

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Februarie 2020

Informații actualizate privind reconstituirea și administrarea vaccinului antirabic, inactivat (VERORAB)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Sanofi Pasteur pune la dispoziție clarificări cu privire la instrucțiunile pentru administrarea intramusculară a VERORAB (Vaccin antirabic, inactivat).

Conform Informațiilor despre medicament, VERORAB trebuie administrat pe cale intramusculară sau, atunci când este aprobat de autoritățile locale din domeniul sănătății, pe cale intradermică.^{1,2,3} Când se alege administrarea intramusculară, regulile de bună practică de vaccinare medicală (recomandări naționale sau internaționale) oferă recomandări privind lungimea acului în funcție de vârsta și greutatea pacientului.

Ambalajul vaccinului VERORAB conține un flacon cu vaccin liofilizat și o seringă preumplută cu un ac fix cu lungimea de 5/8 inch (sau 16 mm) care conține solvent 0,5 ml. Seringa preumplută cu ac fix furnizată trebuie utilizată numai pentru reconstituirea vaccinului. După reconstituirea vaccinului, pentru a extrage vaccinul reconstituit și pentru a administra vaccinul pacientului trebuie utilizată o nouă seringă sterilă și un ac, care nu sunt conținute în ambalajul VERORAB. Lungimea acului utilizat pentru administrarea vaccinului intramuscular trebuie adaptată la vârsta și greutatea pacientului în conformitate cu bunele practici de vaccinare.

O actualizare a Informațiilor despre medicament pentru a clarifica aceste instrucțiuni este în curs de evaluare la nivel european, inclusiv în România.

¹ <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/administration.html>

² WHO : expert consultation on rabies, third report 2018: TRS 1012
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272364/9789241210218-eng.pdf>

³ Zuckerman JN. BMJ. 2000 Nov 18;321(7271):1237-8; The importance of injecting vaccines into muscle. Different patients need different needle sizes.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea Verorab, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București

România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: pv.ro@sanofi.com

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați departamentul de informații medicale:

Dr. Mirela Puchiliță

Medical Affairs Head Sanofi Pasteur

mirela.puchilita@sanofipasteur.com

Telefon +40 0374 521 684