

# COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

*Iulie 2024*

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

**Stimate profesionist din domeniul sănătății,**

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Compania Națională Unifarm S.A., deținătorul autorizației pentru nevoi speciale pentru medicamentul **BCG VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă (fabricat în Bulgaria)**, 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 doar **la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 luni, respectiv 0,05 mg (0,1 ml din vaccinul reconstituit)**, administrată intradermic;
- **În mod particular, la copiii cu vârsta sub un an, doza recomandată este de 0,025 mg (0,05 ml din vaccinul reconstituit), administrată intradermic, spre deosebire, de asemenea, și de vaccinul BCG utilizat anterior în România, pentru care, indiferent de vârsta copiilor, doza recomandată era de 0,05 mg (0,1 ml din vaccinul reconstituit).**

### ***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 specială pentru tuberculină și un ac steril de calibrul 26 pentru fiecare injecție

- 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).
- La copiii cu vârsta sub un an, se vor administra intradermic 0,05 ml din vaccinul reconstituit., reprezentând jumătate din doza recomandată la celelalte grupe de vârstă.
  - La celelalte grupe de vârstă (adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 luni), doza este de 0,1 ml, administrată, de asemenea, intradermic.
- 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. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

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

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

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro>

și către:

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

Tel.: 0213179702 ; Fax: 0213183634

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>
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>	0752-265.033

Cu stima,

Compania Națională „UNIFARM” S.A.

Eliza Ioana Stanciu, Relația cu Autoritățile

Madalina Susu, 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