



16ème législature

Question N° : 12585	De Mme Elsa Faucillon (Gauche démocrate et républicaine - NUPES - Hauts-de-Seine)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Travail, santé et solidarités
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Mise à disposition du Beyfortus	Analyse > Mise à disposition du Beyfortus.
Question publiée au JO le : 31/10/2023 Réponse publiée au JO le : 05/03/2024 page : 1631 Date de changement d'attribution : 12/01/2024 Date de signalement : 23/01/2024		

Texte de la question

Mme Elsa Faucillon interroge M. le ministre de la santé et de la prévention sur l'approvisionnement du Beyfortus (Nirsevimab). L'annonce par l'Europe d'autoriser la commercialisation du premier vaccin au monde contre la bronchiolite a provoqué un espoir pour beaucoup de parents d'autant plus que la saison de la bronchiolite a démarré, cette année, très brutalement, contraignant même l'Île-de-France à transférer des nourrissons vers les services de réanimation d'autres régions. Après des restrictions et réservations pour les maternités, une reprise de la distribution de Beyfortus 100 mg en ville est annoncée pour novembre 2023. Elle lui demande ce qu'il peut lui dire de la mise sur le marché de ce vaccin tant attendu.

Texte de la réponse

Le vaccin Abrysvo®, développé par le laboratoire Pfizer, a obtenu une autorisation de mise sur le marché européenne (délivrée par l'Agence européenne des médicaments en date du 24 août 2023). Cette spécialité a été enregistrée pour deux indications distinctes comprenant la protection passive contre la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le Virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois à la suite de l'immunisation de la mère pendant la grossesse, ainsi que l'immunisation active des personnes âgées de 60 ans et plus pour la prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS. Actuellement, des travaux sont menés par la Haute autorité de santé (HAS) afin d'évaluer la place de ce vaccin dans la stratégie de prévention des infections par le VRS et d'établir les recommandations d'utilisation. L'avis de la HAS pour l'indication d'immunisation de la mère pendant la grossesse est attendu au deuxième trimestre 2024, et l'avis pour l'immunisation active des personnes âgées de 60 ans et plus est attendu pour le troisième trimestre 2024. La mise sur le marché en France de ce nouveau vaccin est dépendante de la publication de l'évaluation de la HAS et de la fixation du prix par le comité économique des produits de santé.