



Ref. EMP/SAV/Alert_n1.2019

30 января 2019 г.

Предупреждение в отношении медицинской продукции N 1/2019

Оборот фальсифицированной вакцины против бешенства на Филиппинах

Настоящее предупреждение в отношении медицинской продукции касается выявленных на Филиппинах фальсифицированных вакцин Verorab®, о которых была уведомлена ВОЗ. Данная вакцина применяется для профилактики бешенства у детей и взрослых. Она может использоваться для защиты лиц, которым угрожает контакт с возбудителем бешенства (предэкспозиционная иммунизация), или для предупреждения развития бешенства после контакта с возбудителем, как правило в результате укуса животного, у которого подозревается наличие бешенства (постэкспозиционная иммунизация). Подлинный вариант вакцины производится компанией «Санофи Пастер».

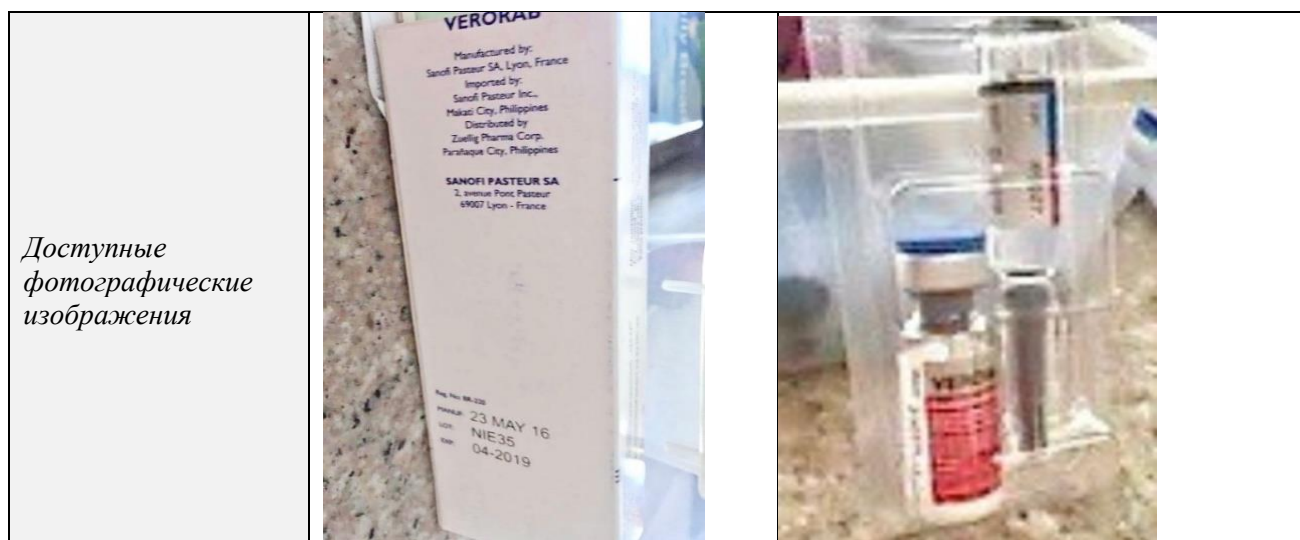
Бешенство – предотвратимая с помощью вакцин вирусная болезнь, которая после появления клинических симптомов почти всегда заканчивается смертельным исходом. Бешенство присутствует на всех континентах, причем 95% случаев смерти людей происходит в регионах Азии и Африки.

В декабре 2018 г. Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами Филиппин выпустило предупреждение об угрозе для здоровья населения, исходящей от распространяемых в стране фальсифицированных вакцин Verorab®. С тех пор была получена информация о еще одной партии фальсифицированных вакцин Verorab®. В настоящее время проводятся расследования и лабораторный анализ в целях более точной оценки потенциального риска для здоровья населения.

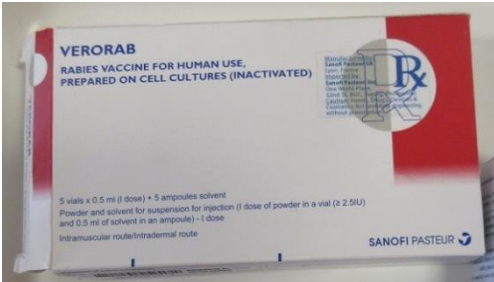
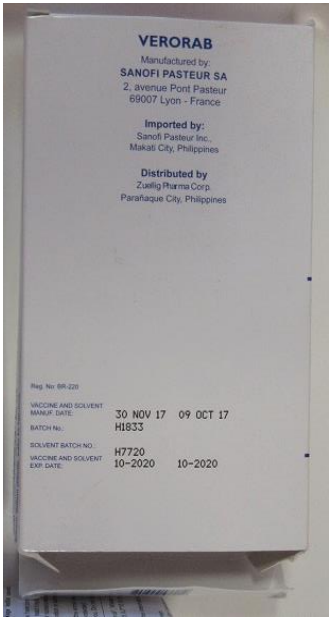
К настоящему времени обнаружено две поддельные вакцины; данные о них и их доступные фотографические изображения представлены ниже.

1. VERORAB, порошок и растворитель для приготовления суспензии для инъекций

Наименование изделия	VERORAB, RABIES VACCINE FOR HUMAN USE, PREPARED ON CELL CULTURES (INACTIVATED) (ВЕРОРАБ, ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ БЕШЕНСТВА, ПРИГОТОВЛЕННАЯ НА КУЛЬТУРЕ КЛЕТОК (ИНАКТИВИРОВАННАЯ))	
Указанный производитель	САНОФИ ПАСТЕР	
Описание	Наружная упаковка (пакет/коробка)	Внутренняя упаковка (порошок во флаконе и растворитель в предварительно заполненном шприце)
Номер партии	NIE35	Неизвестно
Срок хранения	04-2019	Неизвестно
Дата изготовления	23 МАЯ 2016 г.	Неизвестно



2. VERORAB, порошок и растворитель для приготовления суспензии для инъекций

Наименование изделия	VERORAB, RABIES VACCINE FOR HUMAN USE, PREPARED ON CELL CULTURES (INACTIVATED) (ВЕРОРАБ, ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ БЕШЕНСТВА, ПРИГОТОВЛЕННАЯ НА КУЛЬТУРЕ КЛЕТОК (ИНАКТИВИРОВАННАЯ))	
Указанный производитель	САНОФИ ПАСТЕР	
Описание	Наружная упаковка (пакет/коробка) и внутренняя упаковка (флакон с порошком)	Внутренняя упаковка (растворитель в ампуле)
Номер партии	H1833	H7720
Срок хранения	10-2020	10-2020 или 10/2021
Дата изготовления	30 НОЯБРЯ 2017 г.	9 ОКТЯБРЯ 2017 г.
Доступные фотографические изображения	  	

Следует принять к сведению следующие обстоятельства:

- Указанный изготовитель, компания «Санофи Пастер», подтвердил, что не производил данные фальсифицированные вакцины.
- Переменные данные, представленные в данном предупреждении, не соответствуют подлинным учетным данным изготовителя.
- На данном этапе ВОЗ не получала информации о каких-либо известных побочных реакциях.

ВОЗ настоятельно рекомендует проявлять повышенную бдительность при поставке и сбыте вакцин в странах, которые с большой вероятностью могут быть затронуты оборотом данных фальсифицированных вакцин. Крайнюю осторожность должны, в частности, проявлять больницы, клиники, медицинские центры, оптовые предприятия, дистрибьюторы, аптеки и все остальные поставщики вакцин.

Если в вашем распоряжении оказались данные вакцины, не используйте их. Если вы уже использовали данные фальсифицированные вакцины или если после их использования у вас возникла неблагоприятная побочная реакция, необходимо немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским специалистом и убедиться в том, что он довел информацию об этом инциденте до сведения министерства здравоохранения/национального органа по регулированию оборота лекарственных средств/национального центра по фармнадзору вашей страны.

Любая медицинская продукция должна приобретаться из проверенных и надежных источников. Необходимо тщательно проверять ее подлинность. При возникновении сомнений следует обращаться к специалистам здравоохранения.

Национальным органам здравоохранения настоятельно рекомендуется немедленно уведомить ВОЗ в случае обнаружения данных фальсифицированных вакцин на территории их страны. Если у вас есть информация, касающаяся производства, распространения или поставок таких вакцин, просьба обратиться по адресу rapidalert@who.int

Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

Получить дополнительную информацию можно по адресу www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/ (на английском языке). Подписаться на получение предупреждений ВОЗ можно по адресу <https://www.who.int/about/licensing/rss/ru/>.