

P1857/12. 03. 2020

MS  
187

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General



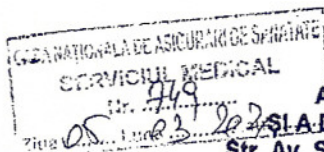
În conformitate cu adresa ANMDMR nr. 3605E/03.03.2020, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P1857/04.03.2020 profesioniștii din domeniul sănătății sunt informați cu privire la *reconstituirea și administrarea vaccinului antirabic, inactivat – VERORAB.*

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate a documentului **"Informații actualizate privind reconstituirea și administrarea vaccinului antirabic inactivat (VERORAB)."**

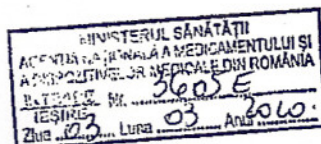
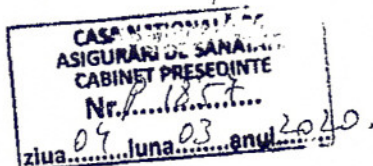


Întocmit,

LC/FCCV/09.03.2020



**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



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 (ANMDMR) și compania SANOFI PASTEUR prin reprezentanța sa locală în Sanofi Romania SRL pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății referitor la **informațiile actualizate privind reconstituirea și administrarea vaccinului antirabic, inactivat (VERORAB).**

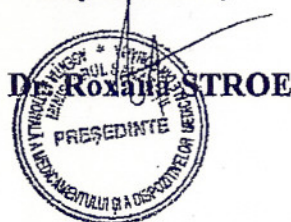
Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii 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,**



in  
unare  
CKS

## 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.<sup>1,2,3</sup> 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.

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/administration.html>

<sup>2</sup> WHO : expert consultation on rabies, third report 2018; TRS 1012  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272364/9789241210218-eng.pdf>

<sup>3</sup> 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](http://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](mailto:adr@anm.ro)

<https://adr.anm.ro/>

[www.anm.ro](http://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](mailto: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](mailto:mirela.puchilita@sanofipasteur.com)

Telefon +40 0374 521 684