

REZUMAT AL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine

Pulbere și solvent pentru suspensie pentru injecții intradermice
Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum
Vaccin împotriva tuberculozei (BCG), liofilizat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (0,1 ml) conține 50 micrograme de masă semi-uscată de bacili BCG care corespunde unei cantități cuprinse între 150 000 și 600 000 de bacili BCG vii (*Bacillus Calmette-Guerin*), subtipul Moreau (Brazilian).

O fiolă sau flacon cu pulbere conține:
0,5 mg (de la 1,5 mln la 6 mln) de bacili BCG vii (*Bacillus Calmette-Guerin* subtipul Moreau (Brazilian)).

Vaccin cu 10 doze

Pentru excipienți, a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru suspensie pentru injecții intradermice.
Înainte de reconstituire, pulberea din fiolă sau flacon este uscată, de culoare albă amorfă sau crem deschis.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine este utilizat pentru vaccinări de protecție împotriva tuberculozei. Vaccinările de recuperare (suplimentare) la subiecții nevaccinați după naștere trebuie efectuate cât mai curând posibil, nu mai târziu de vârsta de 15 ani .
În cazul imunizării BCG, nu se recomandă doze de vaccin de rapel.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Reconstituiți BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine în 1 ml de soluție salină izotonică. După reconstituire se formează o suspensie omogenă, uniformă, fără o posibilă prezență a fulgilor sau precipitațiilor. Se aspiră în seringă doar 1 doză de vaccin de 0,1 ml pentru un copil.

Mod de administrare

Vaccinarea trebuie efectuată de personal special instruit în tehnica injectării intradermice. Vaccinul trebuie injectat intradermic în treimea exterioară superioară a brațului stâng. Injectarea trebuie făcută cu o seringă specială cu tuberculină, cu un ac bine montat.
Înainte de vaccinare, dezinfectați pielea la locul de administrare cu alcool și lăsați-o să se usuce.

Prindeți pielea cu un deget mare și arătătorul unei mâini și introduceți acul oblic, la o adâncime de aproximativ 2 mm sub stratul exterior al pielii, aproape colateral cu suprafața pielii.

După administrarea a 0,1 ml de vaccin BCG și dacă tehnica de injectare a fost corectă, trebuie să se formeze un cerc intradermic, cu diametrul de aproximativ 7 mm.

În conformitate cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății, vaccinul BCG ar trebui injectat în regiunea mușchiului deltoid al membrului superior stâng (în partea de mijloc).

Injectarea vaccinului în regiuni ale brațului aflate mai sus, poate duce la formarea de cheloizi.

După 2-4 săptămâni, pentru 90-95% dintre persoanele vaccinate la locul injecției se formează o infiltrație, care rămâne aici timp de câteva săptămâni. Predominant în partea superioară a infiltrației se formează o pustulă și mai apoi o ulceratie, de obicei de 2-5 mm în diametru, fără să depășească însă 10 mm. Leziunea se vindecă singură în termen de 2-3 luni de la vaccinare, lăsând în urmă cicatrice albicioasă cu diametrul de câțiva milimetri. La unele persoane, din pustula se poate scurge lichid seros pentru o perioadă mai lungă de timp, ceea ce nu constituie o complicație și nu necesită tratament, dar necesită păstrarea curată a zonei.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, a se vedea secțiunea 6.6.

4.3 Contraindicații

1. Vaccinul BCG nu trebuie administrat în următoarele cazuri:

- persoanelor cu hipersensibilitate cunoscută la orice componentă a vaccinului;
- nou-născuți cu greutate corporală sub 2000 g;
- nou-născuții ai mamelor hiv-pozitive, până la excluderea infectării cu HIV la copil;
- nou-născuți cu tulburări de imunodeficiență înnăscute suspectate;
- nou-născuți ai mamelor tratate în al treilea trimestru de sarcină cu medicamente precum anticorpii monoclonali împotriva TNF-alfa;
- Persoanelor hiv-pozitive (infecții confirmate sau suspectate, chiar dacă sunt asimptomatice);
- persoanelor cu sindroame de imunodeficiență primară sau secundară (inclusiv deficit de interferon-gamma și sindrom DiGeorge);
- persoanelor care fac radioterapie;
- persoanelor tratate cu corticosteroizi, în cursul terapiei imunosupresoare (inclusiv cele tratate cu anticorpi monoclonali împotriva TNF-alfa, cum ar fi, de exemplu : infliximab);
- persoanelor care suferă de cancer (de exemplu: leucemie, limfom Hodgkin, limfom sau alte tipuri de cancer ale sistemului reticuloendotelial);
- pacienților după transplantul de celule stem din măduva osoasă și transplantul de organe;
- persoanelor cu boli grave (inclusiv malnutriția severă);
- femeilor însărcinate;
- persoanelor care au suferit de tuberculoză sau persoanele cu reacție mare (peste 5 mm) la RT23.

2. Vaccinarea trebuie amânată în următoarele cazuri:

- nou-născuți instabili clinic, până la îmbunătățirea stării generale de sănătate (nou-născuții trebuie vaccinați înainte de a părăsi unitatea neonatală);
- în timpul unei infecții cu febră;
- în caz de exacerbare a unei boli cronice;
- infecții generalizate ale pielii.

Prematuritatea ca atare nu constituie o contraindicație pentru vaccinare, vaccinarea se recomandă să fie efectuată în acest grup de pacienți după creșterea în greutate de până la 2000 g.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine trebuie administrat numai intradermic.

Riscul potențial de apnee și necesitatea monitorizării respiratorii pentru 48-72 de ore ar trebui luate în considerare atunci când se administrează vaccinul la sugarii foarte prematuri (născuți la vârsta gestațională ≤ 28 de săptămâni) și se referă în special la copiii cu antecedente anterioare de imaturitate respiratorie. Datorită beneficiilor considerabile care decurg din vaccinarea grupului respectiv de sugari, vaccinarea nu trebuie reținută sau întârziată.

Vaccinarea BCG trebuie amânată în cazul nou-născuților ale căror mame au fost expuse la terapie anti-TNF în timpul sarcinii sau la alți anticorpi IgG1 potențiali imunosupresori. Un medic va stabili data de vaccinare.

4.5 Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Vaccinarea intradermică BCG poate fi efectuată concomitent cu alte vaccinuri inactivate sau atenuate.

Vaccinurile care conțin microorganisme vii nu vor fi administrate în același timp cu vaccinul BCG. Trebuie să treacă o perioadă de cel puțin patru săptămâni între vaccinări.

Vaccinarea BCG ar trebui amânată timp de patru săptămâni dacă a fost injectat alt vaccin viu.

Intervalul de timp dintre vaccinul care conține microorganisme vii și vaccinul care nu conține microorganisme vii este opțional, menținând intervalul necesar pentru a evita o posibilă suprapunere a efectelor postvaccinale, la vaccinarea consecutivă.

Alte vaccinuri administrate în același timp nu ar trebui injectate în brațul stâng rezervat pentru vaccinul BCG.

Un copil nu trebuie vaccinat în brațul stâng cel puțin timp de 3 luni după administrarea BCG din cauza riscului de inflamație a ganglionilor limfatici regionali.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Vaccinul nu trebuie administrat femeilor însărcinate.

Alăptarea

Alăptarea nu este o contraindicație pentru vaccinarea BCG.

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

BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine nu are nicio influență, nici măcar una neglijabilă, asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ca toate medicamentele, BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine poate provoca reacții adverse. Leziunea la locul injectării: infiltrație, pustulă, ulcerații, uneori cu drenaj de lichid seros, care se rezolvă de obicei spontan în decurs de 3 luni de la vaccinare și nu necesită tratament.

Mărirea ganglionilor limfatici regionali, cel mai frecvent în zona axilară, până la 15 mm la persoana vaccinată, este considerată o reacție post-vaccinală normală așteptată .

Reacții locale severe, cum ar fi

- ulcerații mari (cu diametrul mai mare de 1 cm);
- abces sau cheloid,

sunt cel mai frecvent legate de o greșeală în tehnica de administrare a vaccinului, de dozarea incorectă sau de reacția individuală (de exemplu, rezultatul pozitiv al testului RT23).

Dacă în urma vaccinării BCG reacția locală apare în decurs de 24-48 de ore și abcesul (în decurs de 5-7 zile), se poate suspecta o infecție anterioară cu tuberculoză.

Injectarea vaccinului în zone prea sus pe braț, în regiunea superioară a mușchiului deltoid, crește riscul de apariție cheloidului.

În cazul reacțiilor locale grave sau al inflamației ganglionilor limfatici regionali, este necesară consultarea unui medic și se va lua o decizie individuală, dar cel mai frecvent nu se efectuează niciun tratament, deoarece reacțiile se rezolvă spontan.

Reacțiile sistemice grave în urma administrării vaccinului BCG sunt rare (aproximativ 2/1.000.000) și, în general, afectează persoanele cu imunitate afectată.

Infecția BCG diseminată necesită consultanță de specialitate, diagnosticarea bacteriologică și a imunitară și tratamentul antimicobacterial numai într-un cadru spitalicesc.

În cazul apariției modificărilor post-vaccinare, care, conform evaluării unui pediatru, îndeplinesc criteriile de complicații post-vaccinare, un copil trebuie trimis la un medic pentru diagnosticul final și luarea unor măsuri suplimentare.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Apneea la nou-născuții prematuri, foarte imaturi (născuți la vârsta gestațională ≤ 28 de săptămâni - vezi pct. 4.4).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Tabelul de mai jos a fost întocmit în conformitate cu clasificarea MedDRA pentru Clasele de Sisteme și Organe (Clasele de Sisteme și Organe și terminologia recomandată).

Frecvența a fost determinată în conformitate cu următoarele criterii: foarte frecvente ($> 1/10$), comune ($> 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($> 1/1000$ până la $< 1/100$), rare ($> 1/10000$ până la $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), necunoscute (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clase de sisteme și organe conform MedDRA	Reacții adverse	Frecvență	
Infecții și infestări	Pustulă/pustulă purulentă la locul injectării	Necunoscută (frecvența nu poate fi determinată pe baza datelor disponibile)	
	Abces la locul injectării		
	Infecție BCG generalizată cu osteită		
	Osteomielite		
Tulburări ale sângelui și ale sistemului limfatic	Durerea ganglionilor limfatici		
	Necroza ganglionilor limfatici		
	Mărirea ganglionilor limfatici		
	Inflamația ganglionilor limfatici/ Inflamația purulentă a ganglionilor limfatici		
Tulburări psihiatrice	Anxietate		
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Apneea la prematuri foarte imature (născut ≤ 28 săptămâni		

	de sarcină)	
Afecțiuni ale pielii și țesutului subcutanat	Cheloid	
Tulburări generale și condiții la locul de administrare	Febră Ulcerații la locul injectării	

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate, astfel se permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată către ANMDMR în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare 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.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Reacțiile adverse pot fi raportate și titularului autorizației de introducere pe piață.

4.9 Supradozaj

Creșterea dozei de vaccinare determină o creștere semnificativă a numărului de complicații post-vaccinare în ganglionii limfatici .

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacologice

Grupa farmaco-terapeutică: Vaccin împotriva tuberculozei , viu, atenuat, cod ATC: J07AN01

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După injectare, bacili BCG proliferază la locul injectării și în ganglionii limfatici locali-regionali. Răspunsul organismului la prezența bacililor implică dezvoltarea hipersensibilității de tip întârziat, numită alergie la tuberculină, precum și dezvoltarea rezistenței anti-tuberculoză.

5.3 Date preclinice de siguranță

Rezultatele testelor generale de toxicitate efectuate pe cobai și șoareci după administrarea unei doze umane și testul de toxicitate specifică – inofensiv pentru cobai după administrarea a 100 de doze de vaccin uman (test privind prezența micobacteriilor virulente) și testul Jensen de sensibilitate a pielii (testul supra-activității pielii) garantează siguranța medicamentului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pudră: Glutamat de sodiu

Solvent:

Soluție izotonică de clorură de sodiu

6.2 Incompatibilități

Nu e cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 de luni.

Vaccinul trebuie utilizat imediat după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra într-un frigider (2 ° C - 8 ° C).

Pentru a proteja fiolele sau flacoanele de lumină, păstrați-le în cutia exterioară.

6.5 Natura și conținutul containerului

0,5 mg pulbere în fiola sau flaconul din sticlă, tip I și 1,0 ml de solvent în fiola din sticlă, tip I, într-o cutie de carton – ambalaje de 1 sau 5.

Dopul flaconului este fabricat din cauciuc clorobutil sau bromobutil cu acoperire siliconică.

Nu toate dimensiunile ambalajelor pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte manipulări

Înainte de administrarea vaccinului, pe etichetă trebuie verificate următoarele: tipul de vaccin, cantitatea de doze de pe fiolă sau flacon și data de expirare. În plus, trebuie verificat și asigurat că vaccinul este sub formă de pulbere uscată și este situat în întregime în partea de jos a fiolei sau flaconului.

Gâtul fiolei cu solventul și fiola cu pulbere, precum și flaconul înainte și după îndepărtarea capacului de plastic, trebuie dezinfectate cu precizie, înainte și după deschidere, cu un tampon umezit cu alcool etilic 70 % și se va aștepta apoi până la uscare.

După deschiderea fiolei sau perforarea dopului de cauciuc al flaconului cu transferul de pulbere, cu ajutorul unei seringi se va extrage exact 1 ml de soluție izotonică de clorură de sodiu.

Solventul trebuie turnat cu un flux blând de-a lungul peretelui fiolei sau flaconului.

Extrageți apoi întregul conținut într-o seringă și turnați-l delicat înapoi în fiolă sau flacon evitând spumarea. Repetați această procedură până când se obține o suspensie omogenă.

Suspensia extrasă în seringă trebuie să fie omogenă, ușor opalescentă.

Se recomandă verificarea vizuală a vaccinului atât înainte, cât și după reconstituirea acestuia, pentru a evita riscul unei posibile prezențe a fulgilor sau a precipitațiilor.

Vaccinul trebuie administrat imediat după reconstituire.

Observații:

1. Toate activitățile legate de deschiderea fiolelor sau perforarea dopului flacoanelor, transferul solventului și reconstituirea vaccinului trebuie efectuate astfel încât să se evite contaminarea acestuia.
2. Pentru vaccinarea BCG utilizați numai ace și seringi de unică folosință.
3. Orice produs medicamentos neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

"BIOMED-LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna str. Uniwersytecka nr. 10,
20-029 Lublin, Polonia

tel 81 533 82 21

fax 81 533 80 60

biomed@biomed.lublin.pl de e-mail

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

R/0210

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 01 martie 1994 Data ultimei reînnoiri: 29 mai 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

08/2020