

Vaccins

VRS : vaccin contre le virus respiratoire syncytial

Composition

Deux vaccins sous-unitaires inactivés contre le VRS (virus respiratoire syncytial) sont distribués au Canada : Arexvy (GSK) et Abrysvo (Pfizer). Un vaccin inactivé à ARN messager contre le VRS est distribué au Canada : mRESVIA (Moderna).

Arexvy est un vaccin adjuvanté qui contient la glycoprotéine F du VRS stabilisée en conformation préfusion. Abrysvo est un vaccin sous-unitaire bivalent à base de protéine F stabilisée en conformation préfusion. Ces protéines sont produites par la technologie de l'ADN recombinant dans des cellules ovariennes de hamster. Le vaccin mRESVIA contient de l'ARN messager qui encode la glycoprotéine F du VRS dans sa conformation préfusion. Les brins d'ARN messager sont encapsulés à l'intérieur de particules lipidiques.

Chaque dose de Arexvy reconstitué contient :

- 120 µg de glycoprotéine F du VRS en conformation préfusion (PreF3);
- l'adjuvant AS01E, comprenant 25 µg de 3-O-désacyl-4'-monophosphoryl lipide A issu de *Salmonella minnesota* et 25 µg de fraction 21 de Quillaja saponaria Molina;
- 14,7 mg de tréhalose, 0,83 mg de dihydrogénophosphate de potassium, 0,26 mg de phosphate de potassium, 0,18 mg de Polysorbate 80, 0,15 mg de phosphate anhydre de sodium, 0,5 mg de dioléoyl phosphatidylcholine, 4,4 mg de chlorure de sodium et 0,125 mg de cholestérol;
- des quantités résiduelles de protéines de cellules hôtes (< 2 %) et d'ADN (< 0,8 ng/mg) provenant du processus de fabrication;
- de l'eau.

Chaque dose de Abrysvo reconstitué contient :

- 120 µg de protéine F du VRS en conformation préfusion (PreF), incluant 60 µg d'antigène du VRS du groupe A et 60 µg d'antigène du VRS du groupe B;
- 22,5 mg de mannitol, 0,08 mg de Polysorbate 80, 1,1 mg de chlorure de sodium, 11,3 mg de sucrose, 0,11 mg de trométhamine et 1,04 mg de chlorhydrate de trométamol;
- de l'eau.

Chaque dose de mRESVIA contient :

- 50 µg d'ARN messager codant pour la glycoprotéine F stabilisée du VRS en conformation pré-fusion;
- 0,021 mg d'acide acétique, du cholestérol, 1,02 mg de lipides incluant du DSPC (1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine, du SM-102 (heptadécane-9-yl 8-((2-hydroxyéthyl)[6-oxo-6-(undécyloxy)hexyl]amino)octanoate) et du PEG2000-DMG (1,2-dimyristoyl-racglycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000), 0,10 mg d'acétate de sodium tri hydraté, 44 mg de sucrose, 0,25 mg de trométamol et 1,2 mg d'hydrochloride de trométamol;
- de l'eau.

Présentation

Arexvy :

- Fiole unidose de vaccin lyophilisé (capuchon jaune moutarde) et fiole d'adjuvant utilisé comme diluant (capuchon brun).
- Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une solution opalescente dont la couleur varie d'incolore à brun pâle.

Abrysvo :

- Fiole unidose de vaccin lyophilisé, seringue préremplie de diluant et adaptateur pour fiole.
- Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une solution claire et incolore.

mRESVIA :

- Seringue congelée préremplie de 0,5 ml.
- Le vaccin décongelé a l'aspect d'une solution variant du blanc au blanc cassé pouvant contenir des particules blanches ou translucides.

Conservation

Le vaccin mRESVIA doit être conservé congelé entre -40 °C et -15 °C. Une fois décongelé, il se conserve au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C pendant un maximum de 90 jours. Ne pas recongeler. Voir la section Administration.

Indications

En plus des clientèles ciblées par le [PQI \(programme québécois d'immunisation\)](#) régulier, le vaccin est offert gratuitement à certaines personnes dans le cadre d'un programme fédéral temporaire. Pour plus de détails, voir le document Programme d'immunisation contre les infections par le virus respiratoire syncytial (VRS) - Questions et réponses à l'intention des professionnels de la santé (<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-003773/>).

Vacciner les groupes à risque suivant avec le vaccin sous-unitaire (Abrysvo ou Arexvy) distribué par le PQI :

- Résidents des centres d'hébergement et de soins de longue durée (ex. : CHSLD, maison des aînés) et des [RI-SAPA \(Ressources intermédiaires en soutien à l'autonomie des personnes âgées\)](#) âgés de 60 ans et plus.
- Résidents des [RPA \(Résidence privée pour aînés\)](#) des catégories 3 et 4 [PDF](#) (<https://www.msss.gouv.qc.ca/inc/documents/ministere/salle-de-presse/Fiche%20technique%20RPA%208.5x14.pdf>) âgés de 75 ans et plus.
- Adultes (18 ans et plus) ayant subi une [GCSH \(Greffe de cellules souches hématopoïétiques\)](#) ou une thérapie CAR-T dans les 2 années précédentes, ou une greffe pulmonaire, ou bien en prévision de ces dernières.

[Programme pilote fédéral temporaire] Vacciner les personnes suivantes avec le vaccin ARNm (mRESVIA) :

- Résidents âgés de 75 ans et plus des [RPA \(Résidence privée pour aînés\)](#) des catégories 1 et 2 [PDF](#) (<https://www.msss.gouv.qc.ca/inc/documents/ministere/salle-de-presse/Fiche%20technique%20RPA%208.5x14.pdf>)
- Personnes âgées de 75 ans et plus vivant dans la communauté

Vacciner les personnes âgées de 75 ans et plus avec maladies chroniques.

Vacciner les personnes âgées de 60 ans et plus.

Vacciner les personnes âgées de 18 à 59 ans à risque accru de complications dues au VRS.

Vacciner les personnes enceintes, entre la 32^e et la 36^e semaine de grossesse indépendamment de la saison du VRS.

Note : Si le vaccin a déjà été reçu lors d'une grossesse antérieure, utiliser l'Ac-VRS pour protéger les nourrissons nés de grossesses subséquentes, voir Administration.

Contre-indications

Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

Précautions

Voir *Vaccinologie pratique*, Précautions (</professionnels/vaccination/piq-vaccinologie-pratique/precautions/>).

Manifestations cliniques après la vaccination

Voir *Manifestations cliniques*, Présentation des manifestations cliniques (</professionnels/vaccination/piq-manifestations-cliniques-apres-la-vaccination/presentation-des-manifestations-cliniques/>).

Risque attribuable au vaccin

Arexvy

Les données qui figurent dans le tableau qui suit sont tirées d'une étude à double insu avec placebo incluant 24 966 participants âgés de 60 ans et plus dont un sous-échantillon de 1 753 personnes a été tiré pour identifier les manifestations cliniques sollicitées.

RAV (Risque attribuable au vaccin) Arexvy

Manifestations	Vaccin (n = 879) %	Placebo (n = 874) %	RAV %
Douleur	60,9	9,3	51,6*
Rougeur	7,5	0,8	6,7*
Gonflement	5,5	0,6	4,9*
Fatigue	33,6	16,1	17,5*
Myalgie	28,9	8,2	20,7*
Céphalée	27,2	12,6	14,6*
Arthralgie	18,1	6,4	11,7*
Fièvre	2,0	0,3	1,7*

* Différence statistiquement significative.

Abrysvo

Les données qui figurent dans le tableau qui suit sont tirées d'une étude dans laquelle un sous-ensemble de 7 151 participants âgés de 60 ans et plus a fait l'objet d'une surveillance active pour les manifestations cliniques.

RAV (Risque attribuable au vaccin) Abrysvo (60 ans et plus)

Manifestations	Vaccin (n = 3619) %	Placebo (n = 3532) %	RAV %
Douleur	10,5	6,0	4,5*
Rougeur	2,7	0,7	2,0*
Gonflement	2,4	0,5	1,9*
Fatigue	15,5	14,4	1,1

* Différence statistiquement significative.

Manifestations	Vaccin (n = 3619) %	Placébo (n = 3532) %	RAV %
Myalgie	10,1	8,4	1,7*
Céphalée	12,8	11,7	1,1
Arthralgie	7,5	6,9	0,4
Fièvre	1,4	1,4	0

* Différence statistiquement significative.

Les données suivantes sont tirées de l'étude chez 7 301 personnes enceintes suivies pour les manifestations cliniques.

RAV (Risque attribuable au vaccin) Abrysvo (personnes enceintes)

Manifestations	Vaccin (n = 3663) %	Placébo (n = 3638) %	RAV %
Douleur	40,6	10,1	30,5*
Rougeur	7,2	0,2	7,0*
Gonflement	6,2	0,2	6,0*
Fatigue	46,1	43,8	2,3*
Myalgie	26,5	17,1	9,4*
Céphalée	31,0	27,6	3,4*
Arthralgie	11,6	10,5	1,1
Fièvre	2,6	2,9	-0,4
Nausées	20,0	19,2	0,8

* Différence statistiquement significative.

Les données suivantes proviennent du suivi des grossesses chez 7 126 personnes à l'étude pour les manifestations cliniques potentielles chez les nourrissons.

RAV (Risque attribuable au vaccin) Abrysvo (nourrissons nés de personnes enceintes vaccinées)

Manifestations chez le nourrisson	Vaccin (n = 3568) %	Placébo (n = 3558) %	RAV %
Naissances prématurées	5,7	4,7	1,0
Faible poids à la naissance	5,1	4,4	0,7

Aucune différence statistiquement significative.

L'excès numérique (non significatif statistiquement) d'issues associées à la prématurité chez les personnes vaccinées a été scruté attentivement. Les excès de naissances prématurées et de faible poids à la naissance se retrouvaient davantage si la vaccination de la personne se produisait tôt dans la grossesse (avant 32 semaines de gestation). Par ailleurs, ces différences ne se retrouvaient pas chez les participantes des pays à revenu élevé, mais seulement dans les pays à faible ou moyen revenu tels l'Afrique du Sud et l'Argentine.

Une étude de cohorte rétrospective portant sur 2 973 grossesses à New York en 2023-2024 a comparé les issues de grossesse entre les personnes vaccinées au cours de la grossesse et celles non vaccinées. Aucun excès de risque de naissance prématurée n'a été observé chez les vaccinées.

mRESVIA

Les données figurant dans le tableau ci-dessous sont tirées d'une étude à double insu qui regroupe 18 174 participants vaccinés et 18 102 participants ayant reçu le placebo. Les participants, âgés de 60 ans ou plus, ont fait l'objet d'une surveillance active pour les manifestations cliniques dans les 7 jours suivant la vaccination.

RAV (Risque attribuable au vaccin), mRESVIA (60 ans et plus)

Manifestations	Vaccin (n = 18 174) %	Placebo (n = 18 102) %	RAV %
Douleur au site d'injection	55,9	13,8	42,1*
Gonflement ou sensibilité à l'aisselle	15,2	6,1	9,1*
Gonflement au site d'injection	3,7	0,3	3,4*
Rougeur au site d'injection	2,0	0,6	1,5*
Fatigue	30,8	20,0	10,8*
Céphalée	26,7	18,8	7,9*
Myalgies	25,6	14,4	11,2*
Arthralgies	21,7	14,0	7,7*
Frissons	11,6	6,8	4,8*
Nausées, vomissements	7,0	5,3	1,7*
Fièvre	2,8	1,3	1,5*

* Différence statistiquement significative.

Les manifestations cliniques jugées graves se sont présentées avec la même fréquence dans les deux groupes.

Manifestations cliniques observées

Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique est possible.

Abrysvo et Arexvy

La plupart des réactions observées sont transitoires.

Dans un essai clinique ayant mené à l'homologation d'Arexvy, un cas de SGB (syndrome de Guillain-Barré) apparu 9 jours après la vaccination a été signalé au Japon.

Lors d'une étude clinique, à la suite de la vaccination avec Abrysvo, trois participants ont subi une manifestation indésirable grave qui a été considérée comme possiblement liée au vaccin à l'étude : 1 cas de syndrome de Guillain-Barré signalé 7 jours après la vaccination, 1 cas de syndrome de Miller Fisher signalé 8 jours après la vaccination et 1 cas d'hypersensibilité signalé 8 heures après la vaccination.

Il semble exister un risque augmenté de SGB au cours des 42 jours suivant la vaccination avec Arexvy et Abrysvo, de l'ordre de 7 à 9 cas en excès par million de doses de vaccins administrés chez les personnes âgées de 65 ans et plus. Cet excès de cas a surtout été observé lors de la première saison d'utilisation des vaccins contre le VRS chez les adultes et n'a pas encore été rapporté lors des saisons subséquentes. Aucune augmentation du risque de SGB n'a été remarquée chez les personnes enceintes suivant la vaccination avec Abrysvo. Par ailleurs, après une infection au VRS, le risque de SGB serait de 2 à 4 fois celui attendu dans la population adulte.

mRESVIA

MCQ (Manifestations cliniques observées) après le vaccin mRESVIA chez les adultes âgés de 18 à 59 ans à risque accru de complications dues au VRS

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Douleur au site d'injection	s. o.
Très souvent (10 à 49 %)	Gonflement ou sensibilité à l'aisselle	Céphalée Fatigue Myalgie Arthralgie Nausées, vomissements Frissons
Souvent (1 à 9 %)	Rougeur au site d'injection Gonflement au site d'injection	Fièvre

Dans une autre étude chez des personnes de 60 ans et plus, un participant ayant reçu le mRESVIA a présenté une paralysie faciale durant les 4 jours suivants. À l'heure actuelle, aucun lien causal entre le vaccin et la paralysie faciale n'a été établi.

Administration

Abrysvo et Arexvy

Mélanger délicatement le produit reconstitué pour obtenir une solution homogène.

Administrer le vaccin le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 4 heures après en le conservant entre 2 et 8 °C.

Administrer le contenu du format unidosé par voie IM (intramusculaire).

mRESVIA

- Décongeler les seringues avant l'utilisation :
- Seringue individuelle : 1 heure et 40 minutes entre 2 et 8 °C ou 40 minutes à température ambiante
 - Boîte de 10 seringues : 2 heures et 40 minutes entre 2 et 8 °C ou 1 heure et 20 minutes à température ambiante

Ne pas recongeler, voir Conservation.

Ne pas agiter.

Administrer le contenu de la seringue unidose par voie IM (intramusculaire).

Calendrier d'Abrysvo, Arexvy et mRESVIA

Âge ou âge gestationnel	Nombre de doses	Précisions
18 ans et plus	1	Le vaccin Arexvy est homologué à partir de l'âge de 50 ans, mais peut être utilisé à partir de l'âge de 18 ans pour les personnes ayant subi une <u>GCSH (Greffe de cellules souches hématopoïétiques)</u> ou une thérapie CAR-T dans les 2 années précédentes ou une greffe pulmonaire.
De 32 à 36 semaines de grossesse	1	Utiliser le vaccin Abrysvo. De préférence, le vaccin sera administré avant la fin de la 36 ^e semaine de grossesse, mais peut être donné jusqu'à la fin de la grossesse. En l'absence de données, il n'y a pas de recommandation concernant la revaccination contre le VRS lors de grossesses subséquentes. Si le vaccin a été reçu lors d'une grossesse antérieure, il est recommandé d'administrer un anticorps monoclonal (Ac-VRS (/professionnels/vaccination/piq-immunoglobulines/ac-vrs-anticorps-monoclonal-contre-virus-respiratoire-syncytial/)) aux nouveau-nés lors de grossesses subséquentes.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

La réponse humorale et la réponse cellulaire au vaccin Arexvy ont été mesurées 1 mois et 6 mois après la vaccination. La moyenne géométrique des anticorps neutralisants était augmentée de 8 à 10 fois 1 mois après la vaccination et d'environ 4 fois 6 mois après. Les cellules CD4+ spécifiques au VRS (virus respiratoire syncytial) sont passées de 191 par million avant la vaccination à 1 339 1 mois après la vaccination et à 666 par million 6 mois après. Les études sur l'Arexvy ont inclus des sous-groupes qui recevaient simultanément un vaccin contre la grippe (Fluarix Quadrivalent). Les réponses immunitaires aux 2 vaccins étaient comparables lorsque les vaccins étaient donnés simultanément ou à 1 mois d'intervalle.

Après l'administration du vaccin mRESVIA chez les personnes âgées de 60 ans et plus, les titres moyens géométriques (TMG) des anticorps neutralisants ont été multipliés par 8,4 pour le VRS A et par 5,1 pour le VRS B par rapport à l'état pré-vaccination . Une réponse sérologique a été observée chez 74,2 % des participants pour le VRS A et 56,5 % pour le VRS B.

La réponse immunitaire induite chez les personnes âgées de 18 à 59 ans à risque accru de complications dues au VRS est non inférieure à celle observée chez les personnes de 60 ans et plus.

Efficacité

Les études indiquent qu'un certain degré de protection persiste durant au moins trois ans, bien que celle-ci semble diminuer avec le temps. Les recherches se poursuivent pour déterminer la durée exacte de protection conférée par ces vaccins.

Arexvy

L'efficacité d'Arexvy a été étudiée dans une étude de phase III randomisée avec placebo et vaccin comprenant 24 960 participants âgés de 60 ans et plus. On mesurait la survenue d'infections confirmées par le VRS (virus respiratoire syncytial) touchant les voies respiratoires supérieures ou inférieures. En comparaison du placebo, le vaccin réduisait globalement de 83 % le risque d'infection des voies respiratoires inférieures confirmée par le VRS chez les participants âgés de 60 ans et plus. La durée du suivi était de près de 7 mois. L'efficacité était comparable entre les sous-types A et B du VRS.

L'efficacité contre l'infection des voies respiratoires inférieures semblait plus élevée dans les groupes d'âge plus avancés et chez les sujets avec comorbidité .

Abrysvo

Dans les études cliniques, l'efficacité d'Abrysvo contre les maladies des voies respiratoires inférieures dues au VRS nécessitant une consultation médicale chez les nourrissons dont le parent a reçu une immunisation lors de sa grossesse était de 57 % au cours des trois premiers mois de vie et cette efficacité diminuait légèrement à 51 % à 6 mois de vie. L'efficacité du vaccin à prévenir les formes graves de l'infection au VRS nécessitant une consultation médicale était de 82 % à 3 mois de vie et de 69 % à 6 mois de vie. L'efficacité du vaccin à prévenir l'hospitalisation en raison d'une infection au VRS était de 68 % à 3 mois de vie et 57 % à 6 mois de vie.

Au Royaume-Uni, en 2024-2025, l'efficacité d'Abrysvo pour prévenir une hospitalisation due au VRS chez le nourrisson a été de 72 % lorsque la personne enceinte était vaccinée plus de 14 jours avant l'accouchement. L'efficacité était plus faible lorsque les auteurs incluaient les personnes enceintes vaccinées moins de 14 jours avant l'accouchement. Dans les études cliniques, l'efficacité d'Abrysvo contre les maladies causées par le VRS chez les personnes âgées de 60 ans et plus était de 67 % contre les premiers épisodes présentant 2 symptômes ou plus et de 86 % contre les premiers épisodes présentant 3 symptômes ou plus. Dans une étude observationnelle chez les personnes âgées de 60 ans et plus, l'efficacité-terrain d'Abrysvo à prévenir l'hospitalisation et les consultations à l'urgence en raison d'une infection des voies respiratoires inférieures causée par le VRS et plus a été estimée à 89 %.

mRESVIA

Chez les personnes âgées de 60 ans et plus, l'efficacité de mRESVIA contre les infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS, avec au moins 2 symptômes, était de 84 % après un suivi médian de 3,7 mois. Cette efficacité diminuait à 63 % après un suivi médian de 8,6 mois. Chez les personnes présentant une fragilité importante, elle était de 46 % après 8,6 mois. L'efficacité contre le VRS A a été estimée à 92 % alors que celle contre le VRS B a été estimée à 68 %.

Aucune étude n'a mesuré directement l'efficacité de mRESVIA contre les infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS chez les 18-59 ans. Toutefois, l'immunogénicité de mRESVIA dans ce groupe d'âge suggère que son efficacité serait comparable à celle estimée chez les personnes âgées de 60 ans et plus.

Dernière mise à jour : 24 septembre 2026