

Ministère de la Santé

Lignes directrices du programme de prévention du virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons et les enfants exposés à un risque élevé, à l'intention des professionnels de la santé – Beyfortus® (nirsévimab)

Version 1.1 – 108 octobre 2024

Ce document d'orientation destiné aux professionnels de la santé renferme de l'information générale seulement. Il n'est pas destiné à fournir ou à remplacer un avis médical, un diagnostic ou un traitement. Pour plus de précisions sur l'anticorps monoclonal Beyfortus® (nirsévimab), veuillez consulter la [monographie du produit](#) autorisée par Santé Canada.

1. Produits pour la prévention du VRS sur le marché canadien

Santé Canada a homologué trois produits sûrs et efficaces pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures causées par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez le nourrisson :

- un vaccin (Abrysvo^{MC}) à administrer pendant la grossesse;
- deux agents d'immunisation à base d'anticorps monoclonaux (Beyfortus® ou Synagis®) à administrer aux nourrissons juste avant ou pendant la saison du VRS.

Il n'est pas nécessaire d'administrer conjointement le vaccin à une personne enceinte ainsi qu'un anticorps monoclonal à son nourrisson, sauf dans certaines circonstances particulières (p. ex., un nourrisson exposé à un risque élevé, né d'une personne enceinte ayant reçu le vaccin selon le calendrier recommandé).

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) conseille de privilégier l'anticorps monoclonal Beyfortus® pour la protection des nourrissons compte tenu de son efficacité, de son effet protecteur durable et de son profil d'innocuité positif comparativement à la vaccination des personnes enceintes. Beyfortus® est donc la méthode privilégiée pour la protection des nourrissons. Les professionnels de la santé

soignant des personnes enceintes doivent leur offrir de l'information sur la vaccination et les produits à base d'anticorps monoclonaux.

a) Anticorps monoclonaux

Deux produits injectables à base d'anticorps monoclonaux, le nirsévimab (Beyfortus®) et le palivizumab (Synagis®), sont homologués par Santé Canada pour l'immunisation des nourrissons et des jeunes enfants contre les infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS.

Pour la saison 2024-2025 du VRS, Beyfortus® sera remboursé par le régime public pour les nourrissons admissibles.

Le 19 avril 2023, Sanofi Pasteur Limited a reçu l'homologation de son anticorps monoclonal injectable contre le VRS, Beyfortus®, par Santé Canada. Beyfortus® protège contre les maladies graves causées par le VRS chez les nourrissons et les jeunes enfants. Contrairement à une infection ou à un vaccin (immunisation active), les anticorps monoclonaux n'activent pas le système immunitaire. Les anticorps injectés confèrent plutôt une protection directe et immédiate contre une maladie (immunisation passive).

Étant donné que Beyfortus® est un anticorps monoclonal, la protection qu'il confère s'atténue avec le temps, à mesure que les anticorps se dégradent. C'est pourquoi son efficacité est maximale pendant les six mois qui suivent son administration. Beyfortus® ne confère pas d'immunité à long terme contre la maladie à VRS, mais il protège les nourrissons au moment où ils sont le plus à risque de contracter une maladie grave à VRS. À mesure qu'ils grandissent, les enfants sont moins susceptibles de présenter des symptômes graves d'une infection par le VRS.

b) Le vaccin contre le VRS pour les personnes enceintes

Abrysvo^{MC} a été homologué par Santé Canada en décembre 2023. Abrysvo^{MC} est homologué pour les personnes enceintes de 32 à 36 semaines, censées accoucher pendant la saison du VRS. Abrysvo^{MC} est utilisé pour conférer une immunisation active aux personnes enceintes; les nourrissons reçoivent ainsi des anticorps maternels de manière passive, ce qui les protège contre les maladies sévères causées par le VRS, de la naissance jusqu'à l'âge d'environ six mois, âge à partir duquel la protection commence à s'atténuer (c.-à-d. que les anticorps se dégradent). Bien que le parent qui a reçu Abrysvo^{MC} bénéficie d'une protection pendant plusieurs années, le nourrisson ne bénéficie pas d'une immunité à long terme.

2. Admissibilité des nourrissons aux anticorps monoclonaux

Le CCNI recommande Beyfortus pour tous les nourrissons de moins de 8 mois qui entrent dans la première saison du VRS ou qui sont nés au cours de cette saison. Pour la saison 2024-2025 du VRS, Beyfortus® est remboursé par le régime public pour les nourrissons et les enfants qui résident en Ontario et qui répondent à l'un des critères suivants :

- Personnes nées en 2024 avant la saison du VRS
- Personnes nées pendant la saison 2024-2025 du VRS
- Enfants âgés de moins de 24 mois qui restent vulnérables à une forme sévère de la maladie à VRS pendant leur deuxième saison du VRS et présentant l'une des affections suivantes :
 - maladie pulmonaire chronique, y compris une dysplasie bronchopulmonaire, ayant nécessité une ventilation assistée continue, une oxygénothérapie ou un traitement médical chronique dans les six mois précédant le début de la saison du VRS;
 - Remarque : les enfants âgés de < 12 mois et dont la couverture a été approuvée au cours de la saison précédente du VRS pour les maladies pulmonaires chroniques et la dysplasie broncho-pulmonaire restent admissibles.
 - cardiopathie congénitale importante sur le plan hémodynamique, nécessitant une intervention chirurgicale correctrice, ou prenant des médicaments à visée cardiaque pour l'insuffisance cardiaque congestive, ou ayant reçu un diagnostic d'hypertension pulmonaire modérée à sévère;
 - immunodéficiences sévères;
 - syndrome de Down/trisomie 21;
 - fibrose kystique avec atteinte respiratoire et/ou retard de croissance;
 - maladie neuromusculaire entravant l'élimination des sécrétions respiratoires;
 - anomalies congénitales sévères des voies respiratoires entravant l'élimination des sécrétions respiratoires.

3. Début et fin de la saison du VRS

En raison du caractère saisonnier du VRS, Beyfortus® doit être administré peu avant et pendant la saison active du VRS. La saison du VRS s'étend généralement de novembre à avril, et culmine en décembre; des variations sont notées dans diverses régions de l'Ontario ou d'une année à l'autre. Pour les nourrissons nés pendant la saison du VRS, Beyfortus® doit être administré avant le congé de l'hôpital.

Les programmes RSV ont commencé à administrer Beyfortus® dès sa réception. Le ministère de la Santé communiquera la fin de la saison du RSV pour informer l'utilisation de Beyfortus®.

4. Calendrier d'administration

a) Moment de l'administration

Beyfortus® est offert pour les nourrissons nés en 2024 avant la saison du VRS ou ceux nés pendant la saison du VRS, ainsi que pour les enfants exposés à un risque élevé (selon les critères d'admissibilité plus haut) qui sont au début de leur deuxième saison du VRS.

Le CCNI recommande expressément de vacciner les nourrissons âgés de huit mois ou moins.

Pour les nourrissons nés avant ou qui sont au début de leur première saison du VRS (généralement de l'automne au printemps), Beyfortus® doit être proposé dans les cas suivants :

- la personne enceinte n'a pas reçu le vaccin contre le VRS pendant sa grossesse;
- le statut vaccinal de la personne enceinte à l'égard du VRS est inconnu;
- le nourrisson est né dans les 14 jours suivant la vaccination contre le VRS.

Bien que le début et la durée de la saison du VRS puissent varier, Beyfortus® doit être administré peu avant ou pendant la saison du VRS. Le ministère communiquera les dates du début et de la fin de la saison du VRS de manière à ce que l'utilisation de Beyfortus® soit effectuée en conséquence.

Bien que le moment optimal de son administration chez les nourrissons au début de leur première saison (c'est-à-dire qu'ils sont nés avant le début de la saison) se situe juste avant le début de la saison du VRS (p. ex., en octobre), Beyfortus® doit également être proposé dans le cas des nourrissons nés pendant la saison du VRS, avant leur congé des soins/de l'hôpital.

Pour les nourrissons suivants dont le parent a reçu Abrysvo^{MC}, Beyfortus® doit être administré aux :

- nourrissons nés moins de 14 jours après l'administration d'Abrysvo^{MC} ou
- nourrissons qui répondent aux critères médicaux d'un risque accru de maladie sévère à VRS :
 - Tous les prématurés (c'est-à-dire <37 semaines de gestation)
 - maladie pulmonaire chronique, y compris une dysplasie bronchopulmonaire, ayant nécessité une ventilation assistée continue, une oxygénothérapie ou un traitement médical chronique dans les six mois précédant le début de la saison du VRS;
 - cardiopathie congénitale importante sur le plan hémodynamique, nécessitant une intervention chirurgicale correctrice, ou prenant des médicaments à visée cardiaque pour l'insuffisance cardiaque congestive, ou ayant reçu un diagnostic d'hypertension pulmonaire modérée à sévère;
 - immunodéficience sévère;
 - syndrome de Down/trisomie 21;
 - fibrose kystique avec atteinte respiratoire et/ou retard de croissance;
 - maladie neuromusculaire entravant l'élimination des sécrétions respiratoires;
 - anomalies congénitales sévères des voies respiratoires entravant l'élimination des sécrétions respiratoires.

b) Voie d'administration

Beyfortus[®] est administré par voie intramusculaire. Le site d'administration privilégié dépend de l'âge de l'enfant. Pour les nourrissons de moins de 12 mois, le site privilégié est la région antéro-latérale de la cuisse. Pour les enfants de plus de 12 mois, le site d'administration privilégié est la région du muscle deltoïde du bras. Ne pas administrer Beyfortus[®] par voie intraveineuse, intradermique ou sous-cutanée.

c) Nombre de doses et moment de leur administration

Beyfortus[®] doit être administré peu avant ou pendant la saison du VRS (voir les tableaux 1 et 2).

- i) Nourrissons nés pendant la saison du VRS :** Une seule dose de Beyfortus[®] est administrée; elle est calculée en fonction du poids du nourrisson au moment de l'administration.
 - Nourrissons pesant < 5 kg : 50 mg dans 0,5 mL (100 mg/mL)
 - Nourrissons pesant ≥ 5 kg : 100 mg dans 1 mL (100 mg/mL)

La dose peut être administrée à l'hôpital après l'accouchement, avant le congé de l'hôpital, ou dans une clinique de soins primaires.

Les nourrissons dont l'hospitalisation est prolongée (p. ex., les prématurés) doivent idéalement être vaccinés peu avant leur congé de l'hôpital ou juste après si Beyfortus® n'est pas accessible avant le congé. Les données sont limitées concernant l'administration chez les nourrissons extrêmement prématurés (âge gestationnel < 29 semaines) ayant moins de 8 semaines; par ailleurs, nous ne disposons pas de données cliniques concernant les nourrissons d'âge post-menstruel (âge gestationnel à la naissance + âge chronologique) de 32 semaines.

ii) Nourrissons qui ne sont pas nés pendant la saison du VRS (y compris les nourrissons nés en 2024 avant la saison du VRS; recommandé pour les nourrissons âgés moins de 8 mois) : Une seule dose de Beyfortus® est recommandée; elle est calculée en fonction du poids du nourrisson au moment de l'administration.

- Nourrissons pesant < 5 kg : 50 mg dans 0,5 mL (100 mg/mL)
- Nourrissons pesant ≥ 5 kg : 100 mg dans 1,0 mL (100 mg/mL)

L'administration doit être envisagée peu avant le début de la saison du VRS, mais peut se poursuivre pendant la saison.

iii) **Enfants exposés à un risque continuellement élevé, qui sont au début de leur deuxième saison du VRS** : L'administration d'une seule dose de 200 mg fractionnée en deux injections intramusculaires de 1,0 mL de Beyfortus® à 100 mg/mL, à deux points d'injection distincts, doit être envisagée peu avant le début de leur deuxième saison du VRS, mais elle peut aussi se poursuivre au cours de la saison.

iv) **Enfants subissant une chirurgie cardiaque avec dérivation cardiopulmonaire** : Il est recommandé d'administrer une dose supplémentaire après l'opération, dès que l'enfant est stable, afin de s'assurer que les taux sériques de Beyfortus® soient suffisants. Si **l'administration de la première dose** de Beyfortus® remonte à moins de 90 jours, la dose supplémentaire doit être de 50 mg ou de 100 mg selon le poids corporel pendant la première saison du VRS, et de 200 mg pendant la deuxième saison du VRS. Si **plus de 90 jours** se sont écoulés depuis l'administration de la première dose, la dose supplémentaire doit être une dose unique de 50 mg, quel que soit le poids corporel, pendant la première saison du VRS et de 100 mg pendant la deuxième saison du VRS, afin de protéger l'enfant jusqu'à la fin de la saison du VRS.

Tableau 1 : Lignes directrices pour l'administration de Beyfortus® aux nourrissons et aux enfants

Catégorie	Poids	Dose	Moment de l'administration
Nourrissons nés pendant la saison actuelle du VRS [∞]	< 5 kg	50 mg dans 0,5 mL (100 mg/mL)	Administré dès la naissance
	≥ 5 kg	100 mg dans 1 mL (100 mg/mL)	Administré dès la naissance
Nourrissons nés en 2024 avant le début de la saison actuelle du VRS (jusqu'à l'âge de 12 mois)*	< 5 kg	50 mg dans 0,5 mL (100 mg/mL)	Peu avant le début de la saison du VRS [∞]
	≥ 5 kg	100 mg dans 1 mL (100 mg/mL)	Peu avant le début de la saison du VRS [∞]
Enfants âgés de plus de 12 mois et jusqu'à 24 mois et présentant un risque continuellement élevé d'infection par le VRS	s. o.	200 mg (2 injections de 1 mL à 100 mg/mL) [†]	Peu avant le début de leur deuxième saison du VRS [∞]
<p>[∞] En raison du caractère saisonnier du virus VRS, Beyfortus doit être administré peu avant et pendant la saison active du VRS. La saison du VRS s'étend généralement de novembre à avril, et culmine en décembre; des variations sont notées dans diverses régions de l'Ontario ou d'une année à l'autre.</p>			
<p>*Le CCNI recommande le Beyfortus en particulier pour les nourrissons de moins de 8 mois en raison du risque d'effets graves chez les nourrissons plus jeunes.</p>			
<p>[†]Si un enfant pèse moins de 10 kg et entame sa deuxième saison de VRS, on peut envisager d'administrer une seule dose de 100 mg, à la discrétion clinique du fournisseur.</p>			

Tableau 2 : Lignes directrices pour l'administration de Beyfortus® aux enfants subissant une chirurgie cardiaque avec dérivation cardiopulmonaire**

Temps écoulé depuis la première dose	Poids	Dose
< 90 jours après la première dose		
• Première saison	< 5 kg	50 mg
	≥ 5 kg	100 mg
• Deuxième saison	Quel que soit le poids corporel	200 mg
≥ 90 jours après la première dose		
• Première saison	Quel que soit le poids corporel	50 mg
• Deuxième saison	Quel que soit le poids corporel	100 mg
<p>* La posologie concerne les nourrissons ayant déjà reçu leur dose de Beyfortus® pour la saison et qui subissent ensuite une chirurgie cardiaque avec dérivation cardiopulmonaire. L'intervention chirurgicale entraînerait une baisse de la concentration sérique d'anticorps. Toutes les doses doivent être administrées dès que l'état du patient est stable après l'intervention chirurgicale.</p> <p>∞ Bien que cela ne soit pas indiqué dans la monographie du produit, le CCNI indique que la réimmunisation peut également être envisagée à la fin de l'oxygénation par membrane extracorporelle.</p>		

d) Administration concomitante avec d'autres vaccins

Beyfortus® peut être administré le même jour de l'administration de vaccins courants de l'enfance, y compris le vaccin antigrippal, ou à tout moment avant ou après. Aucun intervalle n'est nécessaire entre l'administration de Beyfortus® et celle de vaccins vivants (tels que les vaccins RRO et contre la varicelle).

L'administration concomitante de Beyfortus® et d'autres vaccins n'est pas censée entraver la réponse immunitaire aux vaccins. Lors des essais cliniques, le profil d'innocuité et de réactogénicité associé à l'administration concomitante de Beyfortus® et de vaccins systématiques de l'enfance a été semblable à celui de ces vaccins lorsqu'ils ont été administrés seuls.

5. Contre-indications et précautions

Beyfortus® ne doit pas être administré aux personnes présentant une hypersensibilité connue ou des antécédents d'une réaction allergique sévère (p. ex., anaphylaxie) à l'un des ingrédients du produit, y compris les ingrédients non médicinaux ou les matières entrant dans la composition de l'emballage du produit.

La prudence est de mise en cas d'administration de Beyfortus® à des personnes présentant des troubles de la coagulation.

Les individus souffrant d'une maladie aiguë modérée ou grave, avec ou sans fièvre, doivent retarder la vaccination jusqu'à leur rétablissement avant de recevoir Beyfortus®.

Veillez consulter la [monographie de Beyfortus®](#) pour obtenir des renseignements détaillés sur les contre-indications et les précautions.

6. Efficacité

L'efficacité a été évaluée chez des nourrissons âgés de moins de huit mois, nés pendant la première saison du VRS ou qui sont au début de cette saison. Les évaluations ont eu lieu jusqu'à 150 jours après l'injection. Les résultats combinés des essais cliniques de phase II et III ont révélé les taux d'efficacité suivants :

- 79,0 % pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures (IVRI) causées par le VRS, ayant nécessité des soins médicaux;
- 80,6 % pour la prévention des IVRI causées par le VRS, ayant nécessité une hospitalisation;
- 90,0 % pour la prévention des IVRI causées par le VRS, ayant nécessité l'admission dans une unité de soins intensifs (USI).

Les données concernant l'utilisation en contexte réel pendant la saison 2023-2024 du VRS à l'échelle mondiale, ont fait état de résultats relatifs à l'efficacité similaires :

- taux de 82 % à 90 % pour la prévention des IVRI causées par le VRS, ayant nécessité une hospitalisation;
- taux de 75,9 % à 90,1 % pour la prévention des admissions à l'unité de soins intensifs dues au VRS;
- taux de 69 % à 90 % pour la réduction globale du nombre d'hospitalisations associées au VRS comparativement à la saison précédente.

7. Effets indésirables

Comme tout vaccin ou tout médicament, Beyfortus® peut avoir des effets secondaires, qui sont légers et ne durent que quelques jours.

Les effets secondaires fréquents de Beyfortus® sont légers ou modérés, notamment des réactions locales telles que la rougeur, l'enflure et la douleur au point d'injection. Voici les effets indésirables les plus fréquents notés lors des essais cliniques :

- éruption cutanée (0,7 % c. 0,3 % avec le placebo);
- pyrexie (0,5 % c. 0,6 % avec le placebo);
- réactions au point d'injection (0,3 % c. 0 % avec le placebo) dans les sept jours.

Certains participants ont présenté des effets indésirables généraux, par exemple :

- bronchiolite à VRS (1,3 % c. 2,6 % avec le placebo);
- pneumonie à VRS (0,7 % c. 0,9 % avec le placebo);
- bronchite à VRS (0,5 % c. 1,0 % avec le placebo).

Étant donné que Beyfortus® est un nouveau médicament, son innocuité et sa tolérabilité feront l'objet d'une surveillance continue dans le cadre de la pharmacovigilance.

8. Déclaration des effets secondaires survenant après l'administration

Les personnes qui administrent Beyfortus® doivent s'assurer que les parents et les tuteurs savent qu'il faut signaler immédiatement les effets secondaires au professionnel de la santé de leur enfant. Il faut demander aux parents et aux tuteurs de se rendre au service d'urgence le plus proche si leur enfant présente des réactions sévères après l'administration de Beyfortus®, y compris l'une des réactions suivantes :

- Urticaire
- Enflure de la bouche ou de la gorge
- Difficulté à respirer, enrouement ou respiration sifflante
- Forte fièvre (plus de 40 °C ou 104 °F)
- Crises convulsives
- Autres réactions graves

Étant donné que Beyfortus® est un anticorps monoclonal et non un vaccin, l'article s.38 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé*, qui exige le suivi et la déclaration des effets indésirables soupçonnés après une immunisation, ne s'applique pas aux personnes qui administrent ce produit. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de déclarer ces incidents au bureau de santé publique local; ceux-ci doivent être pris en charge conformément aux pratiques et aux politiques de l'établissement applicables aux autres médicaments et produits thérapeutiques.

En l'absence de politique de l'établissement, il est recommandé que les organismes, les prestataires ou les parents/tuteurs signalent à Santé Canada tous les effets secondaires soupçonnés, en particulier ceux qui sont :

- inattendus, quelle que soit leur sévérité (c.-à-d. qu'ils ne concordent pas avec ceux décrits dans les renseignements sur le produit ou la monographie du produit);
- graves, qu'ils soient escomptés ou non;
- des réactions à des produits de santé sur le marché depuis moins de cinq ans, quelle que soit leur nature ou leur sévérité.

Pour signaler un effet secondaire de Beyfortus[®], veuillez consulter le [formulaire de déclaration des effets secondaires](#) de Santé Canada. Ce formulaire peut être rempli en ligne, téléchargé, télécopié ou envoyé par la poste suivant les coordonnées affichées sur le site Web de Santé Canada.

9. Professionnels de la santé pouvant administrer Beyfortus[®]

Les médecins, le personnel infirmier praticien, le personnel infirmier autorisé et le personnel infirmier auxiliaire autorisé peuvent administrer Beyfortus[®], un anticorps monoclonal remboursé par le régime public.

Les sages-femmes doivent avoir un ordre direct, une directive médicale ou une délégation d'actes autorisés pour pouvoir administrer Beyfortus[®], comme le précise le Règl. de l'Ont. 188/24 en vertu de la *Loi sur les sages-femmes de 1991*.

Avant d'administrer un anticorps monoclonal, y compris Beyfortus[®], les professionnels de la santé doivent en discuter avec leur employeur. Par ailleurs, avant d'administrer Beyfortus[®], un professionnel de la santé doit s'assurer de disposer de l'autorité requise, par exemple, un ordre direct, une directive médicale ou une délégation d'actes autorisés, et de la compétence nécessaire pour l'administrer.

10. Administration après une infection par le VRS

Beyfortus[®] n'est généralement pas nécessaire ou recommandé pour un nourrisson ayant contracté une infection confirmée par le VRS pendant la saison du VRS en cours. Le bienfait supplémentaire de l'administration de Beyfortus[®] après le rétablissement consécutif à une infection par le VRS est inconnu, et censé être faible, car le risque de réhospitalisation au cours de la même saison est très faible. Son administration peut toutefois être envisagée pour les nourrissons sévèrement immunodéprimés susceptibles de ne pas obtenir de réponse immunitaire adéquate contre l'infection par le VRS.

Aucun intervalle spécifique n'est recommandé entre l'infection par le VRS et l'administration de Beyfortus[®].

11. Observation après l'administration

Une période d'observation d'au moins 15 minutes est requise après l'immunisation. Une période d'observation de 30 minutes est préférable en cas de risque d'allergies.

12. Préparation de Beyfortus[®] avant l'administration

Chaque seringue préremplie de Beyfortus[®] est destinée à un usage unique.

Avant l'administration :

- a) Inspecter visuellement la seringue pour détecter la présence de particules ou une coloration anormale avant l'administration; Beyfortus[®] est une solution limpide à opalescente, incolore à jaune.
 - Ne pas utiliser si le liquide est trouble, s'il a changé de couleur ou s'il contient de grosses particules ou des matières étrangères.
 - Ne pas utiliser la seringue si elle a été échappée ou endommagée, si le sceau de sécurité sur la boîte a été brisé, ou si la date de péremption est passée.
- b) Vérifier les étiquettes de la boîte et de la seringue préremplie pour s'assurer d'avoir sélectionné la bonne dose de 50 mg (pour les nourrissons pesant < 5 kg) ou de 100 mg (pour les nourrissons pesant ≥ 5 kg), selon vos besoins. Voir la figure 1 ci-dessous.

Figure 1 : Étiquetage des seringues préremplies à 50 mg et à 100 mg



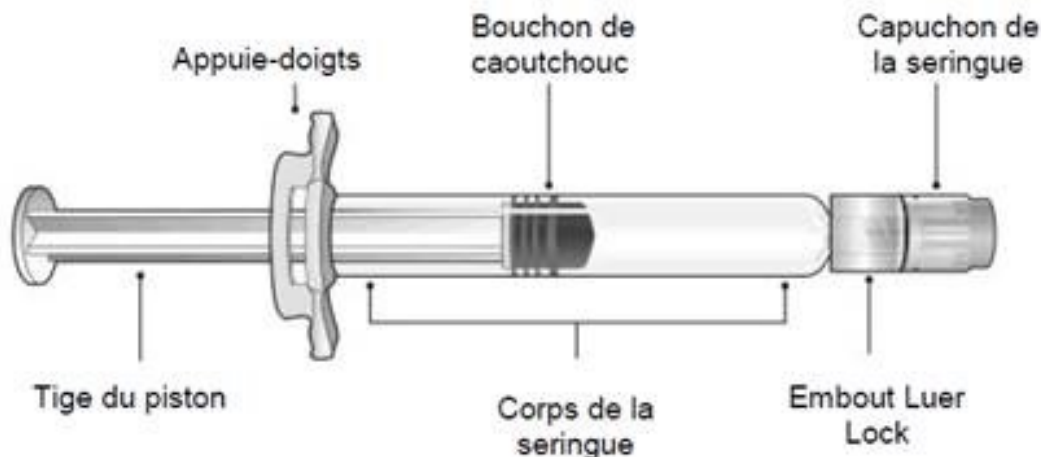
Seringue préremplie Beyfortus [®] à 50 mg (50 mg/0,5 mL), munie d'un piston violet.	Seringue préremplie Beyfortus [®] à 100 mg (100 mg/1 mL), munie d'un piston bleu pâle
	

Figure 2 : Composants de la seringue de type Luer Lock



- c) En tenant l'embout Luer Lock d'une main (éviter de tenir la tige du piston ou le corps de la seringue), dévisser le capuchon de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avec l'autre main. Voir la figure 2 illustrant les composants de la seringue de type Luer Lock.
- d) Fixer une aiguille Luer Lock à la seringue préremplie en tournant doucement l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue préremplie jusqu'à ce qu'une légère résistance se fasse sentir.
- e) Tenir le corps de la seringue préremplie d'une main et retirer le capuchon de l'autre main avec précaution, d'un seul coup. Ne pas tenir la tige du piston en retirant le capuchon de l'aiguille; le bouchon de caoutchouc pourrait se déplacer. Ne pas toucher à l'aiguille et ne pas la mettre en contact avec quelque surface que ce soit. Ne pas replacer le capuchon de l'aiguille et ne pas détacher l'aiguille de la seringue.
- f) Administrer la totalité du contenu de la seringue préremplie par injection intramusculaire. Pour les nourrissons de moins de 12 mois, le site privilégié est la partie antérolatérale de la cuisse. Pour les enfants de plus de 12 mois, le site d'administration privilégié est la région du muscle deltoïde du bras. Il faut éviter d'injecter le médicament dans le muscle fessier, étant donné le risque d'atteinte du nerf sciatique.
- g) Si deux injections sont nécessaires, répéter ces étapes en utilisant un point d'injection différent.

13. Emballage de Beyfortus®

Beyfortus® est un produit stérile, sans agent de conservation, présenté dans un emballage de 5 seringues ou un emballage de 1 seringue. Chaque emballage de 5 seringues renferme cinq seringues préremplies à dose unique, sans aiguille; chaque emballage de 1 seringue renferme une seringue préremplie à dose unique sans aiguille.

Chaque seringue préremplie à usage unique est de type Luer Lock en verre de type I avec joint en silicone et munie d'un bouchon-piston recouvert d'une pellicule de FluroTec.

Les dimensions des emballages (L x l x h) de Beyfortus® sont les suivantes (la disponibilité de chaque version du produit ne peut pas être garantie) :

- Emballage de 5 seringues (en millimètres) : 140 x 108 x 24 (doses de 50 mg et 100 mg)
- Emballage de 1 seringue (en millimètres) : 144 x 51 x 24 (doses de 50 mg et 100 mg)

14. Exigences liées à la chaîne du froid

Pour une protection optimale, Beyfortus® doit être maintenu à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, et conservé dans son emballage extérieur d'origine jusqu'au moment de l'administration, pour le protéger de la lumière. Il ne doit pas être congelé, secoué ou exposé à la chaleur. Une fois sorti du réfrigérateur, Beyfortus® doit être administré immédiatement.

Beyfortus® peut être conservé à la température ambiante (+20 °C et +25 °C) pendant une période maximale de 8 heures ou être jeté. Une fois sorti du réfrigérateur, il ne peut pas y être remis et doit être utilisé dans les 8 heures ou jeté. Veuillez consulter la [monographie du produit](#) pour en savoir plus sur la conservation et la manutention de Beyfortus®.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#), conçu pour faciliter la conservation et la manutention adéquates des vaccins remboursés par le régime public, réduire au minimum le gaspillage des vaccins et promouvoir l'innocuité et l'efficacité des vaccins.

15. Renseignements pour les commandes

Les professionnels de la santé doivent commander Beyfortus® auprès de leur fournisseur de vaccins habituel (c.-à-d. le Bureau de santé publique ou le SAMPGO).

16. Réduction du gaspillage du produit

Veillez consulter le [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#) pour obtenir des renseignements sur les meilleures pratiques en matière de réduction du gaspillage.

17. Renseignements et ressources complémentaires

Les professionnels de la santé qui souhaitent obtenir de plus amples renseignements sur le VRS, les anticorps monoclonaux, le vaccin contre le VRS ou le programme provincial de prévention du VRS peuvent consulter le [site Web du ministère sur le VRS](#) et la monographie du produit en question.

Journal de révision

Version	Date	Page	Section	Description du changement
1.0	Le 8 août 2024			Document original
1.1	Le 10 octobre 2024	3	2	Ajouté sous la troisième puce, première sous-puce, « Remarque : les enfants âgés de < 12 mois et dont la couverture a été approuvée au cours de la saison précédente du VRS pour les maladies pulmonaires chroniques et la dysplasie broncho-pulmonaire restent admissibles. »
1.1	Le 10 octobre 2024	4	4a.	Ajouté à la liste de puces « Pour les nourrissons suivants dont le parent a reçu AbrysvoMC, BeyfortusMC doit être administré aux : <ul style="list-style-type: none"> deuxième puce « nourrissons qui répondent aux critères médicaux d'un risque accru de maladie sévère à VRS : ajout d'une sous-puce : « Tous les prématurés (c'est-à-dire <37 semaines de gestation). »
1.1	Le 10 octobre 2024	5	4c-ii	Remplacement de « 8 mois ou moins » par « moins de 8 mois »

Version	Date	Page	Section	Description du changement
1.1	Le 10 octobre 2024	6	Tableau 1	Tableau mis à jour pour plus de clarté et pour inclure des notes sur le moment de l'administration, les conseils du CCNI et l'administration aux enfants de moins de 10 kg.
1.1	Le 10 octobre 2024	6	Tableau 2	Suppression de la deuxième note : « †Si un enfant pèse moins de 10 kg et entame sa deuxième saison de VRS, on peut envisager d'administrer une seule dose de 100 mg, à la discrétion clinique. »
1.1	Le 10 octobre 2024	7	Article 5	Remplacer « n'ont pas besoin d'attendre qu'ils soient rétablis » par « devraient retarder la vaccination jusqu'à ce qu'ils soient rétablis. »