

Ref. EMP/SAV/Alert_n8.2019

2019 年 7 月 17 日

医疗产品警报 2019 年第 8 期

伪造的狂犬病疫苗和抗狂犬病血清在菲律宾流行

本医疗产品警报涉及在菲律宾流行的 3 种不同的伪造狂犬病疫苗(Verorab、Speeda 和 Rabipur)和 1 种伪造抗狂犬病血清(Equirab)。本期警报与 2019 年 1 月 30 日发布的关于伪造 Verorab 狂犬病疫苗在菲律宾流行的[世卫组织医疗产品警报 2019 年第 1 期](#)¹相关。狂犬病是一种疫苗可预防的病毒性疾病，在临床症状出现后几乎总是致命的。狂犬病存在于世界各地，超过 95% 的人类死亡发生在亚洲和非洲区域。正宗的 Verorab、Speeda 和 Rabipur 疫苗用于接触前疫苗接种或接触后预防。正宗的 Equirab 抗狂犬病血清提供针对狂犬病的被动免疫。

世卫组织最近收到确认，菲律宾患者获得了若干批伪造的 Verorab、Speeda、Rabipur 和 Equirab。调查正在进行当中，并正在促进对现有样本进行实验室分析，以确定其成分并更好地评估对公众健康的风险。现阶段，世卫组织尚未收到可归因于下述伪造产品的任何不良反应报告。菲律宾目前短缺狂犬病疫苗。

1. VERORAB，通过细胞培养制备的人用狂犬病疫苗（灭活）

迄今已发现 4 个不同批号的伪造版本。产品详情列于下面表 1，另载于[菲律宾食品和药物管理局第 2019-190 号公告](#)²。请参考附件 1 中的现有照片。

表 1：世卫组织医疗产品警报 2019 年第 8 期所涉产品，即伪造的 Verorab 疫苗的详细信息

第二层包装 (纸匣/纸盒)			首层包装 (小瓶粉末)			首层包装 (安瓿、小瓶或预充注射器中的溶剂)		
批号	生产日期	失效日期	批号	生产日期	失效日期	批号	生产日期	失效日期
N1E353M	23 MAY 16	04-2019	N1E35	23052016	04-2019	M0027 (注射器)	未知	04-2019
H 1742	30 NOV 16	10 - 2019	H1742	30112016	10-2019	H7720 (小瓶)	未知	10-2019
H1833	30 NOV 17	10-2021	H1833	30112017	10-2021	H7720 (小瓶)	未知	10-2021
N1J75V	28092017	12-2020	N1J75	28/09/2017	12/2020	P4AQ5 (安瓿)	未知	12/2020

¹ 来源: https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-1-2019/zh/

² 来源: <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/>

菲律宾使用的通过细胞培养制备的人用狂犬病疫苗 Verorab（灭活）的正规生产商和营销许可持有者是赛诺菲巴斯德。该公司已声明：

- 他们没有生产上述产品。
- 上述产品的标签和包装与正规产品不一致。
- 可变数据与正规生产记录不符。
- H1833、H1742 和 N1J75V 是伪造的批号。
- 批号 N1E353M 不是针对菲律宾市场的有效批号。

2. SPEEDA，纯化狂犬病疫苗（Vero 细胞）

迄今已发现 4 种不同批号组合的伪造版本。产品详情列于下面表 2，另载于[菲律宾食品和药物管理局第 2019-153 号公告](#)³。请参考附件 2 中的现有照片。

表 2：世卫组织医疗产品警报 2019 年第 8 期所涉产品，即伪造的 Speeda 疫苗的详细信息

第二层包装 (纸匣/纸盒)			首层包装 (小瓶粉末)			首层包装 (安瓿中的溶剂)		
批号	生产日期	失效日期	批号	生产日期	失效日期	批号	生产日期	失效日期
201803067	03/15/2018	03/14/2021	201803067	03/15/2018	03/14/2021	201803067	未知	未知
201708295	08/31/2017	08/30/2020	201708295	08/31/2017	08/30/2020	20170520-1	08/28/2017	未知
201710356	未知	未知	未知	未知	未知	未知	未知	未知
201803069	未知	未知	未知	未知	未知	未知	未知	未知

辽宁成大生物技术有限公司是 SPEEDA，纯化狂犬病疫苗（Vero 细胞）的正规生产商，已经声明：

- 他们没有生产上述产品。
- 上述产品的标签和包装与正规产品不一致。

3. RABIPUR，纯化鸡胚细胞人用狂犬病疫苗

迄今已发现 2 种不同批号组合的伪造版本。产品详情列于下表 3，另载于[菲律宾食品和药物管理局第 2019-170 号公告](#)⁴。请参考附件 3 中的现有照片。

表 3：世卫组织医疗产品警报 2019 年第 8 期所涉产品，即伪造的 Rabipur 疫苗的详细信息

第二层包装 (纸匣/纸盒)			首层包装 (小瓶粉末)			首层包装 (安瓿中的溶剂)			首层包装 (针头和注射器)		
批号	生产日期	失效日期	批号	生产日期	失效日期	批号	生产日期	失效日期	批号	生产日期	失效日期
3503	SEP 2016	AUG 2020	3503	09/2016	08/2020	S-196	06/2016	05/2021	17C2312 (仅针头)	03/2017 (仅针头)	02/2022 (仅针头)
3479	JUL 2016	JUN 2020	3479	07/2016	06/XXXX (年份未知)	S-181	09/2015	08 2020 or 03/2020	17C2312 (仅针头)	03/2017 (仅针头)	02/2022 (仅针头)

³ 来源：<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/>

⁴ 来源：<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/>

葛兰素史克是 Rabipur 的真正营销许可持有者，Chiron Behring 疫苗私人有限公司是 Rabipur 的正规生产商，已经声明：

- 他们没有生产上述产品。
- 上述产品的标签和包装与正规产品不一致。
- 自 2017 年 7 月以来，Chiron Behring 疫苗私人有限公司不曾向菲律宾出口过该产品，葛兰素史克也不曾将该产品进口到菲律宾。

4. EQUIRAB, 抗狂犬病血清 (马源)

迄今已发现 3 种不同批号组合的伪造版本。产品详情列于下表 4，另载于[菲律宾食品和药物管理局第 2019-152 号公告](#)⁵。请参考附件 4 中的现有照片。

表 4：世卫组织医疗产品警报 2019 年第 8 期所涉产品，即伪造的 Equirab 抗狂犬病血清的详细信息

第二层包装 (纸匣/纸盒)			首层包装 (小瓶液体)		
批号	生产日期	失效日期	批号	生产日期	失效日期
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

Bharat 血清和疫苗有限公司是 Equirab 的正规生产商，已经声明：

- 他们没有生产上述产品。
- 上述产品的标签和包装与正规产品不一致。

世卫组织要求在可能受这些伪造产品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、药房和任何其它疫苗供应商，必须提高警惕。

如拥有上述产品，请不要使用。如果使用了这些伪造产品，或因使用这些产品而发生不良后果，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）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/

⁵ 来源：<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/>

附件 1: 世卫组织医疗产品警报 2019 年第 8 期所涉产品, 即伪造的 Verorab 的现有照片
 请注意以下照片与表 1 的顺序相同。

1. 伪造的 Verorab 的照片, 批号 N1E353M



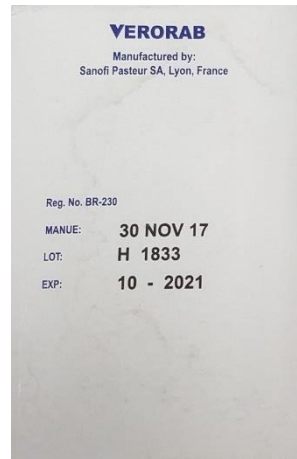
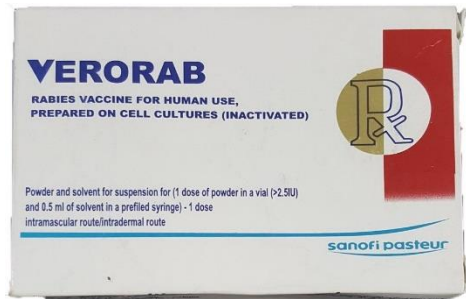
2. 伪造的 Verorab 的照片, 批号 H 1742



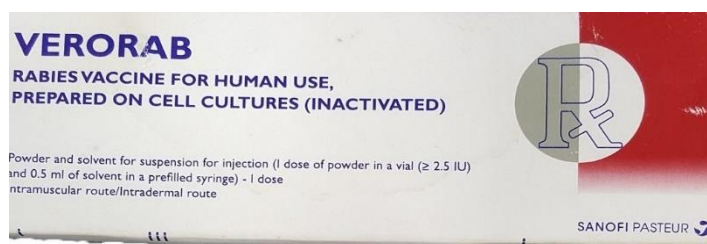
3. 伪造的 Verorab 的照片，批号 H1833

注：批号为 H1833（生产日期为 30 NOV 17，失效日期为 10-2021）的 Verorab 有两种不同包装形式。

包装形式 1:

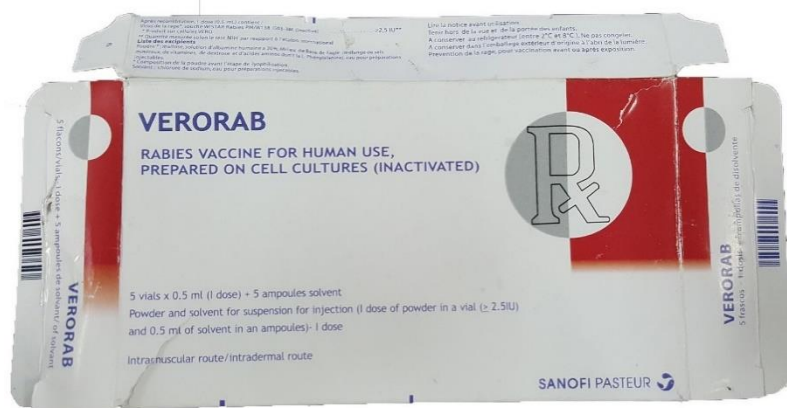


包装形式 2:



4. 伪造的 Verorab 的照片，批号 N1J75V

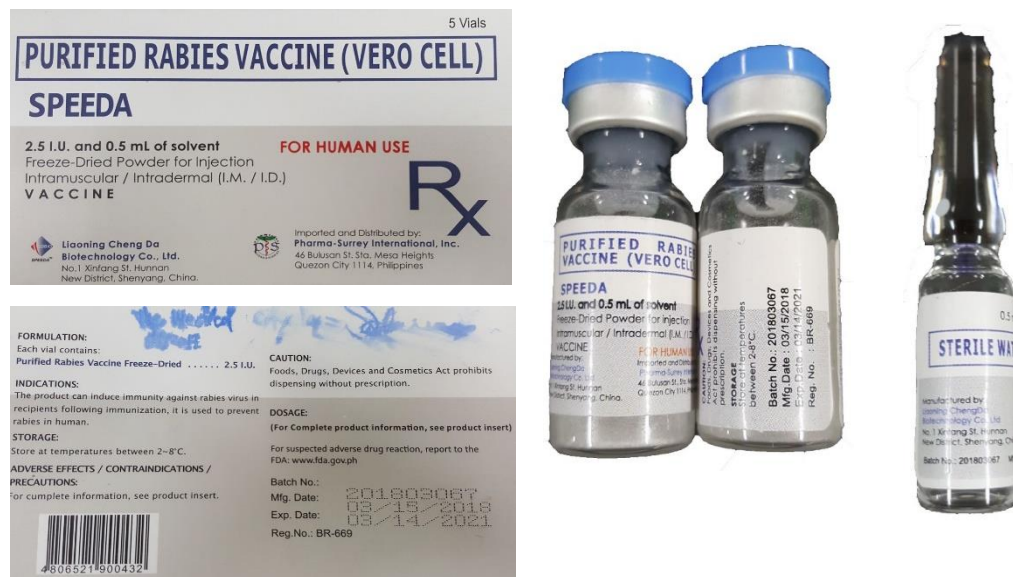
注：没有小瓶粉末和安瓿中溶剂的照片。



附件 2：世卫组织医疗产品警报 2019 年第 8 期所涉产品，即伪造的 Speeda 的现有照片

请注意以下照片与表 2 的顺序相同。

5. 伪造的 Speeda 的照片，批号 201803067



6. 伪造的 Speeda 的照片，批号 201708295



7. 伪造的 Speeda 的照片，批号 201710356

没有照片。

8. 伪造的 Speeda 的照片，批号 201803069

没有照片。

附件 3: 世卫组织医疗产品警报 2019 年第 8 期所涉产品, 即伪造的 Rabipur 的现有照片

请注意以下照片与表 3 的顺序相同

9. 伪造的 Rabipur 的照片, 批号 3503



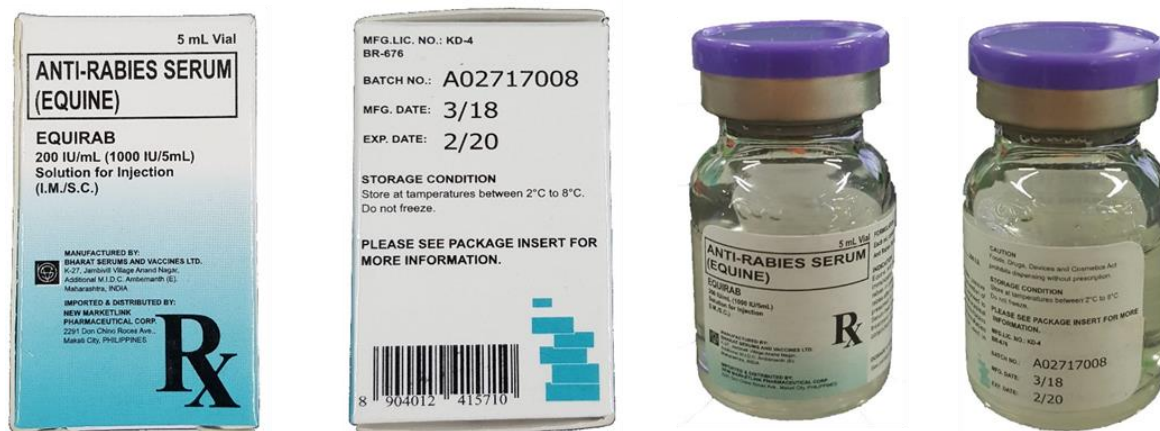
10. 伪造的 Rabipur 的照片, 批号 3479



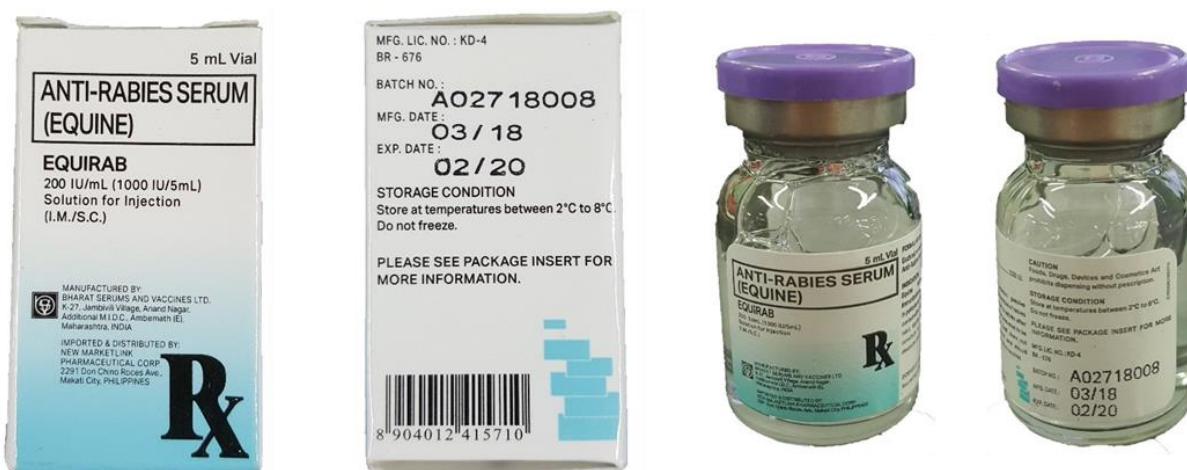
附件 4：世卫组织医疗产品警报 2019 年第 8 期所涉产品，即伪造的 Equirab 的现有照片

请注意以下照片与表 4 的顺序相同。

11. 伪造的 Equirab 的照片，批号 A02717008



12. 伪造的 Equirab 的照片，批号 A02718008



13. 伪造的 Equirab 的照片，批号 A02718012

