

Alerte produit médical N° 5/2021

Vaccin COVISHIELD falsifié détecté dans la Région africaine et la Région de l'Asie du Sud-Est de l'OMS

Résumé de l'alerte

La présente alerte produit médical de l'OMS concerne le vaccin COVISHIELD (vaccin ChAdOx1 nCoV-19 (recombinant)) falsifié détecté dans la Région africaine et dans la Région de l'Asie du Sud-Est de l'OMS. Ces produits falsifiés ont été signalés à l'OMS en juillet et en août 2021. Le fabricant de COVISHIELD (Serum Institute of India Pvt. Ltd.) a confirmé que les produits qui font l'objet de cette alerte sont falsifiés. Ces produits falsifiés ont été signalés par des patients en Ouganda, Inde et en Myanmar.

Le vaccin authentique COVISHIELD est indiqué dans l'immunisation active des personnes de 18 ans ou plus pour prévenir la maladie à coronavirus causée par le SARS-CoV-2. Les vaccins contre la COVID-19 authentiques doivent être utilisés conformément aux orientations officielles des autorités nationales de réglementation.

Les vaccins contre la COVID-19 falsifiés présentent un risque grave pour la santé publique mondiale et font peser une charge supplémentaire sur les populations vulnérables et les systèmes de santé. Il est important de détecter ces produits falsifiés et de les retirer de la circulation afin qu'ils n'aient pas de conséquences néfastes pour les patients.

Il est confirmé que les produits qui font l'objet de cette alerte sont falsifiés car les indications relatives à leur identité, à leur composition ou à leur source sont fausses, délibérément ou à des fins de fraude.

- Lot 4121Z040 - la date de péremption (10.08.2021) de ce produit est falsifiée.
- COVISHIELD 2ml - le fabricant ne produit pas COVISHIELD en flacon de 2 ml (4 doses).
- Lot 4126Z079 - le numéro de lot de ce produit est falsifié et le nom du produit : COVISHELD n'est pas l'orthographe correcte.

Tableau 1: Produits faisant l'objet de l'alerte produit médical n° 5/2021 de l'OMS

Nom du produit mentionné	COVISHIELD, ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombinant)		
	COVISHELD ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombination)		
Fabricant mentionné	Serum Institute of India Pvt. Ltd.		
Dose mentionnée	5 ml (10 doses)	2 ml (4 doses)	5ml (10 doses)
Lot	4121Z040	Non mentionné	4126Z079
Date de fabrication	Non mentionnée	Non mentionnée	08.05.2021
Date de péremption	10.08.2021	Non mentionnée	07.1 1.2021
Langue figurant sur le conditionnement	Anglais	Anglais	Anglais
Détecté en	Uganda	India	Myanmar

Pour obtenir des photographies des produits ci-dessus, veuillez consulter le Tableau 2 aux pages 2, 3 et 4 de la présente alerte.

Conseils aux autorités de réglementation et au public

L'OMS recommande une vigilance accrue au niveau des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les Régions susceptibles d'être concernés par ces produits falsifiés. Cette vigilance renforcée s'applique aux hôpitaux, dispensaires, centres de santé, grossistes, distributeurs, pharmacies et à tout autre fournisseur de produits médicaux.

Tous les produits médicaux doivent être obtenus auprès de fournisseurs autorisés ou homologués. L'authenticité et l'état des produits doivent être soigneusement vérifiés. En cas de doute, demandez conseil à un professionnel de la santé.

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

Si toutefois vous avez utilisé un de ces produits ou si vous avez souffert d'une réaction indésirable ou d'effets indésirables, vous devriez consulter immédiatement un médecin et signaler l'incident aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique ou au centre national de pharmacovigilance.

Les autorités de réglementation ou les autorités sanitaires 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 circulation de ces produits, veuillez écrire à rapidalert@who.int.

Tableau 2 : Photographies des produits faisant l'objet de l'alerte produit médical n° 5/2021 de l'OMS



COVISHIELD falsifié, 2ml (4 doses)

déTECTÉ EN INDE



COVISHELD falsifié, lot 4126Z079

déecté in MYANMAR



Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Pour plus de renseignements, consultez notre [site Web](#).

Courriel : rapidalert@who.int