



АЖУРИРАНИ ИНФОРМАЦИИ ВО ВРСКА СО РЕКОНСТИТУЦИЈАТА И АДМИНИСТРАЦИЈАТА НА ИНАКТИВИРАНА РАБИЕС ВАКЦИНА (VERORAB)

Датум

Почитувани здравствени работници,

Производителот Sanofi Pasteur би сакал да Ви даде појаснување поврзано со инструкциите за интрамускулна администрација на VERORAB® (рабиес вакцина, инактивирана).

Во согласност со пропишаните информации, вакцината VERORAB мора да се администрира по интрамускулен пат, или кога е одобрено од страна на локалните регулаторни тела, по интрадермален пат на администрација.^{1,2,3} Кога при администрација се избира интрамускулниот пат, добрата медицинска пракса за вакцинирање (национални и интернационални препораки) дава препораки за должината на иглата во зависност од возраста на пациентот и тежината.

Пакувањето на VERORAB содржи вијала со лиофилизирана вакцина и претходно наполнет шприц кој содржи 0.5 ml дилуент со прицврстена игла со должина од 16 mm. Претходно наполнетиот шприц со прицврстена игла треба да се користи само за реконституција на вакцината. По реконституција на вакцината, за извлекување на реконституираната вакцина и администрација на вакцината, потребно да се користи нов стерилен шприц и игла, кои не се вклучени во пакувањето. Должината на иглата која се користи за администрација по интрамускулен пат треба да се адаптира на возраста и тежината на пациентот во согласност со добрите практики за вакцинација.



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.

Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на несаканите реакции регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

или до локалниот претставник на производителот:

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел
Луј Пастер 11/1/4, 1000 Скопје,
E-mail: pharmacovigilance.macedonia@sanofi.com
Телефон: (0) 2 3239 232

Со почит,
Маргарита Зужелова
Одговорно лице за регистрации и фармаковигиланца

