

# 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) -Actualizare<sup>1</sup>-**

**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 și copiilor cu vârsta de până la 12 luni într-o doză de 0,05 ml din vaccinul reconstituit (care corespunde la 0,025 mg).** În acest caz, o fiolă de vaccin multidoză conține 20 de doze de administrat (după reconstituire).
- **Pentru copiii cu vârsta peste 12 luni doza este de 0,1 ml din vaccinul reconstituit (care corespunde la 0,05 mg).** Această doză se utilizează și pentru recuperarea la vaccinarea cu BCG a copiilor până la vârsta de 4 ani. În acest caz, o fiolă de vaccin multidoză conține 10 de doze de administrat (după reconstituire).
- **Recomandarea referitoare la doza de administrat în funcție de grupa de vârstă este o recomandare națională emisă de Comitetul Național de Vaccinologie. Personalul medical specializat implicat în administrarea vaccinului este rugat să aibă în vedere aceste recomandări.**

---

<sup>1</sup> Comunicare revizuită cu recomandările actualizate ale Comitetului Național de Vaccinologie privind doza de administrat în funcție de grupa de vârstă.

### **Informații suplimentare privind recomandările pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

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 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](http://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](mailto:adr@anm.ro)

website: [www.anm.ro](http://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](mailto:Farmacisti.ahr@cencora.ro).**

Cu stimă,

**ALLIANCE HEALTHCARE ROMANIA**