

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2026

Precizări referitoare la doza recomandată pentru administrarea Vaccin BCG liofilizat 0,05 mg/doză sub formă de pudră și solvent pentru injectare (fabricat în Bulgaria)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și Comitetul Național de Vaccinologie, ALLIANCE HEALTHCARE ROMANIA**, deținătorul autorizației pentru nevoi speciale pentru vaccinul anti-tuberculoză denumit **Vaccin BCG liofilizat 0,05 mg/doză sub formă de pudră și solvent pentru injectare (fabricat în Bulgaria)**, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat:

- **Vaccinul anti-tuberculoză denumit Vaccin BCG liofilizat 0,05 mg/doză sub formă de pudră și solvent pentru injectare (fabricat în Bulgaria) se administrează nou-născuților într-o doză de 0,05 ml din vaccinul reconstituit (care corespunde la 0,025 mg);**
- **În acest caz, o fiolă de vaccin conține 20 de doze de administrat (după reconstituire).**
- **Recomandarea referitoare la doza de administrat nou-născuților, menționată mai sus, este o recomandare națională emisă de Comitetul Național de Vaccinologie. Personalul medical specializat implicat în administrarea vaccinului este rugat să aibă în vedere această recomandare.**

Informații suplimentare privind recomandările pentru profesioniștii din domeniul sănătății

La nou-născuți, se va administra intradermic 0,05 ml din vaccinul reconstituit (care corespunde la 0,025 mg), fiecare fiolă conține 20 de doze după reconstituire cu solventul.

Imunizarea se va face exclusiv de către cadre medicale instruite special.

Vaccinul este destinat numai injectării intradermice:

- Se utilizează exclusiv seringi de tuberculină cu piston și ac bine ajustate.
- Vaccinul este scos din fiolă cu un ac lung și administrat cu un ac (26G/0.45 mm) special conceput pentru testul Mantoux intradermic.
- Locul injectării se află pe suprafața exterioară superioară a umărului stâng, în zona deasupra părții distale a mușchiului deltoid, la circa o treime în josul brațului stâng.
- Doza de 0,05 ml de vaccin reconstituit este injectată încet în stratul cel mai superficial al pielii.
- Dozajul corect este indicat numai de cantitatea de vaccin injectată și nu de mărimea papulei formate.

Reamintim faptul că, la sugarii prematuri, cu o greutate la naștere < 2000 g, imunizarea împotriva tuberculozei se face când ajung la o greutate de 2000 g, sunt stabili clinic și lipsesc contraindicațiile pentru imunizarea cu vaccinul BCG.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea vaccinului anti-tuberculoză **Vaccin BCG liofilizat 0,05 mg/doză sub formă de pudră și solvent pentru injectare** 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. 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>

Totodată, reacțiile adverse suspectate și/sau erorile de medicație se pot raporta și către deținătorul autorizației pentru nevoi speciale la următoarele date de contact: ALLIANCE HEALTHCARE ROMANIA București, Sector 5, Str. Sergent Nuțu Ion nr. 44, Clădire birouri Corp C, spațiul T1, etaj 3, cod poștal 050762 telefon: 0741 051 169, e-mail: Farmacisti.ahr@cencora.ro.

Cu stimă,

ALLIANCE HEALTHCARE ROMANIA