

Fiche d'avertissement RAPPEL - PREVIDSPRAY

Date : 08 AVRIL 2022

A l'attention :

- de l'ensemble des Distributeurs et sous-distributeurs du dispositif, incluant les Pharmacies d'Officine en France, depuis la première mise sur le marché du dispositif.

Fabricant légal émetteur de la présente fiche d'Avertissement :

CLERS MEDICAL
187, Chaussée de La Hulpe
1170 Watermael
Belgique

Contact : quality@clersmedical.com

Cette fiche d'avertissement a fait l'objet d'une validation par l'AFMPS, au titre d'autorité compétente coordinatrice.

L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays, l'ANSM, a également été informée de cette communication aux clients.

Fiche d'avertissement PREVIDSPRAY

Objet : Fiche d'avertissement pour l'arrêt de la mise à disposition du PREDISPRAY à la demande de l'AFMPS

Dénomination commerciale du produit concerné : **PREVIDSRPAY**

Référence commerciale du produit concerné : AX-PR19

Lots concernés : tous les lots commercialisés depuis la mise sur le marché du dispositif PREVIDSRPAY

Description des causes menant à cette fiche d'avertissement :

Cette action corrective de sécurité fait suite à la réception par la société CLERS MEDICAL du courrier de l'AFMPS en date du 15 mars 2022 : 2022/58 – *Constat de non-conformité du dispositif médical «PREVIDSPRAY»*.

Par ce courrier, l'AFMPS rappelle qu'une infection au SARS-CoV-2 a des conséquences non négligeables pour la santé (30354 décès au 09 mars 2022 selon Sciensano et des très nombreuses comorbidités).

L'utilisation d'un dispositif dont les indications n'ont pas été démontrées présentent les risques suivants :

Pour les patients qui se baseraient uniquement sur le PREVIDSPRAY pour la prévention de la transmission du SARS-CoV-2 : Ces patients pourraient se croire protégés par ce produit dont l'efficacité n'a pas été démontrée. Le risque est que ce type de patient ne prenne alors pas les mesures de prévention usuelles (masques,...) et par conséquent s'exposerait involontairement d'avantage au virus, ce qui augmenterait le risque de contamination de cette personne et de ses proches. Vu les formes asymptomatiques du Covid- 19 cette personne, croyant s'être protégée, pourrait également involontairement exposer ses proches.

Pour les patients qui se baseraient uniquement sur le PREVIDSPRAY en tant que traitement du SARS-CoV-2 : ces patients présentant des symptômes pourraient se croire traités par le produit dont l'efficacité thérapeutique n'a pas été démontrée et par conséquent tarder à consulter un professionnel de la santé. Une prise en charge tardive peut avoir des conséquences non négligeables pour la santé des patients.

Pour les patients se basant également sur d'autres moyens de prévention et de traitement du SARS-CoV-2 : ces patients peuvent se croire faussement protégés par un produit dont l'efficacité n'a jusqu'à

présent pas été démontrée et par conséquent réduire la prévention ou le traitement du Covid-19 et par conséquent s'exposer d'avantage au virus et à ses complications.

En cette période de crise sanitaire, les patients sont plus enclins à utiliser des produits prétendument préventifs ou thérapeutiques et facilement disponibles. Cela peut avoir un impact sur la volonté des patients d'utiliser des produits à l'efficacité prouvée, comme les vaccins. Outre les risques cités ci-dessus, cela a également un impact négatif sur la durée de la pandémie.

Ainsi, après évaluation l'AFMPS conclut que :

- Les allégations du PREVIDSPRAY sont la prévention et le traitement des symptômes respiratoires par des contaminants (y compris des virus). Les allégations PREVIDSPRAY couvrent également le SARS-CoV-2. Cependant, les documents fournis n'ont pas permis de démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du dispositif.

En conséquence de quoi, l'AFMPS par courrier en date du 15 mars 2022 : 2022/58 – *Constat de non-conformité du dispositif médical « PREVIDSPRAY »* met en exergue une insuffisance de preuves cliniques au sein de la documentation technique du dispositif pour permettre de supporter les allégations du produit PREVIDSPRAY.

Fiche d'avertissement RAPPEL PREVIDSPRAY ACTIONS REQUISES POUR ATTENUER LE RISQUE

Type d'action requise : Nous vous demandons de bien vouloir procéder à l'arrêt de la mise à disposition sur le marché du dispositif médical PREVIDSPRAY (référence : AX-PR19) et de procéder à la mise en quarantaine de tout stock du dispositif PREVIDSPRAY en vue de sa récupération ultérieure pour destruction selon les modalités qui vous seront communiquées.

Par ailleurs, nous vous demandons d'adresser la présente fiche d'avertissement à l'ensemble des opérateurs économiques à qui vous avez mis à disposition le dispositif médical PREVIDSPRAY en France, depuis sa première commercialisation sur le territoire français, une demande de mise en quarantaine immédiate des produits PREVIDSPRAY. Nous vous prions de tenir à notre disposition une traçabilité des opérations d'information de ces opérateurs économiques ainsi que de leurs retours quant à sa prise en compte et la mise en œuvre des actions d'arrêt de la mise à disposition sur le marché.

Délai de mise en œuvre : dès réception de la présente fiche d'avertissement

Mesures prises par le Fabricant : les Laboratoires CLERS MEDICAL procèdent à l'arrêt immédiat et définitif de la mise sur le marché, de toute mise à disposition sur le marché et au retrait du dispositif objet de la présente fiche d'avertissement.

Transmission de cette fiche d'avertissement

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été mis à disposition ou transférés.

Veuillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veuillez rester attentif à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant ou au distributeur ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.

Fiche d'avertissement
RAPPEL PREVIDSPRAY
ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

Nous vous demandons d'accuser formellement de la bonne réception de la présente fiche d'avertissement.

Par ailleurs, afin de pouvoir faire état des lieux des quantités de PREVIDSPRAY introduites sur le marché depuis la première commercialisation en France, nous vous prions de bien vouloir indiquer les quantités demandées dans le tableau ci-dessous.

	PREVIDSPRAY (référence : AX-PR19)
Quantités réceptionnées	
Quantités commercialisées ou mises à disposition sur le marché (quantités vendues)	
Quantités encore en stock – mise en quarantaine	

Cordialement,

ERIC SEBBAN

PRESIDENT

CLERS MEDICAL,
187, Chaussée de La Hulpe
1170 Watermael
Belgique

Contact : quality@clersmedical.com