

31 lipca 2024 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

VERORAB (szczepionka przeciw wściekliznie, inaktywowana) – wyjaśnienie zmiany określenia zawartości antygenu wirusa wścieklizny w dawce produktu leczniczego. Skład jakościowy i ilościowy szczepionki pozostaje bez zmian.

Szanowni Państwo,

Firma Sanofi w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące wyjaśnienie dotyczące ostatniej zmiany określania składu produktu leczniczego VERORAB (szczepionka przeciw wściekliznie, inaktywowana):

Podsumowanie

- Firma Sanofi zastąpiła badanie mocy szczepionki VERORAB *in vivo* metodą *National Institute of Health* (NIH) badaniem mocy szczepionki *in vitro* metodą testu immunoenzymatycznego (ELISA).
- **Zawartość antygenu w dawce szczepionki VERORAB pozostaje bez zmian.** Ilość antygenu jest taka sama, niezależnie od zastosowanej metody: zmieniono wyłącznie sposób określania ilości substancji czynnej na jedną fiolkę ze względu na zastosowanie nowej metody ELISA. Z tego względu wyrażenie „ $\geq 2,5$ j.m.” (test mocy szczepionki metodą NIH na myszach) zastąpiono wyrażeniem „3,25 j.m.” (test mocy szczepionki metodą ELISA) **bez zmiany składu produktu.**

Zapis na opakowaniu zewnętrznym ma następujące brzmienie:

Po rekonstytucji w 0,5 ml rozpuszczalnika, 1 fiołka zawiera:

Wirus wścieklizny^a, szczep Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M (inaktywowany).....3,25 j.m.^b

^a namnażany w komórkach VERO

^b ilość oznaczana za pomocą testu ELISA zgodnie z międzynarodowym standardem

(odpowiada $\geq 2,5$ j.m. oznaczonych za pomocą testu NIH - National Institutes of Health test)

Podsumowując, w celu podania jednej dawki szczepionki VERORAB należy pamiętać, że **objętość pobierana z fiolki pozostaje bez zmian** i powinna odpowiadać stosowanej drodze podania:

- 0,5 ml w przypadku podania domięśniowego,
- 0,1 ml w przypadku podania śródskórnego.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki VERORAB zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C,

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie: www.urpl.gov.pl lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi sp. z o.o.

ul. Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa

tel.: +48 22 280 00 00

www.sanofi.pl

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt pod numerem telefonu: 48 22 280 00 00.

Z poważaniem



Paweł Pacholczyk

CSE Vaccines Medical Head and Vaccines Medical Head Poland
Sanofi sp. z o. o.