



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 05/2019

VACUNAS FALSIFICADAS CONTRA LA MENINGITIS EN CIRCULACIÓN EN EL NÍGER.

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° 5/2019 (https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-5-2019/es/), en la que se hace referencia a la circulación de vacunas falsificadas contra la meningitis en Níger.

El 15 de marzo de 2019 el Ministerio de Salud Pública del Níger hizo un llamamiento a la vigilancia con respecto a la circulación de vacunas Mencevax ACWY falsificadas. Las investigaciones indican que en la cadena de suministro de estas vacunas falsificadas hay otros países de África Occidental, por lo que se pide que se refuerce la vigilancia en todos los niveles de la cadena de suministro y en todos los países de la región.

En el Níger se está llevando a cabo una campaña de vacunación contra la meningitis por meningococos del tipo A en niños de 1 a 7 años.

Cuadro 1: Datos de las vacunas Mencevax ACWY falsificadas

Nombre del producto	Mencevax ACWY	Mencevax ACWY
Número de lote	AMEUA108BA	AMEUA105BA
Fecha de caducidad	02-2021	07-2021
Fecha de fabricación	03-2018	03-2016
Fabricante declarado	Glaxo Smitne Biologicals s.a. Rixensart-Belgium	Glaxo Smith Biologicals s.a. Rixensart-Belgium

Estas vacunas Mencevax ACWY falsificadas están etiquetadas en inglés.

Se han enviado muestras para análisis de laboratorio con el fin de determinar su contenido y evaluar mejor el riesgo para la salud pública.

Las vacunas Mencevax ACWY genuinas son fabricadas por GSK para Pfizer, que es el propietario de la autorización de comercialización. Con respecto a los productos mencionados en el cuadro 1, ambas empresas han declarado que:

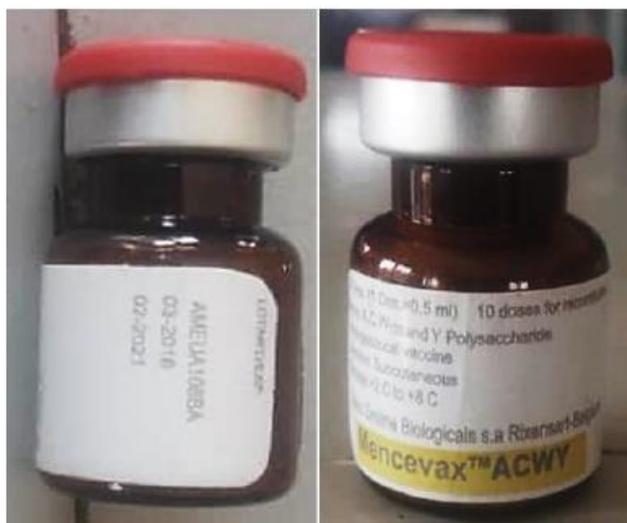
- no los fabricaron
- las combinaciones de números de lote y fechas de caducidad que muestran no se corresponden con los registros de fabricación genuinos.

FOTOS DE LAS VACUNAS MENCEVAX FALSIFICADAS

1. Fotos de Mencevax ACWY falsificada, número de lote AMEUA108BA y fecha de caducidad 02-2021



2. Fotos de Mencevax ACWY falsificada, número de lote AMEUA105BA y fecha de caducidad 07-2021



El CECMED emitió una noticia relativa a la Alerta 03/2015 publicada por la OMS y la Comunicación 03/2017, ambas relacionadas con la circulación de vacunas meningocócica ACWY falsificadas en Níger: Vacuna meningocócica Menomune ACY-W135, producida por Sanofi Pasteur y Vacuna meningocócica ACWY por "Bio-Manguinhos / Fiocruz", respectivamente.

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. Abril de 2019

