

Office du médecin cantonal Vaud
Unité d'infectiologie pédiatrique et vaccinologie, Service de pédiatrie, CHUV
Groupement des pédiatres vaudois
Groupement vaudois des gynécologues
Groupement des sages-femmes indépendantes vaudoises

FAQ Beyfortus® pour les professionnels

Quelle est l'efficacité du Beyfortus® ?

L'efficacité a été évaluée dans plusieurs études sur plusieurs milliers de nourrissons dans différents pays. Dans les 5 mois qui ont suivi l'administration du Nirsevimab, on a enregistré 80% de maladies graves dues au VRS en moins, 77% d'hospitalisations liées au VRS en moins et 86% d'admissions en soins intensifs liées au VRS en moins que chez les enfants qui n'avaient reçu qu'un placebo et une prise en charge standard. Entre-temps, pendant l'utilisation de routine généralisée de Nirsevimab durant la demi-année hivernale 2023/2024 aux États-Unis, en France, en Espagne et au Luxembourg, les expériences des hôpitaux et des cabinets ont confirmé les données des études cliniques avec une efficacité du Nirsevimab contre les hospitalisations liées au VRS mesurée entre 70 et 90%. En Suisse, chaque année entre 2000 et 3000 nourrissons de moins de 1 ans sont hospitalisés.

Beyfortus® est-il une vaccination maternelle, un vaccin ou un anticorps monoclonal ?

Beyfortus® n'est pas un vaccin ni une immunisation maternelle. Beyfortus® est un anticorps monoclonal dirigé contre la protéine de fusion du VRS, indiqué pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS), administré directement aux nourrissons et aux enfants éligibles par injection IM. Il ne nécessite pas de réponse immunitaire de la part des nourrissons.

Quels sont les ingrédients contenus dans le Beyfortus® ?

- Ingrédient actif : Nirsevimab (anticorps monoclonal)
- Ingrédients inactifs : chlorhydrate d'arginine monohydraté, histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, saccharose et eau pour injection.

Quand le Beyfortus® a-t-il été approuvé par Swissmedic en Suisse ?

Le Beyfortus® a été approuvé par Swissmedic le 28 décembre 2023.

Beyfortus® est-il inclus dans le plan de vaccination suisse ?

Oui, même si le Beyfortus® n'est pas un vaccin, mais un anticorps monoclonal, la Commission Fédérale de Vaccination et l'Office fédéral de la santé publique l'ont ajouté dans le plan de vaccination suisse, pour des questions d'organisation de la consultation pédiatrique.

Beyfortus® permettra-t-il de protéger les nourrissons pendant toute une saison ?

D'après les données cliniques, Beyfortus® assure une protection contre le VRS pendant au moins 5 mois.

Quelle est la posologie de Beyfortus® au cours de la première saison de VRS ?

Lors de la première saison de VRS, la posologie de Beyfortus® est de 50mg pour les enfants de moins de 5kg et de 100mg pour les enfants de plus de 5 kg.

Que dois-je savoir sur la posologie de Beyfortus® au cours de la deuxième saison pour les enfants qui restent vulnérables à la maladie à VRS ?

Pour les enfants jusqu'à 24 mois qui restent vulnérables à la maladie à VRS et qui entament leur deuxième saison de VRS, la dose recommandée de Beyfortus® est une dose unique de 200 mg administrée en deux injections IM (2 x 100 mg) au même moment.

Beyfortus® peut-il être administré en même temps que des vaccins pédiatriques ?

Beyfortus® peut être administré en même temps que des vaccins infantiles.

L'expérience de l'administration concomitante de Beyfortus® et de vaccins est limitée. Dans les essais cliniques, lorsque Beyfortus® a été administré avec des vaccins infantiles de routine, le profil de sécurité et de réactogénicité du régime coadministré était similaire à celui des vaccins infantiles administrés seuls.

Beyfortus® ne doit pas être mélangé avec un vaccin dans la même seringue ou le même flacon. En cas d'administration concomitante avec des vaccins injectables, ceux-ci doivent être administrés avec des seringues séparées et à des points d'injection différents.

Sous quelle forme le Beyfortus® est-il livré ?

Des paquets d'une seule dose peuvent être livrés pour les doses de 50 mg.

Les doses de 100mg sont livrées sous forme de monodoses mais en paquets de 5 doses.

Quelles sont les contre-indications, effets indésirables, mises en garde et précautions d'emploi de Beyfortus® ?

Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents sont les éruptions cutanées (0,9 %) et les réactions au point d'injection (0,3 %).

Contre-indications

Beyfortus® est contre-indiqué chez les personnes ayant des antécédents de réactions d'hypersensibilité graves, y compris d'anaphylaxie, au Nirsevimab ou à l'un des excipients.

Avertissements et précautions

Réactions d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie :

Des réactions d'hypersensibilité graves ont été rarement (moins de 0.1% des immunisations) rapportées après l'administration de Beyfortus®. Ces réactions comprenaient l'urticaire, la dyspnée, la cyanose et/ou l'hypotonie. Des cas d'anaphylaxie ont été observés avec des anticorps monoclonaux d'immunoglobuline G1 humaine (IgG1). En cas de signes et de symptômes d'anaphylaxie ou d'autres réactions d'hypersensibilité cliniquement significatives, il convient d'instaurer un traitement approprié.

Utilisation chez les personnes présentant des troubles de la coagulation cliniquement significatifs

Comme pour toute autre injection IM, Beyfortus® doit être administré avec prudence aux personnes souffrant de thrombocytopénie, de troubles de la coagulation ou sous traitement anticoagulant. Cela ne représente cependant pas une contre-indication. Une pression ferme (pas de massage) au point d'injection doit être appliquée pendant 2 minutes après l'injection.

Où puis-je obtenir plus d'informations sur Beyfortus® ?

Pour plus d'information, veuillez consulter le site VRS de l'OFSP.

Où puis-je diriger les parents qui souhaitent plus d'informations sur le Beyfortus® et le VRS ?

Vous pouvez adresser les parents sur le site de l'état de Vaud dédié à la bronchiolite :

[Bronchiolite : prévention | État de Vaud \(vd.ch\)](#)