



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
CECMED**

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 04/2019**

**CIRCULACIÓN EN BANGLADESH DE VACUNAS ORALES CONTRA EL CÓLERA  
FALSIFICADAS**

El Sistema de Vigilancia y Monitoreo para productos médicos de calidad subestándar y falsificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha solicitado al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional de la República de Cuba diseminar la Alerta sobre Productos Médicos N° 4/2019, en la que se hace referencia a la circulación en la República de Bangladesh de vacunas DUKORAL cuya falsificación está confirmada. La vacuna Dukoral genuina es una vacuna oral contra el cólera que está precalificada por la OMS.

La OMS ha sido informada recientemente por el fabricante Valneva de que en Bangladesh se han distribuido 8000 envases falsificados de la vacuna oral contra el cólera Dukoral. La oficina de la OMS en Bangladesh y las autoridades sanitarias del país han puesto en cuarentena las vacunas falsificadas que se han identificado hasta ahora.

Cuadro 1: Datos de la vacuna Dukoral falsificada objeto de la Alerta N.º 4/2019 de la OMS.

Nombre del producto	Dukoral Oral cholera vaccine/ Vaccin oral contre le choléra
Número de lote	KV826B1
Fecha de caducidad	2020-04
Fecha de fabricación	Valneva Canada Inc Obsérvese que también se muestra el logotipo del fabricante Crucell

En el envase de esta falsificación de Dukoral hay texto en inglés y en francés.

Se han enviado muestras para análisis de laboratorio con el fin de determinar su contenido y evaluar mejor el riesgo para la salud pública. Esta Alerta sobre Productos Médicos n.º 4/2019 se actualizará y volverá a publicar en el sitio web de la OMS una vez que se conozcan los resultados de los análisis de laboratorio. Por el momento, no se han notificado a la OMS reacciones adversas graves atribuidas a estas vacunas falsificadas.

El fabricante de Dukoral genuina es Valneva Sweden AB, antes denominada Crucell Sweden AB.

En el producto falsificado se afirma que ha sido fabricado por Valneva Canada Inc. Sin embargo, el fabricante Valneva Sweden AB ha declarado que:

- el número de lote mostrado no concuerda con los de los registros de fabricación genuina de Valneva Canada Inc ni de Crucell, y
- la combinación de los fabricantes Valneva Canada Inc y Crucell no debería estar presente en ningún envase en ningún mercado.

### FOTOS DE LAS VACUNAS DUKORAL FALSIFICADAS, NÚMERO DE LOTE KV8262B1



**LA OMS SOLICITA UNA MAYOR VIGILANCIA DENTRO DE LAS CADENAS DE SUMINISTRO DE LOS PAÍSES QUE PROBABLEMENTE SE VERÁN AFECTADOS POR ESTOS PRODUCTOS FALSIFICADOS, QUE DEBE INCLUIR HOSPITALES, CLÍNICAS, CENTROS DE SALUD, MAYORISTAS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS Y CUALQUIER OTRO PROVEEDOR DE MEDICAMENTOS.**

La Habana, Cuba. Marzo de 2019