Всемирная организация здравоохранения

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

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°2.2021 26 марта 2021 г.

Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции № 2/2021

Выявление фальсифицированных образцов вакцины BNT162b2 для профилактики COVID-19 в Регионе ВОЗ стран Америки

Общая информация

Настоящее предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции публикуется в связи с выявлением в феврале 2021 г. на территории Мексики фальсифицированной вакцины против COVID-19 под названием «BNT162b2», подтверждение фальсификации которой было недавно доведено до сведения ВОЗ. Фальсифицированная продукция поставлялась и назначалась пациентам за рамками разрешенных программ вакцинации.

Имеются основания предполагать, что данный фальсифицированный вариант вакцины против COVID-19 продолжает циркулировать в регионе и, возможно, предлагается пациентам по каналам, не относящимся к официально утвержденным программам вакцинации.

В настоящее время проводится лабораторный анализ содержания этой фальсифицированной продукции, и после получения его результатов данное предупреждение будет дополнено.

Подлинная антиковидная вакцина BNT162b2 показана для активной иммунизации лиц в возрасте 16 лет и старше в целях профилактики вызываемого вирусом SARS-CoV-2 заболевания COVID-19. Подлинные вакцины против COVID-19 должны применяться в соответствии с официальными рекомендациями национальных органов регулирования.

Фальсификация вакцин против COVID-19 чревата серьезным риском для здоровья населения во всем мире и создает дополнительную нагрузку на уязвимые группы населения и системы здравоохранения. Их выявление и выведение из оборота является важной задачей.

Заключение о фальсифицированном характере продукции, являющейся предметом настоящего предупреждения, было сделано на основании их внешних признаков, заявленного состава или происхождения, свидетельствующих о намеренном обмане или мошенничестве, а именно:

- изготовитель подлинной вакцины BNT162b2 против COVID-19 подтвердил, что не производил данное изделие;
- номер партии и срок хранения изделия фальсифицированы;
- стеклянный флакон и наклейка отличаются от используемых для упаковки подлинной вакцины BNT162b2 для профилактики COVID-19.

Таблица 1. Изделия, в отношении которых ВОЗ публикует предупреждение № 2/2021

Наименование изделия	**COVID-19 Vaccine BNT162b2**
Заявленный производитель	Pfizer BIONTECH
Номер серии/партии	783201
Срок хранения	AUG 24
Язык упаковки	английский
Страна обнаружения	Мексика

Фотографии вышеуказанных изделий приведены в таблице 2 на странице 2 настоящего предупреждения.

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

Рекомендации для регулирующих органов и общественности

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

Всю медицинскую продукцию следует получать только из проверенных и надежных источников. Их подлинность и состояние должны подвергаться тщательной проверке. В случае сомнения необходимо проконсультироваться с медицинским работником.

Если в вашем распоряжении оказалось вышеуказанное изделие, его не следует использовать.

Пациентам, которые уже воспользовались данным изделием или у которых их прием вызвал неблагоприятную реакцию или побочные эффекты, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником и довести информацию о случившемся до сведения национального органа по регулированию лекарственных средств или национального центра по фармаконадзору.

ВОЗ просит национальные органы здравоохранения немедленно уведомить ее в случае обнаружения указанной продукции на территории их страны. Информацию о производстве, распространении или реализации данного изделия следует направлять в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции по адресу rapidalert@who.int.

Таблица 2. Фотографии изделий, в отношении которых ВОЗ выпускает предупреждение № 2/2021

Фальсифицированные образцы вакцины BNT162b2 для профилактики COVID-19, выявленные в Мексике *(номер партии* 783201*)*

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

Дополнительную информацию можно получить на веб-страницах Глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу или по запросу на адрес электронной почты rapidalert@who.int.