

Ref. RHT/SAV/MD/3/2015

27 Mayo 2015

Alerta producto Medico No. 3/2015

Circulación de vacunas falsas contra la meningitis en África Occidental ACTUALIZACION

Esta alerta está relacionada con la ya confirmada falsificación de distintos tipos de vacunas contra la meningitis en Níger. Este es un seguimiento del Alerta n° 2/2015, emitió 22 May 2015.

Tras el informe enviado por la Autoridad Reguladora de Níger al Sistema Global de Vigilancia y Monitorización de productos médicos falsificados y sub-estándar de la OMS, se solicita aumentar la vigilancia sobre los siguientes números de lotes de vacunas y disolutivo :

Nombre del producto: Menomune ACY-W135
Número de lote: UH 301AA
Fecha de vencimiento: 29 APR 17

Este número de lote es auténtico, pero la fecha de vencimiento esta falsa. La versión original de este lote expiro en 2014. El producto contiene 10 dosis por vial.

Nombre del producto: Menomune ACYW-135
Número de lote: UH301AA
Fecha de vencimiento: 28 FEB 16

Este número de lote es auténtico, pero la fecha de vencimiento esta falsa. La versión original de este lote expiro en 2014. El producto contiene 10 dosis por vial.

Nombre del producto: Menomune ACYW-135
Número de lote: UH299AA
Fecha de vencimiento: 28 FEB 16

Este número de lote es auténtico, pero la fecha de vencimiento esta falsa. La versión original de este lote expiro en 2014. El producto contiene 10 dosis por vial.

Nombre del producto: Solvente/ disolutivo por Menomune
Número de lote: UH 262 AA
Fecha de vencimiento: 25 OCT 16

Este número de lote es auténtico, pero la fecha de vencimiento esta falsa. La versión original de este lote va a expirar el 25 OCT 15. Este producto falso contiene suficiente disolvente para reconstituir 10 dosis de la vacuna.

Nombre del producto: Solvente/ disolutivo por Menomune
Número de lote: D0953-1
Fecha de vencimiento: 20-2017

Este no es un número de lote auténtico por el solvente/ disolutivo por el vacuna “Menomune”. Este producto falso contiene suficiente disolvente para reconstituir 10 dosis de la vacuna.

Las vacunas y solventes/ disolutivos auténticos son fabricado por Sanofi-Pasteur.

Los productos falsificados aún no han sido sometidos a un análisis de laboratorio. Esta alerta ha sido emitida en base a los errores detectados en el embalaje: Sanofi ha confirmado que algunos números de lote, y todas las fechas de vencimiento, no corresponden a los productos auténticos.

La OMS reconoce la gravedad actual de la epidemia de meningitis en África Occidental, y también la importante demanda de vacunas contra meningitis. Más información sobre la epidemia está disponible aquí: <http://www.who.int/mediacentre/news/situation-assessments/meningitis-niger/en/>

La OMS recomienda una mayor vigilancia en las cadenas de suministro de los países potencialmente afectados por estos productos falsificados.

Es necesario asegurar que las vacunas y solventes/ disolutivos son obtenidas de fuentes auténticas y fiables. La autenticidad y el origen de las vacunas deben ser cuidadosamente revisados con los fabricantes antes de su utilización.

Hasta el momento no se ha recibido ninguna notificación de reacciones adversas relaciona con los productos descritos anteriormente.

Sin embargo, si usted sufre de efectos secundarios después de la inmunización, por favor, consulte inmediatamente a un profesional de la salud competente y reportar el incidente a las autoridades locales de salud pública (Ministerio de Salud, Agencia Reguladora de Medicamentos, Centro de Farmacovigilancia).

Si tiene alguna información sobre este incidente, por favor notifique a su Ministerio de Salud y / o Autoridad Reguladora de Medicamentos.

Si estos lotes se descubren en su país, pedimos a los Ministerios de Salud y/o Autoridades Reguladoras de Medicamentos que notificarnos inmediatamente a través de: rapidalert@who.int

Anexo con fotografías en las páginas siguientes

Fotografías de los productos falsificados “Menomune”

Fig. 1: Menomune ACYW-135 ;

Número de lote: UH301AA; Vencimiento: 28FEB16

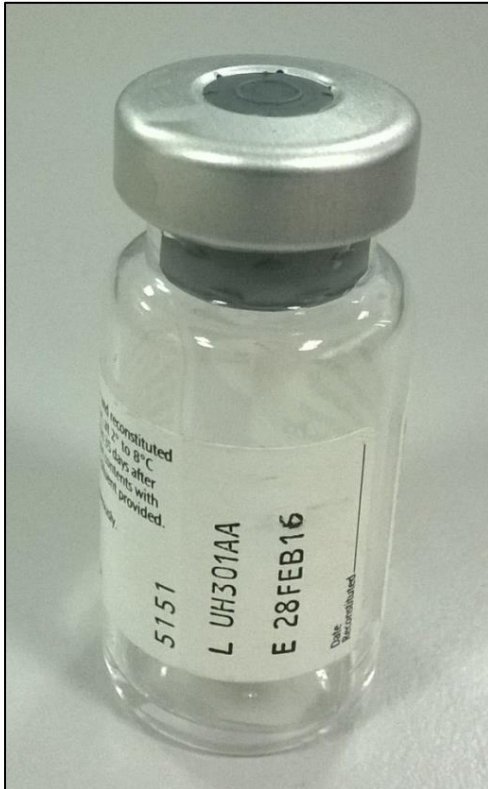


Fig. 2: Menomune ACYW-135 ;

Número de lote: UH299AA ; Vencimiento: 28FEB16



Fig. 4: Solvente/ disolutivo por Menomune;
 Número de lote: UH262AA ; Vencimiento: 25OCT16

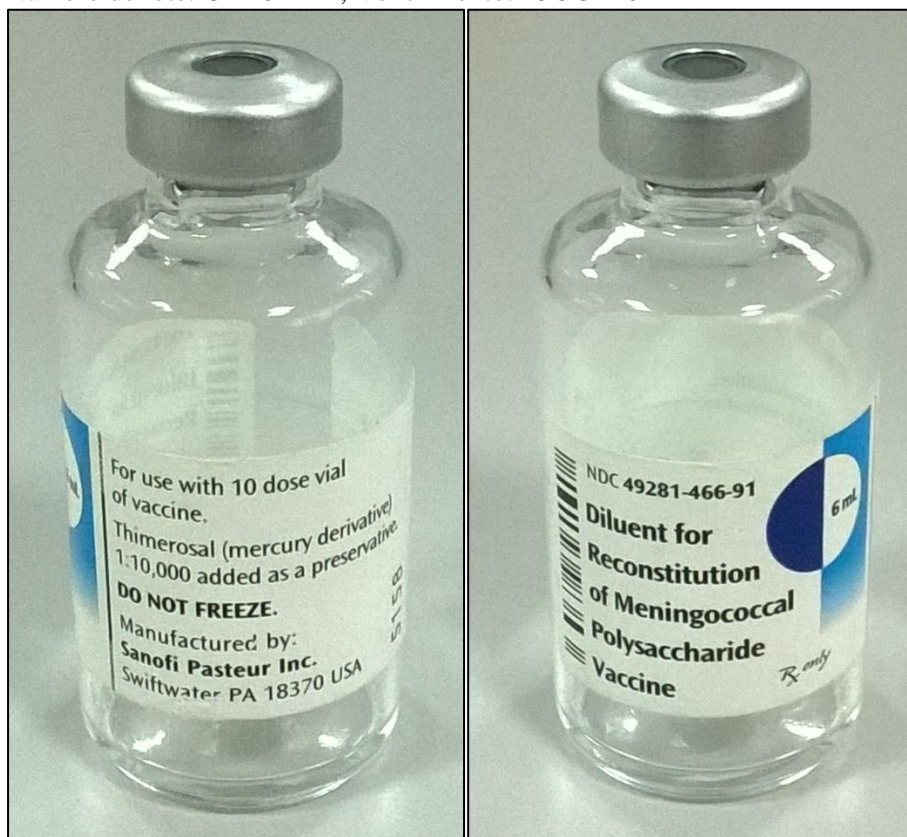


Fig. 5: Solvente/ disolutivo por Menomune ;
 Número de lote: D0953-1 ; Vencimiento: 20-2017

