

## Bulletin N°8 – Fin Août 2023 spécial Nirsevimab ou Beyfortus®

La campagne d'immunisation contre le VRS par l'injection d'un anticorps monoclonal à longue demi-vie qui est une immunoglobuline recombinante d'origine humaine de type IgG1, va débiter les premiers jours de septembre. La décision des Autorités de Santé, soutenue par le Conseil National de Pédiatrie ([Lien 1](#)) et le [Collège de la Médecine Générale](#), d'implémenter cette immunisation étant actée, nous devons tous concourir à atteindre des couvertures suffisantes afin d'obtenir un fort impact pour les nourrissons et la santé publique. InfoVac vous précise les modalités pratiques et les questions les plus fréquentes déjà posées sur la plateforme. Certaines des réponses ne sont pas fondées sur des preuves mais sur l'expérience acquise avec le Synagis® et...le bon sens.

- **Quels sont les enfants concernés ?** Le libellé [d'AMM](#) est : « BEYFORTUS® est indiqué pour la 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 ». Le dernier DGS-Urgent du 24 août 2023, précise que pour cette année, sont éligibles, tous les nourrissons nés depuis 6 février 2023. Le risque de survenue de formes graves (conduisant à l'hospitalisation) n'est pas le même pour tous et une hiérarchisation des priorités peut être proposée :
  1. Prématurés quel que soit leur terme et nourrissons vulnérables, avec comorbidités" tels qu'ils sont définis dans l'avis de la [HAS](#) : certaines cardiopathies congénitales, maladies pulmonaires chroniques...
  2. Tous les enfants nés durant la période épidémique (le plus possible). En pratique, dès que le médicament sera disponible si possible dès la maternité.
  3. Enfants de moins de 6 mois au début de la saison VRS (qui débute habituellement en octobre-novembre).
  4. Tous les nourrissons nés après la fin de la dernière saison épidémique (officiellement le 6 février 2023).
- **Quelle sera la prise en charge du Beyfortus® ?** Grâce à une dotation de l'état portant sur la saison 2023-2024, il sera gratuit cette saison pour les familles et les établissements de santé (maternités, hôpitaux, PMI..).
- **Quand Beyfortus® sera-t-il disponible à la maternité ou en pharmacie ?** Dès le 15 septembre !!!
- **Où seront immunisés les enfants ?** Les nouveau-nés, nés entre le 15 septembre et le 1<sup>er</sup> mars pourront être idéalement vaccinés à la maternité ou à l'hôpital avant leur sortie. Pour ceux qui ne le seront pas, une ordonnance faite par la maternité, les pédiatres, les médecins généralistes et les sage-femmes permettra d'obtenir le produit en pharmacie gratuitement (délai de livraison de 3 à 6 jours). L'injection pourra être administrée en ville ou en PMI par l'un de ces professionnels, ou par un(e) infirmier(e). La possibilité que les sage-femmes puissent administrer le Beyfortus® n'est pas encore officielle, mais InfoVac le souhaite.
- **Comment se conserve le Beyfortus® ?** Au réfrigérateur entre 2 et 8° comme un vaccin. A température ambiante (20°C / 25°C) à l'abri de la lumière pendant 8 heures au maximum.
- **Quelle dose ?** Une seule injection de 0,5 ml (50 mg) pour les moins de 5 kg, 1 ml pour les plus de 5 kg (100 mg). Les 2 formes seront disponibles avec une seringue préremplie (piston violet pour le 0,5 ml, piston bleu-clair pour le 1 ml) et une aiguille adaptée.
- **Comment injecter le Beyfortus® ?** Comme un vaccin du nourrisson : en intra-musculaire dans la face antéro-latérale d'une cuisse. Si exceptionnellement ce n'est pas possible (exemple plâtre), en fonction du poids, faire l'injection dans le quadrant supérieur et externe de la fesse ou dans le deltoïde.

- **Les enfants de plus d'un an pour lesquels ce sera la deuxième saison épidémique et ayant une pathologie sous-jacente justifiant l'indication de Synagis® (exemple Maladie Pulmonaire Chronique du Prématuré, ...) doivent-ils recevoir le Beyfortus® cette année ?** Oui, l'efficacité et la tolérance attendues sont au moins égales. La question du circuit (hôpital référent ou pharmacie) se pose. A partir des données des études Melody et Medley ainsi que des recommandations de l'Advisory Committee on Immunization Practices 2023, une dose de 200 mg doit être proposée aux enfants éligibles au traitement au cours de leur 2<sup>e</sup> année d'exposition.
- **Y-a-t-il un terme ou un poids minimal pour administrer le Beyfortus® ?** Non, mais il est bien rare que les grands prématurés sortent de l'hôpital avant 34 semaines. L'infection nosocomiale à VRS étant relativement rare, il est conseillé de faire l'injection quelques jours avant la sortie.
- **Y-a-t-il des contre-indications à l'administration de Beyfortus® ?** Oui !!! Une contre-indication théorique (car exceptionnelle dans cette tranche d'âge) : une hypersensibilité connue à un des composants du produit.
- **Y-a-t-il des à des précautions d'emploi à l'administration de Beyfortus® ?** Oui, mais comme pour toutes les injections IM y compris les vaccins : une thrombopénie ou des troubles de la coagulation (cf précautions pour les vaccins).
- **Peut-on administrer le Beyfortus® le même jour que les vaccins du calendrier vaccinal ?** OUI !! Le même jour ou avec n'importe quel délai. Si un vaccin doit être réalisé sur la même cuisse que le Beyfortus®, garder un intervalle de 2,5 cm (un pouce) comme cela est recommandé pour 2 vaccins.
- **Peut-on l'injecter le même jour que d'autres anticorps (anticorps anti-HBs, varicelle ou immunoglobulines polyvalentes) ?** Oui !! le même jour ou avec n'importe quel délai.
- **Doit-on respecter un délai après l'administration de produits sanguins ?** Non ! Il n'y a aucune raison de penser à une interférence.
- **Où inscrire dans le carnet de santé le Beyfortus® après l'avoir pratiqué ?** Dans la page, « *statut clinique ou immunitaire pour les maladies à prévention vaccinale* ». La dose, le lot, le site, la date d'administration et la signature du professionnel de santé doivent y figurer.
- **Quelle est l'efficacité attendue et la tolérance de cette immunisation ?** Dans les 3 essais cliniques publiés comportant près de 12.000 nourrissons (y compris des prématurés), l'efficacité sur les hospitalisations pour bronchiolite à VRS a été estimée autour de 80% et la tolérance a été comparable à celle des enfants qui avaient reçu une injection de placebo. 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. Dans les études ayant comparé Synagis® et Beyfortus®, les effets secondaires sont les mêmes, bien connus depuis 1999 (AMM du Synagis).
- **Peut-on administrer Beyfortus® en cours de saison épidémique ?** Oui !!! Dans la mesure où l'enfant n'a pas fait d'infection à VRS prouvée au cours de la saison.
- **Un enfant de moins d'un an qui a fait une bronchiolite doit-il ou peut-il recevoir le Beyfortus® ?** Oui, s'il appartient à un groupe à risque ou si la bronchiolite n'est pas documentée à VRS (les bronchiolites survenant en septembre ou en octobre sont souvent dues à d'autres virus). Probablement non dans le cas contraire (Bronchiolite à VRS prouvée) : certes l'immunité contre les VRS est peu durable mais les formes conduisant à l'hospitalisation surviennent surtout lors du premier épisode.

*Robert Cohen, Catherine Weil-Olivier, François Vie le Sage, Olivier Romain, Marie-Aliette Dommergues, Franck Thollot, Didier Pinquier, Odile Launay, Maeva Lefebvre, Pierre Bakhache, Pierre Bégué, Véronique Dufour, Joël Gaudelus, Hervé Haas, Isabelle Hau, Georges Thiebault, Christèle Gras Le Guen.*