



Ref. EMP/SAV/Alert\_n1.2019

2019 年 1 月 29 日

## 医疗产品警报 2019 年第 1 期 伪造狂犬病疫苗在菲律宾流行

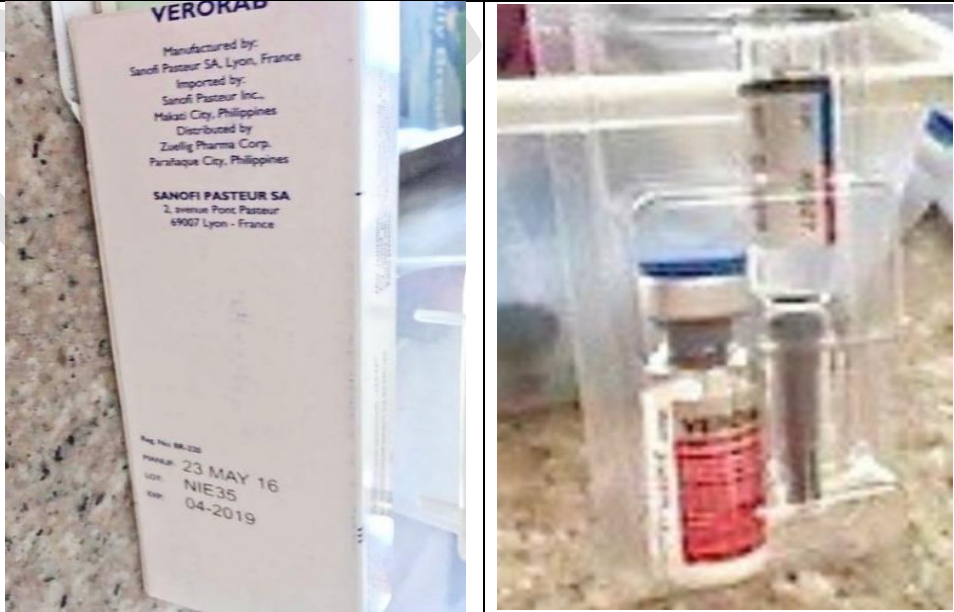
本期医疗产品警报涉及已在菲律宾确认并向世卫组织报告的伪造 Verorab®疫苗。该疫苗用于预防儿童和成人狂犬病。它可以用于保护那些有狂犬病接触风险者（接触前接种疫苗），或在接触发生后，通常是在被疑似有狂犬病的动物咬伤后，预防狂犬病的发作（接触后预防）。其正规产品由赛诺菲巴斯德制药公司（Sanofi Pasteur）生产。

狂犬病是一种疫苗可预防病毒性疾病，在临床症状出现后几乎总是致命的。狂犬病存在于各大洲，超过 95%的人类死亡发生在亚洲和非洲区域。

2018 年 12 月，菲律宾食品和药物管理局发布了关于在该国流行的伪造 Verorab®疫苗的公共卫生警告。自那时起，又报告了另一批伪造的 Verorab®疫苗。正在进行调查，并进行实验室分析，以更好地评估其对公众健康的潜在风险。

迄今已发现两种伪造疫苗。其细节及现有照片如下所示。

### 1. VERORAB 粉末和注射用悬浮液的溶剂形式

| 产品名称  | VERORAB, 人用狂犬病疫苗, 细胞培养基制备 (灭活)                                                       |                       |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 所称生产商 | 赛诺菲巴斯德制药公司                                                                           |                       |
| 形状    | 二次包装 (药盒/纸箱)                                                                         | 初级包装 (小瓶粉末和预充注射器装稀释液) |
| 批号    | NIE35                                                                                | 目前未知                  |
| 到期日期  | 2019 年 4 月                                                                           | 目前未知                  |
| 生产日期  | 2016 年 5 月 23 日                                                                      | 目前未知                  |
| 现有照片  |  |                       |

## 2. VERORAB 粉末和注射用悬浮液的溶剂形式

|       |                                                                                     |                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 产品名称  | 人用狂犬病疫苗，细胞培养基制备（灭活）                                                                 |                           |
| 所称生产商 | 赛诺菲巴斯德制药公司                                                                          |                           |
| 形状    | 二次包装（药盒/纸箱）和初级包装（小瓶粉末）                                                              | 初级包装(安瓿中的溶剂)              |
| 批号    | H1833                                                                               | H7720                     |
| 到期日期  | 2020 年 10 月                                                                         | 2020 年 10 月 或 2021 年 10 月 |
| 生产日期  | 2017 年 11 月 30 日                                                                    | 2017 年 10 月 9 日           |
| 现有照片  |  |                           |

## 应当注意：

- 所称的生产商，即赛诺菲巴斯德制药公司已确认他们并没有生产这些伪造疫苗。
- 此产品警报中显示的各种产品细节与该公司的正宗产品不符。
- 现阶段世卫组织尚未接到有关任何已知不良反应的报告。

世卫组织要求在可能受这些伪造疫苗影响的国家的供应链中，包括医院、诊所、保健中心、批发商、分销商、药房和任何其它疫苗供应商，必须提高警惕。

如拥有上述疫苗，请不要使用。如果使用了这些伪造疫苗，或因使用这些疫苗而发生不良后果，请立即向合格的卫生医护专业人员咨询，并确保他们向国家卫生部/国家药品监管机构/国家药物警戒中心报告有关事件。

所有医疗产品必须从正规可靠的来源获得。应仔细核查其正规性和产品状况。如有疑问，请向卫生医护专业人员寻求建议。

国家卫生主管部门如在本国发现这些伪造疫苗，应立即通知世界卫生组织。如有关于这些疫苗的生产、分销或供应的任何信息，请邮件联系 [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

### 世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

更多信息，请登录： [www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/](http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/)

注册订阅《世界卫生组织医疗产品警报》，请登录： [www.who.int/about/licensing/rss/en/](http://www.who.int/about/licensing/rss/en/)