



## ALERTA DIGEMID N° 024 - 2021

### Vacuna COVID-19 BNT162b2 falsificada e identificada en la región Panamericana de la Organización Mundial de la Salud - OMS

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

La DIGEMID, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria es verificar las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y la OMS, en tal sentido se ha recibido la Alerta de Productos Médicos N° 2/2021 de la OMS la cual se refiere a la vacuna COVID-19 falsificada, identificada como "BNT162b2", detectada en México en febrero de 2021 y cuya falsificación se ha confirmado recientemente por la OMS. El producto falsificado fue suministrado y administrado a pacientes fuera de los programas de vacunación autorizados.

Esta vacuna COVID-19 falsificada puede seguir en circulación en la región y puede seguir ofreciéndose a pacientes fuera de los programas de vacunación autorizados.

El análisis de laboratorio del contenido de los productos falsificados está pendiente y esta alerta se actualizará tan pronto como los resultados estén disponibles.

La vacuna COVID-19 original BNT162b2 está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus del SARS-CoV-2, en individuos de 16 años o más. El uso de las vacunas COVID-19 auténticas debe ser conforme a las orientaciones oficiales de las autoridades reguladoras nacionales.

Las vacunas COVID-19 falsificadas pueden ocasionar grave riesgo para la salud pública mundial y una carga adicional para la población vulnerable y los sistemas sanitarios. Es importante identificarlas y retirarlas de la circulación.

Se confirma que el producto identificado en esta Alerta es falsificado porque altera deliberadamente/ fraudulentamente su identidad, composición o procedencia:

- El fabricante original de la vacuna COVID-19 BNT162b2 ha confirmado que no ha fabricado el producto.
- El número de lote y las fechas de caducidad están falsificados.
- Los viales de vidrio y la etiqueta son diferentes de los viales auténticos de la Vacuna COVID-19 BNT162b2.

**Tabla 1: Información del producto de la alerta de productos médicos de la OMS N°2/2021**

<b>Nombre del Producto</b>	<b>COVID-19 Vaccine BNT162b2</b>
<b>Fabricante declarado</b>	Pfizer BIONTECH
<b>Número de Lote</b>	783201
<b>Fecha de Caducidad</b>	AUG 24
<b>Idioma del embalaje</b>	Ingles
<b>Identificado en</b>	México

La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países y regiones que puedan verse afectados por esos productos falsificados. El aumento de la vigilancia debe incluir hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.



**Tabla 2: Fotografías de los productos de la alerta de productos médicos de la OMS N° 2/2021 Vacuna COVID-19 BNT162b2 falsificada, identificada en México (Número de lote 783201)**



Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se verificó que el producto COVID-19 Vaccine BNT162b2, fabricado por la empresa Pfizer BIONTECH, no se encuentran registrados en el País.

Asimismo, mencionar que la vacuna Covid -19 autorizada en nuestro país cuyo titular es la Droguería Pfizer S.A., corresponde al producto biológico Comirnaty Concentrado para Dispersión Inyectable, fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV; y autorizado con registro Sanitario Condicional N° BEC0001.

Se informa que el producto COVID-19 Vaccine BNT162b2, lote 783201, no ha sido fabricada por la empresa Pfizer BIONTECH, asimismo **este lote no ha ingresado ni ha sido identificado en nuestro país a la fecha.**

Recomendaciones a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- La comercialización y distribución de las vacunas en nuestro país se realiza a través de establecimientos farmacéuticos y de salud - públicos y privados - que cuenten con las respectivas autorizaciones y condiciones para el almacenamiento y conservación de las vacunas según las condiciones autorizadas para su manejo. Estos establecimientos asumen la responsabilidad por los eventos adversos que pudiesen presentarse en las personas vacunadas.
- La administración de las vacunas se realiza en los establecimientos de salud o lugares autorizados por el Ministerio de Salud, asegurando la conservación y manipulación de la vacuna por el personal especializado, el registro de las personas vacunadas, el monitoreo de las personas vacunadas a fin de identificar y tratar los posibles eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI). Asimismo, hay que tener en cuenta el cumplimiento de las condiciones de bioseguridad del personal de salud, conforme a la normatividad sanitaria vigente.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización en las redes sociales de internet o páginas de internet.

Existiendo la posibilidad de que estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlos. 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, 11 de mayo del 2021

Para mayor información, dirigirse a:

<https://www.who.int/es/news/item/26-03-2021-medical-product-alert-n-2-2021-falsified-covid-19-vaccine-bnt162b2#:~:text=Vacuna%20COVID%2D19%20BNT162b2%20falsificada%20identificada%20en.regi%C3%B3n%20Panamericana%20de%20la%20OMS&text=Esta%20alerta%20de%20la%20OMS,confirmado%20recientemente%20a%20la%20MS.>