



Ref. EMP/SAV/Alert N° 4.2019

21 марта 2019 г.

Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции № 4/2019

Оборот фальсифицированных вакцин против холеры в Бангладеш

Настоящее предупреждение касается оборота в Регионе Юго-Восточной Азии ВОЗ препарата **DUKORAL**, в отношении которого подтверждено, что он является фальсифицированным. Подлинный препарат Dukoral является преквалифицированной ВОЗ пероральной противохолерной вакциной.

Недавно ВОЗ получила от производителя Valneva информацию о том, что в Бангладеш распространяются 8 000 упаковок фальсифицированной пероральной противохолерной вакцины Dukoral. Страновое бюро ВОЗ и органы здравоохранения в Бангладеш изъяли из оборота выявленные к настоящему моменту фальсифицированные вакцины.

Таблица 1. Подробное описание фальсифицированного препарата Dukoral, в отношении которого ВОЗ публикует предупреждение №4/2019

Наименование изделия	Dukoral Oral cholera vaccine / Vaccin oral contre le choléra
Номер серии/партии	KV8262B1
Срок хранения	2020-04
Заявленный производитель	Valneva Canada Inc
	Примечание: также имеется логотип производителя Crucell.

Упаковка данного фальсифицированного препарата Dukoral содержит текст на английском и французском языках.

В настоящее время образцы препарата направляются на лабораторный анализ для установления их состава и более точной оценки риска для здоровья населения. Затем по получении результатов лабораторного анализа настоящее предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №4/2019 будет обновлено и размещено на веб-сайте ВОЗ. На данном этапе ВОЗ не получала уведомлений о каких-либо серьезных неблагоприятных реакциях на данные фальсифицированные вакцины.

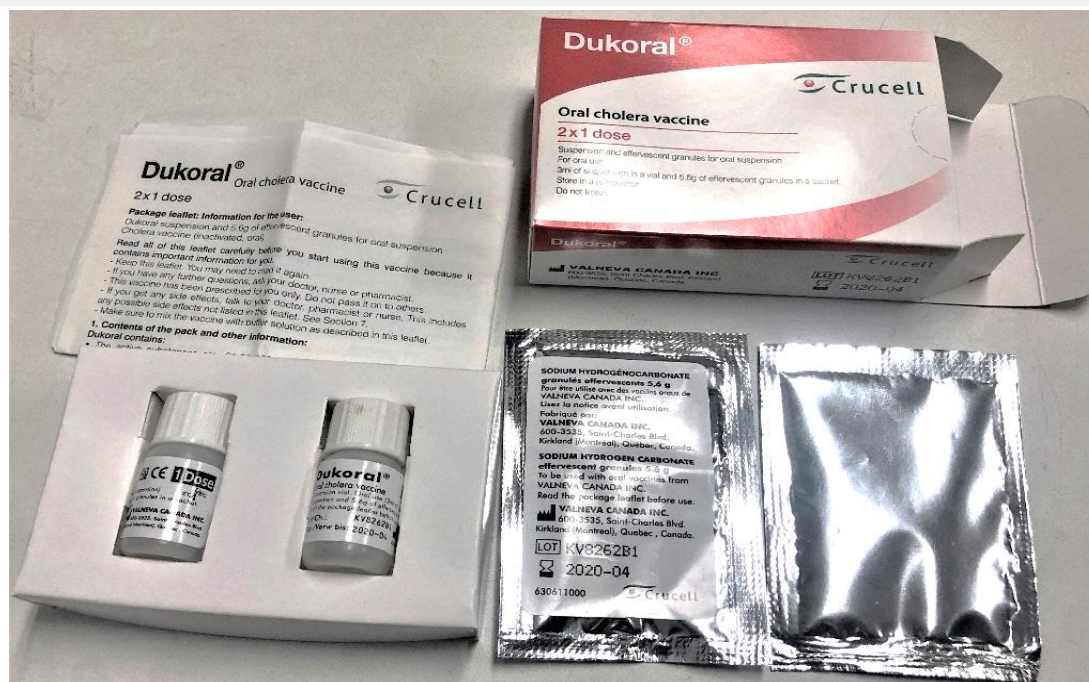
Подлинным производителем препарата Dukoral является компания Valneva Sweden AB, которая ранее называлась Crucell Sweden AB.

На описанном выше изделии указано, что оно производится компанией Valneva Canada Inc. Однако производитель Valneva Sweden AB заявил, что:

- указанный номер серии не соответствует подлинной учетной производственной документации Valneva Canada Inc или Crucell;
- ни на одном рынке на упаковке не могут быть одновременно указаны производители Valneva Canada Inc и Crucell.

На следующей странице приводятся фотографии образцов фальсифицированного препарата Dukoral, который является предметом данного предупреждения, и излагаются рекомендации для медицинских специалистов и пациентов.

ФОТОГРАФИИ ОБРАЗЦОВ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОГО ПРЕПАРАТА DUKORAL, НОМЕР СЕРИИ KV8262B1



ВОЗ настоятельно рекомендует субъектам обращения лекарственных средств в странах, в которых существует вероятность обращения указанных фальсифицированных вакцин, проявлять особую бдительность. В частности, особую бдительность следует проявлять больницам, клиникам, медицинским центрам, предприятиям оптовой торговли, дистрибьюторам, аптечным организациям и всем остальным субъектам обращения вакцин или медицинской продукции.

Пациентам, в чьем распоряжении оказались фальсифицированные вакцины, соответствующие приведенному выше описанию, не следует их использовать. Пациентам, которые уже воспользовались указанной фальсифицированной вакциной и у которых ее прием вызвал неблагоприятную реакцию или не привел к ожидаемому эффекту, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским специалистом и настоять на том, чтобы информация о случившемся была доведена им до сведения министерства здравоохранения либо национального органа по регулированию лекарственных средств или национального центра по фармаконадзору.

Все лекарственные средства и медицинские изделия следует получать только из проверенных и надежных источников. Их подлинность и состояние должны подвергаться тщательной проверке. В случае сомнения необходимо проконсультироваться с медицинским специалистом.

ВОЗ просит национальные органы здравоохранения немедленно уведомить ее в случае обнаружения указанных фальсифицированных вакцин на территории их страны. Информацию о производстве, распространении или реализации такой продукции следует направлять по адресу: rapidalert@who.int.

**Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу
некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции**

Дополнительная информация размещена на нашей веб-странице:

www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/