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

Ref. RPQ/REG/ISF/Alerta N°5.2021 Agosto 2021

Ver actualizaciones en gris (del 20 de agosto de 2021)

Alerta de Productos Médicos N°5/2021

Vacuna COVISHIELD falsificada identificada en las regiones de África y sudeste asiático de la OMS

Resumen de la alerta

Esta alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a la vacuna COVISHIELD falsificada (ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccines (Recombinante)), identificada en la región africana de la OMS y la región del sudeste asiático de la OMS. Los productos falsificados fueron reportados a la OMS en julio y agosto de 2021. El fabricante genuino de COVISHIELD (Serum Institute of India Pvt. Ltd) ha confirmado que los productos mencionados en esta alerta son falsificados. Estos productos falsificados se han notificado a nivel del paciente en Uganda, India y Myanmar.

La vacuna COVISHIELD genuina está indicada para la inmunización activa de personas de 18 años o más para la prevención de la enfermedad por coronavirus causada por el virus SARS-CoV-2. El uso de las vacunas COVID-19 auténticas debe ser conforme a las recomendaciones oficiales de las autoridades reguladoras nacionales.

Las vacunas COVID-19 falsificadas suponen un grave riesgo para la salud pública mundial y suponen una carga adicional para las poblaciones y los sistemas sanitarios vulnerables. Es importante detectar y retirar de la circulación estos productos falsificados para evitar daños a los pacientes.

Los productos identificados en esta alerta se confirman como falsificados sobre la base de que tergiversan deliberadamente o de forma fraudulenta su identidad, composición o procedencia:

- Lote 4121Z040 - la fecha de caducidad (10.08.2021) de este producto es falsa
- COVISHIELD 2ml - el fabricante original no produce COVISHIELD en 2ml (4 dosis).
- Lote 4126Z079 - el número de lote de este producto está falsificado y el nombre del producto: COVISHELD no es la ortografía correcta

Tabla 1: Información de los productos de la alerta de productos médicos de la OMS N°5/2021

Nombre del producto declarado	COVISHIELD, ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombinant)		COVISHELD ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombination)
Fabricante declarado	Serum Institute of India Pvt. Ltd.		
Dosis declarada	5ml (10 dosis)	2ml (4 dosis)	5ml (10 dosis)
Número d elote	4121Z040	No declarado	4126Z079
Fecha de fabricación	No declarado	No declarado	08.05.2021
Fecha de caducidad	10.08.2021	No declarado	07.1 1.2021
Idioma del embalaje	Inglés	Inglés	Inglés
Identificado en	Uganda	India	Myanmar

Para las fotografías de los productos mencionados, por favor diríjase a la Tabla 2 en las páginas 2, 3 y 4 de esta alerta.

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

Consejos a las autoridades reguladoras y al público en general

La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países y regiones que puedan verse afectados por esos productos falsificados. El aumento de la vigilancia debe incluir hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Todos los productos médicos deben obtenerse de proveedores autorizados/licenciados y fiables. La autenticidad y el estado físico de los productos deben ser cuidadosamente comprobados. Busque el consejo de un profesional de la salud en caso de duda.

Si está en posesión de los productos falsificados mencionados, por favor no los use.

Si ha utilizado estos productos, o ha sufrido una reacción/evento adverso tras utilizarlos, se recomienda que busque inmediatamente el consejo médico de un profesional sanitario cualificado, y que informe del incidente a las Autoridades Reguladoras Nacionales/Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Se aconseja a las autoridades sanitarias pertinentes que notifiquen inmediatamente a la OMS si descubren estos productos falsificados en su país. Si tiene alguna información relacionada con la fabricación, distribución o suministro de estos productos, póngase en contacto con rapidalert@who.int.

Tabla 2: Fotografías de los productos de la alerta de productos médicos de la OMS N°5/2021

COVISHIELD falsificado, Lote 4121Z040 **Identificado en UGANDA**

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

COVISHIELD falsificado, 2ml (4 dosis)

Identificado en INDIA

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

Falsified COVISHELD falsificado, Lote 4126Z079

Identificado en MYANMAR

Sistema OMS de Vigilancia y Seguimiento de
Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

Para más información, diríjase a nuestro sitio web: el Sistema de Vigilancia y Monitoreo Mundial de la OMS
Correo electónico: rapidalert@who.int