

Beyfortus (nirsevimab) efter nyföddhetsperioden – administrering

Förändringar sedan föregående version
Ändrat diagnoskod och förtydligat dokumentation.

Sammanfattning

Detta dokument beskriver rutiner för administrering av Beyfortus (nirsevimab) efter nyföddhetsperioden, vid verksamhet annan än obstetrik och neonatal inom SU område 1, för riskgrupp 1 och 2. Överväganden vid tidigare given beyfortus dos och maternell RSV-vaccination för dessa riskgrupper berörs också.

Bakgrund och syfte

Respiratoriskt syncytialvirus (RSV) är ett mycket smittsamt virus som orsakar säsongsbundna 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. Beyfortus har en bredare indikation än och rekommenderas före det tidigare använda Synagis, som kräver upprepade doser.

I nuläget rekommenderar folkhälsomyndigheten och NT-rådet förebyggande behandling med Beyfortus till tre av de fyra riskgrupperna utifrån Läkemedelsverkets indelning 2024:

- Riskgrupp 1 och 2, vid första RSV-säsongens start, dvs barn yngre än 12 månader med hög eller mycket hög risk för allvarlig RSV-infektion.
- Riskgrupp 1, vissa barn 12-24 månader med mycket hög risk för allvarlig RSV-infektion vid andra RSV-säsongens start.
- Riskgrupp 3 – alla barn under tre månader - inför och under RSV-säsong (motsvarar alla födda från och med 10 september 2025) erbjuds Beyfortus via BB/Förlossning. Se rutin för [Obstetrik](#)
- Riskgrupp 4 – alla barn under 12 månader – omfattas inte av NT-rådets rekommendation.

Detta styrdokument syftar till att säkerställa korrekt administrering av Beyfortus efter nyföddhetsperioden, med särskilt fokus på barn i riskgrupp 1 och 2. Samt att tydliggöra hur tidigare given Beyfortus eller maternell RSV-vaccination påverkar behandlingsbeslut.

Förutsättningar

- Barnet bedöms av läkare uppfylla rekommendationen för Beyfortus enligt riskgrupp 1 och 2. Kontakta Neonatologi-dagjour eller Lungkonsult barn vid tveksamheter.
- Barnet bedöms välmående nog för behandling.
- Föräldrar har fått information om syftet med Beyfortus och de har givit sitt medgivande.
- Läkemedlet skall vara tillgängligt och om det inte finns tillgängligt rekommenderas Synagis (palivizumab) till riskgrupp 1 i första hand och därefter också till riskgrupp 2.
- Rekommenderad start för säsongen 2025-2026 är 1 november. Inkluderar alla riskgrupp 1 och 2, <12 mån födda 1/11 2024 tom 10/9 2025 och vissa barn riskgrupp 1, <24 mån med mycket hög risk för allvarlig RSV, födda från 1/11 2023.

- **Riskgruppsinledning för barn med risk för allvarlig RS-virusinfektion (se tabell 1 för exempel):**
- *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 BPD.
- *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.
- Utöver de medicinska riskgrupper som definieras ovan kan det vara aktuellt att i samråd med ansvarig läkare ordinera Beyfortus även för andra barn med ökad risk för allvarlig RS-virusinfektion.
- *Barn äldre än 12 månader:* För ett fåtal barn med hög risk för allvarlig RSV-sjukdom rekommenderas profylax med Beyfortus även under barnets andra RSV-säsong i livet, dvs upp till 24 månader. Behandling övervägs till barn med svår BPD och kvarstående syrgasbehov, kardiologiskt sjuka barn med komplicerat hjärtfel eller som väntar på hjärttransplantation, samt till barn efter omfattande thoraxkirurgi eller med annan svår lungsjukdom som kräver syrgasbehandling eller mekaniskt andningsunderstöd i hemmet.
- En del barn äldre än två år, exempelvis de med grav immunsuppression eller svår lungsjukdom, kan ha en ökad risk för allvarlig RSV-sjukdom. Godkänd indikation för barn över två år saknas men profylaktisk behandling med Beyfortus kan övervägas.

Avgränsningar

- Rutinen gäller endast för administrering av Beyfortus och gäller inte för administrering av andra RSV-profylaxläkemedel (t.ex. Synagis).
- Rutinen omfattar barn i riskgrupp 1-2 enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation.

- Barn i riskgrupp 3 erbjuds Beyfortus via obstetriken eller neonatal, (se separata rutiner för [obstetrik](#) och [neonatal](#)), och omfattas inte.
- Rutinen gäller inför och under definierad säsong enligt Folkhälsomyndigheten.

Utförande

Barn som bedöms tillhöra *riskgrupp 1 eller 2* och är *under 12 mån vid start av RSV-säsong* skall erbjudas Beyfortus inför/under sin första RSV-säsong, enligt tidsram från Folkhälsomyndigheten.

Barn upp till 24 månader som fortfarande är i *mycket hög risk för allvarlig RSV-infektion* erbjuds profylax med Beyfortus *under sin andra RSV-säsong* i livet, inför vintersäsong två.

På mottagning inom VO1: Barn som följs på specialistmottagning inom VO1 skall erbjudas Beyfortus via respektive mottagning.

Neonatal: Barn födda före 28 fullbordade graviditetsveckor erbjuds Beyfortus via neonatalmottagningen i första hand, se rutin [neonatal](#)
Barn med intermediär risk födda V28-32 hänvisas till Regionhälsan eller Sjukhusen i Väster.

Barnhjärtcentrum: Barn med svår hjärtsjukdom erbjuds Beyfortus via barnhjärtcentrum.

Lungmottagning Barn: Barn med svår lungsjukdom, erbjuds Beyfortus via Lungmottagning Barn. För barn <12 månader med BPD hänvisas i första hand till neonatalmottagningen om födda före gestationsvecka 28, och till Regionhälsan och Sjukhusen i väster om födda gestationsvecka 28-32.

Annan mottagning inom VO1: Barn som följs vid Barncancercentrum, Immunologi- och reumatologimottagning Barn, Mag-Tarm-Levermottagning Barn eller Neurologi- och Habilitering Barn och bedöms omfattas av Riskgrupp 1-2 erbjuds Beyfortus vid respektive mottagning i första hand. Om antalet som bedöms behöva Beyfortus vid den aktuella mottagningen är färre än 5 kan Lungmottagning Barn kontaktas för hjälp med administrering.

Vård på vårdavdelning annan än neonatal inom V01:

I de fall ett barn som inte fått Beyfortus via obstetriken eller neonatal vårdas vid annan enhet inom Område och bedöms tillhöra en riskgrupp, skall Beyfortus erbjudas vid aktuell vårdenhet.

Beyfortus ordinerar i journal och ges av ansvarig sjuksköterska, när stabil nog eller senast före hemgång. Om ett barn skrivs ut från avdelning till annan enhet/sjukhus tar ansvarig läkare ställning till om det skall ges före överflyttning/transport.

På mottagning inom Regionhälsan eller Sjukhusen i Väster:

Barn födda V28-32 som följs enligt uppföljningsprogrammet för intermediär risk via Regionhälsan eller Sjukhusen i Väster erbjuds även Beyfortus där inför deras första RSV-säsong (riskgrupp 2). Regionhälsan samlar administration av Beyfortus på BUM Frölunda.

Barn under 6 månader till mödrar som behandlats med immunmodulerande behandling från vecka 20 under graviditeten tillhör riskgrupp 2 och bör erbjudas Beyfortus inför RSV-säsong. Dessa läkemedel innefattar till exempel azatioprin och prednisolon > 20 mg under mer än en vecka, och TNF-blockare. Dessa barn bör i första hand identifieras inom mödravården samt förlossningsvården/BB/neonatal, och i andra hand via BVC. Om Beyfortus inte erbjudits i nyföddhetsperioden skall BVC remittera barnet till Regionhälsan eller Sjukhusen i Väster för Beyfortus inför RSV-säsong.

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

Dosering:

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

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

Dokumentation: Beyfortus ordinerar i läkemedelsmodulen enligt generell ordination eller med ordinationsmall under befintligt

vårdtillfälle i Melior. Batchnr. och i vilket lår injektion ges, skrivs i utdelningskommentaren av den som ger läkemedlet.

Ordinerande läkare ansvarar för att KVÅ-kod: *DTO11* och ATC-koden för Beyfortus: *JO6BD08* står med i barnets journal.

Tidigare Beyfortusbehandling:

Har barnet redan fått läkemedlet skall det framgå i barnets journal och barnet skall då inte få det igen samma säsong (se bild 1). Om föräldrar tackar nej skall det dokumenteras i barnets journal.

Moderns vaccinationsstatus:

Behovet av behandling med Beyfortus påverkas av om modern är vaccinerad mot RSV och av tidpunkten för vaccinationen (se bild 2). Barn födda \geq vecka 32 behöver i normalfallet inte behandlas om modern är vaccinerad minst 14 dagar före förlossningen och skyddet kvarstår under RSV-säsongen. **Barn födda $<$ gestationsvecka 32 (riskgrupp 1 och 2) ska alltid erbjudas Beyfortus.** Det kan övervägas även till barn födda från gestationsvecka 32 trots vaccination, t.ex. vid ECMO, hjärt-/lungsjukdom eller nedsatt antikroppsöverföring (se bild 2*).

Bild 1: Behandlingsstrategi under första RSV-säsong när modern INTE är adekvat vaccinerad. Läkemedelsverket 2024.

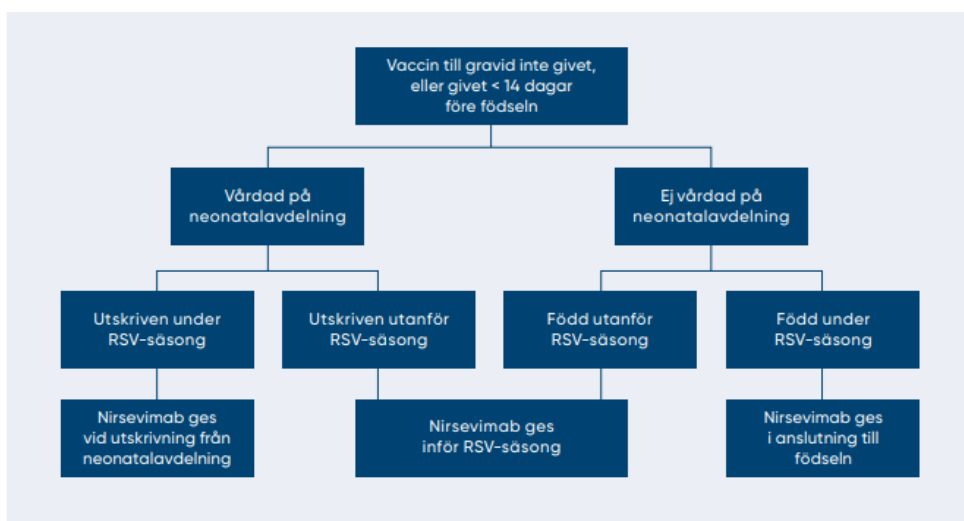
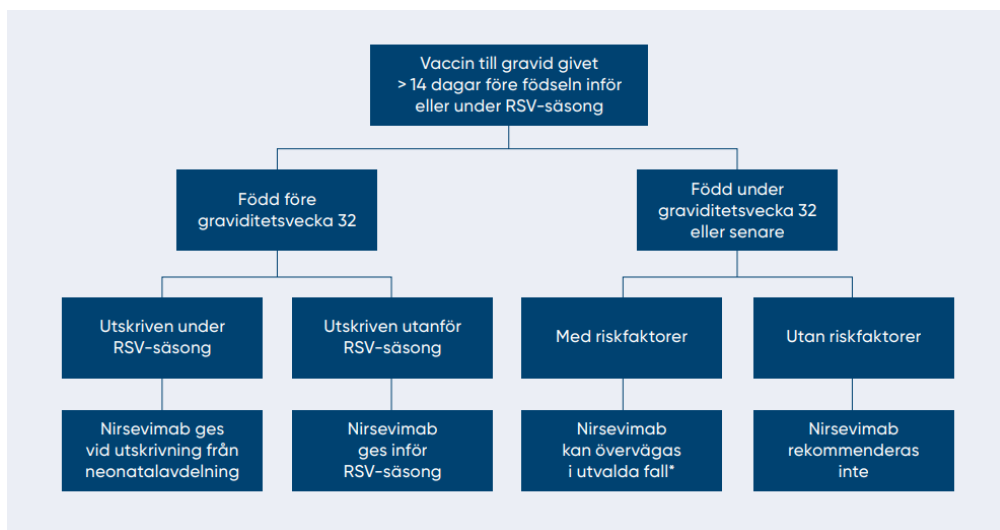


Bild 2: Behandlingsstrategi under första RSV-säsong när modern ÄR adekvat vaccinerad. Läkemedelsverket 2024



Tabell 1 **Medicinska riskgrupper för allvarig RS-virusinfektion bland barn yngre än 12 månader under vintersäsongen.** Bedömningen av vem som är aktuell för profylax behöver göras i samråd med ansvarig läkare. För en detaljerad beskrivning och exempel se [Läkemedelverkets behandlingsrekommendation 2024.](#)

Medicinsk Riskgrupp	Förklaring och exempel	Primärt Ansvar
Prematuritet	Barn födda före 32 fullgångna graviditetsveckor.	< V 28 Neonatal V28-V32 Regionhälsan och Sjukhusen i Väster
Barn med medfödda hjärtfel och kronisk hjärtsjukdom	Svårare fall av hjärtfel eller kronisk hjärtsjukdom. Barn där hjärtfelet har en signifikant dynamisk påverkan, där det finns en uttalad pulmonell hypertension eller där hjärtfelet anses komplicerat. Barn som tidigare under säsongen fått en monoklonal antikropp mot RS-virus och som opererats i hjärt-lungmaskin för komplicerat hjärtfel, och där det finns fortsatt indikation för profylax, bör så snart som möjligt efter operationen få en ny dos.	Barnhjärtcentrum VO1
Kronisk lungsjukdom med andningsstödjande behandling inkluderat	Barn med svår lungsjukdom, särskilt de som har syrgas eller andningsstödjande behandling såsom högflödesgrimma eller icke-invasiv ventilation i hemmet. Exempel på svår lungsjukdom innefattar även barn med cystisk fibros i vissa fall.	Lungmottagning Barn CF-mottagning Barn
Medfödda barnkirurgiska tillstånd	Medfödda barnkirurgiska tillstånd som kan vara associerade med lungpåverkan och därmed också högre risk för allvarig RS-virusinfektion. Exempel är barn med esofagusatresi och diafragmabräck.	Lungmottagning Barn

Neurologiska tillstånd inkluderande tillstånd med kromosomavvikelser	Barn med tillstånd som är associerade med lungpåverkan och som därmed har en ökad risk för att få allvarlig RS-virusinfektion. Exempel barn med neuromuskulära sjukdomar, neurometabola sjukdomar och cerebral pares. Inom gruppen kromosomavvikelser kan barn med besvär av nedsatt muskeltonus vara aktuella som riskgrupp.	Lungmottagning Barn Neurologi och Rehabilitering Barn Neonatalmottagning I vissa fall: Regionhälsan och Sjukhusen i Väster
Påtagligt nedsatt immunförsvar	<p>Svåra monogena primära immunbrister och i vissa fall också barn med immunpåverkan relaterat till behandling. Exempel är alla barn med SCID såsom IPEX, DOCK8, ALPS med flera, och barn med svåra tymusdefekter såsom 22q11 och CHARGE.</p> <p>Även barn som behandlas med läkemedel som påverkar immunsystemet, exempelvis cytostatika eller immunmodulerare, kan vara aktuella som riskgrupp.</p> <p>Barn under 6 månader till mödrar som behandlats med immunmodulerande behandling från vecka 20 under graviditeten tillhör riskgrupp. Dessa läkemedel innefattar till exempel azatioprin och prednisolon > 20 mg under mer än en vecka, och TNF-blockare.</p>	<p>Immunologimottagning Barn</p> <p>Barncancercentrum</p> <p>I vissa fall: Mag-Tarm-Levermottagning Barn</p> <p>Mödravård/BB/BVC</p> <p>Neonatal</p> <p>Regionhälsan och Sjukhusen i Väster</p>

Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i journalsystemet om rutinen är kopplad till patient. Övriga orsaker till avsteg från styrdokumentet rapporteras i MedControl PRO.

Relaterad information

1. [Behandlingsrekommendation Läkemedel vid infektion med respiratoriskt syncytievirus \(RSV\)](#)
2. [Beyfortus \(nirsevimab\) - administrering inom Verksamhet Obstetrik](#) Sahlgrenska Universitetssjukhus
3. [Beyfortus \(nirsevimab\) -administrering inom Verksamhet AnOpIva neonatal](#) Sahlgrenska Universitetssjukhus
4. [Beyfortus | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
5. [Beyfortus \(nirsevimab\) | Läkemedelsverket](#)
6. [Beyfortus \(Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 50 mg\) • Produktresumé | FASS Vård](#)
7. [Frågor och svar om profylax mot RSV-infektion för barn – Folkhälsomyndigheten](#)

Arbetsgrupp

Emma Goksör, universitetssjukhusöverläkare, Verksamhet Medicin barn

Cathrine Gatzinsky, överläkare, verksamhetschef, Verksamhet Barnhjärtcentrum och Verksamhet Kirurgi barn

Cecilia Langenskiöld, överläkare, sektionschef, Verksamhet Barncancercentrum

Margrét Johansson Gudjonsdottir, överläkare, sektionschef, Verksamhet AnOpIva neonatal barn

Ann-Christine Björkman, vårdenhetschef, Verksamhet Obstetrik

Vesta Seyed Alikhani, specialistläkare, Verksamhet AnOpIva neonatal barn samt överläkare, Barnhälsovård, Regionhälsan

Källförteckning

1. [Behandlingsrekommendation Läkemedel vid infektion med respiratoriskt syncytievirus \(RSV\)](#)
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: [Beyfortus \(nirsevimab\) för prevention av sjukdom orsakad av respiratoriskt syncytialvirus \(RSV\)](#)

Godkänd av

Joanna Pestalozzi, verksamhetschef, Verksamhet Medicin barn

Cathrine Gatzinsky, verksamhetschef, Verksamhet Kirurgi barn samt
Verksamhet Barnhjärtcentrum

Thorsteinn Gunnarsson, verksamhetschef, Verksamhet
Barncancercentrum

Marie Carlsson, verksamhetschef, Verksamhet neurologi och psykiatri
barn

Yvonne Simrén, verksamhetschef, Verksamhet hälsoprofessioner och
radiologi barn

Angela Hanson, verksamhetschef, Verksamhet AnOpIva neonatal barn

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet hälsoprofessioner och radiologi barn, Verksamhet Neurologi och psykiatri barn, Verksamhet Medicin barn, Verksamhet Kirurgi barn, Verksamhet Barncancercentrum, Verksamhet AnOpIva neonatal barn, Barnhjärtcentrum

Innehållsansvar: Emma Goksör, (emmgo),
Universitetssjukhusöverläkare

Granskad av: Karsten Kötz, (karko5), Överläkare

Godkänd av: Joanna Pestalozzi, (joape14), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9774-1570060579-1003

Version: 2.0

Giltig från: 2025-11-27

Giltig till: 2027-11-27