

Lyon, le 22 Octobre 2021

Objet : Absence de marquage du DataMatrix sur les étuis d'EFLUELDA, Suspension injectable en seringue préremplie – vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté), 60 microgrammes HA/souche – [Code CIP : 34009 3020540 2] – Lots n° UT503AB - n° UT503AC- n° UT504AA

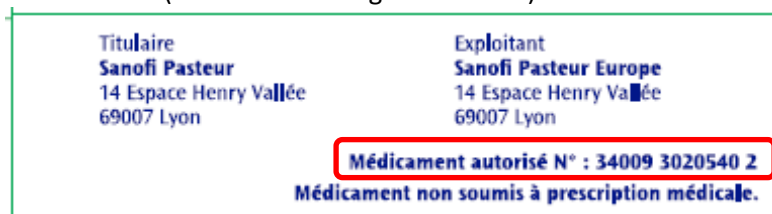
Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Le laboratoire Sanofi Pasteur Europe souhaite vous informer de l'absence de marquage du DataMatrix sur les étuis d'EFLUELDA, Suspension injectable en seringue préremplie – vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté), 60 microgrammes HA/souche – [Code CIP : 34009 3020540 2] – Lots n° UT503AB - n° UT503AC- n° UT504AA

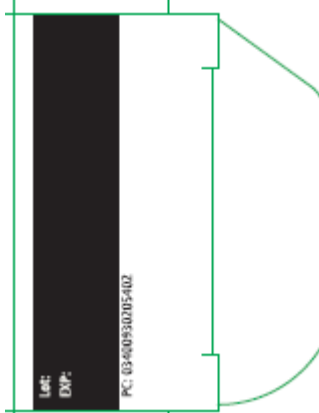
Cette absence de marquage de DataMatrix n'aura pas d'impact quant à la possibilité de délivrer le produit. En effet, l'ensemble des informations contenues dans le DataMatrix sont néanmoins présentes en clair sur l'étui du produit. L'accès à la fiche produit dans le LGO peut se faire en entrant manuellement le code CIP et/ou le nom du produit.

Les informations prévues pour être encodées dans le DataMatrix sont présentes en clair sur l'étui du produit comme suit :

- Le code CIP 34009 3020540 2 se trouvant sur la face de l'étui à la suite de la mention « médicament autorisé n° » (voir encadré rouge ci-dessous) :

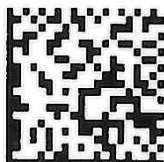


- Le numéro de Lot et la date de péremption du Lot se trouvant sur la face ci-dessous, imprimés dans la partie noire :

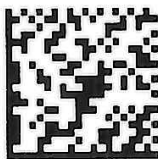


Afin de vous faciliter la délivrance du produit, vous trouverez également ci-dessous le marquage DataMatrix correspondant à chaque lot :

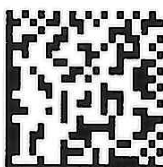
- DataMatrix du Lot n° UT503AB contenant les informations suivantes :
 - o Lot : **UT503AB** / EXP : 30.06.2022 / CIP : 34009 3020540 2



- DataMatrix du Lot n° UT503AC contenant les informations suivantes :
 - o Lot : **UT503AC** / EXP : 30.06.2022 / CIP : 34009 3020540 2



- DataMatrix du Lot n° UT504AA contenant les informations suivantes :
 - o Lot : **UT504AA** / EXP : 30.06.2022 / CIP : 34009 3020540 2



L'ensemble de ces informations est également disponible sur notre site internet <https://www.sanofipasteureurope.com/> - rubrique « nos vaccins » - page « Efluelda ».

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire, notre département d'Information Médicale et Scientifique est à votre disposition du lundi au vendredi de 9h00 à 18h00 aux numéros suivants :

- Depuis la métropole : 0800 555 658 [taper 2]
- Depuis les DROM-COM : 0 800 626 626

Vous pouvez également nous adresser directement vos demandes d'information médicale en utilisant notre formulaire de contact <https://www.sanofimedicalinformation.com/s/?language=fr> .

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'C. Pichon'.

Claire Pichon
Pharmacien Responsable
Sanofi Pasteur Europe