

sanofi

Virus Sincial Respiratorio (VSR)

 **Beyfortus**[®] ▼
(nirsevimab)

guía de bolsillo

Este material está destinado exclusivamente a profesionales de la salud; no deberá entregarse ni mostrarse a padres, cuidadores ni al público en general.

Beyfortus[®] está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el virus sincial respiratorio (VSR) en:¹

- i. En todos los lactantes que van a vivir su primera temporada de Virus Sincial Respiratorio
- ii. Niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VSR durante su segunda temporada de VSR

Beyfortus[®] Deberá utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.¹

▼ Este medicamento está sujeto a vigilancia adicional. Esto permitirá identificar rápidamente cualquier información nueva relacionada con la seguridad. Se solicita a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa.

Le recordamos dirigir solicitudes de información científica, información prescriptiva a: info.medica@sanofi.com

Le recordamos dirigir eventos adversos, problemas de calidad de producto a fv-imed@sanofi.com. Incluir: Solicitante; ocupación; pregunta específica; país; datos de contacto; E-mail/teléfono. Reportar siempre antes de 24 horas.

Sanofi y AstraZeneca están colaborando en el desarrollo y la comercialización de Beyfortus[®].
VSR: Virus sincial respiratorio.

Referencias

1. Información para prescribir Beyfortus[®]. Sanofi Winthrop Industrie 23 de mayo del 2025.

MAT-MX-2501313-v1.0-09/2025

Material exclusivo para el profesional de la salud
Reg. No. 143M2025 SSA IV

No. de Aviso de Publicidad: 2515062002C00069



El contenido de esta página no está destinado a ser utilizado en conversaciones con padres/cuidadores.

Beyfortus® fue aprobado por Cofepris el 23 de mayo del 2025



Beyfortus®: datos clave

Beyfortus® ...



Se administra por vía intramuscular. y está disponible en jeringas precargadas de 50 mg o 100 mg de nirsevimab.¹



La dosis recomendada es:¹**

- para los bebés durante su primera temporada de VSR: una dosis única de 50 mg para bebés con peso corporal <5 kg y una dosis única de 100 mg para bebés con peso corporal ≥5 kg. **Beyfortus® deberá administrarse desde el nacimiento a los bebés nacidos durante la temporada de VSR. Para los bebés nacidos fuera de temporada, Beyfortus®** deberá administrarse idealmente antes de la temporada de VSR

- Niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VSR durante su segunda temporada de VSR: una dosis única de 200 mg administrada en 2 inyecciones (2 x 100 mg). Beyfortus® debería administrarse idealmente antes del inicio de la segunda temporada de VSR



Se presenta en jeringas prellenada, que contienen: El principio activo, nirsevimab (50 mg o 100 mg), y los excipientes L-histidina, clorhidrato de L-histidina, clorhidrato de L-arginina, sacarosa, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.¹



ofrece protección durante: al menos 5 meses.¹



se ha estudiado en: ensayos clínicos, incluyendo **más de 13,400 bebés** que entran en su primera temporada de VSR, de los cuales más de **7,500 recibieron Beyfortus®**, incluidos los bebés nacidos sanos, a término, prematuros y aquellos con condiciones médicas subyacentes.¹⁻⁶



No contiene derivados porcinos.⁸



- No congelar.¹
- Conservar a una temperatura entre 2°C y 8°C.¹
- Se puede conservar a una temperatura ambiente entre 20°C y 25°C, máximo 8 horas.¹
- Beyfortus® Se puede conservar a temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) protegido de la luz, durante un máximo de 8 horas. Después de este tiempo, la jeringa debe desecharse.¹ Beyfortus® tiene una vida útil de 30 meses.¹

Información de seguridad

Beyfortus® en general, fue bien tolerado; los tipos y frecuencias de reacciones adversas fueron similares a los del placebo en los estudios clínicos^{3,4}

Las reacciones adversas más frecuentes fueron erupción cutánea, reacciones en el lugar de la inyección y fiebre.¹ Todos fueron poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$).¹

* Preferiblemente en la cara anterolateral del muslo. El músculo glúteo no deberá utilizarse habitualmente como lugar de inyección debido al riesgo de daños al nervio ciático.¹ Si se requieren dos inyecciones, deberán utilizarse lugares de inyección diferentes.¹

** Para obtener información completa acerca de la dosificación, incluida la información para personas sometidas a cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar, consulte el resumen de características del producto o consulte la información de prescripción adjunta.

† Basado en datos clínicos y farmacocinéticos.¹

1. Información para prescribir Beyfortus®. Sanofi Winthdrop Industrie 23 de mayo del 2025.
2. Domachowske JB et al. N Engl J Med 2022; 386(9): 892–894. **3.** Griffin MP et al. N Engl J Med 2020; 383(5): 415–425. **4.** Hammitt LL et al. N Engl J Med 2022; 386(9): 837–846.
5. Muller WJ et al. N Engl J Med 2023; 388(16): 1533–1534. **6.** Drysdale SB et al. N Engl J Med 2023; 389(26): 2425–2435. **7.** European Medicines Agency. Beyfortus® European Public Assessment Report (EPAR). Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/beyfortus-epar-public-assessment-report_en.pdf. Consultado: febrero de 2025. **8.** Sanofi. Datos en archivo. Julio de 2024.