

Ministero della Salute

Gentili Colleghi,

si invia in allegato l'**alert** dell'OMS in merito al riscontro di un lotto di vaccino anti COVID-19 Astrazeneca contraffatto, notificato dall'Iran lo scorso mese di **Ottobre**. La contraffazione ha avuto luogo manomettendo fiale originali di COVID-19 VACCINE Astrazeneca, già usate e scartate. Il tappo di metallo è stato rimosso per riempire nuovamente le fiale e successivamente rimesso sulla fiala. Questi prodotti contraffatti sono difficili da individuare - in quanto possono apparire indistinguibili da quelli originali AstraZeneca (ChAdOx1-S [ricombinante]) vaccino. C'è quindi il rischio che possano essere illecitamente o accidentalmente inseriti nella catena di fornitura regolamentata o nel programma di immunizzazione autorizzato.

L'OMS richiede un rafforzamento della vigilanza all'interno delle catene di approvvigionamento dei Paesi e delle Regioni che potrebbero essere interessati da questi prodotti falsificati. Una maggiore vigilanza dovrebbe includere ospedali, cliniche, centri sanitari, grossisti, distributori, farmacie e qualsiasi altro fornitore di prodotti medici.

Le fiale riutilizzate e riempite possono talvolta essere identificate ad un esame fisico. Alcuni indicatori che una fiala è falsificata e che potrebbe essere stata riempita illecitamente possono includere:

- le fiale presentano graffi o segni di manomissione
- le etichette mostrano segni di danni
- il tappo di metallo è ammaccato, graffiato o rotto
- i sigilli di gomma sono graffiati o forati
- materiali estranei/particelle visibili all'interno della fiala
- segni visibili che la data di scadenza è stata cambiata o manomessa
- la data di scadenza non corrisponde al numero di lotto autentico
- il prodotto è disponibile per la vendita privata al di fuori dei programmi di immunizzazione autorizzati.

Nel file allegato trovate ulteriori dettagli sull'allerta.

Cordiali Saluti.

Alessia Rapiti
Assistente di Prevenzione e Sanità
Ministero della Salute
Uff 5- Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale