



BCG VACCINE

(Freeze-Dried)

DESCRIPTION
BCG Vaccine is a live freeze-dried vaccine derived from attenuated strain of *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Guerin Moscow strain 361- I) used for the prevention of tuberculosis. The freeze-dried vaccine is white and crystalline in appearance. It contains Sodium Glutamate as stabilizer. The vaccine meets the requirements of W.H.O. when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS. 979 (2013).

COMPOSITION
Live, attenuated BCG Vaccine (Bacillus Calmette Guerin Strain)
Each 0.1 ml contains between : 2 x 10⁵ and 8 x 10⁵ C.F.U.
Reconstitute with Sodium Chloride Injection
Dose : 0.05 ml, Intradermal for infants under one year old.
: 0.1 ml, Intradermal for children over one year of age and adult.

RECONSTITUTION
Tap the vaccine vial gently so as to get the white and crystalline vaccine powder at the bottom of the vial. BCG vaccine vial of 20 doses (0.05 ml) for infants under one year old /10 doses (0.1 ml) for children over one year of age and adult to be reconstituted by adding the entire content of the supplied container of diluent (Sodium Chloride Injection).
Carefully invert the vial a few times to re-suspend freeze dried BCG. Gently swirl the vial of re-suspended vaccine before drawing up each subsequent dose. The resulting suspension should be homogenous, slightly opaque and colourless. The reconstituted suspension may occasionally show clumps, which is normal characteristic of *Mycobacterium bovis*. Avoid vigorous shaking which may enhance/aggravate clumps formation. Reconstitute only with diluent provided by manufacturer. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and / or serious reactions to those receiving the vaccine. Use immediately after reconstitution. If the vaccine is not used immediately then it must be stored in the dark at 2 - 8° C for no longer than 6 hours (1 immunisation session).
Any opened vial remaining at the end of a vaccination session (within six hours of reconstitution) must be discarded. The vaccine vial monitor for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted.
The diluent and reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
The vaccine is intended to be injected strictly via the intradermal route, avoiding the subcutaneous route.
The vaccination dose is 0.05 ml for children under one year of age including the new born and 0.1 ml for children over one year of age and adult of the reconstituted vaccine given intradermally. The skin should not be cleaned with antiseptic. The vaccine should be preferably given with a tuberculin syringe or 25 G/26 G or 27 G sterile needle and syringe.
Skin testing with tuberculin is not generally carried out before giving BCG, but when performed, those who are found to be positive reactors need not be immunized.

INTRADERMAL INJECTION TECHNIQUE
The skin is stretched between thumb and forefinger and sterile needle (25 G/26 G or 27 G) inserted level upwards for about 2 mm into superficial layers of the dermis (almost parallel with the surface). Raised blanched bleb showing tips of hair follicles is a sign of correct injection. The site of injection is at insertion of the deltoid muscle into the humerus. Sites higher on the arm are likely to lead to keloid formation.

INDICATIONS AND IMMUNIZATION SCHEDULE
BCG vaccine should be given routinely to all infants at risk of early exposure to tuberculosis. This vaccine should be given soon after the child is born. BCG administered early in life provides high level of protection particularly against severe forms of childhood tuberculosis and tubercular meningitis. In countries with low prevalence of tuberculosis, BCG vaccination should be restricted to high risk groups such as hospital personnel and tuberculin negative contacts of known cases of tuberculosis. The vaccine can be given simultaneously with DTP, DT, TT, Measles, Polio, Hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type b, yellow fever vaccines and vitamin A supplementation, but at a separate site.

CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS
BCG vaccine is contraindicated in hypogamma- globulinemia, congenital immunodeficiency, sarcoidosis, leukaemia, generalised malignancy, HIV infections or any other disorder in which natural immune response is altered, as also those on immunosuppressive therapy, corticosteroids, radiotherapy. In chronic eczema or other dermatological disease, the vaccine can be given in a healthy area of the skin.
Keloid and lupoid reactions may also occur at the site of injection and such children should not be revaccinated.

INFORMATION OF ANTI TUBERCULOSIS DRUGS	
The Minimum Inhibitory Concentration (MIC) towards the <i>Mycobacterium bovis</i> BCG Moscow strain 361- I is indicated in below mentioned table.	
Drug	Minimum Inhibitory Concentration (MIC)
Isoniazid	0.5 µg/ml
Streptomycin	1.0 µg/ml
Rifampicin	1.0 µg/ml
Ethambutol	5.0 µg/ml

In case of systemic or persistent local infection with BCG vaccine occurs, expert advice should be taken for the necessary treatment. BCG Moscow strain 361- I is resistant to pyrazinamide.

SPECIAL CASE OF CHILDREN BORN TO HIV SEROPOSITIVE MOTHERS.
The obligatory passage of maternal antibodies of the IgG type through the placenta makes it impossible to interpret the serology of the child until the age of about 9-10 months (persistence of the maternal antibodies has been detected up to 14 months). It is therefore necessary to wait until the child has been found to be seronegative, as determined by immuno-transfer (Western Blot) with the support, if necessary, of techniques for detecting the viral genome, before confirming that the child is not infected.
If the child is infected BCG vaccine is contraindicated irrespective of the child's condition, given the potential risk of development of "BCG-itis" in the vaccinated child. The advice of a specialized medical team is required.
Neither absence of BCG scar formation nor negative PPD reaction is indicative of poor BCG uptake. There is no need to repeat BCG inoculation in babies who do not develop BCG scar as advocated in the guidelines of IAP 1996.

IMMUNE DEFICIENCY
The vaccine is contraindicated in individuals with cell-mediated immune deficiency. Individuals known to be infected with human immunodeficiency virus (HIV), either non-symptomatic or symptomatic, should **NOT** receive BCG vaccine.

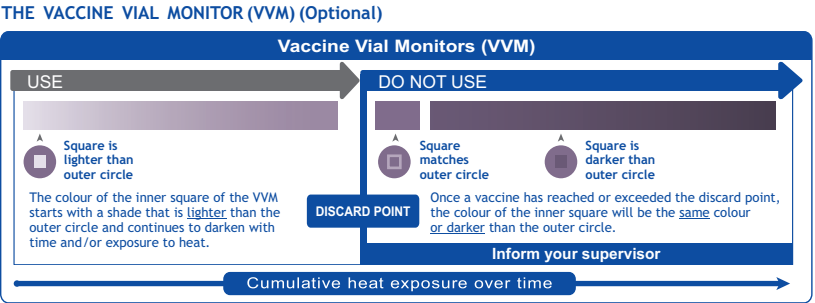
DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS
The BCG vaccine may be routinely given to any child exposed early to the risk of contact with the disease (tuberculosis). In order to avoid possible interactions between several medicinal products, any other ongoing treatment should be systematically reported to your doctor. There is no indication to vaccinate women during pregnancy. Breast feeding can continue despite vaccination with BCG vaccine. As a general rule, during pregnancy and breast feeding, it is always recommended to ask your doctor's advice before using a medicinal product.

SIDE EFFECTS
A local reaction is normal. Following BCG vaccination, 2 to 3 weeks later a papule develops at the site of vaccination and increases slowly in size to a diameter of 4- 8 mm in 5 weeks. It then subsides or breaks into a shallow ulcer covered with a crust. Healing occurs spontaneously in 6 - 12 weeks leaving a permanent, tiny round scar 2-10 mm in diameter. In rare cases an abscess may appear at the point of injection, or satellite adenitis, leading in exceptional cases to suppuration. Exceptional cases of lupus vulgaris at the injection point have been reported. Inadvertent subcutaneous injection produces abscess formation and may lead to ugly scars. A risk generalised reaction to BCG exists in immunodepressed individuals vaccinated with BCG or living in contact with a vaccinated individual.

STORAGE
BCG vaccine (Freeze-dried) should be stored in dark between 2° to 8°C. It is even more stable if stored in temperatures as low as -20°C. Protect from light. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

SHELF LIFE
24 months from the date of last satisfactory potency test if stored in a dark place at recommended temperature.

PRESENTATION
20 /10 doses vial plus diluent (1 ml)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of BCG Vaccine supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level. The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the vial should be discarded.

Revision date: 01/2026



Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Protection from birth onwards

20018082/02



VACCIN BCG

(Lyophilisé)

DESCRIPTION
Le vaccin BCG est un vaccin vivant lyophilisé dérivé d'une souche atténuée de *Mycobacterium bovis* (Souche Bacillus Calmette Guerin-Moscou 361-I) et est utilisé pour la prévention de la tuberculose. Le vaccin lyophilisé a un aspect blanc et cristallin. Il contient du glutamate de sodium comme stabilisant. Le vaccin répond aux exigences l'O.M.S. lorsqu'il est essayé d'après les méthodes prescrites dans l'O.M.S., TRS. 979 (2013).

COMPOSITION
Vaccin BCG vivant atténué (souche Bacillus Calmette Guérin)
Chaque 0,1 ml contient entre : 2 x 10⁵ et 8 x 10⁵ C.F.U.
A reconstituer avec l'injection du chlorure de sodium
Posologie : 0,05 ml, intradermique pour les enfants de moins d'un an.
: 0,1 ml, intradermique pour les enfants ages plus d'un an et les adultes.

RECONSTITUTION
Tapez doucement sur le flacon pour que toute la poudre vaccinale blanche et cristalline se dépose au fond du flacon. Le flacon du vaccin BCG de 20 doses (0,05 ml) pour les nourrissons de moins d'un an / 10 doses (0,1 ml) pour les enfants de plus d'un an et les adultes est à reconstituer en ajoutant la totalité du contenu du récipient du diluant fourni (chlorure de sodium par injection).
Invertissez soigneusement à quelques reprises pour re-suspendre le BCG lyophilisé. Remuez doucement le flacon du vaccin re-suspendu avant de retirer chaque dose suivante. Le résultat doit être homogène, légèrement opaque et sans couleur. La suspension reconstituée peut occasionnellement présenter des grumeaux, une caractéristique normale de *Mycobacterium bovis*. Évitez d'agiter vigoureusement ce qui peut augmenter / aggraver la formation de grumeaux. Reconstituez seulement avec le diluant fourni par le fabricant. L'utilisation d'un diluant incorrect peut endommager le vaccin et/ou entraîner de graves réactions chez le receveur du vaccin. Utilisez le vaccin immédiatement après la reconstitution. Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement il doit être conservé à l'abri de la lumière entre 2° à 8°C pendant 6 heures au maximum (1 session d'immunisation).
Tout flacon ouvert qui reste à la fin de la session d'immunisation (dans les 6 heures de la reconstitution) doit être jeté. La pastille de contrôle du vaccin pour ce type de vaccin est attaché au bouchon du flacon et doit être jeté lorsque le vaccin est en cours de reconstitution.
Le diluant et le vaccin reconstitué doivent être visuellement inspectés pour des particules étrangères et/ou pour la variation des aspects physiques avant l'administration. Jeter le diluant ou le vaccin reconstitué, si des particules ou des variations sont observées.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION
Le vaccin est destiné à être injecté strictement par voie intradermique en évitant la voie subcutanée.
La dose de vaccination est de 0,05 ml du vaccin reconstitué pour les enfants de moins d'un an y compris les nouveau-nés et 0,1 ml pour les enfants de plus d'un an et administrée par voie intradermique. La peau ne doit pas être nettoyée avec un antiseptique. Le vaccin doit être de préférence administré avec une seringue tuberculine ou une aiguille et seringue stériles 25 G/26 G ou 27 G.
L'essai de peau avec la tuberculine n'est pas généralement effectué avant l'administration du BCG, mais lorsqu'il est effectué, ceux qui sont jugés être des réacteurs positifs n'ont pas besoin d'être immunisés.

TECHNIQUE D'INJECTION INTRADERMIQUE
La peau est étirée entre le pouce et l'index et l'aiguille stérile (25 G/26 G ou 27 G) est insérée avec son biseau en haut pour à peu près 2 mm dans la couche superficielle du derme (presque parallèle à la surface). La cloque blanchie élevée montrant les pointes des follicules de poile est un signe de l'injection correcte. L'endroit de l'injection est à l'insertion du muscle deltoïde dans l'humérus. Les endroits plus hauts sur le bras risquent de former les chéloïdes.

INDICATIONS ET CALENDRIER D'IMMUNISATION
Le vaccin BCG doit être administré régulièrement à tous le nourrissons en péril d'exposition à la tuberculose. Ce vaccin doit être administré tout de suite après la naissance. BCG administré tôt dans la vie fournit un haut niveau de protection en particulier contre des formes sévères de tuberculose infantine et la méningite tuberculeuse. Dans les pays avec une faible prévalence de tuberculose, le vaccin BCG doit être limité aux groupes à risque élevé tels que le personnel d'un hôpital et les contacts à tuberculine négative des cas connus de tuberculose. Le vaccin peut être administré simultanément avec le DTC, DT, TT, les vaccins contre la rougeole, la poliomyélite, l'hépatite B, *Haemophilus influenzae* de type b, la fièvre jaune et la supplémentation en vitamine A, mais à un site distinct.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS
Le vaccin BCG est contre-indiqué en cas d'hypogammaglobulinémie, de déficit immunitaire congénital, de sarcoïdose, de lucémie, de malignité généralisée, d'infections au VIH et de tout autre maladie dans la quelle la réponse immunitaire naturelle est altérée ainsi que chez ceux suivant une thérapie immunosuppressive, une radiothérapie ou prenant des corticostéroïdes. En cas d'éczéma chronique ou d'autres maladies dermatologiques, le vaccin est administré sur une partie saine de la peau.
Les réactions chéloïdes et lupoides peuvent se manifester à l'endroit de l'injection, et tels enfants ne doivent pas être re vaccinés.

INFORMATIONS DE ANTI MÉDICAMENTS ANTITUBERCULEUX	
La concentration minimale inhibitrice (CMI) pour la souche Mycobacterium bovis BCG-Moscou 361-I est indiquée dans le tableau ci-dessous.	
Médicament	Concentration Minimale Inhibitrice (CMI)
Isoniazide	0,5 µg/ml
Streptomycine	1,0 µg/ml
Rifampicine	1,0 µg/ml
Éthambutol	5,0 µg/ml

En cas d'infection locale systémique ou persistante due au vaccin BCG, les conseils d'experts devraient être prises pour le traitement nécessaire. La souche BCG Moscou 361-I est résistante à la pyrazinamide.

CAS PARTICULIER DES ENFANTS NES AUX MERES VIH SEROPOSITIVES
Le passage obligatoire des anticorps maternels du type IgG à travers le placenta rend impossible l'interprétation de la sérologie de l'enfant jusqu'à l'âge de 9-10 mois (la persistance des anticorps maternels a été détectée jusqu'à 14 mois). Il est donc nécessaire d'attendre jusqu'à ce que l'enfant soit jugé séronégatif comme déterminé par le transfert immunologique (avec Western Blot), si nécessaire avec le soutien des techniques pour détecter le génome viral avant de confirmer que l'enfant n'est pas infecté. Si l'enfant est infecté, le vaccin BCG est contre-indiqué sans égard à la condition de l'enfant, étant donné le risque potentiel du développement de "BCG-ite" chez l'enfant vacciné. Le conseil d'une équipe médicale spécialisée doit être sollicité.
Ni l'absence de cicatrice BCG ni la réaction négative PPD n'indique la prise insuffisante de BCG. Il n'est pas nécessaire de répéter l'inoculation de BCG chez les bébés qui ne développent pas la cicatrice BCG, comme préconisé dans les directives de l'IAP 1996.

DÉFICIT IMMUNOLOGIQUE
Le vaccin est contre-indiqué chez les personnes avec deficit immunologie medie par les cellules. Les individus présentant une infection confirmée par le virus d'immunodeficiency humaine (VIH) non symptomatique ou symptomatique, **NE DOIVENT PAS** recevoir le vaccin BCG.

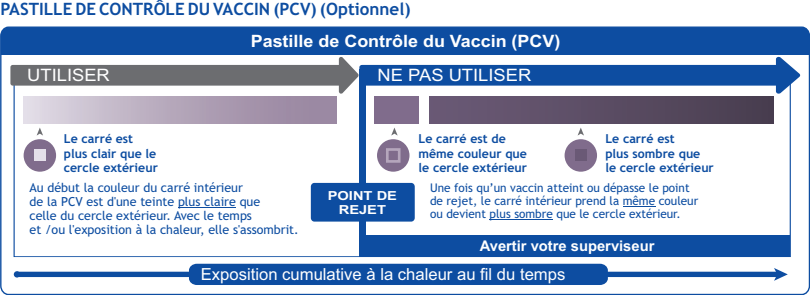
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET D'AUTRES INTERACTIONS
Le vaccin BCG peut être régulièrement administré à un enfant précocement exposé au risque du contact avec la maladie (la tuberculose). Pour éviter les interactions possibles entre des produits médicinaux, tout autre traitement en cours doit être systématiquement signalé à votre médecin. Il n'y a pas d'indication de vacciner les femmes lors de la grossesse. Vous pouvez continuer avec l'allaitement malgré la vaccination par le BCG. Comme une règle générale, lors de la grossesse et l'allaitement, il est toujours recommandé de prendre conseil auprès de votre médecin avant d'utiliser un produit médical.

EFFETS SECONDAIRES
Une réaction locale est normale. Une papule se développe à l'endroit de la vaccination après 2-3 semaines et elle s'agrandit peu à peu pour atteindre un diamètre de 4-8 mm en 5 semaines. Elle s'affaiblit ensuite ou se transforme en ulcère superficiel couvert d'une croûte. La guérison a lieu spontanément dans 6-12 semaines et laisse une petite cicatrice ronde permanente qui mesure de 2-10 mm en diamètre. Dans les cas rares, un abcès peut se manifester au point de l'injection ou un adentais satellite qui pourra, dans des cas exceptionnels, aboutir à une suppuration. Il y a aussi eu des cas exceptionnels de lupus vulgaris au point d'injection. L'injection sous-cutanée par inadvertance peut produire un abcès et de graves cicatrices. Il existe un risque d'une réaction généralisée chez les personnes immunodéprimées vaccinées par le BCG ou qui vivent en contact avec un individu vacciné.

CONSERVATION
Le vaccin BCG (Lyophilisé) doit être conservé dans un endroit sombre entre 2° et 8° C. Il est même plus stable si conservé aux températures aussi basses que -20° C. Garder à l'abri de la lumière. Le diluant ne doit pas être congelé mais gardé au frais.

DUREE DE CONSERVATION
24 mois à partir de la date du dernier essai d'activité satisfaisant si conservé dans un endroit sombre à la température recommandée.

PRESENTATION
Flacon à 20/10 doses plus diluant (1 ml).



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon du vaccin BCG fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il s'agit d'un point sensible au temps écoulé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au delà d'un niveau acceptable.
L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur de carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.

Date de révision: 01/2026



Fabriqué par:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Protection dès la naissance

SII

VACINA BCG

(Liofilizada)

DESCRIÇÃO

A vacina BCG é uma vacina liofilizada derivada da estirpe atenuada de mycobacterium bovis (Bacilo Calmette Guerin estirpe Moscow 361-I), usada na prevenção da tuberculose. A vacina liofilizada é branca e tem uma aparência cristalina. Contém o glutamato de sódio como estabilizador. A vacina cumpre com os requisitos da OMS quando testada de acordo com os métodos estabelecidos pela OMS, TRS 979 (2013).

COMPOSIÇÃO

Vacina BCG viva, atenuada (Estirpe do Bacilo Calmette Guerin).

Cada 0,1 ml contém entre: 2 x 10⁵ e 8 x 10⁵ U.F.C

Reconstituir com a Injeção de Cloreto de Sódio

Dose : 0,05 ml, intradérmica para crianças de idade inferior a um ano.

: 0,1ml intradérmica para crianças maiores de um ano e adultos.

RECONSTITUIÇÃO

Bata levemente no frasco da vacina para obter que o pó branco e cristalino da vacina assente-se no fundo do frasco. O frasco da vacina BCG de 20 doses (0,05 ml) para bebês de idade inferior a um ano / 10 doses (0,1 ml) para crianças maiores de um ano de idade e adultos deve ser reconstituído adicionando todo o conteúdo do recipiente de diluente fornecido (injeção de cloreto de sódio)

Inverter o frasco da vacina com cuidado algumas vezes para suspender uma vez mais a BCG liofilizada. Agitar suavemente o frasco da vacina ressuspensa antes de aspirar cada dose subsequente. A suspensão resultante deve ser homogênea, um pouco opaca e incolor.

A suspensão reconstituída pode ocasionalmente apresentar grumos, o que é uma característica normal do Mycobacterium bovis. Evite a agitação vigorosa que pode aumentar / agravar a formação de aglomerados. Reconstitua apenas com o diluente fornecido pelo fabricante. O uso de um diluente incorreto pode resultar em danos à vacina e / ou reações graves em pessoas que recebem a vacina. Use imediatamente após a reconstituição. Se a vacina não for usada imediatamente, deve ser armazenada num lugar escuro a 2 - 8 ° C por não mais de 6 horas (1 sessão de imunização).

Qualquer frasco aberto não utilizado no final da sessão da vacinação (dentro de 6 horas da reconstituição) deve ser descartado. O monitor de frasco de vacina para este tipo de vacina está colocado na tampa do frasco e deve ser descartado quando reconstituir a vacina.

O diluente e a vacina reconstituída devem ser inspecionados visualmente para partículas estranhas e/ou qualquer variação no aspeto físico antes da administração. No caso de observar qualquer evento, descartar o diluente ou a vacina reconstituída.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Avacina deve ser administrada estritamente pela via intradérmica, evitando a via subcutânea.

A dose de vacinação é 0,05ml para crianças menores de 1 ano de idade incluindo os recém-nascidos e 0,1 ml da vacina reconstituída, administrada por via intradérmica para crianças com idade de mais de um ano e adultos. A pele não deve ser limpa com antisséptico. A vacina deve ser administrada preferivelmente com uma seringa tuberculina ou agulha e seringa estéreis de 25 G/26 G o 27 G. Normalmente não é realizado o teste tuberculínico da pele antes da administração da BCG, mas se for preciso realizar o teste, as pessoas que não são reatores positivos não precisam de ser imunizadas.

TÉCNICA DE INJEÇÃO INTRADÉRMICA

A pele é esticada entre o polegar e o indicador e a agulha estéril (25 G/26 G o 27 G) é inserida em bisel para cima, penetrando 2 mm nas camadas superficiais da derme (quase paralelo à superfície). A erupção na pele com os pontos dos folículos visíveis é um sinal de injeção correta. O local da injeção é a região da inserção do músculo deltoide no úmero. Se o ponto da injeção for mais para cima no braço, isto pode causar a formação de queloides.

INDICAÇÕES E ESQUEMA DA VACINAÇÃO

A vacina BCG deve ser administrada rotineiramente a todos os bebês com risco da exposição precoce à tuberculose. Esta vacina deve ser administrada logo após o nascimento da criança. A administração antecipada da BCG resulta num alto grau da proteção, especialmente contra as formas severas da tuberculose da infância e a meningite tuberculosa. Em países com a baixa prevalência da tuberculose, a vacinação de BCG deve ser restrita a grupos de alto risco, tais como o pessoal dos hospitais e contatos negativos para tuberculina que vieram em contato com casos conhecidos da tuberculose. A vacina pode ser administrada em combinação com as vacinas contra DTP, DT, TT, Sarampo, Pólio, Hepatite B, Haemophilus influenzae tipo b, as vacinas da febre amarela e os suplementos vitamínicos, mas em um local separado.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

A vacina BCG é contraindicada em casos de hipogama-globulinemia, imunodeficiência congênita, sarcoidose, leucemia e a malignidade generalizada, infecções por VIH ou qualquer outra condição em que a resposta imune natural esteja alterada, assim como nas pessoas que estão a receber a terapia imunossupressora, corticosteroides, radioterapia. Em condições do eczema crónico ou outras doenças dermatológicas, a vacina pode ser administrada na parte saudável da pele.

Podem ocorrer reações queloides e lipóides no ponto da injeção e tais crianças não devem ser revacinadas.

INFORMAÇÃO SOBRE OS MEDICAMENTOS ANTI-TUBERCULOSE	
A concentração inibitória mínima (CIM) para com a estirpe BCG Moscow 361- I de Mycobacterium bovis está indicada no quadro abaixo.	
Droga	Concentração inibitória mínima (CIM)
Isoniazida	0,5 µg/ ml
Estreptomicina	1,0 µg/ml
Rifampicina	1,0 µg/ml
Etambutol	5,0 µg/ml

Em caso de ocorrer a infecção local sistêmica ou persistente com a vacina de BCG, deve-se consultar um especialista para o tratamento necessário. Aestirpe 361- I de BCG Moscow é resistente à pirazinamida.

CASO ESPECIAL DE CRIANÇAS NASCIDAS DE MÃES SEROPositivas AO VIH

A passagem obrigatória dos anticorpos maternos do tipo IgG pela placenta, impossibilita a interpretação da sorologia da criança até a idade de 9-10 meses aproximadamente (foi detectada a persistência dos anticorpos maternos até os 14 meses). Portanto, é necessário aguardar até que a criança seja considerada soronegativa, determinada pela imunotransferência (Western Blot) com o apoio, se for necessário, de técnicas de detecção do genoma viral, antes de poder afirmar que a criança não está infetada.

Se a criança estiver infetada, a vacina BCG é contraindicada sem consideração da condição dele, dado o risco potencial de desenvolvimento da “BCGitis” na criança vacinada. É necessária a orientação de uma equipe de médicos especializados neste caso.

Nem a ausência de formação da cicatriz de BCG nem uma reação negativa de PPD são indicativos da baixa absorção de BCG. Não há necessidade de repetir a inoculação de BCG em bebês que não desenvolvem uma cicatriz de BCG conforme descrito nas diretrizes do IAP 1996.

DEFICIÊNCIA IMUNOLÓGICA

A vacina é contraindicada em pessoas com deficiência imunológica mediada por células. Os indivíduos sabidamente infectados com o vírus da imunodeficiência humana (VIH), sejam eles sintomáticos ou assintomáticos, NÃO devem receber a vacina de BCG.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS INTERAÇÕES

A vacina BCG pode ser administrada rotineiramente a qualquer criança exposta precocemente ao risco de contato com a doença (tuberculose). A fim de evitar possíveis interações entre vários medicamentos, qualquer outro tratamento em andamento deve ser relatado sistematicamente ao seu médico.

Não há indicações para vacinar mulheres durante a gravidez. A amamentação pode ser continuada a pesar da vacinação com BCG. Como regra geral, durante a gravidez e a amamentação é recomendável consultar o seu médico antes de usar um medicamento.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Uma reação local é normal. Depois de 2 ou 3 semanas da administração da vacina BCG, uma pápula se-desenvolve no local da injeção e aumenta lentamente de tamanho até um diâmetro de 4 a 8 mm dentro de 5 semanas. Em seguida, ela diminui ou se transforma em uma úlcera superficial coberta por uma crosta. A cicatrização ocorre espontaneamente dentro de 6 - 12 semanas, deixando uma pequena cicatriz redonda de 2 -10 mm de diâmetro. Em casos raros, pode surgir um abscesso no ponto da injeção ou gânglios satélites, levando, em casos excepcionais à supuração. Foram relatados casos excepcionais de lúpus vulgaris no ponto da injeção. A injeção subcutânea inadvertida produz a formação de abscessos e pode deixar cicatrizes feias. Há risco de BCGitis generalizada em indivíduos imunodeprimidos vacinados com BCG ou que vivem em contato com um indivíduo vacinado.

CONSERVAÇÃO

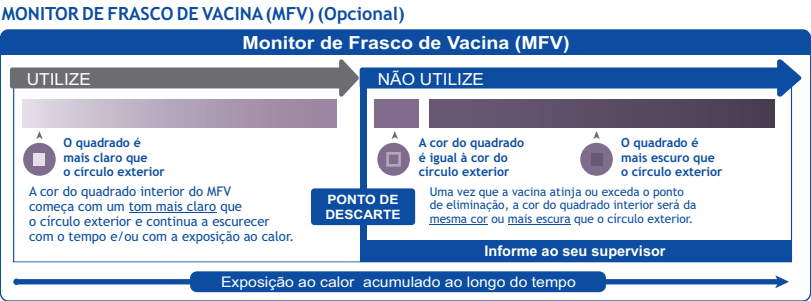
A vacina BCG (Liofilizada) deve ser conservada no escuro sob uma temperatura entre 2°C a 8°C. É ainda mais estável se for armazenada em temperaturas tão baixas quanto -20°C. Proteger da luz. O diluente não deve ser congelado, mas deve ser mantido fresco.

VALIDADE:

24 meses a partir da data da última prova satisfatória de potência, se armazenada em local escuro à temperatura recomendada.

APRESENTAÇÃO

Frasco de 20/10 doses mais diluente (1 ml)



Os monitores de frasco da vacina (MFV) fazem parte da tampa da Vacina BCG fornecida pelo Serum Institute of India Pvt.Ltd. Este é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual tem sido exposta a frasco. Isto adverte ao usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nível aceitável.

A interpretação do MFV é muito simples. Concentre no quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado é mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser utilizada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo exterior ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo exterior, a ampola deve ser descartada.

Data de revisão: 01/2026



Fabricado por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Proteção desde o nascimento

SII

ВАКЦИНА БЦЖ

(лиофилизированная)

ОПИСАНИЕ

Вакцина БЦЖ - это живая лиофилизированная вакцина, полученная из аттенуированного штамма *Mycobacterium bovis* (бацилла Кальметта-Герена Московский штамм 361-I), которая используется для профилактики туберкулёза. По внешнему виду лиофилизированная вакцина белого цвета и кристаллическая. Она содержит глутамат натрия в качестве стабилизатора. Вакцина соответствует требованиям ВОЗ при тестировании методами, изложенными в ВОЗ, TRS 979 (2013).

СОСТАВ

Живая аттенуированная вакцина БЦЖ (штамм бациллы Кальметта-Герена)

Каждый 0,1 мл содержит:

от 2 x 10⁵ до 8 x 10⁵ КОЕ

Разводят с инъекцией натрия хлорида.

Доза: 0,05 мл, вводится внутрикочно младенцам в возрасте до одного года.

: 0,1 мл, вводится внутрикожно детям в возрасте старше одного года и взрослым.

РАЗВЕДЕНИЕ

Следует осторожно постучать по флакону с вакциной, чтобы белый и кристаллический порошок вакцины оказался на дне флакона. Флакон вакцины БЦЖ на 20 доз (0,05 мл) для младенцев в возрасте до одного года / на 10 доз (0,1 мл) для детей в возрасте старше одного года и взрослых разводят путём добавления всего содержимого прилагаемой ёмкости с растворителем (инъекция натрия хлорида).

Следует осторожно перевернуть флакон несколько раз, чтобы ресуспендировать лиофилизированную вакцину БЦЖ. Перед набором в шприц каждой последующей дозы, следует слегка поворачать флакон с ресуспендированной вакциной. Полученная суспензия должна быть однородной, немного мутной и бесцветной. В разведённой суспензии могут встречаться комки, которые присущи *Mycobacterium bovis*. Энергичное встряхивание может усилить образование комков, поэтому этого не следует делать. Разводить вакцину можно только при помощи растворителя, поставляемого производителем вакцины. Использование несоответствующего растворителя может привести к порче вакцины и/или вызвать серьёзные реакции у лиц, которым проводится вакцинация. Использовать вакцину следует немедленно после её разведения. Если вакцина не используется сразу же после разведения, то её следует хранить в защищённом от света месте при температуре от 2°C до 8°C в течение не более 6 часов (1 сеанс вакцинации).

Любой открытый флакон, оставшийся в конце сеанса вакцинации (в течение шести часов после разведения), должен быть утилизирован. Флаконный термоиндикатор для данного типа вакцины прикреплён к крышке флакона и должен быть удалён перед разведением вакцины.

Перед применением растворитель и разведённую вакцину следует зрительно изучить на предмет присутствия посторонних частиц и/или изменение физических свойств. В случае обнаружения чего-либо, растворитель или разведённую вакцину утилизируют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вакцина предназначена только для внутрикожного введения, не допускается подкожное введение.

Доза вакцинации составляет 0,05 мл разведённой вакцины внутрикочно для детей в возрасте до одного года, включая новорожденных, и 0,1 мл разведённой вакцины внутрикочно для детей в возрасте старше одного года и взрослых. Антисептическое средство не применяют для очищения кожи. Предпочтительно вводить вакцину при помощи туберкулинового шприца или стерильного шприца и стерильной иглы 25 G/26 G или 27 G.

Перед введением БЦЖ обычно не проводят кожную пробу на туберкулин, но, если проба проводится, людям с положительной реакцией на вакцину её не вводят.

ТЕХНИКА ВНУТРИКОЖНОЙ ИНЪЕКЦИИ

При помощи большого и указательного пальцев растягивают кожу и вводят стерильную иглу (25 G/26 G или 27 G) срезом вверх примерно на 2 мм в поверхностный слой кожи (практически параллельно поверхности кожи). Появление беловатой папулы, на которой видны головки волосяных фолликулов, означает, что инъекция выполнена верно. Вакцину вводят в место прикрепления дельтовидной мышцы к плечевой кости. Введение вакцины выше этого места может привести к образованию келоида.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ГРАФИК ВАКЦИНАЦИИ

Вакцину БЦЖ необходимо вводить в плановом порядке всем младенцам, если имеется риск раннего заражения туберкулёзом. Данную вакцину вводят вскоре после рождения ребёнка. Вакцинация БЦЖ в раннем возрасте обеспечивает высокий уровень защиты, особенно против тяжёлых форм первичного туберкулёза и туберкулёзного менингита. В странах с низкими показателями заболеваемости туберкулёзом, вакцинация БЦЖ должна ограничиваться группами высокого риска, как например, персонал больниц и туберкулинотрицательные контакты с известными случаями туберкулёза. Вакцину можно вводить одновременно с вакциной АКДС, АДС, столбнячным анатоксином, вакцинами против кори, полиомиелита, гепатита В, инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b, жёлтой лихорадки, а также с витамином А, однако данные вакцины следует вводить в разные места.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Вакцина БЦЖ противопоказана при гигоагмаглобулинемии, врождённом иммунодефиците, саркоидозе, лейкомии, генерализованной злокачественной опухоли, ВИЧ-инфекциях или любых других расстройствах, при которых нарушен естественный иммунный ответ, а также вакцинация противопоказана лицам, проходящим курс иммуносупрессивной терапии, лучевой терапии или получающим лечение кортикостероидами. При хронической экземе или любом другом дерматологическом заболевании, вакцину можно вводить в здоровый участок кожи.

Также в месте введения могут образоваться келоид или люпоид; в таких случаях детям повторную вакцинацию не проводят.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТИВОТУБЕРКУЛЁЗНЫХ ПРЕПАРАТАХ

Минимальная ингибирующая концентрация (МИК) по отношению к *Mycobacterium Bovis* Московский штамм 361-I БЦЖ указана в таблице ниже.

Препарат	Минимальная ингибирующая концентрация (МИК)
Изониазид	0,5 мкг / мл
Стрептомицин	1,0 мкг / мл
Рифампицин	1,0 мкг / мл
Этамбутол	5,0 мкг / мл

В случае возникновения системной или устойчивой местной инфекции с вакциной БЦЖ, следует обратиться за советом к эксперту для назначения необходимого лечения. Московский штамм 361-I БЦЖ устойчив к воздействию пиразинамида.

ЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ РОЖДЕНИЯ ДЕТЕЙ ОТ ВИЧ-СЕРОПОЗИТИВНЫХ МАТЕРЕЙ

Обязательное прохождение материнских антител типа IgG через плаценту делает невозможным интерпретацию серологии ребёнка до достижения им возраста 9-10 месяцев (постоянство материнских антител определяется до 14 месяцев). Поэтому необходимо отложить вакцинацию до тех пор, пока не будет установлено, что ребёнок является серонегативным. Для этого используется метод иммуноблоттинга (вестерн-блоттинг), который при необходимости дополняется процедурами определения вирусного генома, до того, как будет подтверждено, что ребёнок не инфицирован.

Если ребёнок инфицирован, вакцина БЦЖ противопоказана вне зависимости от состояния здоровья ребёнка, принимая во внимание потенциальный риск развития у вакцинированного ребёнка заболеваний, связанных с прививкой БЦЖ. В таких случаях требуется консультация специализированной группы медицинских работников.

Ни отсутствие образования шрама БЦЖ, ни отрицательная реакция очищенного деривата протеина (ОДП) не указывают на слабое поглощение БЦЖ. Нет необходимости в повторении инокуляции БЦЖ у детей, у которых не образовался шрам БЦЖ, как изложено в руководствах IAP 1996 г.

ИММУНОДЕФИЦИТ

Вакцина противопоказана для лиц с клеточно-опосредованным иммунодефицитом.

Лица, которые заражены вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), бессимптомным или симптоматическим, НЕ должны проходить иммунизацию вакциной БЦЖ.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Вакцину БЦЖ можно планово вводить любому ребёнку, если он подвержен риску контакта с большим туберкулёзом в раннем возрасте. Чтобы избежать возможного взаимодействия между несколькими лекарственными средствами, необходимо регулярно сообщать врачу о любом другом продолжающемся лечении.

Нет показаний для вакцинации женщин во время беременности. Кормление грудью можно продолжать несмотря на иммунизацию вакциной БЦЖ.

Как правило, в период беременности и кормления грудью, всегда рекомендовано проконсультироваться с врачом перед началом приёма любого лекарственного средства.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местная реакция является нормой. После вакцинации БЦЖ, через 2-3 недели в месте вакцинации образуется папула, которая постепенно увеличивается в размерах и через 5 недель составляет 4-8 мм в диаметре. Затем она уменьшается в размерах или превращается в неглубокую язву, покрытую корочкой. Заживление происходит самопроизвольно через 6-12 недель, после чего на коже навсегда остаётся маленький круглый шрам 2-10 мм в диаметре. В редких случаях в месте иъекции может образоваться абсцесс или сопутствующий аденит, который в исключительных случаях вызывает нагноение. Были зарегистрированы единичные случаи волчанки обыкновенной в месте инъекции. Небрежно выполненная подкожная инъекция приводит к образованию абсцесса, после чего могут остаться некрасивые шрамы. Риск возникновения общей реакции на БЦЖ существует у лиц с ослабленным иммунитетом, которые прошли иммунизацию вакциной БЦЖ или непосредственно проживают с вакцинированными лицами.

ХРАНЕНИЕ

Вакцину БЦЖ (лиофилизированную) следует хранить в тёмном месте при температуре от 2 до 8°C. Она ещё более стабильна, если её хранить при низких температурах до -20°C. Хранить в защищённом от света месте. Растворитель следует хранить в прохладном месте, не допуская замораживания.

СРОК ГОДНОСТИ

При условии хранения в тёмном месте при рекомендованной температуре - 24 месяца с даты проведения последнего удовлетворительного испытания на иммуногенность.

ПРЕЗЕНТАЦИЯ

Флакон на 20/10 доз и растворитель (1 мл)



Флаконные термоиндикаторы находятся на крышке вакцины БЦЖ, поставляемой Serum Инститьют Оф Индия Пвт. Лтд. Это чувствительная к температуре-времени точка, показывающая аккумулярованное тепло, воздействующее на флакон. Она предупреждает конечного потребителя о том, что воздействие тепла, вероятно, привело в негодность вакцину сверх допустимого уровня.

Интерпретация флаконного термоиндикатора проста. Необходимо сосредоточить внимание на центральном квадрате. Его цвет постепенно изменяется. До тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета внешнего круга, вакцину можно использовать. Как только цвет центрального квадрата станет такого же цвета, как внешний круг или темнее внешнего круга, флакон подлежит утилизации.

Дата пересмотра: 01/2026



Производитель:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110,
113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA
Защита с рождения