



FDA ADVISORY

No. 2020-2213-A

29 DEC 2020

PARA: SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA: Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Pekeng Bersyon ng Fluarix™ 0.5ml I.M./S.C.

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga pekeng bersyon ng Fluarix™ 0.5ml I.M./S.C.:

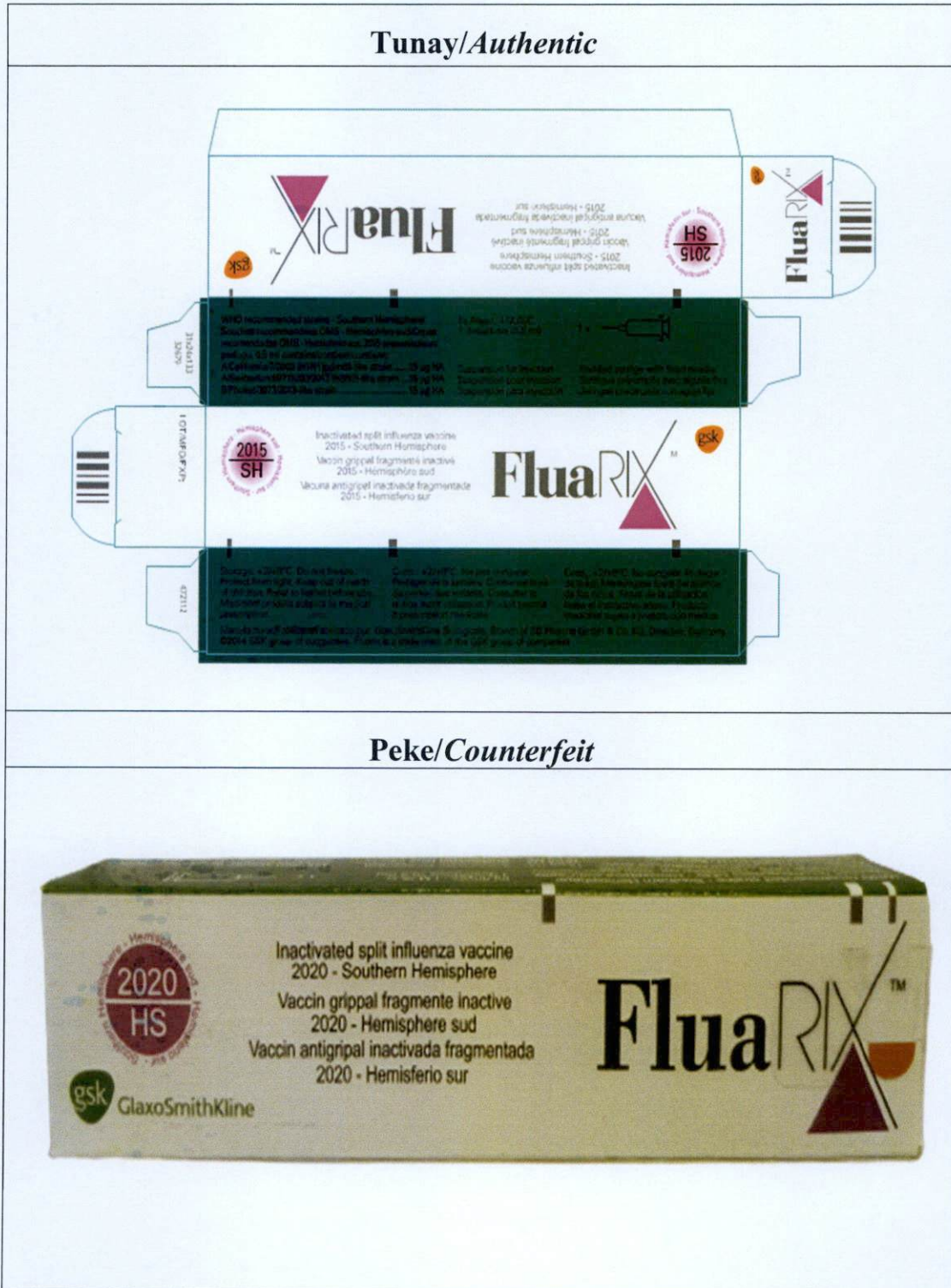
Peke/Counterfeit



Larawan 1. Peke/Counterfeit na Fluarix™ 0.5ml I.M./S.C. with Lot No. AFLUA829AA
Type of Influenza Vaccine: Trivalent
(Manufacturing Date: 02-2020; Expiry Date: 01-2021)



Ayon sa *GlaxoSmithKline (GSK)*, hindi na nagpatuloy ang produksyon o paggawa ng *trivalent vaccine (Fluarix)* mula pa noong 2016. Simula 2017, sila ay nagbago ng produksyon na naging *quadrivalent vaccine (Fluarix-Tetra)*. Ang *GSK* ay huminto rin sa paggamit ng *brand* na *Fluarix* dahil ito ay para sa *trivalent format* na hindi na rehistrado.



Larawan 2. Paghahambing sa Tunay/Authentic at Peke/Counterfeit na *Fluarix™* 0.5ml I.M./S.C. with Lot No. AFLUA829AA (Manufacturing Date: 02-2020; Expiry Date: 01-2021)

Sa kasalukuyan, ang **tanging** rehistrado at binibenta sa merkado na *flu vaccine* ng *GSK* ay ang *quadrivalent Fluarix Tetra SH 2020* na makikita sa ibaba:



Larawan 3. Rehistradong *Fluarix Tetra 2020 SH 1 dose/dosis (0.5 ml)*

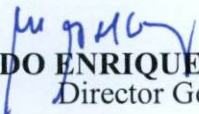
Ang lahat ng *healthcare professionals* at publiko ay binabalaan tungkol sa paglipana ng nasabing pekeng gamot sa merkado na maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan ng mga gagamit nito. Ang publiko ay pinapaalalahanan ring bumili lamang sa mga establisyamentong lisensyado ng FDA.

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 mapaparusahan.

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
Director General

DTN: 
20201125102128