

## **INFORMACIÓN SOBRE LA CIRCULACIÓN EN AFRICA OCCIDENTAL DE VACUNAS FALSIFICADAS CONTRA LA MENINGITIS Menomune ACY-W135.**

El día 27 de mayo de 2015 la Organización Mundial de la Salud (OMS), emitió la Alerta 03/2015 relacionada con la circulación en Níger de versiones falsificadas de la Vacuna contra la Meningitis Menomune ACY-W135. Este reporte fue enviado por la Autoridad Reguladora de Níger al Sistema de Monitoreo y Vigilancia de Productos Falsificados y Substandard de la OMS.

La vacuna Menomune ACY-W135, es producida por Sanofi Pasteur, quien ha confirmado inconsistencias con relación al material de embalaje, en alguno de los números de lote y en las fechas de vencimiento, los que son incompatibles con sus productos genuinos.

La Autoridad Reguladora de Níger, ha solicitado intensificar la vigilancia de los siguientes lotes falsificados de la vacuna y el diluyente:

### **Vacuna**

- Producto: Menomune ACY-W135  
Número de lote: UH 301AA  
Fecha de vencimiento: 29 de abril 2017.  
Vial por 10 dosis
- Producto: Menomune ACYW-135  
Número de lote: UH 301AA  
Fecha de vencimiento: 28 de febrero 2016  
Vial por 10 dosis
- Producto: Menomune ACYW-135  
Número de lote: UH299AA  
Fecha de vencimiento: 28 de febrero de 2016  
Vial por 10 dosis

En todos los casos el número del lote es genuino, pero la fecha de vencimiento es falsificada. El producto legítimo expiró en 2014 y su presentación es de bulbo por una dosis de 0,5 mL.

### **Diluyente:**

- Producto: Diluyente para Menomune  
Número de lote: UH 262 AA  
Fecha de vencimiento: 25 de octubre de 2016  
Cantidad suficiente para reconstituir 10 dosis de la vacuna.

***“La información apropiada sobre su medicamento, con inmediatez”***

## Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos

El número del lote es genuino, pero la fecha de vencimiento y la presentación son falsificadas. El producto legítimo expira el 25 de octubre de 2015 y su presentación es diluyente para 0,78 mL.

- Producto: Diluyente para Menomune  
Número de lote: D0953-1  
Fecha de vencimiento: 20-2017

En este caso el número de lote y la presentación no son genuinos. Este producto refiere contener cantidad suficiente para reconstituir 10 dosis de la vacuna.

La OMS aconseja aumentar la vigilancia dentro de las cadenas de suministro de los países que podrían verse afectados por estos productos falsificados. Es necesario garantizar que todas las vacunas y diluyentes se obtengan de fuentes auténticas y fiables. La autenticidad y el origen de las vacunas deben ser cuidadosamente revisados y verificados con los fabricantes antes de su uso.



***“La información apropiada sobre su medicamento, con inmediatez”***

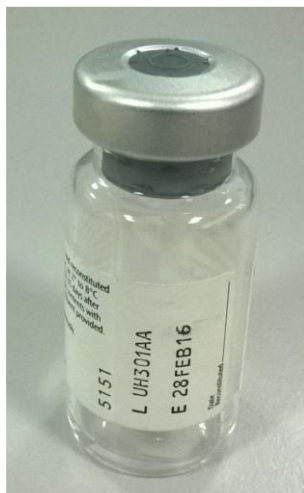
## Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos

### PRODUCTO FALSIFICADO

#### Menomune ACYW-135

Número de lote: UH301AA

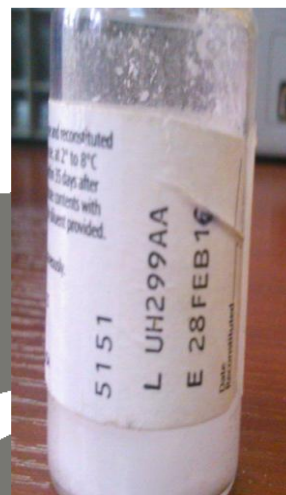
Fecha de vencimiento: 28/02/2016



#### Menomune ACYW-135

Número de lote: UH 299AA

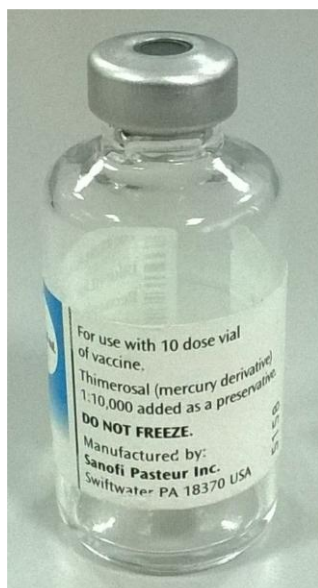
Fecha de vencimiento: 28/02/2016



#### Diluyente para Menomune

Número de lote: UH262AA

Fecha de vencimiento: 25/10/2016



#### Diluyente para Menomune

Número de lote: D0953-1

Fecha de vencimiento: 20/2017



Disponible en: <http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/>

La Habana, 22 de junio de 2015

*"La información apropiada sobre su medicamento, con inmediatez"*