



nirsévimab

Anticorps monoclonal humain longue 1/2 vie



1 Prescription



Médecins et structures concernés

pédiatre, médecin généraliste
cabinets de médecine générale, de pédiatrie,
PMI, centres de santé

INDICATION

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

dès la naissance - recommandé avant la sortie de maternité pour les nourrissons nés à partir du 15 septembre 2023 (date de mise à disposition à l'hôpital)

⚠️ S'ASSURER DE LA RÉALISATION DE L'IMMUNISATION À LA MATERNITÉ

nourrissons nés à partir du 6 février 2023



Ordonnance classique

POSOLOGIE

En fonction du **poids** du nourrisson

2 présentations :

→ 50 mg

→ 100mg



→ poids < 5kg
dose unique de 50 mg



→ poids ≥ 5kg
dose unique de 100 mg



⚠️ Anticiper les prises de poids lors de la prescription en fonction de la date d'administration

Contre-indication : hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

2 Dispensation par les pharmacies d'officine



Commande du médicament par les pharmacies d'officine **sur prescription médicale**
Commande faite **directement auprès du laboratoire SANOFI**

→ **via le remplissage d'un formulaire en ligne**

ⓘ Modalités de commande détaillées *

PAS DE COMMANDE AUPRÈS DES GROSSISTES !

🕒 Délai de livraison après une commande estimé à **3-4 j**, jusqu'à 5- 6 j le weekend

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) ❄️

Une fois sorti du réfrigérateur, doit être protégé de la lumière et utilisé dans les 8h

Sans facturation aux parents

3 Administration



seringue préremplie

→ Administré uniquement par **voie intramusculaire** de préférence dans la partie antérolatérale de la **cuisse**

🔍 Vérifier les étiquettes sur l'emballage extérieur afin de s'assurer d'avoir choisi la bonne présentation 50 ou 100mg

→ Possibilité de **co-administration avec les vaccins** de l'enfance

👉 Chaque produit doit être administré à l'aide d'une seringue différente et à des sites d'injection distincts

Effets indésirables potentiels pouvant apparaître jusqu'à quelques jours après l'injection en général d'intensité légère ou modérée et de courte durée : éruption cutanée (rash), réaction au site d'injection (induration, œdème et douleur), fièvre

🚨 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.

📢 Pour toute suspicion d'effet indésirable lié au nirsévimab ou question relative à sa sécurité (interactions, contre-indication, bon usage...) contactez votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou **signalement.social-sante.gouv.fr**

→ **Traçabilité** dans le carnet de santé de l'enfant : dose, lot et date 📅

Liens utiles

RCP européen_beyfortus_EMA

DGS-urgent_2023-14_-_traitement_preventif_vrs

HAS_beyfortus

Reco_cnp_pediatrie_210823

CMG_nirsevimab-beyfortus

ANSM-beyfortus-lettre-aux-professionnels-230823

UNE QUESTION ?



Contact OMEDIT
omedit@omedit-nag.fr
05.57.01.57.00



nirsévimab

Anticorps monoclonal humain longue 1/2 vie



1 Prescription



Services concernés

maternité, gynécologie obstétrique
pédiatrie, néonatalogie

INDICATION

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

dès la naissance - recommandé avant la sortie de maternité pour les nourrissons nés à partir du 15 septembre 2023 (date de mise à disposition)

nourrissons nés à partir du 6 février 2023

→ **Circuit ville possible** : prescription par le médecin de ville (pédiatre/médecin généraliste) et dispensation par la pharmacie d'officine



POSOLOGIE

En fonction du **poids** du nourrisson

2 présentations :

→ 50 mg

→ 100mg



→ poids < 5kg

dose unique de **50 mg**



→ poids ≥ 5kg

dose unique de **100 mg**



Contre-indication : hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

2 Approvisionnement - Dispensation par les PUI



→ 1ère livraison des PUI réalisée par le laboratoire fin août / début septembre

→ Nouvelles commandes à réaliser par les PUI **directement auprès du laboratoire SANOFI** selon besoins

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

Une fois sorti du réfrigérateur, doit être protégé de la lumière et utilisé dans les 8h

Sans facturation
mis à disposition

3 Administration



seringue préremplie

→ Administré uniquement par **voie intramusculaire** de préférence dans la partie antérolatérale de la **cuisse**

🔍 Vérifier les étiquettes sur l'emballage extérieur afin de s'assurer d'avoir choisi la bonne présentation 50 ou 100mg

→ Possibilité de **co-administration avec les vaccins** de l'enfance

👉 Chaque produit doit être administré à l'aide d'une seringue différente et à des sites d'injection distincts

Effets indésirables potentiels pouvant apparaître jusqu'à quelques jours après l'injection en général d'intensité légère ou modérée et de courte durée : éruption cutanée (rash), réaction au site d'injection (induration, œdème et douleur), fièvre

🚨 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.

📢 Pour toute suspicion d'effet indésirable lié au nirsévimab ou question relative à sa sécurité (interactions, contre-indication, bon usage...) contactez votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou signalement.social-sante.gouv.fr

→ **Traçabilité** dans le carnet de santé de l'enfant : dose, lot et date



Liens utiles

RCP européen_beyfortus-EMA

DGS-urgent_2023-14_-_traitement_preventif_vrs

HAS_beyfortus

Reco_cnp_pediatrie_210823

CMG_nirsevimab-beyfortus

ANSM-beyfortus-lettre-aux-professionnels-230823

UNE QUESTION ?



Contact OMEDIT

omedit@omedit-nag.fr

05.57.01.57.00