



# SUIVI DE L'INTRODUCTION STRUCTURÉE DU NIRSÉVIMAB AU CHU DE QUÉBEC – UNIVERSITÉ LAVAL – portrait de la saison 2024-2025



Amélie Poirier <sup>1,2</sup>, Laurine Spinali <sup>3</sup>, Christian Héroux <sup>1,2,4</sup>

1 Département de pharmacie, Unité pour l'usage optimal du médicament et la recherche (UGMR), CHU de Québec – Université Laval, Québec (Québec), Canada  
2 Centre de recherche du CHU de Québec – Université Laval, Québec (Québec), Canada 3 Faculté de pharmacie - Université de Strasbourg, Illkirch (France)  
4 Faculté de pharmacie – Université Laval, Québec (Québec), Canada

Remerciements: Élorie Lemay étudiante en pharmacie à l'Université Laval pour son aide à la réalisation de l'affiche

## INTRODUCTION

Le nirsévimab, anticorps monoclonal destiné à prévenir les complications graves liées au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les jeunes enfants, a été introduit au CHU de Québec - Université Laval (CHU) pour la saison 2024-2025.

## OBJECTIFS

Décrire l'introduction du nirsévimab au CHU en termes de taux d'immunisation, de respect des critères, d'efficacité, d'innocuité et d'impact économique.

## MÉTHODOLOGIE

Analyse descriptive rétrospective

Population:

- Enfants nés au CHU de octobre 2024 à mars 2025 inclus
- Enfants ayant reçu le nirsévimab au CHU hors période néonatale

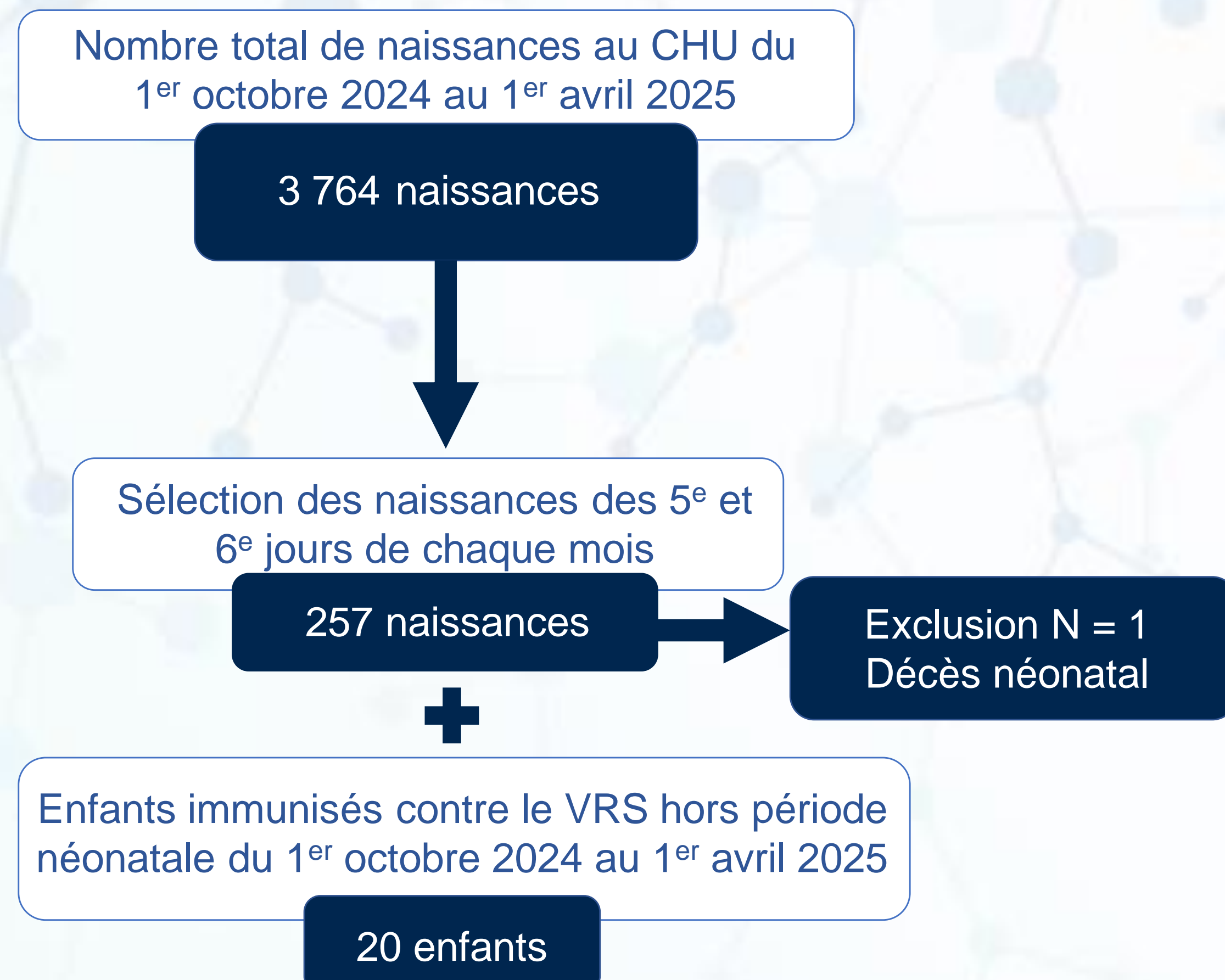


Figure 1. Processus de sélection des patients

CHU: CHU de Québec – Université Laval, VRS: virus respiratoire syncytial

## RÉSULTATS

### Taux d'immunisation, respect des critères et efficacité

- Du 7 octobre au 3 novembre 2024, nirsévimab disponible seulement pour clientèles ciblées :
  - nouveau-nés de l'unité néonatale;
  - enfants hospitalisés avec facteurs de risque.
- Dès le 4 novembre 2024, accès à l'ensemble des clientèles
- Sur l'échantillon des nouveau-nés (N = 257) :
  - Admissibilité : 98 %
  - Immunisation : 81 %

Tableau 1. Caractéristiques de l'échantillon de nouveau-nés et des enfants immunisés

Caractéristiques	Nouveau-nés (N = 257)		Enfants immunisés hors période néonatale (N = 20)
	Nov 24 - Avr 25 (N = 215)	Oct 24 (N = 42)	
Lieu de naissance			
CHUL	65,1 %	47,6 %	S.O.
HSFA	34,9 %	52,4 %	
Sexe			
Féminin	47,9 %	54,8 %	55 %
Âge gestationnel			
< 37 semaines	29	4	10
≥ 37 semaines	186	38	9
Nombre de saison VRS			
1			20 %
2	S.O.	S.O.	60 %
3			20 %
Âge immunisation (jours)			
Moyenne (écart-type)	S.O.	S.O.	476 (218)
Médiane (écart interquartile)	S.O.	S.O.	419 (276)
Immunité			
Admissible immunisation	97,7 %	100 %	80 %*
Immunisé	95,3 %	4,8 %	100 %
Non immunisé	4,7 %	95,2 %	0 %
-mère vaccinée VRS	1,9 %	0 %	
-refus parental	1,4 %	0 %	
-transfert	0,5 %	0 %	S.O.
-raison inconnue	0,9 %	0 %	
-immunisation retardée	S.O.	95,2 %	
Dose administrée			
50 mg	99,5 %	66,7 %	0 %
100 mg	0,5 %	33,3 %	25 %
200 mg	0 %	0 %	75 %

\*Les enfants inadmissibles étaient à leur 3<sup>e</sup> saison, S.O.: sans objet, VRS: virus respiratoire syncytial

Tableau 2. Respect des critères d'utilisation du CHU pour le nirsévimab

Critères	Nouveau-nés immunisés (N = 208)		Enfants immunisés hors période néonatale (N = 20)
	Nov 24 - Avr 25 (N = 205)	Oct 24 (N = 3)	
Usage OIS-P			
Conforme	99,5 %	100 %	95 %
Non conforme	0,5 %	0 %	5 %
Conformité de la dose			
Conforme	99,0 %	100 %	75 %
Non conforme	0,5 %	0 %	5 %
Hors critères	0,5 %	0 %	20 %
Demande NMP			
Requise	0,5 %	0 %	20 %
Réalisée	0 %	S.O.	20 %

NMP: nécessité médicale particulière, OIS-P: ordonnance individuelle standardisée pharmaceutique, S.O.: sans objet

Tableau 3. Paramètres d'évaluation de l'efficacité du nirsévimab chez les nouveau-nés

Paramètres d'évaluation	Nouveau-nés			
	Immunisés (N = 205)		Non immunisés* (N = 39)	
	Nov 24 - Avr 25 (N = 205)	Oct 24 (N = 3)	Nov 24 - Avr 25 (N = 10)	Oct 24 (N = 39)
Aucun passage aux urgences et aucune hospitalisation	85,9 %	0 %	80 %	74,4 %
Urgence				
Au moins 1 passage aux urgences	13,2 %	33,3 %	10 %	23,1 %
Hospitalisation				
Au moins 1 hospitalisation	2 %	66,7 %	10 %	0 %

\*Non immunisés durant leur séjour néonatal au CHU

### Innocuité et sécurité

- Aucun effet indésirable majeur identifié (échantillon)
- 6 incidents – accidents déclarés (population totale)
- 1 incident identifié non déclaré (échantillon)
  - Oubli de dose
  - Mauvais vaccin
  - Dose en double
  - Dose administrée non prescrite
  - Erreur de dose

## RÉSULTATS

### Impact économique

- 3 147 seringues de nirsévimab
- 3 059 seringues de 50 mg / 88 seringues de 100 mg

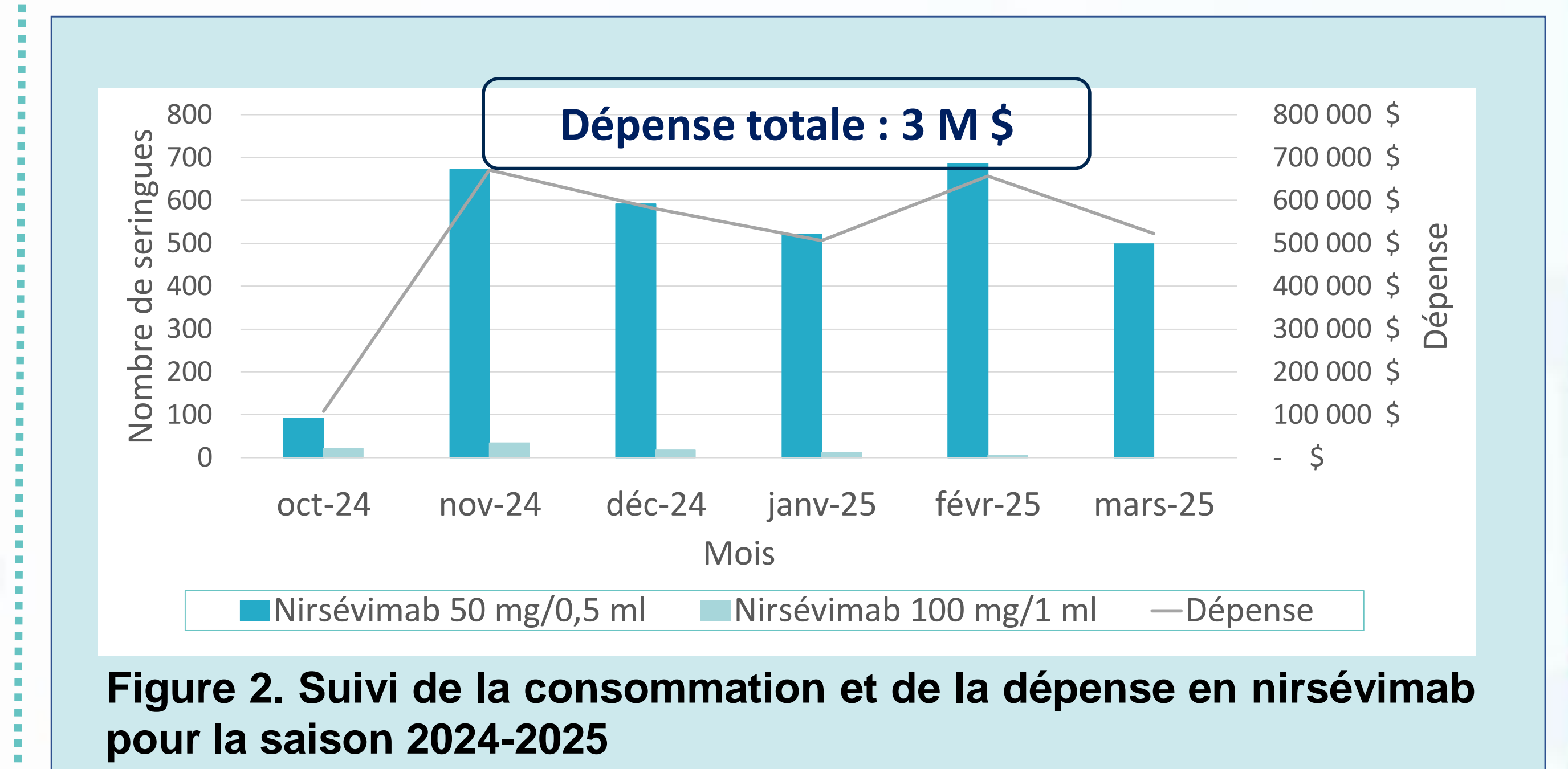


Figure 2. Suivi de la consommation et de la dépense en nirsévimab pour la saison 2024-2025

## DISCUSSION

- 1<sup>ère</sup> saison particulière car déploiement séquentiel. L'accès à tous les nouveau-nés n'a eu lieu qu'un mois après le début de la saison.
- Pour les nouveau-nés, les critères d'admissibilité ont été respectés, avec, dans la quasi-totalité des cas, une ordonnance individuelle standardisée pharmaceutique (OIS-P) dûment complétée. Les trajectoires d'approbation ont été respectées.
- Plusieurs limites nuancent l'interprétation des résultats d'efficacité.
- Aucun effet indésirable majeur n'a été identifié au moment de l'immunisation.
- Pour les enfants immunisés, une certaine confusion a été notée pour déterminer la saison et la dose. L'OIS-P a été modifiée afin de diminuer ce risque.
- Une augmentation de la dépense et de la consommation est à prévoir pour la saison d'immunisation 2025-2026, vu la disponibilité du nirsévimab aux nouveau-nés dès le début de la saison du VRS.

## CONCLUSION

L'introduction structurée de la première saison d'utilisation du nirsévimab au CHU a été marquée par une mise en œuvre efficace, un respect des critères établis et une innocuité rassurante.