

Réf. EMP/SAV/Alert_n8.2019

17 juillet 2019

Alerte Produit Médical N°8/2019

Vaccins et sérum antirabiques falsifiés circulant aux Philippines

Cette alerte concerne 3 différents vaccins antirabiques falsifiés (Verorab, Speeda et Rabipur) et 1 sérum antirabique falsifié (Equirab) circulant aux Philippines. Elle est liée à la précédente [Alerte OMS Produit Médical N°1/2019¹](#) du 30 janvier 2019 au sujet de vaccins antirabiques falsifiés circulant aux Philippines. La rage est une maladie virale évitable par la vaccination, qui est presque toujours mortelle après l'apparition des symptômes cliniques. La rage est présente partout dans le monde, mais plus de 95 % des décès humains sont concentrés en Asie et en Afrique. Les vaccins authentiques Verorab, Speeda et Rabipur sont utilisés pour la vaccination préexposition et la prophylaxie post-exposition. Le sérum authentique Equirab est une immunothérapie passive contre la rage.

L'OMS a récemment reçu confirmation que des lots falsifiés de Verorab, Speeda, Rabipur et Equirab pouvaient être obtenus au niveau des patients aux Philippines. Des enquêtes sont en cours et des analyses de laboratoire sur les échantillons disponibles sont facilitées pour déterminer leur composition et mieux évaluer le risque pour la santé publique. À ce stade, aucune réaction indésirable imputable aux produits falsifiés mentionnés ci-dessous n'a été signalée à l'OMS. Il y a actuellement une pénurie de vaccins antirabiques aux Philippines.

1. VERORAB, vaccin antirabique à usage humain, préparé sur cultures cellulaires (inactivé)

Des versions falsifiées de 4 combinaisons différentes de numéros de lots ont été découvertes à ce stade. Les données variables des produits sont indiquées dans le Tableau 1 ci-dessous et figurent aussi dans [l'avertissement N°2019-190 de la Food and Drug Administration des Philippines²](#). Voir l'annexe 1 pour les photographies disponibles.

Tableau 1 : données variables des vaccins falsifiés Verorab, objet de l'Alerte produit médical N°8/2019

Emballage secondaire (boîte/carton)			Emballage primaire (poudre en flacon)			Emballage primaire (solvant en ampoule, flacon ou seringue préremplie)		
N° de lot	Date de fabrication	Date de péremption	N° de lot	Date de fabrication	Date de péremption	N° de lot	Date de fabrication	Date de péremption
N1E353M	23 MAI 16	04-2019	N1E35	23052016	04-2019	M0027 (seringue)	Non connue	04-2019
H 1742	30 NOV 16	10 - 2019	H1742	30112016	10-2019	H7720 (flacon)	Non connue	10-2019
H1833	30 NOV 17	10-2021	H1833	30112017	10-2021	H7720 (flacon)	Non connue	10-2021
N1J75V	28092017	12-2020	N1J75	28/09/2017	12/2020	P4AQ5 (ampoule)	Non connue	12/2020

Sanofi Pasteur, fabricant authentique et détenteur de l'autorisation de mise sur le marché de Verorab, vaccin antirabique à usage humain, préparé sur cultures cellulaires (inactivé), aux Philippines, a déclaré :

- qu'il n'a pas fabriqué les produits énumérés ci-dessus.
- que l'étiquetage et l'emballage des produits énumérés ci-dessus présentent des incohérences.
- que les données variables ne correspondent pas aux archives authentiques de fabrication.
- que H1833, H1742, and N1J75V sont des numéros de lot falsifiés.
- que le numéro de lot N1E353M n'est pas un numéro de lot valable pour le marché philippin.

¹ Source : https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-1-2019/fr/

² Source : <https://www.fda.gov/ph/fda-advisory-no-2019-190-public-health-warning-against-the-purchase-and-use-of-five-other-versions-of-counterfeit-verorab-rabies-vaccine-for-human-use-prepared-on-cell-cultures-inactivated/>

2. SPEEDA, vaccins antirabiques purifiés (cellule Véro)

Des versions falsifiées de 4 combinaisons différentes de numéros de lots ont été découvertes à ce stade. Les données des produits sont indiquées dans le Tableau 2 ci-dessous et figurent aussi [dans l'avertissement N°2019-153 de la Food and Drug Administration des Philippines](#).³ Voir l'annexe 2 pour les photographies disponibles.

Tableau 2 : Données des vaccins falsifiés Speeda, objet de l'Alerte produit médical N°8/2019

Emballage secondaire (boîte/carton)			Emballage primaire (poudre en flacon)			Emballage primaire (solvant en ampoule)		
N° de lot	Date de fabrication	Date de péremption	N° de lot	Date de fabrication	Date de péremption	N° de lot	Date de fabrication	Date de péremption
201803067	03/15/2018	03/14/2021	201803067	03/15/2018	03/14/2021	201803067	Non connue	Non connue
201708295	08/31/2017	08/30/2020	201708295	08/31/2017	08/30/2020	20170520-1	08/28/2017	Non connue
201710356	Non connue	Non connue	Non connu	Non connue	Non connue	Non connu	Non connue	Non connue
201803069	Non connue	Non connue	Non connu	Non connue	Non connue	Non connu	Non connue	Non connue

Liaoning Cheng Da Biotechnology Co., Ltd., fabricant authentique de Speeda, vaccins antirabiques purifiés (cellule Véro), a déclaré :

- qu'il n'a pas fabriqué les produits énumérés ci-dessus.
- que l'étiquetage et l'emballage des produits énumérés ci-dessus présentent des incohérences.

3. RABIPUR, vaccin antirabique PCEC à usage humain

Des versions falsifiées de 2 combinaisons différentes de numéros de lots ont été découvertes à ce stade. Les données des produits sont indiquées dans le Tableau 3 ci-dessous et figurent aussi [dans l'avertissement N°2019-170 de la Food and Drug Administration des Philippines](#).⁴ Voir à l'annexe 3 les photographies disponibles.

Tableau 3 : Données des vaccins falsifiés Rabipur, objet de l'Alerte produit médical N°8/2019

Emballage secondaire (boîte/carton)			Emballage primaire (poudre en flacon)			Emballage primaire (solvant en ampoule)			Emballage primaire (aiguille et seringue)		
N° lot	Date de fab.	Date de pér.	N° lot	Date de fab.	Date de pér.	N° lot	Date de fab.	Date de pér.	N° de lot	Date de fab.	Date de pér.
3503	SEP 2016	AOÛT 2020	3503	09/2016	08/2020	S-196	06/2016	05/2021	17C2312 (aiguille seulement)	03/2017 (aiguille seulement)	02/2022 (aiguille seulement)
3479	JUILLET 2016	JUIN 2020	3479	07/2016	06/ XX (année non connue)	S-181	09/2015	08 2020 ou 03/2020	17C2312 (aiguille seulement)	03/2017 (aiguille seulement)	02/2022 (aiguille seulement)

GlaxoSmithKline (GSK), détenteur authentique de l'autorisation de mise sur le marché de Rabipur, et Chiron Behring Vaccines Pvt. Ltd, fabricant authentique de Rabipur, ont déclaré :

- qu'ils n'ont pas fabriqué les produits énumérés ci-dessus.
- que l'étiquetage et l'emballage des produits énumérés ci-dessus présentent des incohérences.
- que depuis juillet 2017, Chiron Behring Vaccines Pvt. Ltd n'a pas exporté ce produit et GSK n'a pas importé ce produit aux Philippines.

³ Source : <https://www.fda.gov/ph/fda-advisory-no-2019-153-public-health-warning-against-the-purchase-and-use-of-the-verified-counterfeit-version-of-drug-speeda-rabies-vaccine/>

⁴ Source : <https://www.fda.gov/ph/fda-advisory-no-2019-170-public-health-warning-against-the-purchase-and-use-of-the-counterfeit-versions-of-rabipur-pcec-rabies-vaccine-for-human-use/>

4. EQUIRAB, sérum antirabique (équin)

Des versions falsifiées de 3 combinaisons différentes de numéros de lots ont été découvertes à ce stade. Les données des produits sont indiquées dans le Tableau 4 ci-dessous et figurent aussi dans [l'avertissement N°2019-152 de la Food and Drug Administration des Philippines](#).⁵ Voir l'annexe 4 pour les photographies disponibles.

Tableau 4 : Données du sérum antirabique falsifié Equirab, objet de l'Alerte produit médical N°8/2019

Emballage secondaire (boîte/carton)			Emballage primaire (liquide en flacon)		
N° de lot	Date de fabrication	Date de péremption	N° de lot	Date de fabrication	Date de péremption
A02717008	3/18	2/20	A02717008	3/18	2/20
A02718008	03/18	02/20	A02718008	03/18	02/20
A02718012	07/18	06/20	A02718012	07/18	06/20

Bharat Serums and Vaccines Limited, fabricant authentique d'Equirab, a déclaré :

- qu'il n'a pas fabriqué les produits énumérés ci-dessus.
- que l'étiquetage et l'emballage des produits énumérés ci-dessus présentent des incohérences.

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

Si vous êtes en possession des produits susmentionnés, ne les utilisez pas. Si toutefois vous avez utilisé un de ces produits falsifiés ou souffrez d'effets indésirables, consultez immédiatement un professionnel de santé qualifié et assurez-vous qu'il signale cet incident au Ministère de la santé de votre pays, à l'autorité nationale de réglementation des médicaments 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 sanitaires nationales sont priées d'avertir immédiatement l'OMS si ces produits falsifiés sont découverts dans leur pays. Si vous avez des informations concernant leur fabrication, distribution ou circulation, veuillez écrire à rapidalert@who.int

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

Pour plus d'informations, visitez notre site Web : www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/

⁵ Source : <https://www.fda.gov.ph/fda-advisory-no-2019-152-public-health-warning-against-the-purchase-and-use-of-the-verified-counterfeit-version-of-anti-rabies-serum-equine-equirab-5ml-vial/>

Annexe 1 : Photographies disponibles du vaccin Verorab falsifié, objet de l'Alerte N°8/2019

Veuillez noter que les photographies ci-dessous sont présentées dans le même ordre que le Tableau 1.

1. Photographies du vaccin Verorab falsifié, numéro de lot N1E353M



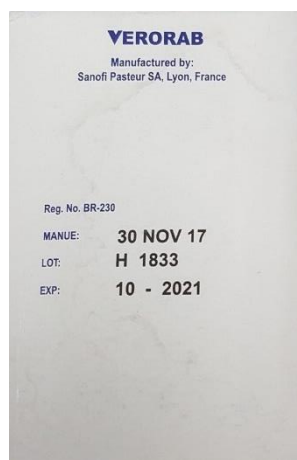
2. Photographies du vaccin Verorab falsifié, numéro de lot H 1742



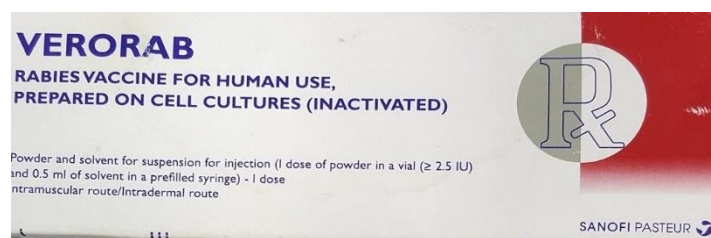
3. Photographies du vaccin Verorab falsifié, numéro de lot H1833

Note : Le vaccin Verorab portant le numéro de lot H1833 (date de fabrication 30 NOV 17 et date de péremption 10 - 2021) se présente sous deux formes d'emballage différentes.

Emballage 1 :

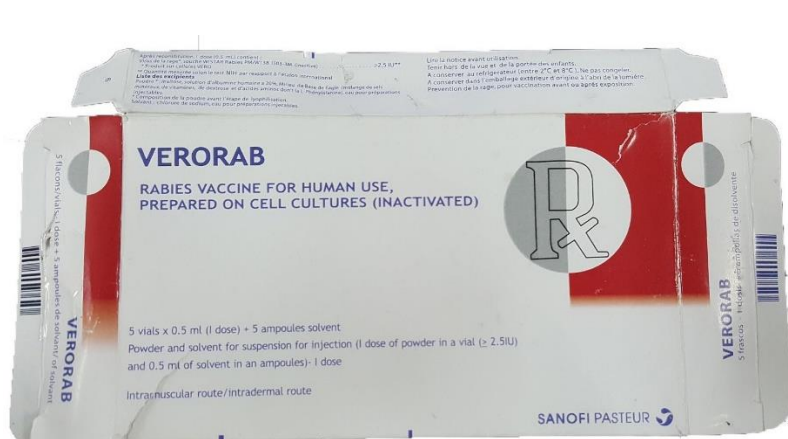


Emballage 2 :



4. Photographies du vaccin Verorab falsifié, numéro de lot N1J75V

Note : Aucune photo disponible de la poudre en flacon et du solvant en ampoule.



Annexe 2 : Photographies disponibles du vaccin Speeda falsifié, objet de l'Alerte N°8/2019

Veuillez noter que les photographies ci-dessous sont présentées dans le même ordre que le Tableau 2.

5. Photographies du vaccin Speeda falsifié, numéro de lot 201803067



6. Photographies du vaccin Speeda falsifié, numéro de lot 201708295



7. Photographies du vaccin Speeda falsifié, numéro de lot 201710356

Aucune photo disponible.

8. Photographies du vaccin Speeda falsifié, numéro de lot 201803069

Aucune photo disponible.

Annexe 3 : Photographies disponibles du vaccin Rabipur falsifié, objet de l'Alerte N°8/2019

Veuillez noter que les photographies ci-dessous sont présentées dans le même ordre que le Tableau 3.

9. Photographies du vaccin Rabipur falsifié, numéro de lot 3503



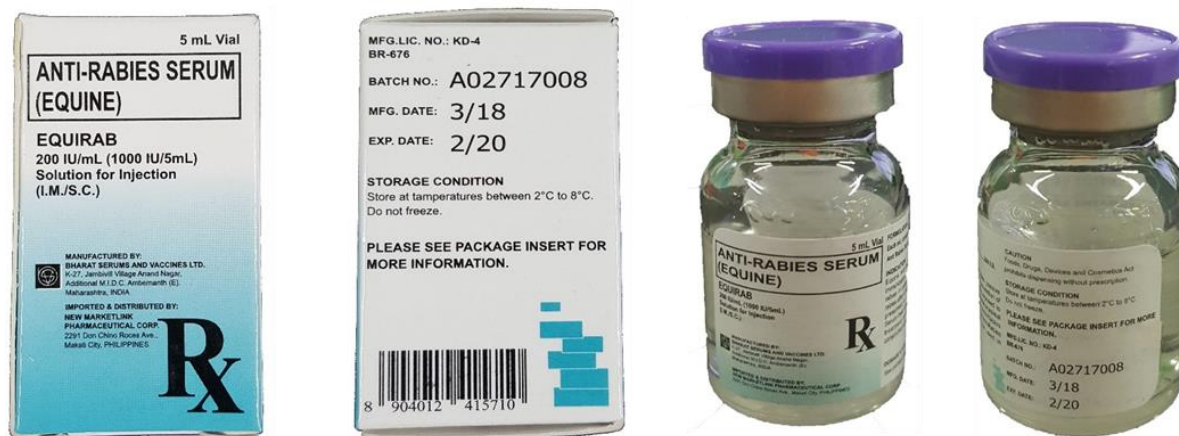
10. Photographies du vaccin Rabipur falsifié, numéro de lot 3479



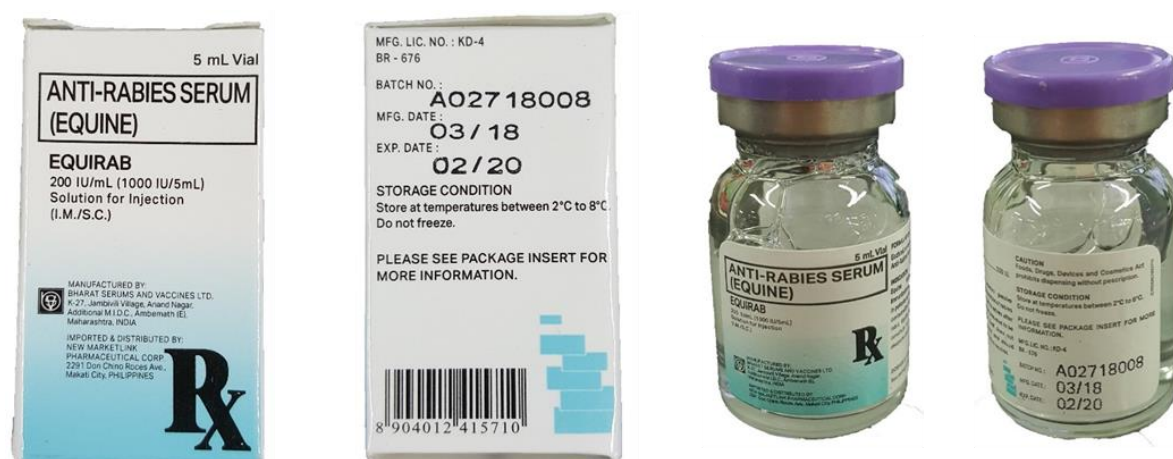
Annexe 4 : Photographies disponibles du sérum Equirab falsifié, objet de l'Alerte N°8/2019

Veuillez noter que les photographies ci-dessous sont présentées dans le même ordre que le Tableau 4.

11. Photographies du sérum Equirab falsifié, numéro de lot A02717008



12. Photographies du sérum Equirab falsifié, numéro de lot A02718008



13. Photographies du sérum Equirab falsifié, numéro de lot A02718012

