

Réf. : EMP/SAV/Alerte N° 5.2019

28 mars 2019

Alerte Produit Médical N° 5/2019

Vaccins contre la méningite falsifiés circulant au Niger

Cette alerte concerne du Mencevax ACWY confirmé falsifié qui circule dans la Région OMS de l'Afrique. Le véritable Mencevax ACWY est utilisé en prévention des méningites des types A, C, W et Y.

Le 15 mars 2019, le Ministère de la Santé publique du Niger a publié un appel à la vigilance concernant la circulation de vaccins Mencevax ACWY falsifiés. La présente alerte de l'OMS donne des informations détaillées sur les produits confirmés falsifiés jusqu'à présent. Les enquêtes indiquent que les voies d'approvisionnement de ces vaccins falsifiés couvrent d'autres pays d'Afrique de l'Ouest et, pour cette raison, il est demandé à tous les pays de la Région de renforcer la vigilance à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement.

Une campagne de vaccination contre la méningite A est en cours au Niger et cible les enfants de 1 à 7 ans.

Tableau 1 : Précisions sur les vaccins Mencevax ACWY falsifiés faisant l'objet de l'Alerte N° 5/2019 de l'OMS

<i>Nom du produit</i>	<i>Mencevax ACWY</i>	<i>Mencevax ACWY</i>
<i>Numéro de lot</i>	AMEUA108BA	AMEUA105BA
<i>Date de péremption</i>	02-2021	07-2021
<i>Date de fabrication</i>	03-2018	03-2016
<i>Fabricant indiqué</i>	Glaxo Smith Biologicals s.a. Rixensart-Belgium	Glaxo Smith Biologicals s.a. Rixensart-Belgium

Les textes sur les étiquettes des vaccins Mencevax ACWY falsifiés sont en anglais.

Des échantillons sont envoyés pour être analysés en laboratoire et déterminer leur contenu, afin de mieux évaluer le risque pour la santé publique. La présente Alerte N° 5/2019 sera par conséquent remise à jour et publiée sur le site de l'OMS quand les résultats du laboratoire seront connus. Aucune réaction indésirable grave attribuée à ces vaccins falsifiés n'a été signalée à l'OMS à ce stade.

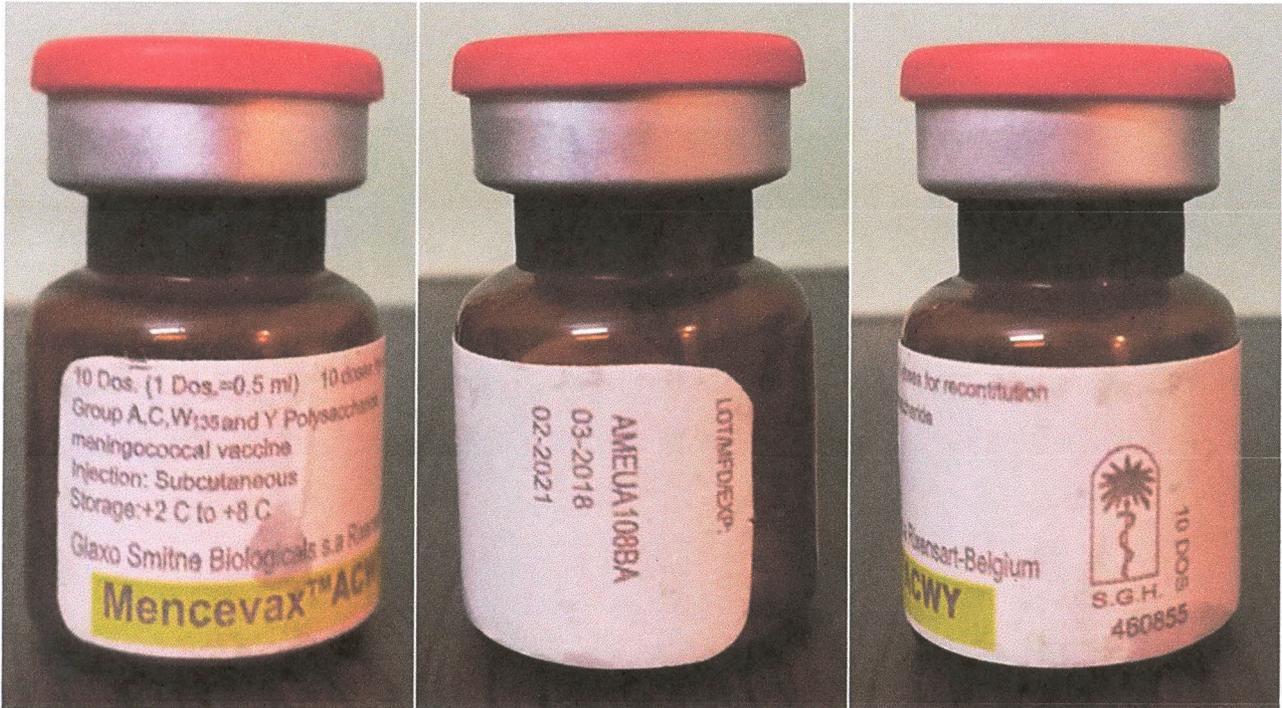
Le véritable vaccin Mencevax ACWY est fabriqué par GSK pour Pfizer, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. En ce qui concerne les produits susmentionnés dans le Tableau 1, les deux sociétés ont déclaré que :

- elles n'ont pas fabriqué ces produits ;
- les associations des numéros de lots et des dates de péremption ne correspondent à aucun dossier de fabrication authentique inscrit dans leurs registres.

La page 2 montre les photographies des vaccins falsifiés faisant l'objet de la présente alerte et la page 3 donne des conseils aux professionnels de santé et aux patients.

PHOTOGRAPHIES DES VACCINS MENCEVAX FALSIFIÉS

1. Photographies des vaccins Mencevax ACWY falsifiés, numéro de lot AMEUA108BA et date de péremption 02-2021



2. Photographies des vaccins Mencevax ACWY falsifiés, numéro de lot AMEUA105BA et date de péremption 07-2021



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, les dispensaires, les centres de santé, les grossistes, les distributeurs, les pharmacies et tout autre fournisseur de vaccins et de produits médicaux.

Si vous êtes en possession des numéros de lots susmentionnés de ces vaccins, ne les utilisez pas. Si toutefois vous les avez utilisés ou si vous souffrez de manifestations indésirables ou d'un manque d'efficacité inattendu, consultez immédiatement un professionnel de santé qualifié et assurez-vous qu'il notifie cet incident au Ministère de la santé de votre pays, à l'Autorité nationale de réglementation du médicament ou au Centre national de pharmacovigilance.

Tous les vaccins et les produits médicaux doivent être obtenus 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, leur distribution ou leur circulation, veuillez écrire à rapidalert@who.int.

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

Pour plus d'informations, consulter le site : www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/