

Réf. : EMP/SAV/Alert N° 4.2019

21 mars 2019

Alerte Produit Médical N° 4/2019

Vaccins anticholériques oraux falsifiés circulant au Bangladesh

Cette alerte concerne du **DUKORAL** confirmé falsifié qui circule dans la Région OMS de l'Asie du Sud-Est. Le véritable Dukoral est un vaccin anticholérique oral préqualifié par l'OMS.

L'OMS a été récemment informée par le fabricant Valneva que 8000 cartons de vaccin anticholérique oral Dukoral falsifié avaient été distribués au Bangladesh. Le bureau de l'OMS dans le pays et les autorités sanitaires ont mis en quarantaine les vaccins falsifiés retrouvés jusqu'à présent.

Tableau 1 : Précisions sur le Dukoral falsifié faisant l'objet de l'Alerte N° 4/2019 de l'OMS

<i>Nom du produit</i>	Dukoral Oral cholera vaccine / Vaccin oral contre le choléra
<i>Numéro de lot</i>	KV8262B1
<i>Date de péremption</i>	2020-04
<i>Fabricant indiqué</i>	Valneva Canada Inc
	<i>Veuillez noter que le logo du fabricant Crucell apparaît également</i>

Les textes sur le conditionnement du Dukoral falsifié sont en anglais et en français.

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° 4/2019 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.

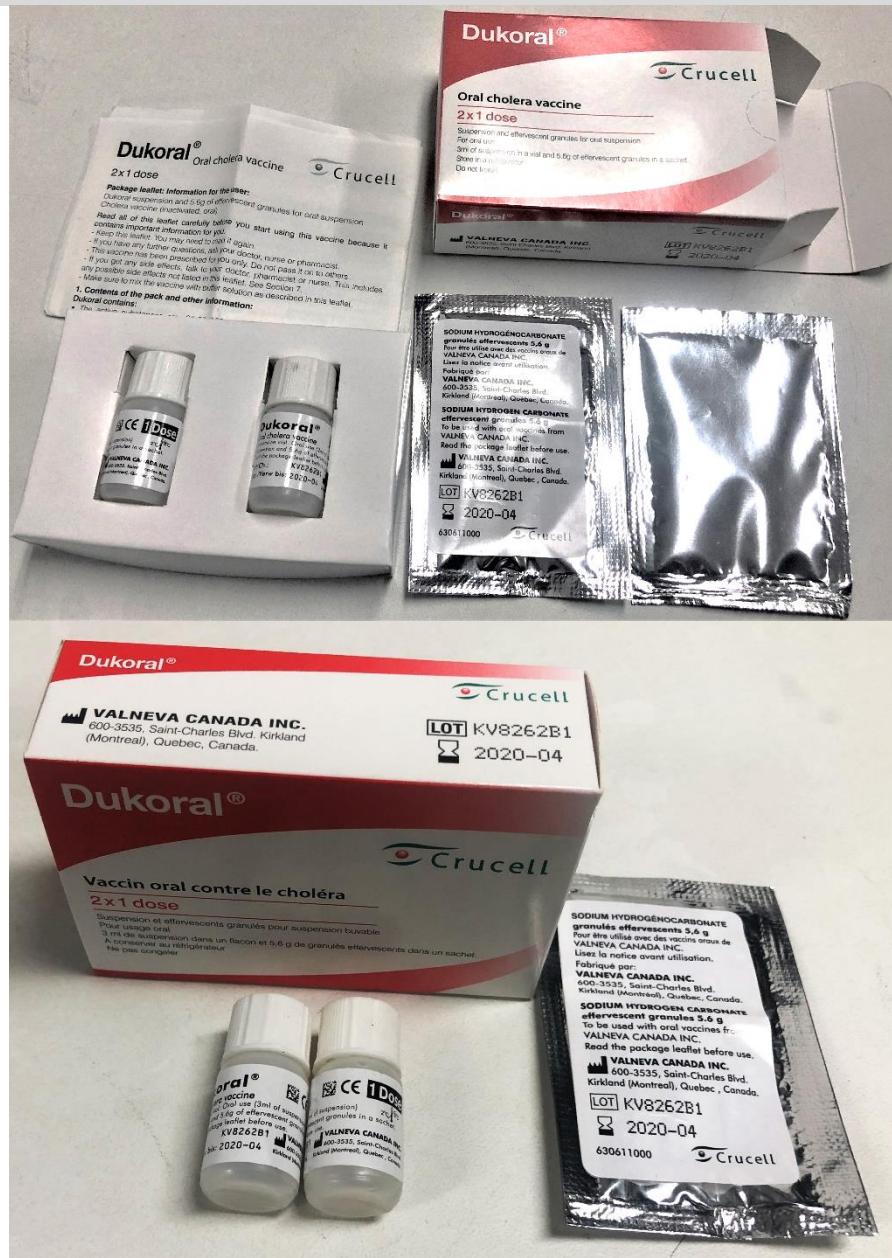
Le fabricant du Dukoral authentique est Valneva Sweden AB, autrefois appelé Crucell Sweden AB.

Le produit susmentionné indique avoir été fabriqué par Valneva Canada Inc. Le fabricant Valneva Sweden AB a cependant déclaré que :

- le numéro de lot indiqué ne correspond pas aux registres authentiques de fabrication de Valneva Canada Inc ou de Crucell ; et
- l'association des fabricants Valneva Canada Inc et Crucell ne devraient pas exister sur aucun conditionnement et sur aucun marché.

La page suivante montre les photographies du Dukoral falsifié faisant l'objet de la présente alerte et donne des conseils aux professionnels de santé et aux patients.

PHOTOGRAPHIES DU DUKORAL FALSIFIÉ, NUMÉRO DE LOT KV8262B1



L'OMS recommande une vigilance accrue au niveau des chaînes d'approvisionnement dans les pays susceptibles d'être affectés par ces produits 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 produits médicaux.

Si vous êtes en possession des vaccins falsifiés susmentionnés, ne les utilisez pas. Si toutefois vous avez utilisé ce vaccin falsifié 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

Tout produit médical doit être obtenu 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/

• منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud