



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 027-2018
Bogotá, 12 de abril 2018




Invima alerta sobre el producto:

"Vacuna Prevenar® 13 Valente Vacuna Conjugada Neumocócica, 13-Valente"

Nombre del producto: Vacuna Prevenar® 13 Valente Vacuna Conjugada Neumocócica, 13-Valente

No. Identificación interno MA1803 - 165

Comparativo Prevenar® Valente Vacuna Conjugada Neumocócica, 13-Valente (Difteria CRM₁₉₇ Proteína) original en Colombia vs producto falsificado

Muestra del producto original proveniente del Titular de Comercialización	Producto fraudulento
 <p>Box of original Prevenar® 13 Valente vaccine. Text on box: <i>Prevenar® 13 Valente</i>, Vacuna Conjugada Neumocócica, 13-Valente (Difteria CRM₁₉₇ Proteína), SUSPENSIÓN INYECTABLE (IM), EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAMUSCULAR, 1 Jeringa prellenada desechable de 0,5 mL, Monodosis - No contiene preservantes, Pfizer.</p>	 <p>Bottle of fraudulent 13 Valente vaccine. Label text: 13 Valente, Vacuna Neumocócica, 13-Valente (Difteria CRM₁₉₇ Proteína), INYECTABLE INTRAMUSCULAR, 0,5 mL.</p>
 <p>Original Prevenar® 13 Valente vaccine syringe in its packaging.</p>	

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación referente a que en Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta de esta vacuna.

Las diferencias entre el producto original y el fraudulento pueden ser observadas en las fotos adjuntas y consisten en que el primero corresponde a una jeringa prellenada de 0,5 mL para unidosis del laboratorio Pfizer, mientras que el segundo es un vial para multidosis, presentación que no es comercializada por Pfizer en ningún país del mundo.

Teniendo en cuenta que se trata de un país fronterizo, el Invima alerta a la población a no adquirir o aplicar el citado producto fraudulento e invita a la ciudadanía a verificar el registro sanitario.

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 consumo del producto, repórtelo a través de la página web del Invima en "Servicios de Información al Ciudadano" - "Denuncias, Quejas y Reclamos" - "Quejas y Reclamos" - "Radical Trámite" - "Quejas y Reclamos". Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.
4. En caso de requerir información de la autenticidad de una vacuna, 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 este producto 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 este producto 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 presentación de la vacuna mencionada anteriormente.
2. En el evento de encontrar existencias, informe a la Secretaría de Salud y al Invima y ponga en cuarentena este producto.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores: Absténgase de distribuir y comercializar la vacuna objeto de esta alerta, 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 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) 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

