



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Podgorica, 11.03.2020.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Verorab[®], vakcina protiv bjesnila (inaktivisani cijeli virusi rabiesa): Dodatne informacije o rekonstituciji i administraciji inaktivisane vakcine protiv bjesnila

Poštovani,

Kompanija Sanofi-Aventis d.s.d. Podgorica, predstavnik Sanofi Pasteur, proizvođača vakcine Verorab[®] (inaktivisani cijeli virusi rabiesa), u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) želi da Vam pruži dodatne informacije o intramuskularnoj primjeni vakcine Verorab[®].

Sažetak

Prema uputstvu za upotrebu, vakcina **Verorab[®]** se primjenjuje 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 zatvaračem u kojoj se nalazi prašak vakcine i napunjeni injekcioni špric sa pričvršćenom iglom dužine 16mm, koji je napunjen sa 0.5mL rastvarača. Ovaj špric sa iglom predviđen je samo za rekonstituciju vakcine. Kada je vakcina rekonstituisana, moraju se upotrijebiti novi sterilni špric i igla, koji nisu uključeni u pakovanje vakcine Verorab[®], 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.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo vakcine Verorab[®] prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije nakon vakcinacije, koji možete preuzeti sa portala CALIMS (www.calims.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 582

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CALIMS - www.calims.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i Institutu za javno zdravlje Crne Gore.

Poštom na adresu:

Institut za javno zdravlje Crne Gore

Džona Džeksona bb

81000 Podgorica

Tel: 020 412 888

Fax: 020 243 728

Elektronskom poštom:epid.iph.mn@t-com.me

Sumnju na neželjeno dejstvo možete da prijavite i uvozniku vakcine Verorab[®] u Crnoj Gori.

Kontakt podaci uvoznika:

Farmalab doo

Bulevar Mihaila Lalića br. 8

81000 Podgorica

Crna Gora

Telefon: +382 20 223 566

+382 20 223 586

S poštovanjem,



Dušan Bekan

Odgovorno lice za farmakovigilancu

Sanofi-Aventis d.s.d. Podgorica