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 urmatoarele:

Rezumat:

- Pentru a evita erorile de administrare, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să aibă în vedere faptul că în denumirea comercială a medicamentului, concentratia 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, adolescenţi şi adulţi este de 0,05 mg/0,1 ml.
- Personalului medical i se solicită să informeze părinţii cu privire la beneficiile şi riscurile vaccinării cu vaccinul BCG şi să distribuie părinţilor, înainte de vaccinare, un exemplar din Prospect.
- Mai multe informaţii despre vaccinul BCG VACCINE 0,05 mg/doză pulbere şi solvent pentru suspensie injectabilă se pot găsi în Rezumatul Caracteristicilor Produsului şi în Prospect (vezi Anexele 1 şi 2).

Apel la raportarea reacţiilor adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea vaccinului **BCG Vaccine 0,05 mg/doză pulbere şi solvent pentru suspensie injectabilă** către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare spontană disponibile pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă.

Vă rugăm să menţionaţi în formularul de raportare a reacţiilor adverse denumirea comercială a vaccinului, precum şi numărul de lot.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România,

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

Tel: + 4 021 317 11 01

Fax +40 21 316.34.97.

e-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

şi către:

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

Tel.: 0213179702

Fax: 0213183634

Persoana de contact: Denisa Janta

e-mail: denisa.janta@insp.gov.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate şi/sau erorile de medicaţie se pot raporta şi către deţinătorul autorizaţiei pentru nevoi speciale la următoarele date de contact:

DAPP/ Deţinător al Autorizaţiei pentru Nevoi Speciale	Adresa	Email	Telefon	Fax
Compania Naţională „UNIFARM" S.A.	Str. Av. Ştefan Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, Bucureşti, Cod Poştal: 011478	farmacovigilenta@unifarm.ro	(004) 0752-265.033	(004) 0374-091.477

Cu stima,

Compania Naţională „UNIFARM" S.A.
Valentina Carniciu, Relaţia cu Autorităţile
Anca Baibarac, Persoana resposabilă cu Farmacovigilenţa

Anexe

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

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

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI SI 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

ANMDMR

PCEV 8147/15.10.2020

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE / IEȘIRE NR. 6892
DATA 16.10.2020

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
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 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

Comunicare directă către profesioniştii din domeniul sănătăţii

Octombrie 2020

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

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

Compania Naţională Unifarm S.A., deţinătorul autorizaţiei pentru nevoi speciale pentru medicamentul BCG VACCINE 0,05 mg/doză pulbere şi solvent pentru suspensie injectabilă, de comun acord cu Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, doreşte să vă informeze cu privire la urmatoarele:

Rezumat:

- Pentru a evita erorile de administrare, profesioniştii din domeniul sănătăţii trebuie să aibă în vedere faptul că în denumirea comercială a medicamentului, concentratia 0,05 mg/doză se referă la doza recomandată pentru administrare la **adulţi, adolescenţi şi 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 (adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta peste 12 luni), doza este de 0,1 ml administrată, de asemenea, intradermic.

Informaţii suplimentare privind recomandările pentru profesioniştii din domeniul sănătăţii

- Vaccinul BCG trebuie administrat de către personal instruit în tehnica intradermică.
- Vaccinul BCG trebuie administrat cu o seringă de 1 ml, cu gradaţie 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 braţ, cu alte cuvinte pe suprafaţa exterioară a braţului, deasupra inserţiei distale a muşchiului deltoid pe humerus (în partea superioară a braţului, la aproximativ o treime în jos faţă 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/ Deţinător al Autorizaţiei pentru Nevoi Speciale	Adresa	Email	Telefon	Fax
Compania Naţională „UNIFARM" S.A.	Str. Av. Ştefan Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, Bucureşti, Cod Poştal: 011478	farmacovigilenta@unifarm.ro	(004) 0752-265.033	(004) 0374-091.477

Cu stima,

Compania Naţională „UNIFARM" S.A.
Valentina Carniciu, Relaţia cu Autorităţile
Anca Baibarac, Persoana resposabilă cu Farmacovigilenţa

Anexe

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

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