

MINSANTE / CORRUSS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

DATE : 26/12/2023

REFERENCE : MINSANTE N°38

OBJET : BEYFORTUS® (NIRSEVIMAB) : FIN DE LA CAMPAGNE DE DISTRIBUTION

☒ **Pour action**

☒ **Pour information**

Mesdames, Messieurs,

Depuis le 15 septembre, les établissements de santé dotés de maternité ont pu bénéficier d'un approvisionnement de la spécialité Beyfortus® (nirsevimab) en amont de sa commercialisation en droit commun.

Pour rappel, le produit a obtenu une AMM européenne en octobre 2022 dans une indication large : la prévention des infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez tous les nouveau-nés et les nourrissons pendant leur première saison de circulation du VRS. Puis, la [Haute autorité de santé \(HAS\) a rendu le 19 juillet dernier un avis](#) qui a limité l'intérêt du Beyfortus® (nirsevimab) à la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons avec ou sans facteurs de risque tels que définis par les recommandations nationales, et **non éligibles au palivizumab**, au cours de leur première saison de circulation du VRS.

Sur saisine de la Direction Générale de la Santé et afin de permettre la disponibilité du nirsevimab dès l'automne 2023, Santé publique France a contractualisé avec le laboratoire Sanofi et réservé 200 000 doses de Beyfortus®. Compte tenu de la forte adhésion à cette thérapeutique de prévention observée dès le début de la campagne, le Ministre de la santé a fait l'acquisition de 51 800 doses supplémentaires pour la France, permettant de prolonger la campagne d'immunisation des nouveau-nés. Cette contractualisation anticipée a permis la couverture de 3,5 mois de traitement en métropole et dans les DROM.

En raison des tensions d'approvisionnement liées à cette spécialité sur le marché international, nous vous rappelons l'importance d'utiliser la totalité des doses commandées par les établissements de santé. Ainsi, nous vous invitons à contacter les établissements de santé de votre région pour établir un état des lieux des doses restantes qui pourraient ne pas être utilisées pendant cette saison épidémique. Sur cette base, des réallocations entre les établissements peuvent être organisées au sein de votre territoire. Il est rappelé également que les établissements de santé doivent mettre à jour hebdomadairement leur stock de Beyfortus® via la plateforme « e-Dispstock ».

A date, et depuis le début de la campagne, ce sont plus de 173 000 doses de Beyfortus® 50mg et 64 000 doses de Beyfortus® 100 mg qui ont été distribuées aux établissements de santé dotés de maternité et en officines. Les expéditions vers les DROM se poursuivent, ainsi que les celles correspondant au dernier réassort de la campagne vers les établissements de santé dotés de maternité de la métropole.

Le volume de doses résiduelles après ce dernier réassort sera expédié courant janvier aux établissements de santé les plus consommateurs au prorata des naissances.

Cette campagne d'immunisation des nouveau-nés contre les infections à VRS s'achèvera à écoulement complet du stock réservé par l'Etat et dans un contexte où [l'ensemble des indicateurs sanitaires de Santé publique France sont à la baisse](#) (diminution des indicateurs syndromiques en ville et en hôpital depuis la semaine 49) et indiquent que le pic épidémique a été dépassé.

L'information sur la prévention et le respect des gestes barrières, qui représentent la meilleure solution pour se prémunir de la bronchiolite, reste indispensable.

Nous remercions vivement l'ensemble de vos équipes pour leur mobilisation forte tout au long de cette campagne d'immunisation des nouveau-nés contre les infections à VRS.

Dr Grégory EMERY
Directeur Général de la Santé

Signé