المرجع: RPQ/REG/ISF/Alert N°6/2021 4 تشرين الثاني/ نوفمبر 2021

التنبيه رقم 2021/6 بشأن المنتجات الطبية

تحديد تداول منتج مغشوش للقاح فايزر–بيونتك المضاد لكوفيد–19 في إقليم المنظمة لشرق المتوسط

ملخص التنبيه

يشير هذا التنبيه الموجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية إلى دفعة من منتج مغشوش للقاح فايزر–بيونتك المضاد لكوفيد–19 تم تحديد تداولها في جمهورية إيران الإسلامية، وأبلغت بها المنظمة في تشرين الأول/ أكتوبر 2021. وأكدت الشركة المصنعة الأصلية للقاح فايزر–بيونتك المضاد لكوفيد–19 أن المنتج المدرج في هذا التنبيه مغشوش، وقد أُبلغ عنه على مستوى المرضى خارج نطاق سلاسل الإمداد المرخصة والمنظمة وبرامج التطعيم المرخصة في جمهورية إيران الإسلامية.

ويُوصى بإعطاء لقاح فايزر–بيونتك المضاد لكوفيد–19 الأصلي للأفراد من أجل تزويدهم بتمنيع فاعل يقيهم من الإصابة بمرض كوفيد–19 الناجم عن فيروس كورونا–سارس–2. وينبغي استعمال لقاحات كوفيد–19 الأصلية وفقاً للتوجيهات الرسمية من السلطات التنظيمية الوطنية.

وتشكّل لقاحات كوفيد–19 المغشوشة خطراً جسيماً على الصحة العامة العالمية وتلقي أعباءً إضافية على كاهل الفئات السكانية الضعيفة والنُظم الصحية، ويشمل خطرها على صحة المرضى التعرض لمواد مجهولة وغير آمنة، وكذلك تأخر التمنيع ضد كوفيد–19، ناهيك عن أنها يمكن أن تهدد حياة المرضى في بعض الحالات. ومن الضروري الكشف عن لقاحات فايزر–بيونتك المضادة لكوفيد–19 المغشوشة هذه ووقف تداولها درءاً للضرر الذي تلحقه بالمرضى.

وثبت أن المنتجات المحددة في هذا التنبيه مغشوشة على أساس الوصف الكاذب المتعمد/الاحتيالي لهويتها أو تركيبتها أو مصدرها على النحو التالي:

- وسم المنتج وطريقة تغليفه الفنية لا يتفقان مع لقاحات فايزر–بيونتك المضادة لكوفيد–19 الأصلية
- تاريخ انتهاء الصلاحية المثبت على الوسوم (2021/9) مزيف ولا يتفق مع ذاك المثبت على الدفعة EH9899 من لقاحات فايزر–بيونتك المضادة لكوفيد–19 الأصلية

الجدول 1: المنتجات المغشوشة المشمولة بالتنبيه رقم 2021/6 الموجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

اسم المنتج المذكور	لقاح فايزر–بيونتك المضاد لكوفيد–19
الشركة المصنعة المذكورة	شركه فايزر
الدفعة المذكورة	EH9899
تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور	2021/9
لغة التغليف	الإنكليزية
حُدّد في	جمهورية إيران الإسلامية

للاطلاع على صور فوتوغرافية للمنتج المذكور أعلاه، يُرجى الرجوع إلى الجدول 2 في الصفحة 2 من هذا التنبيه.

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

نصائح إلى السلطات التنظيمية والجمهور

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

ويجب الحصـــول على جميع المنتجات الطبية من موردين معتمدين/ مرخصـــين، وينبغي التحقّق بعناية من موثوقيتها وحالتها المادية. وإذا ساوركم الشك فيها، فيُرجى التماس المشورة بشأنها من أحد مهنيي الرعاية الصحية.

وإذا كان المنتج المذكور أعلاه بحوزتكم، فيُرجى عدم استعماله.

أما إذا اسـتعملتم هذا المنتج أو إذا كنتم تعانون من تفاعل/ أثر ضـار ناجم عن اسـتعماله، فننصـحكم بالتماس المشـورة 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.

وتُنصح السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/ السلطات الصحية الوطنية بأن تخطر المنظمة فوراً عند كشفها عن هذا المنتج الطبي المغشـوش في بلدها. وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصـنيع هذا المنتج أو توزيعه أو توريده، فيُرجى الاتصال على عنوان البريد الإلكتروني التالي: **rapidalert@who.int**.

الجدول 2: صور فوتوغرافية للمنتج المشمول بالتنبيه رقم 2021/6 الموجّه من المنظمة

الدفعة EH9899 من لقاح فايزر–بيونتك المضاد لكوفيد–19
المُحدّد تداولها في جمهورية إيران الإسلامية

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى الاطلاع على موقعنا الإلكتروني. عنوان البريد الإلكتروني: rapidalert@who.int