

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°7/2021

2021 年 11 月 4 日

医疗产品警报 2021 年第 7 期

在世卫组织东地中海区域发现伪造的阿斯利康新冠疫苗

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伪造的阿斯利康（ChAdOx1-S[重组]）新冠疫苗。阿斯利康（ChAdOx1-S[重组]）新冠疫苗的真正生产商已表示该产品系伪造。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计划免疫规划之外的患者一级。

该伪造产品是非法重新灌装的已使用并废弃的正规阿斯利康（ChAdOx1-S[重组]）新冠疫苗小瓶。这些伪造产品样品的金属盖有篡改证据，表明金属盖曾被移除以便对小瓶进行重新灌装，随后又被放回小瓶上。

这些伪造的产品很难被发现——因为它们看起来可能无法与正规阿斯利康（ChAdOx1-S[重组]）新冠疫苗加以区分。因此，它们有可能被非法或意外塞入受监管的供应链或有授权的计划免疫计划。

表 1：世卫组织医疗产品警报 2021 年第 7 期所涉产品

所称产品名称	阿斯利康（ChAdOx1-S[重组]）新冠疫苗
所称生产商	阿斯利康
包装上所用语言	英语
发现地	伊朗（伊斯兰共和国）
可用照片	

风险

不适当或不安全地处置疫苗小瓶会造成空瓶被重新灌装以生产伪造的新冠疫苗风险。世卫组织建议加强对疫苗采购和分发的审查和认识，并呼吁安全和适当处置空瓶。

正规阿斯利康（ChAdOx1-S[重组]）新冠疫苗适用于主动免疫，预防由 SARS-CoV-2 引起的冠状病毒病。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。必须发现伪造的新冠疫苗并禁止流通，以防病人遭到伤害。

向监管机构和公众提出的建议

重复使用和重新灌装的疫苗小瓶有时可以通过物理检查进行识别。小瓶被伪造并可能被非法重新灌装的一些迹象可能包括：

- 小瓶有划痕或篡改迹象
- 标签有损坏迹象
- 金属帽有凹痕、划痕或破损
- 橡胶塞被划伤或刺破
- 小瓶内有可见异物/颗粒
- 失效日期有被更改或篡改的可见迹象
- 失效日期与真实批号不符
- 该产品在有授权的计划免疫规划之外私下销售。

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、卫生院、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。

包括新冠疫苗在内的所有医疗产品都须从有授权或获得许可的供应方以及有授权的计划免疫规划获得。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。

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](#)。电子邮件：rapidalert@who.int