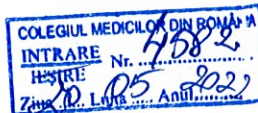




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Domnului Președinte Prof. Univ. Dr. Daniel Coriu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Anisapharm Distribution S.R.L., deținătorul autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale pentru vaccinul **BCG 10 ANTI-TUBERCULOSIS VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă** (fabricat în Polonia), pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la doza recomandată pentru administrarea vaccinului la copii.

Compania Anisapharm Distribution S.R.L. va iniția informarea în legătură cu acest aspect a personalului medical specializat care prescrie și administrează BCG 10 ANTI-TUBERCULOSIS VACCINE, conform Programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare agreed.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății 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 a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPRESEDINTE



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Mai 2022

Precizări referitoare la doza recomandată pentru administrarea vaccinului BCG 10 ANTI-TUBERCULOSIS VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă la copii

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Anisapharm Distribution S.R.L., deținătorul autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale pentru vaccinul BCG 10 ANTI-TUBERCULOSIS VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă (fabricat în Polonia), dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Indiferent de vârsta copiilor, doza recomandată pentru administrarea vaccinului BCG 10 ANTI-TUBERCULOSIS VACCINE este de **0,05 mg (0,1 ml)** (spre deosebire de vaccinul BCG utilizat anterior în România, pentru care doza administrată la grupa de vârstă sub 12 luni era diferită).
- Copiilor, de la naștere, li se va administra intradermic 0,1 ml din vaccinul reconstituit.
- Vaccinul BCG 10 ANTI-TUBERCULOSIS VACCINE nu trebuie administrat **nou-născuților cu greutate corporală sub 2000 g**. Prematuritatea, ca atare, nu constituie o contraindicație pentru vaccinare, însă vaccinarea va fi efectuată după atingerea greutății de 2000 g.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Reconstituiți BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine cu 1 ml de soluție salină izotonă. După reconstituire se formează o suspensie omogenă, uniformă, fără particule vizibile sau precipitate. Se aspiră în seringă doar 1 doză de vaccin de 0,1 ml pentru un copil.

Riscul potențial de apnee și necesitatea monitorizării respiratorii pentru 48-72 de ore trebuie luate în considerare atunci când se administrează vaccinul la sugarii foarte prematuri (născuți la vârsta gestațională ≤ 28 de săptămâni) și se referă în special la copiii cu antecedente de imaturitate respiratorie.

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 10 ANTI-TUBERCULOSIS VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă se pot găsi în Rezumatul Caracteristicilor Produsului și în Prospect (vezi Anexa 2, respectiv Anexa 1).

Prospectul și Rezumatul Caracteristicilor Produsului (Anexele 1 și 2) vor însoți fiecare livrare, fiind puse la dispoziție de către compania Anisapharm Distribution.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea vaccinului BCG 10 Anti-Tuberculosis 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 sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania (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

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

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

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, la următoarele date de contact:

Deținător al autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale	Adresa	E-mail	Telefon	Fax
Anisapharm Distribution S.R.L.	Calea Plevnei nr. 139, Corp C, Cam. 13-15,	farmacovigilenta @anisapharm.ro	+40 314257308	+40 314257308

	Sector 6, 060011 București			
--	-------------------------------	--	--	--

Cu stimă,

Anisapharm Distribution S.R.L.
Oana-Teodora Chirac, Relația cu Autoritățile
Persoana responsabilă cu Farmacovigilența

Anexe

- *Anexa 1 Prospectul vaccinului BCG 10 ANTI-TUBERCULOSIS VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă*
- *Anexa 2 Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru vaccinul BCG 10 ANTI-TUBERCULOSIS VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă*