

Ref. EMP/SAV/Alerta n.º 1.2019

30 de enero de 2019

## **Alerta sobre Productos Médicos N°1/2019**

### **Vacunas antirrábicas falsificadas en circulación en Filipinas**

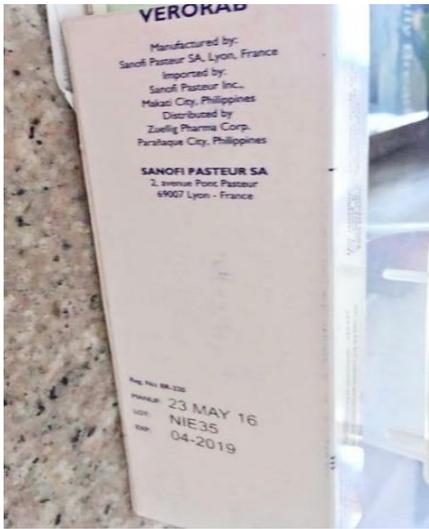
Esta Alerta sobre Productos Médicos hace referencia a la detección y notificación a la OMS de vacunas Verorab® falsificadas en Filipinas. Estas vacunas, destinadas a prevenir la rabia en niños y adultos, se pueden utilizar para proteger a quienes corren un riesgo de exposición a la rabia (vacunación antes de la exposición) o para evitar la aparición de la enfermedad una vez que se ha producido la exposición, generalmente tras la mordedura de un animal sospechoso de padecer la rabia (vacunación después de la exposición). Su versión genuina es fabricada por Sanofi Pasteur.

La rabia es una enfermedad vírica prevenible mediante vacunación que resulta casi siempre mortal una vez que aparecen sus síntomas clínicos. Está presente en todos los continentes, pero más del 95% de las muertes humanas por esta causa ocurren en las regiones de Asia y África.

En diciembre de 2018, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Filipinas emitió un aviso de salud pública en el que advirtió que estaban circulando en el país vacunas Verorab® falsificadas. Desde entonces se ha detectado un nuevo lote de vacunas Verorab® falsificadas. Hay una investigación en curso y se están realizando análisis de laboratorio para determinar mejor el riesgo para la salud pública.

Hasta ahora se han descubierto dos vacunas falsificadas, cuyos datos y fotos figuran a continuación:

#### **1. VERORAB, polvo con disolvente para suspensión para inyección**

<i>Nombre del producto</i>	<b>VERORAB, VACUNA ANTIRRÁBICA PARA USO HUMANO, PREPARADA EN CULTIVOS CELULARES (INACTIVADA)</b>	
<i>Fabricante declarado</i>	SANOFI PASTEUR	
<i>Forma</i>	Embalaje secundario (Paquete / cartón)	Embalaje primario (Polvo en frasco, y Disolvente en jeringa precargada)
<i>Número de lote</i>	NIE35	Desconocen en esta fase
<i>Fecha de caducidad</i>	04-2019	Desconocen en esta fase
<i>Fecha de fabricación</i>	23 MAY 16	Desconocen en esta fase
<i>Fotografías disponibles</i>		

## 2. VERORAB, polvo con disolvente para suspensión para inyección

<i>Nombre del producto</i>	<b>VERORAB, VACUNA ANTIRRÁBICA PARA USO HUMANO, PREPARADA EN CULTIVOS CELULARES (INACTIVADA)</b>	
<i>Fabricante declarado</i>	SANOFI PASTEUR	
<i>Forma</i>	Embalaje secundario (Paquete / cartón) y Embalaje primario (polvo en frasco)	Embalaje primario (Disolvente en ampolla)
<i>Número de lote</i>	H1833	H7720
<i>Fecha de caducidad</i>	10-2020	10-2020 o 10-2021
<i>Fecha de fabricación</i>	30 NOV 17	9 OCT 17
<i>Fotografías disponibles</i>		

Cabe señalar que:

- Sanofi Pasteur ha confirmado que no ha fabricado esas vacunas.
- Los datos variables (números de lote, etc.) no concuerdan con los registros auténticos del fabricante
- Por el momento, la OMS no ha sido notificada de reacciones adversas.

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 vacunas.

Si está en posesión de las vacunas mencionados, se le ruega que no los utilice. Si se le ha administrado alguno de estas vacunas falsificadas o si presenta algún evento adverso tras su administración 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.

Todos los productos 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. Si tiene alguna información acerca de la fabricación, distribución o suministro de estas vacunas se le ruega que se ponga en contacto con [rapidalert@who.int](mailto: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/](http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/)

Para suscribirse a las Alertas de la OMS sobre Productos Médicos, diríjase a: [www.who.int/about/licensing/rss/en/](http://www.who.int/about/licensing/rss/en/)