

FICHE

Réponses Rapides : Nirsévimab (BEYFORTUS®) dans la prévention des bronchiolites à virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons.

Validée par le Collège le 14 septembre 2023

Réalisée pour la campagne nationale d'immunisation qui aura lieu à compter du 15 septembre 2023 en métropole, cette fiche a pour objectif d'accompagner les professionnels de santé dans l'utilisation du nirsévimab (Beyfortus®) en traitement préventif des infections des voies respiratoires inférieures (bronchiolites) à VRS, chez les nouveau-nés et les nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS.

L'essentiel

- ➔ Réponse Rapide 1. Le nirsévimab (Beyfortus®) est un traitement par anticorps monoclonal, en une seule injection intramusculaire, indiqué dans la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS pour les nouveau-nés et nourrissons au cours de leur première année d'exposition à ce virus.
- ➔ Réponse Rapide 2. Il ne s'agit pas d'un vaccin. La durée de protection conférée par le nirsévimab (Beyfortus®) est d'au moins 5 mois.
- ➔ Réponse Rapide 3. La campagne d'immunisation 2023-2024 débutera en métropole à compter du 15 septembre 2023, jusqu'à la fin de l'épidémie habituellement fin janvier.
- ➔ Réponse Rapide 4. Le nirsévimab (Beyfortus®) doit être administré prioritairement avant le début de l'épidémie pour les nouveau-nés et nourrissons nés depuis le 6 février 2023 car considérés comme non exposés au VRS lors de la saison épidémique précédente.
- ➔ Réponse Rapide 5. Le nirsévimab (Beyfortus®) doit être administré préférentiellement avant la sortie de la maternité pour les nouveau-nés à compter du 15 septembre 2023.
- ➔ Réponse Rapide 6. Pour les enfants à risque élevé d'infection au VRS éligibles au palivizumab (Synagis®), le palivizumab reste une option thérapeutique.
- ➔ Réponse Rapide 7. Le nirsévimab (Beyfortus®) peut être administré le même jour que les vaccins de l'enfant mais en des sites d'injection séparés.

- ➔ Réponse Rapide 8. L'injection de nirsévimab (Beyfortus®) n'est pas recommandée en cas de fièvre ou d'épisode infectieux aigu modéré à sévère en cours, ni après un épisode d'infection documentée à VRS.

Qu'est-ce que le nirsévimab (Beyfortus®) ?

Le nirsévimab (Beyfortus®) est un anticorps monoclonal humain qui a une autorisation de mise sur le marché (AMM) européen depuis le 31 octobre 2022 (1) et pour lequel la Haute Autorité de santé a donné le 19 juillet 2023 un avis favorable au remboursement (2).

Il s'agit d'un anticorps monoclonal à action prolongée qui se lie à une protéine appelée « protéine F » présente à la surface du VRS. Lorsque le nirsévimab est lié à cette protéine, il bloque le processus de pénétration cellulaire du virus en particulier dans les cellules pulmonaires.

Le nirsévimab (Beyfortus®) est le 2e anticorps monoclonal, pour le traitement préventif des bronchiolites à VRS. Le premier est le palivizumab (Synagis®), disposant depuis 1999 d'une AMM dont les indications sont listées dans l'annexe 2 : il est disponible sur prescription hospitalière et nécessite une injection par mois pendant la période à risque d'infections au VRS pouvant aller jusqu'à 5 injections (3).

Le nirsévimab (Beyfortus®) présente une commodité d'emploi par son utilisation en une seule injection, prête à l'emploi. Il ne s'agit pas d'un vaccin. L'injection confère une immunité passive. Les données ont montré que la concentration maximale d'anticorps est atteinte au 6e jour après l'injection (intervalle de 1 à 28 jours) et la durée de protection observée est d'au moins 5 mois.

Modalités de conservation du nirsévimab (Beyfortus®)

- Le produit doit être conservé dans son emballage entre 2 et 8 °C au réfrigérateur.
- Le produit ne doit pas être agité, ni exposé à la chaleur, et être gardé à l'abri de la lumière
- La conservation à température ambiante, à l'abri de la lumière, ne doit pas dépasser 8 heures. Au-delà le produit doit être jeté.

Les principales caractéristiques, données cliniques et limites concernant le nirsévimab (Beyfortus®) sont résumées en annexe 1.

Qui peut bénéficier du traitement par nirsévimab (Beyfortus®) ?

Dans le cadre de cette campagne nationale d'immunisation, ce traitement est destiné aux enfants lors de leur première année d'exposition à la circulation du VRS à savoir :

- tous les nouveau-nés et nourrissons nés depuis le 6 février 2023 (en métropole) ;
- tous les nouveau-nés dès leur naissance préférentiellement avant la sortie de la maternité.

La période d'immunisation 2023-2024 débutera à compter du 15 septembre 2023 en métropole jusqu'à la fin de l'épidémie habituellement située fin janvier. La fin de l'épidémie est déterminée annuellement par Santé publique France. Il existe des variations de la période épidémique selon les années et les régions. En métropole, pour l'épidémie 2022-2023, les dates observées ont été pour le début, la semaine du 03 au 09 octobre 2022 et pour la fin, la semaine du 16 au 22 janvier 2023 (4).

Pour les départements et régions d'outre-mer (Martinique et Guadeloupe, Guyane, Mayotte et la Réunion), les dates de début de campagne d'immunisation et les dates de naissance des enfants concernés sont différentes. Elles seront communiquées par le ministère de la Santé et de la Prévention.

Pour information, le nirsévimab (Beyfortus®) n'a pas l'autorisation de mise sur le marché pour la prévention des infections des voies respiratoires basses chez les enfants, à risque élevé de maladie grave à VRS durant leur deuxième saison d'exposition, jusqu'à 24 mois (AMM en cours attendue au dernier trimestre 2023). A ce jour, ces nourrissons sont éligibles à une prise en charge par le palivizumab (Synagis®) (annexe 2).

Rappel

Il existe des critères de vulnérabilité et des critères environnementaux nécessitant une vigilance accrue lors de l'évaluation de l'épisode de bronchiolite aiguë du nourrisson car ceux-ci apparaissent comme des facteurs associés à un risque d'hospitalisation plus élevé (annexe 3).

Les mesures barrières et de prévention des infections à VRS doivent être maintenues et rappelées à l'occasion de cette injection.

Qui peut prescrire, délivrer et injecter le nirsévimab (Beyfortus®) ?

Ce traitement est délivré sur ordonnance médicale uniquement, soit en établissement de santé, soit en pharmacie de ville sur commande et sans facturation aux patients (5).

Professionnels autorisés à l'injecter

Ce produit peut être administré par les médecins et les infirmiers sur prescription médicale. A ce jour, les autres professionnels de santé ne sont pas autorisés à l'administrer.

La HAS recommande que les sage-femmes y soient également autorisées.

Avant toute injection

- Une information doit être donnée aux parents, conformément à la fiche ANSM (6), et comme pour tout acte de soins chez l'enfant, l'accord des parents est nécessaire.
- Une hypersensibilité connue à un des composants du médicament constitue une contre-indication à l'administration de cet anticorps monoclonal. Voir la liste des excipients dans le RCP (1).
- Comme pour tous les médicaments injectables en intramusculaire, il convient de faire preuve de prudence lors de l'administration du nirsévimab (Beyfortus®) à des nourrissons atteints de thrombopénie, d'un trouble de la coagulation ou sous traitement anticoagulant.
- Un contrôle à l'œil nu de l'aspect limpide du produit est à faire. Il ne doit présenter aucune particule, ni décoloration.

Comment utiliser le nirsévimab (Beyfortus®) ?

Ce traitement s'utilise en une **seule dose injectable en intramusculaire**, sur la face antéro-latérale de la **cuisse**. Pour les nouveau-nés et les nourrissons, d'autres sites d'injection ne sont pas recommandés.

Deux dosages sont disponibles, en seringue préremplie, selon le poids de l'enfant :

- Une injection unique de 50 mg chez les nourrissons dont le poids est ≤ 5 kg ;
- Une injection unique de 100 mg chez les nourrissons dont le poids est ≥ 5 kg.

Concernant les situations particulières des nouveau-nés très prématurés, ceux dont le poids est inférieur à 1 kg, ceux nécessitant une chirurgie cardiaque, se référer au RCP (1).

En pratique

- Le nirsévimab (Beyfortus®) ne doit pas être mélangé à un autre produit.
- Si le nirsévimab (Beyfortus®) est administré le même jour que les vaccins prévus au calendrier vaccinal de l'enfant, il doit être injecté en des sites séparés d'injection. Si l'injection intramusculaire est faite sur la même face antéro-latérale de la cuisse, la distance séparant les injections sera d'au moins 2,5 cm.
- L'injection de nirsévimab (Beyfortus®) doit être différée chez les enfants en cas de fièvre ou d'épisode infectieux aigu modéré à sévère en cours. La présence d'une infection mineure et/ou d'une fièvre de faible intensité ne constitue pas une contre-indication.
- L'injection de nirsévimab (Beyfortus®) n'est pas recommandée après un épisode d'infection des voies respiratoires inférieures documentée à VRS.

Quels sont les effets secondaires possibles du nirsévimab (Beyfortus®) ?

Jusqu'à quelques jours après l'injection, des effets indésirables non graves, d'intensité légère à modérée et de courte durée peuvent apparaître :

- des éruptions cutanées (rash) jusqu'à 14 jours suivant l'administration (effet indésirable le plus fréquent (0,7 %) ;
- de la fièvre (0,5 %), des réactions (induration, œdème et douleur) au site d'injection (0,3 %) dans les 7 jours suivant l'administration.

Aucun cas grave de réaction allergique ou anaphylactique n'a été attribué au traitement par le nirsévimab (Beyfortus®) sur la base des données de sécurité transmises pour l'évaluation de l'AMM ; toutefois, des réactions graves d'hypersensibilité, notamment des cas d'anaphylaxie, ayant été observées avec des anticorps monoclonaux (7), ce risque ne peut pas être exclu avec le nirsévimab (Beyfortus®).

En cas d'apparition de signes et symptômes d'une réaction cliniquement significative d'hypersensibilité ou d'anaphylaxie, arrêter immédiatement l'administration et débuter un traitement médicamenteux et/ou des soins de soutien appropriés.

Tout effet indésirable doit être déclaré conformément à la réglementation en vigueur au Centre Régional de pharmacovigilance (CRPV) de sa région ou sur le portail national de signalement (7).

Quel suivi de l'utilisation du nirsévimab (Beyfortus®) ?

L'injection du nirsévimab (Beyfortus®) doit être tracée dans le dossier médical et le carnet de santé de l'enfant (*sur la page « Autres vaccinations »*) : date, nom du produit, dose et numéro du lot, signature du professionnel de santé ayant fait l'injection.

En cas de survenue d'une infection des voies respiratoires inférieures après l'administration de nirsévimab (Beyfortus®), un prélèvement virologique est recommandé pour rechercher la présence du VRS et d'une éventuelle résistance au nirsévimab (envoi de la souche au CNR).

La HAS recommande que soit mis en place au niveau national un suivi spécifique de l'utilisation du nirsévimab (Beyfortus®) pendant la période épidémique à compter du 15 septembre 2023.

ANNEXE 1 : Principales caractéristiques et données cliniques pour le Beyfortus

Principales caractéristiques du nirsévimab (Beyfortus®)

La concentration sérique est maximale au 6^e jour, et la durée de protection observée est d'au moins 5 mois.

Ce médicament est éliminé par catabolisme intra-cellulaire.

Principales données cliniques du nirsévimab (Beyfortus®)

Les données ont fait l'objet d'une analyse détaillée dans l'avis de la Commission de la transparence (2)

Les données cliniques disponibles lors de l'analyse des études cliniques par la Commission de la transparence (2) indiquent que :

- ➔ **chez les patients éligibles au palivizumab (Synagis®) (nouveau-nés et nourrissons à risque élevé d'infections graves à VRS) :**
 - l'efficacité du nirsévimab (Beyfortus®) est extrapolée des données pharmacocinétiques,
 - il n'y a pas de démonstration de la supériorité ou la non-infériorité du nirsévimab (Beyfortus®) par rapport au palivizumab (Synagis®) en termes d'efficacité clinique,
 - le profil de tolérance du nirsévimab semble comparable à celui du palivizumab sur la base de l'étude MEDLEY, malgré une incidence plus élevée dans le groupe nirsévimab que dans le groupe palivizumab d'événements indésirables graves, de décès, d'événements indésirables d'intérêt particulier rapportés uniquement dans le groupe nirsévimab, ainsi que des événements indésirables de type hypersensibilité,
 - au même titre que palivizumab (Synagis®), dans la prévention des infections des voies respiratoires inférieures graves, dues au VRS, nécessitant une hospitalisation chez les nouveau-nés et les nourrissons à risque élevé d'infection, le SMR est faible ;
- ➔ **chez les patients non éligibles au palivizumab (Synagis®) :**
 - il a été observé une réduction significative de l'incidence des infections des voies respiratoires inférieures causées par le virus respiratoire syncytial nécessitant une prise en charge médicale dans les 150 jours suivant l'administration, chez des nouveau-nés et nourrissons à faible risque d'infection grave à VRS (réduction du risque relatif de 70,1% et 74,5 % versus placebo) dans l'étude de phase IIb et l'étude de phase III (MELODY),
 - des résultats hétérogènes (significatifs ou non) reflètent des incertitudes sur la réduction sur la réduction du risque relatif des hospitalisations liées à des infections des voies respiratoires inférieures causées par le virus respiratoire syncytial : il a été observé une réduction du risque relatif statistiquement significative de 78,4 % et 83,2 % dans l'étude de phase IIb et l'étude de phase IIIb (HARMONIE). L'étude de phase III (MELODY) n'a pas montré de différence statistiquement significative.

A ce jour, aucun décès n'a été considéré comme étant relié au nirsévimab dans les études soumises dans le dossier d'AMM ; aucun cas grave de réactions allergiques ou anaphylactiques n'a été attribué au traitement.

Autres données cliniques disponibles : il n'a pas été démontré un éventuel impact du nirsévimab (Beyfortus®) sur une réduction de la durée d'hospitalisation, de transfert en unité de soins intensifs ou en réanimation et de mortalité.

Conformément à l'avis de la CT (HAS), ce produit est une option thérapeutique de première intention en alternative au palivizumab (Synagis®) dans la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS au cours de la première année d'exposition à ce virus pour les nouveau-nés et les nourrissons :

- éligibles au palivizumab (Synagis®), car à risque élevé d'infections graves nécessitant une hospitalisation, avec un avis du service médical rendu faible ;
- non éligibles au palivizumab (Synagis®), avec ou sans facteurs de risque, avec un avis du service médical rendu modéré.

Ce produit est susceptible d'améliorer les commodités d'emploi par son utilisation en une seule injection.

Limite des données disponibles

Il n'y a pas de données disponibles sur la sécurité et l'efficacité d'une administration répétée.

Il n'y a pas de données disponibles sur l'utilisation du nirsévimab (Beyfortus®) chez les enfants âgés de 2 à 18 ans.

La posologie chez les nourrissons dont le poids est compris entre 1,0 kg et 1,6 kg est basée sur une extrapolation, aucune donnée clinique n'est disponible. L'administration du traitement chez les nourrissons de moins de 1 kg est susceptible d'entraîner une exposition plus élevée que chez les nourrissons pesant plus de 1 kg. Par conséquent, les bénéfices et les risques de l'utilisation du nirsévimab chez les nourrissons de moins de 1 kg doivent être soigneusement évalués.

Les données disponibles sont limitées chez les enfants extrêmement prématurés âgés de moins de 8 semaines (âge gestationnel [AG] < 29 semaines). Il n'y a pas de données cliniques disponibles chez les nourrissons dont l'âge post-menstruel (âge gestationnel à la naissance + âge chronologique) est inférieur à 32 semaines.

Il n'y a pas de données concernant les interactions de ce produit avec d'autres produits. Seul, le mode d'action des anticorps monoclonaux présuppose qu'ils n'ont pas un potentiel d'interaction significatif.

Il y a des données limitées quant à l'utilisation concomitante avec les vaccins de l'enfant.

Il n'y a pas de données quant à l'utilisation de ce produit lors d'épisodes fébriles ou infectieux. Ce point était un critère de non-inclusion dans les essais.

Résistances et variants

La question de la possible sélection de variant par l'usage de ce traitement se pose et nécessite une surveillance virologique des VRS circulants en France (détection de nouvelles souches virales résistantes).

Annexe 2 : Indications du palivizumab (Synagis®) selon le RCP

Le palivizumab (Synagis®) est indiqué pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), nécessitant une hospitalisation chez les enfants à risque élevé d'infection à VRS (8) :

- Enfants nés à 35 semaines d'âge gestationnel ou moins et de moins de 6 mois au début de l'épidémie saisonnière à VRS ;
- Enfants moins de 2 ans ayant nécessité un traitement pour dysplasie bronchopulmonaire au cours des 6 derniers mois ;
- Enfants moins de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique.

Annexe 3 : Critères de vulnérabilité et environnementaux nécessitant une vigilance accrue lors de l'évaluation de l'épisode de bronchiolite aiguë du nourrisson, selon les recommandations HAS de 2019

Dans ses recommandations de 2019 sur la « Prise en charge du 1er épisode de bronchiolite aiguë chez le nourrisson de moins de 12 mois » (9), la HAS et le Conseil National Professionnel de Pédiatrie (CNPP) ont défini l'évaluation initiale en 3 niveaux de gravité de la bronchiolite (forme légère, modérée et grave) afin d'orienter vers le niveau de recours aux soins adapté/pertinent. L'évaluation se base sur l'état général du nourrisson, les critères de gravité et les critères de vulnérabilité nécessitant une vigilance accrue.

Critères de vulnérabilité et environnementaux à développer une forme grave de bronchiolite

Il existe des critères de vulnérabilité et des critères environnementaux nécessitant une vigilance accrue lors de l'évaluation de l'épisode de bronchiolite aiguë du nourrisson car ceux-ci apparaissent comme des facteurs associés à un risque d'hospitalisation plus élevé. Il en est de même de la date de début de la gêne respiratoire (< 48 heures ou non).

– Les critères de vulnérabilités (grade B)

- ➔ Prématurité < 36 semaines d'aménorrhée (SA).
- ➔ Age < 2 mois en tenant compte de l'âge corrigé (risque d'apnées).
- ➔ Des comorbidités :
 - Dysplasie broncho-pulmonaire ;
 - Une ventilation néonatale prolongée ;
 - Cardiopathie congénitale avec shunt non opérée (retentissement hémodynamique) ;
 - Les déficits immunitaires ;
 - Pathologies avec risque accru de toux inefficace et fatigabilité musculaire (les maladies neuro musculaires, poly-handicaps, trisomie 21, etc.) ;
 - Enfants présentant une indication de traitement par palivizumab.
 -

– Les critères environnementaux

- ➔ Des contextes sociaux ou économiques défavorables, des difficultés d'accès aux soins ne permettant pas un retour à domicile (Grade C).
- ➔ Pour les prématures ≤ 35 SA (Grade B) :
 - Tabagisme pendant la grossesse (Grade A) ;
 - Tabagisme passif (Grade A) ;
 - Naissance dans la période autour de l'épidémie à VRS (Grade B) ;
 - Fratrie (Grade C) ;
 - Crèche (Grade A) ;
 - Absence d'allaitement maternel (Grade A).
- ➔ Tabagisme passif (augmente le risque de recours de soins (Grade A) ou d'hospitalisation en réanimation (Grade C)).

Dans le cadre de cette recommandation (9), deux fiches outils ont été proposées afin de fournir des éléments d'information pratiques pour les professionnels (10) et les parents (11) :

- Évaluation et prise en charge du 1er épisode de bronchiolite aiguë ;
- Conseils de surveillance pour les parents au décours d'une consultation ou d'une hospitalisation.

Rappel

Cette réponse rapide a été élaborée sur la base des connaissances disponibles à la date de la publication et est susceptible d'évoluer en fonction de nouvelles données.

Références

1. Agence européenne des médicaments. Beyfortus 50 mg solution injectable en seringue préremplie. Beyfortus 100 mg solution injectable en seringue préremplie. Résumé des caractéristiques du produit. Amsterdam: AEM; 2022.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_fr.pdf
2. Haute Autorité de Santé. Beyfortus 50 et 100 mg, solution injectable en seringue préremplie. Primo-inscription. Avis de la Commission de la transparence du 19 juillet 2023. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3456502/fr/beyfortus-19072023-avis-ct20356
3. Haute Autorité de Santé. Synagis 100 mg, solution injectable. Boîte de 1 flacon (verre) de 0,5 mL (CIP : 34009 300 723 1 8). Boîte de 1 flacon (verre) de 1 mL (CIP : 34009 300723 2 5). Avis de la Commission de la transparence du 5 avril 2017. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2756579/fr/synagis-05042017-avis-ct15884
4. Santé publique France. Bronchiolite. Bilan de la surveillance 2022-23 [En ligne]. Saint-Maurice: SPF; 2023.
<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/bronchiolite/documents/bulletin-national/bulletin-epidemiologique-bronchiolite.-bilan-de-la-surveillance-2022-2023>
5. Direction générale de la santé. Prévention médicamenteuse des bronchiolites à VRS à partir de septembre. DGS-URGENT N°2023_14 du 24 août 2023. Paris: DGS; 2023.
https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2023-14_-_traitement_preventif_vrs.pdf
6. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Votre enfant va recevoir du Beyfortus : informations sur les effets indésirables. Information pour les parents. Saint-Denis: ANSM; 2023.
<https://ansm.sante.fr/uploads/2023/08/23/beyfortus-information-parents-230823.pdf>
7. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Beyfortus (nirsévimab), solution injectable en seringue pré-remplie : informations essentielles sur ce traitement préventif des bronchiolites à VRS. Lettre aux professionnels de santé. Saint-Denis: ANSM; 2023.
<https://ansm.sante.fr/uploads/2023/08/23/beyfortus-lettre-aux-professionnels-230823.pdf>
8. Agence européenne des médicaments. Synagis 50 mg/0,5 ml solution injectable. Synagis 100 mg/1 ml solution injectable. Résumé des caractéristiques du produit. Londres: AEM; 1999.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/synagis-epar-product-information_fr.pdf
9. Haute Autorité de Santé, Conseil national professionnel de pédiatrie. Prise en charge du premier épisode de bronchiolite aiguë chez le nourrisson de moins de 12 mois. Recommandation de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3118113/fr/prise-en-charge-du-1er-episode-de-bronchiolite-aigue-chez-le-nourrisson-de-moins-de-12-mois
10. Haute Autorité de Santé, Conseil national professionnel de pédiatrie. Prise en charge du premier épisode de bronchiolite aiguë chez le nourrisson de moins de 12 mois. Recommandation de bonne pratique. Fiche Outil. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3118175/fr/prise-en-charge-et-evaluation-fiche-outil

11. Haute Autorité de Santé, Conseil national professionnel de pédiatrie. 1er épisode de bronchiolite aiguë. Conseils aux parents. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3118174/fr/conseils-aux-parents-fiche-outil

Méthode d'élaboration et avertissement

La méthode retenue pour ce document est fondée sur celle des [Réponses Rapides](#). Ce document est une synthèse narrative des données disponibles les plus pertinentes. Il a été élaboré avec un groupe de travail et un groupe de lecture restreint d'experts et des parties prenantes (par voie électronique).

Validation par le Collège de la HAS en date du 14 septembre 2023.

Liste des participants

Haute Autorité de santé : Dr Marie-José Moquet (adjoint chef de service SBP), Dr Nadia Ezzahir (chef de projet SBP), Mme Sophie Blanchard-Musset (chef de projet SBP), Dr Pierre Gabach (directeur adjoint de la DAQSS, chef de service SBP chef de service SBP) ; Mme Michèle Le Moigne (assistante), Mme Samantha Tan (assistante), Mme Laetitia Gourbail (assistante) ; Mme Renée Cardoso (documentaliste) ; Mme Sylvie Lascols (documentaliste).

Experts du groupe de travail : Dr Julie Chastang (généraliste libéral) ; Pr Christelle Gras-Le-Guen (pédiatre hospitalier) ; Pr Cyril Schweitzer (pédiatre hospitalier) ; Dr Fabienne Kochert (pédiatre libéral) ; Dr Blandine Prevost (pédiatre hospitalier) ; Dr Romain Olivier (pédiatre hospitalier).

Experts du groupe de lecture : Dr Guillaume Aubertin (pédiatre hospitalier) ; Dr Corinne Bois (généraliste PMI) ; Pr Marine Butin (pédiatre hospitalier) ; Dr Jean-Baptiste Casalegno (virologue hospitalier) ; Pr Robert Cohen (pédiatre libéral) ; Pr Christophe Delacourt (pneumo-pédiatre hospitalier) ; Pr Jean-Christophe Dubus (pneumo-pédiatre hospitalier) ; Pr Durrmeyer Xavier (néonatalogiste réanimateur hospitalier) ; Pr Ralph Epaud (pneumo-pédiatre hospitalier) ; Pr Paul Frappé (généraliste libéral) ; Pr Vincent Gajdos (pédiatre hospitalier) ; Pr Serge Gilberg (généraliste libéral) ; Dr Dominique Girardon (généraliste libéral) ; Dr Elisabeth Jude-Lafitte (pédiatre PMI) ; Pr Elsa Kermorvant (néonatalogiste Réanimateur hospitalier) ; Dr Pascal Le Roux (pneumo-pédiatre hospitalier) ; Dr Julie Mazenq Donadieu (pneumo-pédiatre hospitalier) ; Dr Caroline Thumerelle (pédiatre hospitalier) ; Dr François Vie Le Sage (pédiatre libéral) ; Dr Bénédicte Vrignaud (pédiatre réanimateur hospitalier) ; Dr Andréas Werner (pédiatre libéral).

Conseil national professionnel / Sociétés savantes : Collège de la Médecine Générale (CMG), Conseil National Professionnel de Pédiatrie (CNPP)