

4 تشرين الثاني/نوفمبر 2021

المرجع: RPQ/REG/ISF/Alert N°7/2021

التنبيه رقم 2021/7 بشأن المنتجات الطبية

تحديد تداول منتج مغشوش للقاح أسترازينيكا المضاد لكوفيد-19 في إقليم المنظمة لشرق المتوسط

ملخص التنبيه

يشير هذا التنبيه الموجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية إلى منتج مغشوش للقاح أسترازينيكا (ChAdOx1-S [المؤتلف]) المضاد لكوفيد-19، تم تحديد تداوله في جمهورية إيران الإسلامية، وأبلغت به المنظمة في تشرين الأول/أكتوبر 2021. وأكدت الشركة المصنعة الأصلية للقاح أسترازينيكا (ChAdOx1-S [المؤتلف]) المضاد لكوفيد-19 أن المنتج مغشوش، وقد أبلغ عنه على مستوى المرضى خارج نطاق سلاسل الإمداد المرخصة والمنظمة وبرامج التمنيع المرخصة في جمهورية إيران الإسلامية.

والمنتج المغشوش عبارة عن قوارير أصلية للقاحات أسترازينيكا (ChAdOx1-S [المؤتلفة]) المضادة لكوفيد-19 أعيد ملؤها بصورة غير مشروعة بعد استعمالها والتخلص منها. وتظهر على الغطاء المعدني لقوارير المنتج المغشوش دلائل عبث تشير إلى أن الأغشية المعدنية قد أزيلت لإعادة ملء القوارير ثم أعيد تثبيتها عليها.

ومن الصعب كشف هذه المنتجات المغشوشة - لأنها قد يتعدّر تمييزها عن لقاح أسترازينيكا (ChAdOx1-S [المؤتلف]) الأصلي. ولذلك، فإنها تتطوي على خطر إدراجها بشكل غير مشروع أو عرضاً في سلاسل الإمداد المنظمة أو في برامج التمنيع المرخصة.

الجدول 1: المنتجات المشمولة بالتنبيه رقم 2021/7 الموجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

اسم المنتج المذكور	لقاح أسترازينيكا (ChAdOx1-S [المؤتلف]) المضاد لكوفيد-19
الشركة المصنعة المذكورة	شركة أسترازينيكا
لغة التغليف	الإنكليزية
خُدّد في	جمهورية إيران الإسلامية
الصور المتاحة	

المخاطر

إن التخلص من قوارير اللقاحات بشكل غير ملائم أو غير آمن ينطوي على خطر إعادة ملء القوارير الفارغة لإنتاج لقاحات مغشوشة مضادة لكوفيد-19. وتوصي المنظمة بزيادة التدقيق والوعي عند شراء اللقاحات وتوزيعها، وتدعو إلى التخلص من القوارير الفارغة بشكل آمن ومناسب.

ويُوصى بإعطاء لقاح أسترازينيكا (ChAdOx1-S [المؤتلف]) المضاد لكوفيد-19 الأصلي للأفراد من أجل تزويدهم بتمنيع فاعل يقيهم من الإصابة بمرض فيروس كورونا الناجم عن فيروس كورونا-سارس-2. وينبغي استعمال لقاحات كوفيد-19 الأصلية وفقاً للتوجيهات الرسمية من السلطات التنظيمية الوطنية.

وتشكل لقاحات كوفيد-19 المغشوشة خطراً جسيماً على الصحة العامة العالمية وتلقي أعباء إضافية على كاهل الفئات السكانية الضعيفة والنظم الصحية، ويشمل خطرها على صحة المرضى تأخر التمتع ضد كوفيد-19، وقد تهدد حياتهم في بعض الحالات. ومن الضروري الكشف عن أي لقاحات مغشوشة مضادة لكوفيد-19 ووقف تداولها درءاً للضرر الذي تلحقه بالمرضى.

نصائح إلى السلطات التنظيمية والجمهور

قد يتسنى تحديد القوارير المُعاد استعمالها وملؤها عن طريق فحصها مادياً في بعض الأحيان. وفيما يلي بعض المؤشرات الدالة على أن القارورة مغشوشة وربما أُعيد ملؤها بشكل غير مشروع:

- وجود خدوش على القوارير أو علامات تدل على العبث بها
- وجود علامات تلف على وسوم القوارير
- الغطاء المعدني مبعوج أو مخدوش أو مكسور
- الأختام المطاطية مخدوشة أو متقوية
- وجود مواد/ جزيئات غريبة مرئية داخل القارورة
- وجود علامات واضحة على أن تاريخ انتهاء الصلاحية تم تغييره أو العبث به
- تاريخ انتهاء الصلاحية لا يطابق رقم الدفعة الأصلية
- المنتج متاح للبيع في القطاع الخاص خارج نطاق برامج التمتع المرخصة.

وتطلب المنظمة توخي المزيد من اليقظة والحذر على مستوى سلاسل الإمداد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تضررها بهذه المنتجات المغشوشة. وينبغي أن ينطبق توخي المزيد من اليقظة والحذر على المستشفيات والعيادات والمراكز الصحية وتجار الجملة والموزعين والصيدليات وأية جهات أخرى تورّد المنتجات الطبية.

ويجب الحصول على جميع المنتجات الطبية، بما فيها لقاحات كوفيد-19، من موردين معتمدين/ مرخصين ومن برامج التمتع المرخصة. وينبغي التحقق بعناية من موثوقية المنتجات وحالتها المادية. وإذا ساورك الشك فيها، فيُرجى التماس المشورة بشأنها من أحد مهنيي الرعاية الصحية.

وإذا كانت المنتجات المغشوشة المذكورة أعلاه بحوزتكم، فيُرجى عدم استعمالها. أما إذا استعملتم هذه المنتجات أو إذا كنتم تعانون من تفاعل/ أثر ضار ناجم عن استعمالها، فننصحكم التماس المشورة الطبية على الفور من أحد المهنيين المؤهلين في مجال الرعاية الصحية وتبليغ السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/ المركز الوطني المعني بترصد الآثار الدوائية الضارة عن هذا الحدث.

وتُصح السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/ السلطات الصحية الوطنية بأن تخطر المنظمة فوراً عند كشفها عن هذه المنتجات المغشوشة في بلدنا. وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذه المنتجات أو توزيعها أو توريدها، فيُرجى منكم الاتصال عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى الاطلاع على موقعنا الإلكتروني. عنوان البريد الإلكتروني:

rapidalert@who.int