



sanofi

-

Beyfortus® - nirsevimab voor de preventie van respiratoir syncytieel virus bij zuigelingen

Opleidingsmateriaal

-

Mei 2024

Niet voor distributie

Sanofi België MAT-BE-2400424 – V1.0 – 05/2024

Onderwerpen die we vandaag zullen behandelen...

1 Wat is Nirsevimab?

2 Het klinisch onderzoeksprogramma

3 Werkzaamheid

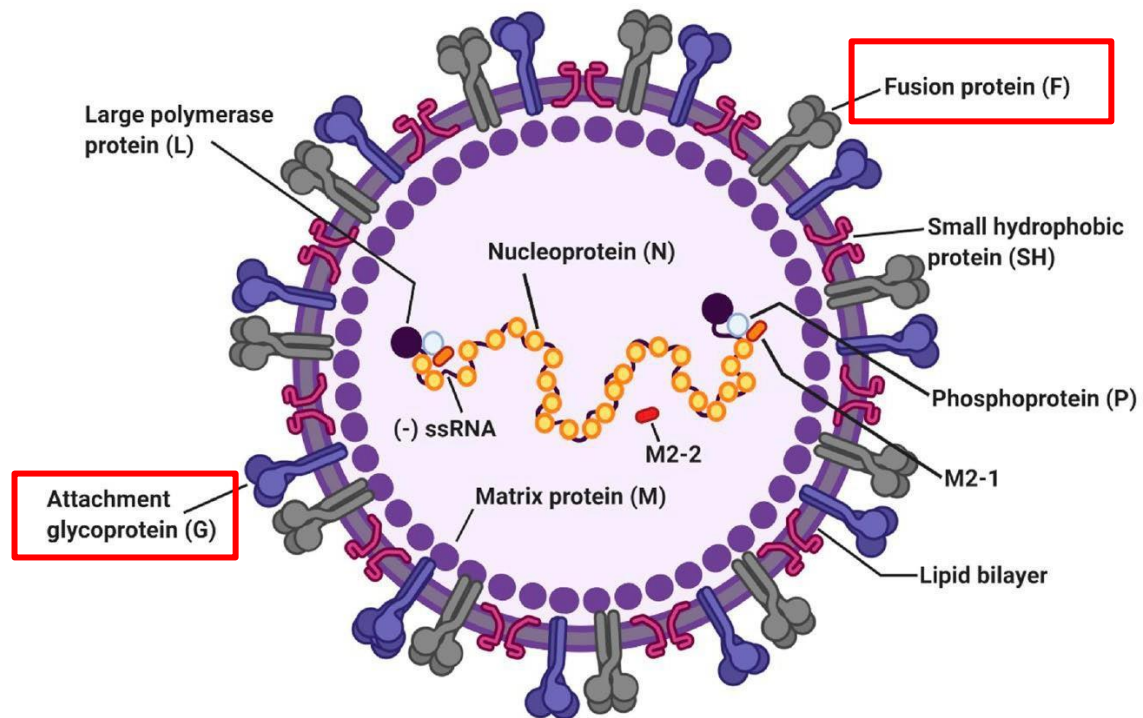
4 Veiligheid

5 Bescherming en implementatie

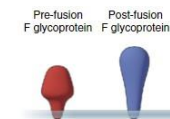
6 Samenvatting

Het respiratoir syncytieel virus (RSV)

Viruses 2020, 12, 102



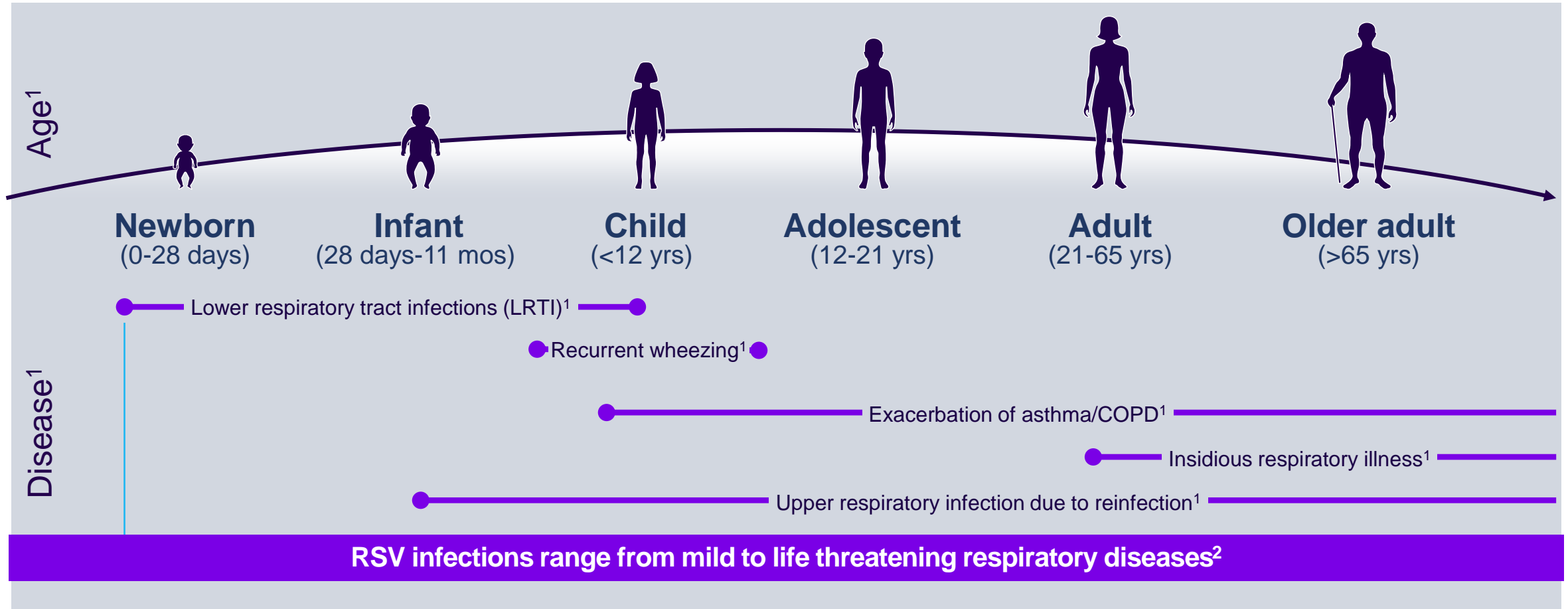
- Lid van de *Pneumoviridae* - familie¹
→ Omhuld RNA- virus
→ 10 genen – 11 oppervlakte - eiwitten
- Twee belangrijke stammen: A en B¹⁻³
 - Er zijn aanwijzingen dat infecties met groep A ernstiger kunnen zijn¹
- Twee belangrijke oppervlakteglycoproteïnen:
 - **G** (eiwit belangrijk voor aanhechting aan de gastheercellen) - bepaalt A- of B- stam
 - **F** (fusie - eiwit – belangrijk voor virale entry in de gastheercellen) – heeft een prefusie en postfusie conformatie



RSV, respiratoir syncytieel virus.

1. Jung HE, et al. *Virussen*. 2020;12(1):102. 2. Ghildyal R, et al. *FEMS Microbiol Rev*. 2006;30(5):692-705.

RSV is een veel voorkomend respiratoir virus waarvan de symptomen variëren per leeftijdsgroep.



COPD: chronic obstructive pulmonary disease; LRTI: lower respiratory tract infections; MOS: months; YRS: Years
1. Adapted from: Openshaw PJM, et al. *Annu Rev Immunol.* 2017;35:501-532. 2. Carvajal JJ, et al. *Front Immunol.* 2019;10:2152.

RSV-infectie¹⁻⁹ – een risico voor alle zuigelingen

RSV is een seizoensgebonden respiratoir virus dat gemakkelijk wordt overgedragen en besmettelijker is dan griep¹⁰⁻¹⁴

Longontwikkeling, maturiteit van het immuunsysteem en duur van blootstelling dragen allemaal bij aan het risico op ernstige lagere luchtweginfecties (LRTI) door RSV^{9,15-18}

Hoewel de meeste symptomen mild zijn, is het **moeilijk te voorspellen** welke zuigelingen ernstige ziekte zullen ontwikkelen, en bij wie verslechtering zal optreden in slechts **2-3 dagen**^{14,19,20}

RSV kan een **aanzienlijke last betekenen** voor **zuigelingen, hun families, zorgverleners (HCP's) en gezondheidszorgsystemen**²¹⁻²⁶

RSV is een **belangrijke oorzaak van ziekenhuisopname** bij zuigelingen en kinderen over de hele wereld^{1-3,27-29}

Verloop van een RSV infectie is onvoorspelbaar, wat betekent dat alle zuigelingen risico lopen op ernstige ziekte^{1-9,19}

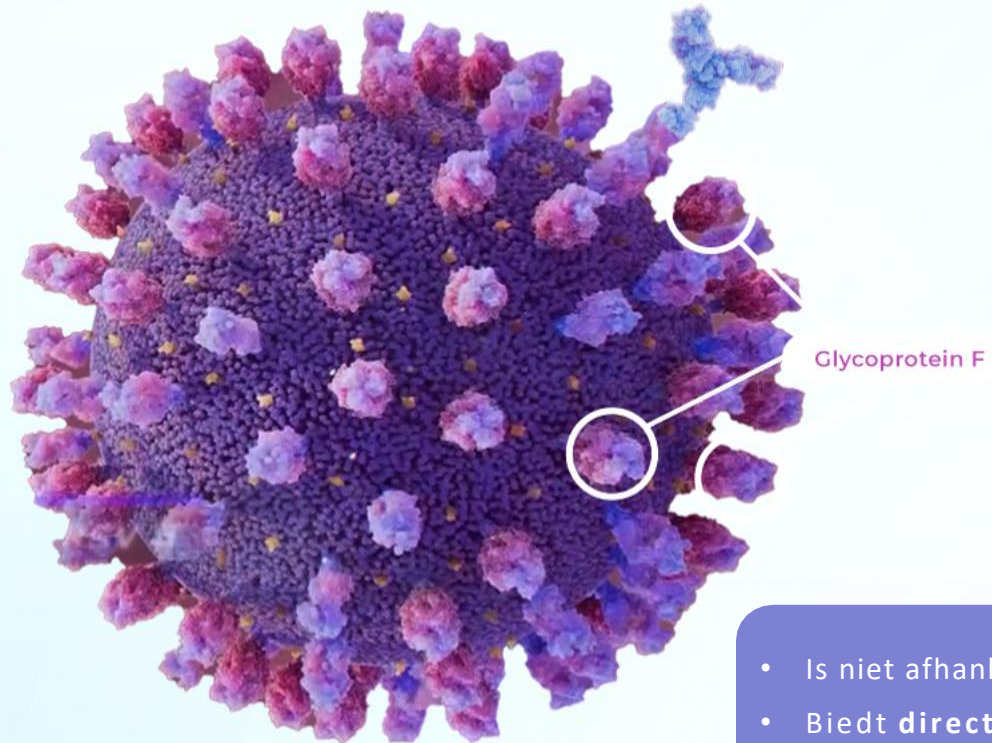
HCP, zorgverlener; **LRTI**, lower respiratory tract infection -infectie van de onderste luchtwegen; **RSV**, respiratoir syncytiaal virus.

Referenties: 1. Demont C et al. BMC Infect Dis 2021; 21(1): 730. 2. Kobayashi Y et al. Ped Intl 2021; 64: e14957. 3. Reeves RM et al. J Infect 2019; 78(6): 468–475. 4. Sanchez-Luna M et al. Curr Med Res Opin 2016; 32(4): 693–698. 5. Hartmann K et al. J Infect Dis. 2022; 226: 386–395. 6. Thwaites R et al. Eur J Pediatr 2020; 179(5): 791–799. 7. Yu J et al. Emerg Infect Dis 2019; 25(6): 1127–1135. 8. Arriola C et al. J Pediatric Infect Dis Soc 2020; 9(5): 587–595. 9. Mira-Iglesias A et al. Influenza Other Respir Viruses 2022; 16(2): 328–339. 10. Obando-Pacheco P et al. J Infect Dis 2018; 217(9): 1356–1364. 11. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). RSV Transmission. Available at: <https://www.cdc.gov/rsv/about/transmission.html>. Accessed June 2023. 12. Drajac C et al. J Immunol Res 2017; 2017: 873504. 13. Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). Key features of influenza, SARS-CoV-2, and other common respiratory viruses. 2021. Available at: https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/ipac/2020/09/key-features-influenza-covid-19-respiratory-viruses.pdf?sc_lang=en. Accessed June 2023. 14. Piedimonte G, Perez M. Pediatr Rev 2014; 35(12): 519–530. 15. Di Cicco M et al. Pediatr Pulmonol 2021; 56(1): 240–251. 16. Pickles RJ, DeVincenzo JP. J Pathol 2015; 235: 266–276. 17. Simon AK et al. Proc Biol Sci 2015; 282(1821): 20143085. 18. Chaplin DD. J Allergy Clin Immunol 2010; 125(2 Suppl 2): S3–S23. 19. Bianchini S et al. Microorganisms 2020; 8(12): 2048. 20. Smyth RL & Brearey SP. Encyclopedia of Respiratory Medicine. Bronchiolitis. 2006; 268–275. 21. Thomas E et al. J Infect Dis 2021; 223(5): 811–817. 22. Fusco F et al. The Burden of Respiratory Syncytial Virus: Understanding Impacts on the NHS, Society and Economy. RAND Corporation. 2022. 23. Atkin C et al. BMC Health Serv Res 2022; 22(1): 17. 24. European Health Management Association. The Health System Burden of Respiratory Syncytial Virus (RSV) in Europe. Available at: https://www.vaccinestogether.org/the_health_system_burden_of_rsv_in_europe_ehma_s_white_paper. Accessed June 2023. 25. Hall CB et al. N Engl J Med 2009; 360: 588–598. 26. Ehken B et al. Eur J Pediatr 2005; 164(10): 607–615. 27. McLaughlin JM et al. J Infect Dis 2022; 225(6): 1100–1111. 28. Heppel Montero M, et al. Hum Vaccin Immunother. 2022; 18(1): 1883379. 29. Forster J, et al. Eur J Pediatr. 2004; 163(12): 709–716.

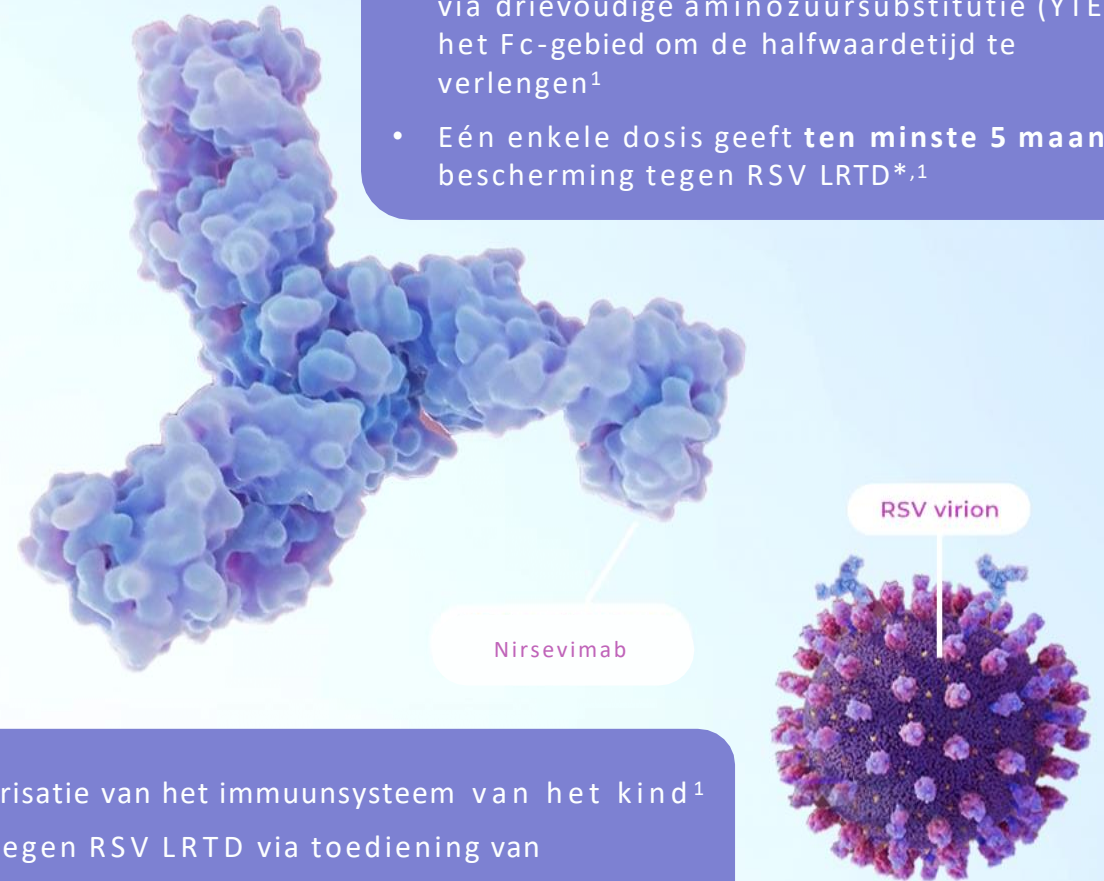
1. Introductie van nirsevimab - Beyfortus®

Nirsevimab is een direct, langwerkend antilichaam¹

- Monoklonaal antilichaam (mAb) dat zich hecht aan de prefusie conformatie van het RSV F- eiwit¹
- Inhibeert het binnendringen van RSV-virus in de cellen¹



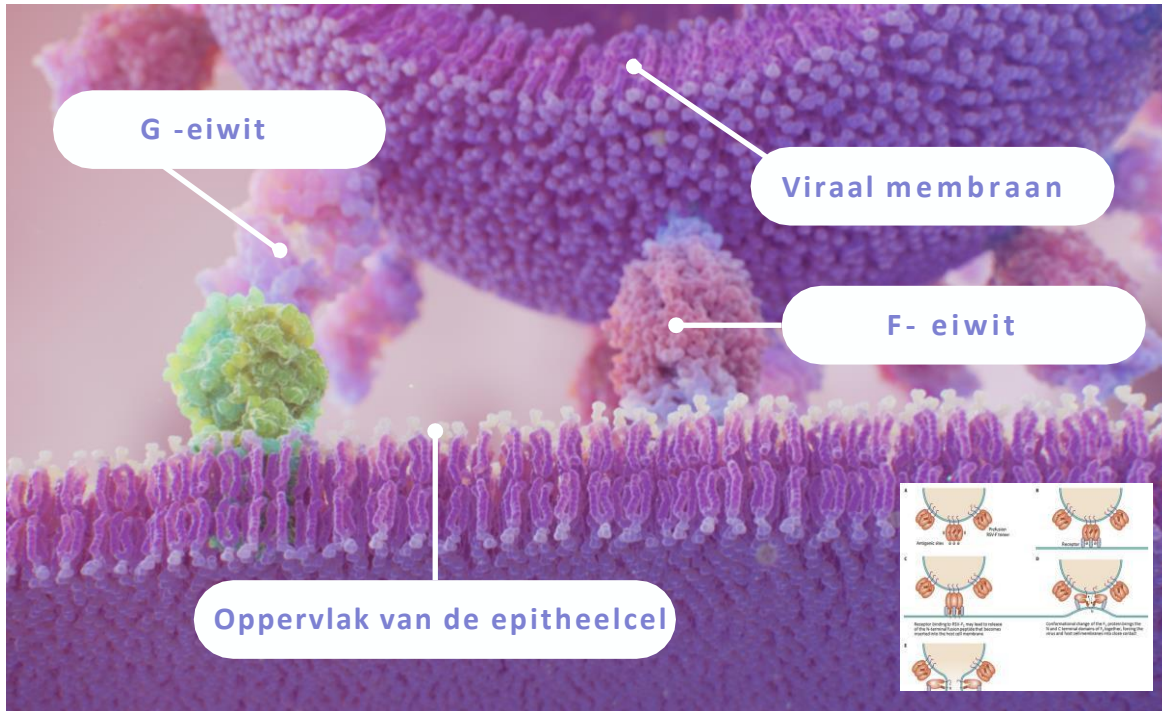
- Langwerkend antilichaam, gemodificeerd via drievoudige aminozuursubstitutie (YTE) in het Fc-gebied om de halfwaardetijd te verlengen¹
- Eén enkele dosis geeft ten minste 5 maanden bescherming tegen RSV LRTD*,¹



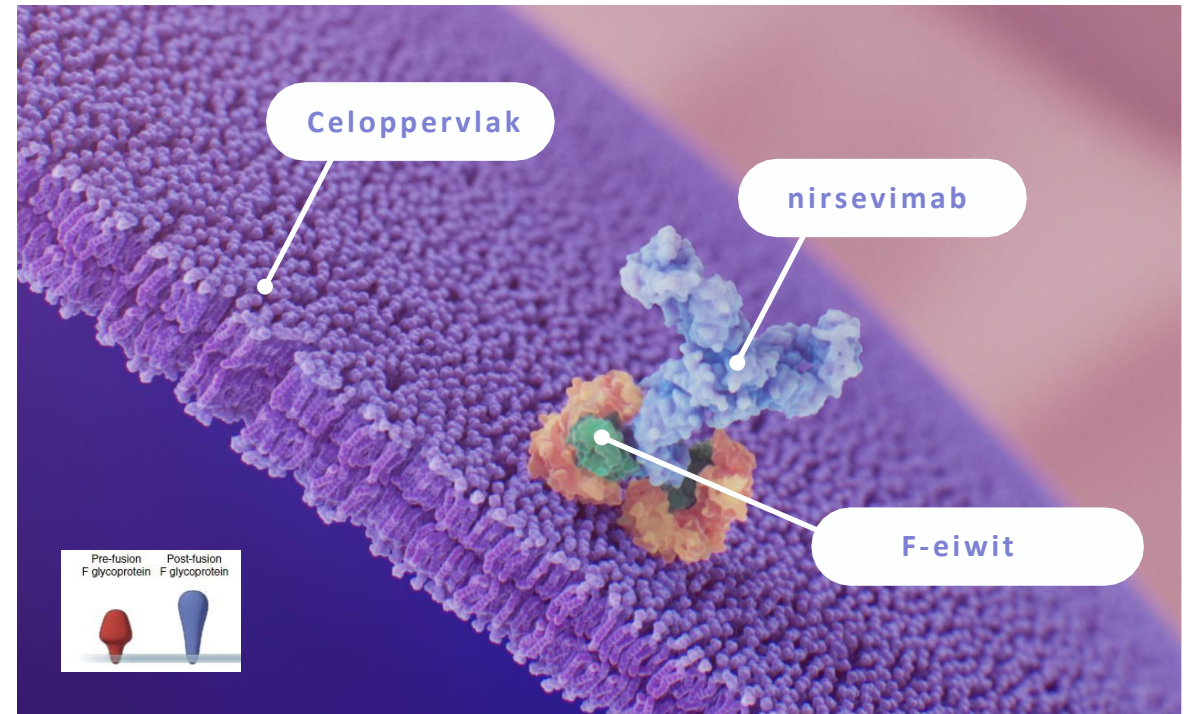
- Is niet afhankelijk van de maturisatie van het immuunsysteem van het kind¹
- Biedt **directe bescherming** tegen RSV LRTD via toediening van antilichamen¹

Nirsevimab heeft als target het F-eiwit van het RSV virus ^{1,2}

Infectie van epitheelcellen van de onderste luchtwegen door RSV wordt gefaciliteerd door de G oppervlakte - eiwitten (glycoproteïne) en F (fusie) eiwitten. Het G- eiwit zorgt voor hechting van het virus aan de gastheercellen en F-eiwit vergemakkelijkt de toegang tot de cel¹



Nirsevimab, het actieve bestanddeel van Beyfortus®, bindt zich aan de prefusie conformatie van het F-eiwit en **remt de essentiële membraanfusie-stap in het virale entry proces.**² Dit blokkeert toegang tot de cel en cel-tot-cel transmissie¹



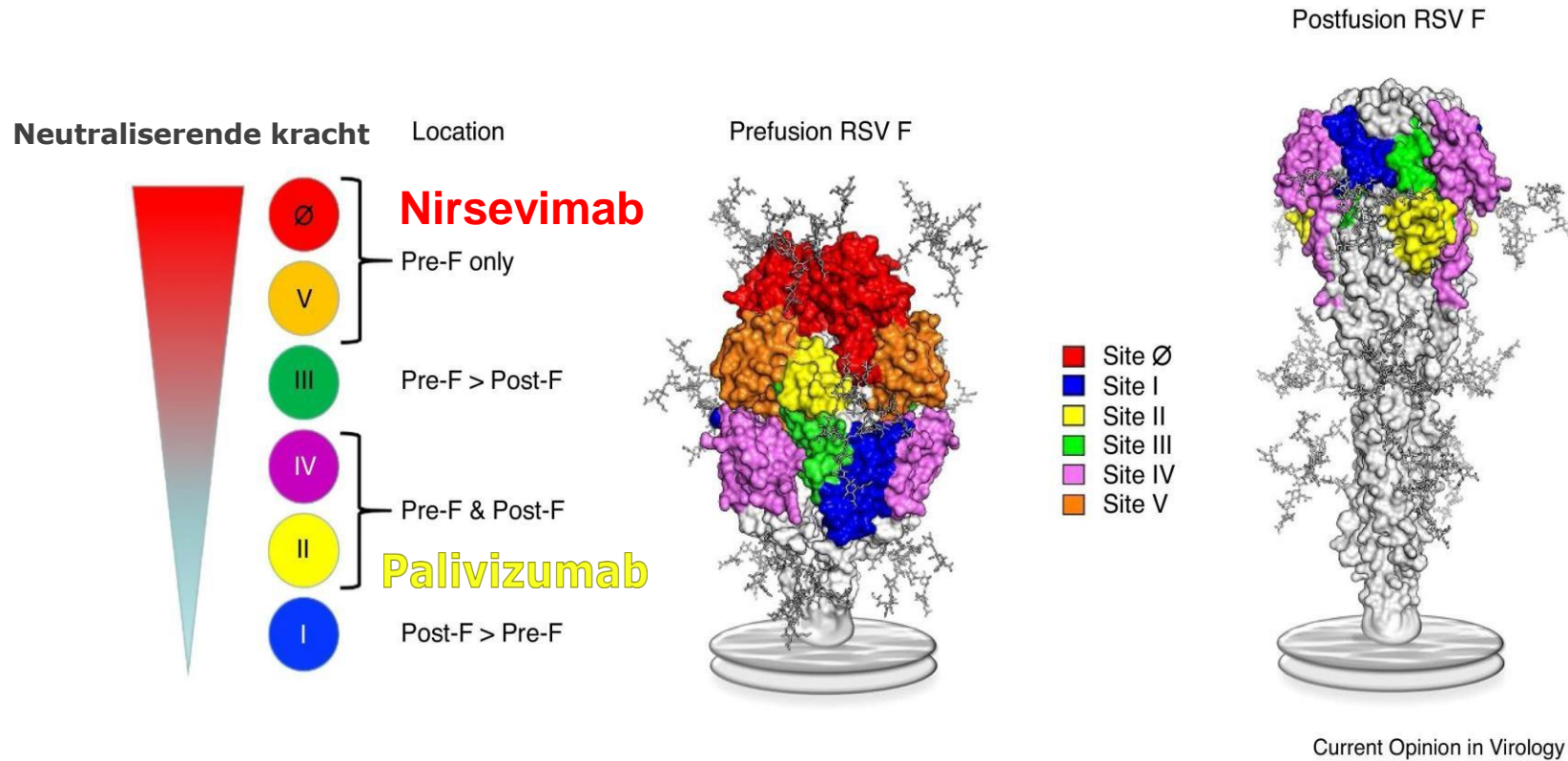
LRTD, lower respiratory tract disease -ziekte van de onderste luchtwegen; **RSV**, respiratoir syncytieel virus.

Referenties: 1. Zhu Q et al. Sci Transl Med 2017; 9(eaaj1928): 1-11. 2. Beyfortus®. Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

Graham BS, et.al. Current Opinion Immunology. 2015. 35:30-8; Graham BS, Current Opinion in Virology, 2017. 23:107-12; Tripp, RA, et. Al., J Virol 2018. 92(3): e01302-17

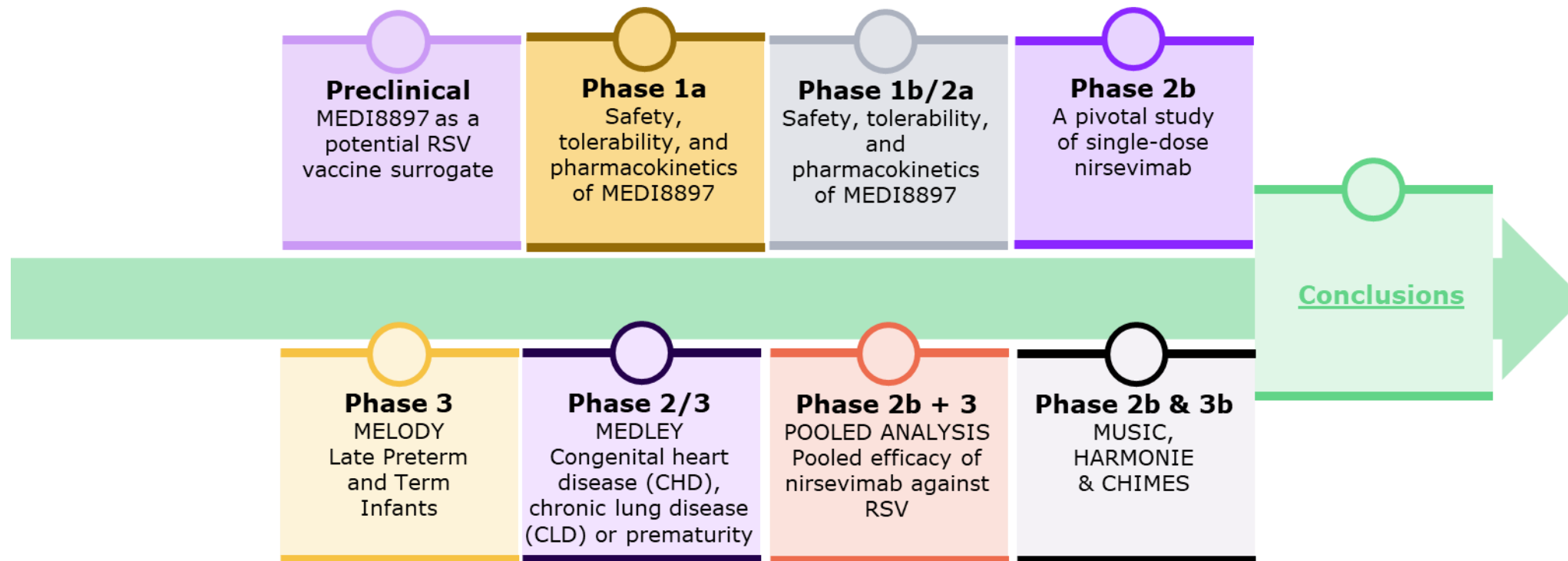
RSV F – eiwit in prefusie en postfusie conformatie

Nirsevimab bindingsplaats is de 'site zero' (red)



2. Nirsevimab – Klinisch onderzoeksprogramma

Nirsevimab werd beoordeeld in een robuust klinisch ontwikkelingsprogramma:



Nirsevimab – Pivotale klinische onderzoeken

	Fase 2b studie ¹ (POC/Pivotaal)	Fase 3 studie– MELODY ^{2,3} (Pivotaal onderzoek)	Fase 2/3 studie – MEDLEY ⁴ (Pivotaal onderzoek)
Onderzoekspopulatie	<ul style="list-style-type: none"> 1453 gezonde zuigelingen 29 tot <35 wGA Komt niet in aanmerking voor palivizumab (AAP of andere nationale/lokale richtlijnen) 	<ul style="list-style-type: none"> 3010 gezonde zuigelingen ≥35 wGA Komt niet in aanmerking voor palivizumab 	<ul style="list-style-type: none"> 615 premature zuigelingen geboren <35 wGA 200 prematuren geboren <29 wGA 310 zuigelingen met CLD van prematuriteit of significante hemodynamische CHZ
Lokatie	<ul style="list-style-type: none"> 164 locaties op het noordelijk en zuidelijk halfrond in 23 landen 	<p>In primaire cohort:</p> <ul style="list-style-type: none"> 150 locaties op het noordelijk halfrond in 20 landen 10 locaties op het zuidelijk halfrond in Zuid- Afrika 	<ul style="list-style-type: none"> 126 centra uit 25 landen wereldwijd
Interventies	<ul style="list-style-type: none"> 2:1 Randomisatie Nirsevimab 50 mg : Placebo 	<ul style="list-style-type: none"> 2:1 Randomisatie Nirsevimab (50 mg indien <5 kg of 100 mg indien ≥5 kg): placebo 	<p>Seizoen 1</p> <ul style="list-style-type: none"> 2:1 Randomisatie Nirsevimab (enkelvoudige IM-dosis (indien < 5 kg, 50 mg; indien ≥ 5 kg, 100 mg), gevolgd door 4 eenmaal maandelijks placebo-doses) of palivizumab (5 maandelijks doses 15 mg/kg)
Primair eindpunt	<ul style="list-style-type: none"> Incidentie van RSV - bevestigde MA-LRTI tot en met 150 dagen na dosering 	<ul style="list-style-type: none"> Incidentie van RSV - bevestigde MA-LRTI tot en met 150 dagen na dosering 	<ul style="list-style-type: none"> Veiligheid en verdraagbaarheid van nirsevimab
Secundaire en verkennende eindpunten	<ul style="list-style-type: none"> Incidentie van RSV-LRTI - ziekenhuisopname tot en met 150 dagen na dosering Veiligheid, PK en ADA 	<ul style="list-style-type: none"> Incidentie van RSV-LRTI - ziekenhuisopname tot en met 150 dagen na dosering Veiligheid[†], PK en ADA 	<ul style="list-style-type: none"> Beschrijvende werkzaamheid van nirsevimab bij het verminderen van RSV - bevestigde MA-LRTI en RSV-LRTI- ziekenhuisopname[‡] PK, ADA voor nirsevimab en palivizumab

*Zuigelingen die hun eerste RSV seizoen ingingen. [†]Veiligheidscohort bestond uit de volledige onderzoeksgroep van 3000 deelnemers. [‡]Werkzaamheid voor de MEDLEY - populatie werd vastgesteld door middel van PK- extrapolatie uit fase 2b en MELODY - onderzoek. Cohort prematuren: Zuigelingen in hun eerste levensjaar en geboren ≤35 weken 0 dagen zwangerschapsduur zonder CHD/CLD en geschikt voor het ontvangen van palivizumab volgens de toepasselijke richtlijnen.

CHD/CLD cohort: Zuigelingen in hun eerste levensjaar met gedocumenteerde, hemodynamisch significante CHZ die dagelijks medicatie nodig hebben voor de behandeling ervan; of degenen met een diagnose van CLD door prematuriteit die medische interventie/behandeling nodig hebben (d.w.z. aanvullende zuurstof, bronchodilatoren of diuretica) binnen de 6 maanden voorafgaand aan randomisatie.

AAP: American Academy of Pediatrics; ADA: Anti-Drug antilichaam; CHZ: Congenitale hartziekte; CLD: Chronische longziekte; MA-LRTI: Medisch behandelde infectie van de onderste luchtwegen; PK: Farmacokinetiek; POC: Proof of concept; RSV: Respiratoir syncytiaal virus; wGA: week zwangerschapsduur. **1.** Griffin MP, et al. *N Engl J Med.* 2020;383(5):415-425. **2.** Hammitt LL, et al. *N Engl J Med.* 2022;386(9):837-846. **3.** Muller WJ, Madhi SA, Seoane Nuñez B, et al. Nirsevimab for prevention of RSV in term and late preterm infants. *N Engl J Med.*

DOI: 10.1056/NEJMc2214773 **4.** Domagowska J, et al. *N Engl J Med.* 2022;386(9):892-894.

RSV case definition as per protocol (back-up slide ter informatie)

RSV confirmed MA-LRTI: Case Definition



Detection of RSV

Confirmation of RSV by means of polymerase-chain-reaction assay¹



+ Signs of lower respiratory tract disease

At least one of the following signs on examination¹:

- Rhonchi
- Rales
- Crackles
- Wheeze



+ Clinical signs of severe respiratory disease

At least one of¹:

- Increased respiratory rate^{*}
- Hypoxemia[†]
- Acute hypoxic or ventilatory failure
- New-onset apnea
- Nasal flaring
- Retractions^{††}
- Grunting
- Dehydration due to respiratory distress

^{*}Increased respiratory rate at rest (age <2 months, ≥60 BPM; age 2 to 6 months, ≥50 BPM; age >6 months to 2 years, ≥40 BPM)

[†]In room air - oxygen saturation <95% at altitudes ≤1800 meters or <92% at altitudes >1800 meters

^{††}Intercostal, subcostal, or supraventricular retractions

Similar case definition of RSV-LRTI for Phase 2b, 3 and 2/3¹⁻³

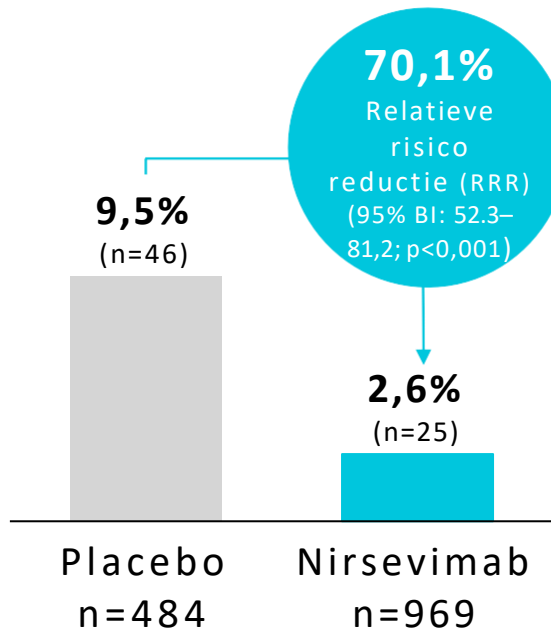
3. Hoe effectief is nirsevimab?

Nirsevimab verminderde significant het risico op MA-LRTI door RSV vs. placebo in het fase 2b-onderzoek^{1,2}

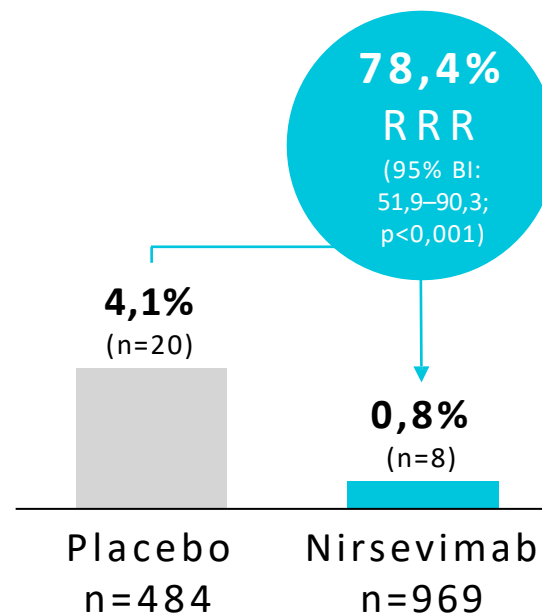
Fase 2b



Primair eindpunt: incidentie van bevestigde MA- LRTI door RSV na 150 dagen



Secundair eindpunt: incidentie van RSV LRTI - ziekenhuisopnames na 150 dagen




De types en frequenties van bijwerkingen waren vergelijkbaar in de nirsevimab-groep en de placebo-groep¹

Afgeleid van Griffin MP et al.¹

3. Hoe effectief is nirsevimab?

In een post- hoc analyse van het fase 2b- onderzoek verminderde nirsevimab het risico op MA-LRTI door RSV met 86,2% bij zuigelingen < 5 kg¹

Fase 2b – post- hoc analyse



86,2%

RRR in MA-LRTI door RSV tot en met dag 150 vs. placebo
(95% BI: 68,0–94,0)

Incidentie was 1,2%
(n=7/570) met nirsevimab vs.
9,0% (n=26/290) met placebo

Alleen zuigelingen die <5 kg wogen en die 50 mg nirsevimab kregen, werden opgenomen in de post-hoc analyse van de fase 2b-studie. Dit doseringsschema is conform met de goedgekeurde productdosis

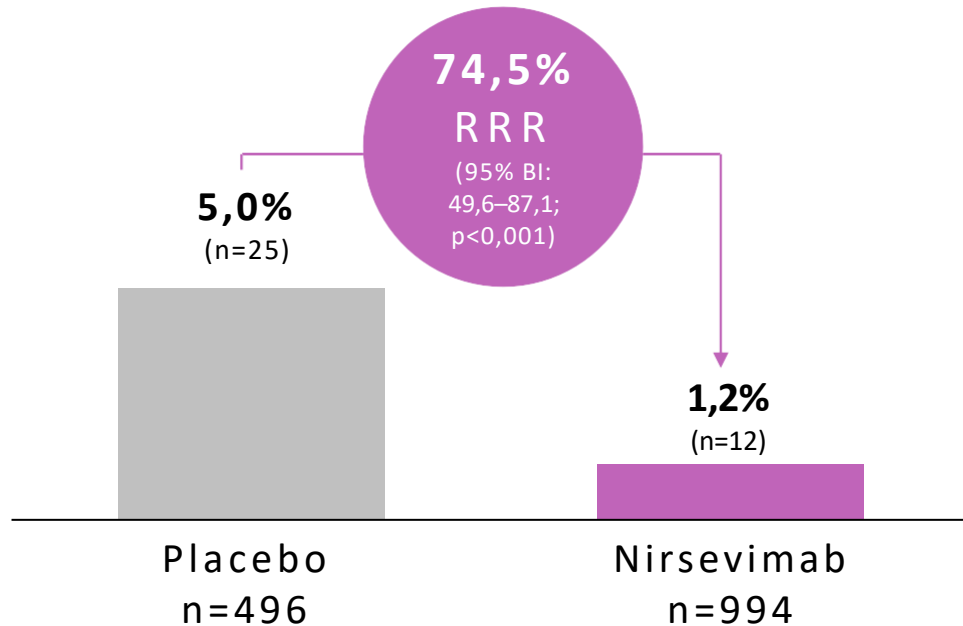
3. Hoe effectief is nirsevimab?

Nirsevimab verminderde significant het risico op MA-LRTI vs. placebo in het MELODY-onderzoek ^{1,2}

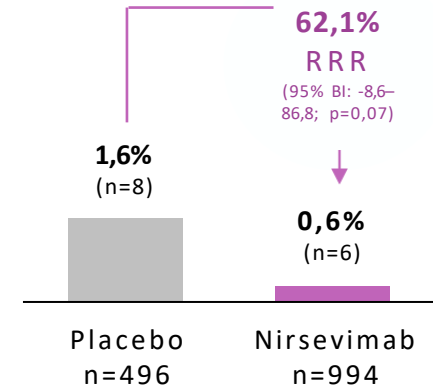
Fase 3 – primaire cohort



Primair eindpunt: incidentie van bevestigde MA- LRTI door RSV na 150 dagen



Secundair eindpunt: incidentie van RSV LRTI- ziekenhuisopnames na 150 dagen



De types en frequenties van bijwerkingen waren vergelijkbaar in de nirsevimab- en placebogroep

Afgeleid van Hammitt LL et al. 2022.¹

BI, betrouwbaarheidsinterval; **LRTI**, infectie van de onderste luchtwegen; **MA**, medisch behandeld; **RSV**, respiratoir syncytieel virus; **RRR**, vermindering van relatief risico. **Referenties:** 1. Hammitt LL et al. N Engl J Med 2022; 386(9): 837-846. 2. Beyfortus®. Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

3. Hoe effectief is nirsevimab?

Nirsevimab verminderde het risico op MA RSV LRTI, inclusief ziekenhuisopnames, in een post-hoc analyse van het MELODY - onderzoek^{1,2}

Fase 3 – full cohort (explor. analyse)

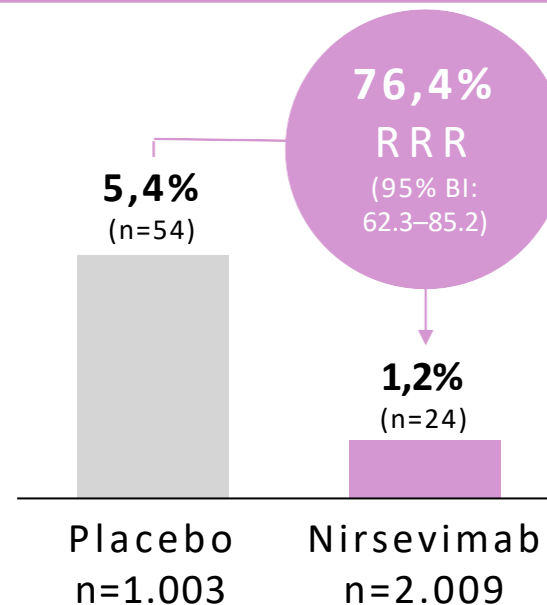
Inclusie werd gepauzeerd tijdens de piek van de COVID-19 -pandemie, maar werd voortgezet vanaf april 2021

In totaal **werden 3012 zuigelingen gerandomiseerd** die nirsevimab (n=2.009) of placebo (n=1.003) ontvingen

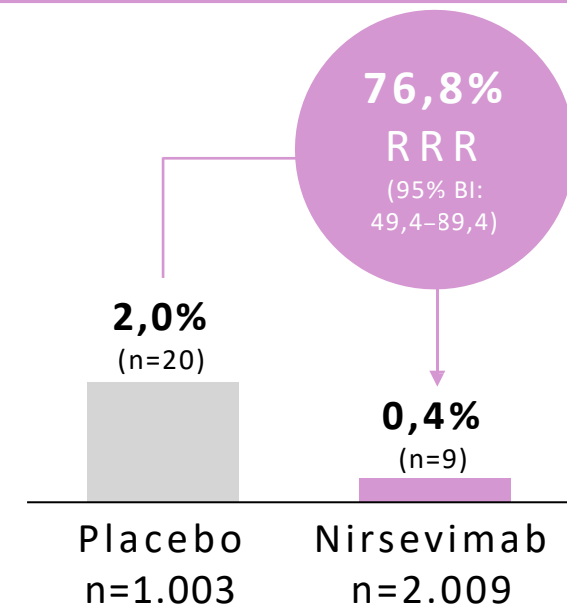
Behandelingsgerelateerde bijwerkingen werden gemeld bij **1,3% van de zuigelingen die nirsevimab kregen** vs. 1,5% van de zuigelingen die placebo kregen.



Primair eindpunt: incidentie van bevestigde MA-LRTI door RSV na 150 dagen



Secundair eindpunt: incidentie van RSV LRTI - ziekenhuisopnames na 150 dagen



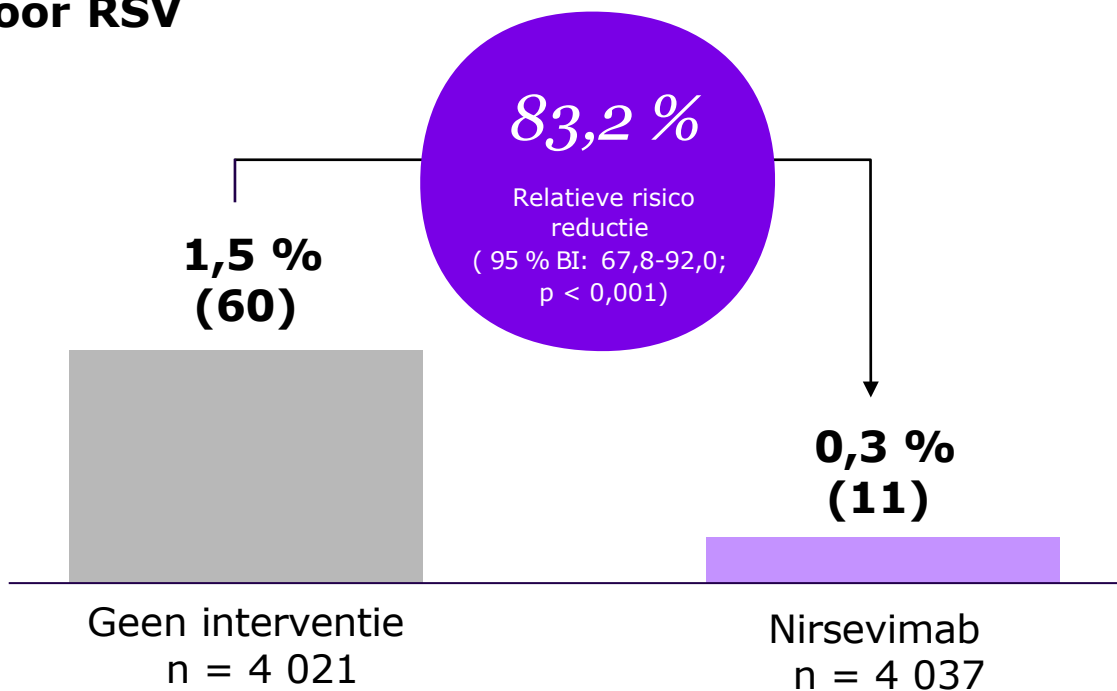
Afgeleid van Muller WJ et al. 2023.¹

Open-label, multicenter onderzoek met twee parallele armen: Nirsevimab vergeleken met geen preventieve interventie tegen RSV

HARMONIE - studie

Vermindering van 83% ziekenhuisopnames voor LRTI door RSV in de dagelijkse praktijk

Incidentie van ziekenhuisopnames voor LRTI door RSV



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants

S. B. Drysdale, K. Cathie, F. Flamein, M. Knuf, A. M. Collins, H. C. Hill, F. Kaiser, R. Cohen, D. Pinquier, C. T. Felter, N. C. Vassilouthis, J. Jin, M. Bangert, K. Mari, R. Nteene, S. Wague, M. Roberts, P. Tissières, S. Royal, and S. N. Faust, for the HARMONIE Study Group*

ABSTRACT

BACKGROUND

The safety of the monoclonal antibody nirsevimab and the effect of nirsevimab on hospitalizations for respiratory syncytial virus (RSV)-associated lower respiratory tract infection when administered in healthy infants are unclear.

METHODS

In a pragmatic trial, we randomly assigned, in a 1:1 ratio, infants who were 12 months of age or younger, had been born at a gestational age of at least 29 weeks, and were entering their first RSV season in France, Germany, or the United Kingdom to receive either a single intramuscular injection of nirsevimab or standard care (no intervention) before or during the RSV season. The primary end point was hospitalization for RSV-associated lower respiratory tract infection, defined as hospital admission and an RSV-positive test result. A key secondary end point was very severe RSV-associated lower respiratory tract infection, defined as hospitalization for RSV-associated lower respiratory tract infection with an oxygen saturation of less than 90% and the need for supplemental oxygen.

RESULTS

A total of 8058 infants were randomly assigned to receive nirsevimab (4037 infants) or standard care (4021 infants). Eleven infants (0.3%) in the nirsevimab group and 60 (1.5%) in the standard-care group were hospitalized for RSV-associated lower respiratory tract infection, which corresponded to a nirsevimab efficacy of 83.2% (95% confidence interval [CI], 67.8 to 92.0; P<0.001). Very severe RSV-associated lower respiratory tract infection occurred in 5 infants (0.1%) in the nirsevimab group and in 19 (0.5%) in the standard-care group, which represented a nirsevimab efficacy of 75.7% (95% CI, 32.8 to 92.9; P=0.004). The efficacy of nirsevimab against hospitalization for RSV-associated lower respiratory tract infection was 89.6% (adjusted 95% CI, 58.8 to 98.7; multiplicity-adjusted P<0.001) in France, 74.2% (adjusted 95% CI, 27.9 to 92.5; multiplicity-adjusted P=0.006) in

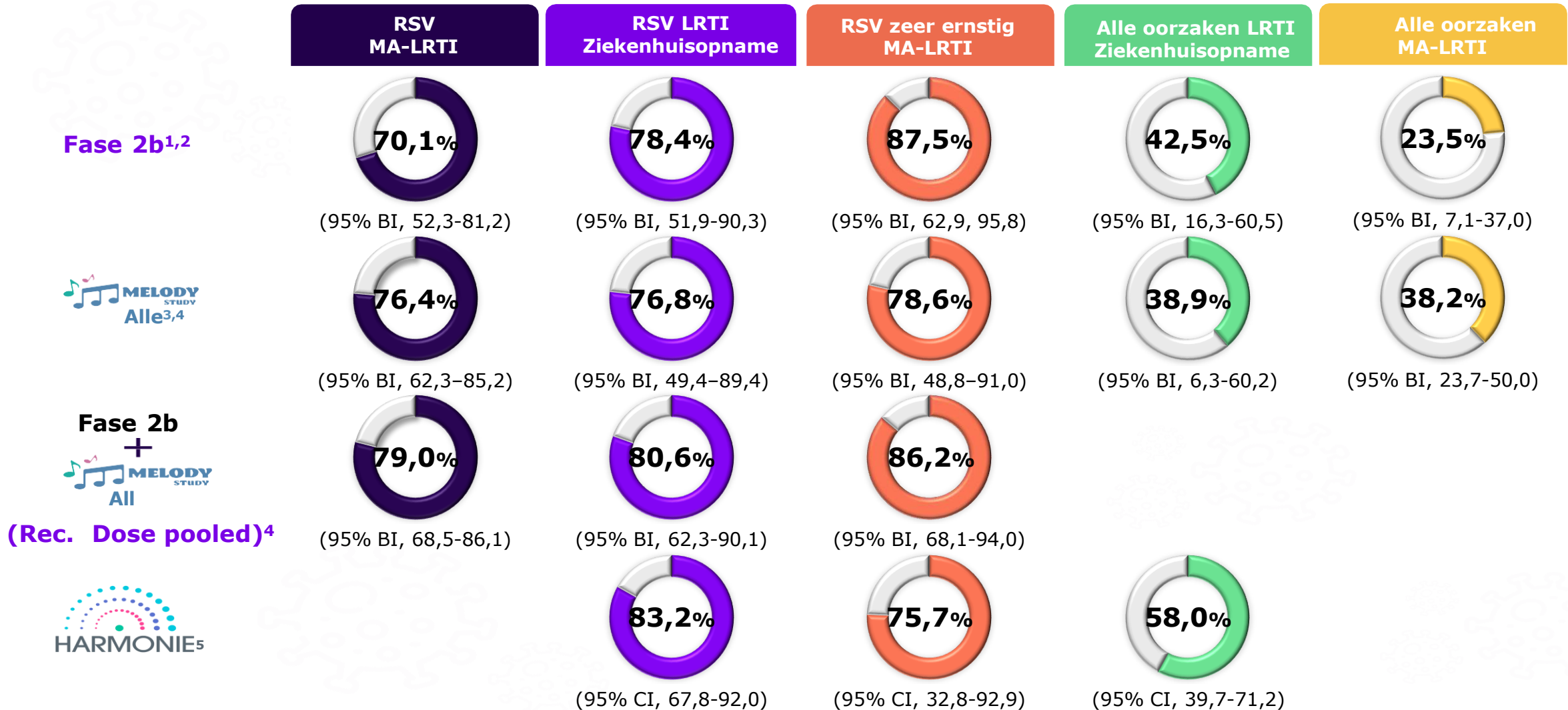
The authors' full names, academic degrees, and affiliations are listed in the Appendix. Prof. Faust can be contacted at s.faust@soton.ac.uk or at the NIHR Southampton Clinical Research Facility and Biomedical Research Centre, University Hospital Southampton NHS Foundation Trust, or the Faculty of Medicine and Institute for Life Sciences, University of Southampton, Tremona Road, Southampton, SO16 6YD, United Kingdom.

A list of the investigators in the HARMONIE Study Group is provided in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org.

Drs. Drysdale, Cathie, Flamein, Knuf, and Collins and Dr. Tissières, Dr. Royal, and Prof. Faust contributed equally to this article.

N Engl J Med 2023;389:2425-35.
DOI: 10.1056/NEJMoa2309189
Copyright © 2023 Massachusetts Medical Society.

Nirsevimab toont consistente werkzaamheid tegen RSV-LRTI, geassocieerde ziekenhuisopnames en ziekenhuisopnames door alle oorzaken



Eén enkele dosis* van nirsevimab biedt bescherming tegen RSV LRTD, voor de hele duur van een typisch RSV- seizoen¹⁻³

LRTI, infectie van de onderste luchtwegen; **RSV**, respiratoir syncytieel virus.

Voetnoten: * De aanbevolen dosis is een enkelvoudige dosis van 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg en een enkelvoudige dosis van 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht ≥ 5 kg.¹

Referenties: 1. Beyfortus®. Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC). 2. Griffin MPS et al. N Engl J Med 2020;383(5): 415-425. 3. Hammitt LL et al. N Engl J Med 2022; 386(9): 837-846.



4. Wat is het veiligheidsprofiel van nirsevimab?

Veiligheid is onderzocht in een brede populatie, waaronder gezonde premature/voldragen zuigelingen en zuigelingen met een hoger risico op ernstige RSV- ziekte¹



Nirsevimab had een vergelijkbaar veiligheidsprofiel als placebo bij premature en voldragen zuigelingen (≥ 29 weken GA)^{2,3}



In het onderzoek bij zuigelingen die in aanmerking kwamen voor palivizumab, was het veiligheidsprofiel van nirsevimab vergelijkbaar met palivizumab en consistent met dat waargenomen in onderzoeken op gezonde voldragen geboren en premature zuigelingen (≥ 29 weken GA)^{*,1,4}

Nirsevimab werd goed verdragen in klinische onderzoeken¹⁻⁴

GA, zwangerschapsduur; **RSV**, respiratoir syncytieel virus.

Footnotes: * Safety was evaluated in MEDLEY in 918 infants at higher risk for severe RSV disease, including 196 extremely pre-term infants (GA <29 weeks) and 306 infants with chronic lung disease of prematurity, or hemodynamically significant congenital heart disease entering their first RSV season. Infants were randomized 2:1 Beyfortus®:palivizumab, with 614 infants receiving Beyfortus® (406 in pre-term cohort; 208 in CHD-CLD cohort) and 304 infants receiving palivizumab (206 in pre-term cohort; 98 in CHD-CLD cohort). There are limited data available in extremely pre-term infants (GA <29 weeks) less than 8 weeks of age. No clinical data available in infants with a post-menstrual age (GA at birth plus chronological age) of less than 32 weeks.¹

Referenties: 1. Beyfortus®. EU Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).. 2. Griffin MPS et al. N Engl J Med 2020;383(5): 415-425. 3. Hammitt LL et al. N Engl J Med 2022; 386(9): 837-846. 4. Domachowske J et al. N Engl J Med 2022; 386(9): 892-894.

Bijwerkingen met nirsevimab kwamen niet vaak voor¹

De meest voorkomende bijwerking was **uitslag** (0,7%) die binnen 14 dagen na de dosis optrad

- Het merendeel van de gevallen was licht tot matig van intensiteit

Pyrexie en **reacties op de injectieplaats** werden gemeld met een percentage van respectievelijk 0,5% en 0,3% binnen 7 dagen na de dosis

- Reacties op de injectieplaats waren niet ernstig

Bijwerkingen gemeld bij 2.966 voldragen geboren en prematuren (GA ≥29 weken) die Beyfortus[®] kregen in klinische onderzoeken

Systeem / orgaanklasse	Voorkeursterm	Frequentie
Huid - en onderhuid aandoeningen	Uitslag	Soms
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats aandoeningen	Reactie op de injectieplaats	Soms
	Koorts	Soms

¹ 'Vaak' gedefinieerd als ≥1/1000 tot <1/100. uit Beyfortus[®] EU SmPC.¹

GA, zwangerschapsduur.

Referenties: 1.. Beyfortus[®], Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

5. Beyfortus® indicatie en toediening

Beyfortus® is geïndiceerd voor de preventie van aandoeningen van de onderste luchtwegen van het respiratoir syncytieel virus (RSV) bij pasgeborenen en zuigelingen tijdens hun eerste RSV-seizoen.¹

Beyfortus® wordt toegediend als één enkele injectie op basis van het gewicht van de zuigeling,¹ en wordt geleverd in een gebruiksklare **voorgevulde spuit** zonder dat reconstitutie nodig is¹

Gegeven als **intramusculaire injectie**, bij voorkeur in het **anterolaterale aspect van de dij**¹

Kan gelijktijdig worden toegediend met **vaccins voor kinderen**.¹



Zie de samenvatting van de productkenmerken voor volledige informatie over dosering en toediening.

Referenties: 1. Beyfortus®. Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

Tijdstip van toediening hangt af van geboortedatum ten opzichte van het RSV- seizoen¹



Zuigelingen geboren vóór RSV- seizoen:¹

Beyfortus[®] moet worden toegediend vóór de start van het eerste RSV- seizoen. Dit kan bijvoorbeeld bij een routinematig bezoek van de baby bij de arts zijn.



Zuigelingen geboren tijdens het RSV- seizoen:¹

Beyfortus[®] moet vanaf de geboorte worden toegediend. Dit kan bijvoorbeeld bij ontslag van de baby uit het ziekenhuis zijn.

Beyfortus[®] biedt bescherming die samenvalt met en gedurende het volledige RSV- seizoen

RSV, respiratoir syncytieel virus.

Referenties: 1. Beyfortus[®]. Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

6. Samenvatting

Nirsevimab werd ontwikkeld voor alle zuigelingen, voor de preventie van RSV LRTD¹

Nirsevimab is een direct, langwerkend antilichaam met een verlengde halfwaardetijd, dat is ontwikkeld om bescherming te bieden tegen RSV LRTD voor zuigelingen gedurende ten minste 5 maanden¹

Nirsevimab toonde goede werkzaamheid bij een brede zuigelingenpopulatie, wordt goed verdragen en heeft een aanvaardbaar veiligheidsprofiel¹⁻⁴

Nirsevimab kan worden aangeboden aan zuigelingen, ongeacht of ze vóór of tijdens het RSV-seizoen geboren zijn¹

Zuigelingen <5 kg krijgen één dosis van 50 mg zuigelingen ≥5 kg krijgen één dosis van 100 mg¹

Nirsevimab vermindert het risico op MA-LRTI veroorzaakt door RSV, inclusief ziekenhuisopnames, bij zuigelingen¹⁻⁴

LRTD, ziekte van de onderste luchtwegen; **LRTI**, infectie van de onderste luchtwegen; **MA**, medisch behandeld; **RSV**, respiratoir syncytieel virus.

Referenties: 1. Beyfortus®. Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC). . 2. Griffin MPS et al. N Engl J Med 2020; 383(5): 415-425. 3. Hammitt LL et al. N Engl J Med 2022; 386: 837-846. 4. Domachowske J et al. N Engl J Med 2022; 386(9): 892-894.



Bij vragen: linda.vercammen@sanofi.com



sanofi

