

Réf. EMP/SAV/Alert_n1.2019

30 Janvier 2019

Alerte Produit Médical N°1/2019

Vaccins antirabiques falsifiés circulant aux Philippines

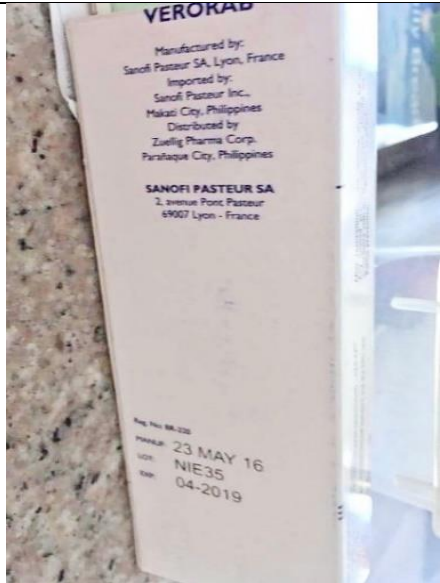
Cette alerte concerne des vaccins Verorab® falsifiés identifiés aux Philippines et signalés à l'OMS. Ce vaccin est utilisé pour la prévention de la rage chez les enfants et les adultes. Il peut être utilisé pour protéger les personnes à risque d'exposition à la rage (vaccination préexposition) ou pour prévenir le développement de la rage après une exposition, généralement à la suite d'une morsure d'un animal chez lequel on suspecte une rage (prophylaxie post-exposition). Sa version authentique est fabriquée par Sanofi Pasteur.

La rage est une maladie virale infectieuse, évitable par la vaccination, qui est presque toujours mortelle après l'apparition des symptômes cliniques. La rage est présente sur tous les continents, mais plus de 95 % des décès humains sont concentrés en Asie et en Afrique.

En décembre 2018, la Food and Drug Administration (FDA) des Philippines a émis un avertissement de santé publique concernant des vaccins Verorab® falsifiés circulant dans le pays. Depuis, un nouveau lot de vaccins Verorab® falsifiés a été signalé. Des enquêtes et des analyses de laboratoire sont en cours pour mieux évaluer le risque potentiel pour la santé publique.

A ce stade, deux vaccins falsifiés ont été découverts : leur données et photographies sont disponibles ci-dessous :

1. VERORAB, poudre et solvant pour suspension injectable

Nom du produit	VERORAB, VACCIN ANTIRABIQUE À USAGE HUMAIN, PRÉPARÉ SUR CULTURES CELLULAIRES (INACTIVÉ)	
Fabricant déclaré	SANOFI PASTEUR	
Présentation	Emballage secondaire (Pack/carton)	Emballage primaire (Poudre dans un flacon et Solvant en seringue préremplie)
Numéro de lot	NIE35	Non connu à ce jour
Date de péremption	04-2019	Non connu à ce jour
Date de fabrication	23 MAI 16	Non connu à ce jour
Photographies disponibles	 	

2. VERORAB, poudre et solvant pour suspension injectable

Nom du produit	VERORAB, VACCIN ANTIRABIQUE À USAGE HUMAIN, PRÉPARÉ SUR CULTURES CELLULAIRES (INACTIVÉ)	
Fabricant déclaré	SANOFI PASTEUR	
Forme galénique	Emballage secondaire (pack/carton) et emballage primaire (poudre dans un flacon)	Emballage primaire (ampoule de solvant)
Numéro de lot	H1833	H7720
Date de péremption	10-2020	10-2020 ou 10-2021
Date de fabrication	30 NOV 17	09 OCT 17
Photographies disponibles		

Il faut noter que :

- Le fabricant déclaré, Sanofi Pasteur, a confirmé qu'il n'avait pas fabriqué pas ces vaccins.
- Les données variables (numéros de lot etc.) indiquées dans cette alerte ne correspondent pas aux archives authentiques de fabrication.
- Aucune réaction indésirable connue n'a été signalée à l'OMS à ce stade.

L'OMS recommande une vigilance accrue au niveau des chaînes d'approvisionnement dans les pays susceptibles d'être affectés par ces vaccins falsifiés. Cette vigilance doit porter sur les hôpitaux, dispensaires, centres de santé, grossistes, distributeurs, pharmacies et tout autre fournisseur de vaccins.

Si vous êtes en possession des vaccins susmentionnés, ne les utilisez pas. Si toutefois vous avez utilisé un de ces vaccins falsifiés ou souffrez d'effets indésirables, consultez immédiatement un professionnel de santé qualifié et assurez-vous qu'il notifie cet incident au Ministère de la santé de votre pays, Autorité nationale de réglementation du médicament ou Centre national de pharmacovigilance.

Tout produit médical doit être obtenu auprès de sources authentiques et fiables. L'authenticité et l'état du produit doivent être soigneusement vérifiés. En cas de doute, demandez conseil à un professionnel de santé.

Les autorités de santé nationales sont priées d'avertir immédiatement l'OMS si ces vaccins falsifiés sont découverts dans leur pays. Si vous avez des informations concernant leur fabrication, distribution ou circulation, veuillez écrire à rapidalert@who.int.

**Système Mondial de Surveillance et de Suivi des
produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés**

Pour plus d'informations, visitez notre site Web : www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/

Pour recevoir les alertes de l'OMS sur les produits médicaux : www.who.int/about/licensing/rss/en/