

Бейфортус (нірсевімаб). Особливості застосування

Федір Лапій

Інформація про доповідача:

Федір Лапій,

кандидат медичних наук, доцент

Доцент кафедри педіатрії, імунології, інфекційних та рідкісних захворювань Першого Європейського Університету

Голова Національної Технічної Групи Експертів з Імунопрофілактики (НТГЕІ)

Член Європейської Технічної Консультативної Групи Експертів з імунізації (ETAGE)

Член правління Української Академії Педіатричних Спеціальностей (УАПС), голова комітету з вакцинації

Член правління Всеукраїнської Асоціації Фахівців з Громадського Здоров'я

Член правління Всеукраїнської Асоціації Дитячої Імунології

Член Європейського Товариства з Дитячих Інфекційних Хвороб (ESPID)

Голова правління «Батьки за вакцинацію»



Конфлікт інтересів відсутній

Захист немовлят від РСВ-інфекції

- Захист для немовлят від тяжкого перебігу РСВ одним із двох варіантів імунізації (рекомендації CDC):
 - **вакциною проти РСВ**, яку вводять матері під час вагітності,
 - АБО
 - **антитілами до РСВ**, які вводять дитині.
- **Вакцина проти РСВ для матері вводиться протягом 32-36 тижнів вагітності.**
 - Материнські антитіла захищають дитину від РСВ приблизно протягом 6 місяців після народження.
- Немовлятам можна **вводити антитіла до РСВ тривалої дії.**
 - Ці антитіла забезпечують негайний захист від РСВ та діють щонайменше 5 місяців.

В світі ліцензовано низку імунобіологічних продуктів (ІБП) для імунізації та профілактики РСВ

- 1) вакцини для вагітних жінок та людей старшого віку та
- **2) моноклональні антитіла для захисту немовлят.**
 - До останніх, зокрема, відносяться **нірсевімаб** (анг. Nirsevimab від компаній AstraZeneca/Sanofi, торговельна назва Beyfortus™) та **клесровімаб** (анг. Clesrovimab, від компанії Merck, торговельна назва Enflonsia™)

BEYFORTUS® 100 мг/доза

- **Beyfortus® (нірсевімаб)** — моноклональне антитіло тривалої дії для пасивної імунoproфілактики захворювань нижніх дихальних шляхів, спричинених респіраторно-синцитіальним вірусом (RSV).
- **Форма випуску:** розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці.
- **Beyfortus 100 мг:**
 - нірсевімаб — **100 мг/1 мл**;
 - концентрація — 100 мг/мл;
 - одноразовий попередньо наповнений шприц;
 - вводитьься **внутрішньом'язово**.



Beyfortus — не вакцина

- **Це препарат моноклональних антитіл, який забезпечує пасивний специфічний захист проти RSV.**
- **Моноклональне антитіло – це імуноглобулін, розроблений для розпізнавання та приєднання до білка під назвою «F-білок» на поверхні РСВ, що призводить до втрати здатності проникати вірусу в клітини організму, особливо в легені, запобігає зараженню РСВ.**

Beufortus призначений для профілактики захворювань нижніх дихальних шляхів, спричинених РСВ

- **1. Новонароджених та немовлят протягом першого сезону RSV.**
- **2. Дітей віком до 24 місяців**, які залишаються вразливими щодо тяжкого RSV-захворювання протягом другого сезону RSV.
- Для дітей, народжених **під час сезону RSV**, нірсевімаб може вводитися від народження. Для дітей, народжених поза сезоном, препарат оптимально вводити **на початку сезону RSV**.

Дозування протягом першого сезону RSV

Доза визначається **масою тіла дитини на момент введення:**

Маса тіла	Доза нірсевімабу
<5 кг	50 мг одноразово
≥5 кг	100 мг одноразово

- **Beyfortus 100 мг/1 мл призначений для одноразового введення немовлятам із масою тіла ≥5 кг протягом першого сезону RSV.**
- **Захист після однієї дози розрахований щонайменше на типовий сезон RSV — приблизно 5 місяців.**

Як вводити Beyfortus 100 мг

- **Шлях введення — виключно внутрішньом'язовий.**
- **Переважне місце введення — передньолатеральна поверхня стегна.**
- **Сідничний м'яз рутинно не рекомендується** використовувати через ризик ушкодження сідничного нерва.
- **Перед введенням:**
 - перевірити правильність дозування — **100 мг/1 мл**;
 - оглянути розчин;
 - нормальний розчин — прозорий або опалесцентний, від безбарвного до жовтого;
 - не використовувати препарат при помутнінні, вираженій зміні кольору або наявності великих/сторонніх частинок;
 - вводиться **весь вміст шприца**.
- Попередньо наповнений шприц призначений **лише для одноразового використання.**





Зберігання

- **Стандартні умови зберігання:**
 - **+2...+8 °C**
- **Препарат:**
 - **не заморожувати;**
 - **не струшувати;**
 - не піддавати прямому нагріванню;
 - зберігати в оригінальній зовнішній упаковці для захисту від світла.
- Beyfortus може перебувати при кімнатній температурі **20–25 °C не більше 48 годин**, за умови захисту від світла.
- Після перебування при кімнатній температурі протягом 48 годин невикористаний препарат необхідно **утилізувати**.

Чи можна вводити одночасно з вакцинами?

- Так. **Beyfortus** можна вводити одночасно з вакцинами дитячого віку.
- Нірсевімаб є моноклональним антитілом і забезпечує **пасивну специфічну імунізацію проти RSV**, тому не очікується його негативного впливу на формування активної імунної відповіді на вакцини.
- У клінічних дослідженнях профіль безпеки та реактогенності при одночасному введенні з рутинними дитячими вакцинами був подібним до такого при введенні самих вакцин.

Нірсевімаб не потребує дотримання інтервалу до або після рутинної вакцинації!

- При одночасному введенні:
 - використовувати **окремі шприци**;
 - **вводити в різні анатомічні ділянки**;
 - **не змішувати Beyfortus із вакциною в одному шприці.**

Поєднання з іншими лікарськими засобами

- Спеціальних досліджень лікарських взаємодій не проводили.
- Водночас клінічно значущі фармакокінетичні взаємодії **не очікуються**, оскільки моноклональні антитіла:
 - безпосередньо не впливають на ферменти CYP450;
 - не є субстратами печінкових або ниркових транспортерів;
 - мішенню нірсевімабу є екзогенний вірус — RSV.
- **Важливо:** через відсутність досліджень сумісності Beyfortus **не слід змішувати з іншими лікарськими препаратами в одному шприці.**

Протипоказання та застереження

- **Протипоказання:**

- гіперчутливість до нірсевімабу або будь-якої допоміжної речовини препарату.

- **Особливої уваги потребують:**

- **Тяжкі реакції гіперчутливості.** Після застосування Beyfortus повідомлялося про серйозні реакції гіперчутливості. Медичний персонал повинен бути готовим до розпізнавання та невідкладного лікування анафілаксії.
- **Тромбоцитопенія або порушення згортання крові.** Як і будь-яку внутрішньом'язову ін'єкцію, препарат таким пацієнтам вводять з обережністю.
- **Імунокомпрометовані діти.** При деяких станах із втратою білка спостерігався підвищений кліренс нірсевімабу, тому рівень захисту може бути нижчим.
- Препарат містить **полісорбат 80**, який може спричиняти алергічні реакції.

Побічні реакції

- Загалом Beyfortus має сприятливий профіль безпеки.
- У клінічних дослідженнях найчастіше реєстрували:

Реакція	Частота
Висип протягом 14 днів після введення	0,7%
Лихоманка протягом 7 днів	0,5%
Реакції у місці введення протягом 7 днів	0,3%

Висип переважно був легкого або помірного ступеня. Реакції в місці ін'єкції були несерйозними.

Яка орієнтовна ціна на Бейфортус?

- Станом на вересень 2026 року орієнтир для **Beyfortus[®] (нірсевімаб)** у Європі — приблизно **€400–€600 за одну дозу**, хоча ціна суттєво залежить від країни та механізму відшкодування.
- Наприклад:
 - Франція - офіційна аптечна ціна становить **€402,82** за одну попередньо наповнену шприц-дозу 50 мг; офіційно встановлена ціна для 50 і 100 мг однакова.
 - Бельгія - ціна **€613,86** як для 50 мг, так і для 100 мг.
 - Румунія актуальна аптечна ціна 50 мг — **2044,16 RON**, тобто приблизно **€400**.

Цільова група для mAb проти РСВ



	Global	Gavi
All infants (mAb)	31	0
High Risk	11	0



Національна технічна група експертів з питань імунопрофілактики (НТГЕІ)

ПОЗИЦІЯ № 14-11/2025-1

(офіційна заява згідно протоколу засідання від 14.11.2025 №40)

**Щодо рекомендації МОЗ України стосовно заходів з
імунопрофілактики**

Дані рекомендації НТГЕІ мають рекомендований характер.

Рекомендації НТГЕІ щодо можливості використання моноклонального антитіла нірсевімаб для профілактики випадків тяжких респіраторних захворювань, спричинених респіраторно-синцитіальним вірусом на території України.

У відповідь на звернення Міністерства охорони здоров'я України №26-04/35217/2-25 до НТГЕІ з проханням розглянути використання моноклонального антитіла нірсевімаб для профілактики інфекції, викликаной респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ) в Україні, надаємо офіційну позицію.

Висновок: НТГЕІ вважає за можливе використання моноклонального антитіла нірсевімаб для профілактики РСВ інфекції в Україні.

Зважаючи на вищезазначене, вважаємо за доцільне:

- Застосовувати моноклональне антитіло нірсевімаб для профілактики РСВ інфекції, в дозуванні 100 мг/1,0 мл, в дітей перших років життя, що входять в свій перший та другий сезони зустрічей з РСВ та мають вищий ризик розвитку тяжкого перебігу захворювання. Згідно з інструкцією засобу його починають застосовувати при досягненні дітьми ≥ 5 кг. Орієнтовний вік таких дітей складе від 3 до 24 місяців. Зважаючи на обмежену кількість доз, вважаємо, що пріоритетно препарат мають отримати:
 - - передчасно народжені діти;
 - - новонароджені та діти із супутніми захворюваннями дихальної та серцево-судинної систем, нейром'язевими хворобами (зокрема таких, що будуть потребувати оперативного втручання через хвороби);
 - - діти перших років життя, що мають імуноскомпрометовані стани (наприклад, лейкемія, ВІЛ інфекція, імунодефіцитні стани), або ж такі, що проходять лікування препаратами, які призводять до імуносупресії.

Beyfortus: що важливо запам'ятати

- **Beyfortus 100 мг = нірсевімаб 100 мг/1 мл.**
- **Не вакцина → моноклональне антитіло → пасивна імунопрофілактика RSV.**
- **≥5 кг → 100 мг в/м одноразово** протягом першого сезону RSV.
- **Місце введення:** передньолатеральна поверхня стегна.
- **Зберігання:** +2...+8 °C; не заморожувати, не струшувати.
- **Можна вводити одночасно з рутинними вакцинами** — різними шприцями в різні анатомічні ділянки.
- **Інтервал між вакцинацією та введенням нірсевімабу не потрібний.**