

São Paulo, dezembro de 2025

Comunicado aos profissionais de saúde

Orientações para o modo de uso do BEYFORTUS® (nirsevimabe)

Prezado(a) Profissional de Saúde,

A Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., vem por meio desta reforçar as orientações sobre o modo de uso do Beyfortus® (nirsevimabe).

Este documento destaca pontos relevantes sobre o modo de uso do medicamento, reiterando as informações atualmente disponíveis na bula. Para o detalhamento completo, incluindo posologia, contraindicações, advertências, precauções e reações adversas, recomenda-se consultar a bula do produto.

INDICAÇÃO DE BEYFORTUS®:

Beyfortus® é indicado para a prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em:

- 1) Recém-nascidos e bebês lactentes entrando ou durante sua **primeira temporada** do VSR.
- 2) Crianças de **até 24 meses** de idade que permanecem **vulneráveis** à doença grave causada pelo VSR até a sua segunda temporada do VSR, que pode incluir, mas não se limita a crianças com:
 - Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPC)
 - Doença cardíaca congênita hemodinamicamente significativa (DCC)
 - Imunocomprometidos
 - Síndrome de Down
 - Fibrose cística
 - Doença neuromuscular
 - Anomalias congênitas das vias aéreas

Beyfortus® é somente indicado para o **uso pediátrico**.

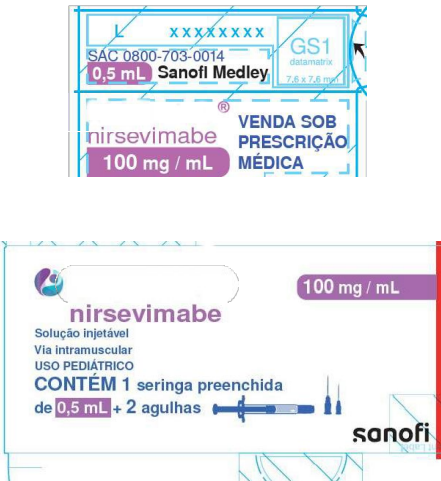
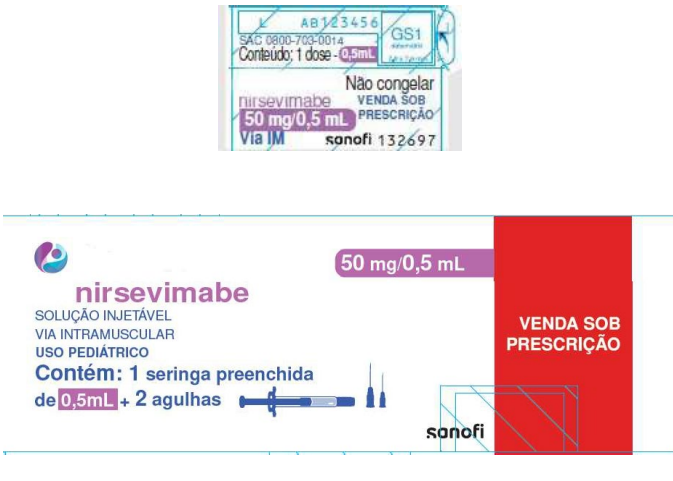

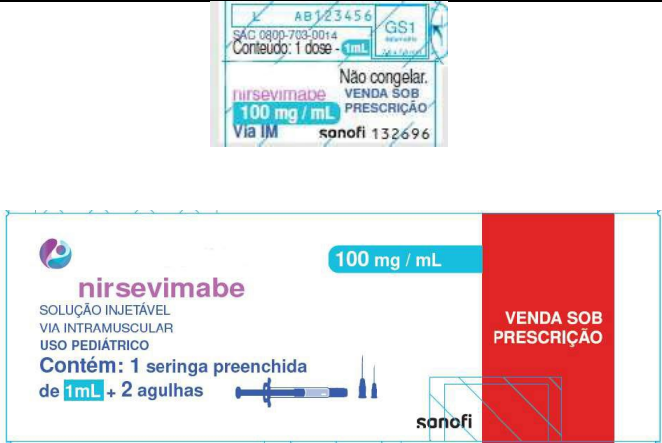
ESCOLHA DA DOSE ADEQUADA, CONFORME O PESO DA CRIANÇA:

ATENÇÃO: Há **duas** apresentações de Beyfortus® no mercado (50 mg/ 0,5 mL e 100 mg/ mL). Importante verificar os detalhes na embalagem antes da administração para a escolha correta da dose a ser administrada.

Antes de cada administração, verifique cuidadosamente os rótulos - tanto da embalagem quanto da seringa preenchida de Beyfortus® - para assegurar que a apresentação selecionada (0,5 mL ou 1,0 mL) corresponde à dose prescrita para o paciente. É fundamental ressaltar que cada seringa é de **uso único, individual** e deve ser descartada imediatamente após a administração.

De forma a garantir maior destaque para a concentração, e consequentemente maior clareza e distinção entre as apresentações de 50 mg e 100 mg, observe cuidadosamente a tabela comparativa abaixo, onde é demonstrado a mudança das artes de embalagem do produto.

Tabela 1: Tabela comparativa embalagens Beyfortus (50 mg/0,5 mL e 100 mg/mL):

50 mg/0,5 mL	
Atual no mercado	Nova embalagem
	
100 mg/mL	
Atual no mercado	Nova embalagem
	

- **Primeira temporada de VSR do bebê:** para recém-nascidos e lactentes com base em peso corporal no momento da aplicação:

Peso do paciente (kg)	Dose recomendada (mg)	Apresentação recomendada	Volume a administrar (mL)	Concentração	Cor do êmbolo
< 5 kg	1 dose única de 50 mg	50 mg	0,5 mL	100 mg/mL	Roxo
≥ 5 kg	1 dose única de 100 mg	100 mg	1,0 mL	100 mg/mL	Azul claro

- **Segunda temporada de VSR do bebê:** para crianças de até 24 meses de idade que permanecem vulneráveis à doença grave causada pelo VSR durante a sua segunda temporada devem utilizar, independente do peso, uma dose única de 200 mg administrada em 2 injeções intramusculares de 100 mg.

ESCOLHA DO TAMANHO DA AGULHA:

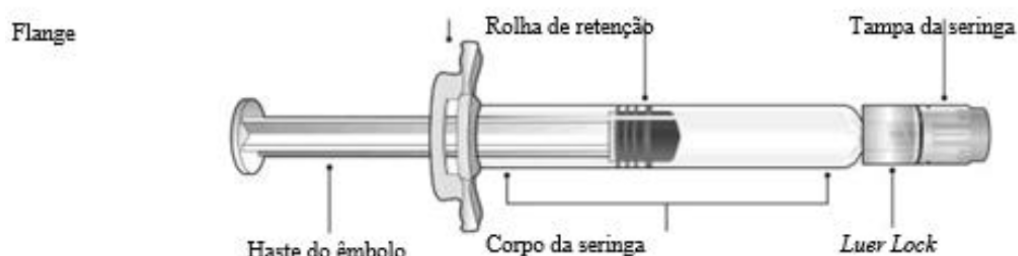
Algumas apresentações de Beyfortus® são comercializadas com **agulhas de tamanhos diferentes**. No momento do uso, o profissional de saúde deverá decidir sobre qual das duas agulhas será utilizada, levando em consideração características do paciente, como **tamanho e gordura corporal**. O comprimento de agulha indicado é de 16 mm para neonatos (até 28 dias de vida) e de 25 mm para lactentes de 1 a 24 meses. Ressalta-se, entretanto, que tais medidas devem ser consideradas como orientações de referência, sendo imprescindível a avaliação da massa muscular para a escolha do tamanho de agulha mais adequado em cada caso.¹

MANUSEIO DA SERINGA:

Por favor, consulte a Figura 1 para verificar os componentes da seringa preenchida:

¹ Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

Figura 1: Componentes da seringa *Luer Lock*



Etapas 1: Segurando o bico *Luer lock* em uma mão (evite segurar a haste do êmbolo ou o corpo da seringa), retire a tampa da seringa girando-a no sentido anti-horário com a outra mão.

Etapas 2: Coloque uma agulha *Luer lock* na seringa preenchida girando suavemente a agulha no sentido horário na seringa preenchida até sentir uma ligeira resistência.

Etapas 3: Segure o corpo da seringa com uma mão e puxe cuidadosamente a tampa da agulha com a outra mão. Não segure a haste do êmbolo ao remover a tampa da agulha pois a rolha de retenção pode se mover. Não toque na agulha nem deixe que ela toque em nenhuma superfície. Não volte a tampar a agulha, nem a retire da seringa.

Etapas 4: Administre todo o conteúdo da seringa preenchida com nirsevimabe com uma injeção intramuscular, preferencialmente na face anterolateral da coxa. O músculo glúteo não deve ser usado rotineiramente como local de injeção devido ao risco de lesão do nervo ciático.

Etapas 5: Descarte a seringa usada imediatamente, juntamente com a agulha, em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes ou de acordo com as exigências locais.

Se forem necessárias duas injeções, repita as etapas 1-5 em um local de injeção diferente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO:

Beyfortus® é uma injeção destinada à aplicação **intramuscular** (IM), preferencialmente na face anterolateral da coxa, por um profissional de saúde habilitado.

Importante: o músculo glúteo não deve ser usado rotineiramente como local de injeção devido ao risco de lesão do nervo ciático. Se forem necessárias duas injeções, devem ser usados locais de injeção diferentes.



ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

Condições de armazenamento e estabilidade

- Validade de 36 meses, a partir da data de fabricação
- Conservar sob refrigeração entre 2°C e 8°C
- Não congelar
- Não agitar nem expor ao calor
- Manter a seringa preenchida na embalagem original para proteção da luz

Ponto de contato da empresa e informações adicionais

Em casos de dúvidas e para maiores informações, por favor, entre em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da Sanofi, pelo telefone 0800 703 0014 ou pelo e-mail sac.brasil@sanofi.com.

Atenciosamente,
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.