



Comunicado Jef.DRCPFA-27-2021
Página 1 de 3

Guatemala, 20 de septiembre del 2021

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO A LA POBLACIÓN GUATEMALTECA, CON RELACIÓN A:

VENTA ILEGAL DE VACUNAS CONTRA COVID-19

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, está comprometido con la población guatemalteca, para asegurar que los medicamentos que utilizan sean seguros y eficaces.

Es por esto que se considera importante informar lo siguiente:

La **Organización Internacional Interpol** publicó en el mes de agosto de 2021 una **ALERTA GLOBAL** informando sobre uno o más grupos del crimen organizado con aproximadamente 60 intentos de fraude que involucran ofertas de venta de vacunas COVID-19 fabricadas por Pfizer, que han ocurrido en al menos 40 países, apuntando especialmente a los Ministerios de Salud, hospitales, médicos y miembros del cuerpo diplomático.

Por otra parte, la **Organización Mundial de la Salud (OMS)**, en agosto de 2021 emite una **ALERTA DE PRODUCTOS MÉDICOS**, en la cual informa sobre la falsificación de la vacuna COVISHIELD (ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccines - Recombinante). Los productos falsificados fueron reportados a la OMS en julio y agosto de 2021. El fabricante genuino de COVISHIELD (Serum Institute of India Pvt. Ltd) ha confirmado que los productos mencionados en esta alerta son falsificados.

Los productos identificados en esta alerta se confirman como falsificados sobre la base de que tergiversan deliberadamente o de forma fraudulenta su identidad, composición o procedencia:

- **Lote 4121Z040:** La fecha de caducidad de este producto es falsa (10 de agosto del 2021)
- **COVISHIELD 2ml:** El fabricante autorizado no produce COVISHIELD en 2ml (4 dosis).
- **COVISHIELD, Lote 4126Z079:** El número de lote de este producto está falso y el nombre del producto no es la ortografía correcta.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

medicamentos.com.gt





Nombre del producto declarado	COVISHIELD, ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombinant)		COVISHIELD ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombination)
Fabricante declarado	Serum Institute of India Pvt. Ltd.		
Dosis declarada	5ml (10 dosis)	2ml (4 dosis)	5ml (10 dosis)
Número de lote	4121Z040	No declarado	4126Z079
Fecha de fabricación	No declarado	No declarado	08.05.2021
Fecha de caducidad	10.08.2021	No declarado	07.11.2021
Idioma del embalaje	Inglés	Inglés	Inglés
Identificado en	Uganda	India	Myanmar

Información de los productos de la alerta de productos médicos de la OMS No. 5/2021

Por lo anteriormente expuesto se hace necesario emitir las siguientes aclaraciones y recomendaciones a los Hospitales, médicos y población en general:

- Evitar comprar cualquier vacuna contra COVID-19 que esté a la venta a través de páginas de internet, redes sociales, vía telefónica, hospitales, ya que esto constituye un riesgo a la salud por ser de dudosa procedencia.
- En caso de detectar vacunas ilegales y establecimientos no autorizados, podrá denunciarlo por correo electrónico, el cual deberá incluir la siguiente información:
 1. Nombre del establecimiento infractor
 2. Dirección exacta
 3. Teléfono
 4. Evidencia de la posible infracción cometida
 5. Favor escribir al correo: monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt
- Si ha utilizado estos productos, o ha sufrido una reacción/evento adverso tras utilizarlos, se recomienda acudir al médico, y que se realice la notificación del incidente al correo esavi@mspas.gob.gt

IMPORTANTE: Se hace el recordatorio que la aplicación de la vacuna preventiva contra COVID-19 es GRATUITA y universal. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social no ha expedido licencia a ningún particular para su venta o importación.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

medicamentos.com.gt




Comunicado Jef.DRCPFA-27-2021
Página 3 de 3

El programa Nacional de Farmacovigilancia, continuará la vigilancia y cumplimiento en curso y los esfuerzos para asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos comercializados en Guatemala.

Se adjunta documentos que respaldan la información


Lic. Marvin Estuardo Lima Seis
Encargado a.i. de la Sección del
Programa Nacional de Farmacovigilancia




Vo.Bo. Lic. Javier de Jesús Muñoz Bonifaz
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines



Alerta de Productos Médicos N°5/2021

Vacuna COVISHIELD falsificada identificada en las regiones de África y sudeste asiático de la OMS

Resumen de la alerta

Esta alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a la vacuna COVISHIELD falsificada (ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccines (Recombinante)), identificada en la región africana de la OMS y la región del sudeste asiático de la OMS. Los productos falsificados fueron reportados a la OMS en julio y agosto de 2021. El fabricante genuino de COVISHIELD (Serum Institute of India Pvt. Ltd) ha confirmado que los productos mencionados en esta alerta son falsificados. Estos productos falsificados se han notificado a nivel del paciente en Uganda, India y Myanmar.

La vacuna COVISHIELD genuina está indicada para la inmunización activa de personas de 18 años o más para la prevención de la enfermedad por coronavirus causada por el virus SARS-CoV-2. El uso de las vacunas COVID-19 auténticas debe ser conforme a las recomendaciones oficiales de las autoridades reguladoras nacionales.

Las vacunas COVID-19 falsificadas suponen un grave riesgo para la salud pública mundial y suponen una carga adicional para las poblaciones y los sistemas sanitarios vulnerables. Es importante detectar y retirar de la circulación estos productos falsificados para evitar daños a los pacientes.

Los productos identificados en esta alerta se confirman como falsificados sobre la base de que tergiversan deliberadamente o de forma fraudulenta su identidad, composición o procedencia:

- Lote 4121Z040 - la fecha de caducidad (10.08.2021) de este producto es falsa
- COVISHIELD 2ml - el fabricante original no produce COVISHIELD en 2ml (4 dosis).
- Lote 4126Z079 - el número de lote de este producto está falsificado y el nombre del producto: COVISHIELD no es la ortografía correcta

Tabla 1: Información de los productos de la alerta de productos médicos de la OMS N°5/2021

Nombre del producto declarado	COVISHIELD, ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombinant)		COVISHELD
			ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombination)
Fabricante declarado	Serum Institute of India Pvt. Ltd.		
Dosis declarada	5ml (10 dosis)	2ml (4 dosis)	5ml (10 dosis)
Número de lote	4121Z040	No declarado	4126Z079
Fecha de fabricación	No declarado	No declarado	08.05.2021
Fecha de caducidad	10.08.2021	No declarado	07.11.2021
Idioma del embalaje	Inglés	Inglés	Inglés
Identificado en	Uganda	India	Myanmar

Para las fotografías de los productos mencionados, por favor diríjase a la Tabla 2 en las páginas 2, 3 y 4 de esta alerta.

Consejos a las autoridades reguladoras y al público en general

La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países y regiones que puedan verse afectados por esos productos falsificados. El aumento de la vigilancia debe incluir hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

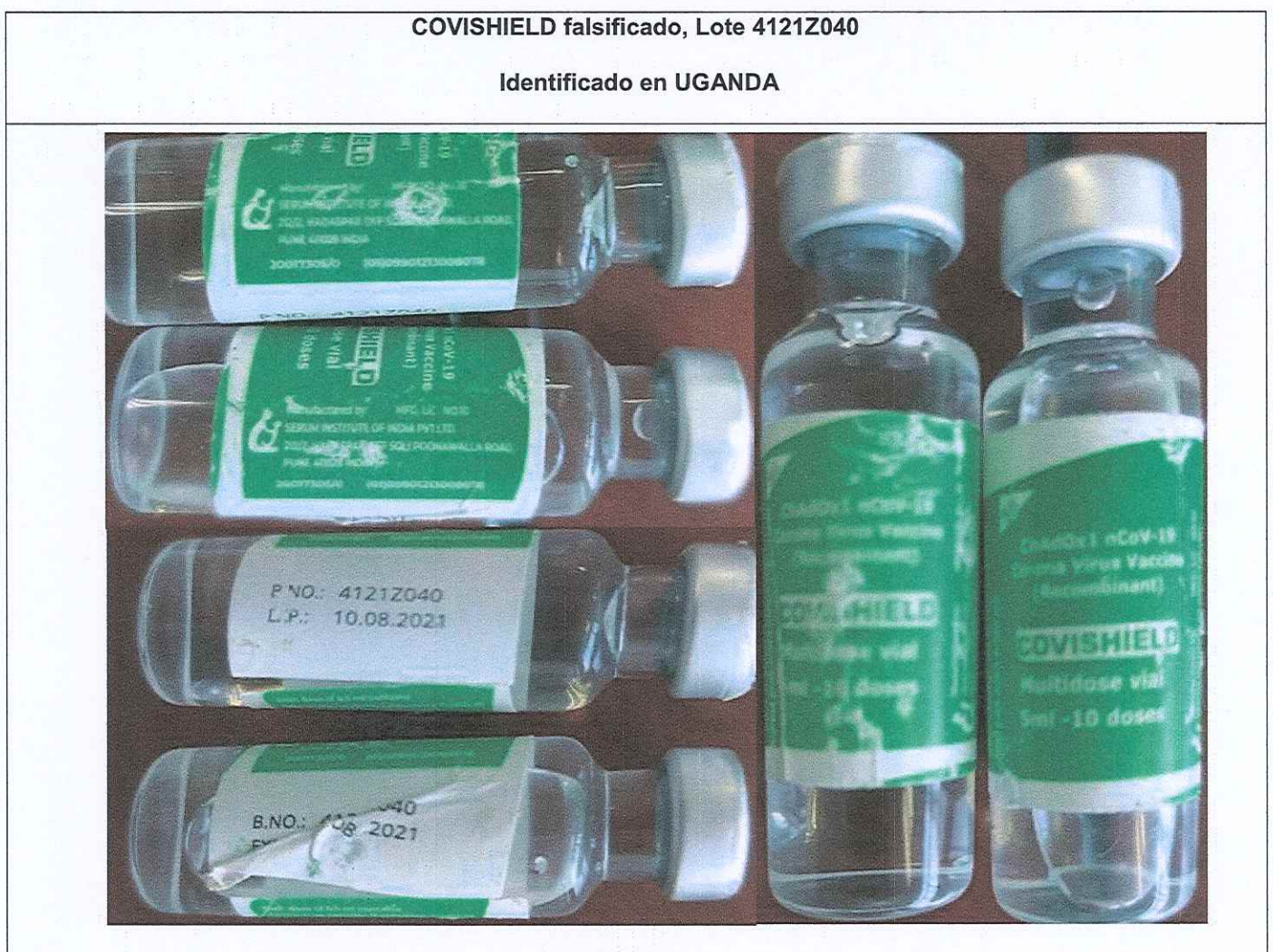
Todos los productos médicos deben obtenerse de proveedores autorizados/licenciados y fiables. La autenticidad y el estado físico de los productos deben ser cuidadosamente comprobados. Busque el consejo de un profesional de la salud en caso de duda.

Si está en posesión de los productos falsificados mencionados, por favor no los use.

Si ha utilizado estos productos, o ha sufrido una reacción/evento adverso tras utilizarlos, se recomienda que busque inmediatamente el consejo médico de un profesional sanitario cualificado, y que informe del incidente a las Autoridades Reguladoras Nacionales/Centro Nacional de Farmacovigilancia.

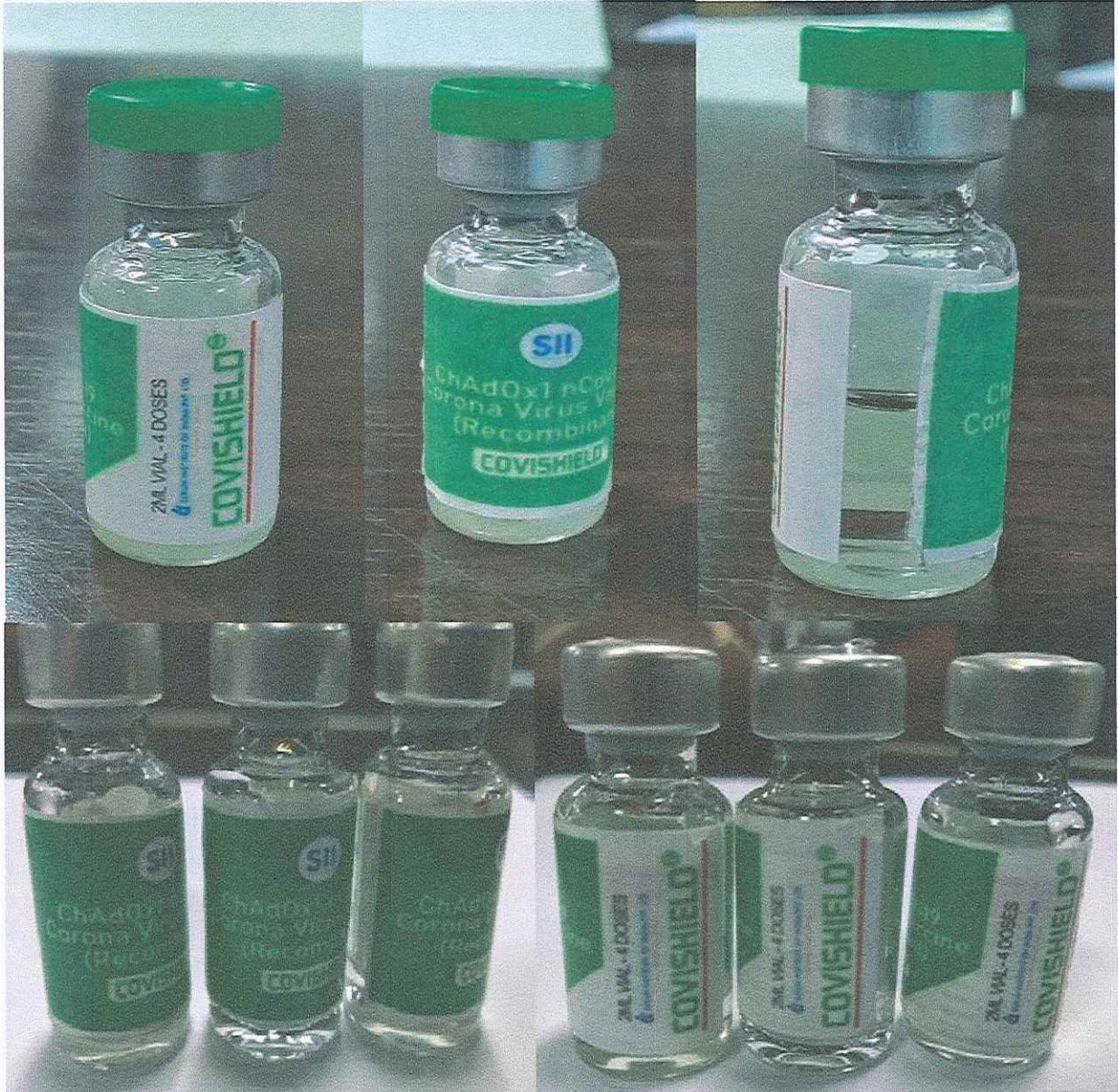
Se aconseja a las autoridades sanitarias pertinentes que notifiquen inmediatamente a la OMS si descubren estos productos falsificados en su país. Si tiene alguna información relacionada con la fabricación, distribución o suministro de estos productos, póngase en contacto con rapidalert@who.int.

Tabla 2: Fotografías de los productos de la alerta de productos médicos de la OMS N°5/2021



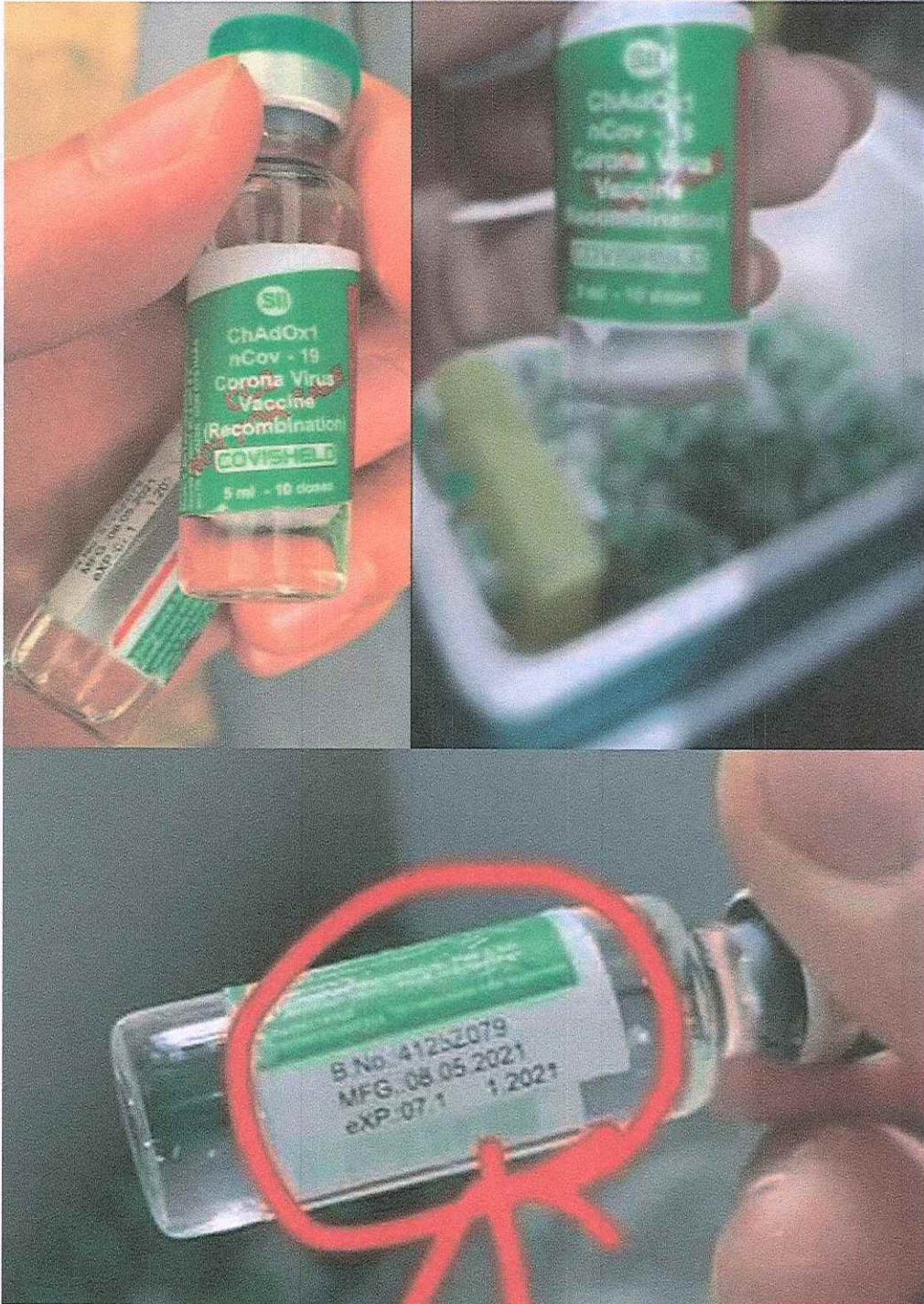
COVISHIELD falsificado, 2ml (4 dosis)

Identificado en INDIA



Falsified COVISHELD falsificado, Lote 4126Z079

Identificado en MYANMAR



**Sistema OMS de Vigilancia y Seguimiento de
Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados**

Para más información, diríjase a nuestro sitio web: el [Sistema de Vigilancia y Monitoreo Mundial de la OMS](#)

Correo electrónico: rapidalert@who.int