



BEYFORTUS®

MOLÉCULE	Nirsévimab
FORME	Solution injectable en seringue préremplie
CLASSE ATC	Sérums immunisants et immunoglobulines, anticorps monoclonaux antiviraux (Code : J06BD08)
LABORATOIRE	SANOFI PASTEUR EUROPE 14, espace Henry-Vallée. 69007 Lyon Info médic. et Pharmacovigilance : Depuis la France métropolitaine : 0800 394 000 Depuis les DOM-TOM : 0 800 626 626

CODE CIP	PRÉSENTATION	P. PHARM. H.T.	P. PUBLIC T.T.C.	TVA	LISTE	SÉC. SOC.*
3400930268599	BEYFORTUS® 50 mg, solution injectable en seringue préremplie, boîte contenant 1 seringue préremplie (50 mg/0,5 mL, tige de piston violette) à usage unique + 2 aiguilles distinctes de différentes tailles	374,89 €	401,80 €	2,1 %	I	30 %
3400930268636	BEYFORTUS® 100 mg, solution injectable en seringue préremplie, boîte contenant 1 seringue préremplie (100 mg/1 mL, tige de piston bleu clair) à usage unique + 2 aiguilles distinctes de différentes tailles	374,89 €	401,80 €	2,1 %	I	30 %

* Remb Séc soc à 30 % uniquement dans les indications :

- Prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons avec ou sans facteurs de risque tels que définis par les recommandations nationales, et non éligibles au palivizumab, au cours de leur première saison de circulation du VRS ;
- 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, et éligibles au palivizumab, au cours de leur première saison de circulation du VRS :
 - enfants nés à 35 semaines d'âge gestationnel ou moins et de moins de 6 mois au début de l'épidémie saisonnière à VRS ;
 - enfants de moins de 2 ans ayant nécessité un traitement pour dysplasie bronchopulmonaire au cours des 6 derniers mois ;
 - enfants de moins de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique.

Non remboursable dans l'indication "Prévention des infections des voies 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 deuxième saison de circulation du VRS" à la date du 03/09/2024 (demande d'admission à l'étude pour le dosage à 100 mg)

COMMANDES DIRECTES

Disponible uniquement en commande directe, remplir le formulaire en ligne* : <http://surl.sanofi.com/beyfortus>

* Si besoin, contacter le 0 800 555 658 (choix 1 Beyfortus) ou serviceclients-beyfortus@sanofi.com

CARACTÉRISTIQUES MAJEURES

INDICATIONS

- 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
 - chez les enfants jusqu'à l'âge de 24 mois qui demeurent vulnérables à une infection sévère due au VRS au cours de leur deuxième saison de circulation du VRS (cf. Pharmacodynamie de la monographie)

BEYFORTUS® doit être utilisé conformément aux recommandations officielles en vigueur

Place dans la stratégie thérapeutique : cf. [Avis de la CT du 19/07/2023](#)

MODE D'ADMINISTRATION

- Voie IM uniquement, de préférence dans la partie antérolatérale de la cuisse
 - Ne pas utiliser systématiquement le muscle fessier comme site d'injection (risque de lésion du nerf sciatique)
 - Si 2 injections sont nécessaires, utiliser des sites d'injections différents
- Pour voir les instructions relatives à l'administration : cf. [Précautions particulières d'élimination et de manipulation de la monographie](#)

Cliquez ici pour voir la monographie



POSOLOGIE

Dose recommandée chez les nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS :

- Poids < 5 kg : 1 dose unique de 50 mg
- Poids ≥ 5 kg : 1 dose unique de 100 mg

Administrer BEYFORTUS® dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de la saison d'épidémie à VRS ou idéalement avant la saison d'épidémie à VRS chez les nourrissons nés en-dehors de la saison

Dose recommandée chez les enfants qui demeurent vulnérables à une infection sévère due au VRS au cours de leur deuxième saison de circulation du VRS :

- 1 dose unique de 200 mg administrée en 2 injections IM (2 x 100 mg)

Administrer idéalement BEYFORTUS® avant le début de la deuxième saison d'épidémie à VRS

Évaluer soigneusement les bénéfices et les risques de l'utilisation de BEYFORTUS® chez les nourrissons de moins de 1 kg (risque d'une exposition plus élevée)

Pour voir le détail de la posologie, cf. **Posologie** de la monographie

INFORMATIONS PRATIQUES

Contrôler à l'œil nu que le médicament ne présente aucune particule ni aucune décoloration avant l'administration (solution limpide à opalescente, incolore à jaune)

Ne pas injecter si le liquide est trouble, décoloré ou s'il contient de grandes particules ou des corps étrangers

Nourrissons devant subir une chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle : une dose supplémentaire peut être administrée dès que le nourrisson est stable après l'intervention, cf. **Posologie** de la monographie

CONSERVATION

Durée de conservation : 3 ans, au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière

BEYFORTUS® peut être conservé à température ambiante (20 °C - 25 °C) à l'abri de la lumière pendant 8 heures au maximum. Une fois ce délai écoulé, jeter la seringue

Ne pas congeler

Ne pas agiter et ne pas exposer à la chaleur directe

CARACTÉRISTIQUES MAJEURES (suite)

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- **Hypersensibilité, notamment anaphylaxie :** 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
- **Troubles hémorragiques cliniquement significatifs :** prudence lors de l'administration de BEYFORTUS® à des individus atteints de thrombopénie ou d'un trouble de la coagulation
- **Enfants immunodéprimés :** BEYFORTUS® peut ne pas apporter le même niveau de protection chez ces individus

Pour voir le détail des mises en garde, cf. **Mises en garde** de la monographie

INTERACTIONS

- Aucune étude d'interaction n'a été réalisée
- **Co-administration avec des vaccins :** possible avec les vaccins de l'enfance. BEYFORTUS® ne doit pas être mélangé à un vaccin dans une même seringue ou un même flacon. En cas de co-administration avec des vaccins injectables, administrer chaque produit à l'aide d'une seringue différente et à des sites d'injection distincts

Pour voir le détail des interactions, cf. **Interactions** de la monographie

EFFETS INDÉSIRABLES

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

▪ **Peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100) :**

- éruptions cutanées
- réaction au site d'injection
- fièvre

Pour voir le détail des effets indésirables, cf. **Effets indésirables** des monographies