

Lettre aux professionnels de santé

Beyfortus (nirsévimab), solution injectable en seringue pré-remplie: informations essentielles sur ce traitement préventif des bronchiolites à VRS

Août 2023

Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres, services de maternité, PMI, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En France, la bronchiolite à virus respiratoire syncytial (VRS), dont l'épidémie débute généralement à l'automne et se termine à la fin de l'hiver, est l'une des premières causes d'hospitalisation des nourrissons de moins d'un an durant la saison hivernale.

On estime que la bronchiolite touche chaque hiver près de 30% des nourrissons de moins de 2 ans, soit environ 480 000 cas par an. Chaque année 2 à 3% des nourrissons de moins de 1 an seraient hospitalisés pour une bronchiolite plus sévère.

Le VRS est le principal agent infectieux de la bronchiolite du nourrisson (60 à 90% des cas).

Afin de prévenir la survenue de bronchiolites chez les nourrissons au cours de leur première saison d'exposition au VRS et les hospitalisations potentiellement associées, l'anticorps monoclonal Beyfortus (nirsévimab) pourra être prescrit et dispensé à partir de septembre 2023.

L'ensemble des nourrissons vivant leur première saison de circulation du VRS est éligible au nirsévimab. Le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu sont différents selon que le nourrisson est éligible au palivizumab ou non ([Haute Autorité de Santé - BEYFORTUS \(nirsévimab\) - Virus respiratoire syncytial \(has-sante.fr\)](#)).

Cet anticorps monoclonal se présente sous la forme d'une seringue déjà pré-remplie et ne nécessite pas de reconstitution. Deux dosages sont disponibles, selon le poids de l'enfant :

- Une injection unique de 50 mg chez les nourrissons dont le poids est <5 kg ;
- Une injection unique de 100 mg chez les nourrissons dont le poids est ≥ 5 kg.

Une seule injection dans le muscle suffit pour protéger l'enfant durant au moins 5 mois.

Avant toute administration du Beyfortus, [remettez aux parents le document d'information](#) et vérifiez avec eux si l'enfant présente :

- Une hypersensibilité connue à un des composants du médicament, qui constitue une contre-indication à l'administration de cet anticorps monoclonal ;
- Des troubles de la coagulation, une thrombopénie ;
- Ou s'il est traité par un médicament anticoagulant.

Information sur les effets indésirables

Comme tout médicament, Beyfortus est susceptible d'entraîner des effets indésirables. Bien que peu fréquents, ces effets indésirables potentiels sont : **une éruption cutanée (rash), une réaction au site d'injection (induration, œdème et douleur), de la fièvre.**

Ces effets indésirables ne sont pas graves et peuvent apparaître jusqu'à quelques jours après l'injection. Ils sont en général d'intensité légère ou modérée et de courte durée.

Par ailleurs, 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 débiter un traitement médicamenteux et/ou des soins de soutien appropriés.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur signalement.social-sante.gouv.fr

Plus d'informations has-sante.fr/jcms/p_3456503/fr/beyfortus-nirsevimab-virus-respiratoire-syncytial

Pour télécharger le document d'information à remettre aux parents :
ansm.sante.fr/uploads/2023/08/23/beyfortus-information-parents-230823.pdf

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.