

٢٠ آب/ أغسطس ٢٠٢١

المرجع: RPQ/REG/ISF/Alert N°5.2021

تنبيه رقم ٢٠٢١/٥ بشأن المنتجات الطبية

اكتشاف لقاحات كوفيشيلد في الإقليم الأفريقي وإقليم جنوب شرق آسيا التابعين للمنظمة

ملخص التنبيه

يُشير هذا التنبيه الصادر عن منظمة الصحة العالمية بشأن المنتجات الطبية إلى لقاحات كوفيشيلد (لقاحات ChAdOx1 (المأشوبة) المضادة لفيروس كورونا المستجد) التي اكتُشفت في الإقليم الأفريقي وإقليم جنوب شرق آسيا التابعين للمنظمة. وقد أبلغت المنظمة بشأن هذين المنتجين المغشوشين في تموز/ يوليو وآب/ أغسطس ٢٠٢١. وقد أكدت الشركة المُصنعة الحقيقية للقاح كوفيشيلد (معهد الأمصال في الهند، شركة محدودة خاصة) أن المنتجين المُشار إليهما في هذا التنبيه مغشوشان. وقد صدر البلاغ عن هذين المنتجين المغشوشين على مستوى المرضى في أوغندا والهند وميانمار.

ويُستعمل لقاح كوفيشيلد الأصلي في التمتع النشط للأفراد البالغين ١٨ عاماً أو أكثر من العمر للوقاية من مرض فيروس كورونا الناجم عن فيروس كورونا-سارس-٢. وينبغي استعمال اللقاحات الأصلية المضادة لكوفيد-١٩ وفقاً للإرشادات الرسمية الصادرة عن السلطات التنظيمية الوطنية.

وتطرح لقاحات كوفيد-١٩ المغشوشة خطراً جسيماً على الصحة العامة في العالم، وتعرض عبئاً إضافياً على السكان الضعفاء والنظم الصحية. ومن الأهمية بمكان الكشف عن هذه المنتجات المغشوشة ووقف تداولها لمنع الضرر الذي تلحقه بالمرضى.

وقد تأكد أن المنتجين المُشار إليهما في هذا التنبيه مغشوشان بالاستناد إلى الوصف الكاذب المتعمد لهويتهما أو تركيبتهما أو مصدرهما.

- الدفعة 4121Z040 - تاريخ انتهاء الصلاحية (٢٠٢١-٨-١٠) المُسجل على هذا المنتج مزور.
- كوفيشيلد ٢ ميليلتر - لا ينتج المُصنّع الحقيقي لقاح كوفيشيلد في عبوة ٢ ميليلتر (٤ جرعات).
- الدفعة 4126Z079 - رقم الدفعة المثبت على هذا المنتج مزور وتهجئة اسم المنتج؛ كوفيشيلد ليست صحيحة

الجدول ١: المنتجات موضوع التنبيه رقم ٢٠٢١/٥ الصادر عن منظمة الصحة العالمية بشأن المنتجات الطبية

اسم المنتج المذكور على العلبة	COVISHIELD, ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombinant)		
اسم المُصنّع المذكور على العبوة	Serum Institute of India Pvt. Ltd.		
الجرعة المذكورة على العبوة	٥ ميليلتر (١٠ جرعات)	٢ ميليلتر (٤ جرعات)	٥ ميليلتر (١٠ جرعات)
الدفعة	4126Z079	غير مذكورة	4121Z040
تاريخ الصنع	٢٠٢١-١٠-٨	غير مذكور	غير مذكور
تاريخ انتهاء الصلاحية	٢٠٢١-١١-٧	غير مذكور	٢٠٢١-٨-١٠
اللغة المُدونة على تغليف العبوة	الإنكليزية	الإنكليزية	الإنكليزية
اكتُشف في	ميانمار	الهند	أوغندا

للاطلاع على صور المنتجين المشار إليهما أعلاه، يُرجى الرجوع إلى الجدول ٢ الوارد في الصفحات ٢ و ٣ و ٤ من هذا التنبيه.

نصائح موجهة إلى السلطات التنظيمية والجمهور

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

ويجب الحصول على جميع المنتجات الطبية من موردين حاصلين على إذن/ تصريح. وينبغي التأكد بعناية من أن المنتجات أصلية والتحقق من حالتها المادية. وإذا ساورك الشك فيها، فيُرجى التماس المشورة بشأنها من أحد مهنيي الرعاية الصحية.

وإذا كانت المنتجات المغشوشة المذكورة أعلاه بحوزتكم، فيُرجى منكم ألا تستعملوها.

أما إذا استعملتم هذه المنتجات أو إذا كنتم تعاونون من تفاعل/ أثر ضار ناجم عن استعمالكم لها، فننصحكم بالتماس المشورة الطبية على الفور من أحد المهنيين المؤهلين في مجال الرعاية الصحية وإبلاغ السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/ المركز الوطني المعني بترصد الآثار الدوائية الضارة عن هذا الحدث.

وتُصح السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/ السلطات الصحية الوطنية بأن تُخطر المنظمة فوراً عند اكتشافها لهذه المنتجات الطبية المغشوشة في بلدها. وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذه المنتجات أو توزيعها أو توريدها، فيُرجى منكم الاتصال عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

الجدول ٢: صور فوتوغرافية للمنتجات موضوع التنبيه رقم ٢٠٢١/٥ الصادر عن منظمة الصحة العالمية بشأن المنتجات الطبية

لقاح كوفيشيلد المغشوش، الدفعة 4121Z040 المكتشف في أوغندا



لقاح كوفيشيلد المغشوش، ٢ ميليلتر (٤ جرعات)
المكتشف في الهند



لقاح كوفيد-19 المغشوش، الحامل لرقم الدفعة 4126Z079
المكتشف في ميانمار



نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة
للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني
rapidalert@who.int البريد الإلكتروني: 1.2021