WHC (2018) 034

CYLCHLYTHYR IECHYD CYMRU

Llywodraeth Cymru
Welsh Government

Dyddiad Cyhoeddi: 31 Gorffennaf 2018

STATWS: GWEITHREDU

CATEGORI: IECHYD Y CYHOEDD

Teitl: Cyflenwi ac Archebu'r Brechlyn BCG yng Nghymru

I'w weithredu gan:

Arweinwyr Imiwneiddio, Byrddau Iechyd
Prif Weithredwyr, Byrddau/Ymddiriedolaethau Iechyd
Cyfarwyddwyr Meddygol, Byrddau/Ymddiriedolaethau Iechyd
Cyfarwyddwyr Gweithredol Nyrsio, Byrddau/Ymddiriedolaethau Iechyd
Prif Fferyllwyr, Byrddau/Ymddiriedolaethau Iechyd
Cyfarwyddwyr Iechyd y Cyhoedd, Byrddau Iechyd
Arweinwyr TB a Chlefydau Anadlol, Byrddau Iechyd
Arweinwyr Iechyd Galwedigaethol, Byrddau Iechyd
Arweinwyr Pediatrig, Byrddau Iechyd
Prif Weithredwr, Iechyd Cyhoeddus Cymru
Cyfarwyddwr Gweithredol Gwasanaethau Iechyd Cyhoeddus, Iechyd Cyhoeddus Cymru
Cyfarwyddwr Nyrsio, Iechyd Cyhoeddus Cymru
Pennaeth y Rhaglen Frechu yn erbyn Clefydau Ataliadwy, Iechyd Cyhoeddus Cymru

Er gwybodaeth:

Fforwm Partneriaeth GIG Cymru
Cymdeithas Feddygol Prydain
GPC (Cymru)
Meddygon Teulu
Coleg Brenhinol yr Ymarferwyr Cyffredinol
Coleg Brenhinol y Nyrsys
Coleg Brenhinol y Bydwragedd
Y Gymdeithas Fferyllol Frenhinol
Cyfarwyddwyr Iechyd Sylfaenol, Iechyd Cymunedol ac Iechyd Meddwl, Byrddau Iechyd
Cyfarwyddwyr Gwasanaethau Mamolaeth, Byrddau Iechyd
Cyfarwyddwyr y Gweithlu a Datblygu Sefydliadol

Anfonir gan:
Prif Swyddog Meddygol Cymru

Enw(au) Cyswllt yn Llywodraeth Cymru :
Gwasanaethau Diogelu Iechyd, Adran Iechyd y Cyhoedd, Llywodraeth Cymru, Parc Cathays, Caerdydd CF10 3NQ
E-bost: HealthProtection@llyw.cymru

Annwyl Gydweithiwr,

Gwybodaeth bwysig ynghylch cyflenwi brechlyn BCG trwyddedig yn y DU sydd wedi'i gynhyrchu gan AJ Vaccines (Statens Serum Institut (SSI) gynt) ar gyfer y rhaglen BCG genedlaethol.

Diben y llythyr hwn yw rhoi gwybod i chi bod AJ Vaccines wedi ailgychwyn cyflenwi'r unig frechlyn BCG sydd wedi'i drwyddedu yn y DU i'r rhaglen genedlaethol.

Cyflenwi Brechlyn BCG

Mae'r brechlyn BCG yn cael ei gyflenwi'n ganolog i'r GIG yn unol â pholisi cenedlaethol i gynnig brechiad dethol i'r rhai sydd mewn mwy o berygl o ddod i gysylltiad â haint twbercwlosis (TB).

Ers 2015, amharwyd ar y cyflenwad o'r unig frechlyn BCG trwyddedig yn y DU gan y cyflenwr dan gontract, SSI, yn sgil materion gweithgynhyrchu. Arweiniodd hyn yn ei dro at gyfyngiadau ar archebion, a chyhoeddi cyngor ynghylch y grwpiau â blaenoriaeth ar gyfer y brechlyn BCG.

Ym mis Gorffennaf 2016 dosbarthwyd brechlynnau BCG olaf SSI o'r stoc ganolog, ac fe gafodd brechlyn BCG arall gan InterVax Ltd, sydd heb ei drwyddedu yn y DU, ei gaffael yn ganolog gan Public Health England ar ran y DU er mwyn medru parhau â'r rhaglen.

Disgwylir y bydd modd dechrau archebu cynnyrch AJ Vaccines sydd wedi'i drwyddedu yn y DU yn ystod mis Gorffennaf/Awst 2018 gan ddibynnu ar y sefyllfa o ran stoc. Yn y cyfamser, bydd gweddill y stoc o frechlyn BCG sydd heb ei drwyddedu yn parhau i gael ei ddosbarthu.

Dylai pob sefydliad sydd â brechlyn BCG a gyflenwyd yn ganolog ddefnyddio eu stoc bresennol o'r brechlyn InterVax **cyn** archebu'r brechlyn trwyddedig, er mwyn osgoi gwastraffu'r brechlyn. Mae hyn yn arbennig o bwysig gan fod y cyflenwadau o’r brechlyn hwn yn parhau i fod yn gyfyngedig ar draws y byd.

Brechlyn BCG trwyddedig (AJ Vaccines)

Mae'r brechlyn BCG a gyflenwir gan AJ Vaccines yn cael ei gyflwyno fel powdr i'w ailgyfansoddi mewn ffiol wydr â chaead synthetig.

Mae Public Health England ar hyn o bryd yn datblygu templed PGD ar gyfer rhoi'r brechlyn BCG wedi'i gynhyrchu gan AJ Vaccines. Os bydd y brechlyn trwyddedig hwn ar gael cyn i'r PGD gael ei gyhoeddi, gall sefydliadau darparu barhau i ddefnyddio PSD yn y cyfamser.

Sicrhau bod modd i bob grŵp cymwys fanteisio ar y brechlyn BCG

Disgwylir y bydd digon o gyflenwad o'r brechlyn BCG trwyddedig ar gyfer pob grŵp cymwys. Er mwyn helpu i reoli hyn, y bwriad yw gwahodd archebion gan bob cyfrif ImmForm am 2 becyn fesul archeb fesul wythnos i gychwyn, ond byddwn yn adolygu hyn. Sylwer, ar adegau gall cyfnod silff y cynnyrch hwn fod yn gymharol fyr, felly ni ddylid creu cyflenwadau yn lleol.

Gofynnir i fyrddau iechyd sicrhau bod plant cymwys rhwng 1 a 5 oed na chafodd y brechlyn yn ystod y cyfnod pan oedd y cyflenwad yn gyfyngedig yn ei dderbyn cyn gynted â phosib.

Gwybodaeth i weithwyr iechyd proffesiynol

Bydd rhagor o wybodaeth i weithwyr gofal iechyd ar ddefnyddio’r brechlyn trwyddedig ar gael cyn hir ar wefan Iechyd Cyhoeddus Cymru:

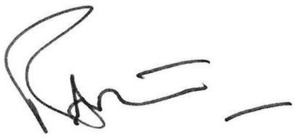
http://nww.immunisation.wales.nhs.uk/bcg-vaccination-programme

Mae'r bennod ar TB yn *Immunisation against infectious disease* (y "Llyfr Gwyrdd") yn cael ei hadolygu ar hyn o bryd, ac fe fydd yn cael ei chyhoeddi yn y man.

https://www.gov.uk/government/publications/tuberculosis-the-green-book-chapter-32

Rwyf yn ddiolchgar am eich cefnogaeth wrth weithredu'r rhaglen hon.

Yn gywir,



Dr Frank Atherton

Y Prif Swyddog Meddygol / Cyfarwyddwr Meddygol GIG Cymru