

Nota informativa de evaluación de amenazas 2/2021

Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos Subestándar y Falsificados (SF)

AVISO: Este documento está destinado exclusivamente a los puntos focales del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la OMS y no debe ser compartido más allá de la autoridad nacional de reglamentación.

AMENAZA IDENTIFICADA: RELLENO ILICITO DE VIALES USADOS DE VACUNAS COVID-19

Puntos clave

- Los grupos criminales pueden tratar de obtener viales vacíos de vacunas COVID-19 que hayan sido desechados de forma inapropiada
- La eliminación inadecuada o insegura de los viales de vacunas puede crear el riesgo de que los viales vacíos se rellenen para producir vacunas COVID-19 falsificadas
- Deben establecerse sistemas seguros de gestión de residuos para garantizar que los viales de desechados se eliminen adecuadamente

Antecedentes y factores de motivación

El aumento de la demanda mundial de vacunas COVID-19 (y de productos terapéuticos como el remdesivir), ha dado lugar a la creación de cantidades significativas de viales vacíos de desecho.

La eliminación inadecuada o insegura de los viales usados puede dar pie para que los grupos criminales obtengan y rellenen viales y produzcan vacunas y productos médicos falsificados. Esta actividad puede aumentar el riesgo de que se introduzcan vacunas y productos terapéuticos COVID-19 falsificados en la cadena de suministro legítima.

El Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos Subestándar y Falsificados de la OMS tiene informes de incidentes pasados en los que se recuperaron y reutilizaron ilícitamente viales vacíos de productos médicos. La fecha de caducidad de esos viales también fue alterada para alargar la vida de esos productos.

Aunque la OMS no tiene constancia de que haya viales de vacunas COVID-19 rellenos en circulación, recomienda que se intensifique el escrutinio y la vigilancia en la compra y distribución de vacunas y pide que se eliminen los viales vacíos de una forma segura y adecuada.

Identificación del problema

Los viales reutilizados y reaprovechados pueden identificarse a veces mediante un examen físico. Algunos indicadores de que un vial está falsificado y puede haber sido relleno ilícitamente pueden ser:

- Los viales tienen arañazos o signos de manipulación
- Las etiquetas muestran signos de daños causados por el agua
- El tapón metálico está abollado, rayado o roto
- Los sellos de goma están rayados o perforados
- Materiales/partículas extrañas visibles en el interior del vial
- Signos visibles de que la fecha de caducidad ha sido modificada o manipulada
- La fecha de caducidad no coincide con el número de lote auténtico
- Cantidad sospechosa del producto disponible para la venta privada

Medidas preventivas

Para reducir el riesgo de que los viales vacíos usados queden a disposición de los grupos delictivos y sean rellenados, deben establecerse y mantenerse sistemas seguros de gestión de residuos. Los viales de desecho deben almacenarse y eliminarse adecuadamente, o destruirse mediante sistemas adecuados de gestión de residuos sanitarios. El personal sanitario que manipula las vacunas debe conocer y cumplir las directrices de eliminación de residuos. En caso de duda, consulte al fabricante de los productos para obtener orientación sobre la eliminación segura de los viales vacíos.

Si los viales vacíos no pueden ser destruidos inmediatamente o eliminados de forma segura, también deben considerarse las siguientes medidas:

- Si es posible, desfigurar, marcar o despegar las etiquetas de los viales después de su uso
- Debe evitarse el almacenamiento in situ a largo plazo de los residuos de viales vacíos
- Si es seguro hacerlo, los viales de desecho deben ser triturados en una instalación de gestión de residuos adecuada

Para garantizar que los viales vacíos no corren el riesgo de ser reutilizados de forma ilícita, los viales usados deben transportarse a instalaciones de gestión de residuos específicas, donde se pueda garantizar su eliminación o destrucción.

Se aconseja a las autoridades reguladoras que notifiquen inmediatamente a la OMS de los productos médicos subestándar/falsificados. Si tiene alguna información sobre la fabricación, distribución o suministro de estos productos, envíe un correo electrónico a rapidalert@who.int.

Sistema OMS de Vigilancia y Seguimiento de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

Para más información, diríjase a nuestro sitio web: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>

Correo electrónico: rapidalert@who.int