

Beyfortus® (nirsevimab) Phase 3b HARMONIE study

Beyfortus® demonstrated an 82.7% reduction in the risk of RSV LRTI hospitalization at 180 days vs. no intervention

Study design and baseline characteristics

HARMONIE study¹

Pragmatic, open-label, non-blinded, randomized, multi-center, parallel 2-arm study¹

Healthy infants aged ≤12 months, born at a gestational age of ≥29 weeks, and entering their first RSV season*¹

N=8057
(France n=2177;
Germany n=1789;
United Kingdom
n=4091)
Randomized 1:1¹

Single intramuscular dose of Beyfortus®
(50 mg if weight <5 kg;
100 mg if weight ≥5 kg)
n=4038¹

No intervention (SC)
before or during RSV
season n=4019¹

Follow up
Following a single physical visit, participants were monitored remotely for all cause LRTI hospitalization** throughout the RSV season. AEs and SAEs were monitored for 31 days and 365 days, respectively¹

Primary endpoint¹

Hospitalization for RSV-associated LRTI[†]

Secondary endpoints¹

- Very severe RSV-associated LRTI up to 180 days[†]
- Hospitalization for RSV-associated LRTI in each country up to 180 days
- Hospitalization for LRTI from any cause

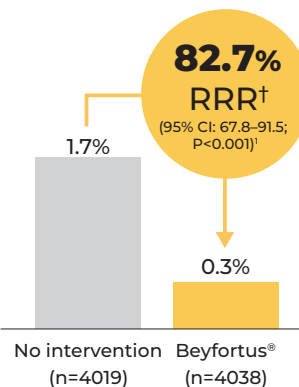
Baseline characteristics: At randomization 13.8% of infants were <37 weeks GA, 85.2% were ≥ 37 weeks GA; 38.0% weighed <5 kg, 62.0% weighed >5 kg; 48.6% were aged <3.0 months; 23.7% were aged >3.0 to 6.0 months and 27.7% were aged >6.0 months.¹

Phase 3b (HARMONIE)

Primary endpoint

Overall incidence of RSV LRTI hospitalization up to 180 days**¹

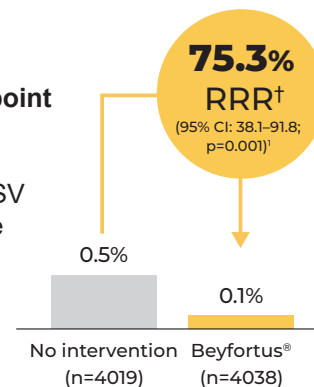
Adapted from Drysdale SB et al 2025



Secondary endpoint

Overall incidence of very severe RSV LRTI[‡] through the RSV season**¹

Adapted from Drysdale SB et al 2025



The safety profile of nirsevimab was favorable and consistent with data from previous trials; no new adverse events were identified

A reduction in any-cause LRTI hospitalizations was observed in the Beyfortus® group¹

Occurred in 2.0% (n=82) of infants in the Beyfortus® group vs. 3.4% (n=138) in the no intervention group.

This corresponds to a **RRR of 41.9%** (nominal 95% CI: 23.1% to 56.3%) seen in the Beyfortus® arm vs the no intervention arm¹

AE, adverse event; GA, gestational age; LRTI, lower respiratory tract infection; RSV, respiratory syncytial virus; SAE, serious adverse event; SC, standard care.

References:

1. Drysdale SB et al. Lancet Child Adolesc Health . 2025 Jun;9(6):404-412

* Defined as admission to the hospital on the basis of the treating physician's decision and confirmation of RSV by means of a positive result of a test performed in accordance with routine practice, during the RSV season in France, Germany, and the United Kingdom.¹

** The RSV season began on September 11, 2022 (week 37), in France; on October 9, 2022 (week 41), in Germany; and on September 4, 2022 (week 36), in the United Kingdom. The RSV season ended on February 29, 2023 in each country.¹

† The 2-sided 95% CI for the efficacy is calculated by an exact method assuming a binomial distribution of the number of RSV LRTI hospitalizations in the nirsevimab group conditional on the total number in both groups (described by Breslow and Day) accounting for the follow-up time post dosing/randomization.¹

‡ Defined as hospitalization for RSV-associated lower respiratory tract infection with an oxygen saturation <90% (in accordance with the World Health Organization case definition) at any time during hospitalization and the need for supplemental oxygen.¹

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Beyfortus 50 mg solution injectable en seringue préremplie. Beyfortus 100 mg solution injectable en seringue préremplie. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Beyfortus 50 mg solution injectable en seringue préremplie : Chaque seringue préremplie contient 50 mg de nirsevimab dans 0,5 mL (100 mg/mL). Beyfortus 100 mg solution injectable en seringue préremplie Chaque seringue préremplie contient 100 mg de nirsevimab dans 1 mL (100 mg/mL). Le nirsevimab est un anticorps monoclonal humain de type immunoglobuline G1 kappa (IgG1k) produit dans des cellules d'ovaires de hamster chinois (CHO) par la technologie de l'ADN recombinant. Excipients à effet notoire : Ce médicament contient 0,1 mg de polysorbate 80 (E433) pour chaque dose de 50 mg (0,5 mL) et 0,2 mg pour chaque dose de 100 mg (1 mL). FORME PHARMACEUTIQUE Solution injectable. Solution limpide à opalescente, incolore à jaune, de pH 6,0. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES Beyfortus 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. – Les enfants jusqu'à l'âge de 24 mois qui demeurent vulnérables à une infection sévère due au VRS au cours de leur deuxième saison de circulation du VRS (voir rubrique 5.1). Beyfortus doit être utilisé conformément aux recommandations officielles en vigueur. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION Posologie Nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS La dose recommandée est une dose unique de 50 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est <5 kg et une dose unique de 100 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est ≥5 kg. Beyfortus doit être administré dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de la saison d'épidémie à VRS. Pour les nourrissons nés en dehors de la saison, Beyfortus doit être administré idéalement avant la saison d'épidémie à VRS. 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 nirsevimab 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 (voir rubrique 5.1). Enfants qui demeurent vulnérables à une infection sévère due au VRS au cours de leur deuxième saison de circulation du VRS La dose recommandée est une dose unique de 200 mg administrée en deux injections intramusculaires (2 x 100 mg). Beyfortus doit être administré idéalement avant le début de la deuxième saison d'épidémie à VRS. Chez les individus devant subir une chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle, une dose supplémentaire peut être administrée dès que l'individu est stable après l'intervention, afin de garantir des taux sériques de nirsevimab adaptés. Si l'intervention a lieu dans les 90 jours suivant l'administration de la première dose de Beyfortus, la dose supplémentaire au cours de la première saison d'épidémie à VRS doit être de 50 mg ou de 100 mg selon le poids, ou de 200 mg au cours de deuxième saison d'épidémie à VRS. Au-delà de 90 jours, la dose supplémentaire peut être une dose unique de 50 mg indépendamment du poids au cours de la première saison d'épidémie à VRS, ou de 100 mg au cours de la deuxième saison d'épidémie à VRS, afin de couvrir le reste de la saison de circulation du VRS. La sécurité et l'efficacité du nirsevimab chez les enfants âgés de 2 à 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. Mode d'administration Beyfortus doit être administré uniquement par voie intramusculaire. Il doit être administré par voie intramusculaire, de préférence dans la partie antérolatérale de la cuisse. Le muscle fessier ne doit pas être utilisé systématiquement comme site d'injection en raison du risque de lésion du nerf sciatique. Si deux injections sont nécessaires, des sites d'injection différents doivent être utilisés. Pour les instructions concernant les précautions particulières de manipulation du médicament, voir la rubrique 6.6. CONTRE-INDICATIONS Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. EFFETS INDÉSIRABLES Résumé du profil de tolérance L'effet indésirable le plus fréquent était les éruptions cutanées (0,7 %) survenues dans les 14 jours suivant l'administration. La majorité des cas étaient d'intensité légère à modérée. De plus, une fièvre et des réactions au site d'injection ont été rapportées à un taux respectif de 0,5 % et 0,3 % dans les 7 jours suivant l'administration. Les réactions au site d'injection étaient non graves. Liste des effets indésirables Ci-dessous sont présentés les effets indésirables rapportés chez 2 966 nourrissons nés à terme et prématurés (AG ≥29 semaines) ayant reçu du nirsevimab dans le cadre d'études cliniques et dans le cadre de la surveillance après commercialisation (voir rubrique 4.4). Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques contrôlées sont répertoriés par classe de systèmes d'organes (SOC) MedDRA. Au sein de chaque SOC, les termes préférentiels sont présentés par fréquence décroissante puis par gravité décroissante. La fréquence de survenue de chaque effet indésirable est définie comme suit : très fréquent (≥1/10) ; fréquent (≥1/100 < 1/10) ; peu fréquent (≥1/1 000 < 1/100) ; rare (≥1/10 000 < 1/1 000) ; très rare (<1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles). Affections du système immunitaire • Indéterminé – Hypersensibilité 1 Effet indésirable rapporté dans le cadre de notification spontanée Affections de la peau et du tissu sous-cutané • Peu fréquent – Eruptions cutanées 2 L'éruption cutanée était définie par les termes préférentiels groupés suivants : rash, rash maculopapuleux, rash maculeux. Troubles généraux et anomalies au site d'administration • Peu fréquent – Réaction au site d'injection 3 ; Fièvre 3 La réaction au site d'injection était définie par les termes préférentiels groupés suivants : réaction au site d'injection, douleur au site d'injection, induration au site d'injection, oedème au site d'injection, gonflement au site d'injection. Nourrissons avec un risque plus élevé d'infection sévère par le VRS au cours de leur première saison de circulation du VRS La sécurité d'emploi a été évaluée dans l'étude MEDLEY chez 918 nourrissons à risque plus élevé d'infection sévère par le VRS, dont 196 très grands prématurés (AG <29 semaines) et 306 nourrissons porteurs de maladie pulmonaire chronique ou d'une cardiopathie congénitale hémodynamiquement significative pendant leur première saison d'épidémie à VRS, qui ont reçu du nirsevimab (n=614) ou du palivizumab (n=304). Le profil de sécurité du nirsevimab et des nourrissons l'ayant reçu au cours de leur première saison d'épidémie du VRS était comparable à celui du comparateur palivizumab et cohérent avec celui observé chez les nourrissons nés à terme et prématurés d'AG ≥29 semaines (études D5290C00003 et MELODY). La sécurité d'emploi a également été évaluée au cours de l'étude MUSIC, étude ouverte, non contrôlée, à dose unique, menée chez 100 nourrissons et enfants immunodéprimés d'âge < 24 mois, qui ont reçu du nirsevimab lors de leur première ou deuxième saison d'épidémie à VRS. Les sujets présentaient au moins l'une des conditions suivantes : immunodéficience (combinée, en anticorps ou autre étiologie) (n = 33) ; corticothérapie systémique à forte dose (n = 29) ; greffe d'organe ou de moelle osseuse (n = 16) ; chimiothérapie immunosuppressive (n = 20) ; autre traitement immunosuppresseur (n = 15) et infection par le VIH (n = 8). Le profil de sécurité du nirsevimab était cohérent avec celui attendu pour une population d'enfants immunodéprimés et avec celui observé chez les nourrissons nés à terme et prématurés d'AG ≥ 29 semaines (études D5290C00003 et MELODY). Le profil de sécurité du nirsevimab chez les enfants pendant leur deuxième saison d'épidémie à VRS était cohérent avec celui observé pendant leur première saison d'épidémie à VRS. Nourrissons nés à terme et prématurés entrant dans leur première saison à VRS La sécurité d'emploi du nirsevimab a également été évaluée au cours de l'étude HARMONIE, étude multicentrique randomisée, en ouvert, menée chez 8 034 nourrissons nés à terme et prématurés (AG ≥29 semaines) entrant dans leur première saison de VRS (non éligibles au palivizumab), qui ont reçu soit du nirsevimab (n=4 016) soit aucune intervention (n=4 018) pour la prévention des hospitalisations liées aux infections des voies respiratoires inférieures à VRS. Le profil de sécurité du nirsevimab administré lors de la première saison de VRS était cohérent avec le profil de sécurité du nirsevimab observé au cours des études contrôlées contre placebo (études D5290C00003 et MELODY). Déclaration des effets indésirables suspects La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance ; Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail: adr@fagg.afmps.be Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ EU/1/22/1689/001 50 mg, 1 seringue préremplie à usage unique EU/1/22/1689/002 50 mg, 1 seringue préremplie à usage unique avec aiguilles EU/1/22/1689/003 50 mg, 5 seringues préremplies à usage unique EU/1/22/1689/004 100 mg, 1 seringue préremplie à usage unique EU/1/22/1689/005 100 mg, 1 seringue préremplie à usage unique avec aiguilles EU/1/22/1689/006 100 mg, 5 seringues préremplies à usage unique DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION Date de première autorisation: 31 octobre 2022 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE Date d'approbation : 04/2025. Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Beyfortus 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Beyfortus 100 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. KUALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING Beyfortus 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Elke voorgevulde spuit bevat 50 mg nirsevimab in 0,5 mL (100 mg/mL). Beyfortus 100 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Elke voorgevulde spuit bevat 100 mg nirsevimab in 1 mL (100 mg/mL). Nirsevimab is een gehumaniseerd immunoglobuline G1 kappa (IgG1k) monoklonaal antilichaam dat geproduceerd werd uit ovariumcellen van de Chinese hamster (Chinese hamster ovary, CHO) met behulp van recombinant-DNA-technologie. Hulpstoffen met bekend effect: Dit middel bevat 0,1 mg polysorbate 80 (E433) in elke doseringseenheid van 50 mg (0,5 mL) en 0,2 mg in elke doseringseenheid van 100 mg (1 mL). FARMACEUTISCHE VORM Oplossing voor injectie (injectie).Heldere tot opalescente, kleurloze tot gele oplossing met een pH-waarde van 6,0. THERAPEUTISCHE INDICATIES Beyfortus is geïndiceerd voor de preventie van lagere- en hogewegandoeningen veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV) bij: - Pasgeborenen en zuigelingen tijdens hun eerste RSV-seizoen. - Kinderen tot 24 maanden oud die kwetsbaar blijven voor ernstige RSV-ziekte tijdens hun tweede RSV-seizoen (zie rubriek 5.1). Beyfortus dient te worden gebruikt in overeenstemming met officiële aanbevelingen. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING Dosering Zuigelingen tijdens hun eerste RSV-seizoen De aanbevolen dosering is een enkelvoudige dosis van 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg en een enkelvoudige dosis van 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht ≥ 5 kg. Beyfortus moet worden toegediend vanaf de geboorte voor zuigelingen die tijdens het RSV seizoen zijn geboren. Voor diegenen die buiten het seizoen geboren zijn, dient Beyfortus idealiter te worden toegediend voorafgaand aan het RSV-seizoen. De dosering bij zuigelingen met een lichaamsgewicht van 1,0 kg tot < 1,6 kg is gebaseerd op extrapolatie. Hiervoor zijn geen klinische gegevens beschikbaar. Naar verwachting zal blootstelling bij zuigelingen van < 1 kg hogere blootstellingen opleveren dan bij zuigelingen die meer wegen. De voordelen en risico's van het gebruik van nirsevimab bij zuigelingen van <1 kg moeten zorgvuldig worden afgewogen. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over extreem premature zuigelingen (zwangerschapsduur < 29 weken) jonger dan 8 weken. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over zuigelingen met een postmenstruele leeftijd (zwangerschapsduur bij geboorte plus chronologische leeftijd) van minder dan 32 weken (zie rubriek 5.1). Kinderen die kwetsbaar blijven voor ernstige RSV-ziekte tijdens hun tweede RSV-seizoen De aanbevolen dosis is een enkelvoudige dosis van 200 mg intramusculair toegediend als twee injecties (2 x 100 mg). Beyfortus dient idealiter te worden toegediend voorafgaand aan aanvang van het tweede RSV-seizoen. Voor personen die een hartoperatie ondergaan met cardiopulmonale bypass, kan zodra de persoon stabiel is na de operatie een extra dosis toegediend worden om adequate nirsevimab-serumspiegels te garanderen. Als dit binnen 90 dagen na ontvangst van de eerste dosis Beyfortus plaatsvindt, dient de aanvullende dosis tijdens het eerste RSV-seizoen 50 mg of 100 mg te zijn, afhankelijk van het lichaamsgewicht, of 200 mg tijdens het tweede RSV-seizoen. Als er meer dan 90 dagen zijn verstreken sinds de eerste dosis, kan de aanvullende dosis een enkelvoudige dosis van 50 mg zijn, ongeacht het lichaamsgewicht, tijdens het eerste RSV-seizoen of 100 mg tijdens het tweede RSV-seizoen om de rest van het RSV seizoen te dekken. De veiligheid en werkzaamheid van nirsevimab bij kinderen in de leeftijd van 2 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Wijze van toediening Beyfortus is alleen voor intramusculaire injectie. Het wordt intramusculair toegediend, bij voorkeur in de antero laterale zijde van de dij. De gluteale spieren mogen niet routinematig als injectieplaats worden gebruikt vanwege het risico op beschadiging van de ischiassenuw. Zijn er twee injecties nodig, gebruik dan twee verschillende injectieplaatsen. Zie rubriek 6.6 voor instructies inzake speciale hanteringsvereisten. CONTRA-INDICATIES Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. BIJWERKINGEN Samenvatting van het veiligheidsprofiel De meest voorkomende bijwerking was rash (0,7%) die binnen 14 dagen na toediening optrad. Het merendeel van deze bijwerking was licht tot matig van intensiteit. Aanvullend werden pyrexie en injectieplaatsreacties binnen 7 dagen na toediening gemeld met een prevalentie van respectievelijk 0,5% en 0,3%. Injectieplaatsreacties waren niet ernstig. Lijst van bijwerkingen Hieronder staan de bijwerkingen die zijn gemeld bij 2.966 voldragen en premature zuigelingen (zwangerschapsduur, Gestational Age (GA) ≥ 29 weken) die nirsevimab kregen in klinische onderzoeken en tijdens het toezicht na het in de handel brengen. De bijwerkingen die zijn gemeld in gecontroleerde klinische onderzoeken zijn ingedeeld volgens systeem/orgaanklasse (SOC) van MedDRA. Binnen elke SOC zijn voorkeurstermen gerangschikt op afnemende frequentie en vervolgens op afnemende ernst. De frequenties van optreden van bijwerkingen wordt gedefinieerd als: zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100 tot < 1/10); soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100); zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Immunsysteemaandoeningen • Niet bekend - Overgevoeligheidsa Bijwerkingen uit spontane melding Huid- en onderhuidsaandoeningen • Soms – Rash b Rash is gedefinieerd door de volgende gegroepeerde voorkeurstermen: rash, maculo-papulaire rash, vlekkerige rash Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen • Soms – Injectieplaatsreactie ; Pyrexie c Injectieplaatsreactie is gedefinieerd door de volgende gegroepeerde voorkeurstermen: injectieplaatsreactie, injectieplaatspijn, injectieplaatspijn, injectieplaatsverharding, injectieplaatsoedeem, zwelling van injectieplaats Zuigelingen met een verhoogd risico op ernstige RSV-ziekte in hun eerste seizoen De veiligheid is onderzocht in MEDLEY bij 918 zuigelingen met een verhoogd risico op ernstige RSV ziekte, onder wie 196 extreem premature zuigelingen (GA < 29 weken) en 306 zuigelingen met chronische longziekte van prematuriteit of hemodynamisch significante aangeboren hartziekte die hun eerste RSV seizoen ingingen, die nirsevimab (n=614) of palivizumab (n=304) kregen. Het veiligheidsprofiel van nirsevimab bij zuigelingen die hun eerste RSV-seizoen was vergelijkbaar met het vergelijkende geneesmiddel palivizumab en consistent met het veiligheidsprofiel van nirsevimab bij voldragen en premature zuigelingen GA ≥ 29 weken (D5290C00003 en MELODY). Zuigelingen die kwetsbaar blijven voor ernstige RSV-ziekte in hun tweede seizoen De veiligheid werd beoordeeld in HARMONIE, een gerandomiseerd, multicentrisch open-labelonderzoek bij 8.034 voldragen en premature zuigelingen (GA ≥ 29 weken) die hun eerste RSV-seizoen begonnen (en niet geschikt waren voor palivizumab), die nirsevimab (n=4.016) of geen interventie (n=4.018) kregen ter preventie van ziekenhuisopname voor ondersteltweginfectie (lower respiratory tract infection, LRTI) door RSV. Het veiligheidsprofiel van nirsevimab toegediend in het eerste RSV-seizoen was consistent met het veiligheidsprofiel van nirsevimab in de placebogecontroleerde onderzoeken (D5290C00003 en MELODY). Melding van vermoedelijke bijwerkingen Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie; Website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg.afmps.be BE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankrijk NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EU/1/22/1689/001 - 50 mg, 1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik EU/1/22/1689/002 - 50 mg, 1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik met naalden EU/1/22/1689/003 - 50 mg, 5 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik EU/1/22/1689/004 - 100 mg, 1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik EU/1/22/1689/005 - 100 mg, 1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik met naalden EU/1/22/1689/006 - 100 mg, 5 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENING VAN DE VERGUNNING Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 oktober 2022 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST Goedkeuringsdatum: 04/2025. Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>