

医疗产品警报 2024 年第 5 期更新

在世卫组织东地中海、欧洲和东南亚地区发现伪造的 英飞凡（度伐利尤单抗）注射液（500 毫克/10 毫升装）

警报摘要

本期世卫组织医疗产品警报涉及一批伪造的英飞凡（IMFINZI，度伐利尤单抗，durvalumab）注射液（500 毫克/10 毫升）。该伪造产品已在黎巴嫩受监管的供应链以及亚美尼亚和土耳其不受监管的供应链中被发现，并于 2024 年 11 月向世卫组织报告。本次更新（2025 年 8 月 26 日）基于 2025 年向世卫组织提供的补充信息，确认在三个新国家（印度、巴基斯坦和乌兹别克斯坦）发现伪造的英飞凡。世卫组织还发布了[医疗产品警报 2025 年第 3 期](#)，其中确认了另外三批伪造的英飞凡。

英飞凡是一种用于输注的无菌浓缩液。其所含活性药物成分为度伐利尤单抗，这是一种单克隆抗体。作为单一疗法，它适用于成人非小细胞肺癌治疗。它也可与其他药物联合用于治疗其他类型的癌症。

英飞凡的正规生产商阿斯利康向世卫组织提供的信息证实，本警报中确认的产品系伪造。阿斯利康已对伪造的英飞凡样品开展实验室分析。分析证实，伪造产品的一些药瓶中不含任何活性药物成分。

如何鉴别这种伪造产品

这些产品属于伪造，因为它们故意歪曲其特性、成分和来源。

要鉴别这些伪造产品，请检查以下内容：

- 正规英飞凡批号为 BAVX 的生产日期为 10-2021，有效期为 09-2024。
- 任何其他日期或批号的组合都应被视为可疑。
- 二维数据矩阵显示在方框的中间，而不是右上角。
- 显示二维数据矩阵、批号、生产日期和有效期的表面应为黑白色，而不是全黑色。
- 显示药物强度的矩形应为浅绿色，而非深绿色。
- 小瓶颈部周围封闭物的金属卷边不应有皱褶。

风险

世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

请访问：<https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>，或发送电子邮件：rapidalert@who.int

这些伪造产品应被视为不安全产品，在某些情况下，使用它们可能会危及生命。使用这些伪造的英飞凡产品可能会导致治疗无效或延误。必须发现并从流通中清除任何伪造的英飞凡（度伐利尤单抗）注射液，以防对患者造成伤害。

对医疗卫生专业人员、监管机构和公众的建议

医疗卫生专业人员应向国家监管机构/国家药物警戒中心报告任何不良反应、缺乏预期效果或涉嫌伪造的事件。

世卫组织建议在可能受这些伪造产品影响的国家和区域的供应链中加强监测和尽职调查。还建议加强对非正规/无监管市场的监测。建议国家监管机构/卫生主管部门/执法部门在本国发现伪造产品时立即通知世卫组织。如果你拥有这些产品，世卫组织建议不要使用。如果你或你认识的人曾经或可能使用过这些产品，或在使用后出现不良事件或意外副作用，请立即向医疗卫生保健专业人员寻求医疗建议或与毒物控制中心联系。

所有医疗产品必须从授权/获得许可的供应商处获得。如果你有任何关于这些伪造产品的生产或供应方面的信息，请通过 rapidalert@who.int 与世卫组织联系。

附件：世卫组织医疗产品警报 2024 年第 5 期所涉产品。请注意下面列出的其他国家（印度、巴基斯坦、乌兹别克斯坦）。

产品名称	IMFINZI (durvalumab) injection 500mg/10ml		
所称生产商	AstraZeneca		
发现地	亚美尼亚、印度、巴基斯坦、乌兹别克斯坦	黎巴嫩	土耳其
批次	BAVX	BAVX	BAVX
生产日期	10-2023	10-2021	10-2021
失效日期	09-2026	09-2024	09-2024
现有图片			

世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

请访问：<https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>，或发送电子邮件：rapidalert@who.int