

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°6/2021

2021 年 11 月 4 日

医疗产品警报 2021 年第 6 期

在世卫组织东地中海区域发现伪造的辉瑞-生物科技新冠疫苗

警报摘要

本期世卫组织医疗产品警报涉及在伊朗伊斯兰共和国发现并于 2021 年 10 月向世卫组织报告的一批伪造的辉瑞-生物科技新冠疫苗。辉瑞-生物科技新冠疫苗的真正生产商已确认本警报中所列产品系伪造。该伪造产品报告发生在伊朗伊斯兰共和国授权和监管供应链及授权疫苗接种计划之外的患者一级。

正规辉瑞-生物科技新冠疫苗适用于主动免疫，预防由 SARS-CoV-2 病毒引起的 COVID-19。应在国家监管机构正式指导下使用正规 COVID-19 疫苗。

伪造的 COVID-19 疫苗对全球公共卫生构成严重威胁，给脆弱人群和卫生系统带来额外负担。伪造的新冠疫苗对患者健康造成的风险包括接触未知和不安全物质以及延误新冠疫苗免疫接种，在某些情况下可能危及生命。必须发现这些伪造的辉瑞-生物科技新冠疫苗并禁止流通，以防病人遭到伤害。

经确认，本警报所列产品为伪造，它们被蓄意/欺骗性操纵，歪曲了正规产品特性、构成或来源：

- 产品标签和插图与正规辉瑞-生物科技新冠疫苗不符。
- 标签上的有效期（09/2021）系伪造，与正规辉瑞-生物科技新冠疫苗（批次 EH9899）的有效期不一致。

表 1：世卫组织医疗产品警报 2021 年第 6 期所涉伪造产品

所称产品名称	辉瑞-生物科技新冠疫苗
所称生产商	辉瑞
所称批次	EH9899
所称失效日期	09/2021
包装上所用语言	英语
发现地	伊朗（伊斯兰共和国）

上述产品图片，请参阅本警报第 2 页表 2。

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疫苗影响的国家的供应链中，必须提高警惕。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。

所有医疗产品都须从有授权或获得许可的供应方获得。应仔细核查产品真伪和状况。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 2021 年第 6 期所涉产品图片

在伊朗伊斯兰共和国发现的（批次 EH9899） 伪造的辉瑞-生物科技新冠疫苗



世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

关于更多信息，请访问我们的[网址](https://www.who.int/rapidalert)。电子邮件：rapidalert@who.int