

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°2.2021

25 Mars 2021

Alerte produit médical N°2/2021

Vaccin BNT162b2 contre le COVID-19 falsifié et identifié dans la région OMS des Amériques

Résumé de l'alerte

Cette alerte OMS fait référence à un vaccin COVID-19 falsifié, identifié comme «BNT162b2», détecté au Mexique en février 2021 et récemment confirmé comme falsifié auprès de l'OMS. Le produit falsifié a été fourni et administré à des patients en dehors des programmes de vaccination autorisés.

Ce vaccin COVID-19 falsifié pourrait encore être en circulation dans la région et être proposé aux patients en dehors des programmes de vaccination autorisés.

L'analyse en laboratoire du contenu des produits falsifiés est en cours et cette alerte sera mise à jour dès que les résultats seront disponibles.

Le vaccin BNT162b2 authentique contre le COVID-19 est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir le COVID-19 causé par le virus SRAS-CoV-2, chez les personnes de 16 ans et plus. L'utilisation de véritables vaccins COVID-19 doit être conforme aux directives officielles des autorités réglementaires nationales.

Les vaccins COVID-19 falsifiés présentent un risque grave pour la santé publique mondiale et imposent un fardeau supplémentaire aux populations vulnérables et aux systèmes de santé. Il est important de les identifier et de les retirer de la circulation.

Les produits identifiés dans cette alerte sont confirmés falsifiés car leur identité, composition, ou source sont délibérément/frauduleusement représentées de façon trompeuse :

- le véritable fabricant du vaccin COVID-19 BNT162b2 a confirmé ne pas avoir fabriqué le produit
- le numéro de lot et dates de péremption sont falsifiés
- les flacons en verre et l'étiquette sont différents des véritables flacons de vaccin COVID-19 BNT162b2

Tableau 1: produits référencés dans l'Alerte produit médical OMS n°2/2021

Nom du produit	COVID-19 Vaccine BNT162b2
Fabricant déclaré	Pfizer BIONTECH
Numéro de lot	783201
Date de péremption	AUG 24
Langues sur l'étiquette	Anglais
Identifié au	Mexique

Pour des photographies des produits ci-dessus, veuillez-vous reporter au tableau 2, page 2 de cette alerte.

Conseils aux autorités de réglementation, et pour le public

L'OMS demande une vigilance accrue au sein des chaînes d'approvisionnement des pays et régions susceptibles d'être affectés par ces produits falsifiés. Cette vigilance accrue doit couvrir hôpitaux, cliniques, centres de santé, grossistes, distributeurs, pharmacies et tout autre fournisseur de produits médicaux.

Tout produit médical doit être obtenu auprès de fournisseurs autorisés/agrèés et fiables. L'authenticité et la condition physique des produits doivent être soigneusement vérifiées. Demandez conseil à un professionnel de la santé en cas de doute.

Si vous êtes en possession des produits falsifiés ci-dessus, veuillez ne pas les utiliser.

Si vous avez utilisé ces produits falsifiés ou si vous souffrez de manifestations indésirables ou d'un manque d'efficacité inattendu après leur utilisation, il est conseillé de demander immédiatement un avis médical à un professionnel de la santé qualifié et de signaler l'incident aux autorités réglementaires nationales / au centre national de pharmacovigilance.

Les autorités de santé nationales sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ces produits falsifiés sont découverts dans leur pays. Si vous avez des informations concernant la fabrication, la distribution ou la fourniture de ces produits, veuillez contacter rapidalert@who.int.

Tableau 2: Photographies des produits référencés dans l'Alerte OMS N°2/2021

Vaccin falsifié COVID-19 Vaccine BNT162b2, identifié au Mexique (Numéro de lot 783201)



**Système mondial OMS de surveillance et de suivi
des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés**

Pour plus d'informations, consultez: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>

Adresse électronique : rapidalert@who.int