

sanofi

Help protect infants in
their first season from
RSV, with Beyfortus^{®*}†


Beyfortus[®]. Before RSV.

Beyfortus[®] protects your baby from getting respiratory syncytial virus (RSV) disease in their first RSV season. It may also be given to children less than 2 years of age who are vulnerable to severe RSV disease in their second RSV season.

 **Beyfortus[®]**
(nirsevimab)

* 100% protection cannot be guaranteed.

† Sanofi & AstraZeneca are collaborating on the development and commercialization of Beyfortus[®].



Beyfortus[®] may be publicly funded in your province or territory (with criteria). Speak to your doctor to see if Beyfortus[®] is covered for your baby.

What is RSV?

Respiratory syncytial virus (RSV) is a common respiratory virus that usually causes mild symptoms (cold-like illness) but can cause severe illness, including bronchiolitis (inflammation of the small airways in the lung) and pneumonia (infection of the lungs) that may lead to hospitalization or even death.

Mild symptoms may include a runny nose, sneezing, and coughing, while severe symptoms can include wheezing and difficulty breathing.

Bronchiolitis (bron-key-oh-lie-tis)

is a viral infection in the smallest airways in the lungs (bronchioles). When the bronchioles swell and become inflamed, mucus may build up, leading to congestion and difficulty breathing. **Most cases of bronchiolitis are caused by RSV.**

Pneumonia (noo-mohn-yuh)

is a lung infection that can cause mild to severe coughing, fever, and trouble breathing.

How does RSV spread?

RSV spreads when droplets from a cough, sneeze, or infected surface get inside the eyes, nose, or mouth.



The best time to learn about RSV is before your baby does.

RSV season

The virus is usually more common during the winter (known as the RSV season), but it may begin earlier or last longer in certain parts of the country. Your healthcare professional can tell you when the RSV season starts in your area.

Who is at risk?



Severe RSV disease has the potential to hospitalize infants, including those who are healthy and born at term in their first season, as well as those born prematurely or with underlying health conditions.

A study with data gathered from 4 sites in the US between October 2014 and April 2015 demonstrated that 67% of children under 2 years of age who were hospitalized due to RSV had no reported underlying health conditions.*



RSV infections can go from mild to severe in a few days, and severe illness can lead to hospitalization.



While most RSV cases are mild, it is not possible to predict which healthy infants could get seriously ill and end up in hospital.

* Based on a US study, with data of 1554 RSV-associated hospitalizations in children aged <2 years gathered from 4 Influenza Hospitalization Surveillance Network (FluSurv-NET) sites (California, Georgia, Minnesota, and Oregon) between October 2014 and April 2015.

What is Beyfortus[®] used for?

Beyfortus[®] protects your baby from getting respiratory syncytial virus (RSV) disease in their first RSV season. It may also be given to children less than 2 years of age who are vulnerable to severe RSV disease in their second RSV season.

How does Beyfortus[®] work?

Beyfortus[®] contains the active ingredient nirsevimab, which is a long-acting antibody that blocks the protein that RSV needs to infect the body. Beyfortus[®] stops the virus from entering and infecting human cells and provides direct and timely protection against RSV disease to last for at least 5 months, corresponding to a typical RSV season.

What are the ingredients in Beyfortus[®]?



Medicinal ingredient: nirsevimab

Non-medicinal ingredients: L-arginine hydrochloride, L-histidine, L-histidine hydrochloride, polysorbate 80, sucrose, and water for injection.

Beyfortus[®] does not contain any preservatives.

How is Beyfortus® administered?



Beyfortus® is given by a healthcare professional as a **single injection** in the muscle. It is usually given in the outer part of the thigh.



Beyfortus® should be given before the RSV season. If your child is born during the RSV season, Beyfortus® should be given as soon as possible after birth.



Beyfortus® may be given at the same time as other vaccines during the same visit.

Do not use Beyfortus® if:



your child is allergic to nirsevimab or any of the other ingredients of this medicine. If this applies to your child, or if you are not sure, check with your child's healthcare professional.

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your child's healthcare professional before your child is given Beyfortus®.

Talk about any health conditions or problems your child may have, including if they:

- have low numbers of blood platelets (which help blood clotting), have a bleeding problem or bruise easily, or are taking an anticoagulant medicine (to prevent blood clots).

Tell your child's healthcare professional or seek medical help right away if you notice any signs of an allergic reaction, such as:



difficulty breathing or swallowing



swelling of the face, lips, tongue, or throat



severe itching of the skin, with a red rash or raised bumps

Tell your child's healthcare professional about all the medicines your child takes, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements, or alternative medicines.

Beyfortus® is not known to interact with other medicines. However, tell your child's healthcare professional if your child is taking, has recently taken, or might take any other medicines.

If you think your child has taken too much Beyfortus®, contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

Possible side effects

These are not all the possible side effects your child may have when taking Beyfortus®. If your child experiences any side effects not listed here, tell your child's healthcare professional.

Side effects can include:

Uncommon (may affect up to 1 in 100 children)



Rash



Injection site reaction (e.g., redness, swelling, and pain where the injection is given)



Fever

If your child has a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with his/her daily activities, tell your child's healthcare professional.

Reporting side effects

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:



Visiting the web page on Adverse Reaction Reporting (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) for information on how to report online, by mail, or by fax;

or



Calling toll-free at 1-866-234-2345.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

If you want more information about Beyfortus® or RSV



Talk to your child's
healthcare professional



Visit [Beyfortus.ca](https://www.beyfortus.ca) and scan to sign
up to get a reminder of when to book
your appointment



Scan to learn more

You can also find the full product monograph, which is prepared for healthcare professionals and includes the complete Patient Medication Information, by visiting the manufacturer's website: <https://www.sanofi.com/assets/countries/canada/docs/products/vaccines/beyfortus-en.pdf> or by calling 1-800-265-7927.

Questions for your doctor



To help you have an informed discussion with your infant's doctor about RSV and protection with Beyfortus®, here are some questions worth asking:

- What are steps I can take to help limit the spread of RSV?
- Is there a way to predict whether my infant's RSV infection will be mild or serious?
- How can Beyfortus® help protect my infant from RSV?

sanofi

Copyright 2025 © Sanofi. All rights reserved.
MAT-CA-2500209E-v1.0-06/2025

MEMBER OF
INNOVATIVE MEDICINES CANADA



Beyfortus®
(nirsevimab)

sanofi

**Aider à protéger les
nourrissons pendant leur
première saison contre
le VRS avec Beyfortus^{MD*†}**

Beyfortus^{MD}.
Avant le VRS.

Beyfortus^{MD} protège votre bébé contre la maladie du virus respiratoire syncytial (VRS) pendant sa première saison de VRS. Il peut également être administré à des enfants de moins de 2 ans qui sont vulnérables à la maladie du VRS sévère pendant leur deuxième saison de VRS.

 **Beyfortus^{MD}**
(nirsévimab)

* Une protection à 100% n'est pas garantie.

† Sanofi et AstraZeneca sont en collaboration pour le développement et la commercialisation de Beyfortus^{MD}.

Beyfortus^{MD} pourrait être financé par l'État dans votre province ou territoire (avec des critères). Consultez votre médecin pour savoir si Beyfortus^{MD} est couvert pour votre bébé.



Qu'est-ce que le VRS?

Le virus respiratoire syncytial (VRS) est un virus respiratoire courant qui cause généralement des symptômes légers (maladie semblable au rhume), mais qui peut causer une maladie sévère, y compris une bronchiolite (inflammation des petites voies respiratoires dans les poumons) et une pneumonie (infection des poumons) qui peut entraîner une hospitalisation ou même la mort.

Les symptômes légers peuvent inclure un écoulement nasal, des éternuements et de la toux, tandis que les symptômes sévères peuvent inclure une respiration sifflante et des problèmes respiratoires.

La bronchiolite (bron-chio-lite)

est une infection virale des plus petites voies respiratoires des poumons (bronchioles). Lorsque les bronchioles enflent et deviennent enflammées, le mucus peut s'accumuler, ce qui entraîne une congestion et des problèmes respiratoires. **La plupart des cas de bronchiolite sont causés par le VRS.**

La pneumonie (pneu-mo-nie)

est une infection pulmonaire qui peut causer une toux légère à sévère, de la fièvre et de la difficulté à respirer.

Comment le VRS se propage-t-il?

Le VRS se propage lorsque des gouttelettes provenant d'une toux, d'un éternuement ou d'une surface infectée entrent dans les yeux, le nez ou la bouche.



Le meilleur moment pour en apprendre davantage sur le VRS est avant que votre bébé n'en soit atteint.

Saison du VRS

Le virus est généralement plus courant pendant l'hiver (connu sous le nom de saison du VRS), mais il peut commencer plus tôt ou durer plus longtemps dans certaines régions du pays. Votre professionnel de la santé peut vous dire quand la saison du VRS commence dans votre région.

Qui est à risque?



La maladie du VRS sévère peut entraîner l'hospitalisation des nourrissons, y compris ceux qui sont en bonne santé et qui sont nés à terme, au cours de leur première saison, ainsi que ceux qui sont nés prématurément ou avec des maladies sous-jacentes.

Une étude dont les données ont été recueillies dans quatre centres aux États-Unis entre octobre 2014 et avril 2015 a démontré que 67% des enfants âgés de 2 ans hospitalisés en raison du VRS n'avaient aucune maladie sous-jacente signalée*.



Les infections par le VRS peuvent passer de légères à sévères en quelques jours, et une maladie sévère peut entraîner une hospitalisation.



Bien que la plupart des cas de VRS soient légers, il n'est pas possible de prédire quels nourrissons en bonne santé pourraient tomber gravement malades et se retrouver à l'hôpital.

* Selon une étude américaine, avec des données sur 1 554 hospitalisations associées au VRS chez des enfants âgés de < 2 ans recueillies dans quatre centres du réseau de surveillance de l'hospitalisation en cas d'influenza (FluSurv-NET) (Californie, Géorgie, Minnesota et Oregon) entre octobre 2014 et avril 2015.

À quoi sert Beyfortus^{MD} ?

Beyfortus^{MD} protège votre bébé contre la maladie du virus respiratoire syncytial (VRS) pendant sa première saison de VRS. Il peut également être administré à des enfants de moins de 2 ans qui sont vulnérables à la maladie du VRS sévère pendant leur deuxième saison de VRS.

Comment Beyfortus^{MD} agit-il?

Beyfortus^{MD} contient l'ingrédient actif nirsévimab, un anticorps à action prolongée qui bloque la protéine dont le VRS a besoin pour infecter l'organisme. Beyfortus^{MD} empêche le virus de pénétrer et d'infecter les cellules humaines et fournit une protection directe et en temps opportun contre la maladie du VRS qui durera au moins 5 mois, ce qui correspond à une saison typique du VRS.

Quels sont les ingrédients de Beyfortus^{MD} ?



Ingrédient médicamenteux: nirsévimab

Ingrédients non médicinaux: chlorhydrate de L-arginine, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine, polysorbate 80, sucrose et eau pour injection.

Beyfortus^{MD} ne contient aucun agent de conservation.

Comment Beyfortus^{MD} est-il administré?



Beyfortus^{MD} est administré par un professionnel de la santé en une **seule injection** dans le muscle. Il est généralement administré dans la partie externe de la cuisse.



Beyfortus^{MD} doit être administré avant la saison du VRS. Si votre enfant naît pendant la saison du VRS, Beyfortus^{MD} doit être administré dès que possible après la naissance.



Beyfortus^{MD} peut être administré en même temps que les vaccins pendant la même visite.

N'utilisez pas Beyfortus^{MD} si :



votre enfant est allergique au nirsévimab ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament. Si cela s'applique à votre enfant, ou si vous n'êtes pas certain, consultez le professionnel de la santé de votre enfant.

Pour éviter tout effet secondaire et assurer la bonne utilisation du médicament, consultez le professionnel de la santé de votre enfant avant que votre enfant prenne Beyfortus^{MD}. Informez-le de l'état de santé ou des problèmes de votre enfant, notamment s'il présente :

- un faible nombre de plaquettes sanguines (qui aident à la coagulation du sang), un problème de saignement ou des bleus qui se forment facilement ou s'il prend un anticoagulant (pour prévenir la formation de caillots sanguins).

Informez le professionnel de la santé de votre enfant ou obtenez immédiatement une assistance médicale si vous remarquez des signes d'une réaction allergique, comme :



une difficulté à respirer ou à avaler;



une enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge;



des démangeaisons sévères de la peau, avec une éruption cutanée rouge ou des bosses surélevées.

Informez le professionnel de la santé de votre enfant de tous les médicaments que prend votre enfant, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Beyfortus^{MD} n'est pas connu pour interagir avec d'autres médicaments. Toutefois, indiquez au professionnel de la santé de votre enfant si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre d'autres médicaments.

Si vous croyez que votre enfant a reçu trop de Beyfortus^{MD}, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même s'il ne présente aucun symptôme.

Effets secondaires possibles

Voici une liste non exhaustive des effets secondaires possibles que votre enfant pourrait éprouver lors de la prise de Beyfortus^{MD}. Si votre enfant ressent tout effet secondaire non indiqué qui ne fait pas partie de cette liste, avisez le professionnel de la santé de votre enfant.

Les effets secondaires peuvent inclure :

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 enfant sur 100)



Éruption cutanée



Réaction au site d'injection (c.-à-d. rougeur, enflure et douleur à l'endroit où l'injection est administrée)



Fièvre

Si votre enfant présente un symptôme ou un effet secondaire difficile à supporter qui n'est pas mentionné ici ou si celui-ci devient suffisamment grave pour le gêner dans l'accomplissement de ses activités quotidiennes, parlez-en au professionnel de la santé de votre enfant.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :



En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de procéder pour faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur;



ou

en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur Beyfortus^{MD} ou le VRS



Communiquez avec le professionnel de la santé de votre enfant



Visitez Beyfortus.ca et scannez pour vous inscrire et recevoir un rappel du moment où prendre votre rendez-vous



Scannez pour en savoir plus

Vous pouvez aussi trouver l'intégralité de la monographie du produit, qui est destinée aux professionnels de santé et inclus l'intégralité des renseignements sur le médicament pour le patient, en visitant the site internet du fabricant : <https://www.sanofi.com/assets/countries/canada/docs/products/vaccines/beyfortus-fr.pdf> ou en appelant le 1-800-265-7927.

Questions pour votre médecin



Pour vous aider à avoir une discussion éclairée avec le médecin de votre nourrisson au sujet du VRS et de la protection par Beyfortus^{MD}, voici quelques questions qui valent la peine d'être posées:

- Quelles sont les mesures que je peux prendre pour aider à limiter la propagation du VRS?
- Existe-t-il un moyen de prédire si l'infection par le VRS de mon nourrisson sera légère ou grave?
- Comment Beyfortus^{MD} peut-il aider à protéger mon nourrisson contre le VRS?

sanofi

Copyright 2025 © Sanofi. Tous droits réservés.
MAT-CA-2500209F-v1.0-06/2025

MEMBRE DE
MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA



Beyfortus^{MD}
(nirsévimab)