

Ref. EMP/SAV/Alert N°4.2019

2019 年 3 月 21 日

## 医疗产品警报 2019 年第 4 期

### 伪造的口服霍乱疫苗在孟加拉国流行

本医疗产品警报涉及在世卫组织东南亚区域流行的确认伪造的 **DUKORAL**，正宗的 **DUKORAL** 是获得世卫组织预认证的一种口服霍乱疫苗。

最近，生产商 **Valneva** 告知世卫组织，有 8000 盒伪造的口服霍乱疫苗 **Dukoral** 在孟加拉国被分发。孟加拉国的世卫组织国家办事处和卫生当局已对迄今确认的伪造疫苗进行了隔离。

表 1：世卫组织 2019 年第 4 期警报所涉产品，即伪造的 **Dukoral** 的详细信息

|         |                                                                     |
|---------|---------------------------------------------------------------------|
| 产品名称    | <b>Dukoral</b> Oral cholera vaccine / Vaccin oral contre le choléra |
| 生产批次/批号 | KV8262B1                                                            |
| 失效日期    | 2020-04                                                             |
| 所称生产商   | Valneva Canada Inc<br>请注意还标有生产商 <b>Crucell</b> 的徽标                  |

这种伪造的 **Dukoral** 的包装上标有英文和法文两种文字。

目前样品被送到实验室进行分析，以确定其成分并更好地评估对公众健康的风险。一旦获得实验室的结果后，将对医疗产品警报 2019 年第 4 期进行更新并发布在世卫组织网站上。现阶段尚未向世卫组织报告任何可归因于这些伪造疫苗的严重不良反应。

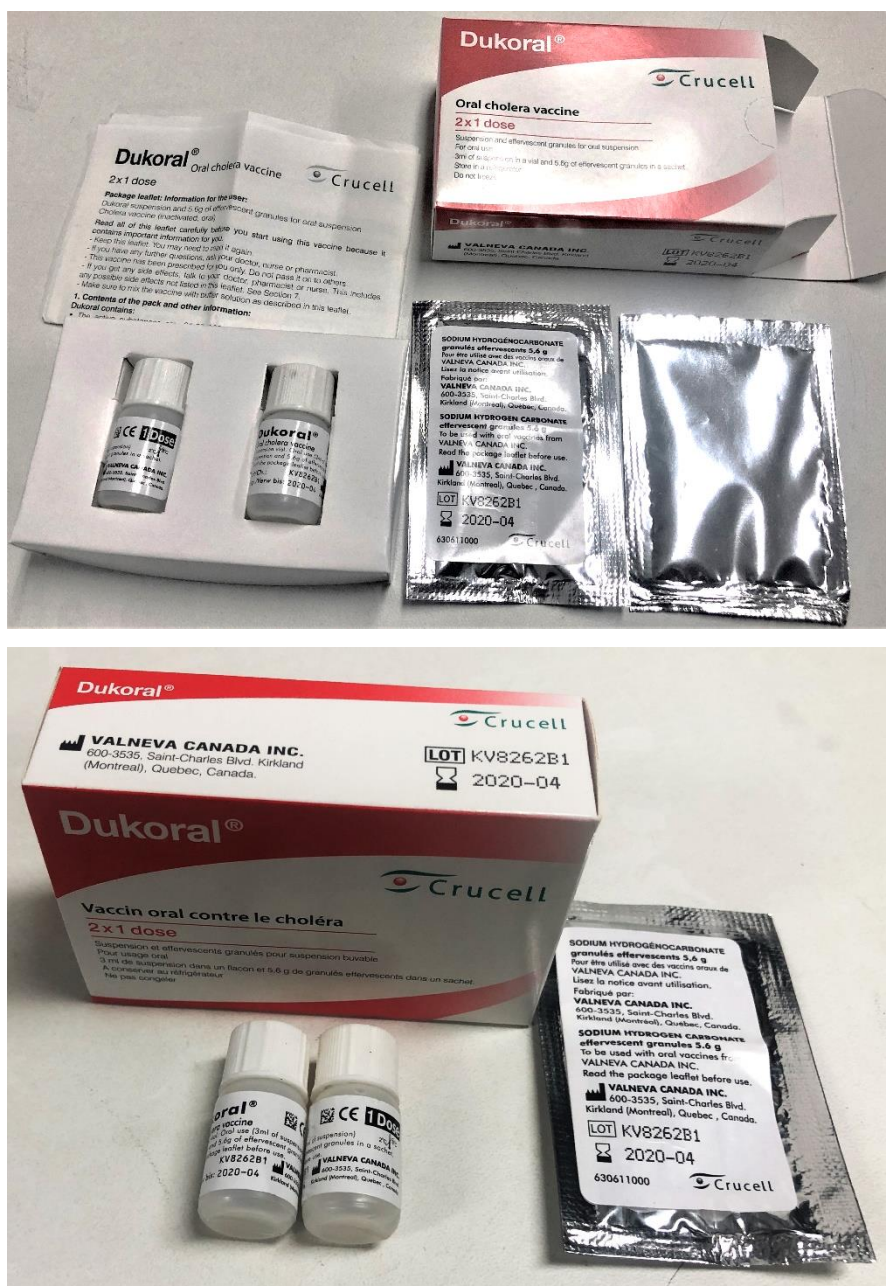
正宗 **Dukoral** 的生产商是 **Valneva Sweden AB**，以前名为 **Crucell Sweden AB**。

上述产品声称由 **Valneva Canada Inc.** 生产。但是，生产商 **Valneva Sweden AB** 已声明：

- 包装上标明的批号与 **Valneva Canada Inc** 或 **Crucell** 的正规生产记录不符；并且
- 任何市场中的任何包装上都不应同时标有 **Valneva Canada Inc** 和 **Crucell** 两个名称。

下页展示了此期警报所涉产品，即伪造的 **Dukoral** 的照片，并为医疗卫生专业人员和患者提供了建议。

## 伪造的 DUKORAL 的照片，批号 KV8262B1



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、药房和任何其它医疗产品供应商，必须提高警惕。

如拥有上述伪造疫苗，请不要使用。如果服用了这种伪造疫苗，或因使用该产品而发生不良后果，或未达到预期疗效，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。应仔细核查其真伪和状况。如有疑问，请向医疗卫生专业人员寻求建议。

国家卫生主管部门如在本国发现此类伪造产品，应立即通知世卫组织。如有关于这些产品的制造、分销或供应的任何信息，请通过邮件（[rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)）联系。

## 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/)