

Alerta de Productos Médicos N°2/2021

Vacuna COVID-19 BNT162b2 falsificada identificada en la región Panamericana de la OMS

Resumen de la alerta

Esta alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a la vacuna COVID-19 falsificada, identificada como "BNT162b2", detectada en México en febrero de 2021 y cuya falsificación se ha confirmado recientemente a la OMS. El producto falsificado fue suministrado y administrado a pacientes fuera de los programas de vacunación autorizados.

Esta vacuna COVID-19 falsificada puede seguir en circulación en la región y puede seguir ofreciéndose a pacientes fuera de los programas de vacunación autorizados.

El análisis de laboratorio del contenido de los productos falsificados está pendiente y esta alerta se actualizará tan pronto como los resultados estén disponibles.

La vacuna COVID-19 genuina BNT162b2 está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus del SARS-CoV-2, en individuos de 16 años o más. El uso de las vacunas COVID-19 auténticas debe ser conforme a las orientaciones oficiales de las autoridades reguladoras nacionales.

Las vacunas COVID-19 falsificadas suponen un grave riesgo para la salud pública mundial y suponen una carga adicional para la población vulnerable y los sistemas sanitarios. Es importante identificarlas y retirarlas de la circulación.

Se confirma que el producto identificado en esta Alerta es falsificado porque falsea deliberadamente/fraudulentamente su identidad, composición o procedencia:

- El fabricante genuino de la vacuna COVID-19 BNT162b2 ha confirmado que no ha fabricado el producto.
- El número de lote y las fechas de caducidad están falsificados.
- Los viales de vidrio y la etiqueta son diferentes de los viales auténticos de la Vacuna COVID-19 BNT162b2

Tabla 1: Información del producto de la alerta de productos médicos de la OMS N°2/2021

Nombre del producto	COVID-19 Vaccine BNT162b2
Fabricante declarado	Pfizer BIONTECH
Número de lote	783201
Fecha de caducidad	AUG 24
Idioma del embalaje	English
Identificado en	México

Para las fotografías del producto mencionado, por favor diríjase a la Tabla 2 en la página 2 de esta alerta.

Consejos a las autoridades reguladoras y al público en general

La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países y regiones que puedan verse afectados por esos productos falsificados. El aumento de la vigilancia debe incluir hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Todos los productos médicos deben obtenerse de proveedores autorizados/licenciados y fiables. La autenticidad y el estado físico de los productos deben ser cuidadosamente comprobados. Busque el consejo de un profesional de la salud en caso de duda.

Si está en posesión de los productos falsificados mencionados, por favor no los use.

Si ha utilizado estos productos, o ha sufrido una reacción/evento adverso tras utilizarlos, se recomienda que busque inmediatamente el consejo médico de un profesional sanitario cualificado, y que informe del incidente a las Autoridades Regulatoras Nacionales/Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Se aconseja a las autoridades sanitarias pertinentes que notifiquen inmediatamente a la OMS si descubren estos productos falsificados en su país. Si tiene alguna información relacionada con la fabricación, distribución o suministro de estos productos, póngase en contacto con el [Sistema de Vigilancia y Monitoreo Mundial de la OMS](#) a través de rapidalert@who.int.

Tabla 2: Fotografías del producto de la alerta de productos médicos de la OMS N°2/2021

Vacuna COVID-19 BNT162b2 falsificada, identificada en México (Número de lote 783201)



**Sistema OMS de Vigilancia y Seguimiento de
Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados**

Para más información, diríjase a nuestro sitio web: el [Sistema de Vigilancia y Monitoreo Mundial de la OMS](#)

Correo electrónico: rapidalert@who.int