

医疗产品警报 2020 年第 6 期

伪造的 Fluzone® Quadrivalent 流感疫苗 C

警报概要

本世卫组织医疗产品警报涉及在墨西哥发现并于 2020 年 10 月 16 日向世卫组织报告的三个不同批次且经确认属于伪造的 Fluzone® Quadrivalent 流感疫苗。

Fluzone® Quadrivalent 是一种用于甲型流感病毒（H1N1 和 H3N2）和乙型流感病毒亚型免疫的四价灭活疫苗。

此警报所涉产品被确认为伪造，因为这些产品被故意/欺诈性地操纵，歪曲了其标识、成分或来源：

- Fluzone® Quadrivalent 的正规制造商赛诺菲巴斯德已经确认，他们没有生产或销售世卫组织医疗产品警告 2020 年第 6 期所涉产品。
- 且这些产品的可变数据(批号和有效期)与其真实生产记录不符。

赛诺菲巴斯德尚未在墨西哥合法销售正规的 Fluzone® Quadrivalent，且正规产品预计在 2020 年 11 月前不会上市。

这种伪造产品是在患者层面上发现的。

2020 年 9 月 21 日，[世卫组织免疫战略咨询专家组强调¹](#)，在 COVID-19 大流行期间，卫生工作者和老年人被视为接种流感疫苗的最为优先风险群体。因此，尽早发现正在流通的任何伪造流感疫苗至关重要。

表 1: 世卫组织医疗产品警报 2020 年第 6 期所涉产品

产品名称	Fluzone Quadrivalent Influenza Virus Vaccine		
所称生产商	Sanofi Pasteur		
批号	EUH2174AC	EUH071AB	E0H071AB
失效日期	ENE 22	ENE 22	ENE 22

上述产品图片，请见下文。

向监管机构和公众提出的建议

世卫组织要求在可能受这些伪造产品影响的国家和地区的供应链中，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。

¹ 请参见 <https://www.who.int/immunization/policy/sage/en/>

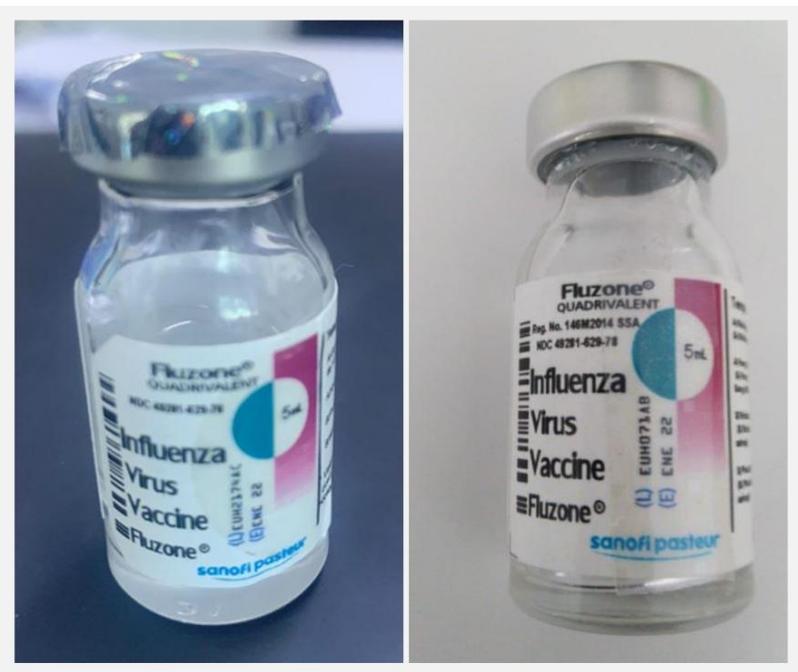
所有医疗产品都须从有授权/获得许可和且可靠的来源获得。应仔细核查其真伪和物理状况。如有疑问，请求助医疗卫生专业人员。

如拥有上述伪造产品，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出现不良反应/后果，建议立即向合格的卫生保健专业人员寻求医学建议，并向国家监管机构/国家药物警戒中心报告有关事件。

国家监管/卫生主管部门如在本国发现这些伪造产品，建议立即通知世卫组织。如有关于这些产品的制造、分销或供应方面的任何信息，请通过邮件（rapidalert@who.int）联系。

表 2：世卫组织医疗产品警报 2020 年第 6 期所涉产品图片

在墨西哥发现的伪造 Fluzone® Quadrivalent（流感疫苗）	
伪造产品所称名称	Fluzone Quadrivalent Influenza Virus Vaccine
	

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

电子邮件：rapidalert@who.int