

ALERTA SANITARIA

VACUNA VERORAB: DETECCIÓN DE VERSIÓN FALSA EN FILIPINAS

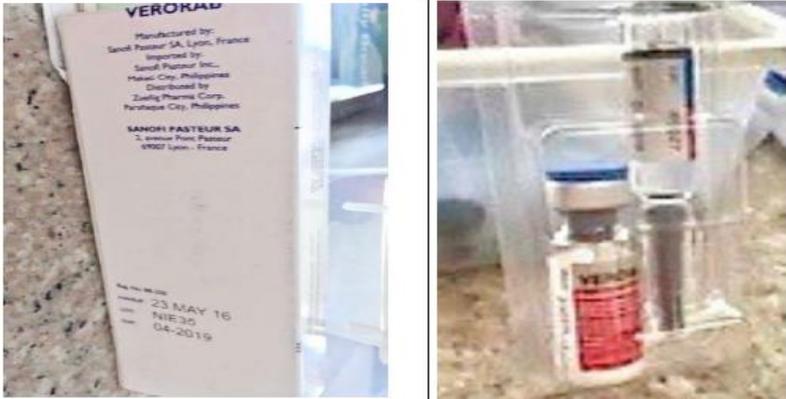
1° DE FEBRERO DEL 2019

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general sobre la detección de lotes falsos de la vacuna antirrábica VERORAB en Filipinas.

Sobre la vacuna falsa VERORAB

Esta Dirección recibió la Alerta sobre Productos Médicos N°1/2019 del 30 de enero del 2019¹ por parte del Sistema Global de Vigilancia y Seguimiento de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En esta alerta se indica que la Administración de Alimentos y Medicamentos de Filipinas advirtió en diciembre del 2018 de la circulación en el país de vacunas VERORAB falsificadas.

Hasta el momento se han descubierto dos lotes y se están realizando análisis de laboratorio a fin de determinar mejor el riesgo para la salud pública. Aunque aún no se han notificado casos de reacciones adversas a la OMS, se solicita no utilizar las vacunas falsas.

<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>		

¹ Disponible en https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-1-2019/es/

<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>		

Sobre la vacuna original VERORAB

La vacuna original VERORAB es fabricada por Sanofi Pasteur. Este medicamento se encuentra registrado en Costa Rica con el número 4116-AYT-16270 y país de origen Francia. El importador/distribuidor autorizado es Droguería Intermed S.A. Está indicada para la inmunización profiláctica contra la rabia y para el tratamiento de pacientes en caso de sospecha de contacto con rabia. Se vende o despacha únicamente en farmacias privadas u hospitalarias bajo prescripción médica.

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

Recomendaciones a los profesionales de la salud y a la población general

- No adquirir, vender ni utilizar medicamentos cuando se sospeche que son falsificados y verificar siempre que declaren el registro sanitario para Costa Rica en su empaque/etiquetado.
- Mantener una vigilancia activa dentro de la cadena de comercialización y de suministro de las vacunas.

- Comprar las vacunas únicamente a los distribuidores autorizados.
- Informar al médico o a un profesional de la salud si se presenta un problema de salud asociado al uso de vacunas para que sea reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
- Dirigir los reportes o consultas sobre la presente alerta al Ministerio de Salud al correo diana.viquezh@misalud.go.cr

Atentamente,



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

DIRECTORA

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



DVH-04