Bogotá D.C, 04 de Septiembre 2025

Señores:

CENTRO DE VACUNAS SPEICES S.A.S.

Referencia: Unidad de Farmacovigilancia Sanofi S.A

Respetados Señores:

Sanofi-Aventis de Colombia S.A. Nit: 830.010.337-0 aliado en salud está comprometido con el uso seguro de sus medicamentos, por lo que cuenta con una sólida estructura de Farmacovigilancia (FV, Calidad, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia) con alcance mundial, común a todas las entidades del grupo Sanofi, dirigida por médicos especializados con dedicación exclusiva a esta función, de acuerdo con la política corporativa No. QGQD-004759 **"***Good Pharmacovigilance Practice*", en cumplimiento de nuestro Proceso Operativo Estándar de Manejo de Reportes de Seguridad de Casos Individuales para Productos Registrados/Comercializados (MCOP-SOP-000011, MCOP-WIN-000004), la Resolución No. 2004009455 de 2004 y la guía IVC-VIG-GU004 del INVIMA, que reglamentan la Farmacovigilancia en el país y el reporte de EAS y ESAVI.

El departamento de Farmacovigilancia funciona durante los 365 días del año y tanto usuarios como los profesionales de salud, pueden reportar las sospechas de reacciones adversas relacionadas con el uso de las vacunas de Sanofi, incluyendo, pero no limitado a **Adacel, Avaxim 80, Avaxim 160, Hexaxim y Menactra**. Ante cualquier reporte de evento adverso se intentará contactar al reportante para aclarar y completar la información a que haya lugar para lograr un mejor análisis del caso reportado.

Usuarios y profesionales de la salud pueden reportar también quejas técnicas relacionadas con un producto de la compañía, en este caso Sanofi cuenta con un departamento de aseguramiento de calidad que cumple con el procedimiento local (MCOP-SOP-000025) y que se encarga de investigar cada queja y de brindar soluciones a los usuarios.

El departamento de Farmacovigilancia en la filial Colombia se encuentra representado por la Dra. Luisa Fernanda Restrepo Silva, médico especialista en epidemiología y farmacología clínica, y cuenta con equipo de profesionales de la salud con dedicación exclusiva a la vigilancia de la seguridad de los productos medicinales de uso humano del portafolio del Grupo Sanofi en Colombia.

En los archivos electrónicos de Farmacovigilancia, reposan los informes de cada evento adverso reportado a la compañía con la documentación requerida, así como los informes de seguridad incluyendo modificaciones de los perfiles de seguridad ocurridos en el último periodo de revisión de los productos.

En Colombia los reportes de farmacovigilancia se envían a la entidad regulatoria (INVIMA) siguiendo lo establecido en la ley mediante la plataforma e-Reporting.

El departamento de Farmacovigilancia brinda educación a las instituciones en caso de ser necesario y/o requerido, con el fin de sensibilizar en el uso adecuado de sus productos, evitar errores de medicación y de resaltar la importancia del reporte de eventos adversos.

En caso de requerir información específica sobre la seguridad de algún producto de Sanofi o si desea reportar un evento adverso, por favor escríbanos al correo: farmacovigilancia.colombia@sanofi.com, o a través del contacto en nuestra página web www.sanofi.com.co, también puede llamar a nuestra línea de atención al cliente 01 8000 911 333.

Cordialmente,



Luisa Fernanda Restrepo Silva MD; MSc

Multi Country Safety Lead - mCSL

Sanofi Colombia - Peru

luisa.restrepo@sanofi.com

Teléfono: (1) 2194012