



# Circuit de prescription du Nirsevimab (BEYFORTUS<sup>®</sup>)

Dr Claire LEFEVRE, Pédiatre Néonatalogiste, CHU de Rennes

20 septembre 2023

# PLAN

- I. Circuit de prescription du BEYFORTUS<sup>®</sup>
  1. Information
  2. Prescription
  3. Distribution
  4. Injection
  5. Traçabilité
  
- II. Parcours d'immunisation:
  1. Parcours hospitalier: maternité ou néonatalogie
  2. Parcours ambulatoire
  
- III. Exemple d'organisation locale: *CHU de Rennes*

# I. Circuit de prescription du BEYFORTUS®

# 1. Information

- Par qui? : **TOUS les professionnels de santé**: médecin, sage-femme, puéricultrice/ infirmière, pharmacien..
- Quand?: en **anténatal** et post natal
- Comment?:
  - information orale
  - supports écrits disponibles

**ansm** Information pour les parents

**Information pour les parents**

**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 bronchites. 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 nirsevimab, 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)

**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.

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.

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable grave sur Beyfortus sur le portail national de pharmacovigilance en cliquant sur le lien ci-dessous.

Pour en savoir plus sur Beyfortus, consultez l'information sur Beyfortus dans le dossier de données de sécurité des médicaments.

Suivez-nous sur @ansm, @ansm\_sante.fr

Active Médex Septembre 2023

## 2. Prescription du médicament

- Par qui? **Médecin** ou **Sage-Femme (SF)**
- **Obligatoire** pour la délivrance du médicament
- Ordonnance nominative
- Posologie : 2 dosages de seringues préremplies existent:
  - 50mg pour les nourrissons dont le poids est < 5kg (piston violet)
  - 100mg pour les nourrissons dont le poids est > 5kg ( piston bleu)
- Pharmaciens: anticorps monoclonal: pas de possibilité de prescription ni d'injection.

### 3. Distribution du médicament

Les établissements de santé et les pharmacies de ville peuvent commander le traitement **directement auprès du laboratoire SANOFI** ( pas de grossiste, pas de centre d'achat)

<http://surl.sanofi.com/beyfortus>



### 3. Distribution du médicament

#### 1) Pharmacies hospitalières:

- dose principalement de 50mg pour immunisation en maternité
- nouveau-né durant la période épidémique: de septembre 2023 à février/mars 2024.

#### 2) Pharmacies d'officine:

- doses de 100 mg pour les nourrissons >5kg et de doses de 50 mg pour les nouveau-nés et nourrissons < 5kg, non immunisés en maternité
- commande directe via le laboratoire Sanofi par le pharmacien d'officine en remplissant un **formulaire en ligne** sur prescription médicale nominative.
- livraison de Beyfortus® par Sanofi dans les **3 à 4 jours en semaine, 5 à 6 jours si week end.**

### 3. Distribution du médicament

Prise en charge par l'Etat dans le cadre d'un contrat signé avec Santé publique France. Le prix relève d'un cadre contractuel et non d'un tarif de remboursement. A ce titre, il n'est pas public.

➔ Mise à disposition **sans facturation aux parents**, avec ou sans couverture sociale.

## 4. Injection du médicament

- Par qui? **SF, Médecin ou Infirmière/ Puéricultrice**
- **Comment?**
  - Antalgie : pose de crème Emla 1h avant **ou** injection lors d'une mise au sein si possible **ou** succion d'une solution de G30%.
  - Désinfection locale.
  - Injection intramusculaire (IM) sur la face antérolatérale de cuisse, totalité de la seringue (dosage selon poids). Pas d'injection dans la fesse car risque de lésion du nerf sciatique.
  - Possibilité de co administrer un vaccin le même jour (site d'injection distinct, au moins 2.5cm d'écart entre les 2 points d'injection) ou autre immunoglobulines (comme anticorps anti-HbS, varicelle ou immunoglobulines polyvalentes)
  - N'est pas recommandé de réaliser l'injection de Nirsevimab en cas de fièvre ou d'épisode infectieux aigu modéré à sévère en cours, ni après un épisode d'infection documentée à VRS. La présence d'une infection mineure et/ou fièvre de faible intensité ne constitue pas une contre-indication

## 4. Injection du médicament

- En établissements de santé: maternités, néonatalogie : Injection proposée à **tous les nouveau-nés nés entre septembre 2023 et février 2024** avant leur sortie de la maternité/ néonatalogie (selon possibilité et protocole de chaque établissement), après commande nominative à la pharmacie hospitalière.

- En ville y compris les PMI :

	06/02/2023 au 14/09/23 ou enfants vulnérables	≥ 15/09/23 non immunisé en maternité
<b>Prescription</b>	Médecin de ville	SF ou pédiatre de maternité
<b>Commande/ Délivrance</b>	Officine	Officine
<b>Injection</b>	Lors d'une 2eme consultation	- SF lors visite 48h après sortie maternité - médecin de ville lors de la consultation de la 2eme semaine - PMI - infirmière libérale, avec prescription

## 5. Traçabilité du médicament

- La distribution de la spécialité pharmaceutique Beyfortus® requiert une traçabilité et un suivi des injections tout au long de la saison de circulation du VRS.
- Au 18/ 09: en attente de la notice de l'ATIH sur les modalités techniques de transmissions des informations sur l'utilisation du BEYFORTUS
- Pharmacie hospitalière: doit déclarer les stocks sur e –DISPOSTOCK chaque semaine et l'organisation du circuit doit permettre de déclarer les injections à l'UCD et par patient pour les enfants ayant reçu le traitement en hospitalisation ou en consultation externe en établissement de santé.

## 5. Traçabilité du médicament

- Pharmacie de ville : le suivi et facturation se fait via la carte vitale de l'assuré (enfant, parent)
- Beyfortus sera inscrit dans la base des médicaments de l'Assurance Maladie (codes CIP)
- Enquête nationale de pharmacovigilance



Etablissement de santé



Pharmacie d'officine



Parcours en  
établissement de santé



Parcours en ville



Communication des professionnels  
de santé aux parents



Médecin



Pharmacien



Sage-femme



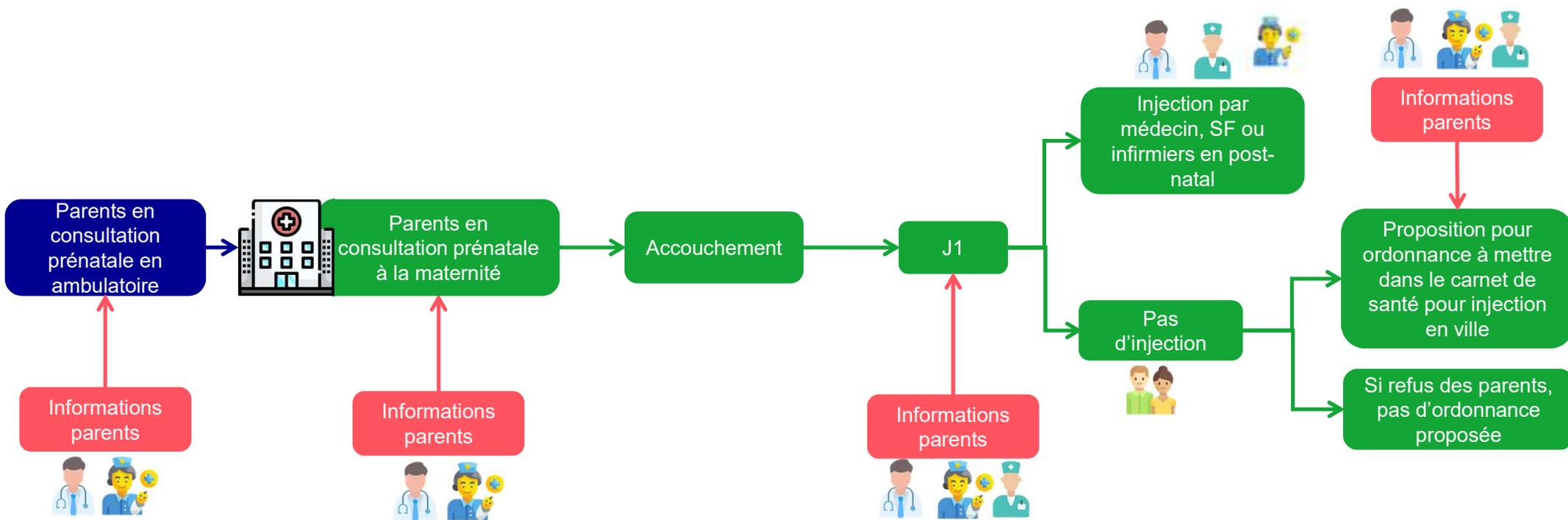
Infirmier



Parents

## II. Parcours d'immunisation

## Parcours d'immunisation HOSPITALIER



Informations parents

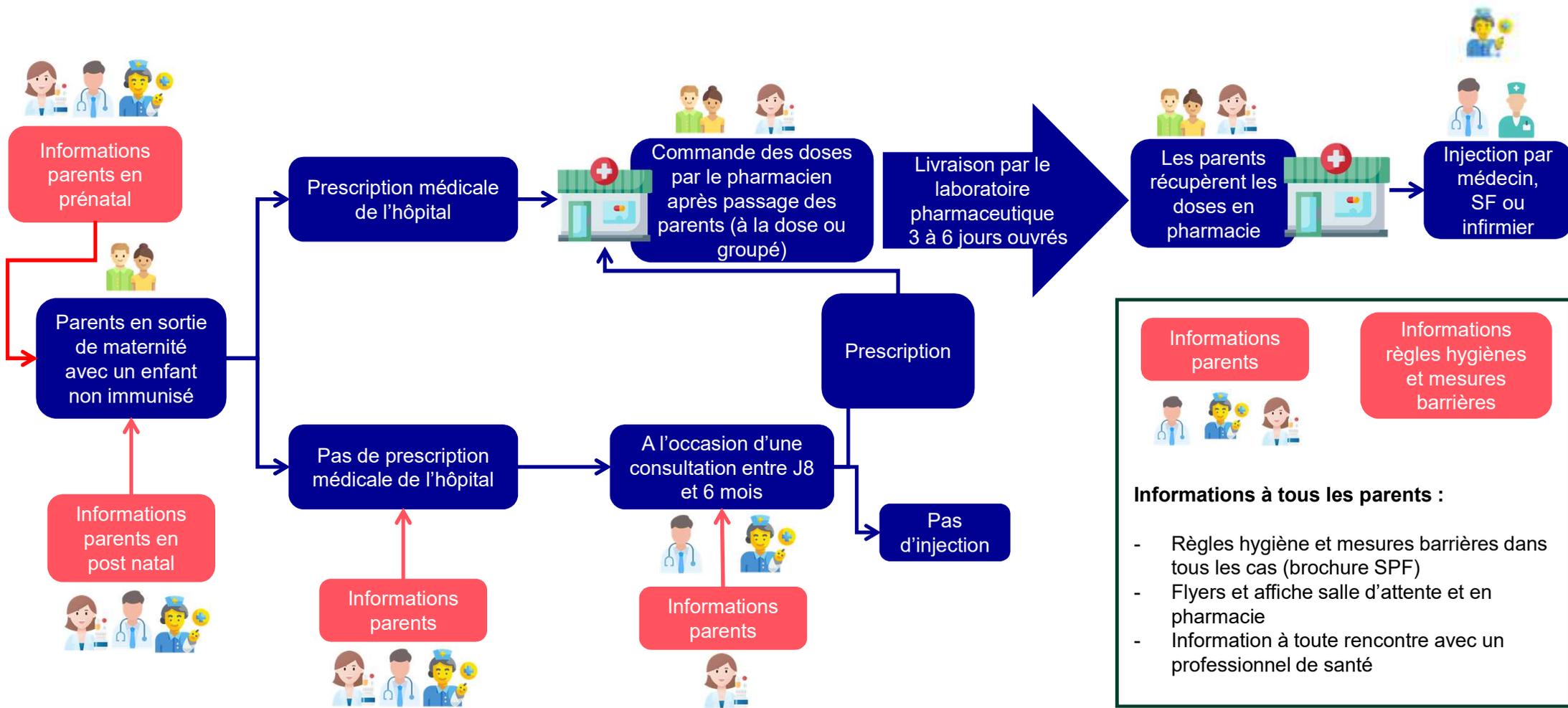


Informations règles hygiènes et mesures barrières

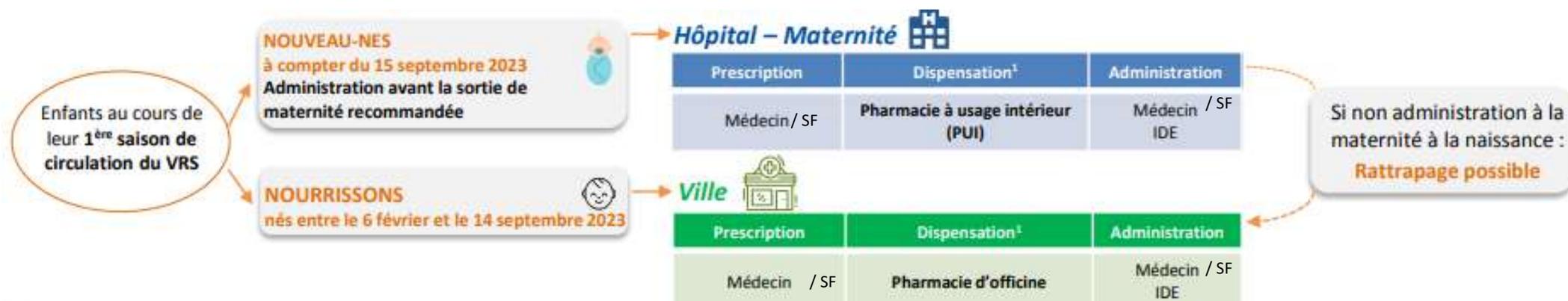
**Informations à tous les parents :**

- Règles hygiène et mesures barrières dans tous les cas (brochure SPF)
- Flyers et affiche salle d'attente et en pharmacie
- Information à toute rencontre avec un professionnel de santé

# Parcours d'immunisation AMBULATOIRE



# Synthèse des parcours d'immunisation



# Organisation locale: exemple du CHU de Rennes



# 1. Support d'information

→ information anténatale et post natale

- Affiche de la SFN:

- grand format: salles d'attente de consultation obstétrique, de radiologie, salon des parents et couloirs services de NN, couloirs de maternité, service de pédiatrie et des urgences pédiatriques

- flyers format A5 distribué en anténatal/ post natal

**SFN** 8 ACTIONS POUR PROTEGER MON BÉBÉ DE LA BRONCHIOLITE  
Septembre 2023

- 1 Lavez-vous les mains régulièrement
- 2 Aérez la chambre et les pièces de vie
- 3 Evitez toute exposition au tabac
- 4 Evitez les endroits confinés et très fréquentés (supermarchés, transports en commun..)
- 5 Evitez les contacts avec les personnes enrhumées
- 6 Portez un masque si vous êtes malade
- 7 Evitez le partage de tétines, biberons et jouets avec d'autres enfants, et lavez les régulièrement
- 8 Une nouvelle modalité de prévention contre le virus "VRS"

Parlez-en à votre médecin ou votre sage-femme  
Pour les nourrissons nés après le 6 février 2023, votre médecin peut prescrire l'injection d'une immunoglobuline (Nirsevimab)

# 1. Support d'information

→ information anténatale et post natale

- Lettre d'information aux parents:

- rédigée par le réseau périnatalité Bretagne
- flyers format A5 distribué en anténatal/ post natal

Problématique de la barrière de la langue: pas de document disponible dans d'autre langue.



Proposition de « Fiche information patients » :

*Vous avez été informé de la possibilité d'administration du Nirsevimab (Beyfortus®) à votre enfant*

Le Nirsevimab est un Anticorps dirigé contre le VRS.

Il dispose d'une autorisation européenne, et en France, il sera délivré gratuitement pour la saison 2023/2024.

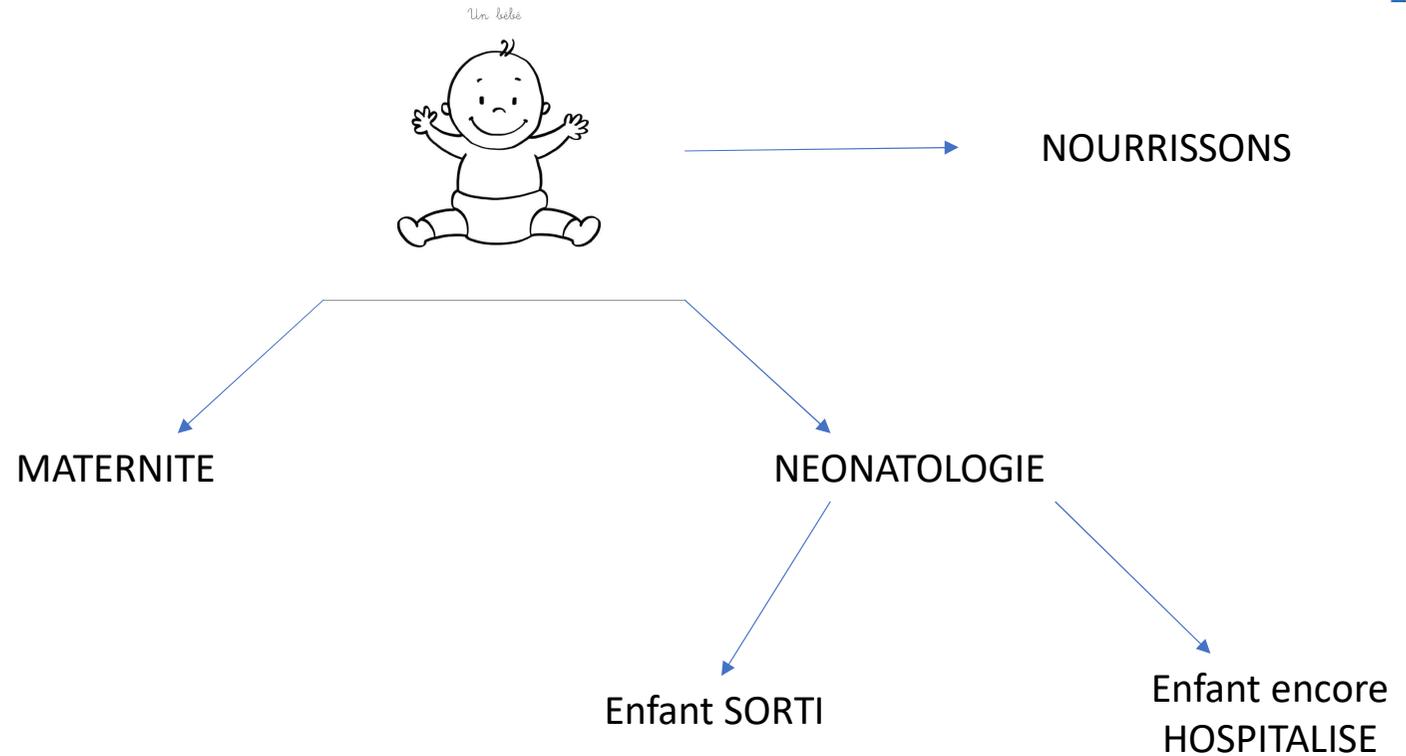
Il permet de diminuer les formes graves de bronchiolites liées au VRS ainsi que les hospitalisations.

Il ne dispense pas de respecter les **MESURES BARRIERE** qui restent importantes pour prévenir l'ensemble des infections respiratoires.

- **POUR QUI** est-il recommandé cette année (saison épidémique 2023/2024) ?
  - ✓ Pour tous les nourrissons nés après le 6 février 2023
  - ✓ Pour les nouveau-nés prématurés ou avec d'autres facteurs de risque, selon les critères qui vous seront expliqués par votre médecin
- **QUAND** est-il recommandé de l'administrer ?
  - ✓ Dès le séjour en maternité pour les nouveau-nés nés à partir du 15 septembre 2023
  - ✓ Avant la sortie d'hospitalisation pour les nouveau-nés en néonatalogie ou cardiopédiatrie,
  - ✓ En ambulatoire pour les autres (Médecine de ville, PMI, ...).
- **QUI** peut le prescrire ?
  - ✓ Le médecin en maternité ou mon pédiatre/ médecin traitant en ville
- **QUI** peut l'administrer ?
  - ✓ Le médecin ou une infirmière sur prescription médicale.
- **COMMENT** est-il administré ?
  - ✓ Par voie intra musculaire dans la cuisse comme un vaccin. Il peut être administré en même temps qu'un vaccin.
- **Où** est-il disponible ?
  - ✓ En maternité pour les nouveau-nés qui y séjournent
  - ✓ Dans les pharmacies en ville, disponible 4 à 5 jours après commande

L'ANSM a proposé une fiche relevant les effets indésirables liés au Beyfortus que vous pouvez joindre en cas de question des familles.

# Parcours d'immunisation



# Nouveau-né actuellement hospitalisé en néonatalogie

- Pour TOUS les nouveaux nés, quel que soit leur terme ou pathologie
- Informations orales + lettre d'information remises aux parents (éditée par Réseau Périnatalité Bretagne) par médecins seniors et internes au cours du séjour de l'enfant.
- Prescription par le médecin de NN dans logiciel de prescription environ 1 semaine avant la sortie.
- Dotation nominative par la pharmacie hospitalière.

- Injection par PDE/infirmière du service, après pose de crème Emla et/ou au sein/ soluté de G30%.
- Traçabilité dans carnet de santé



### Statut clinique ou immunitaire pour les maladies à prévention vaccinale

Inscrivez dans le tableau ci-dessous le diagnostic pour des maladies à prévention vaccinale ainsi que le résultat de la recherche éventuelle d'anticorps spécifiques pour ces maladies, même en dehors d'un contexte clinique évocateur (varicelle, hépatite A, rougeole, oreillons, rubéole, coqueluche).

Date du diagnostic	Maladie	Sérologie éventuelle		PCR	Signature et identification du médecin (nom, cachet)
		Date	Résultat		

# Nouveau-né ayant été hospitalisé en néonatalogie

- Nouveau-né vulnérable, anciennement éligible au protocole SYNAGIS ( 1ere année):

Envoi aux parents:

- lettre d'info spécifique réalisé par le service
  - lettre d'info du Réseau Périnatalité Bretagne
  - ordonnance du produit
  - coordonnées du service pour questions
  - > injection à faire en ville
- Nouveau-né non vulnérable: info + prescription + injection par médecin de ville

# Nourrissons nés > 06/02/2023, de passage au CHU de Rennes

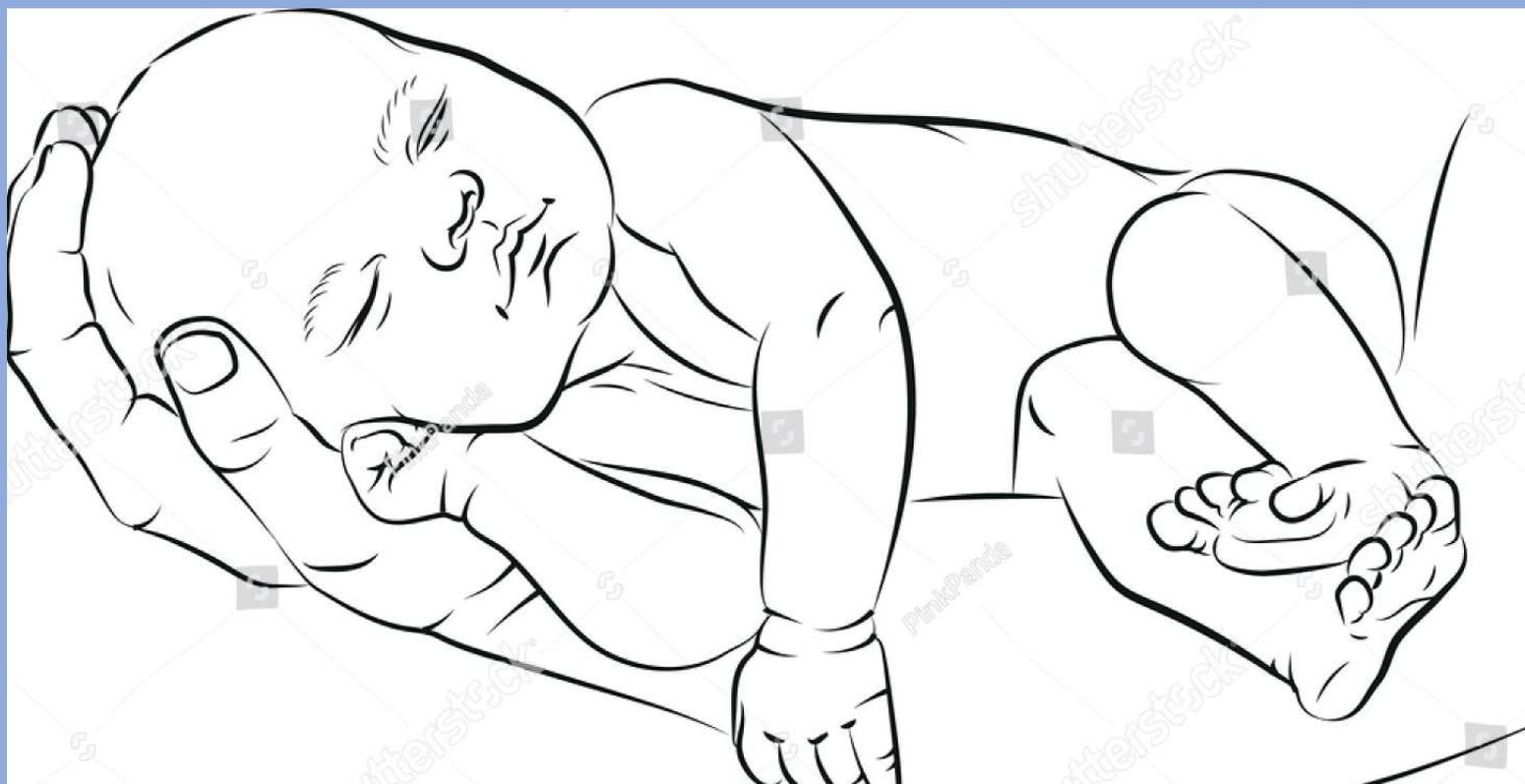
- Hospitalisation dans le service des nourrissons pour une autre étiologie que bronchiolite à VRS (ex: PNA): information et proposition de réalisation de prescription pour réalisation en ville ou de l'injection avant la sortie du service.
- Passage aux urgences pédiatriques: possibilité, selon l'activité, de réaliser l'information et la prescription du produit (ordonnances préfaites dans Resurgences)
- Consultations spécialisées: possibilité d'information, de prescription et d'injection, à la discrétion du médecin consultant.

# Nouveau-né en maternité

- Information ANTENATALE si possible par tous les professionnels de santé
- Information par SF à J1
- Information par pédiatre à J3 lors de la visite de sortie + remise ordonnance, avec ordonnance de sortie, pour injection en ville: ordonnance pré faite dans logiciel de prescription.
- Injection lors de la consultation de la 2eme semaine, ou par SF en ville.

# Bibliographie

- Avis de la Société française de Néonatalogie et du Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique sur la prévention des infections respiratoires basses à VRS dans la population néonatale, y compris la population des nouveau- né prématurés, 05/06/2023
- DGS-Urgent n°2023-12: possibilité de prescription de Nirsevimab ( prévention des bronchiolites à VRS) si l’HAS est favorable, 24/07/2023.
- [HAS: Avis sur le médicament: BEYFORTUS: 19/07/2023, publié le 01/08/2023](#)
- DGS-Urgent n°2023-14 : prévention médicamenteuse des bronchiolites à VRS à partir de septembre, du 24/08/2023
- [Infovac: bulletin N° 8- Fin aout 2023 spécial Nirsevimab ou BEYFORTUS®](#)
- Prévention des bronchiolites à VRS des nourrissons par l’utilisation d’un anticorps monoclonal au cabinet: données pour les médecins généralistes, actualisées au 5 septembre 2023, collège de médecine générale.
- Décret n°2023-878 du 14 septembre modifiant la liste des classes thérapeutiques ou médicaments autorisés aux sages femmes pour leur usage professionnel ou leur prescription auprès des nouveaux nés figurant dans le tableau II de l’annexe 41-4 du code de santé publique.
- DGS-Urgent n°2023-16: ouverture des commandes pour le médicament BEYFORTUS®  
, du 15/09/2023.
- [Document ANSM](#) à l’intention des parents



Merci pour eux!