

Prise de position : Evusheld (tixagévimab/cilgavimab) pour l'immunisation passive (prophylaxie préexposition) contre le SARS-CoV-2 chez les personnes présentant une immunodéficience sévère en Suisse

Suisse, le 28 novembre 2022

La présente prise de position est un complément à celle du 27 janvier 2022 (version du 26 avril 2022, par le même groupe d'experts) ; elle tient compte des données les plus récentes et de l'état des connaissances épidémiologiques au 28 novembre 2022. Le présent document est, au moment de sa rédaction, compatible avec les directives médicales officielles de la Société suisse d'infectiologie (SSI). Ces dernières étant régulièrement mises à jour, il est possible que le présent document ou la prise de position s'en écarte à l'avenir.

Auteurs :

P^{re} Nina Khanna (Hôpital universitaire de Bâle)

P^r Nicolas Mueller (Hôpital universitaire de Zurich ; groupe de travail de l'OFSP sur les thérapies contre le COVID-19, groupe de travail de la SSI sur les directives COVID-19)

P^r Christoph Berger (Hôpital pédiatrique de Zurich ; Commission fédérale pour les vaccinations [CFV])

P^{re} Alexandra Calmy (Hôpitaux universitaires de Genève ; groupe de travail de l'OFSP sur les thérapies contre le COVID-19)

P^r Werner Albrich (Hôpital cantonal de Saint-Gall ; groupe de travail de la SSI sur les directives COVID-19)

D^r Christoph T. Berger (Hôpital universitaire de Bâle ; CFV)

Recommandée et approuvée par :

Société suisse d'infectiologie (SSI)

Commission fédérale pour les vaccinations (CFV)

Le 15 septembre 2022, Swissmedic a approuvé la prophylaxie préexposition (PrEP ; « immunisation passive ») par tixagévimab et cilgavimab (Evusheld), deux anticorps monoclonaux ciblant la protéine spike du SARS-CoV-2. Les médecins qualifiés peuvent prescrire Evusheld. Le groupe de travail de la SSI et de la CFV recommande d'administrer Evusheld en tant que PrEP aux sujets incapables de développer une réponse immunitaire efficace à la vaccination contre le COVID-19 ([position paper on the use of monoclonal antibodies](#)). Ces sujets à haut risque incluent les personnes qui présentent une liste définie de diagnostics ou de traitements (voir la [liste de critères](#) [en anglais] établie par la SSI). Des exceptions peuvent être envisagées sur la base d'une évaluation au cas par cas. Evusheld étant maintenant disponible en Suisse et approuvé par Swissmedic, l'indication pour une PrEP avec ce médicament n'a plus besoin d'être confirmée par un spécialiste des maladies infectieuses.

En raison de changements dans la circulation du virus et de la campagne de vaccination de rappel en cours cet automne, le groupe de travail a réévalué les indications pour la PrEP avec Evusheld. Les données de neutralisation *in vitro* indiquent que le tixagévimab/cilgavimab **pourrait être moins efficace contre les variants émergents**, notamment le BQ.1, et les variants portant une mutation en position 346. En Suisse, le variant BQ.1 est de plus en plus souvent détecté dans les échantillons cliniques, de même que les variants portant une mutation en position 346. En l'absence de données concernant l'efficacité clinique du tixagévimab et du cilgavimab contre ces variants, mais faute d'autre option de PrEP, nous **recommandons toujours d'utiliser la PrEP chez les sujets à haut risque qui n'ont pas réussi à obtenir une réponse anticorps significative malgré une ou deux doses de rappel avec un vaccin à ARNm**.

Nous recommandons d'utiliser la dose plus élevée de 300 mg de tixagévimab et de 300 mg de cilgavimab pour la PrEP de façon à améliorer éventuellement la neutralisation des variants Omicron dans cette population de patients extrêmement fragiles¹.

Le rappel du vaccin contre le COVID-19 procure un niveau de protection très élevé contre les formes graves de COVID-19 chez les sujets vaccinés, y compris les personnes âgées. Par conséquent, le groupe de travail ne voit en l'état aucune raison scientifique valable d'étendre l'indication de l'immunisation passive à d'autres patients n'appartenant pas aux sujets à haut risque tels qu'ils sont actuellement définis. Il recommande également de continuer à utiliser les mesures d'anticorps IgG anti-spike pour identifier les sujets vaccinés présentant une absence de réponse ou une réponse inadéquate à la vaccination parmi le groupe à haut risque. Aucune donnée disponible ne suggère actuellement que l'immunisation passive avec Evusheld offrirait une protection accrue aux sujets ayant une bonne réponse immunitaire à la vaccination contre le COVID-19.

En raison de l'efficacité potentiellement réduite du tixagévimab/cilgavimab contre les nouveaux variants, il faut maintenir d'autres mesures de protection, notamment le port du masque et l'hygiène des mains. En outre, les personnes à risque doivent être testées et traitées le plus tôt possible si elles développent des symptômes du COVID-19.

¹ Cette dose est plus élevée que celle indiquée dans les [informations destinées aux professionnels de santé](#) (en anglais) d'Evusheld et dans l'essai préventif de phase III.