



EPI-PHARE
épidémiologie des produits de santé
GIS ANSM - CNAM

Bronchiolite à VRS : quelles stratégies en 2026 ?

Pr Mahmoud Zureik

Journée nationale
Groupe prévention vaccination, SPILF 18 septembre 2026

Disclosure

- Travail réalisé dans le cadre du Groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE entre l'ANSM et la CNAM
 - Financement : aucun
 - Aucun conflit d'intérêt en rapport avec ce programme de recherche/cette présentation
 - DPI publique consultable sur <https://dpi.sante.gouv.fr>
-
- Work conducted in the framework of the EPI-PHARE Scientific Group between French Health Agency (ANSM) and French Health Insurance (CNAM)
 - Funding : none
 - No actual or potential conflict of interest in relation to this research program/presentation
 - DOI available on <https://dpi.sante.gouv.fr>

Fardeau du VRS



1 nourrisson sur 2

infecté par le VRS la 1^{re} année



1^{re} cause

d'hospitalisation respiratoire chez les <1 an



+3 millions

d'hospitalisations annuelles (<5 ans, monde)



Coût élevé

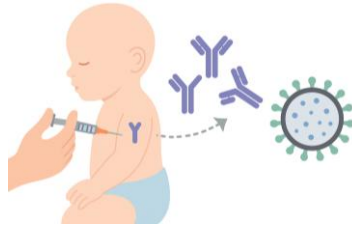
pour les systèmes de santé



Épidémiologie

Cause majeure de morbidité et de mortalité chez les nouveau-nés

Deux nouvelles approches de prévention



Nirsevimab (Beyfortus)

Cible

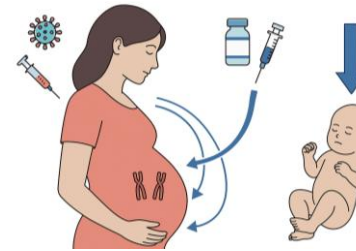
Nouveau-nés

Injection

Dose unique, IM

Mécanisme

Immunisation passive
(anticorps monoclonal)



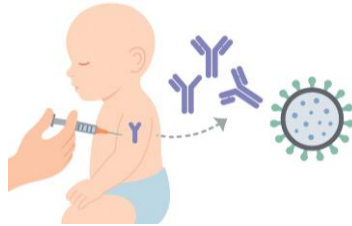
RSVpreF (Abrysvo)

Femmes enceintes (32–36 SA)

Vaccination maternelle

Immunisation active maternelle
(anticorps transplacentaire)

Deux nouvelles approches de prévention 2026-2027

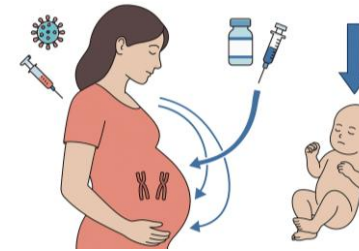


Nirsevimab (Beyfortus®) Clesrovimab (Enflonsia®)

Nouveau-nés

Dose unique, IM

Immunisation passive
(anticorps monoclonal)



RSVpreF (Abrysvo®)

Femmes enceintes (32–36 SA)

Vaccination maternelle

Immunisation active maternelle
(anticorps transplacentaire)

Cible

Injection

Mécanisme

Background

Randomised trials of nirsevimab and maternal RSVpreF vaccination

Nirsevimab

Hospitalisation for RSV-associated lower respiratory tract infection

77.3%

Through 150 days post-dose

95% CI 50.3 to 89.7 · pooled Phase 2b and MELODY

83.2%

Through the RSV season

95% CI 67.8 to 92.0 · HARMONIE

Maternal RSVpreF

Hospitalisation for RSV, MATISSE trial

67.7%

Within 90 days of birth

99.17% CI 15.9 to 89.5

56.8%

Within 180 days of birth

99.17% CI 10.1 to 80.7

Simões EAF et al. Lancet Child Adolesc Health 2023;7:180–89 (pooled Phase 2b and MELODY analysis).

Drysdale SB et al. N Engl J Med 2023;389:2425–35 (HARMONIE).

Kampmann B et al. N Engl J Med 2023;388:1451–64 (MATISSE); confidence intervals reflect the alpha-spending design.

RSV Prevention Strategies in newborns in France

Season 2023-2024

Beyfortus® for newborns (in-hospital) and children aged <1 year (out of hospital)

Season 2024-2025, Season 2025-2026

Beyfortus® for newborns (in-hospital) and children aged <1 year (out of hospital)

Abrysvo® for pregnant women (32-36 weeks of gestation)

Season 2026-2027

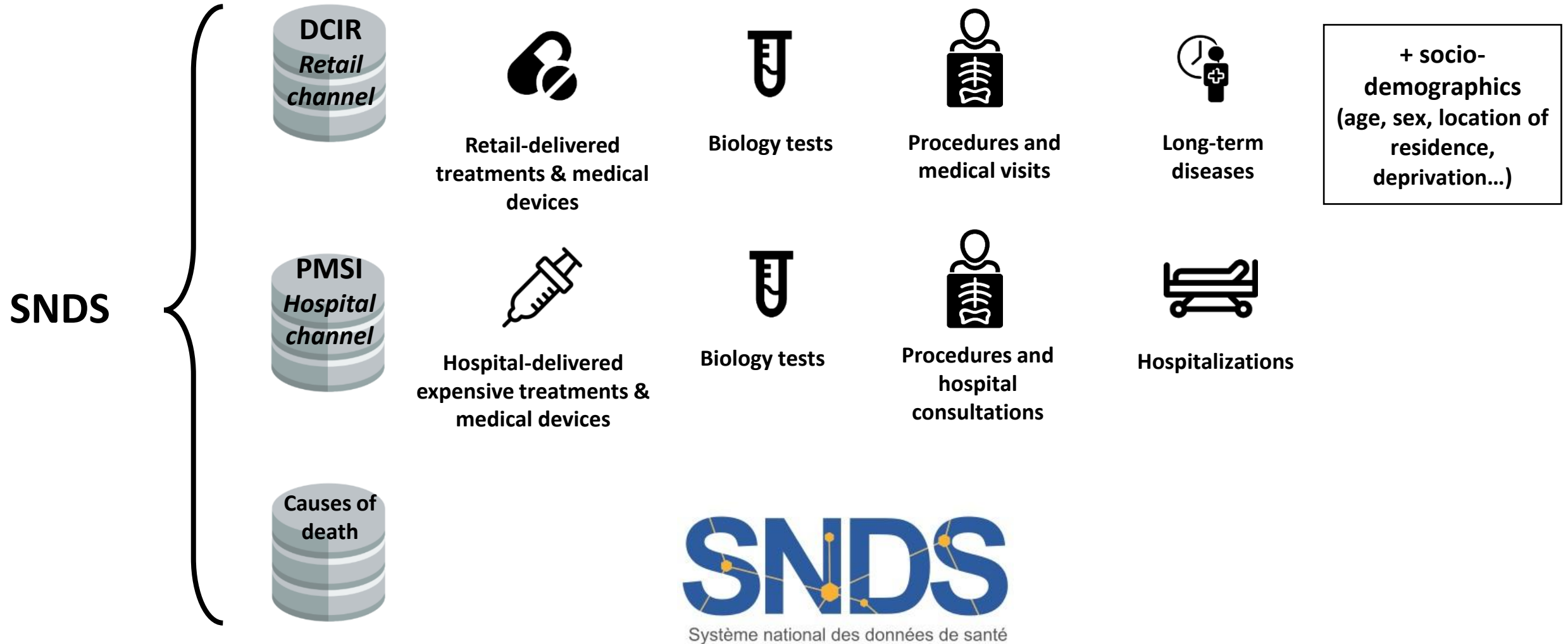
Beyfortus®, Enflonsia® for newborns (in-hospital) and children aged <1 year (out of hospital)

Abrysvo® for pregnant women (32-36 weeks of gestation)

Axes principaux

- 1 Caractéristiques des enfants immunisés
- 2 Efficacité Relative / Absolue
- 3 Sécurité maternelle et néonatale d'Abrysvo / Impact à long terme du Beyfortus

The French National Health Data System (SNDS)



Etudes-Axes principaux

1 Caractéristiques des enfants immunisés

2 Efficacité Relative / Absolue

3 Sécurité maternelle et néonatale d'Abrysvo / Impact à long terme du Beyfortus

- 👤 Taux d'immunisation
- 📊 Gradient socio-économique – immunisation nirsevimab
- ⚖️ Inégalités sociales – vaccination maternelle
- 🛡️ Efficacité du nirsevimab
 - 👤 Efficacité absolue de l'Abrysvo
 - 🔄 Comparaison Beyfortus vs Abrysvo
 - 👤 Efficacité de la double immunisation
 - 🔭 Impact à long terme du nirsevimab
 - ✅ Sécurité du vaccin RSVpreF (Abrysvo®)

Axes principaux

- 1 Caractéristiques des enfants immunisés
- 2 Efficacité
Relative /
Absolue
- 3 Sécurité maternelle et
néonatale d'Abrysvo /
Impact à long terme du
Beyfortus



Research Letter | Pediatrics

Sociodemographic Characteristics of Infants Receiving Nirsevimab

Salomé Boutin, MPH; Marion Bertrand, MSc; Jérémie F. Cohen, MD, PhD; Mahmoud Zureik, MD, PhD; Martin Chalumeau, MD, PhD; Marie-Joëlle Jabagi, PharmD, PhD



Research Letter | Infectious Diseases

Social and Regional Inequalities in Maternal Respiratory Syncytial Virus Vaccination in France

Amélie Gabet, PhD; Marion Bertrand, MSc; Marie-Joëlle Jabagi, PhD; Valérie Olié, PhD; Mahmoud Zureik, MD, PhD

Axes principaux

- 1 Caractéristiques des enfants immunisés
- 2 Efficacité Relative
/ Absolue
- 3 Sécurité maternelle et néonatale d'Abrysvo / Impact à long terme du Beyfortus

ORIGINAL ARTICLE

Nirsevimab Effectiveness at Preventing RSV-Related Hospitalization in Infants

Marie Joelle Jabagi, Pharm.D., Ph.D.,¹ Jérémie Cohen, M.D., Ph.D.,² Marion Bertrand, M.Sc.,¹ Martin Chalumeau, M.D., Ph.D.,² and Mahmoud Zureik, M.D., Ph.D.¹

Appariement 1:1 (41 237 immunisés vs 41 237 témoins)

Immunisation par nirsevimab en ville

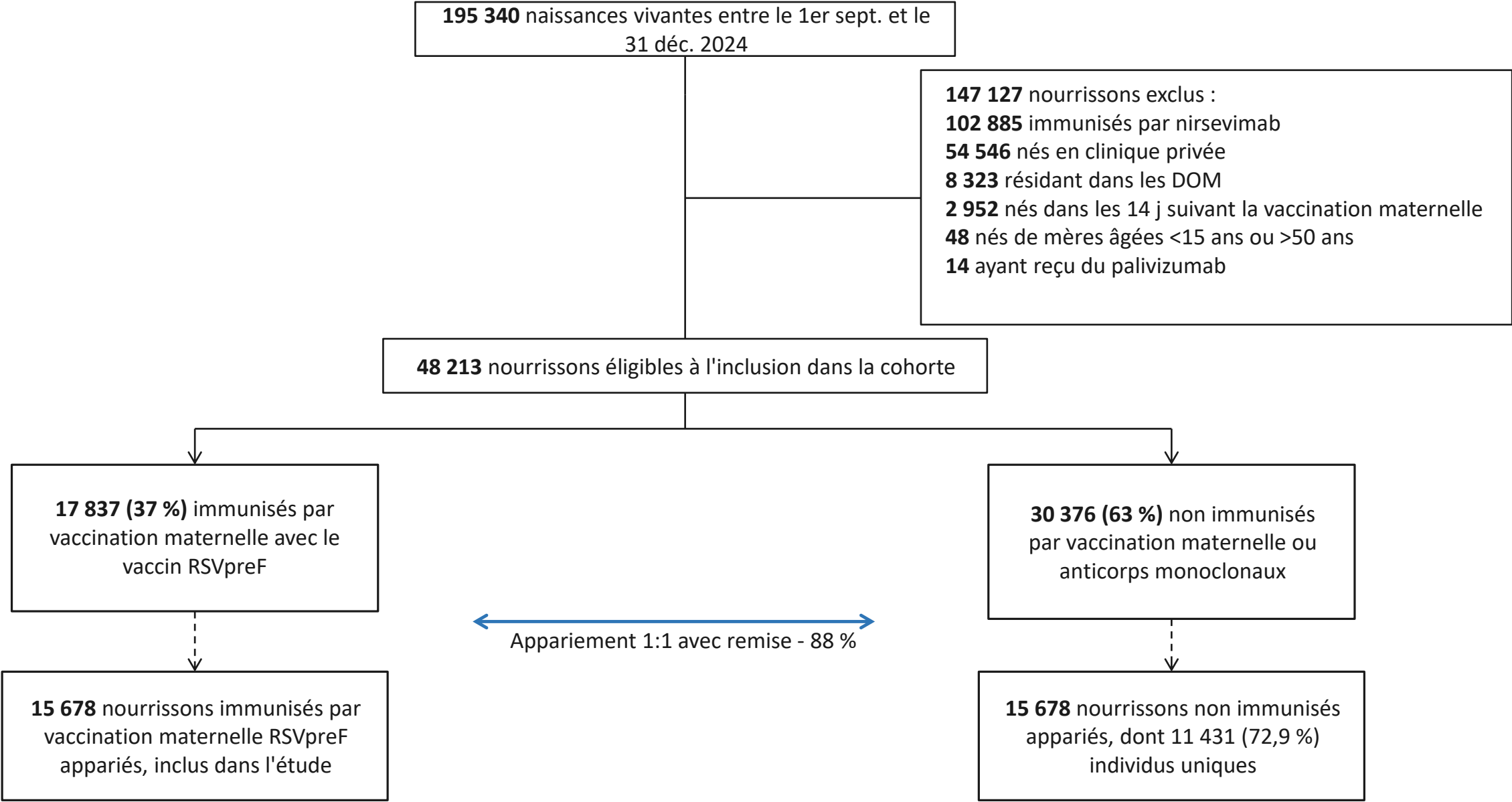
Efficacité 65 % (IC95 % 61–69) contre hospitalisations VRS

74 % contre admissions en soins intensifs et **réanimation**

Efficacité absolue du vaccin RSVpreF vs nourrissons non-immunisés

Saison 2024-2025

Population



Résultat principal

THE LANCET *Regional Health Europe*

**Effectiveness and durability of Maternal RSVpreF
Immunisation Against Infant RSV Hospitalisation in a
Nationwide Immunisation Programme**

50%

Vaccine
effectiveness
(HR 0.50; 95%
CI: 0.45-0.55)

1.4%

Incidence,
immunised
(216 / 15,678)

3.0%

Intervalle vaccination - accouchement

14–29 jours

30–44 jours

45–59 jours

≥ 60 jours

45 %

52 %

51 %

58 %

[37 – 52]



[46 – 57]



[39 – 61]



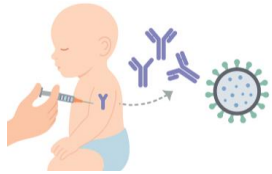
[42 – 70]

Nirsevimab vs vaccin RSVpreF

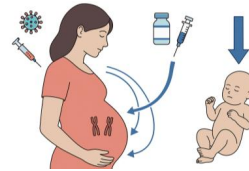
Efficacité relative

Contexte

Deux stratégies recommandées campagne 2024-2025 :



Nirsevimab (Beyfortus)

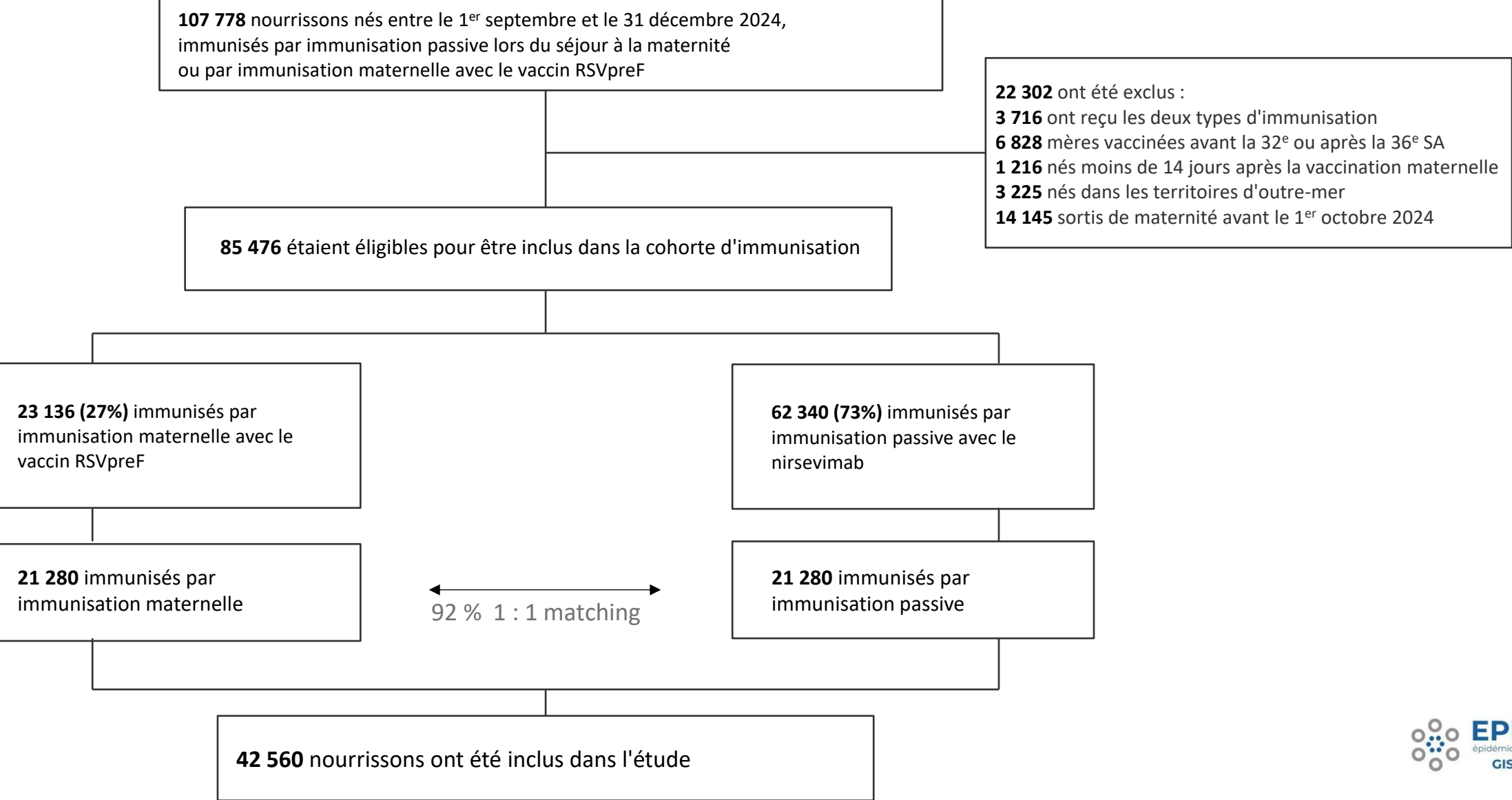


RSVpreF (Abrysvo)

Aucune donnée comparative directe en vie réelle ni essai clinique

Ces deux stratégies sont-elles interchangeables ?

Sélection de la cohorte

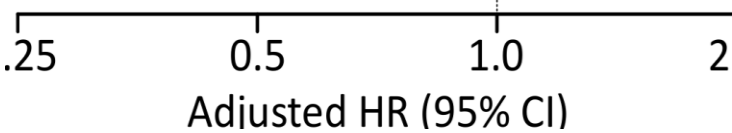


Résultats principaux

	Nirsevimab N = 21 280	Vaccin RSVpreF N = 21 280	Faveur nirsevimab	Faveur vaccin	HR ajusté (IC 95%)
Hospitalisation pour VRS	212 (1,0%)	269 (1,3%)			0,74 (0,61 - 0,88)

Critères secondaires

Unité de surveillance continue	58 (0,3%)	67 (0,3%)			0,87 (0,60 - 1,25)
Admission en réanimation pédiatrique	55 (0,3%)	101 (0,5%)			0,58 (0,42 - 0,80)
Ventilation assistée	51 (0,2%)	89 (0,4%)			0,57 (0,40 - 0,81)
Oxygénothérapie	39 (0,2%)	76 (0,4%)			0,56 (0,38 - 0,81)



Le nirsevimab est associé à un risque significativement inférieur d'hospitalisation par rapport au vaccin RSVpreF

Publication - JAMA December 2025



Research

JAMA | **Original Investigation**

Nirsevimab vs RSVpreF Vaccine for Respiratory Syncytial Virus-Related Hospitalization in Newborns

Marie-Joelle Jabagi, PharmD, PhD; Marion Bertrand, MSc; Amélie Gabet, PhD; Epiphane Kolla, MD, PhD;
Valérie Olié, PhD; Mahmoud Zureik, MD, PhD

Double immunisation anténatale + postnatale

JAMA Pediatrics

Issues

Multimedia

[Home](#) | [JAMA Pediatrics](#) | [New Online](#)

Research Letter



Dual Immunization Against RSV With RSVpreF and Nirsevimab

Ludovic Tréluyer, MD, PhD¹; Marion Bertrand, MSc¹; Amélie Gabet, PhD¹; [et al](#)

Axes principaux

- 1 Caractéristiques des enfants immunisés
- 2 Efficacité Relative / Absolue
- 3 Sécurité maternelle et néonatale d'Abrysvo / Impact à long terme du Beyfortus

Sécurité de la vaccination par RSVpreF (Abrysvo®)

Pas d'association significative entre la vaccination par Abrysvo® pendant la grossesse et les issues de grossesse lorsque le vaccin est administré dans la fenêtre recommandée (32-36 semaines de grossesse)



OBSTETRICS: ORIGINAL RESEARCH

Maternal and Neonatal Outcomes After Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccination During Pregnancy Analysis From the 2024–2025 Immunization Campaign in France

Gabet, Amélie PhD; Bertrand, Marion MSc; Jabagi, Marie-Joëlle PharmD, PhD; Kolla, Epiphane MD, PhD; Olié, Valérie PhD; Zureik, Mahmoud MD, PhD

[Author Information](#) ✓

Obstetrics & Gynecology 147(1):p 118-126, January 2026. | DOI: 10.1097/AOG.00000000000006121

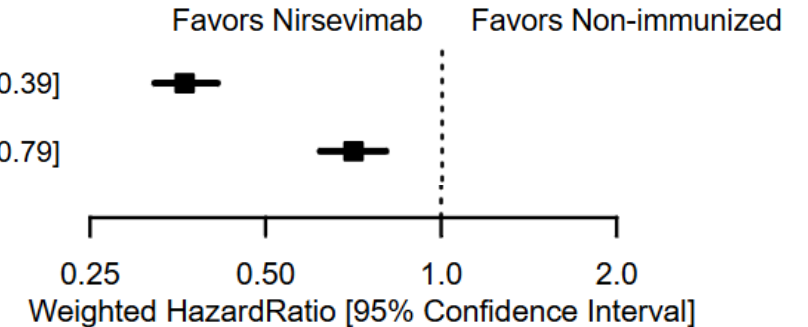


Impact de l'immunisation en ville par le Nirsevimab
sur les hospitalisations pour bronchiolite/bronchite,
autres infections, asthme, mortalité durant deux
saisons consécutives
(2023-2024 et 2024-2025)

Résultats Saison 1 (à 1an)

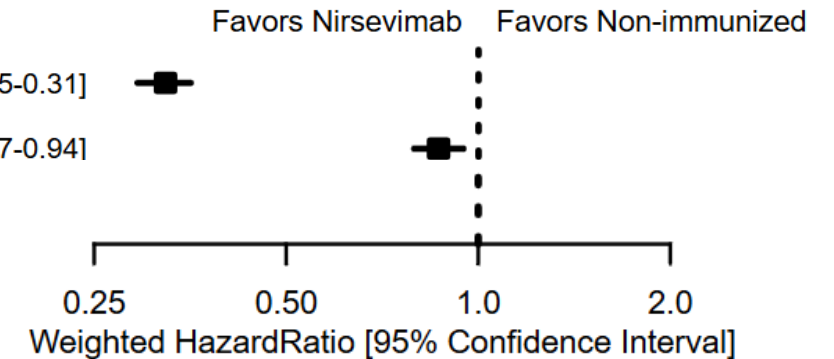
First-year follow-up of the 2023 cohort

	Immunized (n=37 336) n (%)	Non-immunized (n=37 336) n (%)	HR [95%CI]	wHR [95%CI]
RSV-LRTI-related Hospitalizations	299 (0.8)	899 (2.4)	0.33 [0.29-0.38]	0.34 [0.30-0.39]
Hospitalization for bronchiolitis or unspecified bronchitis	361 (1.0)	533 (1.4)	0.68 [0.60-0.78]	0.69 [0.60-0.79]



First-year follow-up of the 2024 cohort

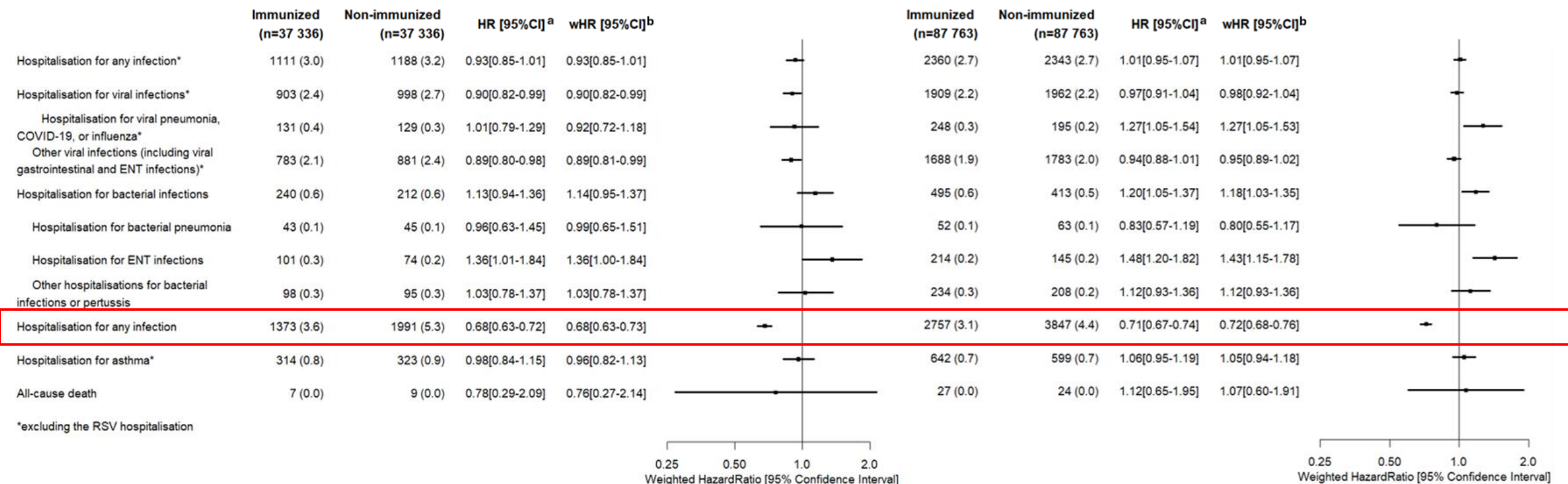
	Immunized (n=87 763) n (%)	Non-immunized (n=87 763) n (%)	HR [95%CI]	wHR [95%CI]
RSV-LRTI-related Hospitalizations	456 (0.5)	1 711 (1.9)	0.26 [0.24-0.29]	0.28 [0.25-0.31]
Hospitalization for bronchiolitis or unspecified bronchitis	739 (0.8)	874 (1.0)	0.84 [0.76-0.93]	0.85 [0.77-0.94]



Résultats Saison 1 (à 1an)

Infants born before the 2023–2024 immunization campaign
(February–September 2023) and followed from inclusion to 31 August 2024

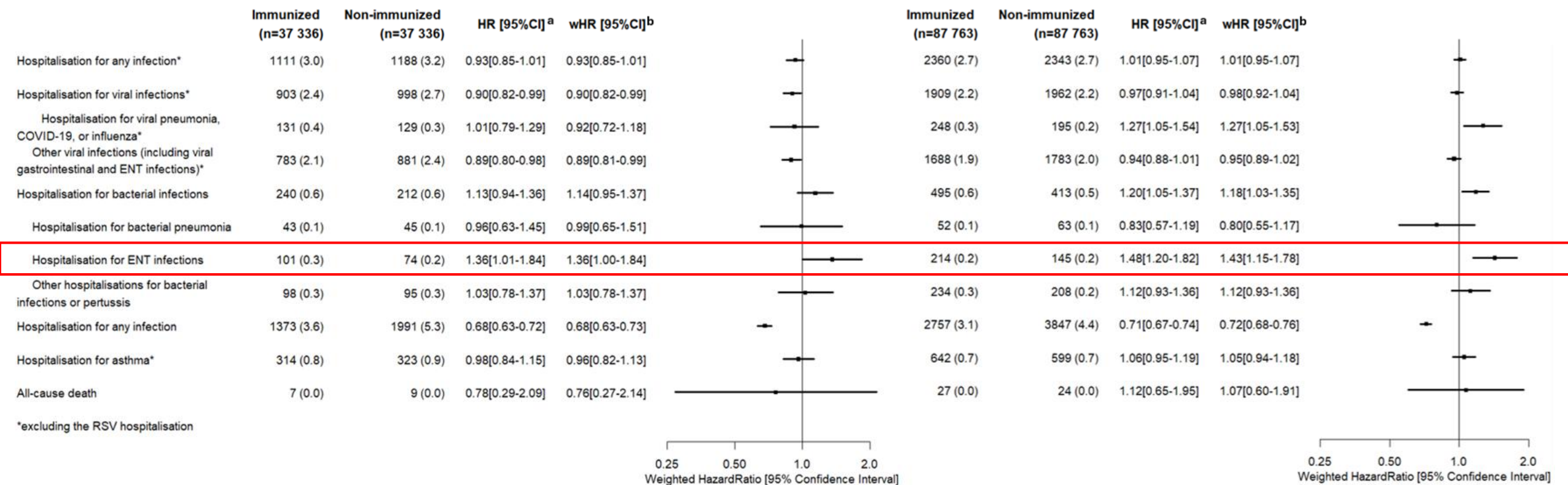
Infants born before the 2024–2025 immunization campaign
(February–September 2024) and followed from inclusion to 31 August 2025



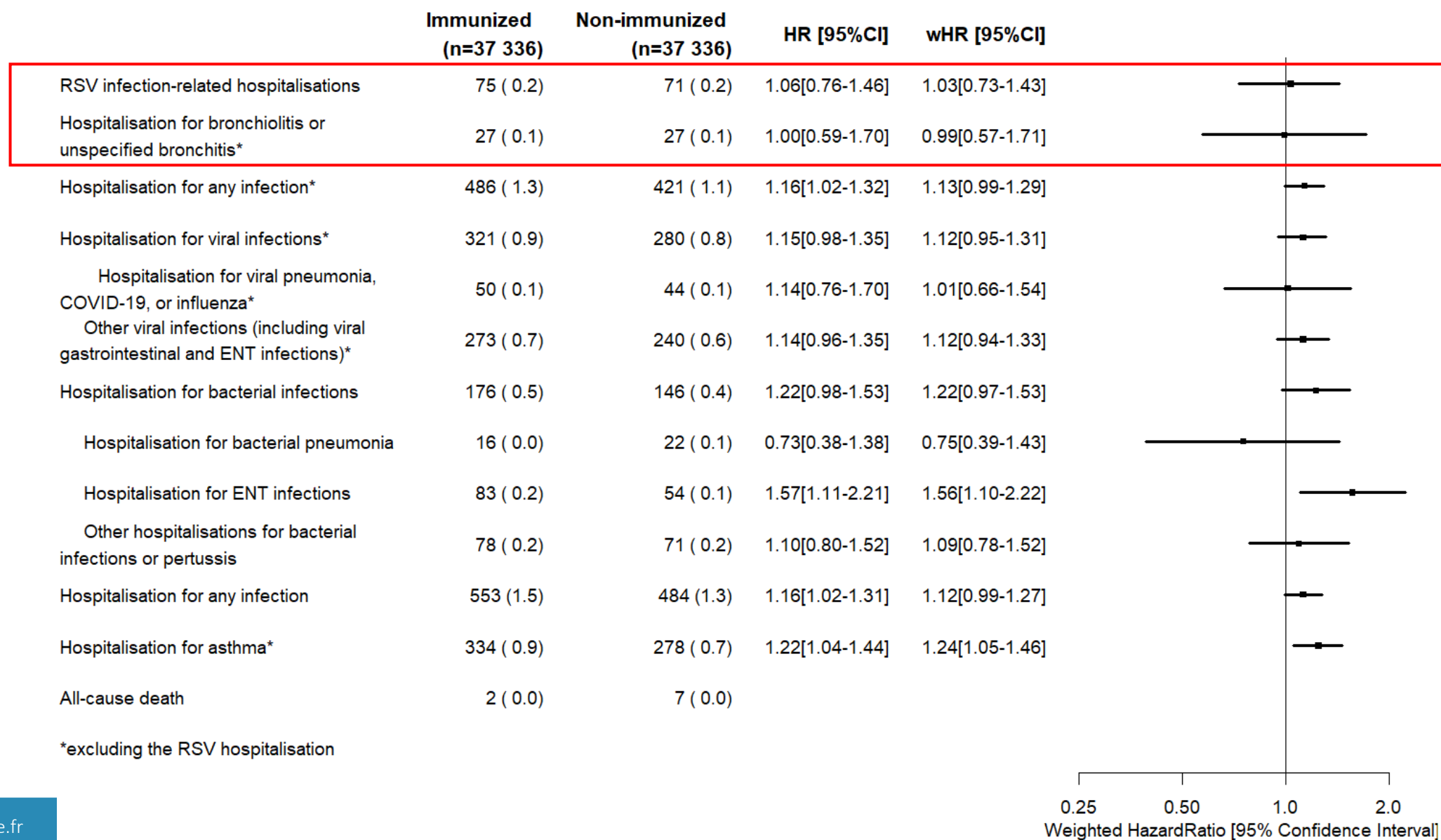
Résultats Saison 1 (à 1an)

Infants born before the 2023–2024 immunization campaign
(February–September 2023) and followed from inclusion to 31 August 2024

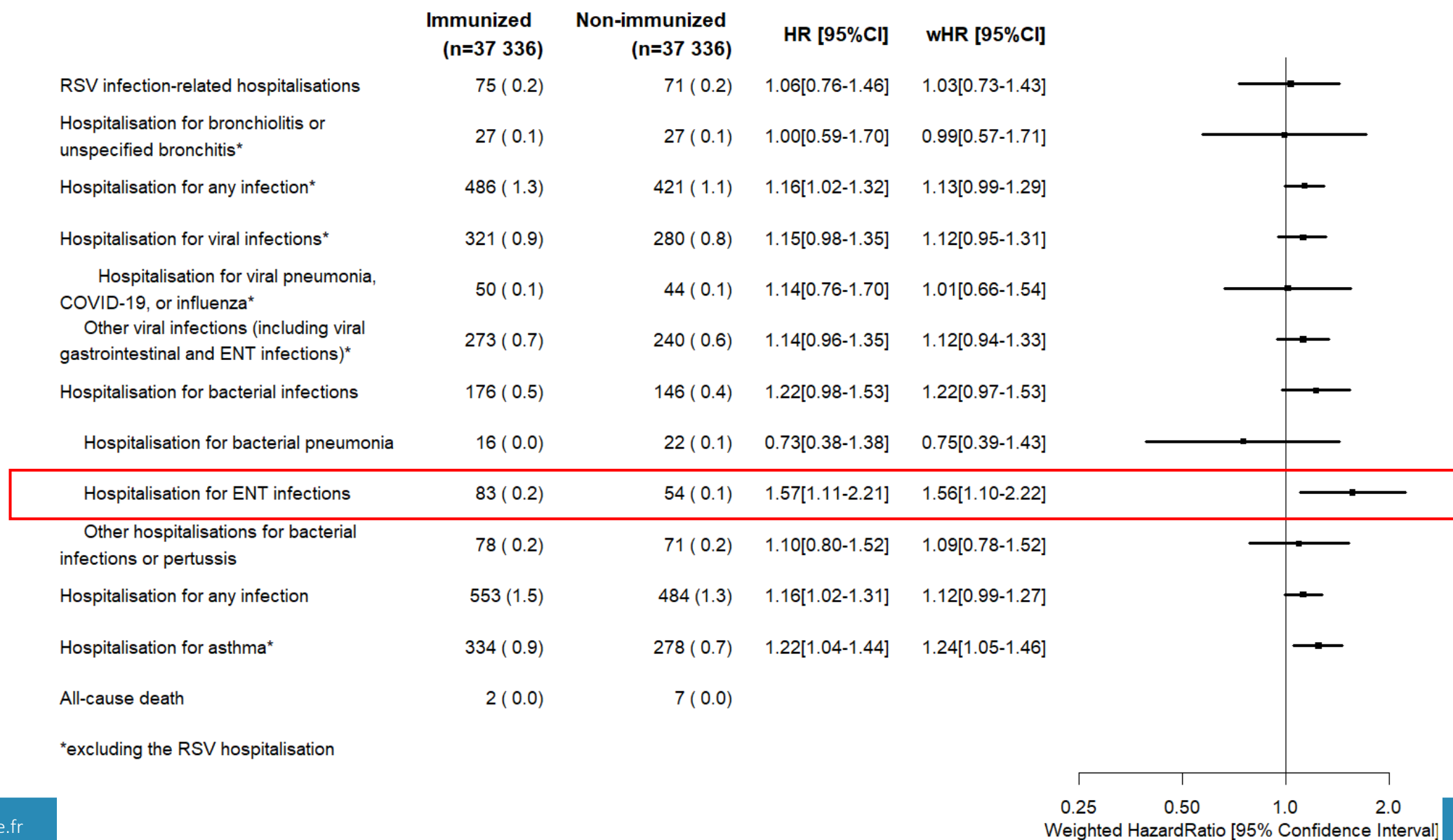
Infants born before the 2024–2025 immunization campaign
(February–September 2024) and followed from inclusion to 31 August 2025



Résultats Saison 2 (de 1 à 2 ans, cohorte 2023)



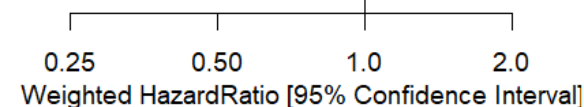
Résultats Saison 2 (de 1 à 2 ans, cohorte 2023)



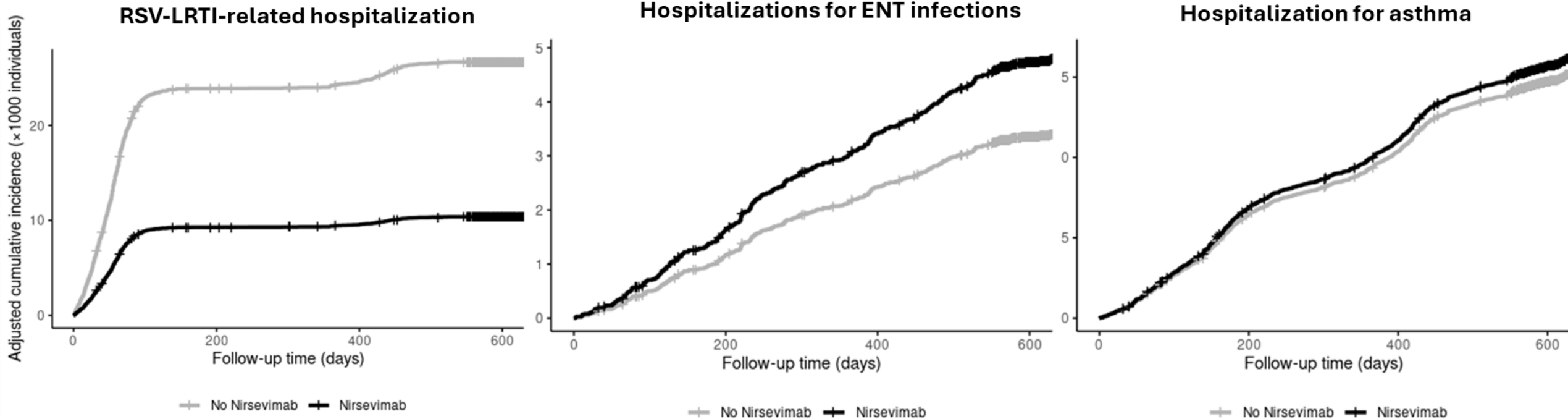
Résultats Saison 2 (1-2 ans, cohorte 2023)

	Immunized (n=37 336)	Non-immunized (n=37 336)	HR [95%CI]	wHR [95%CI]	
RSV infection-related hospitalisations	75 (0.2)	71 (0.2)	1.06[0.76-1.46]	1.03[0.73-1.43]	
Hospitalisation for bronchiolitis or unspecified bronchitis*	27 (0.1)	27 (0.1)	1.00[0.59-1.70]	0.99[0.57-1.71]	
Hospitalisation for any infection*	486 (1.3)	421 (1.1)	1.16[1.02-1.32]	1.13[0.99-1.29]	
Hospitalisation for viral infections*	321 (0.9)	280 (0.8)	1.15[0.98-1.35]	1.12[0.95-1.31]	
Hospitalisation for viral pneumonia, COVID-19, or influenza*	50 (0.1)	44 (0.1)	1.14[0.76-1.70]	1.01[0.66-1.54]	
Other viral infections (including viral gastrointestinal and ENT infections)*	273 (0.7)	240 (0.6)	1.14[0.96-1.35]	1.12[0.94-1.33]	
Hospitalisation for bacterial infections	176 (0.5)	146 (0.4)	1.22[0.98-1.53]	1.22[0.97-1.53]	
Hospitalisation for bacterial pneumonia	16 (0.0)	22 (0.1)	0.73[0.38-1.38]	0.75[0.39-1.43]	
Hospitalisation for ENT infections	83 (0.2)	54 (0.1)	1.57[1.11-2.21]	1.56[1.10-2.22]	
Other hospitalisations for bacterial infections or pertussis	78 (0.2)	71 (0.2)	1.10[0.80-1.52]	1.09[0.78-1.52]	
Hospitalisation for any infection	553 (1.5)	484 (1.3)	1.16[1.02-1.31]	1.12[0.99-1.27]	
Hospitalisation for asthma*	334 (0.9)	278 (0.7)	1.22[1.04-1.44]	1.24[1.05-1.46]	
All-cause death	2 (0.0)	7 (0.0)			

*excluding the RSV hospitalisation



Incidences cumulées (ajustées) hospitalisations VRS, ORL bactérienne, et asthme





Research

JAMA Pediatrics | [Original Investigation](#)

First- and Second-Year Outcomes After Nirsevimab Immunization

Amélie Gabet, PhD; Epiphane Kolla, MD, PhD; Ludovic Tréluyer, MD, PhD; Marion Bertrand, MSc;
Marie-Joelle Jabagi, PharmD, PhD; Olivia Weill, MD; Antoine Rachas, MD, PhD;
Valérie Olié, PhD; Mahmoud Zureik, MD, PhD

Merci!

Mahmoud.zureik@ansm.sante.fr

www.epi-phare.fr

Warning

- Link of interest: membre of EPI-PHARE (ANSM CNAM scientific cooperation).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of EPI-PHARE as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to EPI-PHARE prior approval.