

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JANVIER
2026

Le vaccin contre le VRS en prévention des hospitalisations des plus de 60 ans.

Une vaste étude danoise de phase 4, impliquant plus de 130 000 sujets âgés de plus de 60 ans, offre de nouvelles perspectives concernant la protection en conditions réelles du vaccin contre le VRS à l'égard des hospitalisations. Cet article traite du protocole de l'étude, de ses principaux résultats et de ses limites.

Messages clés

- Une étude ouverte randomisée, menée au Danemark, a évalué l'effet d'une vaccination contre le VRS sur les hospitalisations parmi des patients âgés de 60 ans ou plus.
- Les investigateurs ont recensé **0,11 hospitalisation** pour une infection des voies respiratoires due au VRS **pour 1 000 patients-années parmi les patients vaccinés** et **0,66 hospitalisation** pour une infection des voies respiratoires due au VRS **pour 1 000 patients-années parmi les patients non vaccinés**. L'efficacité du vaccin était donc de 83,3 % (IC à 95 % de 42,9 à 96,9).
- Les critères d'évaluation secondaires (hospitalisation pour infection des voies respiratoires inférieures due au VRS et hospitalisation pour infection des voies respiratoires de toute cause) sont également survenus moins fréquemment dans le groupe vacciné que dans le groupe témoin.
- Aucun cas de Guillain-Barré ne s'est déclaré dans les six semaines suivant la vaccination.
- **Conclusion du CBIP** : Cette étude conforte les données existantes sur l'efficacité du vaccin contre le VRS chez les personnes âgées, mais son efficacité chez les patients exposés au plus haut risque de maladie sévère (personnes âgées fragiles ou vulnérables et personnes immunodéprimées) et le rapport coût/efficacité de la vaccination contre le VRS doivent être documentés plus spécifiquement. De plus, l'étude a utilisé **le vaccin bivalent contre le VRS (Abrysvo®)** qui n'est pas (encore) remboursé en Belgique chez les patients âgés de 65 ans ou plus.

En quoi cette étude est-elle importante ?

Ces dernières années ont été marquées par la publication de nombreuses nouvelles informations relatives à la vaccination contre le VRS. Les Folia d'avril 2025 consacraient une large rubrique à la vaccination contre le VRS chez les seniors, mettant l'accent sur la protection offerte par le vaccin sur plusieurs saisons. Des études ont démontré que le vaccin protège des infections des voies respiratoires inférieures symptomatiques dues au VRS. Mais les données sont limitées en ce qui concerne la protection en conditions réelles de la vaccination contre les hospitalisations dues au VRS chez les personnes âgées.

Cette étude ouverte randomisée a évalué l'effet d'une vaccination contre le VRS sur les hospitalisations parmi des patients âgés de 60 ans ou plus.

Protocole de l'étude

- Il s'agit d'une étude de phase IV, ouverte et randomisée, qui a été menée au Danemark durant l'hiver 2024-2025, et donc sur une saison d'exposition au VRS.
- Tous les citoyens danois âgés de plus de 60 ans ont reçu un courriel les invitant à participer à l'étude. Il n'y avait pas de critères d'exclusion formels, à l'exception d'une contre-indication à la vaccination (par exemple, une hypersensibilité à l'un des composants du vaccin).
- Les patients âgés de 60 ans ou plus ont été randomisés vers un groupe intervention (vacciné contre le VRS) ou vers un groupe témoin (non vacciné).
- Le vaccin contre le VRS utilisé était le vaccin bivalent contre le sous-groupe A et le sous-groupe B du VRS.
- Sur les 131 379 patients randomisés, 131 276 ont été inclus dans l'analyse en intention de traiter. La collecte de données a été effectuée au moyen de données des banques de données nationales.
- Le critère d'évaluation primaire était l'hospitalisation pour une infection des voies respiratoires due au VRS, survenant entre 14 jours après la vaccination et la fin de la saison hivernale (31/05/2025).
- Les critères d'évaluation secondaires étaient l'hospitalisation pour une infection des voies respiratoires inférieures dues au

VRS et l'hospitalisation pour une infection des voies respiratoires de toute cause, survenant entre 14 jours après la vaccination et le 31/05/2025.

- L'efficacité vaccinale était définie comme suit : 1 – le risque relatif de survenue de critères d'évaluation dans le groupe intervention par rapport au groupe témoin ($\times 100$ pour l'exprimer en pourcentage). Le critère de réussite était défini comme une efficacité minimale de 20 %.

Résultats en bref

- Le critère d'évaluation primaire (hospitalisation pour infection des voies respiratoires due au VRS) a été enregistré chez 3 des 65 642 patients du groupe intervention (0,11 hospitalisation pour 1 000 patients-années) et chez 18 des 65 634 patients du groupe témoin (0,66 hospitalisation pour 1 000 patients-années), correspondant à une efficacité vaccinale de 83,3 % (IC à 95 % de 42,9 à 96,9 ; $p = 0,007$ pour une efficacité vaccinale minimale de 20 %).
- Critères d'évaluation secondaires :
 - Les investigateurs ont recensé une hospitalisation pour une infection des voies respiratoires inférieures due au VRS chez un seul patient du groupe intervention mais chez 12 patients du groupe témoin (efficacité vaccinale : 91,7 % (IC à 95 % de 43,7 à 99,8) ; $p = 0,009$ pour une efficacité vaccinale minimale de 20 %).
 - Les investigateurs ont recensé une hospitalisation pour une infection des voies respiratoires de toute cause chez 284 patients du groupe intervention et 335 patients du groupe témoin (efficacité vaccinale : 15,2 % (IC à 95 % de 0,5 à 27,9) ; $p = 0,04$ pour une efficacité vaccinale > 0 %).
- Innocuité
 - Le nombre d'effets indésirables graves ne différait pas d'un groupe à l'autre. Aucun cas de Guillain-Barré n'a été déclaré dans les six semaines suivant la vaccination.

- Dans les six semaines suivant la vaccination, 1 341 patients du groupe intervention et 1 669 patients du groupe témoin ont présenté au moins un effet indésirable.
- Cinq (5) patients du groupe intervention ont développé un effet indésirable grave que les investigateurs ont estimé être lié au vaccin. Il s'agissait d'un effet attendu (céphalées ou malaise) dans 2 cas, et d'un effet inattendu (paralysie faciale de Bell, douleurs abdominales associées à une élévation des enzymes hépatiques et péricardite) dans 3 cas.
- Dans les six semaines suivant la vaccination, les investigateurs ont dénombré 50 effets indésirables graves d'issue fatale (17 dans le groupe intervention et 33 dans le groupe témoin), n'estimant aucun cas lié au vaccin. Cent-quarante-six (146) décès sont survenus dans le groupe intervention, et 120 dans le groupe témoin (différence non statistiquement significative) après la fin de la saison de VRS.

Limites de l'étude

- L'étude était promue par Pfizer, le fabricant du vaccin bivalent contre le VRS utilisé. D'après les auteurs, le promoteur a été impliqué dans l'élaboration du protocole de l'étude et des méthodes statistiques, mais ni dans la conduite de l'étude, ni dans la collecte et l'analyse des données.
- L'étude étant ouverte, le patient et l'investigateur savaient tous deux si le patient avait été versé dans le groupe intervention ou dans le groupe témoin. Cet aspect peut possiblement avoir influencé la déclaration d'effets indésirables.
- Les patients inclus dans cette étude étant relativement jeunes (âge médian de 69,4 ans), il se peut que des patients exposés à un risque plus élevé d'hospitalisation n'aient pas été inclus.

Commentaire du CBIP

- Cette étude conforte les données existantes sur l'efficacité du vaccin contre le VRS chez les patients âgés de 60 ans ou plus. Mais son efficacité chez les patients exposés à un risque accru de maladie sévère (personnes âgées fragiles ou vulnérables et personnes immunodéprimées) et le rapport coût/efficacité de la vaccination contre le VRS doivent encore être documentés plus spécifiquement.
- C'est le vaccin bivalent contre le VRS qui a été utilisé dans cette étude. À ce jour (situation au 06/01/2026), c'est le vaccin monovalent contre le VRS qui est remboursé par l'INAMI pour les patients âgés de 65 ans ou plus présentant des facteurs de risque supplémentaires. En Belgique, le vaccin bivalent ne fait pas (encore) l'objet d'un remboursement pour cette population.

Noms des spécialités concernées :

Noms des spécialités concernées

- Vaccin bivalent contre le VRS : Abrysvo® (cf. Répertoire)
- Vaccin monovalent contre le VRS : Arexvy® (cf. Répertoire)

Sources

Lassen MCH, Johansen ND, Christensen SH et al. (2025). RSV Prefusion F Vaccine for Prevention of Hospitalization in Older Adults. N Engl J Med. doi: 10.1056/NEJMoa2509810

Folia: Vaccination contre le VRS chez les adultes et seniors : le Conseil Supérieur de la Santé renforce ses recommandations. Avril 2025 via <https://www.cbip.be/fr/articles/4523?folia=4520>

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.