

## **Prospect ambalaj:**

### **Informații pentru utilizator**

#### **BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine**

#### **Pulbere și solvent pentru suspensie pentru injecții intradermice**

#### **Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum Vaccin împotriva tuberculozei (BCG), liofilizat, vaccin cu 10 doze**

**Citiți cu atenție acest prospect înainte de utilizarea vaccinului, pentru că acesta conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. Este posibil să aveți nevoie să îl citiți din nou.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, agresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei dumneavoastră.
- Acest vaccin a fost prescris doar pentru dumneavoastră.
- Pentru orice reacții adverse, agresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei dumneavoastră. Asta include și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

### **Care este conținutul acestui prospect**

1. Ce este BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine și pentru ce se folosește
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine
3. Cum să folosiți BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este BCG 10 vaccin anti tuberculoză și pentru ce se folosește**

BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine se prezintă în formă de pulbere și solvent pentru reconstituirea unei suspensii pentru injecție intradermică. BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine conține bacterii vii atenuate prelevate dintr-o cultură de Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette- Guerin), subtulpina Moreau.

Vaccinul este utilizat pentru vaccinări de protecție împotriva tuberculozei.

Vaccinările sunt obligatorii în Polonia, efectuate în conformitate cu Programul de Imunizare aprobat anual de Ministrul Sănătății.

În cazul în care copilul nu a fost vaccinat la naștere, vaccinarea trebuie efectuată cât mai devreme posibil, dar nu mai târziu de vârsta de 15 ani.

În cazul imunizării BCG, nu se recomandă doze de vaccin de rapel.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine**

##### **Nu folosiți BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine în următoarele cazuri**

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 testul de reacție cutanată la tuberculină (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 unor 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.

### **Avertizări și precauții**

BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine trebuie administrat numai intradermic.

Riscul potențial de apnee și necesitatea monitorizării respiratorii timp de 48-72 de ore trebuie luate în considerare atunci când se administrează vaccinul copiilor foarte prematuri (născuți la vârsta gestațională de < 28 săptămâni) și se referă în special la copiii cu antecedente 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.

### **Alte medicamente și BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine**

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.

### Sarcina și alăptarea

Vaccinul nu trebuie administrat femeilor însărcinate.

Alăptarea nu este o contraindicație pentru vaccinarea BCG.

### 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.

### 3. Cum să folosiți BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine

Vaccinarea trebuie efectuată de personal special instruit în tehnica injectării intradermice.

BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine trebuie administrat numai intradermic!

Descrierea pregătirii suspensiei BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine și a efectuării vaccinării este prezentată în informațiile destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății, în ultima parte a prospectului.

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 injectției 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 ulcerație, 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.

### Dacă utilizați mai mult BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine decât ar trebui

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

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. 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 greșală 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.

La nou-născuții prematuri (născuți la 28 de săptămâni de sarcină sau mai devreme), în decurs de 2-3 zile după vaccinare, pot apărea intervale mai lungi între respirații.

### Lista reacțiilor adverse în 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 (> 1/1 000 până la <1/100), rare (> 1/10 000 până la <1/1 000), foarte rare (<1/10 000), 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	
	Abces la locul injectării	
	Infecție BCG generalizată cu osteită	
	Osteomielita	
Tulburări ale sângelui și ale sistemului limfatic	Durerea ganglionilor limfatici	
	Necroza ganglionilor limfatici	
	Mărirea ganglionilor limfatici	Necunoscut (nu se poate estima din datele disponibile)
Tulburări psihiatrice	Limfadenită/ Limfadenită purulentă	
	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 nivelul locului administrare	la Febră	
	Ulcerații la locul injectării	

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacție adversă, aceasta include orice posibilă reacție adversă nemenționată în acest prospect, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate reacțiile adverse suspectate se raportează către ANMMDMR 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](http://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](mailto:adr@anm.ro).

Prin raportarea reacțiilor adverse, puteți contribui la furnizarea mai multor informații despre siguranța acestui medicament.

### **5. Cum e păstrează BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine**

Nu lăsați acest medicament la vederea și la îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați vaccinul la frigider (2°C - 8°C). Pentru a proteja fiolele sau flacoanele de lumină, păstrați-le în cutia exterioară.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere. Întrebați-vă farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

N. lot (Lot)

Data expirării (EXP)

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine**

Substanța activă sunt bacili BCG vii (Bacillus Calmette-Guerin), tulpina Moreau braziliană.

O doză (0,1 ml) conține:

50 micrograme (de la 150.000 la 600.000) din masa semi-uscă de bacili BCG.

O fiolă sau flacon cu pulbere conține (10 doze) conține:

0,5 mg (de la 1,5 milioane la 6 milioane) de bacili BCG vii.

-Excipientul este: glutamat de sodiu.

O fiolă cu solvent conține: soluție izotonică de clorură de sodiu 1,0 ml.

#### **Cum arată BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine și conținutul ambalajului**

Înainte de reconstituire, pulberea din fiolă sau flacon este uscată, de culoare albă amorfă sau crem deschis. După reconstituire se formează o suspensie omogenă, uniformă, fără o posibilă prezență a fulgilor sau precipitațiilor.

Vaccinul trebuie utilizat imediat după reconstituire.

#### **Ambalaj**

5 fiole cu pulbere și 5 fiole cu solvent de volum de 1 ml

1 fiolă cu pulbere și 1 fiolă cu solvent de volum de 1 ml

5 flacoane cu pulbere și 5 fiole cu solvent de volum de 1 ml

1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu solvent de volum de 1 ml

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

“BIOMED-LUBLIN” Wytwornia Surowic i Szczepionek SpotkaAkcyjna

str. Uniwersytecka nr.10,20-029 Lublin

Tel. 81 53382 21 fax 81 533 8060

e-mail [biomed@biomed.lublin.pl](mailto:biomed@biomed.lublin.pl)

**Acest prospect a fost revizuit ultima dată la: 12/2014**

#### **Informații destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății**

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 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.

Se aspira în seringă doar 1 doză de vaccin de 0,1 ml pentru un copil.

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 degetul mare și arătătorul unei mâini și introduceți acul oblic la o adâncime de aproximativ

2 mm sub stratul exterior al pielii, aproape colateral față de suprafața pieii.

Vaccinul trebuie injectat intradermic în treimea exterioară superioară a brațului stâng.

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.

#### **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 vaccinare BCG utilizați numai ace și seringi de unică folosință.
3. Orice produs medicamentos neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## Instrucțiuni pentru reconstituirea suspensiei BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine

### Reconstituirea corectă suspensiei BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine:

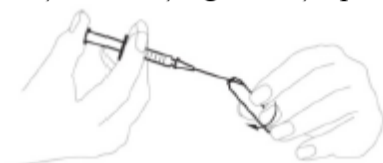
1. Odată ce fiola este deschisă, adăugați solventul cu un jet ușor pe peretele superior al fiolei, rotind-o ușor.



2. Aspirați întregul conținut în seringă evitând spumarea și agitarea.



3. Turnați conținutul înapoi în fiolă cu un jet ușor pe peretele superior al fiolei, rotindu-o ușor. Evitați agitarea și spumarea.



4. Amestecați suspensia în fiolă cu o mișcare circulară ușoară.



5. Repetați pașii de la 2 la 4 pentru a obține o suspensie omogenă.



### **Reconstituirea incorectă suspensiei BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine:**

Nu turnați solventul cu un jet puternic în fiolă!



Nu agitați!

Evitați formarea spumei în suspensia din fiolă.



Ca rezultat al scuturării și spumării, se pot forma precipitate și fulgi.



**Procedura corectă permite obținerea unei suspensii omogene a BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine.**

**Dacă se formează fulgi sau precipitații, aruncați fiola/ flaconul.**