



Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°7/2021

4 ноября 2021 г.

Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции № 7/2021

Выявлена фальсифицированная вакцина COVID-19 VACCINE AstraZeneca в Регионе ВОЗ Восточного Средиземноморья

Общая информация

Настоящее предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции публикуется в связи с выявленной в Исламской Республике Иран фальсифицированной вакциной COVID-19 VACCINE AstraZeneca (ChAdOx1-S [recombinant]), сообщение о чем было получено ВОЗ в октябре 2021 г. Производитель подлинной вакцины COVID-19 VACCINE AstraZeneca (ChAdOx1-S [recombinant]) указал, что изделие является фальсифицированным. Оборот данной фальсифицированной продукции был выявлен на уровне пациентов за рамками уполномоченных и регулируемых субъектов обращения лекарственных средств и утвержденных программ вакцинации в Исламской Республике Иран.

Фальсифицированное изделие представляет собой повторно заполненные незаконным путем использованные и утилизированные флаконы от подлинной вакцины COVID-19 VACCINE AstraZeneca (ChAdOx1-S [recombinant]). Металлический колпачок на образцах фальсифицированного изделия имеет следы вскрытия, указывающие на то, что металлический колпачок снимался для повторного заполнения флакона, после чего был повторно надет на флакон.

Выявление данной фальсифицированной продукции может представлять трудность, так как визуально она может быть неотличима от подлинной вакцины AstraZeneca (ChAdOx1-S [recombinant]). Поэтому существует опасность ее незаконного или непреднамеренного распространения регулирующими субъектами обращения лекарственных средств или через утвержденную программу вакцинации.

Таблица 1. Изделия, в отношении которых ВОЗ публикует предупреждение №7/2021

Заявленное наименование изделия	COVID-19 VACCINE AstraZeneca (ChAdOx1-S [recombinant])
Заявленный производитель	AstraZeneca
Язык упаковки	Английский
Страна обнаружения	Иран (Исламская Республика)
Полученные фотографии	

Риски

Ненадлежащая или ненадежная утилизация флаконов от вакцины создает риск повторного заполнения пустых флаконов производителями фальсифицированных вакцин против COVID-19. ВОЗ рекомендует усилить контроль и информирование в рамках учреждений, занимающихся закупкой и распределением вакцин, и призывает обеспечить надежную и надлежащую утилизацию пустых флаконов.

Подлинная вакцина COVID-19 VACCINE AstraZeneca (ChAdOx1-S [recombinant]) показана для активной иммунизации в целях профилактики заболевания COVID-19, вызываемого вирусом SARS-CoV-2. Подлинные вакцины против COVID-19 должны применяться в соответствии с официальными указаниями национальных органов регулирования.

Фальсифицированные вакцины против COVID-19 представляют серьезную угрозу здоровью населения во всем мире и создают дополнительную нагрузку на уязвимые группы населения и системы здравоохранения. Риск для здоровья пациентов в результате применения фальсифицированных вакцин против COVID-19 связан с задержками в вакцинации против COVID-19 и в некоторых случаях может создавать угрозу для жизни. Во избежание вреда пациентам фальсифицированные вакцины против COVID-19 должны выявляться и изыматься из оборота.

Рекомендации для регулирующих органов и населения

Повторно заполненные флаконы иногда могут быть выявлены путем осмотра. Указанием на то, что флакон, возможно, содержит фальсифицированное изделие и был повторно заполнен незаконным путем, в частности, могут служить следующие признаки:

- царапины или следы вскрытия на флаконе;
- повреждена наклейка;

- вмятины и царапины на металлическом колпачке, колпачок сломан;
- царапины или проколы на резиновой пробке;
- заметные инородные вещества/частицы внутри флакона;
- заметные следы изменения или подделки срока хранения;
- срок хранения не совпадает со сроком хранения для партии подлинного изделия.
- изделие доступно для приобретения частным путем вне утвержденной программы вакцинации.

ВОЗ рекомендует субъектам обращения лекарственных средств в странах и регионах, в которых существует вероятность обращения указанной фальсифицированной медицинской продукции, проявлять особую бдительность. В частности, особую бдительность следует проявлять больницам, клиникам, медицинским центрам, предприятиям оптовой торговли, дистрибьюторам, аптечным организациям и всем остальным субъектам обращения медицинской продукции.

Всю медицинскую продукцию, включая вакцины против COVID-19, следует получать только от уполномоченных/лицензированных поставщиков или в рамках утвержденных программ вакцинации. Подлинность и состояние продукции подлежат тщательной проверке. В случае сомнения необходимо проконсультироваться с медицинским работником.

Если в вашем распоряжении оказалось вышеуказанное фальсифицированное изделие, его не следует использовать. Пациентам, которые уже воспользовались изделием или у которых его прием вызвал неблагоприятную реакцию или побочные эффекты, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником и довести информацию о случившемся до сведения национального органа по регулированию лекарственных средств или национального центра по фармаконадзору.

ВОЗ просит национальные органы здравоохранения немедленно уведомить ее в случае обнаружения указанной продукции на территории их страны. Информацию о производстве, распространении или реализации данного изделия следует направлять по адресу rapidalert@who.int

**Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу
некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции**

Для получения дополнительной информации посетите наш [веб-сайт](#).

Адрес электронной почты: rapidalert@who.int