

Aux médecins pédiatres
Aux médecins gynécologues
Aux pharmaciens
Aux sages-femmes
du canton du Valais

Date 04.10.2024

FAQ nirsévimab (Beyfortus®) pour les professionnels

- Quelle est l'efficacité du nirsévimab (Beyfortus®)?

L'efficacité du nirsévimab a été évaluée dans plusieurs études sur plusieurs milliers de nourrissons dans différents pays. Dans les 5 mois qui ont suivi l'administration du nirsévimab, il a été observé une réduction significative des maladies graves dues au VRS (-80%) des hospitalisations liées au VRS (-77%) et admissions en soins intensifs liées au VRS (-86%) chez les nourrissons traités en comparaison aux nourrissons ayant reçu un placebo et une prise en charge standard. Lors de l'utilisation de routine généralisée de nirsévimab durant l'hiver 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 nirsévimab sur la réduction des 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 en raison de bronchiolite à VRS.

- 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 intramusculaire. Il ne nécessite pas de réponse immunitaire de la part des nourrissons.

- Pourquoi ne pas privilégier une stratégie par immunisation maternelle comme pour la coqueluche ?

Un vaccin contre le VRS (Abrysvo® développé par Pfizer) destiné aux femmes enceintes pour protéger leurs nouveau-nés est autorisé dans d'autres pays. Les anticorps protecteurs maternels, transmis de la mère à l'enfant via le placenta, protègent le nouveau-né également dès sa naissance. Il offre ainsi une protection des nouveau-nés durant les 3 à 4 premiers mois de vie. L'autorisation de commercialisation en Suisse est en attente.

- Quels sont les ingrédients contenus dans le Beyfortus® ?

- Ingrédient actif : nirsévimab (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.

- Le 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.

- Le 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 5kg.

- 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 200mg administrée en deux injections IM (2 x 100mg) 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 50mg.

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®?

Contre-indications :

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

Effets indésirables :

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

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 significative.
- 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 ?

Page web de l'Unité cantonale des maladies transmissibles : <https://www.vs.ch/web/ssp/maladies-transmissibles>

Sources

Adapté des documents du canton de Vaud, avec nos remerciements : septembre 2024 – Dr PA Crisinel, Unité d'Infectiologie pédiatrique et Vaccinologie, Service de Pédiatrie, CHUV et Dr S Asner, Membre du comité du Groupement des Pédiatres Vaudois (GPV)

Référence et lien utile

[Recommandations pour l'utilisation de nirsévimab \(Beyfortus®\) \(septembre 2024\) \(PDF, 507 kB, 05.09.2024\)](#)

