
COMMUNICATION IMPORTANTE

11- Décembre-2024

**Rabipur (vaccin antirabique inactivé, souche cellulaire Flury LEP),
Poudre et solvant pour la préparation d'une solution injectable dans une seringue
préremplie
Numéro d'autorisation : 685 01 001**

**Signalements de particules de caoutchouc après reconstitution - Recommandations pour
minimiser le risque de particules**

Cher professionnel de la santé,

En concertation avec Swissmedic, Bavarian Nordic souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- Bavarian Nordic a récemment reçu un nombre inattendu de plaintes relatives à la qualité des produits concernant la présence de particules visibles dans la solution vaccinale après reconstitution.
- Une analyse a révélé que ces particules étaient constituées de caoutchouc transféré du bouchon en caoutchouc des flacons de vaccin pendant le processus de reconstitution (appelé "coring" ou "carottage").
- Le vaccin Rabipur reconstitué doit être soigneusement inspecté visuellement et ne doit pas être administré en cas de particules visibles.
- Cette lettre contient des recommandations pour la mise en œuvre du processus de reconstitution, dans le but de minimiser le risque de particules causées par le "carottage".

Informations générales et instructions pour les professionnels de la santé

Rabipur est utilisé pour la prophylaxie pré- et post-expositionnelle.

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

Le vaccin reconstitué doit être soigneusement inspecté visuellement avant d'être administré et doit être éliminé en cas de particules visibles.

Bavarian Nordic recommande de suivre les étapes suivantes afin de minimiser le risque de "carottage":

- Jeter la longue aiguille verte pour la reconstitution (21 gauge, 40 mm).
- Utiliser la petite aiguille d'administration orange (25 gauge, 25 mm) pour la reconstitution du vaccin.

Comme la longueur de l'aiguille orange de 25 mm n'atteindra pas le fond du flacon, veuillez retourner le flacon et déplacer l'aiguille près du bouchon, afin de pouvoir prélever la totalité de la solution vaccinale du flacon.

- Une fois la solution vaccinale a été aspirée dans la seringue, jetez cette aiguille orange de 25 mm et utilisez une autre aiguille d'injection pour administrer le vaccin.

Bavarian Nordic tient 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'un examen visuel a établi qu'il était exempt de particules visibles.

Bavarian Nordic prend des mesures pour optimiser la présentation actuelle du produit Rabipur. Entre-temps, nous vous demandons de suivre les recommandations énoncées dans la présente lettre.

Déclaration des effets indésirables suspectés

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser le système électronique ELViS, qui est l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Point de contact de l'entreprise

En cas de questions, veuillez contacter:

Philippe Verdon, Head of Global Quality Release & Distribution, Tel: + 41(31) 888 51 26

Avec nos meilleures salutations

Bavarian Nordic Berna GmbH

Philippe Verdon

Head of Global Quality
Release & Distribution

Milena Segato Komniski

Responsable Technique 2