



VAŽNE INFORMACIJE O LIJEKU

02 Juni 2020.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

VERORAB, vakcina protiv bjesnila (rabijes, inaktivirani, cijeli virus): Dodatne informacije o rekonstituciji i administraciji inaktivisane rabijes vakcine

Poštovani,

Sanofi d.o.o., u dogovoru sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) želi da vam dostavi pojašnjene o instrukcijama za intramuskularnu primjenu VERORAB® (vakcina protiv rabijesa, inaktivirana, cijeli virus):

Sažetak:

U skladu sa odobrenim informacijama o lijeku (uputstvom za pacijenta i rezimeom karakteristika proizvoda), **VERORAB** vakcina se primenjuje intramuskularno. Kod intramuskularne primjene vakcine, dobra ljekarska praksa vakcinacije (nacionalna ili međunarodna), daje preporuke o dužini igle na osnovu uzrasta i težine pacijenta koji se vakciniše.

Pakovanje vakcine **VERORAB** sadrži bočicu sa liofiliziranom vakcinom i napunjenom injekcionom špricom sa pričvršćenom iglom dužine 16 mm koja sadrži 0,5 mL rastvarača. Ova napunjena šprica sa iglom predviđena je samo za rekonstituciju vakcine. Kada je vakcina rekonstituisana, potrebno je upotrijebiti novu sterilnu špricu i iglu, koji nisu uključeni u pakovanje VERORAB vakcine, za izvlačenje rekonstituisane vakcine i administraciju vakcine pacijentu. Dužinu igle za intramuskularnu primjenu treba prilagoditi pacijentovom uzrastu i težini, u skladu sa dobrom ljekarskom praksom vakcinacije.

Ažurirane informacije o lijeku koje detaljnije pojašnjavaju ove instrukcija bit će uskoro podnešene kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva.



Dodatne informacije

VERORAB je indiciran za prevenciju bjesnila kod djece i odraslih. Može se upotrijebiti prije i poslije ekspozicije, kao primarna vakcinacija ili kao revakcinacija.

Poziv na prijavljivanje neželjenih efekata

Svaku sumnju na neželjeni efekat treba se prijaviti u ured Sanofija u BiH (vidjeti niže podatke kontakt osobe) ili direktno ALMBiH. Prijava u ALMBiH se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih efekata lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilancu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjene efekte lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica b.b., Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Dr. Alen Lekić
Odgovorna osoba za farmakovigilancu
Sanofi d.o.o.
Fra Anđela Zvizdovića 1/8,
71000 Sarajevo

Tel: +387 (0) 33 295 519
Fax: +387 (0) 33 270 030
E-mail: Pharmacovigilance.Bosnia@sanofi.com

S poštovanjem,


Mr. sci. dr. Alen Lekić
Specijalista kliničke farmakologije
Odgovorna osoba za medicinske poslove
Odgovorna osoba za farmakovigilancu