



BEYFORTUS®

nirsévimab

Anticorps monoclonal humain longue 1/2 vie

Retrouvez les dernières informations à jour sur notre site internet



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 **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 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

Alternative possible pour les nourrissons à haut risque éligibles : SYNAGIS® (palivizumab)



⚠ SUSPENDUE À CE JOUR

2 Dispensation par les pharmacies d'officine

COMMANDE

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

Sur ordonnance nominative **RAPPEL : LES COMMANDES VISANT À CONSTITUER UN STOCK EN PHARMACIE NE SONT PAS AUTORISÉES**

Maximum 5 doses par commande

Délai de livraison estimé : 3-4 jours, jusqu'à 5-6 j le week-end

Sans facturation aux parents

DISPENSATION

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

CONSERVATION



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

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 : 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 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°2023-19_priorisation des commandes

DGS-urgent_N°2023-20_suspension temporaire delivrance_beyfortus_100mg

DGS-urgent_N°2023-16_ouverture des commandes

DGS-urgent_N°2023-16_précisions sur les commandes (sur ordonnance nominative)

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 OEDIT
omedit@omedit-nag.fr
05.57.01.57.00



BEYFORTUS®

nirsévimab

Anticorps monoclonal humain longue 1/2 vie



Retrouvez les dernières informations à jour sur notre site internet



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)

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

nourrissons nés à partir du 6 février 2023

→ Circuit ville possible



SUSPENDU À CE JOUR

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**



Recommandation temporaire Direction Générale de la Santé :

BEYFORTUS® 50mg à réserver aux nouveaux-nés :

- En maternité avant leur sortie ou
- Agés de moins d'un mois hospitalisés



Alternative possible pour les nourrissons à haut risque éligibles : **SYNAGIS® (palivizumab)**

2 Approvisionnement - Dispensation par les PUI



COMMANDE

- 1ère livraison (PUI des ES disposant de maternités) : mi-septembre
- Réapprovisionnement : selon **calendrier SANOFI**

SUIVI CAMPAGNE IMMUNISATION

- Suivi du stock : sur plateforme **e-Dispostock**, renseignement **hebdomadaire**
 - Onglet : "Vaccin", rubrique "Suivi vaccins grippe/Anticorps VRS"
- Suivi administration :
 - Au cours d'une hospitalisation : via recueil des médicaments de la liste en sus ; code indication **1000634**
code UCD BEYFORTUS 50mg : 3400890032612 ; code UCD BEYFORTUS 100mg : 3400890032698
 - Au cours de consultations externes en établissement de santé : via facturation FIDES
 - Dose issue d'une délivrance par une pharmacie d'officine : pas de traçabilité par l'établissement

Sans facturation
mis à disposition

CONSERVATION



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

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 : 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 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°2023-19_priorisation 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