



nirsévimab

Anticorps monoclonal humain longue 1/2 vie



1 Prescription



Médecins, sages-femmes
et structures concernées

Pédiatre, médecin généraliste, sage-femme
cabinets de médecine générale, de pédiatrie,
de sage-femme, PMI, centres de santé

INDICATION

Prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les **nouveaux-nés et les nourrissons au cours de leur première saison** de circulation du VRS

dès la naissance - recommandé avant la sortie de maternité pour les nourrissons nés à partir du 15 septembre 2023 (date de mise à disposition à l'hôpital)

⚠️ S'ASSURER DE LA RÉALISATION DE L'IMMUNISATION À LA MATERNITÉ

nourrissons nés à partir du 6 février 2023

Ordonnance classique

POSOLOGIE

En fonction du **poids** du nourrisson

2 présentations :

→ 50 mg

→ 100mg



→ poids < 5kg
dose unique de 50 mg



→ poids ≥ 5kg
dose unique de 100 mg



⚠️ Anticiper les prises de poids lors de la prescription en fonction de la date d'administration

Contre-indication : hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

2 Dispensation par les pharmacies d'officine



→ Commande faite **directement auprès du laboratoire SANOFI** (pas de commande au grossiste) **via le remplissage d'un formulaire en ligne** <http://surl.sanofi.com/beyfortus> avec N° RPPS ou carte CPS

COMMANDE SUR ORDONNANCE NOMINATIVE

⚠️ RAPPEL : TOUTE COMMANDE D'UNE UNITÉ DE BEYFORTUS® 50 OU 100MG DOIT REPOSER SUR UNE ORDONNANCE MÉDICALE NOMINATIVE LES COMMANDES VISANT À CONSTITUER UN STOCK EN PHARMACIE NE SONT PAS AUTORISÉES

Chaque commande passée sera **limitée à 5 doses au maximum**

🕒 Délai de livraison après une commande estimé à **3-4 j**, jusqu'à 5- 6 j le weekend

Destinée au patient relevant de l'Assurance maladie française (incluant les patients en attente d'ouverture de droit) Pas possible de commander et de dispenser cette spécialité pour un patient transfrontalier

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) ❄️

Une fois sorti du réfrigérateur, doit être protégé de la lumière et utilisé dans les 8h

Sans facturation aux parents

3 Administration



seringue préremplie

→ Administré uniquement par **voie intramusculaire** de préférence dans la partie antérolatérale de la **cuisse**

🔍 Vérifier les étiquettes sur l'emballage extérieur afin de s'assurer d'avoir choisi la bonne présentation 50 ou 100mg

→ Possibilité de **co-administration avec les vaccins** de l'enfance

👉 Chaque produit doit être administré à l'aide d'une seringue différente et à des sites d'injection distincts

Effets indésirables potentiels pouvant apparaître jusqu'à quelques jours après l'injection en général d'intensité légère ou modérée et de courte durée : éruption cutanée (rash), réaction au site d'injection (induration, œdème et douleur), fièvre

🚨 En cas d'apparition de signes et symptômes d'une réaction cliniquement significative d'hypersensibilité ou d'anaphylaxie, arrêter immédiatement l'administration et débiter un traitement médicamenteux et/ou des soins de soutien appropriés.

📢 Pour toute suspicion d'effet indésirable lié au nirsévimab ou question relative à sa sécurité (interactions, contre-indication, bon usage...) contactez votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou **signalement.social-sante.gouv.fr**

→ **Traçabilité** dans le carnet de santé de l'enfant : dose, lot et date



Liens utiles

DGS-urgent_N°2023-16_ouverture des commandes [DGS-urgent_N°2023-16_précisions sur les commandes \(sur ordonnance nominative\)](#)

Décret n° 2023-878_14/09/23 (liste des médicaments autorisés à la prescription par les sages-femmes)

RCP européen_beyfortus_EMA [DGS-urgent_2023-14_-_traitement_preventif_vrs](#) [HAS_beyfortus](#)

Reco_cnp_pediatrie_210823 [CMG_nirsevimab-beyfortus](#) [ANSM-beyfortus-lettre-aux-professionnels-230823](#)

UNE QUESTION ?



Contact OMEDIT
omedit@omedit-nag.fr
05.57.01.57.00



nirsévimab

Anticorps monoclonal humain longue 1/2 vie



1 Prescription



Médecins, sages-femmes

Services concernés

Maternité, gynécologie obstétrique
pédiatrie, néonatalogie

INDICATION

Prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les **nouveau-nés** et les **nourrissons au cours de leur première saison** de circulation du VRS

dès la naissance - recommandé avant la sortie de maternité pour les nourrissons nés à partir du 15 septembre 2023 (date de mise à disposition)

nourrissons nés à partir du 6 février 2023

Circuit ville possible : prescription par le médecin de ville (pédiatre/médecin généraliste) et dispensation par la pharmacie d'officine



POSOLOGIE

En fonction du poids du nourrisson

2 présentations :
→ 50 mg
→ 100mg



→ poids < 5kg
dose unique de 50 mg



→ poids ≥ 5kg
dose unique de 100 mg



Contre-indication : hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

2 Approvisionnement - Dispensation par les PUI



- 1ère livraison de PUI des ES disposant de maternités par le laboratoire mi septembre
- Demandes de réapprovisionnement : à partir du **lundi 25 septembre** par commande directe au laboratoire

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)
Une fois sorti du réfrigérateur, doit être protégé de la lumière et utilisé dans les 8h



- Modalités de suivi du stock par Dispostock et des administrations via le PMSI : seront précisées

Sans facturation
mis à disposition

3 Administration



seringue préremplie

Médecins

IDE

Sages-femmes

- Administré uniquement par **voie intramusculaire** de préférence dans la partie antérolatérale de la **cuisse**
 - 🔍 Vérifier les étiquettes sur l'emballage extérieur afin de s'assurer d'avoir choisi la bonne présentation 50 ou 100mg
- Possibilité de **co-administration avec les vaccins** de l'enfance
 - 👉 Chaque produit doit être administré à l'aide d'une seringue différente et à des sites d'injection distincts

Effets indésirables potentiels pouvant apparaître jusqu'à quelques jours après l'injection en général d'intensité légère ou modérée et de courte durée : éruption cutanée (rash), réaction au site d'injection (induration, œdème et douleur), fièvre

🚨 En cas d'apparition de signes et symptômes d'une réaction cliniquement significative d'hypersensibilité ou d'anaphylaxie, arrêter immédiatement l'administration et débiter un traitement médicamenteux et/ou des soins de soutien appropriés.

📢 Pour toute suspicion d'effet indésirable lié au nirsévimab ou question relative à sa sécurité (interactions, contre-indication, bon usage...) contactez votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou signalement.social-sante.gouv.fr

- **Traçabilité** dans le carnet de santé de l'enfant : dose, lot et date



Liens utiles

DGS-urgent_N°2023-16_ouverture des commandes

Décret n° 2023-878_14/09/23 (liste des médicaments autorisés à la prescription des sages-femmes)

RCP européen_beyfortus-EMA DGS-urgent_2023-14_-_traitement_preventif_vrs HAS_beyfortus

Reco_cnp_pediatrie_210823 CMG_nirsevimab-beyfortus ANSM-beyfortus-lettre-aux-professionnels-230823

UNE QUESTION ?



Contact OMEDIT

omedit@omedit-nag.fr

05.57.01.57.00