



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 03/2017

**INFORMACIÓN SOBRE VACUNA MENINGOCÓCICA ACWY FALSIFICADA
EN EL OESTE DE ÁFRICA.**

El día 2 de junio de 2017 la Organización Mundial de la Salud (OMS), emitió la Alerta 01/2017 relacionada con la circulación de una vacuna meningocócica ACWY falsificada descubierta en Níger.

Este producto se utiliza para inmunizar contra los serogrupos A, C, W y Y de la enfermedad Meningocócica. La vacuna contra la meningitis meningocócica figura en la lista de medicamentos esenciales de la OMS.

Datos del producto falsificado:

Nombre del producto: Vacuna polisacarida antimeningocócica ACWY

Número de lote: 089UMH002 Z

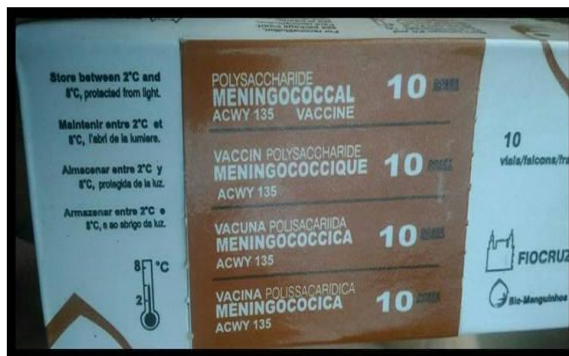
Fecha de vencimiento: 092017

Fecha de fabricación: 092014

La etiqueta del producto afirma que es fabricada por Bio-Manguinhos / Fiocruz y se presenta en viales de 10 dosis cada uno.

El fabricante Bio-Manguinhos / Fiocruz ha declarado que:

- Ellos no producen Vacuna polisacarida antimeningocócica ACWY
- Basado en el examen de las fotografías pueden confirmar que el envase es falsificado.



Hasta el momento, no han sido reportados eventos adversos atribuidos a esta vacuna.

En el año 2015 la OMS emitió la Alerta 03/2015 relacionada con la circulación también en Níger de versiones falsificadas de la Vacuna meningocócica Menomune ACY-W135, producida por Sanofi Pasteur.

Sobre esta información, cualquier vacuna meningocócica ACWY que se declare fabricada por "Bio-Manguinhos / Fiocruz", debe considerarse falsificada y reportada.

EL CECMED ALERTA SOBRE LAS FALSIFICACIONES OCURRIDAS, POR SER CUBA UN PAÍS PRODUCTOR DE VACUNAS.

La Habana, Cuba. Junio de 2017

