منظمة الصحة العالمية

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

Ref. EMP/SAV/Alert N° 5.2019

٢٨ آذار/ مارس ٢٠١٩

إنذار رقم ٢٠١٩/٥ بشأن المنتجات الطبية
تداول لقاحات مغشوشة مضادة لالتهاب السحايا بالنيجر

يتعلق هذا الإنذار المُوجّه بشأن المنتجات الطبية بتداول لقاح مينسيفاكس أي سي دبليو واي (Mencevax ACWY) الذي ثبُت أنه مغشوش في إقليم المنظمة الأفريقي، علماً بأن اللقاح الأصلي منه يُستعمل للوقاية من الإصابة بالتهاب السحايا من الأنواع A وC وW وY.

وكانت وزارة الصحة العامة بالنيجر قد وجّهت يوم ١٥ آذار/ مارس ٢٠١٩ نداءً بشأن توخّي اليقظة والحذر إزاء تداول لقاحات مينسيفاكس أي سي دبليو واي المغشوشة. ويورد هذا الإنذار المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية التفاصيل المتعلقة بتلك المنتجات التي ثبُت حتى الآن أنها مغشوشة. وتشير التساؤلات المطروحة حولها إلى أن مسار سلسلة الإمداد بها يشمل بلداناً أخرى تقع بغرب أفريقيا: وعليه يلزم أن تتوخّي جميع بلدان الإقليم المزيد من اليقظة والحذر على جميع مستويات سلسلة الإمداد.

ويتواصل بالنيجر شنّ حملة تطعيم ضد التهاب السحايا من النوع A تستهدف أطفالاً تتراوح أعمارهم بين سنة واحدة و٧ سنوات.

الجدول ١: تفاصيل لقاح مينسيفاكس أي سي دبليو واي المغشوش، موضوع الإنذار رقم ٢٠١٩/٥ المُوجّه من المنظمة بشأنه

اسم المنتج	***Mencevax ACWY***	***Mencevax ACWY***
رقم الدفعة	AMEUA108BA	AMEUA105BA
تاريخ انتهاء الصلاحية	02-2021	07-2021
تاريخ التصنيع	03-2018	03-2016
اسم المصنّع المذكور على العبوة	Glaxo Smitne Biologicals s.a. Rixensart-Beigium	Glaxo Smith Biologicals s.a. Rixensart-Belgium

ويظهر نص مُدوّن باللغة الإنكليزية على الوسوم المُثبّتة على لقاحات مينسيفاكس أي سي دبليو واي المغشوشة.

ويتواصل إرسال عينات من اللقاح إلى المختبرات من أجل تحليلها والبتّ في ماهية محتوياتها وإجراء تقدير أفضل لمخاطرها على الصحة العمومية. وسيجري لاحقاً تحديث هذا الإنذار المرقّم ٢٠١٩/٥ المُوجّه بشأن المنتجات الطبية ونشره على موقع المنظمة الإلكتروني بمجرد معرفة النتائج المختبرية لتحليل العينات. ولم تُبلّغ المنظمة في هذه المرحلة بأية تفاعلات ضارة خطيرة نجمت عن هذه اللقاحات المغشوشة.

وتصنّع شركة جي إس كي (GSK) لقاح مينسيفاكس أي سي دبليو واي الأصلي لصالح شركة فايزر (Pfizer) التي تتمتع بحقوق ترخيص تسويقه. وفيما يتعلق بالمنتجات التي يبيّن الجدول ١ أعلاه تفاصيلها، فقد أفادت الشركتان كلتاهما بما يلي:

- أنهما لم تصنّعا المنتجات المذكورة أعلاه
- أن التوليفات المُكوّنة من رقم الدُفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية المثبتة على العبوة غير مطابقة لسجلات التصنيع الأصلية

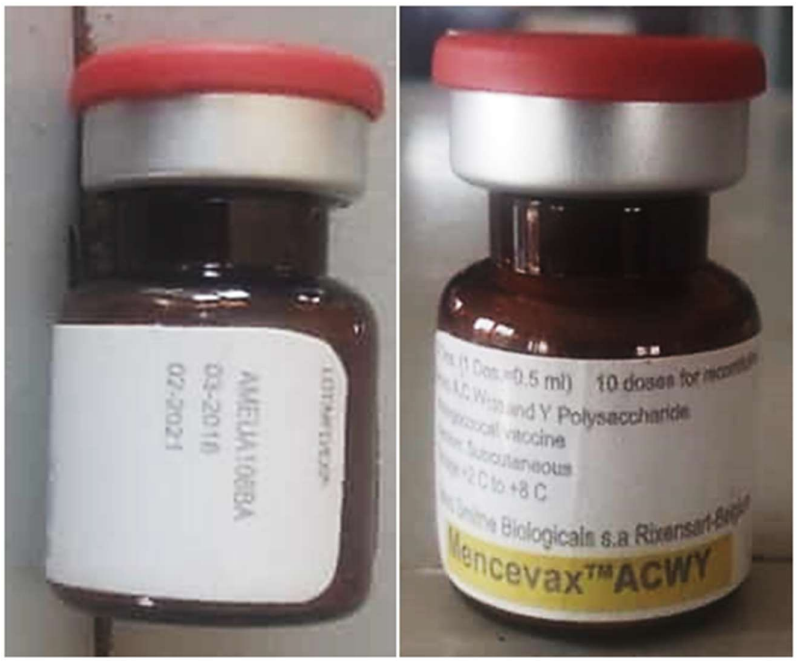
وترد في الصفحة ٢ صور فوتوغرافية تبيّن لقاح مينسيفاكس أي سي دبليو واي المغشوش موضوع هذا الإنذار، فيما تسدي الصفحة ٣ المشورة إلى مهنيي الرعاية الصحية وإلى المرضى.

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 –WWW.WHO.INT

صور فوتوغرافية للقاح مينسيفاكس أي سي دبليو واي المغشوش

١- صور فوتوغرافية للقاح مينسيفاكس أي سي دبليو واي المغشوش الحامل لرقم الدفعة AMEUA108BA وتاريخ انتهاء الصلاحية 02-2021

٢- صور فوتوغرافية للقاح مينسيفاكس أي سي دبليو واي المغشوش الحامل لرقم الدفعة AMEUA105BA وتاريخ انتهاء الصلاحية 07-2021



20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

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

وإذا كانت دفعات هذا اللقاح المذكورة أعلاه بحوزتكم فيُرجى منكم ألا تستعملوها. أما إذا كنتم قد استعملتموها أو إن كنتم تعانون من حدث ضار أو من عدم نجاعتها بطريقة لم تتوقعوها عقب استعمالكم لها، فيُرجى السعي فوراً إلى طلب المشورة من أحد مهنيي الرعاية الصحية المتخصّصين وضمان قيامه بإبلاغ وزارة الصحة المحلية/ السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/ 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 التحقّق من موثوقيتها وحالتها. وإذا خامركم الشكّ فيها فيُرجى السعي إلى طلب المشورة بشأنها من أحد مهنيي الرعاية الصحية.

ونناشد 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 توريدها، فيُرجى منكم الاتصال بنا على عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

النظام العالمي التابع للمنظمة والمعني بترصّد 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/