

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la :
Division de la pharmacie et des médicaments

22-Août-2024

COMMUNICATION DIRECTE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

**Rabipur (Vaccin contre la rage, inactivé),
Poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie**

**Rapport relatif aux particules de caoutchouc après reconstitution - Recommandations
pour minimiser le risque de particules**

Cher professionnel de la santé,

Bavarian Nordic, en accord avec la Direction de la santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, au Luxembourg, vous informe de ce qui suit :

Résumé :

- Bavarian Nordic a récemment reçu un nombre inattendu de plaintes concernant la qualité du vaccin Rabipur suite à la détection de particules dans la solution du vaccin après reconstitution.
- Les analyses ont révélé que ces particules étaient constituées de caoutchouc, et transférées du bouchon en caoutchouc dans les flacons de vaccin lors du processus de reconstitution (dit effet « carottage »).
- Une fois reconstitué, le vaccin Rabipur doit être soigneusement inspecté visuellement et ne doit pas être administré si des particules visibles sont observées.
- Ce courrier contient des recommandations sur la manière de réaliser le processus de reconstitution, dans le but de minimiser le risque d'apparition de particules provoqué par l'effet de « carottage ».

Informations générales sur la problématique de sécurité

Rabipur se présente dans un emballage contenant un flacon de vaccin lyophilisé avec bouchon en caoutchouc (chlorobutyle ou bromobutyle), une seringue préremplie de diluant stérile pour la reconstitution (1 ml), une longue aiguille verte pour la reconstitution (calibre 21, 40 mm) et une petite aiguille orange pour l'injection (calibre 25, 25 mm).

Pendant le processus de reconstitution, le diluant est transféré dans le flacon de vaccin à l'aide de l'aiguille de reconstitution.

Avec la combinaison actuelle des aiguilles fournies dans l'emballage de Rabipur et de la composition du bouchon en caoutchouc, un nombre important de cas de « carottage » a été constaté, conduisant à l'observation de particules de caoutchouc (provenant du bouchon) dans la solution vaccinale finale.

Le vaccin reconstitué doit être soigneusement inspecté visuellement avant administration et doit être jeté si des particules visibles sont observées.

Bavarian Nordic recommande de prendre les mesures suivantes afin de minimiser le risque d'apparition de particules provoqué par l'effet de « carottage » :

- Jetez la longue aiguille verte de reconstitution (calibre 21, 40 mm).
- Utilisez la petite aiguille d'administration orange (calibre 25, 25 mm) pour la reconstitution du vaccin.
- Étant donné que la longueur de l'aiguille orange de calibre 25 n'atteindra pas le fond du flacon, retournez le flacon et tirez l'aiguille vers l'arrière près du bouchon afin que toute la quantité de solution vaccinale puisse être extraite du flacon.
- Une fois la solution vaccinale dans la seringue, jetez l'aiguille orange de calibre 25 et utilisez une autre aiguille de calibre 25 pour injecter le vaccin.

Bavarian Nordic souhaite souligner que la sécurité et la qualité du produit Rabipur ne sont pas concernées par ces recommandations et que le produit peut être administré en toute sécurité après qu'une inspection visuelle ait déterminé que la solution est exempte de particules visibles.

Bavarian Nordic prend des mesures pour optimiser davantage la présentation actuelle de Rabipur. Étant donné que ces étapes nécessitent des tests et une autorisation réglementaire, nous vous prions de bien vouloir suivre les recommandations précédentes jusqu'à nouvel ordre.

Notification des effets indésirables

Il est important de signaler les effets indésirables suspectés du vaccin après commercialisation. Cela permet un suivi continu du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Rabipur à :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les professionnels de santé peuvent également signaler tout effet indésirable suspecté via le système national de pharmacovigilance ou à Bavarian Nordic à l'adresse drug.safety@bavarian-nordic.com.

Demande d'informations complémentaires

- En cas de réclamation concernant la qualité du médicament, veuillez contacter quality.complaints@bavarian-nordic.com.
- Pour toute question concernant les informations médicales, veuillez contacter medical.information_EU@bavarian-nordic.com.
- Pour toute autre question, veuillez contacter customerservice@bavarian-nordic.com.



Florian Lienert, PhD
Senior Director - Head of Global Medical Affairs
Bavarian Nordic