

Ref. RHT/SAV/Alert n°1/2017

02 juin 2017

Alerte Produit Médical N° 1/2017**Vaccin antiméningococcique falsifié en circulation en Afrique de l'Ouest**

Cette Alerte fait référence à la circulation récente au Niger de versions confirmées falsifiées de vaccin antiméningococcique serotype ACWY.

DÉTAILS DU PRODUIT

Ce produit est destiné à prévenir les infections à méningocoque serotype A, C, W ou Y. Le vaccin antiméningococcique apparaît sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS.

Le 31 Mai 2017, le fabricant "Bio-Manguinhos/Fiocruz" informe l'OMS qu'une version falsifiée du produit ci-dessous est disponible au Niger :

<i>Nom du produit</i>	Polysaccharide Meningococcal ACWY Vaccine
<i>Numéro de lot</i>	089UMH002 Z
<i>Date de péremption</i>	092017
<i>Date de fabrication</i>	092014

L'emballage du produit indique "Bio-Manguinhos/Fiocruz" comme étant le fabricant et le produit se présente sous forme d'ampoules de 10 doses chacune.

Des photographies du produit falsifié sont disponibles en annexe. Ce produit n'a pas encore pu être soumis à une analyse de laboratoire.

Le fabricant "Bio-Manguinhos/Fiocruz" a déclaré que:

- Le produit "Polysaccharide Meningococcal ACWY Vaccine" n'est pas fabriqué par "Bio-Manguinhos/Fiocruz"
- Sur la base d'une analyse photographique, l'emballage de ce produit est confirmé falsifié.

À ce stade, aucune manifestation post vaccinale indésirable attribuée à ce produit n'est connue ni notifiée.

À la lumière des faits ci-dessus, tout vaccin antiméningococcique ACWY se réclamant du fabricant "Bio-Manguinhos/Fiocruz", devait être considéré comme falsifié et notifié.

RECOMMANDATIONS AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ, PATIENTS ET AUTORITÉS NATIONALES

Si vous êtes en possession de ces produits, veuillez ne pas les utiliser, contactez immédiatement un professionnel de santé qualifié et notifiez cet incident auprès de votre Ministère de Santé/Autorité Nationale de régulation du Médicament/Centre National de Pharmacovigilance.

Veuillez consulter immédiatement un professionnel de santé qualifié si vous avez été immunisé avec ce produit, ou si vous souffrez de manifestations post vaccinales indésirables, et notifiez l'incident comme indiqué ci-dessus.

Les personnes au courant de produits médicaux falsifiés en vente doivent en notifier leurs autorités nationales de santé.

Il est nécessaire d'obtenir tout produit médical de sources authentiques et fiables. L'authenticité et l'origine des produits devraient être soigneusement vérifiées auprès des fabricants avant toute utilisation.

L'OMS recommande une vigilance accrue au sein des chaînes d'approvisionnement des pays potentiellement affectés par ces produits falsifiés. Cette vigilance doit inclure les hôpitaux/cliniques, pharmacies et tous points de vente/distribution de produits médicaux.

Les Autorités de santé sont priées de notifier immédiatement l'OMS si ces produits sont découverts dans leur pays. Si vous avez des informations concernant leur distribution, contactez rapidalert@who.int.

L'OMS publie des Alertes sur des produits médicaux afin de garantir une réponse idoine, opportune, précise et cohérente aux incidents de santé dus aux produits médicaux substandards et falsifiés qui représentent un risque important pour la santé publique internationale. Les alertes sont publiées sur le site de l'OMS pour une durée de 5 ans avant d'être archivées. Les Alertes peuvent être également distribuées au sein des réseaux connus des Autorités Nationales de Réglementation en charge des produits défectueux, aux Points focaux du Règlement Sanitaire International, aux Points focaux du Système Global de veille et de suivi des produits médicaux substandards et falsifiés de l'OMS, et les réseaux de centres de pharmacovigilance et des centres de vaccination.

Système Global de Veille et Suivi des produits médicaux substandards et falsifiés

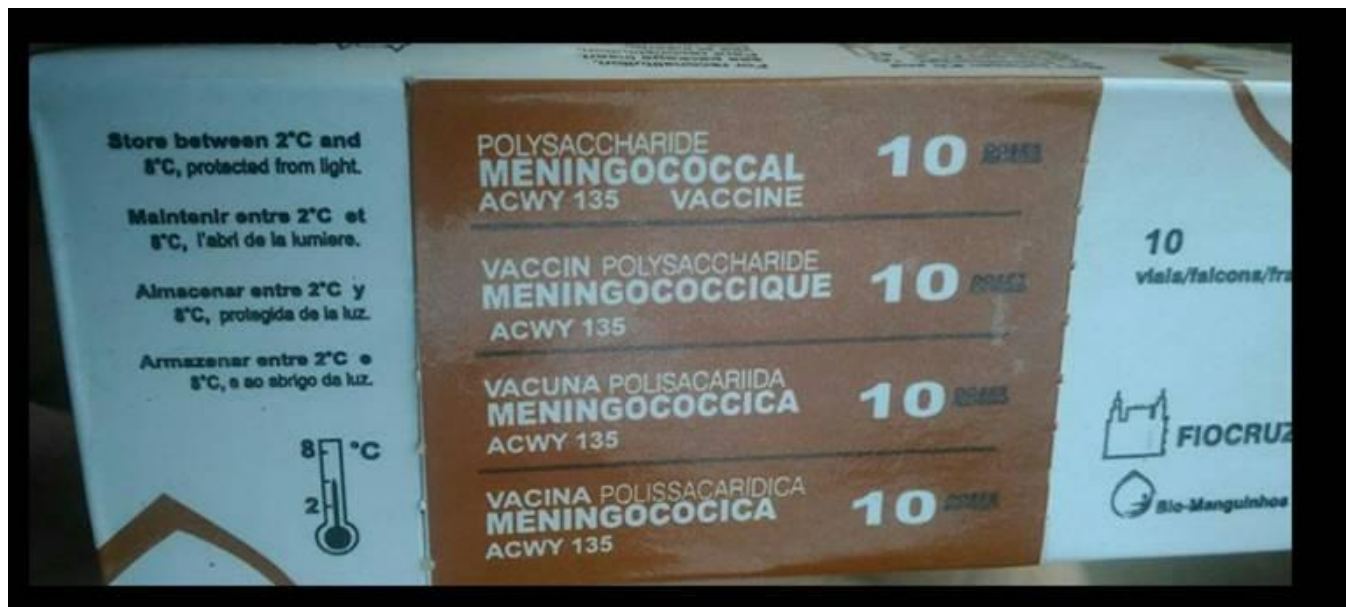
Toutes les alertes OMS sont disponibles ici: <http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/>

ANNEXE AVEC PHOTOGRAPHIES

1.



2.



Système Global de Veille et Suivi des produits médicaux substandards et falsifiés

Toutes les alertes OMS sont disponibles ici: <http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/>