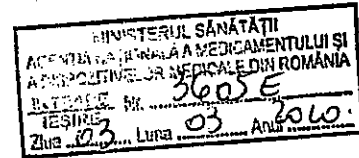
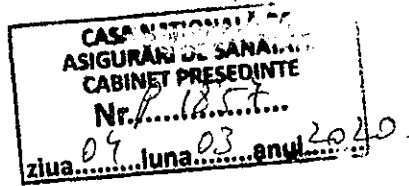


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
 Tel: +4021-317.11.00
 Fax: +4021-316.34.97
 www.anm.ro

Recv 688 / 06.03.2020



Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR) și compania SANOFI PASTEUR prin reprezentanța sa locală în Sanofi Romania SRL pentru informarea specialiștilor din domeniul sănătății referitor la informațiile actualizate privind reconstituirea și administrarea vaccinului antirabic, inactivat (VERORAB).

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea specialiștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANM DMR a avizat textul scrisorii de informare către specialiștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANM DMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către specialiștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România, Colegiului Farmaciștilor din România și Centrului Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile din România.

PREȘEDINTE,

Dr. Roxana STROE



*livru
informare
CS*

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.

Agenția 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