



# CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: [cabinet\\_președinte@casan.ro](mailto:cabinet_președinte@casan.ro). Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P92721 28.10.2020,

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Director General

Prin adresa ANMDDMR nr. 16204E/13.10.2020, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P9272/13.10.2020 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de ANMDDMR și compania CN Unifarm SA, pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la doza recomandată de **BCG Vaccine 0,05mg/doza pulbere si solvent** pentru suspensie injectabilă pentru administrarea la copii cu vârsta sub un an, în vederea reducerii la minimum a erorilor de administrare.

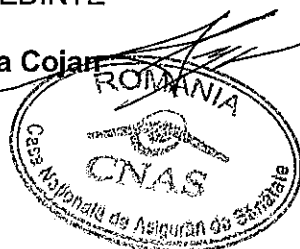
Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate a documentului "Precizări referitoare la doza recomandată pentru administrarea medicamentului BCG Vaccine 0,05mg/doza pulbere si solvent pentru suspensie injectabilă la copii cu vârsta sub un an".

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Adela Cojan



Întocmit,

LC/FCCV/26.10.2020

7000 3147/14.10.2020.



**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

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
CABINET PREȘEDINTE  
Nr. 09272  
Ziua 13 Luna 10 anul 2020

www.anm.ro  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI  
DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
INTRARE Nr. 16204  
IESIRE Nr. 16204  
Ziua 13 Luna 10 Anul 2020

DMS  
*[Signature]*

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**  
**Doamnei Președinte, Conf. Dr. Adela Cojan**

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 3251  
Ziua 13 Luna 10 Anul 2020

PCU  
*[Signature]*

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și CN. Unifarm S.A., România, deținător al Autorizației de nevoi speciale pentru medicamentul **BCG VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă**, pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire doza recomandată pentru administrare la copii cu vârsta sub un an, în vederea reducerii la minimum a erorilor de administrare.

Compania Națională Unifarm S.A. va informa profesioniștii din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății și a pacienților 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) 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 este transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Politica Medicamentului, a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

**PREȘEDINTE**  
**Bujor Engelen AEMĂȘAN**



Viorela  
Regulament  
UAS

## 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](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



dublu

**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

Rev 8192/15.10.2020

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
REGISTRATURA GENERALĂ  
INTRARE / IEȘIRE NR. 6892  
DATA 16 / 10 / 2020

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI  
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
INTRARE NR. 16204E  
IEȘIRE NR. 13  
Ziua 10 Luna 10 Anul 2020

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**  
**Doamnei Președinte, Conf. Dr. Adela Cojan**

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 3251  
Ziua 16 Luna 10 Anul 2020

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și CN. Unifarm S.A., România, deținător al Autorizației de nevoi speciale pentru medicamentul **BCG VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă**, pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire doza recomandată pentru administrare la copii cu vârsta sub un an, în vederea reducerii la minimum a erorilor de administrare.

Compania Națională Unifarm S.A. va informa profesioniștii din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății și a pacienților 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) 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 este transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Politica Medicamentului, a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

**PREȘEDINTE**  
**Bujor Eugen ALEMĂȘAN**  
PREȘEDINTE  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

## 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.

<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