

Nr. P.9272, 25.XI.2020

**IN ATENȚIA MEDICILOR PRESCRIPTORI
SPECIALITATEA MEDICINA DE FAMILIE**

Prin adresa CNAS nr.P 9272/09.11.2020 ne sunt aduse la cunostinta masurile intreprinse de ANMDMR si compania CN Unifarm SA, pentru informarea profesionistilor din domeniul sanatații cu privire la **doza recomandata** de **BCG Vaccine** 0,05 mg/doza pulbere și solvent pentru suspensie injectabila pentru administrarea la copii cu varsta sub 1 an, in vederea reducerii la minimum a erorilor de administrare .

Anexam in fotocopie documentul respectiv.

Medic Sef,
Dr. Paraschiv Doina



Serviciul Medical
Dr. Andronescu Mariana



Director general
Dr.Jr. Craciun Corneliu



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 gradație 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), 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

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

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

DAPP/ Deținător al Autorizației pentru Nevoi Speciale	Adresa	Email	Telefon	Fax
Compania Națională „UNIFARM” S.A.	Str. Av. Ștefan Sănătescu, Nr. 48, Sector I, București, Cod Poștal: 011478	farmacovigilenta@unifarm.ro	(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