

Immunisation Nirsévimab

Aspects pratiques en
médecine ambulatoire

Expérience investigateur Harmonie



ASSOCIATION FRANÇAISE
DE PÉDIATRIE AMBULATOIRE

Immunisation le plus tôt possible !



Pour les bébés nés après le 15/9/2023 :
de préférence avant la sortie de la maternité



Pour les plus grands (nés après le 6/2/2023) ou pour les bébés n'ayant pas eu
l'immunisation à la naissance :
en médecine libérale par Pédiatrie, PMI, Médecine générale et IDE/PDE sur prescription



Injection intramusculaire face antéro-laterale de la cuisse

Deux dosages disponibles :

- En dessous de 5 kg :

une dose de 50 mg
vérifier étiquette
tige de piston violette

- A partir de 5 kg :

une dose de 100 mg
vérifier étiquette
tige de piston bleu claire

Seringue prête à l'emploi avec deux aiguilles



FICHE MÉMO

VILLE



BEYFORTUS®

Date de réalisation
07/09/2023

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**

i Modalités de commande détaillées ✨



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

**PAS DE COMMANDE AUPRÈS
DES GROSSISTES !**

**Sans facturation
aux parents**

En pratique :

- Prescription du produit en tenant compte du poids au moment de l'injection planifié
- Commande faite par l'officine directement au laboratoire (sans grossiste)
- Injection faite par Médecin (pédiatre PMI MG) ou sur prescription par puéricultrice ou infirmière
- Pas de commande par médecins ou PMI, passage officine obligatoire.

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



1. Notez les injections dans le carnet de santé de l'enfant avec numéro de lot, dose et date d'injection
2. Enregistrement dans le module vaccination de votre logiciel métier.
3. Traçage des immunisations néonatales en maternité dans le volet Neonat du logiciel (Infansoft) pour la surveillance épidémiologique PARI.



Votre enfant va recevoir du Beyfortus : informations sur les effets indésirables

Le virus respiratoire syncytial (VRS) peut provoquer des symptômes comparables à ceux du rhume mais il peut aussi entraîner des bronchiolites. La bronchiolite est une maladie respiratoire très contagieuse, souvent due au VRS, et qui touche principalement les enfants de moins de 2 ans. L'épidémie de bronchiolite débute généralement à l'automne et se termine à la fin de l'hiver. Dans la majorité des cas, la bronchiolite n'est pas grave. Toutefois, dans de rares cas, elle peut entraîner une hospitalisation, voire une admission en réanimation.

Beyfortus est un médicament préventif qui diminue le risque d'infection à VRS chez les enfants. Il contient un anticorps, le nirsévimab, qui cible le VRS.

Avant l'administration du Beyfortus, prévenez votre médecin si votre enfant :

- a une allergie connue à un des composants du médicament
- présente des problèmes de saignements ou un faible nombre de plaquettes
- est sujet aux hématomes
- est traité par un médicament anticoagulant (pour prévenir la formation de caillots sanguins)



En complément de ce traitement préventif, le risque d'infection virale peut être limité avec des gestes simples. Retrouvez-les en flashant ce QR code.

Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, Beyfortus est susceptible d'entraîner des effets indésirables.

Bien que peu fréquents, les effets indésirables possibles sont :

- éruption cutanée
- réaction au site d'injection (rougeur, gonflement et douleur)
- fièvre

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

Une réaction allergique peut survenir avec du Beyfortus, comme avec d'autres médicaments injectables. Les symptômes évocateurs d'une allergie sont :

- difficultés à respirer ou à avaler
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- démangeaisons sévères au niveau de la peau, accompagnées de rougeurs ou de petites bosses

Si vous observez l'un de ces signes, prévenez immédiatement votre médecin ou appelez le 15.



Vous pouvez déclarer tout effet indésirable grave ou inattendu sur le portail : signalement.social-sante.gouv.fr ou vous rapprocher d'un professionnel de santé.



Pour en savoir plus sur la bronchiolite et reconnaître ses principaux symptômes.



Consulter l'information sur Beyfortus dans la base de données publique des médicaments.



Effets indésirables :

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Les anticorps monoclonaux n'ont généralement pas un potentiel d'interaction significatif car ils n'ont pas d'effet direct sur la famille d'enzymes des cytochromes P450 et ne sont pas des substrats de transporteurs hépatiques ou rénaux. Des effets indirects sur la famille d'enzymes des cytochromes P450 sont peu probables car la cible du nirsévimab est un virus exogène.

Administration concomitante avec des vaccins

Du fait que le nirsévimab est un anticorps monoclonal, autrement dit, un agent d'immunisation passive spécifique au VRS, il ne devrait pas interférer avec la réponse immunitaire active induite par les vaccins coadministrés.

L'expérience en matière d'administration concomitante avec des vaccins est limitée. Dans les essais cliniques, lorsque le nirsévimab a été administré avec les vaccins usuels de l'enfance, le profil de tolérance et de réactogénicité de la dose coadministrée était similaire à celui des vaccins de l'enfance administrés seuls. Le nirsévimab peut être coadministré avec les vaccins de l'enfance.

Le nirsévimab ne doit pas être mélangé à un vaccin dans une même seringue ou un même flacon (voir rubrique 6.2). En cas d'administration concomitante avec des vaccins injectables, chaque produit doit être administré à l'aide d'une seringue différente et à des sites d'injection distincts.

Co-
administrations
possibles :

Hexavalent

Prevenar

Rota

Bexsero

Neisvac

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Les anticorps monoclonaux n'ont généralement pas un potentiel d'interaction significatif car ils n'ont pas d'effet direct sur la famille d'enzymes des cytochromes P450 et ne sont pas des substrats de transporteurs hépatiques ou rénaux. Des effets indirects sur la famille d'enzymes des cytochromes P450 sont peu probables car la cible du nirsévimab est un virus exogène.

Administration concomitante avec des vaccins

Du fait que le nirsévimab est un anticorps monoclonal, autrement dit, un agent d'immunisation passive spécifique au VRS, il ne devrait pas interférer avec la réponse immunitaire active induite par les vaccins coadministrés.

L'expérience en matière d'administration concomitante avec des vaccins est limitée. Dans les essais cliniques, lorsque le nirsévimab a été administré avec les vaccins usuels de l'enfance, le profil de tolérance et de réactogénicité de la dose coadministrée était similaire à celui des vaccins de l'enfance administrés seuls. Le nirsévimab peut être coadministré avec les vaccins de l'enfance.

Le nirsévimab ne doit pas être mélangé à un vaccin dans une même seringue ou un même flacon (voir rubrique 6.2). En cas d'administration concomitante avec des vaccins injectables, chaque produit doit être administré à l'aide d'une seringue différente et à des sites d'injection distincts.



Retour Investigateur



Une étude **SIMPLE** de phase IIIb évaluant l'impact d'un nouvel **anticorps monoclonal** sur les **hospitalisations liées au virus respiratoire syncytial (VRS)** chez **tous les enfants** lors de leur première saison de bronchiolite à VRS

Harmonie :

2188 inclusions en
France,

28 Pédiatres
libéraux, 40
centres
hospitaliers

783 inclusions en
Pédiatrie libérale
(36%)

De nouvelles données de l'essai clinique de phase IIIb HARMONIE montrent une réduction de **83,21 %** (IC à 95 % 67,77 à 92,04 ; $p < 0,001$) des hospitalisations pour infections des voies respiratoire inférieures dues au VRS, chez les nourrissons de moins de 12 mois ayant reçu une seule dose de nirsevimab, comparativement aux nourrissons n'ayant reçu aucun traitement préventif contre le VRS¹.

Les données de l'étude HARMONIE montrent également que le nirsevimab réduit de **75,71 %** (IC à 95 % 32,75 à 92,91 ; $p < 0,001$) l'incidence des hospitalisations dues à des infections sévères des voies respiratoires inférieures causées par le VRS (patients dont le taux d'oxygène est inférieur à 90 % et qui ont besoin d'une supplémentation en oxygène)¹.

Nirsevimab a permis d'obtenir une réduction de **58,04 %** (IC à 95 % 39,69 à 71,19 ; $p < 0,001$) de l'incidence des hospitalisations dues à des infections des voies respiratoires inférieures, toutes causes confondues, comparativement aux nourrissons n'ayant bénéficié d'aucune intervention contre le VRS¹