

Acerca de Beyfortus®



Anticuerpo monoclonal de acción prolongada**¹



Protege **frente** a la infecciones respiratorias agudas bajas (IRAB) por Virus Sincicial Respiratorio (VSR) en Neonatos y lactantes cursando su primera temporada de VSR y en niños hasta 24 meses de edad que continúen siendo vulnerables a padecer enfermedad por el VSR severa durante su segunda temporada de VSR¹



Desarrollado para una amplia población de bebés:^{†1}

- Nacidos a termino o prematuros
- Lactantes sanos o con problemas de salud subyacentes
- Lactantes que hayan nacido antes o durante la temporada de VSR.

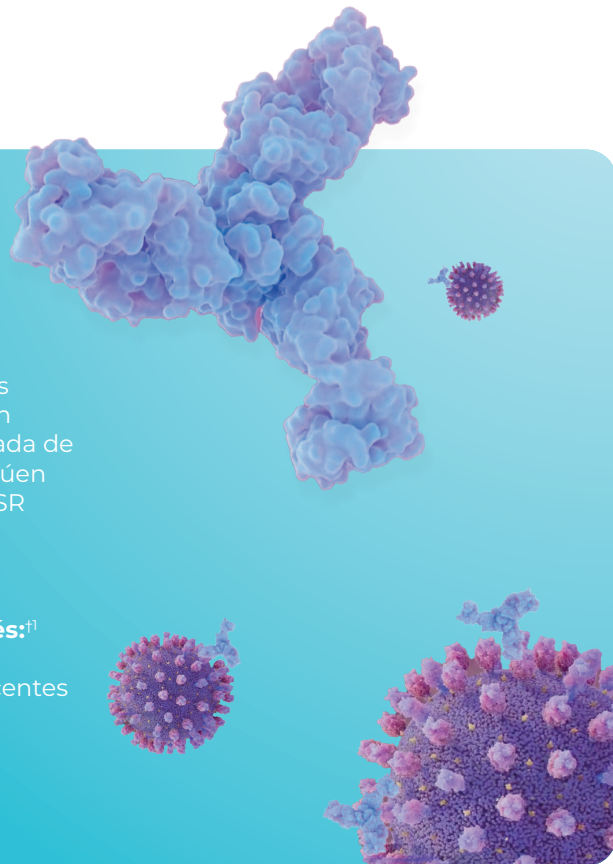
* Beyfortus® es un anticuerpo monoclonal humano.¹

** Dos estudios de eficacia en bebés sanos (un estudio de fase IIb en bebés prematuros 29-35 semanas y el estudio fase III MELODY en bebés prematuros tardíos y a término) y un estudio de seguridad y farmacocinética en bebés con mayor riesgo de sufrir enfermedad grave por VSR (estudio de fase II/III MEDLEY realizado en dos cohortes: recién nacidos prematuros ≤35 semanas de edad gestacional ([EG]) y bebés con enfermedad pulmonar crónica o cardiopatía congénita).¹ Las conclusiones de MEDLEY no se detallan en este documento.

† Beyfortus® está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el Virus Sincicial Respiratorio (VSR) en recién nacidos y bebés durante Neonatos e lactantes iniciando o durante su primera temporada de VSR y en niños hasta 24 meses de edad que continúen siendo vulnerables a padecer enfermedad por el VSR severa durante su segunda temporada de VSR.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.¹

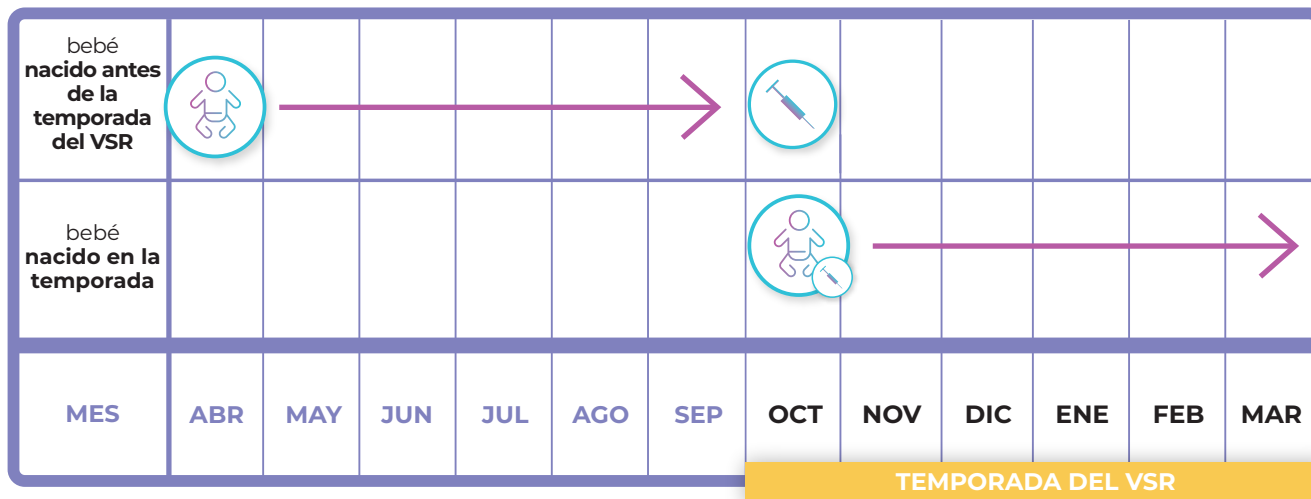
EG, edad gestacional; **IRAB**, infecciones respiratorias agudas bajas; **VSR**, Virus Sincicial Respiratorio



Beyfortus[®] ofrece una protección en el momento adecuado frente a la IRAB por VSR durante al menos 5 meses, coincidiendo con la temporada del VSR^{*,†}

Beyfortus[®] debe administrarse antes del comienzo de la temporada de VSR, en el caso de los niños que nacieron antes de la temporada o los que nacen durante el inicio de la misma.[‡]

Ejemplo meramente ilustrativo**



Mes de nacimiento del bebé



Inmunización con Beyfortus[®]

* Basado en datos clínicos y farmacocinéticos.[‡]

** El cuadro representa solo ejemplos y no plazos específicos obligatorios/recomendados.

† Obando-Pacheco P et al. J Infect Dis 2018; 217(9): 1356-1364.

IRAB, infecciones respiratorias agudas bajas; VSR, Virus Sincial Respiratorio

En bebés prematuros 29-35 semanas, Beyfortus® redujo el riesgo de IRAB por VSR atendidos médicamente (AM), incluidas las hospitalizaciones, en un 70,1%^{1,2}

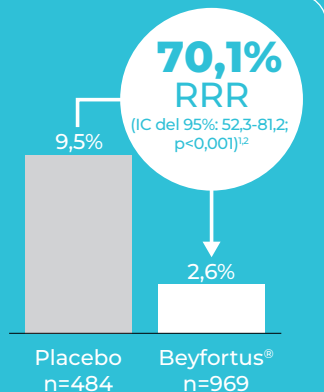
Fase IIb



Criterio principal de valoración

Incidencia de IRAB por VSR AM (en hospital o ambulatorios) hasta 150 días después de la administración^{1,2}

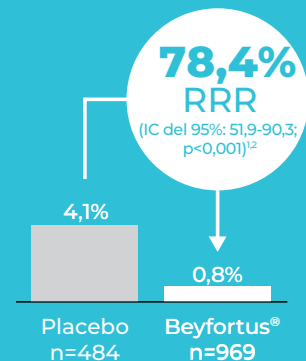
Adaptado de Griffin MP et al. 2020.



Criterio de valoración secundario

Incidencia de hospitalización por IRAB por VSR hasta 150 días después de la inyección^{1,2}

Adaptado de Griffin MP et al. 2020.



Los tipos y frecuencias de las reacciones adversas fueron similares en los grupos de Beyfortus® y placebo.²

En un análisis post-hoc de 860 bebés con peso <5 kg y que recibieron una dosis de 50 mg consistente con la dosis recomendada en función del peso en la ficha técnica, Beyfortus® (n=570) mostró⁶**

86,2% RRR de IRAB por VSR AM hasta el día 150 vs. placebo (n=290) (IC del 95%: 68,0-94,0).⁶

La incidencia fue del 1% con Beyfortus® vs. 9% con placebo⁶

Diseño del estudio: Ensayo multicéntrico de fase IIb aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. La población del estudio incluyó a 1.453 bebés muy y moderadamente prematuros (EG ≥29 a <35 semanas) que iniciaban su primera temporada. Los bebés fueron aleatorizados 2:1 para recibir una dosis intramuscular única fija de 50 mg de Beyfortus® (n=969) o placebo (n=484).^{1,2}

* En la ficha técnica aprobada por ANMAT, la dosis recomendada es una dosis única de 50 mg administrada por vía intramuscular para bebés con un peso corporal <5 kg y una dosis única de 100 mg administrada por vía intramuscular para bebés con un peso corporal >5 kg.¹

**El análisis post-hoc incluyó solo a bebés del estudio fase IIb que pesaban <5 kg en el momento de la administración y recibieron 50 mg de Beyfortus® (n=570) o placebo (n=290).⁶

IC, intervalo de confianza; EG, edad gestacional; IRAB, infecciones respiratorias agudas bajas; AM, médicamente atendido; RRR, reducción del riesgo relativo; VSR, Virus Sincicial Respiratorio

En los recién nacidos a término y prematuros tardíos, Beyfortus® redujo el riesgo de IRAB por VSR AM, incluidas las hospitalizaciones, en un 76,4%^{1,3}

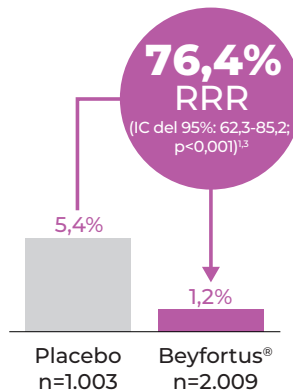
Fase III MELODY



Criterio principal de valoración

Incidencia de IRAB AM (en hospital o ambulatorios) causada por VSR confirmado mediante RT-PCR hasta 150 días después de la inyección^{1,3}

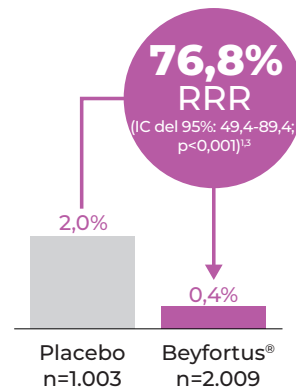
Adaptado de Muller WJ et al. 2023.



Criterio de valoración secundario

Incidencia de hospitalización de IRAB por VSR hasta 150 días después de la inyección^{1,3}

Adaptado de Muller WJ et al. 2023.



Los tipos y frecuencias de las reacciones adversas fueron similares en los grupos de Beyfortus® y placebo.³

En este estudio se realizó un análisis exploratorio para cuantificar la reducción de IRAB por cualquier causa.³

• **38,2% RRR de IRAB por cualquier causa hasta el día 150 vs. placebo (IC del 95%: 23,7-50,0).** La incidencia fue del 8,5% con Beyfortus® vs. 13,9% con placebo³

• **38,9% RRR de hospitalización por IRAB por cualquier causa hasta el día 150 vs. placebo (IC del 95% 6,3-60,2).** La incidencia fue del 2,2% con Beyfortus® vs. 3,7% con placebo³

Diseño del estudio: Ensayo multicéntrico de fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. La población del estudio incluyó 3.012 bebés a término y prematuros tardíos (EG ≥35 semanas) que iniciaban su primera temporada. Los bebés fueron aleatorizados 2:1 para recibir una dosis intramuscular única de 50 mg de Beyfortus® si pesaban <5 kg o 100 mg de Beyfortus® si pesaban ≥5 kg en el momento de la administración (n=2.009) o placebo (n=1.003).^{1,3}

IC, intervalo de confianza; **EG,** edad gestacional; **IRAB,** infecciones respiratorias agudas bajas; **AM,** médicamente atendido; **RRR,** reducción del riesgo relativo; **VSR,** Virus Sincicial Respiratorio RT-PCR, reacción en cadena de la polimerasa con transcripción reversa.

Beyfortus® permite una implementación flexible

Una **única administración** según el peso del bebé al momento de recibir Beyfortus®*¹

<5 kg

1 dosis de 50 mg

≥5 kg

1 dosis de 100 mg



Presentación lista para usar en una jeringa prellenada¹

Inyección intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo^{**1}

Si es necesario, Beyfortus® puede **administrarse concomitantemente** con vacunas pediátricas^{†1}

En bebés de hasta 24 meses de edad que continúen siendo vulnerables durante su segunda temporada de VSR, la dosis recomendada es una dosis de 200 mg administrada en dos inyecciones intramusculares (2x100 mg)

* A los bebés sometidos a cirugía cardíaca con circulación extracorpórea puede administrárseles una dosis adicional en cuanto el bebé se encuentre estable tras la cirugía para garantizar unos niveles séricos de nirsevimab adecuados.¹ Consulte la ficha técnica del producto para obtener información completa sobre la dosificación en esta circunstancia.

** No debe utilizarse el músculo glúteo de forma rutinaria para la inyección ya que se puede dañar el nervio ciático.¹

† Beyfortus® no debe mezclarse con ninguna vacuna en la misma jeringa o vial. Cuando se administre simultáneamente con vacunas inyectables, deben administrarse con jeringas separadas e inyectarse en lugares diferentes.¹



El poder de reducir el impacto de la temporada de Virus Sincicial Respiratorio (VSR)

Beyfortus® (nirsevimab) reduce el riesgo de IRAB por VSR médicamente atendida, incluida la hospitalización, en bebés.¹

Referencias:

1. Información para prescribir Beyfortus®. Sanofi Winthrop Industrie 23 de mayo del 2025.
2. Griffin MP et al. N Engl J Med 2020; 383(5): 415–425.
3. Müller WJ, et al. N Engl J Med. 2023 Apr 20;388(16):1533-1534

4. Domachowske JB et al. N Engl J Med 2022; 386(9): 892–894.
5. Obando-Pacheco et al. J Infect Dis 2018; 217: 1356–1364.
6. Simoes EAF et al. Lancet Child Adolesc Health 2023; 7(3):180-189

Beyfortus® está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el Virus Sincicial Respiratorio (VSR) en:
· Neonatos e infantes iniciando o durante su primera temporada de VSR.
· Niños hasta 24 meses de edad que continúen siendo vulnerables a padecer enfermedad por el VSR severa durante su segunda temporada de VSR.

IRAB, infecciones respiratorias agudas bajas; **VSR**, Virus Sincicial Respiratorio

Material exclusivo para el profesional de la salud
MAT-MX-2501321 V1.0 (08/2025)
Reg. No 143M2025 SSA IV
No. Aviso de Publicidad: 2515062002C00069

sanofi