

2024-04-29

VERORAB® (inaktyvuota vakcina nuo pasiutligės)**Paaškinimas dėl pasiutligės antigeno kiekio stiprumo išraiškos pokyčio****Kokybinė ir kiekybinė vakcinės sudėtis nepakito**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

"Sanofi" norėtų pateikti paaškinimą dėl neseniai pasikeitusios VERORAB® (inaktyvuota vakcina nuo pasiutligės) sudėties išraiškos. "Sanofi" pakeitė VERORAB® veiksmingumo tyrimą iš in vivo Nacionalinio sveikatos instituto (NIH) metodo į veiksmingumo tyrimą in vitro fermentinio imunosorbicinio tyrimo (ELISA) metodu.

Antigeno kiekis Verorab dozėje nesikeičia. Nepriklausomai nuo taikomo metodo, antigeno kiekis yra toks pat: dėl naujo ELISA metodo atnaujinta tik veikliosios medžiagos kiekio viename flakone išraiška. Todėl formuluotė " $\geq 2,5$ TV" (stiprumo tyrimas NIH metodu pelėms) pakeičiama formuluote "3,25 TV" (stiprumo tyrimas ELISA metodu), nekeičiant produkto sudėties.

Tai atsispindi ant išorinės dėžutės taip:

Po ištirpinimo 0,5 ml tirpiklio viename flakone yra:
3,25 TV^b inaktyvuoto pasiutligės viruso^a, *Wistar Rabies* PM/W1 38-1503-3M padermės

^a kultivuotas Vero ląstelėse

^b kiekis išreiškiamas atsižvelgiant į tarptautinius standartus ir ELISA testą (atitinka $\geq 2,5$ TV pagal NIH testą)

Apibendrinant, norint suleisti vieną Verorab dozę, tūris, kurį reikia ištraukti iš flakono, išlieka nepakitęs ir turi atitikti naudojamą vartojimo būdą:

- 0,5 ml, jei vartojama į raumenis
- 0,1 ml, jei vartojama į odą



Kvietimas pranešti

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Kilus klausimams ar prireikus papildomos informacijos, skambinkite į medicininės informacijos skyrių telefonu +370 5 236 9140 arba kreipkitės el. paštu medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com.

Pagarbiai,

Patarėja medicinos klausimais

Giedrė Jokubauskienė

