

10 marca 2020 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Szczepionka przeciw wścieklicznie, inaktywowana (VERORAB) - uaktualnione informacje dotyczące rekonstytucji i podania

Szanowni Państwo,

Firma Sanofi Pasteur w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie doprecyzować informacje dotyczące instrukcji podania domięśniowego szczepionki VERORAB® (szczepionka przeciw wścieklicznie, inaktywowana).

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, szczepionkę VERORAB należy podawać domięśniowo. W przypadku podania domięśniowego^{1,2,3}, dobre praktyki medyczne w zakresie szczepień (krajowe lub międzynarodowe) zawierają zalecenia dotyczące długości igły w zależności od wieku i masy ciała pacjenta.

Opakowanie szczepionki VERORAB zawiera fiolkę z liofilizowaną szczepionką i ampułko-strzykawkę, która zawiera 0,5 ml rozpuszczalnika, z przymocowaną igłą o długości 5/8 cala (16 mm). Dołączoną ampułko-strzykawkę z igłą należy stosować wyłącznie do rekonstytucji szczepionki. Po rekonstytucji szczepionki należy użyć nowej jałowej strzykawki i igły, które nie znajdują się w opakowaniu szczepionki VERORAB, w celu pobrania szczepionki po rekonstytucji i podania jej pacjentowi. Długość igły użytej do domięśniowego podania szczepionki powinna być dostosowana do wieku i masy ciała pacjenta, zgodnie z dobrymi praktykami dotyczącymi szczepień.

Aktualizacja informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dołączonej do opakowania szczepionki VERORAB mająca na celu doprecyzowanie instrukcji podania domięśniowego została złożona w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki VERORAB zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie:

www.urpl.gov.pl

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa

tel.: +48 22 280 05 00

www.sanofi.pl

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z dyrektorem medycznym Marcinem Zabielskim tel. +48 22 280 08 34.

Z poważaniem



Marcin Zabielski

Dyrektor Medyczny