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

18 تموز/ يوليو 2019 Ref. EMP/SAV/Alert_n8.2019

إنذار رقم 2019/8 بشأن المنتجات الطبية
تداول لقاحات مغشوشة ومصل مغشوش مضادة لداء الكلب بالفلبين

يتعلق هذا الإنذار المُوجّه بشأن المنتجات الطبية بثلاثة لقاحات مغشوشة مضادة لداء الكلب (فيروراب وسبيدا ورابيبور) (Verorab, Speeda, and Rabipur) ومصل (إيكويراب) (Equirab) المغشوش المضاد للداء والمتداولة جميعها بالفلبين. ويرتبط هذا الإنذار بالإنذار رقم 2019/1 بشأن المنتجات الطبية[1] الصادر يوم 30 كانون الثاني/ يناير 2019 فيما يخص تداول لقاحات فيروراب المغشوشة بالفلبين. وداء الكلب مرض فيروسي يمكن الوقاية منه باللقاحات وهو قاتل دوماً في معظم الحالات عقب ظهور أعراض الإصابة به سريرياً، ومنتشر بأنحاء العالم كافّة، ولكّن إقليمي آسيا وأفريقيا يستأثران بنسبة تزيد على 95٪ من الوفيات الناجمة عنه بين صفوف البشر. وتستعمل لقاحات فيروراب وسبيدا ورابيبور الأصلية لأغراض التطعيم السابق للتعرض لداء الكلب أو للوقاية منه عقب التعرض له، أمّا مصل إيكويراب الأصلي المضاد لداء الكلب فهو مصل يوفر مناعة معطلة مضادة للداء.

وقد وردت المنظمة مؤخراً تأكيدات تفيد بإتاحة دفعات مغشوشة من لقاحات فيروراب وسبيدا ورابيبور ومصل إيكويراب للمرضى بالفلبين. ويتواصل إجراء التحقيقات بشأنها ويجري على قدم وساق تيسير إخضاع العينات المتاحة منها لتحليلات مختبرية لغرض الوقوف على ماهية محتوياتها وتقدير مخاطرها المُحتملة على الصحة العمومية تقديراً أفضل. ولم تبلَّغ المنظمة في هذه المرحلة بأية تفاعلات ضارة ناجمة عن المنتجات المغشوشة المذكورة أدناه، علماً بأن نقص لقاحات داء الكلب في الفلبين مازال قائماً.

1- لقاح فيروراب المضاد لداء الكلب المعد في مستنبتات خلوية (المعطل) لغرض إعطائه للإنسان

كُشِف النقاب حتى الآن عن إصدارات مغشوشة لأربع توليفات مختلفة من أرقام دُفعات المنتج الذي ترد تفاصيل عنه في الجدول 1، وكذلك في التقرير الاستشاري رقم 2019-190 الصادر عن إدارة الأغذية والأدوية في الفلبين.[2] ويُرجى الرجوع إلى الملحق 1 من أجل الاطلاع على الصور المتاحة عن المنتج.

الجدول 1: تفاصيل عن لقاح فيروراب المغشوش، موضوع الإنذار رقم 2019/8 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

التغليف الثانوي (صندوق/ كارتون)			التغليف الأولى (مسحوق معبأ في قنينة)			التغليف الأولى (محلول مذيب معبأ في أمبولة أو قنينة أو حقنة مملوءة مسبقاً)		
رقم الدفعة	*تاريخ التصنيع*	*تاريخ انتهاء الصلاحية*	*رقم الدفعة*	*تاريخ التصنيع*	*تاريخ انتهاء الصلاحية*	*رقم الدفعة*	*تاريخ التصنيع*	*تاريخ انتهاء الصلاحية*
N1E353M	23 MAY 16	04-2019	N1E35	23052016	04-2019	M0027 (syringe)	*Unknown*	04-2019
H 1742	30 NOV 16	10 - 2019	H1742	30112016	10-2019	H7720 (vial)	*Unknown*	10-2019
H1833	30 NOV 17	10-2021	H1833	30112017	10-2021	H7720 (vial)	*Unknown*	10-2021
N1J75V	28092017	12-2020	N1J75	28/09/2017	12/2020	P4AQ5 (ampoule)	*Unknown*	12/2020

1 المصدر: https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-1-2019/en/

2 المصدر:
https://www.fda.gov.ph/fda-advisory-no-2019-190-public-health-warning-against-the-purchase-and-use-of-five-other-versions-of-counterfeit-verorab-rabies-vaccine-for-human-use-prepared-on-cell-cultures-inactivated/

وفيما يلي ما ذكرته شركة سانوفي باستور (Sanofi Pasteur) الشركة الأصلية المصنعة للقاح فيروراب المضاد لداء الكلب والمعد في مستنبتات خلوية (المعطل) لغرض إعطائه للإنسان، والمتمتعة بحقوق منح تراخيص تسويقه:

- أكدت الشركة أنها لم تصنع المنتجات المذكورة أعلاه.
- تبيّن المنتجات المذكورة أعلاه تناقضات في الوسوم المثبتة عليها وفي تغليفاتها.
- لا تطابق البيانات المتغيرة بشأن المنتج سجلات التصنيع الأصلية.
- أرقام الدفعات H1833 وH1742 وN1J75V مغشوشة.
- رقم الدفعة N1E353M غير سليم بالأسواق الفلبينية.

2- لقاحات سبيدا المضادة لداء الكلب المنقاة في (مستنبتات خلايا فيرو)

كُشِف النقاب حتى الآن عن إصدارات مغشوشة لأربع توليفات مختلفة من أرقام دُفعات المنتج الذي ترد تفاصيل عنه في الجدول 2 أدناه، وكذلك في التقرير الاستشاري رقم 2019–153 الصادر عن إدارة الأغذية والأدوية في الفلبين.[3] ويُرجى الرجوع إلى الملحق 2 من أجل الاطلاع على الصور المتاحة عن المنتج.

الجدول 2: تفاصيل عن لقاحات سبيدا المغشوشة، موضوع الإنذار رقم 2019/8 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

التغليف الثانوي (صندوق/ كارتون)			التغليف الأولي (مسحوق معبأ في قنينة)			التغليف الأولي (محلول مذيب معبأ في أمبولة)		
رقم الدفعة	*تاريخ التصنيع*	*تاريخ انتهاء الصلاحية*	*رقم الدفعة*	*تاريخ التصنيع*	*تاريخ انتهاء الصلاحية*	*رقم الدفعة*	*تاريخ التصنيع*	*تاريخ انتهاء الصلاحية*
201803067	03/15/2018	03/14/2021	201803067	03/15/2018	03/14/2021	201803067	*Unknown*	*Unknown*
201708295	08/31/2017	08/30/2020	201708295	08/31/2017	08/30/2020	20170520-1	08/28/2017	*Unknown*
201710356	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*
201803069	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*

وفيما يلي ما ذكرته شركة ليانونينغ تشنغ دا المحدودة المسؤولية المعنية بالتكنولوجيات الحيوية (Liaoning Cheng Da Biotechnology Co., Ltd) وهي الشركة الأصلية المصنعة للقاحات سبيدا المضادة لداء الكلب والمنقاة في (مستنبتات خلايا فيرو):

- أكدت الشركة أنها لم تصنع المنتجات المذكورة أعلاه.
- تبيّن المنتجات المذكورة أعلاه تناقضات في الوسوم المثبتة عليها وفي تغليفاتها.

3 المصدر:
https://www.fda.gov.ph/fda-advisory-no-2019-153-public-health-warning-against-the-purchase-and-use-of-the-verified-counterfeit-version-of-drug-speeda-rabies-vaccine/

3- لقاح رابيبور المضاد لداء الكلب المنقى من خلايا أجنة صيصان الدجاج لغرض إعطائه للإنسان

كُشِف النقاب حتى الآن عن إصدارات مغشوشة لتوليفتين مختلفتين من أرقام دُفعات المنتج الذي ترد تفاصيل عنه في الجدول 3 أدناه، وكذلك في التقرير الاستشاري رقم 2019-170 الصادر عن إدارة الأغذية والأدوية في الفلبين.[4] ويُرجى الرجوع إلى الملحق 3 من أجل الاطلاع على الصور المتاحة عن المنتج.

الجدول 3: تفاصيل عن لقاحات رابيبور المغشوشة، موضوع الإنذار رقم 2019/8 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

التغليف الثانوي (صندوق/ كارتون)			التغليف الأولي (مسحوق معبأ في قنينة)			التغليف الأولي (محلول مذيب معبأ في أمبولة)			التغليف الأولي (إبرة وحقنة)		
رقم الدفعة	*تاريخ التصنيع*	*تاريخ انتهاء الصلاحية*	*رقم الدفعة*	*تاريخ التصنيع*	*تاريخ انتهاء الصلاحية*	*رقم الدفعة*	*تاريخ التصنيع*	*تاريخ انتهاء الصلاحية*	*رقم الدفعة*	*تاريخ التصنيع*	*تاريخ انتهاء الصلاحية*
3503	SEP 2016	AUG 2020	3503	09/2016	08/2020	S-196	06/2016	05/2021	17C2312 (needle only)	03/2017 (needle only)	02/2022 (needle only)
3479	JUL 2016	JUN 2020	3479	07/2016	06/XXXX *(year unknown)*	S-181	09/2015	08 2020 or 03/2020	17C2312 (needle only)	03/2017 (needle only)	02/2022 (needle only)

وفيما يلي ما ذكرته شركة غلاسكو سميثكلاين (GSK) الشركة الأصلية المتمتعة بحقوق منح تراخيص تسويق اللقاح، وشركة تشيرون بيهرينغ المحدودة المسؤولية لإنتاج اللقاحات (Chiron Behring Vaccines Pvt. Ltd) الشركة الأصلية المصنعة للقاح رابيبور:

- أكدت الشركتان أنهما لم تصنعا المنتجات المذكورة أعلاه.
- تبيّن المنتجات المذكورة أعلاه تناقضات في الوسوم المثبتة عليها وفي تغليفاتها.
- لم تصدّر شركة تشيرون بيهرينغ المحدودة المسؤولية لإنتاج اللقاحات هذا المنتج منذ تموز/ يوليو 2017، ولم تستورده شركة غلاسكو سميثكلاين لتسويقه في الفلبين.

4- مصل إيكويراب المضاد لداء الكلب (المستمد من الخيول)

كُشِف النقاب حتى الآن عن إصدارات مغشوشة لثلاث توليفات مختلفة من أرقام دُفعات المنتج الذي ترد تفاصيل عنه في الجدول 4 أدناه، وكذلك في التقرير الاستشاري رقم 2019-152 الصادر عن إدارة الأغذية والأدوية في الفلبين.[5] ويُرجى الرجوع إلى الملحق 4 من أجل الاطلاع على الصور المتاحة عن المنتج.

4 المصدر:
https://www.fda.gov.ph/fda-advisory-no-2019-170-public-health-warning-against-the-purchase-and-use-of-the-counterfeit-versions-of-rabipur-pcec-rabies-vaccine-for-human-use/

5 المصدر:
https://www.fda.gov.ph/fda-advisory-no-2019-152-public-health-warning-against-the-purchase-and-use-of-the-verified-counterfeit-version-of-anti-rabies-serum-equine-equirab-5ml-vial/

الجدول 4: تفاصيل عن مصل إيكويراب المغشوش المضاد لداء الكلب، موضوع الإنذار رقم 2019/8 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

التغليف الثانوي (صندوق/ كارتون)			التغليف الأولي (سائل معبأ في قنينة)		
رقم الدفعة	*تاريخ التصنيع*	*تاريخ انتهاء الصلاحية*	*رقم الدفعة*	*تاريخ التصنيع*	*تاريخ انتهاء الصلاحية*
A02717008	3/18	2/20	A02717008	3/18	2/20
A02718008	03/18	02/20	A02718008	03/18	02/20
A02718012	07/18	06/20	A02718012	07/18	06/20

وفيما يلي ما ذكرته شركة بهارات المحدودة المسؤولية لإنتاج الأمصال واللقاحات (Bharat Serums and Vaccines Limited) الشركة الأصلية المصنعة لمصل إيكويراب:

- أكدت الشركة أنها لم تصنع المنتجات المذكورة أعلاه.
- تبيّن المنتجات المذكورة أعلاه تناقضات في الوسوم المثبتة عليها وفي تغليفاتها.

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

وإذا كانت المنتجات المذكورة أعلاه بحوزتكم فيُرجى منكم ألا تستعملوها. أما إذا كنتم قد أخذتم هذه المنتجات المغشوشة أو إن كنتم تعانون من حدث ضار عقب أخذكم 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 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 هذا المنتجات 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

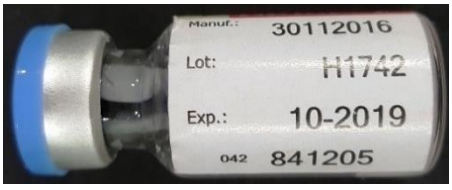
للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني على العنوان التالي:
www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/

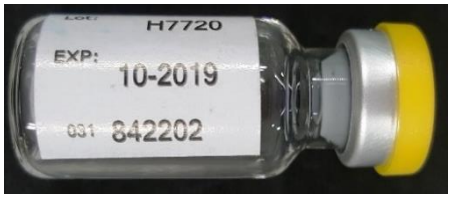
الملحق 1: الصــور المتاحة للقاح فيروراب المغشــوش، موضــوع الإنذار رقم 2019/8 المُوجّه من المنظمة بشــأن المنتجات الطبية

الرجاء ملاحظة أن الصور الواردة أدناه مرتبة بترتيب المنتجات نفسه الوارد في الجدول 1.

1- صور لقاح فيروراب المغشوش الذي يحمل رقم الدفعة N1E353M

2- صور لقاح فيروراب المغشوش الذي يحمل رقم الدفعة H 1742

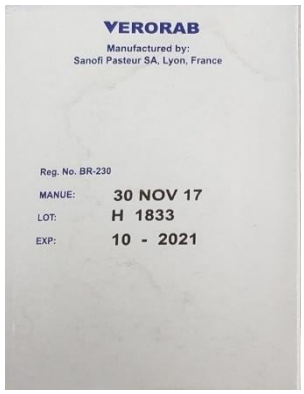




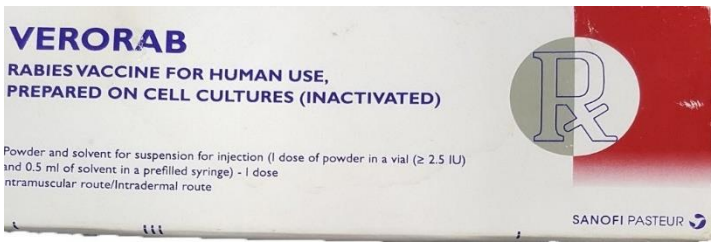
3- صور لقاح فيروراب المغشوش الذي يحمل رقم الدفعة H1833

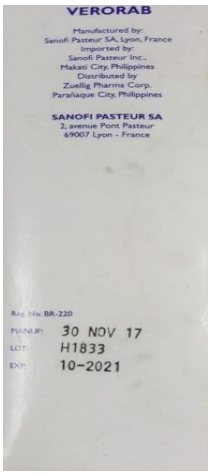
ملاحظة: يتاح لقاح فيروراب الحامل لرقم الدفعة H1833 (وتاريخ التصـــنيع 30 تشـــرين الثاني/ نوفمبر 2017 وتاريخ انتهاء الصلاحية 10 - 2021) في عبوتين مختلفتين.

العبوة 1 معروضة بالشكل التالي:



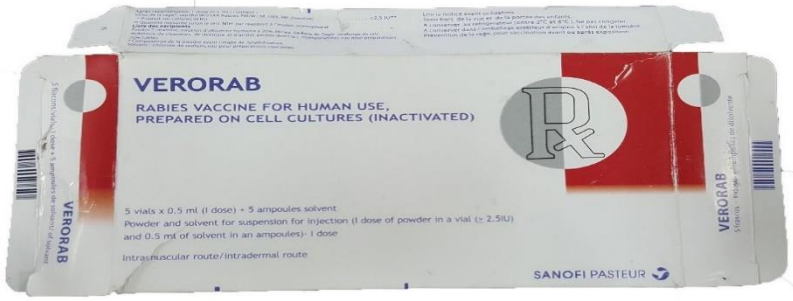
العبوة 2 معروضة بالشكل التالي:





4- صور لقاح فيروراب المغشوش الذي يحمل رقم الدفعة N1J75V

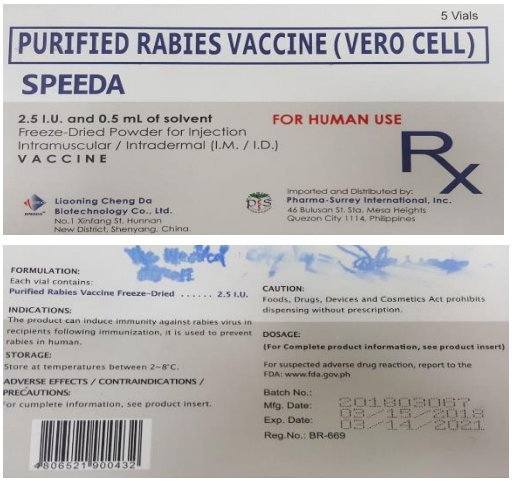
ملاحظة: لا تتاح صور للمسحوق المعبأ في قنينة ولا للمحلول المذيب المعبأ في أمبولة.



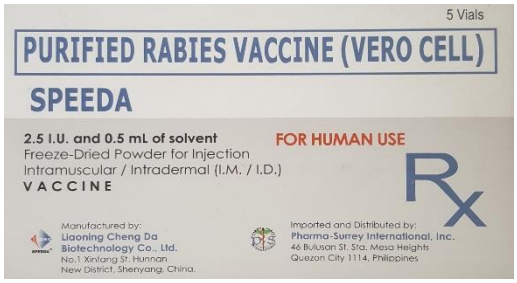
الملحق 2: الصور المتاحة للقاح سبيدا المغشوش، موضوع الإنذار رقم 2019/8 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

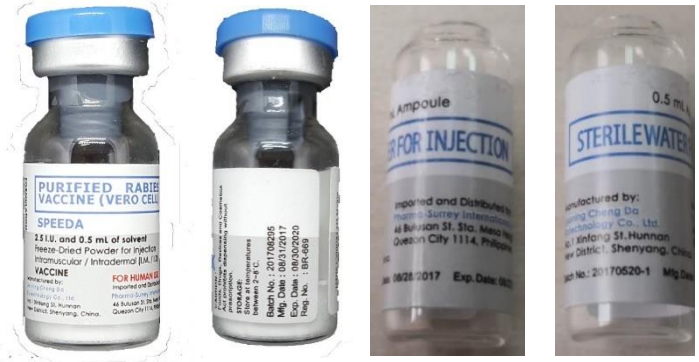
الرجاء ملاحظة أن الصور الواردة أدناه مرتبة بترتيب المنتجات نفسه الوارد في الجدول 2.

5- صور لقاح سبيدا المغشوش الذي يحمل رقم الدفعة 201803067



6- صور لقاح سبيدا المغشوش الذي يحمل رقم الدفعة 201708295





7- صور لقاح سبيدا المغشوش الذي يحمل رقم الدفعة 201710356

لا تتاح صور للقاح.

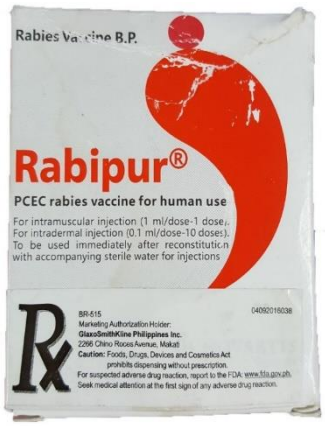
8- صور لقاح سبيدا المغشوش الذي يحمل رقم الدفعة 201803069

لا تتاح صور للقاح.

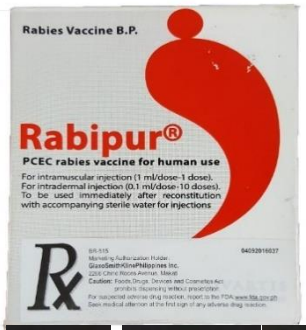
الملحق 3: الصـــور المتاحة للقاح رابيبور المغشـــوش، موضـــوع الإنذار رقم 2019/8 المُوجّه من المنظمة بشـــأن المنتجات الطبية

الرجاء ملاحظة أن الصور الواردة أدناه مرتبة بترتيب المنتجات نفسه الوارد في الجدول 3.

9- صور لقاح رابيبور المغشوش الذي يحمل رقم الدفعة 3503



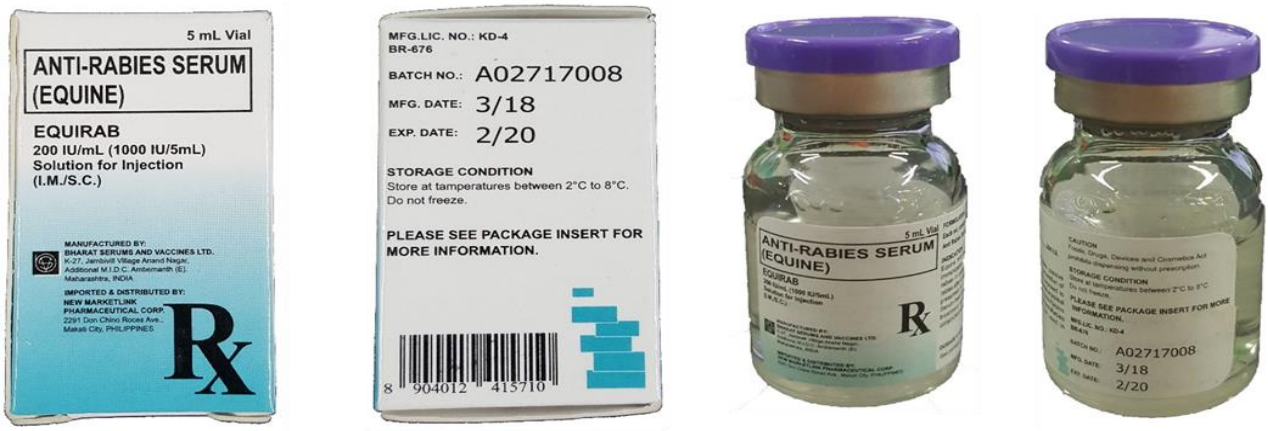
10- صور لقاح رابيبور المغشوش الذي يحمل رقم الدفعة 3479



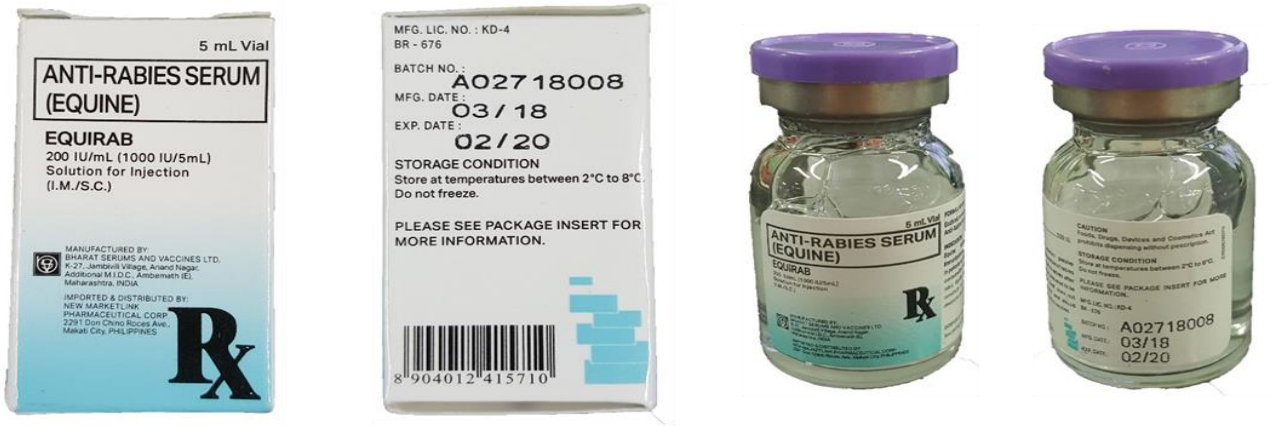
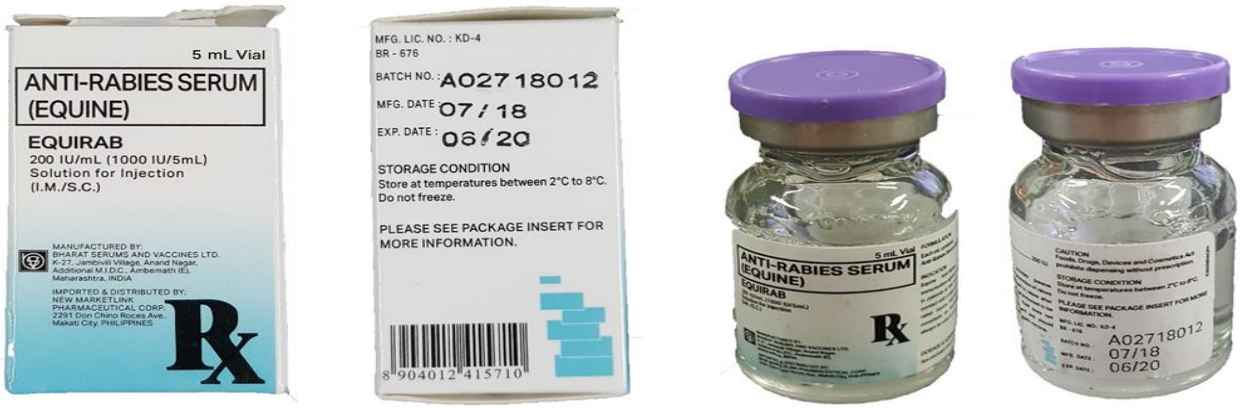
الملحق 4: الصـور المتاحة لمصـل إيكويراب المغشـوش، موضـوع الإنذار رقم 2019/8 المُوجّه من المنظمة بشـأن المنتجات الطبية

الرجاء ملاحظة أن الصور الواردة أدناه مرتبة بترتيب المنتجات نفسه الوارد في الجدول 4.

11- صور لمصل إيكويراب المغشوش الذي يحمل رقم الدفعة A02717008



12- صور لمصل إيكويراب المغشوش الذي يحمل رقم الدفعة A02718008



13- صور لمصل إيكويراب المغشوش الذي يحمل رقم الدفعة A02718012