

Beyfortus® (nirsevimab) - administrering inom Verksamhet AnOpIva neonatal

Förändringar sedan föregående version

Tillägg av att behandling rekommenderas med Beyfortus® till det nyfödda barnet om den födande har behandlats med immunmodulerande mediciner under graviditeten även om RSV-vaccination har givits i rätt tid under graviditeten.

Sammanfattning

Detta dokument beskriver rutiner för administrering och dokumentering av Beyfortus® (nirsevimab) inom Verksamhet AnOpIva neonatal, inklusive överväganden vid RSV-vaccination under graviditeten.

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® 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 sjukdomsburden 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 Läkemedelsverkets 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 RSV-vaccination under graviditeten påverkar behandlingsbeslut.

Förutsättningar

1. Föräldrar har fått information om syftet med Beyfortus® och de har givit sitt medgivande.
 2. Läkemedlet skall vara tillgängligt och om det inte finns tillgängligt rekommenderas Synagis® (palivizumab) till riskgrupp 1.
- Tidsramar för administrering fastställs av Folkhälsomyndigheten.

Avgränsningar

- Rutinen gäller endast för administrering av Beyfortus® till nyfödda och spädbarn och gäller inte för administrering av andra RSV-profylaxläkemedel (t.ex. palivizumab).
- Rutinen omfattar barn i riskgrupp 1-3 enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation. Riskgrupp 3 som ej är i behov av neonatalvård får läkemedlet via obstetrikern, se separat rutin, *Beyfortus® (nirsevimab) - administrering inom Verksamhet Obstetrik.*

- Rutinen gäller inte utanför definierad säsong enligt Folkhälsomyndigheten.

Utförande

Barn bör få Beyfortus® i samband med hemgång. Se separat rutin för Obstetriken vad gäller barn som går hem från förlossningsavdelning eller BB.

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 eller med ordinationsmall under befintligt vårdtillfälle i Melior. Batchnr. och i vilket lår injektion ges i skrivs i utdelningskommentaren av den som ger läkemedlet.

Ordinerande läkare ansvarar för att KVÅ-kod: *DT011* och ATC-koden: *Jo6BD08* står med i barnets journal.

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

På neonatalavdelning: Barn som skrivs ut till hemmet ska ordineras Beyfortus® i läkemedelsmodulen och ges av ansvarig sjuksköterska före hemgång. Barn som skrivs ut från neonatalavdelning till annan enhet/sjukhus tar ansvarig läkare ställning till om det skall ges före överflyttning/transport.

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. Beyfortus® ges via generell ordination i läkemedelsmodulen och anteckningsmallen *Profylax RS virus* i Melior används för dokumentation av **Diagnos:** (t.ex. P07.2 , höggradigt underburen, alt. Z29.1, förebyggande immunoterapi mot RS-virus) och

Åtgärd: DT011, intramuskulär läkemedelstillförsel + ATC-kod Jo6BD08 Beyfortus mot RS-virus.

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. Om Beyfortus® inte finns tillgängligt rekommenderas Synagis® (palivizumab) till denna grupp, under sin andra RSV-säsong i livet. Se rutin för riskgrupp 1 och 2 – *Rutin för administrering av Beyfortus® (nirsevimab) efter nyföddhetsperioden.*

Vaccinationsstatus hos den födande: Behovet av behandling med Beyfortus® påverkas av *om* och *när* RSV-vaccination är givet under graviditeten. RSV-vaccin Abrysvo® kvarstår i ungefär 6 månader och tidpunkt för aktiv RSV-säsong bestäms av Folkhälsomyndigheten.

- Barn födda från och med graviditetsvecka 32 behöver i normalfallet inte behandlas om den födande 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 som t.ex. när den födande har behandlats med immunmodulerande mediciner under graviditeten.

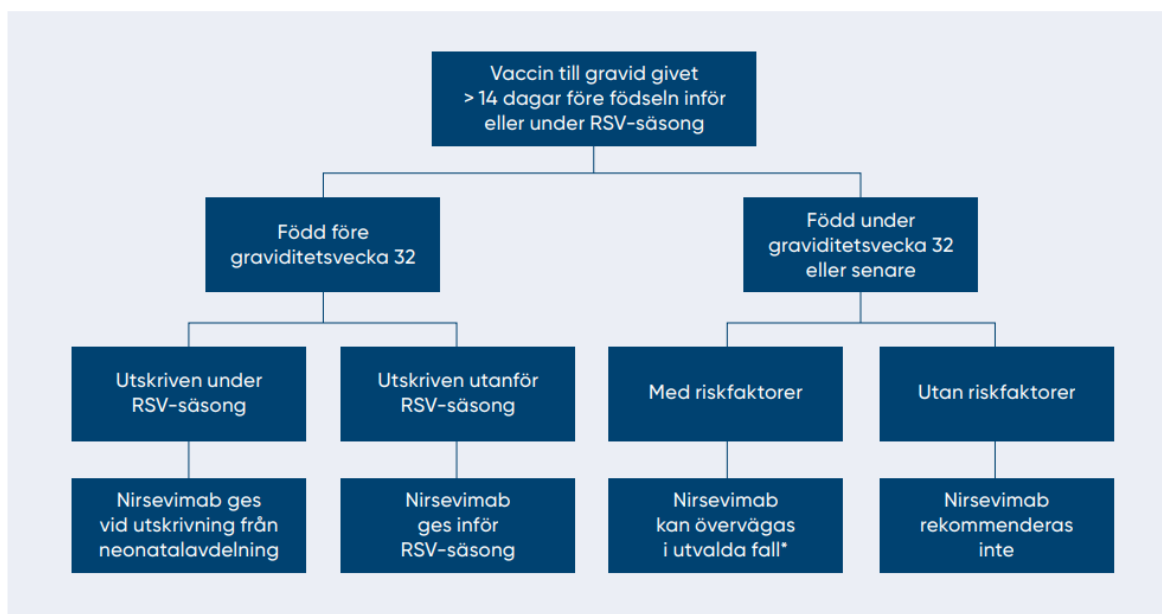


Bild 1: Behandlingsstrategi under spädbarns första RSV-säsong när den födande är adekvat vaccinerad. ([Behandlingsrekommendation, Läkemedel vid infektion med respiratoriskt syncytievirus \(RSV\), maj 2024](#))

Relaterad information

3. [Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation RSV-infektioner, maj 2024](#)
4. Rutin för administrering av Beyfortus® (nirsevimab) inom Verksamhet Obstetrik.
5. Rutin för administrering av Beyfortus® (nirsevimab) efter nyföddhetsperioden - *Riskgrupp 1 och 2*.
6. Generell ordination enl. [Socialstyrelsen](#)
7. Beyfortus®(nirsevimab) för prevention av sjukdom orsakad av respiratoriskt syncytialvirus (RSV) för nyfödda barn. Generell ordination.
8. [Beyfortus | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
9. [Beyfortus \(nirsevimab\) | Läkemedelsverket](#)
10. [Beyfortus \(Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 50 mg\) Produktresumé | FASS Vård](#)
11. [Frågor och svar om profylax mot RSV-infektion för barn – Folkhälsomyndigheten](#)

Arbetsgrupp

Margrét Johansson Gudjonsdottir, överläkare och sektionschef neonatologi

Ann-Christine Björkman, Vårdenhetschef Obstetriken, BB/Förlossning avd.

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-handlaggning-av-rsv-infektioner.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: Verksamhet AnOpIva neonatal barn

Innehållsansvar: Margrét Johansson Gudjonsdottir,
(margu145), Sektionschef

Godkänd av: Angela Hanson, (angha), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9774-1570060579-1001

Version: 3.0

Giltig från: 2026-06-09

Giltig till: 2028-06-09