

Ref. EMP/SAV/Alerta n.º 8.2019

16 julio 2019

Alerta sobre Productos Médicos N° 8/2019

Vacunas antirrábicas falsificadas y suero antirrábico falsificado en circulación en Filipinas

Esta Alerta sobre Productos Médicos hace referencia a tres vacunas antirrábicas (Verorab, Speeda, y Rabipur) falsificadas y un suero antirrábico (Equirab) falsificado en circulación en Filipinas, y está vinculada a la [Alerta de la OMS sobre Productos Médicos N° 1/2019](#),¹ publicada el 30 de enero de 2019 en relación con la circulación en Filipinas de una vacuna antirrábica (Verorab) falsificada. La rabia es una enfermedad vírica prevenible mediante vacunación que resulta casi siempre mortal una vez que aparecen sus síntomas clínicos. La rabia está presente en todo el mundo, pero más del 95% de las muertes humanas por esta causa ocurren en las regiones de Asia y África. Las vacunas genuinas Verorab, Speeda y Rabipur se usan en la vacunación antes de la exposición o la profilaxis posterior a la exposición. El suero antirrábico genuino Equirab proporciona inmunización pasiva contra la rabia.

La OMS ha recibido recientemente confirmación de que en Filipinas estaban disponibles para ser adquiridos por los pacientes lotes falsificados de Verorab, Speeda, Rabipur y Equirab. Se está investigando y se están facilitando análisis de laboratorio de las muestras disponibles para determinar su contenido y evaluar mejor el riesgo para la salud pública. Hasta el momento la OMS no ha sido notificada de ninguna reacción adversa a los productos falsificados mencionados. Filipinas está sufriendo en la actualidad una escasez de vacunas antirrábicas.

1. VERORAB, vacuna antirrábica para uso humano, preparada en cultivos celulares (inactivada)

Hasta ahora se han descubierto versiones falsificadas de 4 combinaciones diferentes de números de lote, cuyos datos figuran en la tabla 1 y en la [notificación N.º 2019-190 de la Administración de Alimentos y Medicamentos \(FDA\) de Filipinas](#).² Las fotografías disponibles pueden verse en el anexo 1.

Tabla 1: Datos de las vacunas Verorab falsificadas, objeto de la Alerta N° 8/2019

Envase Secundario (Caja/Cartón)			Envase Primario (Polvo en vial)			Envase Primario (Disolvente en ampolla, vial o jeringa precargada)		
Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
N1E353M	23 MAY 16	04-2019	N1E35	23052016	04-2019	M0027 (jeringa)	Desconocida	04-2019
H 1742	30 NOV 16	10 - 2019	H1742	30112016	10-2019	H7720 (vial)	Desconocida	10-2019
H1833	30 NOV 17	10-2021	H1833	30112017	10-2021	H7720 (vial)	Desconocida	10-2021
N1J75V	28092017	12-2020	N1J75	28/09/2017	12/2020	P4AQ5 (ampolla)	Desconocida	12/2020

Sanofi Pasteur, fabricante genuino y titular de la autorización de comercialización en Filipinas de Verorab, vacuna antirrábica para uso humano, preparada en cultivos celulares (inactivada), declaró:

- que no ha fabricado los productos mencionados anteriormente;
- que el etiquetado y envasado de dichos productos muestra incoherencias;
- que los datos variables no corresponden a los registros de fabricación genuinos;
- que H1833, H1742 y N1J75V son números de lote falsificados;
- que N1E353M no es un número de lote válido para el mercado de Filipinas.

¹ Source: https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-1-2019/es/

² Source: <https://www.fda.gov/ph/fda-advisory-no-2019-190-public-health-warning-against-the-purchase-and-use-of-five-other-versions-of-counterfeit-verorab-rabies-vaccine-for-human-use-prepared-on-cell-cultures-inactivated/>

2. SPEEDA, Vacuna antirrábica purificada (células Vero)

Hasta el momento se han descubierto versiones falsificadas de 4 combinaciones diferentes de números de lote, cuyos datos figuran en la tabla 2 y en [la notificación N.º 2019-153 de la Administración de Alimentos y Medicamentos \(FDA\) de Filipinas](#).³ Las fotografías disponibles pueden verse en el anexo 2.

Tabla 2: Datos de las vacunas Speeda falsificadas, objeto de la Alerta N° 8/2019

Envase Secundario (Caja/Cartón)			Envase Primario (Polvo en vial)			Envase Primario (Disolvente en ampolla)		
Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
201803067	03/15/2018	03/14/2021	201803067	03/15/2018	03/14/2021	201803067	Desconocida	Desconocida
201708295	08/31/2017	08/30/2020	201708295	08/31/2017	08/30/2020	20170520-1	08/28/2017	Desconocida
201710356	Desconocida	Desconocida	Desconocido	Desconocida	Desconocida	Desconocido	Desconocida	Desconocida
201803069	Desconocida	Desconocida	Desconocido	Desconocida	Desconocida	Desconocido	Desconocida	Desconocida

Liaoning Cheng Da Biotechnology Co., Ltd, fabricante genuino de Speeda, vacuna antirrábica purificada (células Vero) ha confirmado:

- que no ha fabricado los productos mencionados anteriormente;
- que el etiquetado y envasado de dichos productos muestra incoherencias.

3. RABIPUR, vacuna antirrábica de uso humano (purificada con virus cultivados en células embrionarias de pollo)

Hasta ahora se han descubierto versiones falsificadas de 2 combinaciones diferentes de números de lote, cuyos datos figuran en la tabla 3 y en [la notificación N.º 2019-170 de la Administración de Alimentos y Medicamentos \(FDA\) de Filipinas](#).⁴ Las fotografías disponibles pueden verse en el anexo 3.

Tabla 3: Datos de las vacunas Rabipur falsificadas, objeto de la Alerta N° 8/2019

Envase Secundario (Caja/Cartón)			Envase Primario (Polvo en vial)			Envase Primario (Disolvente en ampolla)			Envase Primario (Aguja y Jeringa)		
Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
3503	SEP 2016	AUG 2020	3503	09/2016	08/2020	S-196	06/2016	05/2021	17C2312 (solo aguja)	03/2017 (solo aguja)	02/2022 (solo aguja)
3479	JUL 2016	JUN 2020	3479	07/2016	06/XXXX (año desconocido)	S-181	09/2015	08 2020 o 03/2020	17C2312 (solo aguja)	03/2017 (solo aguja)	02/2022 (solo aguja)

GlaxoSmithKline (GSK), titular genuino de la autorización de comercialización de Rabipur, y Chiron Behring Vaccines Vaccines Pvt. Ltd, fabricante genuino de Rabipur, han confirmado:

- que no han fabricado los productos mencionados anteriormente;
- que el etiquetado y envasado de dichos productos muestra incoherencias;
- que, desde julio de 2017, Chiron Behring Vaccines Pvt. Ltd no ha exportado este producto, ni GSK lo ha importado, a Filipinas.

³ Source: <https://www.fda.gov/ph/fda-advisory-no-2019-153-public-health-warning-against-the-purchase-and-use-of-the-verified-counterfeit-version-of-drug-speeda-rabies-vaccine/>

⁴ Source: <https://www.fda.gov/ph/fda-advisory-no-2019-170-public-health-warning-against-the-purchase-and-use-of-the-counterfeit-versions-of-rabipur-pcec-rabies-vaccine-for-human-use/>

4. EQUIRAB, suero antirrábico (equino)

Se han descubierto versiones falsificadas de 3 combinaciones diferentes de números de lote, cuyos datos figuran en la tabla 4 y en la [notificación N.º 2019-152 de la Administración de Alimentos y Medicamentos \(FDA\) de Filipinas](#).⁵ Las fotografías disponibles pueden verse en el anexo 4.

Tabla 4: Datos del suero antirrábico Equirab falsificado, objeto de la Alerta N.º 8/2019

Envase Secundario (Caja/Cartón)			Envase Primario (Líquido en vial)		
Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
A02717008	3/18	2/20	A02717008	3/18	2/20
A02718008	03/18	02/20	A02718008	03/18	02/20
A02718012	07/18	06/20	A02718012	07/18	06/20

Bharat Serums and Vaccines Limited, fabricante genuino de Equirab, ha confirmado:

- que no ha fabricado los productos mencionados anteriormente;
- que el etiquetado y envasado de dichos productos muestra incoherencias.

La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países que pudieran verse afectados por estos productos falsificados. Dicho aumento de la vigilancia debería incluir a los hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de vacunas.

Si está en posesión de los productos mencionados, se le ruega que no los utilice. Si se le ha administrado alguno de estos productos falsificados o si presenta algún evento adverso tras su administración se le ruega que consulte de inmediato a un profesional sanitario cualificado y se asegure de que este notifica el incidente al Ministerio de Salud, a la Autoridad Nacional de Reglamentación de los Medicamentos o al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Todos los productos médicos deben obtenerse a partir de fuentes auténticas y fiables. Su autenticidad y estado deben comprobarse de forma minuciosa. En caso de duda, asesórese con un profesional sanitario.

Se ruega a las autoridades sanitarias nacionales que notifiquen inmediatamente a la OMS en caso de que detecten la presencia de estos productos falsificados en su país. Si tiene alguna información acerca de la fabricación, distribución o suministro de estos productos se le ruega que se ponga en contacto con rapidalert@who.int

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

Para más información, diríjase a nuestro sitio web: www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/

⁵ Source: <https://www.fda.gov/ph/fda-advisory-no-2019-152-public-health-warning-against-the-purchase-and-use-of-the-verified-counterfeit-version-of-anti-rabies-serum-equine-equirab-5ml-vial/>

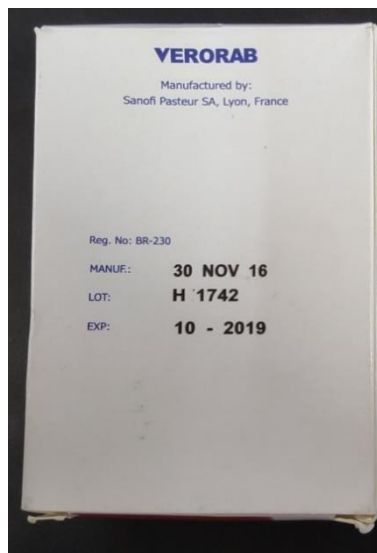
Anexo 1: Fotografías disponibles de Verorab falsificado, objeto de la Alerta N° 8/2019

Las fotografías que se muestran a continuación están en el mismo orden que la tabla 1.

1. Fotografías de Verorab falsificado, lote número N1E353M



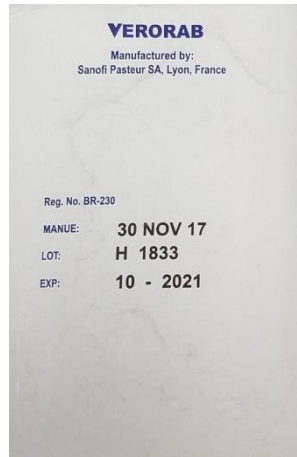
2. Fotografías de Verorab falsificado, lote número H1742



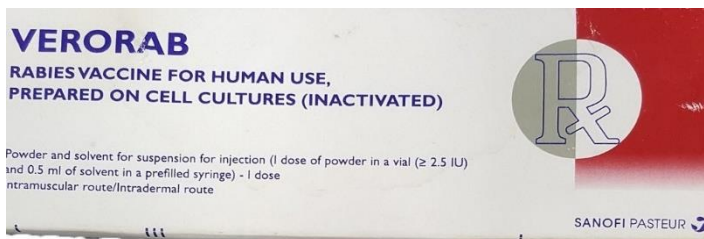
3. Fotografías de Verorab falsificado, lote número H1833

Nota: Verorab con número de lote H1833 (fecha de fabricación 30 NOV 17 y fecha de caducidad 10 – 2021) está disponible en envases con dos presentaciones diferentes.

Presentación 1:

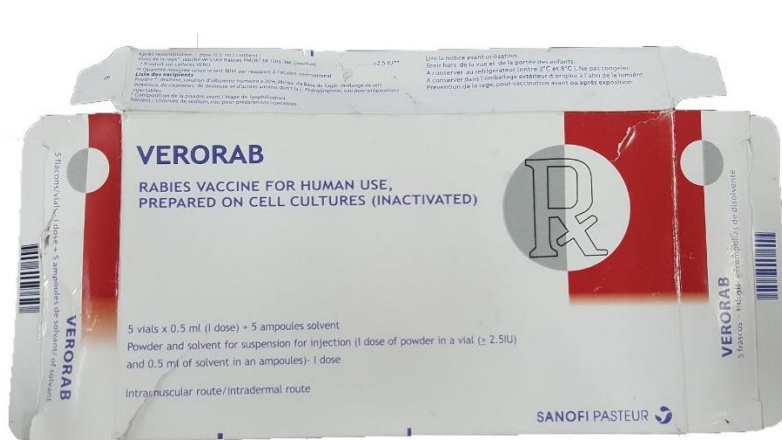


Presentación 2:



4. Fotografías de Verorab falsificado, lote número N1J75V

Nota: No hay fotografías disponibles de los viales con polvo ni de las ampollas con disolvente.



Anexo 2: Fotografías disponibles de Speeda falsificado, objeto de la Alerta N° 8/2019

Las fotografías que se muestran a continuación están en el mismo orden que la tabla 2.

5. Fotografías de Speeda falsificado, lote número 201803067



6. Fotografías de Speeda falsificado, lote número 201708295



7. Fotografías de Speeda falsificado, lote número 201710356

No hay fotografías disponibles.

8. Fotografías de Speeda falsificado, lote número 201803069

No hay fotografías disponibles.

Anexo 3: Fotografías disponibles de Rabipur falsificado, objeto de la Alerta N° 8/2019

Las fotografías que se muestran a continuación están en el mismo orden que la tabla 3.

9. Fotografías de Rabipur falsificado, lote número 3503



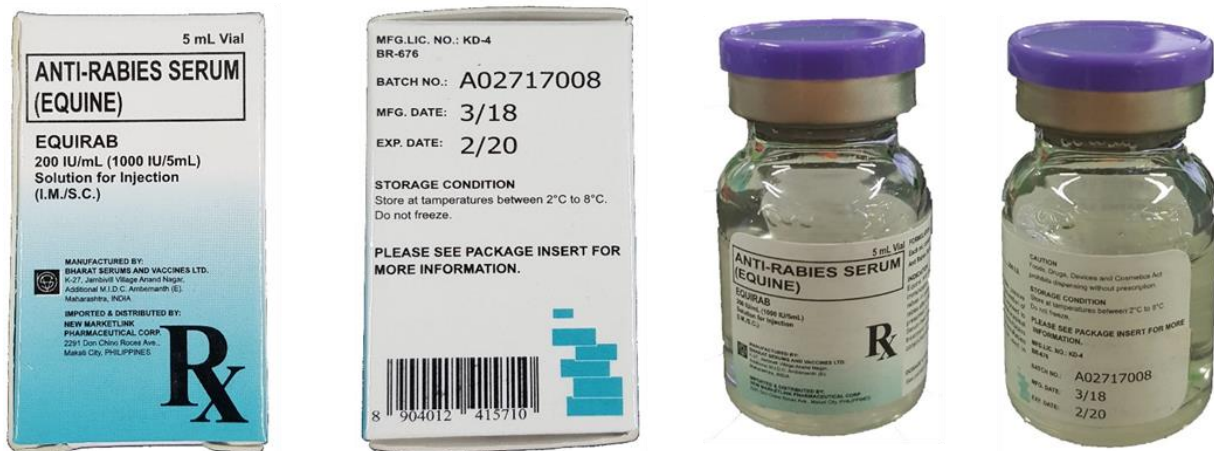
10. Fotografías de Rabipur falsificado, lote número 3479



Anexo 4: Fotografías disponibles de Equirab falsificado, objeto de la Alerta N° 8/2019

Las fotografías que se muestran a continuación están en el mismo orden que la tabla 4.

11. Fotografías de Equirab falsificado, lote número A02717008



12. Fotografías de Equirab falsificado, lote número A02718008



13. Fotografías de Equirab falsificado, lote número A02718012

