

Ref. RHT/SAV/MD/2/2015

22 Mai 2015

SYSTÈME D'ÉCHANGE D'INFORMATION – ALERTE N° 2/2015

Faux Vaccins contre la méningite en circulation en Afrique de l'Ouest

Cette Alerte fait référence à la circulation confirmée au Niger de versions falsifiées de vaccins contre la méningite.

Suite à une notification envoyée par le Point Focal au Niger, et reçue par le Système Global OMS de Surveillance et de Veille des Produits Médicaux falsifiés et sub-standards, nous vous demandons une vigilance accrue concernant les numéros de lots ci-dessous :

Nom du produit : Mencevax ACW

Numéro de lot : AMENA020AA

Date de péremption : 11-2017

Date de fabrication : 12-2014

Le numéro de lot AMENA020AA est un numéro de lot authentique mais les dates de fabrication et expiration sont erronées. Les vraies dates devraient être : 12-2008 et 11-2011. Il y a 50 doses par flacon.

Nom du produit : Mencevax ACWY

Numéro de lot : AMEHA020AA

Date de péremption : 11-2016

Date de fabrication : 12-2013

Le numéro de lot AMEHA020AA, ainsi que les dates de péremption et fabrication associées sont tous faux. Il y a 50 doses par flacon.

Nom du produit : Solvant pour Mencevax

Numéro de lot : A003B128AA

Date de péremption : 01-2019

Date de fabrication : 02-2013

Le numéro de lot A003B128AA, ainsi que les dates de péremption et fabrication associées sont tous faux. Il y a 50 doses par flacon.

À ce stade, nous n'avons pas reçu de notification d'effets indésirables graves liés au lots falsifiés ci-dessus.

Le Mencevax authentique est fabriqué par GlaxoSmithKline (GSK). Les produits falsifiés n'ont pas encore été soumis à des analyses de laboratoire. Cette alerte est fondée sur les erreurs identifiées sur l'emballage: GSK a également confirmé que les numéros de lots, dates de fabrication et péremption ne correspondent pas au produit d'origine.

L'OMS reconnaît la gravité de l'épidémie actuelle de méningite en Afrique de l'Ouest, ainsi que la demande accrue pour des vaccins contre la méningite. De plus amples détails sur l'épidémie sont disponibles au lien suivant: <http://www.who.int/mediacentre/news/situation-assessments/meningitis-niger/fr/>

L'OMS recommande une vigilance accrue au sein des chaînes d'approvisionnement des pays potentiellement affectés par ces produits falsifiés. Il faut s'assurer d'obtenir les vaccins de sources authentiques et fiables.

Si vous avez des informations concernant cet incident, veuillez en notifier votre Ministère de la Santé et/ou Autorité de Réglementation du Médicament. Si ces lots sont découverts dans votre pays, nous demandons aux Ministères de la Santé et/ou Autorités de Réglementation du Médicament de nous notifier immédiatement au travers de rapidalert@who.int

Photographies des produits “Mencevax” falsifiés

Fig. 1.: Mencevax falsifié, lot AMEHA020AA



Fig. 2. : Mencevax falsifié, lot AMENA020AA

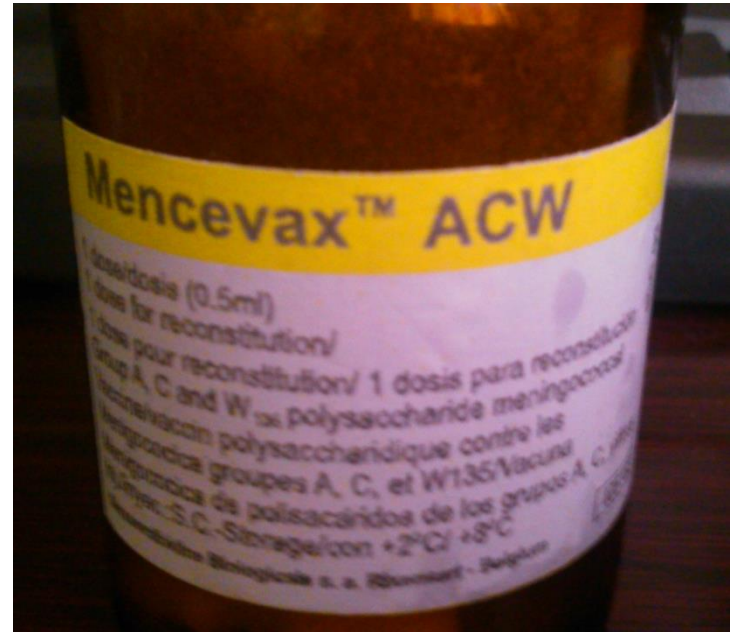


Fig. 3.: Solvant falsifié pour Mencevax, lot A003B128AA

