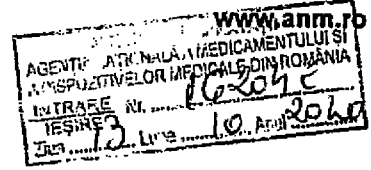
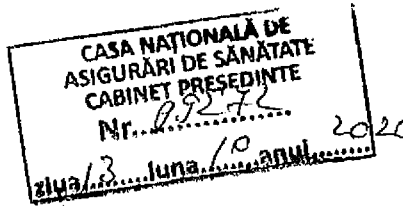




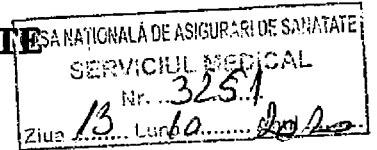
7000 3147/15.10.2020.

MINISTERUL SĂNĂȚII
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



Către,

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



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.

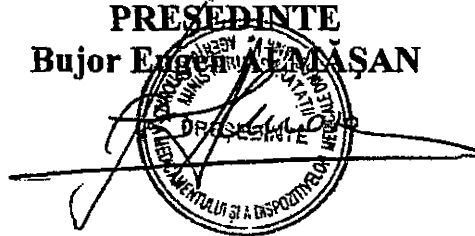
Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății și a pacienților asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

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 ALMĂȘAN



licou
 29.10.2020
 CJS

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 1, 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



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 8132/19.10.2020

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
ZIUA *13* 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 ALMĂȘAN
PREȘEDINTE
[Signature]

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.

DAPP/ Deținător al Autorizației pentru Nevoi Speciale	Adresa	Email	Telefon	Fax
Compania Națională „UNIFARM” S.A.	Str. Av. Ștefan Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, 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