

Ref. EMP/SAV/Alert N°5.2019

2019 年 3 月 28 日

医疗产品警报 2019 年第 5 期

伪造的脑膜炎疫苗在尼日尔流通

本医疗产品警报涉及在世卫组织非洲区域流通的经确认属于伪造的 **Mencevax ACWY**。正宗的 **Mencevax ACWY** 用于预防 A、C、W 和 Y 型脑膜炎。

尼日尔公共卫生部于 2019 年 3 月 15 日发出通知，要求对正在流通且属于伪造的 **Mencevax ACWY** 疫苗保持警惕。世卫组织本期医疗产品警报提供了迄今为止已确认为伪造的产品的详细信息。调查表明，这些伪造疫苗的供应链路线包括西非其他国家：因此，要求该区域所有国家在供应链的各个层级提高警惕。

尼日尔正在开展以 1 至 7 岁儿童为目标人群的 A 型脑膜炎疫苗接种运动。

表 1：世卫组织 2019 年第 5 期警报所涉产品，即伪造的 Mencevax ACWY 疫苗的详细信息

产品名称	Mencevax ACWY	Mencevax ACWY
生产批次/批号	AMEUA108BA	AMEUA105BA
失效日期	02-2021	07-2021
生产日期	03-2018	03-2016
所称生产商	Glaxo Smitne Biologicals s.a. Rixensart-Beigium	Glaxo Smith Biologicals s.a. Rixensart-Belgium

这种伪造的 **Mencevax ACWY** 疫苗的标签语言显示英文文字。

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 5 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。

正宗的 **Mencevax ACWY** 疫苗由 GSK 为辉瑞制造，后者拥有营销许可。关于在表 1 中详述的产品，两家公司均声明：

- 他们没有生产上述产品
- 显示的批次编号和失效期与正规生产记录不符

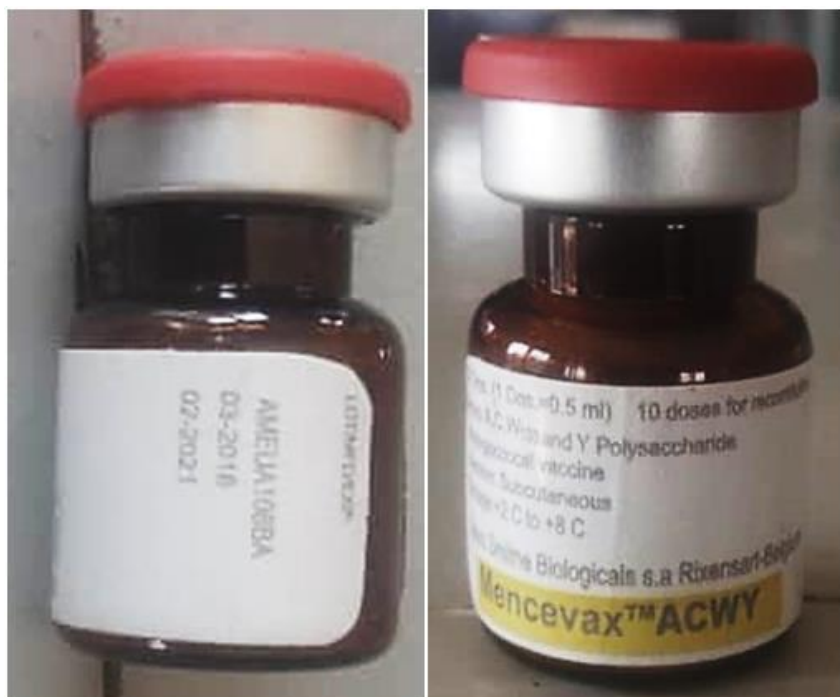
第 2 页展示了本期警报所涉产品，即伪造疫苗的照片，第 3 页为医疗卫生专业人员和患者提供了建议。

伪造的 MENCEVAX 疫苗照片

1. 伪造的 Mencevax ACWY 照片，批号 AMEUA108BA 和失效日期 02-2021



2. 伪造的 Mencevax ACWY 照片，批号 AMEUA105BA 和失效日期 07-2021



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。

如拥有上述批次的疫苗，请不要使用。如果使用了以上批次的疫苗，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。

所有疫苗和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）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/