

# COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Septembrie 2023

## **Precizări referitoare la doza administrată la copii și indicațiile de utilizare ale vaccinului BCG 10 ANTI-TUBERCULOSIS VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă**

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 reamintească următoarele aspecte referitoare la doza administrată la copii și indicațiile de utilizare ale vaccinului:

### ***Rezumat***

- Indiferent de vârsta copiilor, doza recomandată pentru administrarea vaccinului BCG 10 ANTI-TUBERCULOSIS VACCINE este de **0,05 mg (0,1 ml)**. O fiolă reconstituită din pulbere și solvent conține 10 doze.
- **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.
- Vaccinul BCG 10 ANTI-TUBERCULOSIS VACCINE **se va utiliza imediat după deschidere și reconstituire**, evitând astfel contaminarea microbiană accidentală.

### ***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță***

Reconstituți BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine cu 1 ml de soluție salină izotonă. O fiolă reconstituită din pulbere și solvent conține 10 doze. 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 născuți la vârsta gestațională  $\leq 28$  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](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

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://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:

<b>Deținător al autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale</b>	<b>Adresa</b>	<b>E-mail</b>	<b>Telefon</b>	<b>Fax</b>
Anisapharm Distribution S.R.L.	Calea Plevnei nr. 139, Corp C, Cam. 13-15, Sector 6, 060011 București	farmacovigilenta@anisapharm.ro	+40 314257308	+40 314257308

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*