les risques potentiels et les complications de la vaccination ;

avoir correctement fourni des informations sur mon état de santé actuel, sur celui de mon enfant ou sur celui de la personne que je représente légalement ;

avoir été informé(e) que, sur la base des antécédents médicaux de mon fils/ma fille/la personne que je représente, il n'existe à ce jour aucune contre-indications connues au médicament proposé ;

avoir été informé(e) de la nécessité de faire rester mon enfant/la personne que je représente légalement dans le cabinet pendant au moins 15 minutes après la prophylaxie et de signaler toute réaction indésirable ;

par conséquent

je donne mon consentement/nous donnons notre consentement à la réalisation de la prophylaxie susmentionnée

je ne donne pas mon consentement/nous ne donnons pas notre consentement à la réalisation de la prophylaxie susmentionnée

Signature lisible du/des parent(s)/représentant(s) légal(aux) _____

Nom et signature du professionnel de santé _____

Date _____