

Beyfortus (nirsevimab) - administrering inom Verksamhet Obstetrik

Förändringar sedan föregående version
2025-09-09 ny rutin.

2025-09-25 tillagda länkar.

2025-10-27 rättat felskriven KVÅ-kod.

Sammanfattning

Detta dokument beskriver rutiner för administrering och dokumentering av Beyfortus (nirsevimab) inom Verksamhet Obstetrik inklusive överväganden vid maternell RSV-vaccination.

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, men 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.

Införandet av en bred profylax med Beyfortus för alla barn under 3 månaders ålder under vintersäsong förväntas minska både den individuella risken för allvarlig

sjukdom och den totala sjukdomsördan i samhället.

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

Förutsättningar

Föräldrar har fått information om syftet med Beyfortus och de har givit sitt medgivande. Barnet bedöms välmående för hemgång. Läkemedlet skall vara tillgängligt. Tidsramar för administrering av Beyfortus fastställs av Folkhälsomyndigheten. För barn i riskgrupp 3 påbörjas Beyfortus från och med **födelsedatum 250910** och fram till slutet av RSV-säsong som fastställs av Folkhälsomyndigheten.

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 3** födda 250910 eller senare enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation. Riskgrupp 1 och 2 se separata rutiner: [Beyfortus \(nirsevimab\) -administrering inom Verksamhet AnOpIva neonatal.pdf](#) och [Beyfortus \(nirsevimab\) efter nyföddhetsperioden – administrering .pdf](#)
- Rutinen gäller inte utanför definierad säsong enligt Folkhälsomyndigheten.

Utförande

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

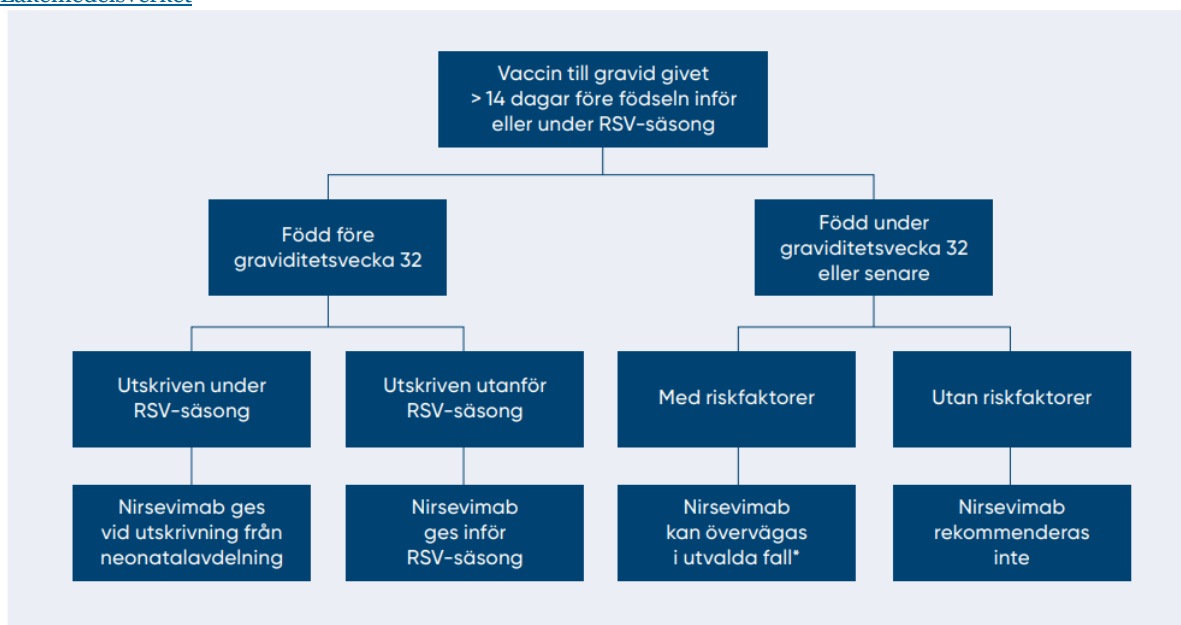
Barn födda från och med graviditetsvecka 32+0 förväntas ha tillräckligt skydd från maternell RSV-vaccination och behöver i normalfallet inte behandlas med Beyfortus förutsatt att

- Vaccinationen skett minst 14 dagar före förlossningen, och

- Vaccinationen skett vid en tidpunkt som medför att skyddet kvarstår under hela RSV-säsongen. Se bild 1.

Bild 1: Behandlingsstrategi under spädbarns första RSV-säsong när modern är adekvat vaccinerad.

[Läkemedel vid infektion med respiratoriskt syncytievirus \(RSV\) – behandlings-rekommendation | Läkemedelsverket](#)



Barn som inte har skydd från maternell RSV-vaccination rekommenderas immunisering i samband med hemgång från förlossningen eller BB under vintersäsong. RSV-vaccin Abrysvo kvarstår i ungefär 6 månader och tidpunkt för aktiv RSV-säsong bestäms av Folkhälsomyndigheten.

Information till föräldrar: Föräldrar informeras på barnmorskemottagning om syftet med Beyfortus och att det är en engångsdos med långvarigt skydd. Vårdnadshavares beslut om huruvida det nyfödda barnet skall få Beyfortus eller ej dokumenteras i Obstetrix journalen under sökord *sammanfattning av graviditeten*.

Beyfortus ges som en intramuskulär injektion vid ett tillfälle.

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

Administrering – förutsätter föräldrarnas medgivande i samtliga fall

- I. **På förlossningsavdelning:** Uppfyller det nyfödda barnet checklistan för tidig hemgång ska barnet få injektionen (enl. ovanstående dosering) före hemgång, ges på generell ordination.
- II. **På BB:** Barnet ska få injektionen (enl. ovanstående dosering) före hemgång. Är barnet välmående kan Beyfortus ges före barnläkarundersökning på generell ordination.
- III. **På BB-mottagningen:** Barn som inte har fått Beyfortus före hemgång alt. fötts utanför sjukhus bör erbjudas Beyfortus (enl. ovanstående dosering) i samband med återbesök / PKU.

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

Dokumentation: Vid administrering av Beyfortus skall journal öppnas i Melior och öppenvårdstillfälle på respektive förlossnings-/BB-avdelning skapas via personnummer (eller reservnummer vid behov). Beyfortus ordinerar i läkemedelsmodulen enligt generell ordination. Batchnummer och vilket lår injektionen ges i skrivs i utdelningskommentaren.

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

KVÅ-kod: DT011/Jo6BD08

Är mor vaccinerad under graviditeten eller föräldrar tackat nej till Beyfortus vid hemgång skall även det dokumenteras i Melior.

Relaterad information

1. [Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation RSV-infektioner, maj 2024](#)
2. För barn som vårdats inneliggande på neonatalavdelning, se separat rutin. [Beyfortus \(nirsevimab\) -administrering inom Verksamhet AnOpIva neonatal.pdf](#)
3. För barn i riskgrupp 1 och 2, se PM barn: [Beyfortus \(nirsevimab\) efter nyföddhetsperioden – administrering .pdf](#)
4. Generell ordination enl. [Socialstyrelsen](#) och [Beyfortus \(nirsevimab\) för prevention av sjukdom orsakad av respiratoriskt syncytialvirus \(RSV\) för nyfödda barn. Generell ordination..pdf](#)

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](#)

Medicinsk rådgivare

Erica Ginström Ernstad, medicinsk ledningsansvarig, sektionschef
obstetrik/SU

Arbetsgrupp

Margrét Johansson Gudjonsdottir, överläkare och sektionschef
neonatologi

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

Mårten Alkmark, överläkare och sektionschef Obstetrik

Vesta Seyed Alikhani, specialistläkare neonatologi och
barnhälsovårdsöverläkare

Information om handlingen

Handlingstyp: Riktlinje verkställighet

Gäller för: Verksamhet Obstetrik

Innehållsansvar: Margrét Johansson Gudjonsdottir,
(margu145), Sektionschef

Granskad av: Erica Ginström Ernstad, (erigi2), Sektionschef

Godkänd av: Anneli Falk, (annfa17), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9786-1429723585-400

Version: 3.0

Giltig från: 2025-11-03

Giltig till: 2027-11-03