

## Alerte produit médical N°6/2020

### Vaccin quadrivalent contre la grippe Fluzone® falsifié identifié dans la région OMS des Amériques

#### Résumé de l'alerte

Cette alerte produit médical de l'OMS concerne trois lots différents du vaccin quadrivalent contre la grippe Fluzone® confirmé falsifié, identifié au Mexique et signalé à l'OMS le 16 octobre 2020.

Fluzone® Quadrivalent est un vaccin quadrivalent inactivé pour l'immunisation contre le virus de la grippe A (H1N1 et H3N2) et les sous-types B.

Les produits faisant l'objet de cette alerte sont confirmés falsifiés car leur identité, la composition ou la source sont représentées de façon trompeuse, de manière délibérée/frauduleuse:

- Le fabricant véritable/authentique de Fluzone® Quadrivalent – Sanofi Pasteur – a confirmé ne pas avoir produit ni distribué les produits faisant l'objet de cette Alerte OMS n°6/2020,
- ET les données variables (numéro de lot et dates de péremption) de ces produits ne correspondent pas à leurs registres de fabrication véritable/authentique.

Le vaccin Fluzone® Quadrivalent authentique/véritable n'a pas encore été légitimement distribué au Mexique par Sanofi Pasteur et n'est pas attendu sur le marché avant novembre 2020.

Le produit falsifié a été identifié au niveau des patients.

Le 21 septembre 2020, le [Groupe stratégique consultatif d'experts \(SAGE\) de l'OMS sur la vaccination a recommandé](#)<sup>1</sup> de considérer les agents de santé et les personnes âgées comme les groupes à risque les plus prioritaires pour recevoir les vaccins antigrippaux pendant la pandémie COVID-19. Il est essentiel d'identifier, le plus tôt possible, tout vaccin antigrippal falsifié en circulation.

**Tableau 1: Produits sujets de l'alerte OMS produit médical n°6/2020**

<b>Nom du produit</b>	<b>Fluzone Quadrivalent Influenza Virus Vaccine</b>		
<b>Fabricant déclaré</b>	Sanofi Pasteur		
<b>Numéro de lot</b>	EUH2174AC	EUH071AB	E0H071AB
<b>Date de péremption</b>	ENE 22	ENE 22	ENE 22

Voir la page 2 de cette alerte pour des photographies des produits ci-dessus

#### Conseils pour les autorités de réglementation et au 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.

<sup>1</sup> Voir <https://www.who.int/immunization/policy/sage/en/>

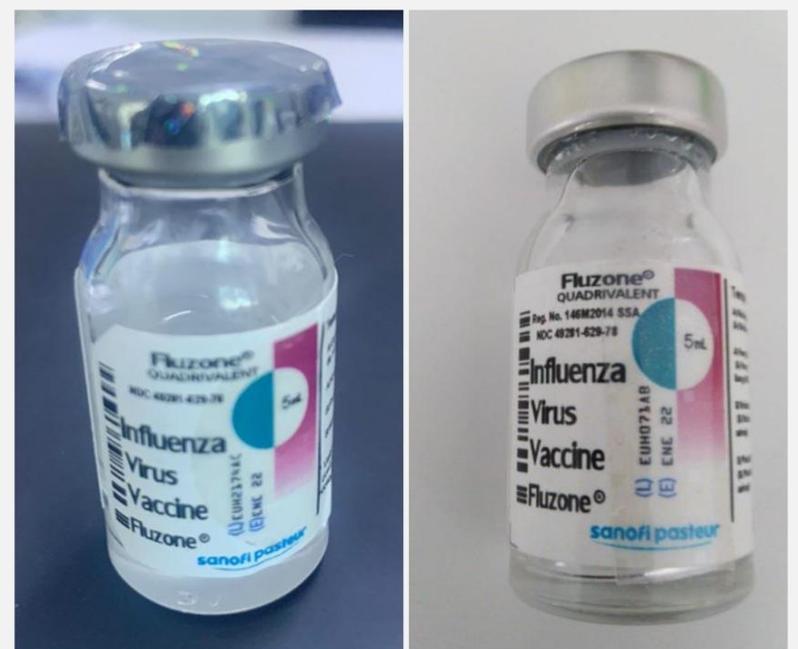
Tout produit médical doit être obtenu auprès de fournisseurs autorisés/agrérés et fiables. L'authenticité et la condition physique des produits doivent être soigneusement vérifiées. Demandez conseil à un professionnel de la santé en cas de doute.

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](mailto:rapidalert@who.int)

**Tableau 2: Photographies des produits sujets de l'alerte OMS n°6/2020**

Photographies du vaccin antigrippal falsifié Fluzone® Quadrivalent identifié au Mexique	
Nom déclaré sur l'étiquette	Fluzone Quadrivalent Influenza Virus Vaccine
	

### 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>