

Égalité Fraternité

# Immunisation contre le virus respiratoire syncytial (VRS)

BEYFORTUS® (Nirvesimab) 50mg et 100mg Solution injectable en seringue pré remplie



# DONNÉES PHARMACOLOGIQUES

Anticorps monoclonal humain recombinant neutralisant à action prolongée dirigé contre le Virus respiratoire syncytial (VRS).

D'après les données cliniques et pharmacocinétiques, la durée de protection est d'au moins 5 à 6 mois.

Remarque: il s'agit d'un anticorps monoclonal et non d'un vaccin → immunisation passive.

### **INDICATIONS**

Prévention des infections respiratoires inférieures dues au VRS chez les nouveau-nés et nourrissons au cours de leur 1ère saison d'exposition au VRS\* :

- Nouveaux nés dès la naissance à partir du 1er septembre 2025
- · Nourrissons nés entre février et août 2025
- \*Option thérapeutique de 1ère intention en alternative au Synagys®.

Prévention des infections respiratoires inférieures dues au VRS chez les enfants jusqu'à l'âge de 24 mois qui demeurent vulnérables à une infection sévère due au VRS au cours de leur 2ème saison de circulation.

## **POSOLOGIES**

Nourrissons au cours de leur 1ère saison de circulation du VRS:

- Poids < 5kg: utilisation d'une seringue à 50mg / 0,5ml
- Poids ≥ 5kg: utilisation d'une seringue à 100mg/1ml

Enfants qui demeurent vulnérables à une infection sévère due au VRS au cours de leur 2ème saison de circulation du VRS:

• Une dose unique de 200mg administrée en 2 injections de 100mg

### **CIRCUIT DE DISTRIBUTION**

#### A L'HÔPITAL

- = dès la naissance et avant la sortie de la maternité
- Prescription par un médecin ou une sage-femme.
- BEYFORTUS® n'est pas inscrit sur la liste des médicaments qui peuvent être vendus au public par les pharmacies à usage intérieur

#### **EN OFFICINE**

- = En cas de non-administration à l'hôpital
- = Et pour les enfants nés entre le 1er février et le 1er septembre 2025
- Délivrance sur prescription médicale\* (médecin, sage-femme).
- Commande directement auprès des grossistes.
- Pris en charge dans les conditions de **droit commun** pour les assurés sociaux, avec possible application du tiers payant.

#### PAR LES SERVICES DEPARTEMENTAUX DE PROTECTION MATERNELLE **ET INFANTILE**

• Prescription par un médecin ou une sage-femme.





Beyfortus® 50 mg (boîte violette)

Beyfortus® 100 mg (boîte bleue)

#### **ADMINISTRATION**

Seringue pré remplie prête à l'emploi (conservation 2°C-8°C).

- → Après sortie du réfrigérateur, utilisation possible dans les 8h et à l'abri de la lumière.
- → Administration par médecin, infirmiers ou sage-femme.



#### Administration INTRA-MUSCULAIRE

- → De préférence dans la partie antérolatérale de la cuisse.
- → Possibilité de co-administration avec tous les vaccins.

## **TRACABILITÉ**

#### **Pour les patients**

Traçabilité dans le carnet de santé de l'enfant (date, dose, lot, étiquette)

#### Pour les établissements de santé

• Traçabilité dans le dossier patient

# En cours d'hospitalisation :

- Dans le périmètre suivant : séjour en maternité, en néonatologie ou en pédiatrie, entre le 1er août et le 31 décembre 2025. Des consignes complémentaires seront données pour l'étape de campagne de début 2026 (du 1er janvier au 28 février)
- Le coût du BEYFORTUS® fera l'objet d'une compensation forfaitaire de 225,64 € TTC versée à tous les établissements de santé utilisateurs en cas de déclaration des unités communes de dispensation (UCD) administrées dans le cadre d'une hospitalisation via
  - le fichier « FICHCOMP AP-AC » pour les ets ex DG
  - le fichier « RSF H » ainsi que sur le bordereau S34-04, avec mention du code PHX pour les ets ex OQN

Contact: ars-ara-omedit@ars.sante.fr

Les codes UCD et les codes indications (NNIRS01) disponibles dans la NOTICE TECHNIQUE N° ATIH-205-6-2025 du 04/08/2025

Sources: <u>SANOFI-Beyfortus</u> - <u>SANOFI Commandes</u> - <u>DGS-Urgent 24/07/2023</u> - <u>DGS-Urgent 24/08/2023</u> - <u>DGS-Urgent 15/09/2023</u> - <u>HAS</u> - NOTICE TECHNIQUE N° ATIH-311-4-2024 du 06/08/2024 modifiée le 16/09/2024 et NOTE D'INFORMATION N° ° DGOS/RI2/DGS/PP2/DSS/1C/2025/104 du 16/07/25