

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

F-TN-o-30 COMUNICADO DE RIESGO SANITARIO PARA LA POBLACION NO. 03-2019

Guatemala, 24 de abril de 2019.

VACUNAS CONTRA LA MENINGITIS FALSIFICADAS EN CIRCULACION EN NÍGER

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA- ha sido notificado según Alerta Sobre Productos Médicos No. 5/2019 de la Organización Mundial de Salud -OMS- la cual hace referencia a la circulación en África de vacunas Mencevax ACWY cuya falsificación está confirmada. La vacuna Mencevax ACWY genuina se utiliza en prevención de la meningitis por meningococos de los tipos A, C, W e Y.

Los datos de la vacuna falsificada se encuentran en inglés y son los siguientes:

Nombre	Mencevax ACWY	Mencevax ACWY
Número de lote	AMEUA108BA	AMEUA105BA
Fecha de caducidad	02/2021	07/2021
Fecha de fabricación	03/2018	03/2016
Laboratorio Fabricante	Glaxo Smitne Biologicals S.A. Rixensart-Belgium	Glaxo Smitne Biologicals S.A. Rixensart-Belgium

Cuadro No. 1 "Información Vacuna Falsificada"

Por el momento, no se han notificado a la OMS reacciones adversas graves atribuidas a estas vacunas falsificadas.

Las vacunas Mencevax ACWY genuinas son fabricadas por GSK para Pfizer, quien es el propietario de la autorización de comercialización. Ambas empresas declararon que:

- Ellos no fabricaron los productos mencionados en el Cuadro No. 1.
- Las combinaciones de números de lote y fechas de caducidad que muestran no corresponden con los registros de fabricación genuinos.

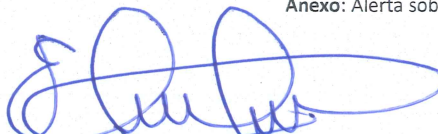
Derivado de lo anterior, la OMS solicita que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro, principalmente en hospitales, clínicas, centros de salud, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Como parte de las acciones de vigilancia sanitaria y en seguimiento a dicha notificación, el DRCPFA extiende este comunicado a la población guatemalteca, solicitando coadyuvar en la localización de los productos y evitar el uso o aplicación al no garantizarse calidad, seguridad y eficacia de dichos insumos para la salud.

Anexo: Alerta sobre Productos Médicos No. 5/2019

Cc: Archivo UTN - DRCPFA

Ref: OF.1127-2019



M.A.I. Érica Janeth Cohobón Lepe
Jefe Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines



Ref. EMP/SAV/Alerta n° 5.2019

28 de marzo de 2019

Alerta sobre Productos Médicos N° 5/2019

Vacunas falsificadas contra la meningitis en circulación en el Níger

Esta Alerta sobre Productos Médicos hace referencia a la circulación en la Región de África de la OMS de vacunas Mencevax ACWY cuya falsificación está confirmada. La vacuna Mencevax ACWY genuina se utiliza en la prevención de la meningitis por meningococos de los tipos A, C, W e Y.

El 15 de marzo de 2019 el Ministerio de Salud Pública del Níger hizo un llamamiento a la vigilancia con respecto a la circulación de vacunas Mencevax ACWY falsificadas. En la presente alerta de la OMS se ofrece información sobre esos productos, cuya falsificación está confirmada. Las investigaciones indican que la cadena de suministro de estas vacunas falsificadas hay otros países de África Occidental, por lo que se pide que se refuerce la vigilancia en todos los niveles de la cadena de suministro y en todos los países de la región.

En el Níger se está llevando a cabo una campaña de vacunación contra la meningitis por meningococos del tipo A en niños de 1 a 7 años.

Cuadro 1: Datos de las vacunas Mencevax ACWY falsificadas objeto de la Alerta N° 5/2019 de la OMS

<i>Nombre del producto</i>	<i>Mencevax ACWY</i>	<i>Mencevax ACWY</i>
<i>Número de lote</i>	AMEUA108BA	AMEUA105BA
<i>Fecha de caducidad</i>	02-2021	07-2021
<i>Fecha de fabricación</i>	03-2018	03-2016
<i>Fabricante declarado</i>	Glaxo Smitne Biologicals s.a. Rixensart-Beigium	Glaxo Smith Biologicals s.a. Rixensart-Belgium

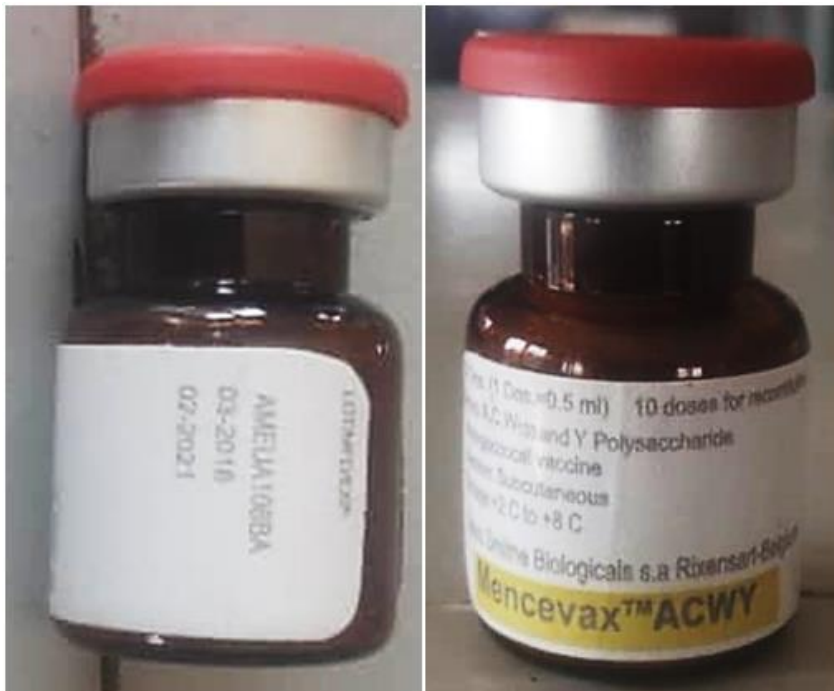
Estas vacunas Mencevax ACWY falsificadas están etiquetadas en inglés.

Se han enviado muestras para análisis de laboratorio con el fin de determinar su contenido y evaluar mejor el riesgo para la salud pública. Esta Alerta sobre Productos Médicos n.º 5/2019 se actualizará y volverá a publicar en el sitio web de la OMS una vez que se conozcan los resultados de los análisis de laboratorio. Por el momento, no se han notificado a la OMS reacciones adversas graves atribuidas a estas vacunas falsificadas.

Las vacunas Mencevax ACWY genuinas son fabricadas por GSK para Pfizer, que es el propietario de la autorización de comercialización. Con respecto a los productos mencionados en el cuadro 1, ambas empresas han declarado que:

- no los fabricaron
- las combinaciones de números de lote y fechas de caducidad que muestran no se corresponden con los registros de fabricación genuinos.

En la página 2 se muestran fotos de las vacunas falsificadas objeto de la presente alerta, y en la página 3 se dan consejos a los profesionales sanitarios y a los pacientes.

FOTOS DE LAS VACUNAS MENCEVAX FALSIFICADAS**1. Fotos de Mencevax ACWY falsificada, número de lote AMEUA108BA y fecha de caducidad 02-2021****2. Fotos de Mencevax ACWY falsificada, número de lote AMEUA105BA y fecha de caducidad 07-2021**

La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países que pudieran verse afectados por estas vacunas falsificadas. Dicho aumento de la vigilancia debería incluir a los hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Si está en posesión de los mencionados lotes de esta vacuna, se le ruega que no los utilice. Si los ha utilizado o si presenta algún evento adverso tras su administración u observa una falta inesperada de eficacia, se le ruega que consulte de inmediato a un profesional sanitario cualificado y se asegure de que este notifica el incidente al Ministerio de Salud, a la Autoridad Nacional de Reglamentación de los Medicamentos o al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Todas las vacunas y productos médicos deben obtenerse a partir de fuentes auténticas y fiables. Su autenticidad y estado deben comprobarse de forma minuciosa. En caso de duda, asesórese con un profesional sanitario.

Se ruega a las autoridades sanitarias nacionales que notifiquen inmediatamente a la OMS en caso de que detecten la presencia de estas vacunas falsificadas en su país. Si tiene alguna información acerca de la fabricación, distribución o suministro de estos productos se le ruega que se ponga en contacto con rapidalert@who.int.

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

Para más información, diríjase a nuestro sitio web: www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/