



Lettre adressée aux clients directement
approvisionnés

Pfizer AG

Schärenmoosstrasse 99
Postfach
8052 Zürich
Schweiz

Telefon +41 43 495 71 11
Fax +41 43 495 72 80

Zurich, le 9 novembre 2016

**Rappel du lot VNS1R01D (EXP 06.2019) de NeisVac-C – suspension injectable, 10
seringues prêtes à l'emploi, numéro d'autorisation 00656002
Pharmacode 3561667**

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons du rappel par Pfizer AG, à titre préventif, du lot susmentionné de NeisVac-C – 10 seringues prêtes à l'emploi – chez tous les clients directement approvisionnés, et ce jusqu'au niveau du commerce de détail. Ce rappel intervient en accord avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Ce rappel a été décidé en raison de problèmes de remplissage du lot VNS1R01D, ayant pu entraîner un volume de remplissage trop faible ainsi qu'un éventuel défaut d'étanchéité au niveau du capuchon de la seringue prête à l'emploi. Par conséquent, un sous-dosage et une contamination (défaut d'étanchéité au niveau du capuchon) ne peuvent être totalement exclus. Il faut donc envisager une vaccination de rappel préventive chez les patients présentant un état immunitaire critique ou un risque d'exposition élevé.

Bien que l'origine technique du problème de remplissage ait été identifiée et que des mesures de correction aient été prises, il faut s'attendre à des difficultés de livraison temporaires compte tenu du rappel de ce lot. Pour l'heure, nous sommes hors d'état de livrer des emballages de NeisVac-C – 10 seringues prêtes à l'emploi. Quant aux conditionnements de NeisVac-C – 1 seringue prête à l'emploi, nous nous attendons à ne pas pouvoir en livrer à partir de la mi-novembre 2016 environ.

Le rappel s'effectue en sens inverse de la voie de livraison habituelle jusqu'au niveau du commerce de détail. Nous vous prions donc de bien vouloir renvoyer à votre fournisseur vos stocks du lot concerné par ce rappel au plus tard d'ici au 10 décembre 2016, en vue d'un remboursement intégral.



2/2

L'adresse à laquelle tous les clients directement approvisionnés sont priés de renvoyer la marchandise est la suivante :

Alloga AG, Service des retours, Buchmattstrasse 10, 3400 Berthoud.

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce rappel et vous remercions de votre soutien.

Pour les demandes médicales, veuillez vous adresser au service d'information médicale de Pfizer AG, Zurich (tél. 043 495 71 11 ; e-mail : EUMEDINFO@pfizer.com)

L'unité d'affaires Vaccines de Pfizer AG (tél. +41 79 277 69 93) se tient à votre disposition pour répondre à toute question complémentaire.

Meilleures salutations

Pfizer AG

Dr. Sven Seitz
Vaccines Lead Switzerland
Sven.Seitz@pfizer.com

Dr. Caroline Pütz
Sen. Mgr Affiliate Quality Operations
Caroline.Puetz@pfizer.com