

Beyfortus® anticorps monoclonal humain recombinant neutralisant à action prolongée de type IgG1k dirigé contre le virus respiratoire syncytial (VRS) = immunisation passive contre le VRS.
 Indication AMM : prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons au cours de leur 1^{ère} saison de circulation du VRS.

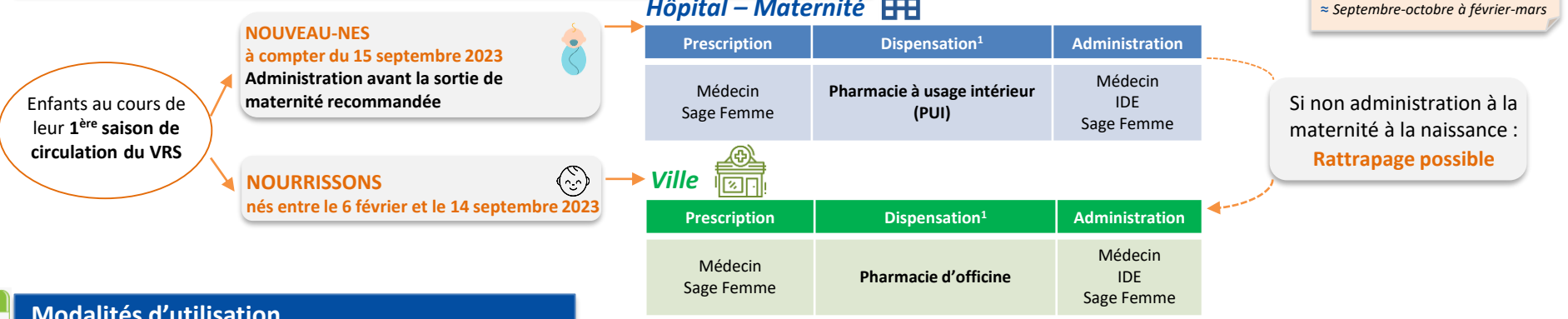
HAS L'Avis HAS du 19/07/23 distingue 2 populations :

- **Population NON éligible au palivizumab (Synagis®)** ≈ 725 000 enfants/an → **SMR modéré/ASMR IV**. Option thérapeutique de 1^{ère} intention dans la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons **avec ou sans facteurs de risque**.
 → population décrite dans le schéma ci-dessous
- **Population éligible au palivizumab (Synagis®)** ≈ 6000 enfants/an → **SMR faible/ASMR V**. Option thérapeutique de 1^{ère} intention en alternative au Synagis® dans la prévention des infections des voies respiratoires inférieures graves dues au VRS, nécessitant une hospitalisation chez les nouveau-nés et les nourrissons à risque élevé d'infection à VRS. **La population concernée est la suivante** : Enfants nés à ≤ 35 semaines d'âge gestationnel et ayant < 6 mois au début de l'épidémie à VRS ; Enfants < 2 ans ayant nécessité un traitement pour dysplasie bronchopulmonaire au cours des 6 derniers mois ; Enfants < 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique.

DGS-Urg 2023-12 du 24/07/23
DGS-Urg 2023-14 du 24/08/23

EMA EPAR Beyfortus®

Organisation du circuit du médicament



? Période épidémique de circulation du VRS :
 ≈ Septembre-octobre à février-mars

Modalités d'utilisation

- **Conservation** : au réfrigérateur (2°C-8°C) à l'abri de la lumière. Une fois sorti du réfrigérateur : maximum 8 heures (20-25°C) à l'abri de la lumière.
- **Préparation** : seringue pré-remplie prête à l'emploi.
- **Administration** : 1 seule injection IM de préférence dans la partie antérolatérale de la cuisse.

? Propriétés pharmacocinétiques dans les études cliniques :
 - Durée de protection par nirsevimab au moins 5 mois
 - Cmax atteinte en 6 jours ([1-28])

Dose : en fonction du poids de l'enfant

Poids < 5 kg² Seringue pré-remplie Piston violet 50 mg /0,5ml	Poids ≥ 5 kg Seringue pré-remplie Piston bleu clair 100 mg/1ml
---	--

? Pourquoi une immunisation contre le VRS ?

- VRS : responsable de la majorité des bronchiolites.
- 2 à 3% des nourrissons <1 an hospitalisés pour une bronchiolite sévère chaque année.
- ≈ 45 000 hospitalisations associées au VRS en moyenne par an (69 % chez les enfants < 1 an).
- Bronchiolite touche chaque hiver près de 30% des < 2 ans, soit ≈ 480 000 cas / an.

¹ L'approvisionnement des pharmacies d'officine et PUI sera assuré directement par le laboratoire Sanofi à partir d'un volume de doses réservé par le ministère de la santé et de la prévention. Traitement mis à disposition sans facturation pour les familles.
² Chez les enfants < 1kg : bénéfiques et risques à évaluer soigneusement (cf RCP)

? Modalités de commande et suivi des stocks cf **DGS-Urg 2023-16 du 15/09/23 + reply**