

LETTRE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

Fait à Lyon, le 12 Aout 2024

Objet : **RABIPUR®**, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin rabique (inactivé). Cas de particules de caoutchouc après reconstitution du vaccin – **Recommandations pour diminuer le risque de particules**

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Valneva France SAS, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé souhaite vous transmettre les informations suivantes :

Résumé

- Le fabricant de RABIPUR® a reçu un nombre inattendu de réclamations qualité à propos de la présence de particules visibles dans le vaccin, après reconstitution.
- Une analyse a révélé que ces particules étaient constituées de caoutchouc, qui avait été transféré du bouchon des flacons de vaccin lors du processus de reconstitution (phénomène de « carottage »).
- Le vaccin RABIPUR® reconstitué doit être soigneusement inspecté visuellement et ne doit pas être administré en cas de présence de particules visibles.
- Cette lettre contient des recommandations sur la façon de procéder à la reconstitution du vaccin, dans le but de minimiser le risque de particules causées par un « carottage ».

Contexte du problème rencontré

Rabipur est livré dans un emballage contenant un flacon de vaccin lyophilisé fermé avec un bouchon (caoutchouc chlorobutyle ou bromobutyle), une seringue préremplie de diluant stérile pour reconstitution (1 mL), une longue aiguille verte pour reconstitution (calibre 21, 40 mm) et une petite aiguille orange pour 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 de reconstitution fournies dans les boîtes RABIPUR® et la composition du bouchon, un nombre accru d'événements de « carottage », conduisant à des particules de caoutchouc (provenant du bouchon) dans le vaccin reconstitué a été observé.

VALNEVA FRANCE SAS

Ilôt Saint-Joseph
Bureaux Convergence, Bâtiment A
12 ter Quai Perrache
69002 Lyon, France

Le vaccin doit être soigneusement inspecté visuellement avant administration et ne doit pas être administré en cas de particules visibles.

Le fabricant Bavarian Nordic recommande de suivre les étapes ci-dessous afin de minimiser le risque de « carottage » :

- Ne pas utiliser et jeter la longue aiguille verte fournie avec le vaccin (calibre 21, 40 mm).
- Utilisez la petite aiguille d'injection orange (calibre 25, 25 mm) pour la reconstitution du vaccin.
- Comme la longueur de l'aiguille orange de calibre 25 n'atteindra pas le fond du flacon, veuillez retourner le flacon et tirer l'aiguille vers l'arrière près du bouchon, pour pouvoir prélever la totalité du vaccin reconstitué du flacon.

Une fois le vaccin reconstitué prélevé dans la seringue, retirez l'aiguille orange de calibre 25 et utilisez une autre aiguille d'administration de calibre 25 pour injecter le vaccin.

Nous tenons à souligner que la sécurité et la qualité du produit RABIPUR® ne sont pas affectées par ces recommandations et que le produit peut être administré en toute sécurité après qu'une inspection visuelle ait déterminé qu'il est exempt de particules visibles.

Le fabricant Bavarian Nordic prend des mesures pour améliorer la présentation actuelle de RABIPUR®. Étant donné que ces étapes nécessitent des tests et une autorisation réglementaire, nous vous demandons de respecter les instructions ci-dessus jusqu'à nouvel ordre.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet doit être signalé auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

En outre, pour toute déclaration de pharmacovigilance, d'information médicale ou réclamation, nous vous invitons à adresser un e-mail à : infofrance@valneva.com ou à nous contacter par téléphone au n° 02 28 07 37 10.

Veillez accepter, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, nos sincères salutations.

Nancy GRIBELIN-CATENA

Pharmacien Responsable Intérimaire

