



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 04/2021

VACUNA FALSIFICADA DE PFIZER-BIONTECH

La OMS ha emitido la alerta No. 6/2021, haciendo referencia a un lote de vacunas de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 falsificadas que se ha detectado en la República Islámica de Irán y que fue notificado a la OMS en octubre de 2021.

El fabricante legítimo de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19, ha confirmado que el producto objeto de esta alerta es falsificado. La notificación de este producto se realizó desde el ámbito de los usuarios, fuera de las cadenas de suministro autorizadas y reguladas y de los programas de vacunación autorizados en la República Islámica de Irán.

La vacuna auténtica de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 está indicada para la inmunización activa a fin de prevenir esta enfermedad que causa el virus SARS-CoV-2. El uso de vacunas auténticas contra la COVID-19 debe ajustarse a las directrices oficiales de los organismos nacionales de reglamentación.

La administración de vacunas falsificadas contra la COVID-19, conlleva riesgos como la exposición a sustancias desconocidas y perjudiciales; así como al el retraso de la inmunización contra esta enfermedad, e incluso podría acarrear un riesgo mortal en determinadas circunstancias. Es importante detectar estas vacunas y retirarlas de la circulación para que no dañen a los pacientes.

Queda confirmado que los productos que motivan esta Alerta son falsificados, puesto que se tergiversa deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen:

- Su etiqueta y sus elementos gráficos son distintos de los de la vacuna auténtica de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19.
- La fecha de caducidad que figura en las etiquetas (09/2021) es falsa y no coincide con la que se indica en el lote EH9899 de la vacuna auténtica de Pfizer-BioNTech. Los datos variables (número de lote y fechas de caducidad) de estos productos no corresponden con los registros de fabricación auténticos.

Cuadro 1. Productos falsificados objeto de la Alerta nº 6/2021 de la OMS sobre Productos Médicos.

Nombre del producto indicado	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Fabricante declarado	Pfizer
Lote declarado	EH9899
Fecha de caducidad indicada	09/2021
Idioma del envase	Inglés
Detectado en:	Irán (República Islámica del)

Cuadro 2. Fotografías de los productos falsificados objeto de la Alerta nº 6/2021 de la OMS sobre Productos Médicos.



LA OMS RECOMIENDA INTENSIFICAR LA VIGILANCIA EN LAS CADENAS DE SUMINISTRO DE LOS PAÍSES Y LAS REGIONES QUE PUEDAN VERSE AFECTADOS POR ESTOS PRODUCTOS FALSIFICADOS, INCLUIDOS LOS HOSPITALES, LOS CONSULTORIOS, LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, LOS MAYORISTAS, LOS DISTRIBUIDORES, LAS FARMACIAS Y CUALQUIER OTRO PROVEEDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTE PRODUCTO U OTROS SOSPECHOSOS DE FALSIFICACION SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu

La Habana, Cuba. Noviembre 2021