



26 FEB 2020

FDA ADVISORY
No. 2020-187-A

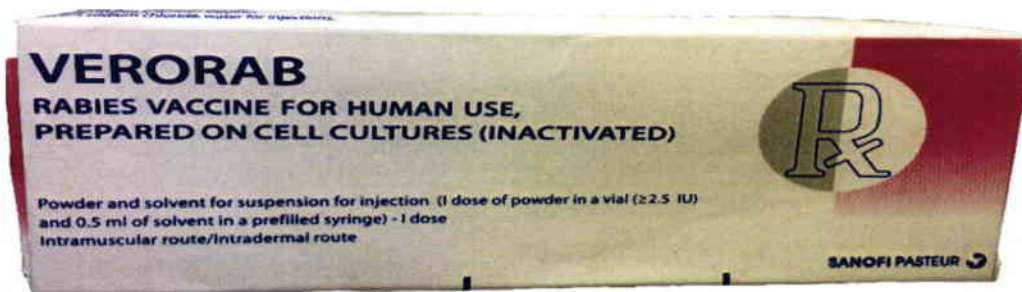
TO: SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

SUBJECT: Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Pekeng Bersyon ng Verorab Rabies Vaccine For Human Use, Prepared On Cell Cultures (Inactivated)

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga pekeng bersyon ng Verorab Rabies Vaccine For Human Use, Prepared On Cell Cultures (Inactivated):

Pekeng Produkto

Pekeng Bersyon 1



Box label (harap)



Box label (likod)

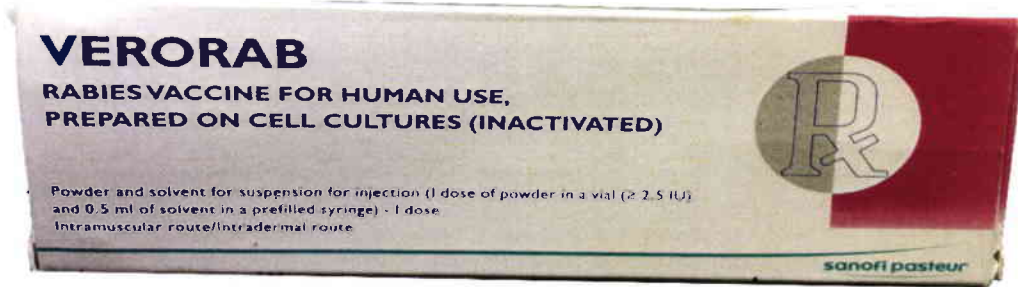


Box label (gilid)

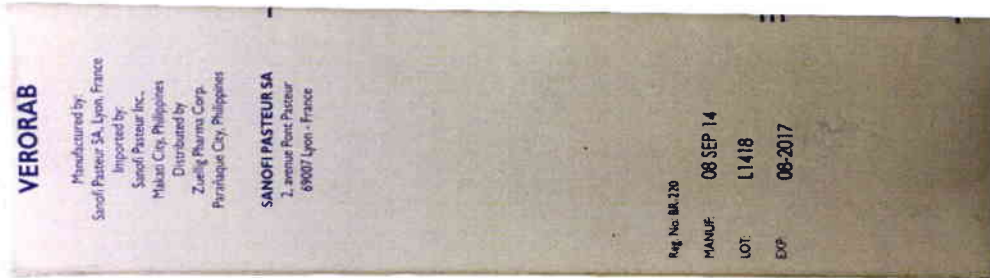
Larawan 1. Box labels ng Pekeng bersyon 1 (Lot no. R1A342V)



Pekeng Bersyon 2



Box label (harap)



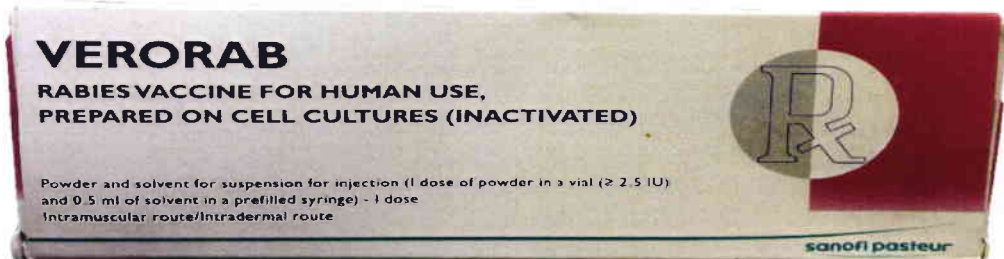
Box label (likod)



Box label (gilid)

Larawan 2. Box labels ng Pekeng bersyon 2 (Lot no. L1418)

Pekeng Bersyon 3



Box label (harap)



Box label (likod)



Box label (gilid)

Larawan 3. Box labels ng Pekeng bersyon 3 (Lot no. L1418)

Pekeng Produkto

Pekeng Bersyon 1



Vaccine Powder in vial



Solvent in pre-filled syringe

Pekeng Bersyon 2



Vaccine Powder in vial



Solvent in pre-filled syringe

Pekeng Bersyon 3



Vaccine Powder in vial

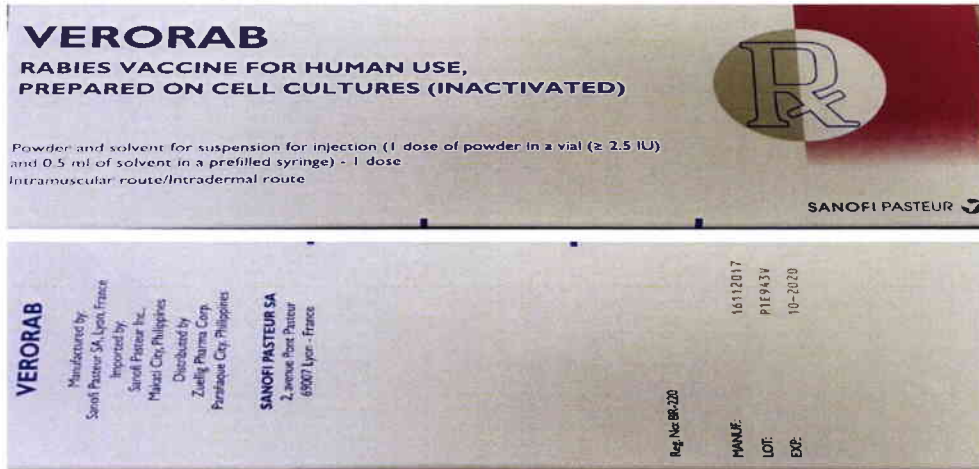


Solvent in pre-filled syringe

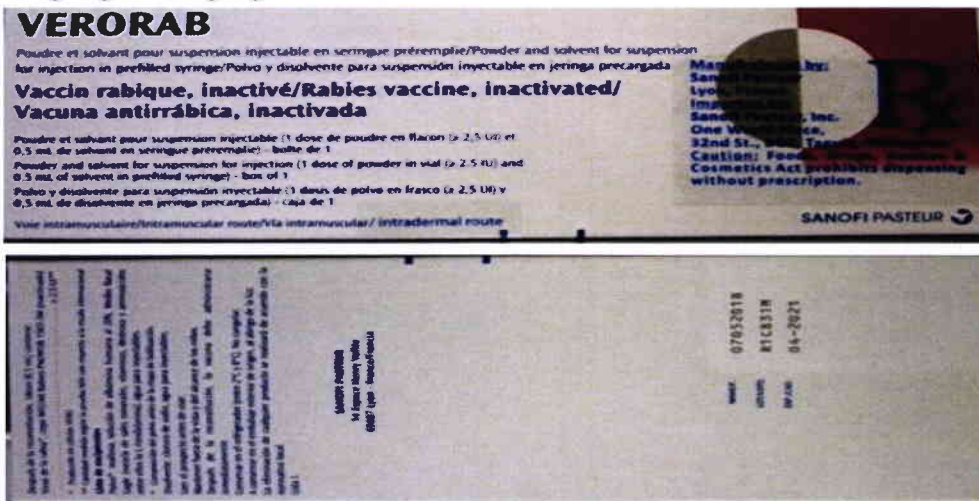
Larawan 4. Vial label at packaging ng solvent sa **Pekeng bersyon 1, 2 & 3**

Awtentikong Produkto

Lumang Packaging



Bagong Packaging



Awtentikong Vial at Solvent



Larawan 5. Box labels, vial at solvent ng Awtentikong Verorab Vaccine

Ayon sa pagsusuri ng FDA kasama ang *Marketing Authorization Holder* (MAH), Sanofi Pasteur Inc., ang nasabing produkto ay napatunayang peke. Ang paghahambing ng nakolektang pekeng mga gamot at kakaibang katangian ng tunay na produkto ay ang mga sumusunod:

Counterfeit	Authentic
<ul style="list-style-type: none"> • Ang karton ay may mababang kalidad na walang barnis o suson sa papel. • Ang kulay ng marka (<i>label</i>) sa <i>vial</i> ay matingkad na pula. • Ang pagkaposisyon ng marka (<i>label</i>) sa <i>pre-filled syringe</i> ay pabaligtad at may kulay na matingkad na pula. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ang karton ay barnisado at mukhang makintab. • Ang kulay ng marka (<i>label</i>) sa <i>vial</i> ay makulimlim na pula. • Ang pagkaposisyon ng marka (<i>label</i>) sa <i>pre-filled syringe</i> ay nakatayo at may kulay na makulimlim na pula.


Ang lahat ng *healthcare professionals* at publiko ay binabalaan tungkol sa paglipana ng nasabing pekeng gamot sa merkado na maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito. Ang publiko ay pinapaalalahanan ring bumili lamang sa mga establisyamentong lisensyado ng FDA.

Gayundin, ang lahat ng establisyamento ay binabalaang huwag magbenta nitong produkto na nagtataglay ng mga nasabing katangian ng pekeng gamot. Ang pag-aangkat, pagbebenta at pamamahagi nito ay paglabag sa *Republic Act No. 9711* o ang *Food and Drug Administration Act of 2009* at *Republic Act No. 8203* o ang *Special Law on Counterfeit Drugs*. Ang sino mang mapatunayang nagbebenta ng nasabing pekeng produkto ay mapaparusan.

Hinihiling sa lahat ng *Local Government Units* (LGUs) at *Law Enforcement Agencies* (LEAs) na tiyaking ang pekeng produktong ito ay hindi maibebenta o magagamit sa kanilang mga nasasakupan.

Para sa karagdagang impormasyon at katanungan, maaaring mag-*email* sa info@fda.gov.ph. Upang mag-*report* ng patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga pekeng gamot, mag-*email* sa report@fda.gov.ph, o mag-*report* gamit ang aming *online reporting facility*, *eReport*, sa www.fda.gov.ph/ereport. Maaari ring tumawag sa *Center for Drug Regulation and Research* (CDRR) sa numerong (02) 8809-5596. Para sa mga hinihinalang hindi kanais-nais na reaksyon sa gamot, *i-report* agad sa FDA gamit ang *link* na ito: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=PH> at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

Ang lahat ay hinihikayat na palaganapin ang mga nakasaad na impormasyon.


ROLANDO ENRIQUE D. DOMINGO, MD, DBPO
 Undersecretary of Health
 Officer-in-Charge, Director General

DTN:



20191218115617