

• **Beyfortus**<sup>®</sup> est indiqué pour la **prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS** chez les nouveau-nés et les nourrissons **au cours de leur première saison de circulation du VRS**.<sup>1</sup>

• **Beyfortus**<sup>®</sup> doit être utilisé conformément aux recommandations officielles en vigueur.<sup>1</sup>

## Informations pratiques

### Dosage<sup>1</sup>

Seringue préremplie – Prête à l'emploi

1 injection unique en intramusculaire en fonction du poids du nourrisson

< 5 kg

1 dose unique de 50 mg



CIP : 34009 302 685 9 9

≥ 5 kg

1 dose unique de 100 mg



CIP : 34009 302 686 3 6

### Administration<sup>1</sup>

**Beyfortus**<sup>®</sup> doit être administré :



dès la naissance chez les **nourrissons nés au cours de leur 1<sup>ère</sup> saison d'épidémie à VRS**,



**avant le début** de la saison d'épidémie à VRS pour les **nourrissons nés avant la saison**.

### Conservation<sup>1</sup>



Durée de conservation

• 2 ans.



Précautions de conservation

- À conserver au **réfrigérateur** (entre 2°C et 8°C).
- **Beyfortus**<sup>®</sup> peut être conservé à température ambiante (20-25°C) à l'abri de la lumière pendant 8 heures maximum. Une fois ce délai écoulé, la seringue doit être jetée.
- Ne pas congeler.
- Ne pas agiter et ne pas exposer à la chaleur directe.
- Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'**abri de la lumière**.

IM : intramusculaire ; VRS : Virus Respiratoire Syncytial.

1. Résumé des Caractéristiques du Produit **Beyfortus**<sup>®</sup>.

# Informations pour un bon usage

## Contre-indications<sup>1</sup>

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients suivant : L-histidine, Chlorhydrate de L-histidine, Chlorhydrate de L-arginine, Saccharose, Polysorbate 80, Eau pour préparations injectables.

## Administration<sup>1</sup>

- Ce médicament doit être administré avant la saison d'épidémie à VRS ou dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de la saison d'épidémie à VRS, par un professionnel de santé formé utilisant des techniques aseptiques afin de garantir la stérilité du produit.
- Administration par voie intramusculaire, de préférence dans la partie antérolatérale de la cuisse.

## Données de tolérance<sup>1</sup>

Les **effets indésirables les plus fréquemment rapportés** sont les suivants :



**Éruptions cutanées (0,7 %)**



**Pyrexie (0,5 %)**



**Réaction au site d'injection (0,3 %)**

(réaction, douleur, induration, œdème, gonflement, rougeur)

Ces effets **indésirables étaient peu fréquents** ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ).

Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

- ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

## Précaution d'emploi - conduite à tenir<sup>1</sup>

- Des réactions graves d'hypersensibilité, notamment des cas d'anaphylaxie, ont été observées avec des anticorps monoclonaux. En cas d'apparition de signes et symptômes d'une réaction cliniquement significative d'hypersensibilité ou d'anaphylaxie, arrêter immédiatement l'administration et débuter un traitement médicamenteux et/ou des soins de soutien appropriés.
- Comme pour tous les médicaments injectables en intramusculaire (IM), il convient de faire preuve de prudence lors de l'administration du nirsévimab à des nourrissons atteints de thrombopénie, ou d'un trouble de la coagulation.
- Il n'existe pas de traitement spécifique en cas de surdosage avec du nirsévimab. En cas de surdosage, il convient de surveiller la survenue d'effets indésirables chez le patient et de lui administrer un traitement symptomatique approprié.

## PRIX/REMBOURSEMENT

Agréé aux collectivités.

Non remboursé à la date du 31/08/2023 (demande d'admission à l'étude). Pour la saison 2023/2024, Beyfortus<sup>®</sup> est disponible sans avance de frais dans le cadre des populations éligibles à son administration<sup>2</sup>.

## Condition de prescription et de délivrance<sup>1</sup>

Liste I.

Médicament soumis à prescription médicale.

**1.** Résumé des Caractéristiques du Produit Beyfortus<sup>®</sup>. **2.** HAS. Avis de la Commission de Transparence du 19/07/2023.

## Informations supplémentaires

**Beyfortus**<sup>®</sup>  
(nirsévimab)

**Reprenez la main sur le VRS**

Un anticorps conçu pour une **protection directe et prolongée\*** de tous les nourrissons au cours de leur 1<sup>re</sup> saison de circulation du VRS.



\*D'après les données cliniques et pharmacocinétiques, la durée de protection conférée par le médicament est d'au moins 5 mois.  
VRS : Virus Respiratoire Syncytial.

Document exclusivement réservé aux professionnels de santé.  
Il ne doit en aucun cas être montré ou remis au public.

**sanofi**

Consultez  
la fiche posologique  
en vigueur en scannant  
ce QR code :



**Pour une information complète sur Beyfortus<sup>®</sup>,**  
consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit  
sur le site de la base de données publique des médicaments  
(également accessible en flashant ce QR code) :  
<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>  
ou sur le site :  
<https://www.sanofipasteureurope.com/fr/nos-produits/>

## Modalités de commande

Beyfortus<sup>®</sup> est **disponible uniquement en commande directe** via le laboratoire Sanofi **en remplissant le formulaire en ligne\*** :  
**<http://surl.sanofi.com/beyfortus>**



\*Si besoin, vous pouvez contacter le service client :  
0 800 555 658 ou [serviceclients-beyfortus@sanofi.com](mailto:serviceclients-beyfortus@sanofi.com)

Voici le **numéro client** à renseigner  
lorsque vous passerez la commande :

.....

La livraison du produit sera effectuée sous **3 à 6 jours**.

**Beyfortus<sup>®</sup> est disponible**  
**sans avance de frais pour le médicament**  
dans le cadre des populations éligibles à son administration.

**sanofi**