

Lyon, le 29 septembre 2023

IMPORTANT

Lettre d'information à l'attention des pharmaciens hospitaliers

Objet : Mise à disposition de Beyfortus® 50 mg solution injectable en seringue préremplie – présentation initialement destinée au marché américain (lots n° 2022829 et 2022830)

Madame, Monsieur,

Sanofi Pasteur Europe, en accord avec l'ANSM, et afin d'assurer la continuité du programme 2023/2024 de prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS, met à disposition au sein de vos établissements, **à titre exceptionnel et transitoire**, une spécialité Beyfortus® 50 mg, équivalente à la spécialité française, initialement destinée au marché américain (U.S.A):

Beyfortus 50 mg/0,5 ml "injection for intramuscular use"
Boîte de 5 seringues préremplies sans aiguille
Lot n° 2022829 (exp: jan-2025)
Lot n° 2022830 (exp: fev-2025)

Cette spécialité importée présente la **même composition qualitative et quantitative** en principe actif ainsi que la **même forme pharmaceutique** que la spécialité française Beyfortus® 50 mg, solution injectable en seringue préremplie.

Elle diffère de la présentation française par son conditionnement en **langue anglaise** et en boîte de **5 seringues préremplies sans aiguille**.

Les éléments de conditionnement, y compris la notice de la spécialité importée étant rédigés en langue étrangère, nous joindrons à chaque commande de ce médicament la notice du Produit en français ainsi que cette lettre d'information.

Il convient de ne pas décommissionner les boîtes, les numéros de série étant destinés au marché américain.

Pour rappel, l'utilisation de cette spécialité importée doit se faire **dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché et des recommandations françaises** :

Beyfortus® 50mg, suspension injectable en seringue préremplie, est indiqué pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au Virus Respiratoire Syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS.

Nous vous précisons que Sanofi Pasteur Europe est en charge de la responsabilité du lot de la spécialité importée dans le cadre de l'autorisation d'importation, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Pour toute information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique, au 0800 555 558 en France métropolitaine et au 0800 626 626 dans les DROM.

Nous vous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations distinguées.

*Electronically
signed by: Claire
Pichon
Reason: signature
Date: Sep 29,
2023 18:10
GMT+2*

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'CPichon', located to the left of the electronic signature text.

Claire Pichon
Pharmacien Responsable
Sanofi Pasteur Europe