



Roma, 28/09/2023

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202300009058/A.G.
Oggetto: Nota informativa importante su EFLUELDA.

Circolare n. 14642
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA – nota informativa importante sul vaccino antinfluenzale EFLUELDA

Si informa che la ditta SANOFI, con nota del 14 settembre 2023 ([clicca qui](#)), ha fornito informazioni sul vaccino antinfluenzale quadrivalente **Efluelda** – AIC n. **048644049**, evidenziando che le confezioni appartenenti ai lotti di seguito elencati presentano il bollino ottico numerato con informazioni relative alla denominazione del prodotto e del titolare AIC non corrette (diciture riportate in colore rosso):

- Lotto U8064CA – Scadenza Maggio 2024;
- Lotto U8064CB – Scadenza Maggio 2024;
- Lotto U8064DA – Scadenza Maggio 2024;
- Lotto U8083AA – Scadenza Maggio 2024;
- Lotto U8083AB – Scadenza Maggio 2024;
- Lotto U8083DB – Scadenza Maggio 2024.

Come precisato nella nota, il numero AIC stampato sul bollino ottico numerato e riportato nel codice a barre risulta corretto.

Le confezioni riportanti i bollini affetti dall'incongruenza sopra descritta possono essere impiegate, se pur non riportanti annullamento, per il compimento delle attività di vaccinazione previste della campagna antinfluenzale 2023/2024. L'impiego di tali confezioni destinate al canale distributivo ospedaliero/ambulatoriale non ha effetti in termini di Tracciabilità del Farmaco (non viene infatti rilevata alcuna discrepanza a livello di trasmissione dei dati al Ministero della Salute).

Tale incongruenza non ha impatto sulla sicurezza e sulla qualità del prodotto nonché sulle informazioni fornite all'utilizzatore finale attraverso il confezionamento secondario.

Per ulteriori informazioni, è possibile contattare Sanofi S.r.l.:

- numero verde: 800536389

- e-mail: Informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)