

Ref. EMP/SAV/Alert N° 4.2019

٢١ آذار/ مارس ٢٠١٩

إنذار رقم ٢٠١٩/٤ بشأن المنتجات الطبية تداول لقاحات فموية مغشوشة مضادة للكوليرا بنغلاديش

يتعلق هذا الإنذار المُوجّه بشأن المنتجات الطبية بتداول لقاح دوكورال (DUKORAL) الذي ثبت أنه مغشوش في إقليم جنوب شرق آسيا التابع للمنظمة، علماً بأن لقاح دوكورال الأصلي هو لقاح فموي مضاد للكوليرا سبق أن اختبرت المنظمة صلاحيته.

وقد أبلغت مؤخراً شركة فالنيفا (Valneva) المصنّعة للقاحات المنظمة بتوزيع ٨٠٠٠ عبوة مغشوشة من لقاح الكوليرا الفموي دوكورال في بنغلاديش، وفرض مكتب المنظمة القطري والسلطات الصحية البنغلاديشية حجراً صحياً على ما حدّد من كمياته المغشوشة حتى الآن.

الجدول ١: تفاصيل مُحدّدة عن لقاح دوكورال المغشوش، موضوع الإنذار رقم ٢٠١٩/٤ المُوجّه من المنظمة بشأنه

اسم المنتج	Dukoral Oral cholera vaccine / Vaccin oral contre le choléra
رقم الدفعة	KV8262B1
تاريخ انتهاء الصلاحية	2020-04
اسم المصنّع المذكور على العبوة	Valneva Canada Inc يُلاحظ أن شعار شركة كروسيل (Crucell) المصنّعة للقاحات مُثبت أيضاً على العبوة

ويظهر نص مُدَوّن باللغتين الإنكليزية والفرنسية على تغليف عبوة لقاح دوكورال المغشوش هذا.

ويتواصل إرسال عينات من اللقاح إلى المختبرات من أجل تحليلها والبتّ في محتوياتها وإجراء تقدير أفضل لمخاطرها على الصحة العمومية. وسيجري لاحقاً تحديث هذا الإنذار المرقّم ٢٠١٩/٤ المُوجّه بشأن المنتجات الطبية ونشره على موقع المنظمة الإلكتروني بمجرد معرفة النتائج المخبرية لتحليل العينات. ولم تُبلّغ المنظمة في هذه المرحلة بأيّة تفاعلات ضارة خطيرة نجمت عن هذه اللقاحات المغشوشة.

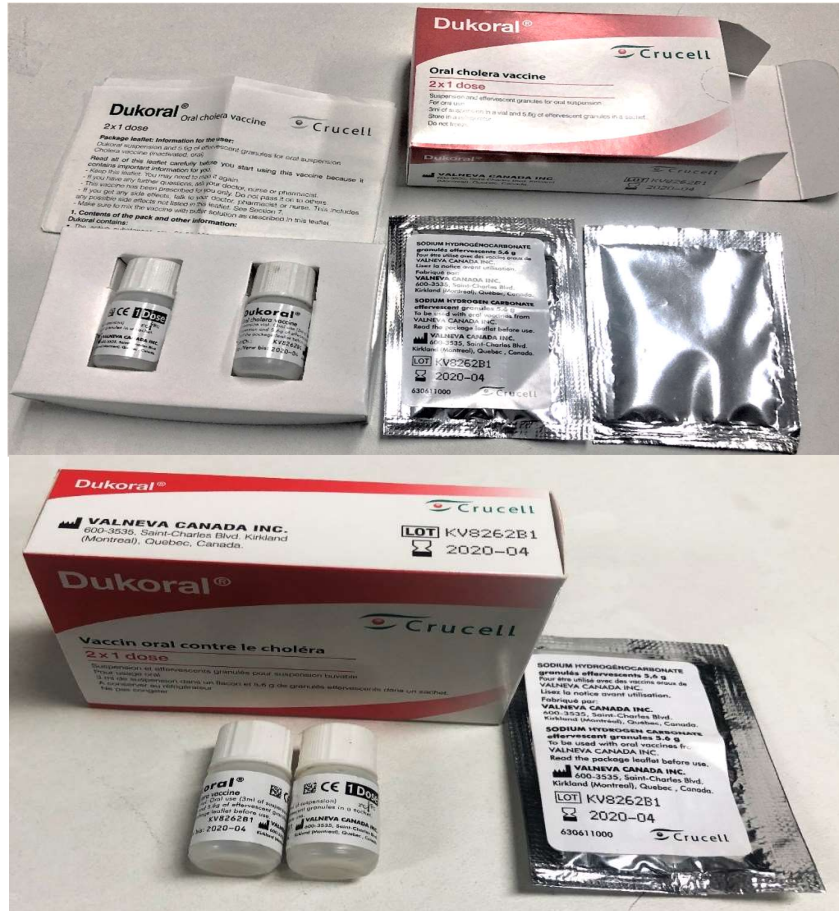
والشركة الأصلية المصنّعة للقاح دوكورال هي شركة فالنيفا السويدية (Valneva Sweden AB) التي كانت تُسمى سابقاً شركة كروسيل (Crucell Sweden AB).

ويُزعم أن شركة فالنيفا الكندية (Valneva Canada Inc) هي من صنعت المنتج المذكور أعلاه، على أن شركة فالنيفا السويدية المصنّعة للقاحات (Valneva Sweden AB) أفادت بما يلي:

- إن رقم الدفعة المثبت على العبوة غير مطابق لسجلات التصنيع الأصلية، لا لشركة فالنيفا الكندية (Valneva Canada Inc) ولا لشركة كروسيل (Crucell)؛
- إن ذكر توليفة من اسمي الشركتين المصنّعتين فالنيفا الكندية وكروسيل ينبغي ألا يُثبت على أي تغليف لعبوات اللقاحات المطروحة في الأسواق.

وترد في الصفحة التالية صور فوتوغرافية تبين لقاح دوكورال المغشوش موضوع هذا الإنذار، وتسدي المشورة إلى مهنيي الرعاية الصحية وإلى المرضى.

صور فوتوغرافية للقاح دوكورال المغشوش لرقم الدفعة KV8262B1



وتطالب المنظمة بتوحيّ المزيد من اليقظة والحذر في إطار التعامل مع سلاسل الإمداد بالبلدان التي يُحتمل أن تتضرّر بهذه اللقاحات المغشوشة، وينبغي توحيّ المزيد من اليقظة والحذر في المستشفيات والعيادات والمراكز الصحية والجهات التي تباع اللقاحات أو المنتجات الطبية بالجملة وتلك التي توزعها والصيدليات وأية جهات أخرى تورّدها.

وإذا كانت اللقاحات المغشوشة المذكورة أعلاه بحوزتكم فيرجى منكم ألا تستعملوها. أما إذا كنتم قد أخذتم هذه اللقاحات المغشوشة أو إن كنتم تعانون من حدث ضار أو من عدم نجاحها بطريقة لم تتوقعوها عقب أخذكم لها، فيرجى السعي فوراً إلى طلب المشورة من أحد مهنيي الرعاية الصحية المتخصصين وضمان قيامه بإبلاغ وزارة الصحة المحلية أو السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية أو المركز الوطني المعني بترصد الآثار الدوائية الضارة في بلدكم بهذا الحدث.

ويجب الحصول على جميع المنتجات الطبية من مصادر موثوقة ومُعتمدة ولابد من التأني في التحقق من موثوقيتها وحالتها. وإذا خامركم الشك فيها فيرجى السعي إلى طلب المشورة بشأنها من أحد مهنيي الرعاية الصحية.

وناشد السلطات الصحية الوطنية أن تخطر المنظمة فوراً عند كشفها عن هذه اللقاحات المغشوشة في بلدها. وإذا كانت لديكم أية معلومات تتعلق بتصنيع هذه المنتجات أو توزيعها أو تخزينها، فيرجى منكم الاتصال بنا على عنوان البريد الإلكتروني rapidalert@who.int.

النظام العالمي التابع للمنظمة والمعنى بترصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها

للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني على العنوان التالي: www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/