

29 تشرين الأول/أكتوبر 2020

المرجع: RPQ/REG/ISF/Alert N°6.2020

التنبيه رقم 2020/6 بشأن المنتجات الطبية

اللقاح الرباعي التكافؤ Fluzone® المغشوش المضاد للأنفلونزا

ملخص التنبيه

يتعلق هذا التنبيه الموجه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية بثلاث دفعات مختلفة من اللقاح الرباعي التكافؤ Fluzone® المضاد للأنفلونزا الذي ثبت أنه مغشوش وُحِد تداوله في المكسيك وبلغت المنظمة في 16 تشرين الأول/أكتوبر 2020 عن تداوله.

واللقاح الرباعي التكافؤ Fluzone® هو لقاح معطل رباعي التكافؤ للتمنيع ضد فيروس الأنفلونزا A (H3N2 و H1N1) والأنماط الفرعية B.

وقد ثبت أن المنتجات المشمولة بهذا التنبيه مغشوشة لأنها تُحرف عن قصد/ عن طريق الغش، هويتها أو تركيبها أو مصدرها:

- أكدت الشركة المصنعة الأصلية لللقاح الرباعي التكافؤ Fluzone® أي شركة Sanofi Pasteur أنها لم تصنع أو توزع المنتجات المشمولة بهذا التنبيه رقم 2020/6 الموجه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية،
- أكدت الشركة المصنعة الأصلية أن البيانات المتغيرة (رقم الدفعة وتواريخ انتهاء الصلاحية) لهذه المنتجات لا تتوافق مع سجلاتها التصنيعية الأصلية.

ولم توزع شركة Sanofi Pasteur اللقاح الرباعي التكافؤ Fluzone® الأصلي بعد في المكسيك ولا يُتوقع طرح هذا اللقاح في السوق قبل تشرين الثاني/نوفمبر 2020.

وقد حُدّد تداول هذا المنتج المغشوش على مستوى المرضى.

وفي 21 أيلول/سبتمبر 2020، سلط فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع في المنظمة¹ الأضواء على اعتبار العاملين الصحيين والبالغين المسنين الفئتين اللتين تُمنح لهما الأولوية القصوى في الحصول على لقاحات الأنفلونزا أثناء جائحة كوفيد-19 من الفئات المعرضة للخطر. وعليه، من الأساسي تحديد تداول أي لقاحات مغشوشة مضادة للأنفلونزا في أقرب وقت ممكن.

الجدول 1: المنتجات المشمولة بالتنبيه رقم 2020/6 الموجه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

اللقاح الرباعي التكافؤ Fluzone المضاد لفيروس الأنفلونزا			اسم المنتج
شركة Sanofi Pasteur			الشركة المصنعة المذكورة
E0H071AB	EUH071AB	EUH2174AC	رقم الدفعة
ENE 22	ENE 22	ENE 22	تاريخ انتهاء الصلاحية

انظر ما يرد أدناه للاطلاع على الصور الفوتوغرافية للمنتجات المذكورة أعلاه.

1 يرجى الاطلاع على الموقع الإلكتروني التالي: <https://www.who.int/immunization/policy/sage/en/>

نصائح للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية والجمهور

تطلب المنظمة توخي المزيد من اليقظة والحذر على مستوى سلاسل الإمداد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تضررها من هذه المنتجات المغشوشة. وينبغي أن ينطبق توخي المزيد من اليقظة والحذر على المستشفيات والعيادات والمراكز الصحية وتجار الجملة والموزعين والصيدليات وأي جهات أخرى توّرد المنتجات الطبية.

ويجب الحصول على جميع المنتجات الطبية من مصادر توريد موثوقة ومُعتمدة. وينبغي التحقق بعناية من موثوقية المنتجات وحالتها المادية. وإذا ساورك الشك فيها، فيرجى التماس المشورة بشأنها من أحد مهنيي الرعاية الصحية.

وإذا كانت المنتجات المغشوشة المذكورة أعلاه في حوزتكم، فيرجى منكم عدم استخدامها.

أما إذا استخدمتم هذه المنتجات الطبية المغشوشة أو إذا كنتم تعاونون من تفاعل/ أثر ضار ناجم عن استخدامها، فننصحكم التماس المشورة الطبية على الفور من أحد المهنيين المؤهلين في مجال الرعاية الصحية وتبليغ السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/ المركز الوطني المعني بترصد الآثار الدوائية الضارة عن هذا الحدث.

وتُصح السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/ السلطات الصحية الوطنية بأن تخطر المنظمة فوراً عند كشفها عن هذه المنتجات الطبية المغشوشة في بلدها. وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذه المنتجات أو توزيعها أو توريدها، فيرجى منكم الاتصال عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

الجدول 2: صور فوتوغرافية للمنتجات المشمولة بالتنبيه رقم 2020/6 الموجه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

صورتان فوتوغرافيتان للقاح الرباعي التكافؤ Fluzone® المغشوش (اللقاح المضاد للأنفلونزا) الذي حُدد تداوله في المكسيك	
الاسم الذي يحمله المنتج المغشوش	اللقاح الرباعي التكافؤ Fluzone المضاد لفيروس الأنفلونزا
	

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات

الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى الاطلاع على موقعنا الإلكتروني على

العنوان التالي: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>

البريد الإلكتروني: rapidalert@who.int

Organización Mundial de la Salud • World Health Organization

Всемирная организация здравоохранения • 世界卫生组织 • Organisation mondiale de la Santé