



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 05/2018

**DETECCIÓN EN LA REPÚBLICA DE UGANDA DE VERSIONES FALSIFICADAS DE LA
VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B (rDNA)**

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 N° 3/2018 relacionada con la identificación en la República Uganda de versiones falsificadas de la Vacuna contra la Hepatitis B dosis múltiples (10 ml) (rDNA) (<http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/>)

Esta vacuna se usa para prevenir la infección por el virus B de la Hepatitis (VHB) y es un producto precalificado por la OMS en su versión original fabricada por Serum Institute of India Pvt., Ltd. El VHB es una infección viral potencialmente mortal que afecta el hígado y puede causar enfermedades tanto agudas como crónicas, constituyendo un importante problema de salud mundial. La OMS recomienda que todos los bebés reciban la vacuna tan pronto como sea posible después del nacimiento.

La Autoridad Nacional de Medicamentos de Uganda (NDA) recientemente informó a la OMS que esta vacuna falsificada estaba disponible a nivel del paciente en varios lugares en las regiones Central, Sudoeste y Este de Uganda. Las investigaciones están en curso y actualmente se están recogiendo muestras para un análisis de laboratorio completo. Las fuentes del producto falsificado aún no han sido identificadas.

Se debe notar que:

- El fabricante declarado ha confirmado que los siguientes productos están falsificados según las incoherencias de la etiqueta.
- No se han notificado reacciones adversas conocidas a la OMS en esta etapa.

Hasta el momento han sido detectados 10 lotes diferentes de la vacuna:

Nombre del producto	Vacuna Hepatitis B (rDNA) multidosis (10 mL)	
Fabricante	Serum Institute of India	
Lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento
035L6010	Mayo 2016	Abril 2019
035L5010	No indicado	Septiembre 2019
035L006	Marzo 2016	Febrero 2020
035L3004	Mayo 2015	Septiembre 2018
035L5012	No indicado	Octubre 2018
035L7037	10/2017	09/2020
035L6005	No indicado	09/2019
035L5013	11/2017	01/2020
035L5017	No indicado	Oct 2019
035L5007	No indicado	07/2018

Fotografías de las Vacunas de Hepatitis B falsificadas, multidosis (10ml) (rDNA)



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 2018