



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 13- 2019

CIRCULACIÓN DE LOTE DE VACUNA ORAL CONTRA EL CÓLERA FALSIFICADO EN BANGLADESH

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países, en ese sentido se ha tomado conocimiento que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha sido informada recientemente por el fabricante Valneva Sweden AB que en Bangladesh se han distribuido 800 envases falsificados de la vacuna oral contra el cólera Dukoral.

Asimismo, informan que las autoridades sanitarias de ese país han puesto en cuarentena las vacunas falsificadas que se han identificado hasta ahora, cuyos datos y fotos figuran a continuación:

Datos de la vacuna Dukoral falsificada objeto de la Alerta N° 4/2019 de la OMS.

Nombre del producto	<i>Dukoral Oral cholera vaccine/vaccin oral contre le choléra</i>
Número de lote	<i>KV8262B1</i>
Fecha de caducidad	<i>2020-04</i>
Fabricante declarado	<i>Valneva Canada Inc Obsérvese que también se muestra el logotipo del fabricante Crucell</i>

El texto de los envases del producto falsificado de Dukoral esta impreso en inglés y francés.

Informan que se han enviado muestras para análisis de laboratorio con el fin de determinar su contenido y evaluar mejor el riesgo para la salud pública. Esta alerta sobre Productos Médicos N° 4/2019 se actualizará y se volverá a publicar en el sitio web de la OMS una vez que se conozcan los resultados de los análisis de laboratorio. Por el momento, no se han notificado a la OMS reacciones adversas graves atribuidas a estas vacunas falsificadas.

El fabricante de Dukoral original es Valneva Sweden AB, antes denominado Crucell Sweden AB.

En el producto falsificado se afirma que ha sido fabricado por Valneva Canada Inc. Sin embargo, el fabricante Valneva Sweden AB ha declarado que:

- El número de lote mostrado no concuerda con los del registro de fabricación original de Valneva Canada Inc ni de Crucell, y
- La combinación de los fabricantes Valneva Canada Inc y Crucell no debería estar presente en ningún envase en ningún mercado.



FOTOS DE LAS VACUNAS DUKORAL FALSIFICADAS, NÚMERO DE LOTE KV8262B1



Es preciso informar, que la OMS recomienda que se incremente la vigilancia en todas las cadenas de suministros de los países, debiendo incluirse a los hospitales, clínicas, centros de salud, droguerías, farmacias, boticas y cualquier otro proveedor de vacunas.

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, verificó que el producto *Dukoral Oral cholera vaccine/vaccin oral contre le choléra* fabricado por Valneva Canada Inc no cuenta con registro sanitario en Perú.

Existiendo la posibilidad de que algunas de las vacunas del lote observado estén en posesión de algún establecimiento de salud o en posesión de los pacientes, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 15 de abril del 2019

Para mayor información, dirigirse a: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/>