Plus de 13 millions de nourrissons ont reçu Beyfortus[MD] à travers le monde, dont plus d'**un demi-million au Canada**[1*]

DONNÉES EN SITUATION RÉELLE

PARCOUREZ LES DONNÉES DE BEYFORTUS[MD] PROVENANT DE L'ESSAI HARMONIE

Moins d'hospitalisations dues au VRS avec Beyfortus[MD] par rapport à aucune intervention dans un essai ouvert en conditions réelles

RRR de 83,2 % dans la prévention des hospitalisations pour une IVRI associée au VRS chez les nourrissons nés à terme et prématurés observés avec Beyfortus[MD] (11/4 037) par rapport au groupe sans intervention (60/4 021)[2†] (IC à 95 % : 67,8 à 92,0; $p < 0{,}0001$)

Beyfortus[MD] (nirsévimab injectable) est indiqué pour la prévention de l'infection des voies respiratoires inférieures par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez[2] :

- Les nouveau-nés et les nourrissons durant leur première saison du VRS.
- Les enfants âgés de moins de 24 mois qui restent vulnérables à l'infection grave au VRS pendant leur deuxième saison du VRS et qui peuvent comprendre, sans s'y limiter, les enfants présentant les caractéristiques suivantes : pneumopathie chronique du prématuré, cardiopathie congénitale importante sur le plan hémodynamique, système immunitaire affaibli, syndrome de Down, fibrose kystique, maladie neuromusculaire et anomalies congénitales des voies respiratoires.

Contenu enrichi par l'IA.

AG = âge gestationnel; IC = intervalle de confiance; IM = intramusculaire; IVRI = infection des voies respiratoires inférieures; RRR = réduction du risque relatif.
* Signification clinique inconnue.
† HARMONIE : Essai ouvert de phase 3b à répartition aléatoire et multicentrique mené auprès de 8 034 nourrissons en bonne santé nés à terme et prématurés (AG ≥ 29 semaines) qui entament leur première saison de VRS et qui ont reçu une dose IM unique de Beyfortus[MD] (50 mg si leur poids était < 5 kg ou 100 mg si ≥ 5 kg au moment de l'administration) (n = 4 037) ou aucune intervention (n = 4 021) pour la prévention de l'hospitalisation pour une IVRI associée au VRS. L'essai clinique a été mené dans des conditions réelles. L'efficacité a été estimée en tenant compte du temps de suivi pour imiter les conditions réelles. Le critère d'évaluation principal était l'incidence globale d'hospitalisation pour une IVRI associée au VRS pendant la saison du VRS due à une infection confirmée par le VRS.

Beyfortus[MD] (nirsévimab)

Administrer Beyfortus[MD] aux nouveau-nés et nourrissons qui entament leur première saison de VRS[2]

Une **administration unique** basée sur le poids du nourrisson au moment de recevoir Beyfortus[MD]

< 5 kg
1 dose de 50 mg

≥ 5 kg
1 dose de 100 mg

La posologie chez les nourrissons ayant un poids corporel de 1,0 à < 1,6 kg est basée sur une extrapolation.



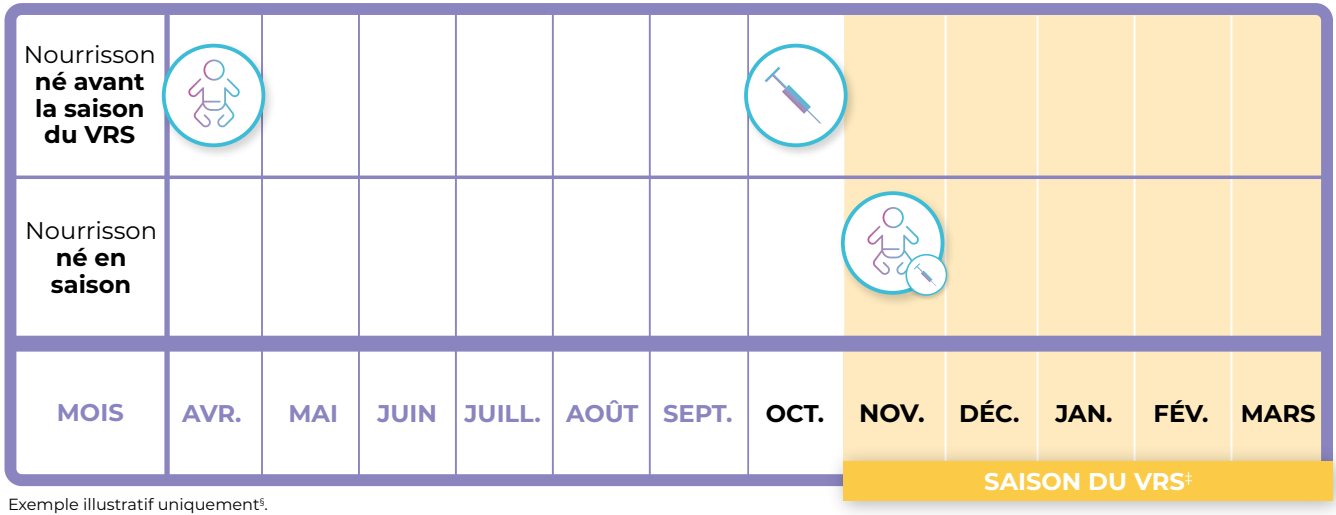
Disponible sous forme de seringue préremplie prête à l'emploi

Injection IM, de préférence dans la partie antérolatérale de la cuisse*

Le cas échéant, Beyfortus[MD] peut être **administré en même temps** que des vaccins pour l'enfance†.

* Le muscle fessier ne doit pas être utilisé régulièrement comme site d'injection en raison du risque de lésion du nerf sciatique.
† Beyfortus[MD] ne doit pas être mélangé avec un vaccin dans la même seringue ou le même flacon. Lorsqu'il est administré en même temps que des vaccins injectables, il doit être administré avec des seringues séparées et à des points d'injection différents. Consultez la monographie du produit pour obtenir des informations complètes sur les interactions médicamenteuses.

Beyfortus[MD] doit être administré avant la saison du VRS, ou dès la naissance pour les nourrissons nés pendant la saison du VRS[2]



Exemple illustratif uniquement[§].

Mois de naissance du nourrisson

Vaccination avec Beyfortus[MD]

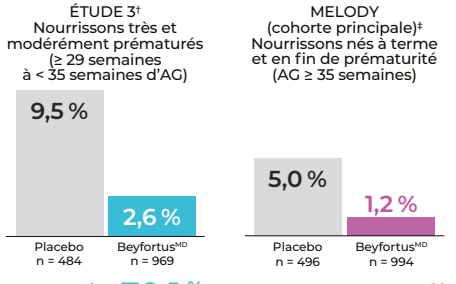
Consultez la monographie du produit pour obtenir les recommandations complètes relatives à la posologie et l'administration.

‡ La zone ombrée indique une saison typique du VRS dans un climat tempéré de l'hémisphère nord. La saison du VRS varie selon la région[1].
§ Le tableau ne représente que des exemples et non un calendrier obligatoire/recommandé.

Données sur l'efficacité

Chez les nourrissons nés à terme et prématurés qui entament leur première saison de VRS[2]

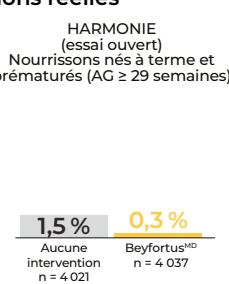
Incidence de l'IVRI associée au VRS avec AM (y compris les hospitalisations) causée par le VRS confirmé par une RT-PCR, caractérisée principalement par une bronchiolite ou une pneumonie jusqu'à 150 jours après l'administration de la dose*



RRR de **70,1 %**
(IC à 95 % : 52,3 à 81,2; $p < 0,0001$)¶

RRR de **74,5 %**
(IC à 95 % : 49,6 à 87,1; $p < 0,0001$)¶

Incidence d'hospitalisation pour une IVRI associée au VRS pendant la saison du VRS chez les nourrissons nés à terme et prématurés causée par une infection confirmé par le VRS dans un essai ouvert en conditions réelles§



RRR de **83,2 %**
(IC à 95 % : 67,8 à 92,0; $p < 0,0001$)

Incidence de l'IVRI associée au VRS avec AM nécessitant une hospitalisation jusqu'à 150 jours après l'injection dans l'essai MELODY (critère d'évaluation secondaire; tous les sujets)

MELODY a continué à recruter des nourrissons après l'analyse primaire et, dans l'ensemble, 3 012 nourrissons (tous les sujets) ont été répartis aléatoirement pour recevoir Beyfortus^MD (n = 2 009) ou un placebo (n = 1 003) après l'analyse primaire.

- **RRR de 76,8 %** dans la prévention de l'IVRI associée au VRS avec AM **nécessitant une hospitalisation** jusqu'au jour 150 observée avec Beyfortus^MD (9/2 009; TI : 0,4 %) par rapport au placebo (20/1 003; TI : 2,0 %)
  (IC à 95 % : 49,4 à 89,4)

Adapté de la monographie de produit.

AM = assistance médicale; RT-PCR = réaction de transcription inverse et d'amplification en chaîne par polymérase; TI = taux d'incidence.

* Les signes d'IVRI sont définis comme la présence, lors de l'examen physique, de l'une des constatations suivantes indiquant une atteinte des voies respiratoires inférieures (par exemple, rhonchi, râles, crépitants ou sifflements) et ≥ 1 signe de sévérité clinique (augmentation de la fréquence respiratoire, hypoxémie, insuffisance hypoxique ou ventilatoire aiguë, apnée d'apparition récente, évasement nasal, rétractions, grognements ou déshydratation due à la détresse respiratoire). L'hospitalisation en raison du VRS est définie comme une hospitalisation pour une IVRI avec un test VRS positif, ou une aggravation de l'état respiratoire et un test VRS positif chez un patient déjà hospitalisé.

† Étude 3 : Essai multicentrique de phase 2b, à répartition aléatoire, à double insu et contrôlé par placebo, de phase IIb mené chez 1 453 nourrissons très et modérément prématurés (AG ≥ 29 à < 35 semaines) entamant leur première saison de VRS. Les nourrissons ont été répartis aléatoirement selon un rapport de 2:1 pour recevoir une dose IM unique fixe de Beyfortus^MD 50 mg (n = 969) ou un placebo (n = 484). La dose de 50 mg n'est pas recommandée pour les nourrissons ayant un poids corporel ≥ 5 kg. La dose recommandée pour les nourrissons dont le poids corporel est ≥ 5 kg est une dose IM unique de 100 mg.

‡ MELODY : Essai multicentrique de phase 3, à répartition aléatoire, à double insu et contrôlé par placebo chez des nourrissons nés à terme et en fin de prématurité (AG ≥ 35 semaines) qui entament leur première saison de VRS (cohorte principale, N = 1 490). MELODY a continué à recruter des nourrissons après l'analyse principale, avec 3 012 nourrissons nés à terme et en fin de prématurité inscrits dans l'ensemble (tous les sujets). Les nourrissons ont été répartis aléatoirement selon un rapport de 2:1 pour recevoir une dose IM unique de Beyfortus^MD (50 mg si < 5 kg ou 100 mg si ≥ 5 kg au moment de l'administration) (n = 994 et n = 2 009) ou de placebo (n = 496 et n = 1 003) pour la cohorte principale et tous les sujets, respectivement. Le critère d'évaluation principal (MELODY [cohorte principale]) était l'incidence de l'IVRI associée au VRS avec AM (y compris l'hospitalisation) causée par un VRS confirmé par RT-PCR et caractérisée principalement comme une bronchiolite ou une pneumonie jusqu'à 150 jours après l'administration de la dose.

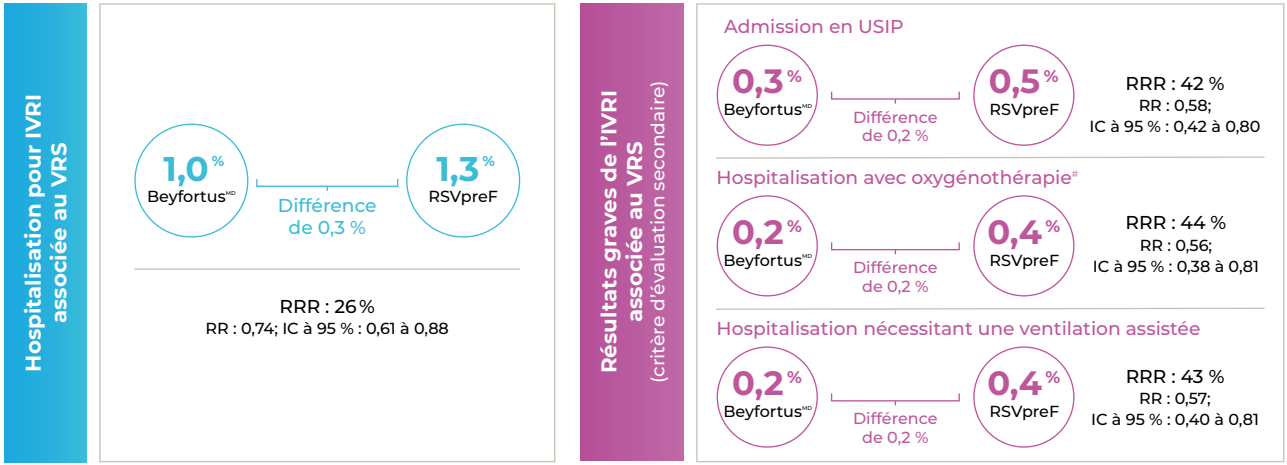
¶ La RRR et l'IC à 95 % ont été calculés à l'aide d'un modèle de régression de Poisson modifié montrant une variance importante et incluant des facteurs de stratification (hémisphère et âge lors de la répartition aléatoire).

§ HARMONIE : Essai ouvert de phase 3b à répartition aléatoire et multicentrique mené auprès de 8 034 nourrissons en bonne santé nés à terme et prématurés (AG ≥ 29 semaines) qui entament leur première saison de VRS et qui ont reçu une dose IM unique de Beyfortus^MD (50 mg si leur poids était < 5 kg ou 100 mg si ≥ 5 kg au moment de l'administration) (n = 4 037) ou aucune intervention (n = 4 021) pour la prévention de l'hospitalisation pour une IVRI associée au VRS. L'essai clinique a été mené dans des conditions réelles. L'efficacité a été estimée en tenant compte du temps de suivi pour imiter les conditions réelles. Le critère d'évaluation principal était l'incidence globale d'hospitalisation pour une IVRI associée au VRS pendant la saison du VRS due à une infection confirmée par le VRS.

Le contenu de cet encadré s'appuie sur une analyse observationnelle appariée avec une répartition de traitement non aléatoire en France. Les résultats représentent les associations observées et doivent être interprétés avec prudence, car ils ne proviennent pas d'un ECR ou ne figurent pas dans la monographie de produit.

Données probantes en situation réelle

Données d'efficacité de Beyfortus[MD] par rapport à la vaccination maternelle avec RSVpreF chez les nourrissons[4||]



Adapté de Jabagi MJ, *et al.*

Principales limites de l'étude : Comme il s'agit d'une étude observationnelle sans répartition aléatoire, on ne peut pas exclure l'éventualité de confusions résiduelles et non mesurées. Les résultats reflètent une saison de VRS en France métropolitaine, avec une représentation limitée des nourrissons nés plus tôt dans la saison.

Fin des données probantes en situation réelle

ECR = essai clinique randomisé; RR = rapport de risque; RSVpreF = vaccin contre le virus respiratoire syncytial à base de protéine en conformation préfusion; USIP = unité de soins intensifs pédiatriques.

|| Une étude de cohorte de population qui s'appuie sur le système national de données de santé français. La population de l'étude comprenait 42 560 nourrissons nés entre le 1er septembre et le 31 décembre 2024, qui ont été immunisés par une vaccination maternelle avec le RSVpreF ou avec Beyfortus[MD]. Chaque nourrisson né d'une mère vaccinée avec le vaccin RSVpreF a été apparié selon un rapport de 1:1 à un nourrisson qui a reçu Beyfortus[MD] par date de sortie de l'hôpital de la mère, sexe, âge gestationnel et région, à l'aide d'échantillons aléatoires sans remplacement. Le suivi s'est terminé au moment de l'hospitalisation ou du décès en raison du VRS ou le 28 février 2025.

Comprend l'administration d'oxygène supplémentaire, mais pas la ventilation mécanique ni l'assistance respiratoire.

Beyfortus[MD] était généralement bien toléré dans les essais cliniques[2]

Une éruption cutanée était l'effet indésirable le plus fréquemment signalé (0,7 % dans le groupe Beyfortus[MD] et 0,3 % dans le groupe placebo), survenant dans les 14 jours suivant l'administration.

La pyrexie (Beyfortus[MD] 0,5 %) et les réactions au site d'injection (Beyfortus[MD] 0,3 %) sont survenues dans les 7 jours suivant l'administration.

ÉTUDE 3/MELODY : données regroupées chez les nourrissons nés à terme et prématurés (AG ≥ 29 semaines)

Le profil d'innocuité de Beyfortus[MD] était généralement comparable à celui du placebo

Les taux globaux d'EI, quelle qu'en soit la causalité, étaient comparables entre Beyfortus[MD] et le placebo (84,0 % et 82,6 %), la majorité étant signalés comme de sévérité légère ou modérée.

Les EI les plus fréquemment rapportés (> 10 % des sujets) pour Beyfortus[MD] par rapport au placebo étaient :
- Infection des voies respiratoires supérieures (31,8 % *vs* 29,9 %)
- Nasopharyngite (19,0 % *vs* 21,0 %)
- Pyrexie (11,8 % *vs* 10,3 %)

Les taux d'EIG, quelle qu'en soit la causalité, se sont avérés comparables entre Beyfortus[MD] et le placebo (7,6 % et 10,5 %); aucun EIG n'a été déterminé comme étant lié à Beyfortus[MD].

Les EIG les plus fréquemment rapportés (≥ 0,5 % des sujets) pour Beyfortus[MD] par rapport au placebo étaient :
- Bronchiolite (1,3 % *vs* 2,6 %)
- Pneumonie (0,7 % *vs* 0,9 %)
- Gastroentérite (0,6 % *vs* 0,4 %)
- IVRI (0,6 % *vs* 0,8 %)
- Bronchite (0,5 % *vs* 1,0 %)
- Infection urinaire (0,3 % *vs* 0,5 %)
- Bronchiolite à VRS (0,2 % *vs* 0,9 %)
- Hernie inguinale (< 0,1 % *vs* 0,5 %)

EI = effet indésirable; EIG = effet indésirable grave.

MEDLEY : nourrissons présentant un risque plus élevé de maladie grave due au VRS qui entament leur première saison de VRS*

Le profil d'innocuité de Beyfortus[MD] (n = 614) était comparable à celui du palivizumab (n = 304) et conforme à celui observé chez les nourrissons en bonne santé nés à terme et prématurés ≥ 29 semaines d'AG (étude 3/MELODY)*†.

Usage clinique :

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les enfants de plus de 24 mois ni chez les nourrissons pesant moins de 1,6 kg. La posologie chez les nourrissons pesant entre 1,0 kg et moins de 1,6 kg est basé sur une extrapolation. L'efficacité chez les nourrissons qui restent vulnérables à une maladie grave due au VRS au cours de leur première ou deuxième saison de VRS n'a pas été directement établie et repose uniquement sur une extrapolation de l'exposition.

On dispose de peu d'informations sur les grands prématurés (AG < 29 semaines) âgés de moins de 8 semaines, et aucune donnée clinique n'est disponible sur les nourrissons dont l'âge post-menstruel (AG à la naissance plus âge chronologique) est de 32 semaines. Les données sont limitées chez les nourrissons atteints de ce qui suit : syndrome de Down (n = 13), fibrose kystique (n = 5), anomalies congénitales des voies respiratoires (n = 9) et maladie neuromusculaire (n = 0; non évaluée dans les essais cliniques).

Non indiqué chez les personnes âgées (≥ 65 ans).

Mises en garde et précautions pertinentes :

- Administrer avec prudence aux personnes souffrant de thrombocytopénie ou d'un trouble de la coagulation, ou à celles prenant un traitement anticoagulant.
- Utilisation chez les personnes atteintes de maladies avec déperdition de protéines : une clairance accrue du nirsévimab peut réduire le niveau de protection.
- Il existe une possibilité de réactions d'hypersensibilité graves, y compris l'anaphylaxie. En cas de signes et de symptômes d'anaphylaxie ou d'une autre réaction d'hypersensibilité cliniquement significative, interrompre immédiatement et mettre en œuvre les médicaments et/ou le traitement de soutien appropriés.
- Femmes enceintes et qui allaitent : non indiqué pour les adultes.

Pour obtenir de plus amples renseignements :

Consultez la monographie de produit à l'adresse https://www.sanofi.com/assets/countries/canada/docs/products/vaccines/beyfortus-fr.pdf pour obtenir des renseignements importants concernant les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie, lesquels n'ont pas été détaillés dans le présent document. La monographie de produit peut aussi être obtenue en téléphonant au 1 800 265-7927.

* L'innocuité a été évaluée chez 918 nourrissons présentant un risque élevé de maladie grave due au VRS, dont 196 grands prématurés (AG < 29 semaines) et 306 nourrissons atteints d'une MPC des prématurés ou d'une CC significative sur le plan hémodynamique et qui entament leur première saison de VRS, ayant reçu Beyfortus[MD] (n = 614) ou du palivizumab (n = 304).

† Les données disponibles chez les grands prématurés (AG < 29 semaines) âgés de moins de 8 semaines sont limitées. Aucune donnée clinique n'est disponible chez les nourrissons dont l'âge post-menstruel (AG à la naissance plus âge chronologique) est de 32 semaines. Les données sont limitées chez les nourrissons atteints de ce qui suit : syndrome de Down (n = 13), fibrose kystique (n = 5), anomalies congénitales des voies respiratoires (n = 9) et maladie neuromusculaire (n = 0; non évaluée dans les essais cliniques).

Envisager Beyfortus[MD] 2
(nirsévimab)



Moins d'hospitalisations dues au VRS avec Beyfortus[MD] dans l'essai HARMONIE
Beyfortus[MD] a réduit le risque relatif d'hospitalisations dues à une IVRI associée au VRS chez les nourrissons nés à terme et prématurés par rapport à l'absence d'intervention dans un essai ouvert en conditions réelles[2].



Évalué dans **quatre études cliniques**, chez **> 12 100 nourrissons** dans **31 pays**[1,2*†]

Conçu pour **évaluer** les **populations de nourrissons** suivantes[2] :

- Nourrissons en bonne santé nés prématurément (étude 3; N = 1 453)
- Nourrissons en bonne santé nés en fin de prématurité et à terme (MELODY; N = 1 490 dans la cohorte primaire)
- Personnes présentant un risque élevé de contracter une maladie grave due au VRS (MEDLEY; N = 925)
- Nourrissons en bonne santé (nés à terme et prématurés) dans des conditions réelles (HARMONIE; N = 8 057)

Contenu enrichi par l'IA.

* Beyfortus[MD] a été évalué dans quatre études cliniques : Étude 3 (étude de phase 2b, à répartition aléatoire, à double insu, contrôlée par placebo chez des nourrissons prématurés en bonne santé); MELODY (étude de phase 3, à répartition aléatoire, à double insu, contrôlée par placebo chez des nourrissons nés à terme et en fin de prématurité); MEDLEY (étude de phase 2/3, à répartition aléatoire, à double insu, contrôlée par palivizumab chez les personnes présentant un risque plus élevé de maladie grave due au VRS, notamment les nourrissons prématurés, les nourrissons atteints de MPC des prématurés ou de CC significative sur le plan hémodynamique qui entament leur première saison de VRS, et les enfants à risque plus élevé, notamment ceux atteints de MPC ou de CC lors de leur deuxième saison de VRS; et HARMONIE (étude ouverte de phase 3b à répartition aléatoire menée dans des conditions réelles chez des nourrissons en bonne santé nés à terme et prématurés (AG ≥ 29 semaines)[2].
† La signification clinique n'a pas été établie.

Références : 1. Données internes, Sanofi Vaccins Canada Ltée, 16 septembre 2026. **2.** Monographie de produit de Beyfortus[MD], Sanofi Vaccins Canada Ltée, 7 mai 2026. **3.** Obando-Pacheco P, *et al.* Respiratory syncytial virus seasonality: a global overview. *J Infect Dis* 2018;217:1356–64. **4.** Jabagi MJ, *et al.* Nirsevimab vs RSVpreF vaccine for respiratory syncytial virus–related hospitalization in newborns. *JAMA* 2026;335(9):787–98.

Scannez pour de plus amples renseignements

sanofi

© 2026 Sanofi Vaccins Canada Ltée. Tous droits réservés.
Sanofi et AstraZeneca collaborent au développement et à la commercialisation de Beyfortus[MD].
MAT-CA-2600852F-v1.0-09/2026

MEMBRE DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

RÉVISÉ PAR CCPP