Notice : Information de l'utilisateur
Beyfortus 50 mg solution injectable en seringue préremplie Beyfortus 100 mg solution injectable en seringue préremplie nirsévimab

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant l'administration de ce médicament à votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous et votre enfant.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si votre enfant présente un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet secondaire qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BEYFORTUS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ QU'EST-CE QUE BEYFORTUS
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT L'ADMINISTRATION DE BEYFORTUS À VOTRE ENFANT
3. COMMENT BEYFORTUS EST-IL ADMINISTRÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BEYFORTUS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS CE QUE CONTIENT BEYFORTUS

1. QU'EST-CE QUE BEYFORTUS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ QU'EST-CE QUE BEYFORTUS

Beyfortus est un médicament injectable destiné à protéger les bébés et les enfants âgés de moins de 2 ans contre le *virus respiratoire syncytial* (VRS). Le VRS est un virus respiratoire courant qui provoque en général des symptômes modérés comparables à ceux du rhume. Toutefois, notamment chez les bébés, les enfants vulnérables et les adultes plus âgés, le VRS peut entraîner des maladies graves, dont la bronchiolite (inflammation des petites voies aériennes dans les poumons) et la pneumonie (infection des poumons), susceptibles de conduire à une hospitalisation, voire au décès du patient. La circulation du virus est généralement plus marquée en hiver.
Beyfortus contient la substance active nirsévimab, un anticorps (protéine conçue pour s'attacher à une cible spécifique) qui s'attache à une protéine dont le VRS a besoin pour infecter l'organisme. En s'attachant à cette protéine, Beyfortus bloque son action, empêchant ainsi le virus d'entrer dans les cellules humaines et de les infecter.

Dans quels cas Beyfortus est-il utilisé
Beyfortus est un médicament destiné à protéger votre enfant contre une infection par le VRS.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT L'ADMINISTRATION DE BEYFORTUS À VOTRE ENFANT

Beyfortus ne doit pas être administré à votre enfant si celui-ci est allergique au nirsévimab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
Informez le médecin de votre enfant, un pharmacien ou un/e infirmier/ère si votre enfant est concerné. Si vous avez un doute, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant, à un pharmacien ou à un/e infirmier/ère avant d'administrer le médicament.
Si votre enfant montre des signes d'une réaction allergique sévère, contactez immédiatement le médecin.

Avertissement et précautions
Prévenez ou consultez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé si vous observez des signes de **réaction allergique**, par exemple :

- difficulté à respirer ou à avaler
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- démangeaisons cutanées sévères, accompagnées de rougeurs ou de petites bosses

Parlez à votre professionnel de santé avant l'administration de Beyfortus à votre enfant :

- s'il a un faible nombre de plaquettes (les cellules qui contribuent à la coagulation sanguine), un problème de saignement, s'il est sujet aux hématomes ou s'il est sous anticoagulants (médicaments pour prévenir la formation de caillots sanguins).

Dans certaines maladies chroniques, où une quantité trop importante de protéines est perdue via l'urine ou l'intestin, par exemple le syndrome néphrotique et la maladie hépatique chronique, le niveau de protection de Beyfortus peut être réduit.

Beyfortus contient 0,1 mg de polysorbate 80 pour chaque dose de 50 mg (0,5 mL) et 0,2 mg pour chaque dose de 100 mg (1 mL). Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si votre enfant a déjà présenté une allergie.

Enfants et adolescents
Ne pas administrer ce médicament aux enfants âgés de 2 à 18 ans car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Beyfortus
Beyfortus n'est pas connu pour ses interactions avec d'autres médicaments. Toutefois, informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.
Beyfortus peut être administré en même temps que les vaccins du calendrier national de vaccination.

3. COMMENT BEYFORTUS EST-IL ADMINISTRÉ

Beyfortus est administré par un professionnel de santé en une seule injection dans le muscle. Il est généralement administré dans la partie extérieure de la cuisse.
La dose recommandée est de :

- 50 mg pour les enfants pesant moins de 5 kg et de 100 mg pour les enfants de 5 kg ou plus au cours de leur première saison d'épidémie à VRS.
- 200 mg pour les enfants qui demeurent vulnérables à une infection sévère par le VRS au cours de leur deuxième saison d'épidémie à VRS (administrés en 2 injections de 100 mg sur des sites distincts).

Beyfortus doit être administré de préférence avant la saison d'épidémie à VRS. La circulation du virus est généralement plus marquée en hiver (on parle de saison d'épidémie à VRS). Si votre enfant naît en hiver, Beyfortus devra être administré après la naissance.

Si votre enfant doit subir une opération du cœur (chirurgie cardiaque), il pourra se voir administrer une dose supplémentaire de Beyfortus après l'opération afin de lui assurer une protection adéquate pour le reste de la saison d'épidémie à VRS.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Les effets indésirables possibles sont les suivants :

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 enfant sur 100)

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

Fréquence indéterminée (la fréquence de l'effet indésirable ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques

Déclaration des effets secondaires
Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BEYFORTUS

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Une fois sorti du réfrigérateur, Beyfortus doit être conservé à température ambiante (entre 20°C et 25°C), protégé de la lumière et utilisé dans les 48 heures ou jeté.
Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Ne pas congeler, ne pas agiter et ne pas exposer à la chaleur directe.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS CE QUE CONTIENT BEYFORTUS

- La substance active est le nirsévimab.

- Une seringue préremplie de 0,5 mL de solution contient 50 mg de nirsévimab.
- Une seringue préremplie de 1 mL de solution contient 100 mg de nirsévimab.

- Les autres composants sont L-histidine, chlorhydrate de L-histidine, chlorhydrate de L-arginine, saccharose, polysorbate 80 (E433) et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Beyfortus et contenu de l'emballage extérieur
Beyfortus est une solution injectable incolore à jaune.
Beyfortus existe dans les présentations suivantes :

- 1 ou 5 seringues préremplies sans aiguilles.
- 1 seringue préremplie fournie avec deux aiguilles distinctes de taille différente.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail

94250 Gentilly France

Fabricant

AstraZeneca AB Karlebyhusentren, Astraallen
152 57 Södertälje Suède

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 2 710.54.00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 4516 7000

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 54 54 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 2 710.54.00

Magyarország
sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 0055

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
Sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich
Sanofi-Aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185-0

Polska
Sanofi Sp. z o. o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40(21) 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu/en

---

Les informations ci-dessous sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :
Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Contrôler à l'œil nu que Beyfortus ne présente aucune particule ni aucune décoloration avant l'administration. Beyfortus est une solution limpide à opalescente, incolore à jaune. Ne pas injecter Beyfortus si le liquide est trouble, décoloré ou s'il contient de grandes particules ou des corps étrangers.

Ne pas utiliser si la seringue préremplie de Beyfortus est tombée ou est endommagée ou si le sceau de sécurité sur l'emballage extérieur a été brisé. Administrer tout le contenu de la seringue préremplie en injection intramusculaire, de préférence dans la partie antérolatérale de la cuisse. Le muscle fessier ne doit pas être utilisé systématiquement comme site d'injection en raison du risque de lésion du nerf sciatique.