



Ref. RPQ/REG/ISF/Alerta n°6/2021

4 de noviembre de 2021

Alerta n° 6/2021 sobre Productos Médicos

Detección en la región de la OMS del Mediterráneo Occidental de vacuna de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 falsificadas

Resumen de la alerta

Esta alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a un lote de vacunas de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 falsificadas que se ha detectado en la República Islámica del Irán y se notificó a la OMS en octubre de 2021. El fabricante legítimo de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 ha confirmado que el producto objeto de esta alerta es falsificado. La notificación de este producto falsificado se realizó desde el ámbito de los usuarios, fuera de las cadenas de suministro autorizadas y reguladas y de los programas de vacunación autorizados en la República Islámica del Irán.

La vacuna auténtica de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 está indicada para la inmunización activa a fin de prevenir esta enfermedad que causa el virus SARS-CoV-2. El uso de vacunas auténticas contra la COVID-19 debe ajustarse a las directrices oficiales de los organismos nacionales de reglamentación.

Las vacunas falsificadas contra la COVID-19 conllevan riesgos para la salud pública mundial e imponen cargas adicionales a los sistemas de salud y las poblaciones vulnerables. La administración de estas vacunas falsificadas contra la COVID-19 conlleva riesgos como la exposición a sustancias desconocidas y perjudiciales y el retraso de la inmunización contra esta enfermedad, e incluso podría acarrear un riesgo mortal en determinadas circunstancias. Es importante detectar estas vacunas de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 y retirarlas de la circulación para que no dañen a los pacientes.

Queda confirmado que los productos que motivan esta Alerta son falsificados, puesto que se tergiversa deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen:

- Su etiqueta y sus elementos gráficos son distintos de los de la vacuna auténtica de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19.
- La fecha de caducidad que figura en las etiquetas (09/2021) es falsa y no coincide con la que se indica en el lote EH9899 de la vacuna auténtica de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19.

Cuadro 1. Productos falsificados objeto de la Alerta n° 6/2021 de la OMS sobre Productos Médicos

Nombre del producto indicado	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Fabricante declarado	Pfizer
Lote declarado	EH9899
Fecha de caducidad indicada	09/2021
Idioma del envase	Inglés
Detectado en:	Irán (República Islámica del)

En el cuadro 2, que está en la página 2 de esta Alerta, se muestran fotografías de estos productos.

Asesoramiento para los organismos de reglamentación y para la población

La OMS recomienda intensificar la vigilancia en las cadenas de suministro de los países y las regiones que puedan verse afectados por estos productos falsificados, incluidos los hospitales, los consultorios, los establecimientos de salud, los mayoristas, los distribuidores, las farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Todos los productos médicos deben obtenerse a partir de fuentes auténticas y fiables, y su autenticidad y su estado deben comprobarse con minuciosidad. En caso de duda, es necesario consultar con un profesional de la salud.

Si está usted en posesión de los productos mencionados, no los utilice.

Si ya ha utilizado alguno de estos productos o si ha sufrido algún efecto adverso tras usarlo, póngase en contacto de inmediato con un profesional de la salud cualificado para que le aconseje cómo proceder e informe del caso al Ministerio de Salud, el organismo nacional de reglamentación farmacéutica o el centro nacional de farmacovigilancia de su país.

Las autoridades sanitarias o los organismos de reglamentación de los países deben notificar inmediatamente a la OMS la existencia de estos productos falsificados. Si desea usted informar sobre la fabricación, la distribución o el suministro de estos productos, sírvase enviar un mensaje a la dirección: rapidalert@who.int.

Cuadro 2. Fotografías de los productos falsificados objeto de la Alerta n° 6/2021 de la OMS sobre Productos Médicos.**Vacuna falsificada de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19, lote EH9899****detectada en la República Islámica del Irán****Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados**

Para obtener más información, consulte nuestro sitio web.

Dirección de correo electrónico: rapidalert@who.int.