

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 copii 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 injectare

- 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), 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.

Agencia 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

website: 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:

DAPP/ Deținător al Autorizației pentru Nevoi Speciale	Adresa	Email	Telefon
Compania Națională „UNIFARM” S.A.	Str. Av. Ștefan Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, Cod Poștal: 011478	farmacovigilenta@unifarm.ro	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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BCG VACCINE 0,05 mg/doză, pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

BCG VACCINE conține bacterii vii BCG deshidratate, după congelarea preliminară, păstrate în vid și stabilizator glutamat de sodiu.

Vaccinul nu conține conservant.

Se prezintă în fiole de culoare închisă, conținând 10, respectiv 20 de doze de imunizare.

După resuspendare, 0,1 ml suspensie injectabilă conține:

bacterii vii Calmette și Guérin (*Mycobacterium bovis BCG*) - 0,05 mg, 1,5 - 6,0 x 10⁵ unități viabile.

Pentru lista completă a excipienților vezi p. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

BCG VACCINE se utilizează pentru profilaxia specifică a tuberculozei.

Vaccinul trebuie administrat conform recomandărilor naționale oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

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.

Mod de administrare

Vaccinul din fiolă se resuspendă cu 1 ml solvent.

Vaccinul se injectează strict intradermic.

Se va utiliza o seringă specială pentru tuberculină și un ac steril de calibrul 26 pentru fiecare injectare, astfel încât să se poată administra doza exactă.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;

- insuficiență a imunității mediate celular, inclusiv tratament cu medicamente imuno-supresoare sau radioterapie;
- formă simptomatică a infecției HIV;
- cicatrici cheloide sau reacții lupoide pe locul unei vaccinări BCG anterioare;
- complicații după o vaccinare BCG anterioară (abcese reci, limfadenite purulente);
- dermatoze cronice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Suspensia pregătită pentru utilizare trebuie protejată de acțiunea luminii diurne.

După deschiderea fiolei și resuspendarea vaccinului, acesta trebuie să se folosească imediat.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Intervalul dintre imunizarea BCG și celelalte imunizări profilactice nu trebuie să fie mai mic de 1 lună, cu excepția vaccinului împotriva hepatitei B, cu care BCG VACCINE se poate administra simultan.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Raportul risc/beneficiu se apreciază cu atenție atunci când BCG VACCINE trebuie să se administreze în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există studii cu privire la efectele vaccinului BCG asupra capacității de a conduce vehicule și a manevra mașini și utilaje.

4.8 Reacții adverse

În cazuri foarte rare, pot apărea unele complicații, cum sunt abcesele reci subcutanate (în cazul unei tehnici incorecte a vaccinării), ulcerării nevindecate pe termen lung (cu diametrul de peste 10 mm la nou-născuți sau de peste 20 mm la revaccinați), limfadenite regionale, cicatrici cheloide și altele.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.
 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 e-mail: adr@anm.ro

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacodinamică: vaccinuri bacteriene, cod ATC: J07AN 01

Vaccinul asigură protecția împotriva tuberculozei. Se utilizează pentru vaccinarea și revaccinarea împotriva tuberculozei și este recomandat numai pentru administrarea intradermică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulbere

Glutamat de sodiu

Solvent

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse.

6.3 Perioada de valabilitate

Douăzeci și patru luni de la data preparării, cu condiția ca aceasta să nu fie mai mare de treizeci și șase luni de la data ultimei determinări a numărului unităților vii la care a fost obținut un rezultat satisfăcător și nu mai mult de patruzeci și opt de luni de la data producerii culturii bacteriene.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

În loc uscat și întunecos, la o temperatură între 2° și 8°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Vaccinul se prezintă sub formă de liofilizat în fiole, conținând 10 sau 20 de doze, sigilate în vid. Fiolele cu vaccin sunt ambalate într-o cutie cu două blistere.

Solventul, soluția de clorură de sodiu 9 mg/l, se prezintă sub formă de fiole de 1 ml. Fiolele cu solvent sunt ambalate într-o cutie cu două blistere.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Deschiderea fiolei și diluarea vaccinului trebuie să se efectueze foarte atent. Fiolele sunt sigilate în vid și, pentru a se evita pătrunderea rapidă a aerului și dispersarea unei părți din substanța liofilizată, este necesar ca gâtul fiolei, în zona inelului, să se înfășoare cu o bucată de material plastic, aflată în cutia cu fiole, iar gâtul fiolei să se rupă cu atenție.

Vaccinul din fiolă se resuspendă cu 1 ml solvent. La două-trei minute de la adăugarea solventului, se obține o suspensie uniformă, ușor opalescentă, incoloră.

Imunizarea se efectuează numai de către personal medical sănătos, special pregătit. Se folosesc numai seringi de tuberculină cu pistoane și ace sigilate. Vaccinul se extrage din fiolă cu un ac lung, însă se administrează cu un ac special destinat pentru testul intradermic al lui Mantoux. Locul injectării este suprafața superioară externă a umărului drept. Se acordă o atenție deosebită injectării intradermice

stricte. Vaccinul se injectează lent, în stratul cel mai superficial al pielii. Un indicator al dozajului corect este numai cantitatea de vaccin introdusă, nu mărimea papulei formate.

Cantitatea neutilizată de suspensie și fiolele, acele și seringile folosite se distrug conform normelor de distrugere a materialului infecțios. În cazul în care suspensia se varsă, locul se dezinfectează cu soluție alcool 70%.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BUL BIO - NCIPD” Ltd.

Sofia, 1504, bd. Yanko Sakazov, 26, Bulgaria

Tel.: 02/944 69 99, interior 281

Fax: 02/943 3075

E-mail: bulbio@bulbio.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

XXXX/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Octombrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2018

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE:

CN UNIFARM SA

Av. Stefan Sanatescu, 48, Sector 1, Bucuresti, Romania

Tel: 0319390

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE:

Prospect: Informații pentru utilizator

BCG VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca vaccinul să vă fie administrat dumneavoastră sau copilului dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră (pentru copilul dumneavoastră). Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este BCG VACCINE 0,05 mg/doză și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea BCG VACCINE 0,05 mg/doză
3. Cum se utilizează BCG VACCINE 0,05 mg/doză
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BCG VACCINE 0,05 mg/doză
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BCG VACCINE 0,05 mg/doză și pentru ce se utilizează

BCG VACCINE conține bacterii vii BCG deshidratate, după congelarea preliminară, păstrate în vid și stabilizator glutamat de sodiu.

BCG VACCINE 0,05 mg/doză se utilizează pentru profilaxia specifică a tuberculozei

Vaccinul nu conține conservant.

Este disponibil în fiole de culoare închisă, conținând 10 sau 20 de doze de imunizare.

După resuspendare, 0,1 ml suspensie injectabilă conține:

- bacterii vii Calmette și Guérin (*Mycobacterium bovis* BCG) - 0,05 mg, $1,5 - 6,0 \times 10^5$ unități viabile;
- glutamat de sodiu - 0,3 mg;
- clorură de sodiu - 0,9 mg, apă pentru injecții - până la 0,1 ml.

2. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea vaccinului BCG

BCG VACCINE 0,05 mg/doză nu trebuie administrat dacă:

- dumneavoastră (copilul dumneavoastră) sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dumneavoastră (copilul dumneavoastră) aveți temperatură mare (peste 38°C) sau o infecție cutanată generalizată. În acest caz, vaccinarea trebuie să se amâne până la recuperarea totală;

- dumneavoastră (copilul dumneavoastră) aveți insuficiență a imunității mediate celular, inclusiv dacă urmați tratament cu medicamente imuno-supresoare sau radioterapie;
- dumneavoastră (copilul dumneavoastră) aveți formă simptomatică a infecției HIV;
- dumneavoastră (copilul dumneavoastră) aveți complicații după o vaccinare BCG anterioară: abcese reci, limfadenite purulente, cicatrici cheloide sau reacții lupoide pe locul unei vaccinări BCG anterioare.

Atenționări și precauții

Informați-l pe medicul dumneavoastră în cazul în care:

- dumneavoastră (copilul dumneavoastră) aveți o eczemă. BCG VACCINE 0,05 mg/doză se poate administra pe suprafețe neafectate ale pielii, dacă eczema nu este infectată;
- dumneavoastră (copilul dumneavoastră) aveți un test cutanat pozitiv pentru infecție cu tuberculoză. Vaccinarea BCG nu este recomandată în aceste cazuri.

BCG VACCINE 0,05 mg/doză împreună cu alte medicamente

Intervalul dintre imunizarea BCG și celelalte imunizări profilactice nu trebuie să fie mai mic de 1 lună, cu excepția vaccinului împotriva hepatitei B, cu care BCG VACCINE 0,05 mg/doză se poate administra simultan.

Vă rugăm să vă informați medicul dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați fost vaccinați recent.

Sarcina și alăptarea

Raportul risc/beneficiu se apreciază cu atenție atunci când BCG VACCINE 0,05 mg/doză trebuie să se administreze în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există studii cu privire la efectele vaccinului BCG asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum se utilizează BCG VACCINE 0,05 mg/doză

BCG VACCINE 0,05 mg/doză se folosește pentru profilaxia specifică a tuberculozei.

Vaccinul trebuie administrat conform recomandărilor naționale oficiale.

Doze

La copiii cu vârsta sub un an, se vor administra intradermic 0,05 ml din vaccinul reconstituit.

La celelalte grupe de vârstă (aduți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 luni), doza este de 0,1 ml, administrată, de asemenea, intradermic.

Mod de administrare

Vaccinul din fiolă se resuspendă cu 1 ml solvent.

Vaccinul se injectează strict intradermic.

Se va utiliza o seringă specială pentru tuberculină și un ac steril de calibrul 26 pentru fiecare injectare, astfel încât să se poată administra doza exactă.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazuri foarte rare pot apărea unele complicații, cum sunt abcese reci subcutanate (în cazul unei tehnici incorecte a vaccinării), ulceratii (răni) nevindecate pe termen lung (cu diametrul de peste 10 mm la nou-născuți sau de peste 20 mm la revaccinați), limfadenite regionale, cicatrici cheloide și altele.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BCG VACCINE 0,05 mg/doză

BCG VACCINE 0,05 mg/doză trebuie păstrat într-un loc uscat și întunecos, la o temperatură între 2° și 8° C, departe de accesul copiilor.

Nu folosiți BCG VACCINE 0,05 mg/doză după expirarea termenului de valabilitate marcat pe eticheta fiolei și pe cutie. Termenul de valabilitate corespunde ultimei zile a lunii indicate.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BCG VACCINE 0,05 mg/doză

După resuspendare, 0,1 ml suspensie injectabilă conține:

- bacterii vii ale lui Calmette și Guérin (*Mycobacterium bovis* BCG) - 0,05 mg, 1,5 - 6,0 x 10⁵ unități viabile

Celelalte componente sunt: glutamat de sodiu - 0,3 mg, clorură de sodiu - 0,9 mg, apă pentru injecții - până la 0,1 ml.

Cum arată BCG VACCINE 0,05 mg/doză și conținutul ambalajului

Vaccinul se prezintă sub formă de pulbere în fiole sigilate în vid. Fiolele cu vaccin sunt ambalate într-o cutie cu două blistere.

Solventul este soluție de clorură de sodiu 9 mg/l și este disponibil în fiole de 1 ml. Fiolele cu solvent sunt ambalate într-o cutie cu două blistere.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

BUL BIO - NCIPD Ltd.

Sofia, 1504, bd. Yanko Sakazov 26, Bulgaria

Tel.: 02/944 69 99, interior 281

Fax: 02/943 3075

E-mail: bulbio@bulbio.com

Pentru informații suplimentare cu privire la acest medicament, vă rugăm, luați legătura cu reprezentantul legal al deținătorului autorizației de punere pe piață:

„BUL BIO - NCIPD” Ltd.
Sofia, 1504, bd. Yanko Sakazov, 26, Bulgaria
Tel.: 02/944 69 99, interior 281
Fax: 02/943 3075
E-mail: bulbio@bulbio.com

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2018.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Deschiderea fiolei și diluarea vaccinului trebuie să se efectueze foarte atent. Fiolele sunt sigilate în vid și, pentru a se evita pătrunderea rapidă a aerului și dispersarea unei părți din substanța liofilizată, este necesar ca gâtul fiolei, în zona inelului, să se înfășoare cu bucata de material plastic aflată în cutia cu fiole, iar gâtul fiolei să se rupă cu atenție.

Vaccinul din fiolă se resuspendă cu 1 ml solvent. La două-trei minute de la adăugarea solventului, se obține o suspensie uniformă, ușor opalescentă, incoloră.

Imunizarea se efectuează numai de către personal medical sănătos, special pregătit. Se folosesc numai seringi de tuberculină cu pistoane și ace sigilate. Vaccinul se extrage din fiolă cu un ac lung, însă se vaccinează cu un ac special. Locul injectării este suprafața superioară externă a umărului drept. Se acordă o atenție deosebită injectării intradermice stricte.

Vaccinul se injectează lent, în stratul superficial al pielii. Un indicator al dozajului corect este numai cantitatea de vaccin introdusă, nu mărimea papulei formate.

Cantitatea neutilizată de suspensie și fiolele, acele și seringile folosite se distrug conform normelor de distrugere a materialului infecțios. În cazul vărsării vaccinului sub formă de suspensie, locul se dezinfectează cu soluție alcool 70%.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE:

CN UNIFARM SA

Av. Stefan Sanatescu, 48, Sector 1, Bucuresti, Romania

Tel: 0319390

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE: