

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 032-2018
Bogotá, 30 de abril 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Falsificación Vacuna contra la Hepatitis B recombinante (rDNA) - Alerta OMS"

Nombre del producto:	Falsificación Vacuna contra la Hepatitis B recombinante (rDNA) -
Fuente de la alerta	Organización Mundial de la Salud (OMS)
Falsificación Vacuna contra la Hepatitis B recombinante (rDNA) - Alerta OMS	
Url fuente de la alerta	http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert3-2018/en/
No. Identificación interno	MA1804 - 193

Comparativo Vacuna contra la Hepatitis B recombinante (rDNA) original en Colombia vs. producto falsificado



El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) referente a que en Uganda se identificó la comercialización fraudulenta de esta vacuna. Dado que hacen parte de productos que pueden ser importados al país, el Invima informa que el producto aún no se ha detectado en Colombia y alerta a la población de los posibles riesgos para la salud de este tipo de vacunas fraudulentas.

Las diferencias entre el producto original y el fraudulento pueden ser observadas en las fotos adjuntas. En ellas se puede observar, que el producto original tiene etiquetas con color verde, con contenido en español mientras que el fraudulento tiene etiquetas con color morado, con información en inglés y organizada de manera distinta.

La OMS reporta que las investigaciones están en curso y actualmente se están recogiendo muestras para un análisis de laboratorio completo. Las fuentes del producto falsificado aún no han sido identificadas.

Hasta el momento han sido detectados 10 lotes diferentes de la vacuna, los cuales se listan a continuación:

Lotes de la Vacuna contra la Hepatitis B recombinante (rDNA) fraudulenta

Lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento
035L6010	Mayo 2016	Abril 2019
035L5010	No indicado	Septiembre 2019
035L006	Marzo 2016	Febrero 2020
035L3004	Mayo 2015	Septiembre 2018
035L5012	No indicado	Octubre 2018
035L7037	10/2017	09/2020
035L6005	No indicado	09/2019
035L5013	11/2017	01/2020
035L5017	No indicado	Oct 2019
035L5007	No indicado	07/2018

Indicaciones y uso establecido

Esta vacuna se usa para prevenir la infección por el virus B de la Hepatitis (VHB) y es un producto precalificado por la OMS en su versión original fabricada por Serum Institute of India Pvt., Ltd.

El VHB es una infección viral potencialmente mortal que afecta el hígado y puede causar enfermedades tanto agudas como crónicas, constituyendo un importante problema de salud mundial. La OMS recomienda que todos los bebés reciban la vacuna autorizada tan pronto como sea posible después del nacimiento.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto fraudulento previamente listado.
2. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice el producto fraudulento, a través de la página web del Invima.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al uso de este producto, repórtelo a través del sitio web del Invima en "Servicios de Información al Ciudadano" - "Peticiónes, denuncias, quejas y reclamos"- "Denuncie aquí" - "Denuncie aquí". Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.
4. En caso de requerir información de la autenticidad de una vacuna que tenga en su poder, realice la consulta del número de lote en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/vacunas-invima/337-vacunas/laboratorios/3458-laboratorio-y-liberacion-de-lotes-vacunas-hemoderivados-y-sueros-de-origen-animal.html#a%C3%B1o-2018>

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar la vacuna objeto de esta alerta y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. En caso de hallar este producto, gestione su destrucción e informe al Invima.
3. Reporte los eventos adversos asociados al uso de esta vacuna al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de comercializar y utilizar la vacuna mencionada anteriormente.
2. En el evento de encontrar existencias, informe a la Secretaría de Salud y al Invima y ponga en cuarentena esta vacuna.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores absténganse de distribuir y comercializar la vacuna previamente mencionada, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren este producto y se notifiquen al Invima.

Finalmente, el Invima recuerda a la población en general que pueden consultar la veracidad de los registros sanitarios ingresando a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario o gratis desde su celular Tigo o Movistar marcando el *767# 3, teniendo en cuenta los siguientes pasos:

- a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
- b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
- c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. bebidas alcohólicas, etc.
- d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
- e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
 Principal: Cra 10 N° 64 - 28
 Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
 (1) 2948700
www.invima.gov.co

