

În atenția

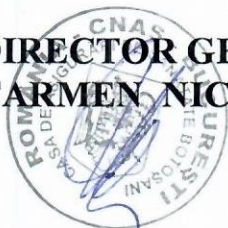
## FURNIZORILOR DE SERVICII MEDICALE

Având în vedere adresa CNAS nr. P 9272/28.10.2020 înregistrată la CAS Botoșani la nr. 27178/03.11.2020, în conformitate cu adresa ANMDMR nr.16204E/13.10.2020 înregistrată la CNAS cu nr. P9272/13.10.2020 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de ANMDMR și compania CN Unifarm SA, cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la doza recomandată de **BCG Vaccine 0,05mg/doza pulbere și solvent** pentru suspensie injectabilă pentru administrarea la copii cu vârsta sub un an, în vederea reducerii la minimum a erorilor de administrare.

În acest sens anexăm la prezenta o fotocopie a documentului „*Precizări referitoare la doza recomandată de **BCG Vaccine 0,05mg/doza pulbere și solvent** pentru suspensie injectabilă pentru administrarea la copii cu vârsta sub un an”.*

Cu stimă,

**DIRECTOR GENERAL**  
**CARMEN NICOLAU**



Serviciul medical,  
Comisii terapeutice/Clawback,  
Moroșanu Dragoș



A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Moroșanu Dragoș'.

## Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Octombrie 2020

### **Precizări referitoare la doza recomandată pentru administrarea medicamentului BCG VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă la copii cu vârsta sub un an**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Națională Unifarm S.A., deținătorul autorizației pentru nevoi speciale pentru medicamentul BCG VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă, de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

#### ***Rezumat:***

- Pentru a evita erorile de administrare, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să aibă în vedere faptul că în denumirea comercială a medicamentului, concentrația 0,05 mg/doză se referă la doza recomandată pentru administrare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 luni, respectiv 0,05 mg/0,1 ml. Doza recomandată la copii cu vârsta sub 12 luni este de 0,025 mg/0,05 ml.
- *La copiii cu vârsta sub un an, se vor administra intradermic 0,05 ml din vaccinul reconstituit.*
- La celelalte grupe de vârstă (adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 luni), doza este de 0,1 ml administrată, de asemenea, intradermic.

#### **Informații suplimentare privind recomandările pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Vaccinul BCG trebuie administrat de către personal instruit în tehnica intradermică.
- Vaccinul BCG trebuie administrat cu o seringă de 1 ml, cu gradajie de 0,01 ml (1/100), prevăzută cu un ac scurt, tăiat oblic (25G/0,50 mm sau 26G/0,45 mm).
- Vaccinul trebuie injectat strict intradermic, în braț, cu alte cuvinte pe suprafața exterioară a brațului, deasupra inserției distale a mușchiului deltoid pe humerus (în partea superioară a brațului, la aproximativ o treime în jos față de umăr).
- Doza recomandată de vaccin reconstituit pentru copii cu vârsta sub 12 luni este de 0,025 mg/0,05 ml, reprezentând jumătate din doza recomandată la celelalte grupe de vârstă.



- Doza recomandată de vaccin reconstituit pentru copii cu vârsta peste 12 luni, adolescenți și adulți este de 0,05 mg/0,1 ml.
- Personalului medical i se solicită să informeze părinții cu privire la beneficiile și riscurile vaccinării cu vaccinul BCG și să distribuie părinților, înainte de vaccinare, un exemplar din Prospect.
- Mai multe informații despre vaccinul BCG VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă se pot găsi în Rezumatul Caracteristicilor Produsului și în Prospect (vezi Anexele 1 și 2).

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea vaccinului **BCG Vaccine 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă** către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare spontană 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.

**Vă rugăm să menționați în formularul de raportare a reacțiilor adverse denumirea comercială a vaccinului, precum și numărul de lot.**

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

Str. Av. Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București,

Tel: + 4 021 317 11 01

Fax +40 21 316.34.97.

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

și către:

Institutul Național de Sănătate Publică – Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (INSP-CNSCBT)

Tel.: 0213179702

Fax: 0213183634

Persoana de contact: Denisa Janta

e-mail: [denisa.janta@insp.gov.ro](mailto:denisa.janta@insp.gov.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate și/sau erorile de medicație se pot raporta și către deținătorul autorizației pentru nevoi speciale la următoarele date de contact:

<b>DAPP/ Deținător al Autorizației pentru Nevoi Speciale</b>	<b>Adresa</b>	<b>Email</b>	<b>Telefon</b>	<b>Fax</b>
Compania Națională „UNIFARM” S.A.	Str. Av. Ștefan Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, Cod Poștal: 011478	<a href="mailto:farmacovigilenta@unifarm.ro">farmacovigilenta@unifarm.ro</a>	(004) 0752-265.033	(004) 0374-091.477

Cu stima,

Compania Națională „UNIFARM” S.A.

Valentina Carniciu, Relația cu Autoritățile

Anca Baibarac, Persoana responsabilă cu Farmacovigilența

#### **Anexe**

- Anexa 1 Rezumatul Caracteristicilor Produsului BCG VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă

- Anexa 2 Prospectul vaccinului BCG VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă