



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 01/2019

**CIRCULACIÓN EN FILIPINAS DE
VACUNAS ANTIRRÁBICAS 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 N° 1/2019 relacionada con la circulación en Filipinas de vacunas antirrábicas falsificadas.

Esta Alerta sobre Productos Médicos hace referencia a la detección y notificación a la OMS de vacunas Verorab® falsificadas en Filipinas. Estas vacunas, destinadas a prevenir la rabia en niños y adultos, se pueden utilizar para proteger a quienes corren un riesgo de exposición a la rabia (vacunación antes de la exposición) o para evitar la aparición de la enfermedad una vez que se ha producido la exposición, generalmente tras la mordedura de un animal sospechoso de padecer la rabia (vacunación después de la exposición). Su versión genuina es fabricada por Sanofi Pasteur.

La rabia es una enfermedad vírica prevenible mediante vacunación que resulta casi siempre mortal una vez que aparecen sus síntomas clínicos. Está presente en todos los continentes, pero más del 95% de las muertes humanas por esta causa ocurren en las regiones de Asia y África.

En diciembre de 2018, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Filipinas emitió un aviso de salud pública en el que advirtió que estaban circulando en el país vacunas Verorab® falsificadas. Desde entonces se ha detectado un nuevo lote de vacunas Verorab® falsificadas. Hay una investigación en curso y se están realizando análisis de laboratorio para determinar mejor el riesgo para la salud pública.

Hasta ahora se han descubierto dos vacunas falsificadas, cuyos datos y fotos figuran a continuación:

<i>Nombre del producto</i>	VERORAB, VACUNA ANTIRRÁBICA PARA USO HUMANO, PREPARADA EN CULTIVOS CELULARES (INACTIVADA)	
<i>Fabricante declarado</i>	SANOFI PASTEUR	
<i>Forma</i>	Embalaje secundario (Paquete / cartón)	Embalaje primario (Polvo en frasco, y Disolvente en jeringa precargada)
<i>Número de lote</i>	NIE35	Desconocen en esta fase
<i>Fecha de caducidad</i>	04-2019	Desconocen en esta fase
<i>Fecha de fabricación</i>	23 MAY 16	Desconocen en esta fase
<i>Fotografías disponibles</i>		

<i>Nombre del producto</i>	VERORAB, VACUNA ANTIRRÁBICA PARA USO HUMANO, PREPARADA EN CULTIVOS CELULARES (INACTIVADA)	
<i>Fabricante declarado</i>	SANOFI PASTEUR	
<i>Forma</i>	Embalaje secundario (Paquete / cartón) y Embalaje primario (polvo en frasco)	Embalaje primario (Disolvente en ampolla)
<i>Número de lote</i>	H1833	H7720
<i>Fecha de caducidad</i>	10-2020	10-2020 o 10-2021
<i>Fecha de fabricación</i>	30 NOV 17	9 OCT 17
<i>Fotografías disponibles</i>		

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

La Habana, Cuba. Enero de 2019

