

Administrering av Beyfortus (nirsevimab) på neonatalavdelningen och neomottagningen

Förändringar sedan föregående version

Nytt styrdokument

Sammanfattning

Detta dokument beskriver rutiner för administrering av Beyfortus (nirsevimab) på neonatalavdelningen och neomottagningen på SkaS inklusive överväganden vid maternell RSV-vaccination.

Bakgrund och syfte

Respiratoriskt syncytialvirus (RSV) är ett mycket smittsamt virus som orsakar säsongbundna luftvägsinfektioner. Nästan alla barn infekteras med RSV under sina två första levnadsår, och för de flesta är sjukdomen lindrig. En mindre andel spädbarn, särskilt de med underliggande sjukdomar eller omoget immunsystem, riskerar att utveckla allvarlig RSV-sjukdom som kräver sjukhusvård.

För att minska sjukdomsburden och behovet av sjukhusvård har profylaktisk behandling med monoklonala antikroppar utvecklats. Beyfortus (nirsevimab) är en långverkande antikropp som ges som engångsdos och har visat god effekt i att förebygga allvarlig RSV-infektion hos spädbarn. Det rekommenderas före det tidigare använda

palivizumab, som kräver upprepade doser.

Införandet av en bred profylax med Beyfortus för spädbarn under deras första RSV-säsong förväntas minska både den individuella risken för allvarlig sjukdom och den totala sjukdomsördan i samhället. Samtidigt är det viktigt att behandlingen ges enligt tydliga kriterier, särskilt vid begränsad tillgång.

Beyfortus riktar sig till barn i olika riskgrupper enligt Läkemiddelsverkets behandlingsrekommendation från maj 2024. Dessa grupper definieras som riskgrupp 1–3, där:

- *Riskgrupp 1: Barn med mycket hög risk för allvarlig RSV-infektion:*

Barn 0–12 månader födda före 26 fullbordade graviditetsveckor och barn med svårare hjärt- och lungsjukdomar, däribland bronkopulmonell dysplasi.

- *Riskgrupp 2: Barn med hög risk för allvarlig RSV-infektion:*

Barn 0–12 månader födda före 32 fullbordade graviditetsveckor och ytterligare grupper av barn med medicinska tillstånd som ökar risken för allvarlig RSV-infektion.

- *Riskgrupp 3:* Alla barn under 3 månaders ålder löper under

vintersäsong en högre risk för sjukhusvård för RSV-infektion än äldre barn.

Detta styrdokument syftar till att säkerställa enhetlig och korrekt administrering av Beyfortus samt att tydliggöra hur maternell RSV-vaccination påverkar behandlingsbeslut.

Förutsättningar

1. Föräldrar har fått information om syftet med Beyfortus och de har givit sitt medgivande.
 - Barnet bedöms välmående.
 - Läkemedlet skall vara tillgängligt och om det inte finns tillgängligt rekommenderas Synaxis (palivizumab) till riskgrupp 1.
2. Tidsramar för administrering till riskgrupp 3 fastställs av Folkhälsomyndigheten. (År 2025 start med födelsedatum 250910)

Arbetsbeskrivning

Avgränsningar

- Rutinen gäller endast för administrering av Beyfortus till nyfödda och spädbarn inom deras första RSV-säsong och gäller inte för administrering av andra RSV-profylaxläkemedel (t.ex. palivizumab).
- Rutinen omfattar barn i riskgrupp 1-3 enligt Läke-medelsverkets behandlingsrekommendation. Riskgrupp 3 som ej är i behov av neonatalvård får läkemedlet på förlossningsavdelningen/BB, [se separat rutin](#).
- Rutinen gäller inte utanför definierad säsong enligt Folkhälsomyndigheten.

Utförande

Information till föräldrar: Föräldrar informeras om syftet med Beyfortus och att det är en engångsdos med långvarigt skydd.

Dosering:

- <5 kg kroppsvikt: 50 mg intramuskulärt
- ≥5 kg kroppsvikt: 100 mg intramuskulärt

Övervakning: Barnet bör kvarstanna 15–30 min efter given dos.

Dokumentation

Beyfortus ordineras i läkemedelsmodulen enligt generell ordination. Batchnummer och vilket lår injektionen ges i skrivs i utdelningskommentaren. [Generell ordination av Beyfortus](#)

Dokumentation sker med standardmall Profylaxbehandling, sökord Profylax RS-virus, i barnets journal och skall innehålla:

KVÅ-kod: DT011/ATC-kod J06BD08

Att Beyfortus ges dokumenteras även i omvårdnadsepikrisen.

Har barnet redan fått läkemedlet på förlossningen/BB skall det framgå i barnets journal och hen skall då inte få det igen samma säsong. Om föräldrar tackar nej skall det dokumenteras i omvårdnadsepikrisen i barnets journal.

På neonatalavdelning: Barn som vårdas på neonatalavdelningen ska erbjudas Beyfortus i samband med utskrivning. Se separat rutin vad gäller barn som går hem från [förlossningsavdelning eller BB](#).

Barn som skrivs ut från neonatalavdelning och går tillbaka till BB, ska erbjudas Beyfortus på neonatalavdelningen om det inte har givits på förlossningsavdelningen.

På neonatalmottagning: Barn som följs på neonatalmottagningen och ingår antingen i riskgrupp 1 eller 2 och är *under 12 mån vid start av RSV-säsong* skall erbjudas Beyfortus via neonatalmottagningen inför sin första RSV-säsong.

Barn upp till 24 månader som fortfarande är i *mycket hög risk för allvarlig RSV-infektion* rekommenderas profylax med Beyfortus under sin andra RSV-säsong i livet, inför vintersäsong två. Detta ska ordinerars av läkare. Om Beyfortus inte finns tillgängligt rekommenderas Synagis (palivizumab) till denna grupp, under sin andra RSV-säsong i livet.

På neomottagningen ordinerars Beyfortus av läkare, generell ordination gäller ej.

Moderns vaccinationsstatus:

Behovet av behandling med Beyfortus påverkas av om modern är vaccinerad mot RSV och av tidpunkten för vaccinationen.

- Barn födda från och med graviditetsvecka 32 behöver i normalfallet inte behandlas om modern är vaccinerad minst 14 dagar före förlossningen och skyddet kvarstår under RSV-säsongen.
- Barn födda före vecka 32 (riskgrupp 1 och 2) ska alltid erbjudas Beyfortus. Det kan övervägas även till barn födda från vecka 32 trots vaccination, t.ex. vid ECMO, hjärt-/lungsjukdom eller nedsatt antikroppsöverföring. Se bild 1.

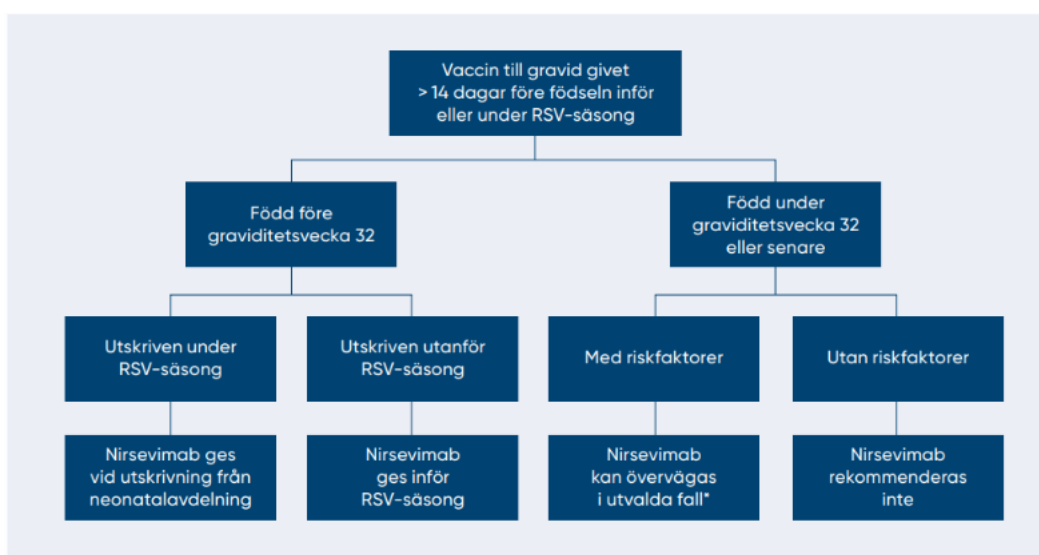


Bild 1: Behandlingsstrategi under spädbarns första RSV-säsong när modern är adekvat vaccinerad. ([Behandlingsrekommendation, Läkemedel vid infektion med respiratoriskt syncytievirus \(RSV\), maj 2024](#))

Relaterad information

3. [Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation RSV-infektioner, maj 2024](#)
4. [Beyfortus för barn på förlossningsavdelningen/BB - Länk](#)
5. [Beyfortus | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
6. [Beyfortus \(nirsevimab\) | Läkemedelsverket](#)
7. [Beyfortus \(Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 50 mg\) Produktresumé | FASS Vård](#)
8. [Frågor och svar om profylax mot RSV-infektion för barn — Folkhälsomyndigheten](#)

Arbetsgrupp

Margrét Johansson Gudjonsdottir, överläkare och sektionschef neonatologi

Ann-Christine Björkman, Vårdenhetschef Obstetrikern, BB/Förlossning avd.
311/312

Vesta Seyed Alikhani, specialistläkare neonatologi och
barnhälsovårdsöverläkare

Källförteckning

1. Läkemedelsverket. Behandlingsrekommendation: Handläggning av RSV-infektioner. Maj 2024. Tillgänglig:
<https://www.lakemedelsverket.se/globalassets/dokument/behandling-och-forskrivning/behandlingsrekommendationer/behandlingsrekommendation/behandlingsrekommendation-rsv.pdf>
2. NT-rådet. Beyfortus (nirsevimab) för prevention av sjukdom orsakad av respiratoriskt syncytialvirus (RSV). Samverkan Läkemedel; 2025 Apr 30 [citerad 2025 Jul 2]. Tillgänglig från: <https://samverkanlakemedel.se/download/18.785ccd3819684fe1459219/1746000843033/Beyfortus%20nirsevimab%20uppdatering%202025-04-30.pdf>

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: VO1 Barn BUP och Kvinna

Innehållsansvar: Josefine Hätting, (josos), Enhetschef

Godkänd av: Marie Hufvudsson, (marjo100), Verksamhetschef

Dokument-ID: SKAS9699-1702881381-250

Version: 5.0

Giltig från: 2026-05-13

Giltig till: 2028-06-30