



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 bevel 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 *Mycobacterium bovis* 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.

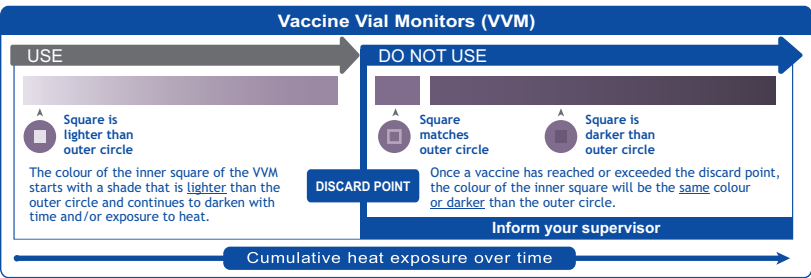
SHELF LIFE

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)

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



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

20018756/03



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 âgés 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). Inversez 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 blanche 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'eczéma 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 déficit immunologique médié par les cellules. Les individus présentant une infection confirmée par le virus d'immunodéficience 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.

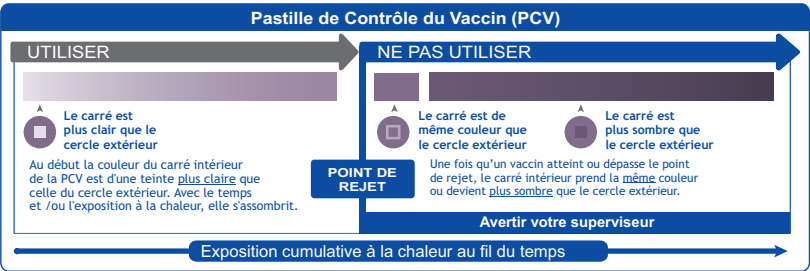
DUREE DE CONSERVATION :

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).

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optional)



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

