

(For The Medical Profession)

FREEZE-DRIED GLUTAMATE BCG VACCINE (JAPAN) FOR INTRADERMAL USE

DESCRIPTION

It is a live freeze-dried vaccine made from an attenuated strain of *Mycobacterium bovis*. It is used for the prevention of tuberculosis. The vaccine fulfils WHO requirements for BCG vaccine.

COMPOSITION OF VACCINE

- (a) Live Bacteria of Calmette and Guérin (as approximately 70% moist bacteria) 0.5mg/ampoule
(b) Sodium Glutamate (as a stabilizer) 2.0mg/ampoule

ADMINISTRATION

For children under one year 0.05ml and for others 0.1 ml of reconstituted vaccine is given intradermally. Special syringes allow administration of the exact dose. A sterile syringe and a sterile needle should be used for each injection. The skin should not be cleaned with antiseptic. Special care is needed in opening the ampoule so that the vaccine is not blown out. Because of sensitivity to ultraviolet light, the vaccine must be protected from sunlight. If not used immediately after reconstitution, the vaccine should be kept on ice to maintain its temperature between +2°C and +8°C. Any opened container remaining at the end of a session (within **six hours** of reconstitution) must be discarded.

The diluent supplied is specially designed for use with this vaccine. Only this diluent may be used to reconstitute the vaccine. Do not use diluents from other types of vaccine or from other manufacturers. Water for injection may NOT be used for this purpose. **Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine.** Diluent must not be frozen but must be cooled between +2°C and +8°C before reconstitution. If the vaccine vial monitor (see figure) is present, it is removed on reconstitution.

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.

RECONSTITUTION AND VACCINATION

File the neck part of the BCG ampoule with the file provided with the pack for cutting the ampoule. Wrap the filed site with the sheet provided with the pack to prevent the vaccine from blowing out of the ampoule as the interior of the ampoule is kept vacuum, and then snap to break off the ampoule at the filed site. With a syringe, add the whole amount of saline diluent into the BCG ampoule (A file is not needed to break off the diluent ampoule). Give a few gentle shakes to the ampoule to ensure homogeneity of the suspension. A homogeneous suspension in a concentration of 0.5mg per ml is now obtained. The vaccination site is about half way down the outer aspect of the upper arm. Do not vaccinate at the shoulder, nor revaccinate at a previously vaccinated site. Any volume of vaccine remaining in the container must be discarded.

IMMUNIZATION SCHEDULE

BCG should be given routinely to all infants at risk of early exposure to the disease. For maximum protection, this vaccine should be given as soon after birth as possible. It can be given at the same time as DTP, measles, polio (OPV and IPV), hepatitis B, Haemophilus influenzae type b, and yellow fever vaccines and vitamin A supplementation. Many countries still recommend not to give BCG within 4 weeks of another live vaccine.

SIDE EFFECTS

A fever and a local reaction are normal after BCG. A small tender red swelling appears at the site of the injection, which gradually changes to a small vesicle and then an ulcer in 2-4 weeks. The reaction usually subsides within two to five months and in practically all children leaves a superficial scar 2-10 mm in diameter. Rarely, the nodule may persist and ulcerate. Occasionally, enlargement of axillary lymph nodes may appear in 2-4 months following immunization. Very rarely, enlarged lymph nodes can suppurate. Inadvertent subcutaneous injection may produce abscess formation and may lead to scarring.

Shock or anaphylaxis may appear. Although anaphylaxis is very rare, the subjects should be observed for an allergic reaction after BCG. Very rarely, systemic disseminated BCG-infection, including osteitis or osteomyelitis, may appear, especially in persons with primary or secondary immunodeficiencies. Expert advice should be sought regarding the appropriate treatment regimen with selected anti-tuberculosis drugs for the management of systemic infections.

CONTRAINDICATIONS

Keloid and lupoid reactions may also occur at the site of injection and children experiencing such reactions should not be revaccinated. Do not give in pregnancy.

Immune deficiency

The vaccine is contraindicated in individuals with cell-mediated immune deficiency.

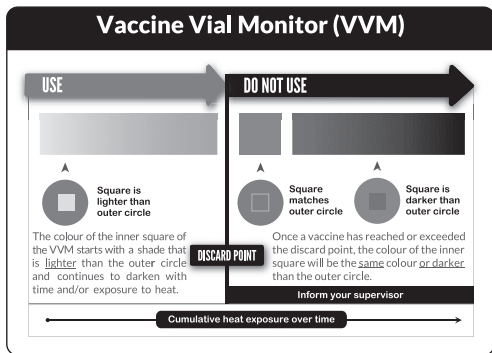
Individuals known to be infected with human immunodeficiency virus (HIV), either non-symptomatic or symptomatic, should NOT receive BCG vaccine.

STORAGE

BCG vaccine should be stored and transported between +2°C and +8°C. It is even more stable if stored in temperatures as low as -20°C. The diluent should not be frozen. The vaccine should be protected from the light. Vaccine ampoules and diluents should be transported together.

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on all BCG supplied through JAPAN BCG LABORATORY. The colour dot, which appears on the label of the ampoule, is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the ampoule 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 ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the ampoule should be discarded.



The VVM does not extend life of a vaccine once it has been reconstituted. Even though the VVM indicates that the vaccine is acceptable, if it has been reconstituted, the vaccine should be used immediately on a maximum of 6 hours beyond reconstitution and then discarded.

PRESENTATION

The vaccine comes in boxes of 100 ampoules each containing 1,000 doses or 2,000 doses per box. The diluent in boxes of 100 ampoules accompanies all orders.

REFERENCES

1. Quality Control of freeze-dried BCG vaccine from Japan BCG Laboratory, Tokyo, Japan, 1994/1995, Dr. J. Milstien, WHO Vaccine Supply and Quality, 1996.
2. The Thermostability of Different BCG Products, K.Bunch-Christensen, Chief, BCG Department, Statens Serum Institut, Copenhagen, WHO Collaborating Centre for BCG Vaccine; WHO/TB/81.118, 1981.

JAPAN BCG LABORATORY

HEAD OFFICE : 1-5-21 Otsuka, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0012, Japan

Tel : +81 - 3 - 5395 - 5583

Fax : +81 - 3 - 5395 - 5580

KIYOSE PLANT : 3-1-5 Matsuyama, Kiyo-se-shi, Tokyo 204-0022, Japan

H01020020

(à destination du personnel médical)

VACCIN BCG GLUTAMATE (JAPON) LYOPHILISÉ POUR USAGE INTRADERMIQUE

DESCRIPTION

Ce vaccin est un vaccin vivant lyophilisé fabriqué à partir d'une souche atténuée de *Mycobacterium bovis*. Il est utilisé dans la prévention de la tuberculose. Il répond aux spécifications de l'OMS pour les vaccins BCG.

COMPOSITION DU VACCIN

(a) Bacille vivant de Calmette-Guérin (à une humidité d'environ 70 %)0,5mg/ampoule
(b) Glutamate de sodium (stabilisant).....2,0mg/ampoule

ADMINISTRATION

Administrer respectivement 0,05 ml chez les nourrissons de moins d'un an et 0,1 ml chez les autres enfants de vaccin reconstitué en intradermique. Des seringues spéciales permettent l'administration de doses exactes. Pour chaque injection, utiliser une seringue et une aiguille stériles. La peau ne doit pas être désinfectée avec un antiseptique. Ouvrir les ampoules avec précaution afin d'éviter la dispersion du vaccin en poudre. Le vaccin étant sensible aux UV, ne pas l'exposer à la lumière du soleil. Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement après sa reconstitution, le conserver sur de la glace pour le maintenir à une température entre +2 °C et +8 °C. Toute ampoule ouverte restant à la fin d'une séance de vaccination doit être jetée (vacciner dans les **six heures** suivant la reconstitution).

Le solvant fourni est spécialement fabriqué pour ce vaccin. Seul ce solvant doit être utilisé pour la reconstitution du vaccin. Ne jamais utiliser de solvant destiné à d'autres vaccins ou provenant d'autres fabricants. **NE JAMAIS utiliser d'eau pour injection afin de reconstituer ce vaccin. L'utilisation d'un solvant inapproprié peut entraîner la dégradation du vaccin et/ou des réactions sévères chez les sujets vaccinés.** Le solvant ne doit jamais geler tout en étant maintenu entre +2 °C et +8 °C avant la reconstitution. Si une pastille de contrôle du vaccin (voir l'illustration) est présente sur l'ampoule, la retirer au moment de la reconstitution.

Une cuti-réaction avec la tuberculine n'est en principe pas réalisée avant l'administration du BCG, mais les sujets présentant, le cas échéant, une réaction positive à celle-ci n'ont pas besoin d'être vaccinés.

RECONSTITUTION DU VACCIN ET VACCINATION

Limer le col de l'ampoule de BCG avec la lime prévue à cet usage dans l'emballage. Envelopper la partie à briser dans la feuille prévue à cet effet dans l'emballage pour empêcher la poudre de se répandre hors de l'ampoule (le contenu de l'ampoule est conditionné sous vide), puis casser le col à l'endroit limé. Ajouter la totalité du solvant physiologique dans l'ampoule de BCG à l'aide d'une seringue (le col de l'ampoule du solvant n'a pas besoin d'être limé). Agiter doucement l'ampoule afin d'obtenir une suspension homogène à 0,5 mg/ml. Le site de l'injection du vaccin se trouve sur la partie extérieure du bras, à mi-chemin entre l'épaule et le coude. Ne pas vacciner au niveau de l'épaule, ni à l'endroit d'une vaccination antérieure. Le reste de vaccin inutilisé doit être éliminé.

CALENDRIER DE VACCINATION

Le BCG doit être administré systématiquement à tous les nourrissons susceptibles d'être précocement exposés à la tuberculose. Pour une protection maximale, le vaccin doit être administré le plus tôt possible après la naissance. Ce vaccin peut être administré en même temps que le vaccin DTP, les vaccins contre la rougeole, la poliomyélite (VPO ou VPI), l'hépatite B, l'*Haemophilus influenza* de type b ou la fièvre jaune, ainsi qu'en même temps que des suppléments en vitamine A. De nombreux pays recommandent encore de ne pas administrer le BCG dans les 4 semaines suivant un autre vaccin vivant.

EFFETS SECONDAIRES

Une fièvre et une réaction locale après le BCG sont normales après l'administration du BCG. Une légère inflammation rouge de la peau apparaît au site de l'injection, puis se transforme graduellement en pustule qui s'ulcère en deux à quatre semaines. La réaction persiste généralement entre deux et cinq mois et la plupart des enfants en gardent une cicatrice peu profonde de 2 à 10 mm de diamètre. Plus rarement, le nodule persiste et s'ulcère. Parfois, les ganglions lymphatiques axillaires enflent

entre 2 et 4 mois après la vaccination. Beaucoup plus rarement, on observe la suppuration des ganglions lymphatiques enflés. Une injection sous-cutanée accidentelle peut provoquer un abcès et laisser une cicatrice.

Un choc ou une anaphylaxie peuvent se produire. Bien qu'une anaphylaxie soit extrêmement rare, les sujets devraient être surveillés en raison d'un risque de réaction allergique après le BCG. Très rarement, une infection systémique et disséminée au BCG, notamment une ostéite ou une ostéomyélite, peut se produire, en particulier chez les personnes ayant une immunodéficience primaire ou secondaire. Il est recommandé de prendre conseil auprès de professionnels pour un régime de traitements appropriés avec des médicaments antituberculeux sélectionnés afin de gérer les infections systémiques.

CONTRE-INDICATIONS

Une cicatrice chéloïde ou réaction lupoïde peut se produire au site de l'injection. Les enfants dans ce cas ne doivent pas être revaccinés. Ne pas vacciner pendant la grossesse.

Immunodéficiences

Le vaccin est contre-indiqué chez les personnes ayant une immunodéficience cellulaire.

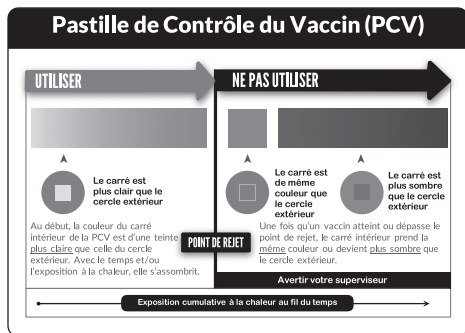
Le vaccin BCG NE doit PAS être inoculé aux personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qu'il s'agisse d'une infection symptomatique ou asymptomatique.

CONSERVATION

Le vaccin BCG doit être conservé et transporté entre +2 et +8 °C. Sa stabilité est encore meilleure à des températures de l'ordre de -20 °C, mais le solvant ne doit pas être congelé. Tenir le vaccin à l'abri de la lumière. Transporter les ampoules de vaccin lyophilisé et le solvant ensemble.

Une pastille de contrôle du vaccin (PCV) est utilisée pour tout vaccin BCG fourni par JAPAN BCG LABORATORY. Le point de couleur figurant sur l'étiquette d'une ampoule est une PCV. Il s'agit d'un point sensible à la température dans le temps qui permet de contrôler l'exposition cumulée à la chaleur pour chaque ampoule. Ce marquage permet aux utilisateurs de vérifier si le vaccin a été soumis à des températures excessives susceptibles de le dégrader.

La lecture d'une PCV est simple : on observe le carré au centre qui change progressivement de couleur. L'ampoule peut être utilisée tant que la couleur du carré est plus claire que celle de l'anneau qui l'entoure. Inversement, toute ampoule dont la couleur du carré est identique à celle de l'anneau ou plus sombre doit être jetée.



Attention : La PCV ne prolonge pas la validité du vaccin après sa reconstitution. Même si la PCV indique que le vaccin est utilisable, un vaccin reconstitué doit être employé au plus tard dans les 6 heures suivant sa reconstitution et éliminé passé ce délai.

PRÉSENTATION

Le vaccin est conditionné en coffrets de 100 ampoules contenant chacun 1 000 ou 2 000 doses. Le solvant conditionné en coffret de 100 ampoules accompagne chaque commande.

RÉFÉRENCES

1. Contrôle de qualité du vaccin BCG lyophilisé provenant de Japan BCG Laboratory, Tokyo (Japon), 1994/1995, Dr. J. Milstien, Approvisionnement et qualité des vaccins de l'OMS, 1996.
2. Stabilité à la chaleur de divers vaccins BCG du commerce, K. Bunch-Christensen, chef du service du département BCG, Statens Serum Institut de Copenhague, Centre collaborant avec l'OMS pour les vaccins BCG, OMS/TB/81.118, 1981.

JAPAN BCG LABORATORY

SIÈGE :

1-5-21 Otsuka, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0012, Japon

Tél: +81-3-5395-5583

Fax: +81-3-5395-5580

USINE DE KIYOSE :

3-1-5 Matsuyama, Kiyose-shi, Tokyo 204-0022, Japon

(Para el colectivo médico)

VACUNA LIOFILIZADA DE BCG (JAPÓN) CON GLUTAMATO PARA USO INTRADÉRMICO

DESCRIPCIÓN

Es una vacuna liofilizada obtenida de una cepa viva atenuada de *Mycobacterium bovis*. Se utiliza para la prevención de la tuberculosis. Esta vacuna satisface los requisitos de la OMS para las vacunas BCG.

COMPOSICIÓN DE LA VACUNA

- (a) Bacteria viva de Calmette y Guérin (con aproximadamente 70% de bacteria húmeda)..... 0,5 mg/ampolla
(b) Glutamato de sodio (como estabilizador) 2,0 mg/ampolla

ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de vacuna reconstituida es 0,1 ml para cada niño, sin tener en cuenta su edad, y se administra mediante inyección intradérmica. Las jeringas especiales permiten la administración de la dosis exacta. Deberá utilizarse una jeringa y una aguja esterilizadas para cada inyección. La piel no deberá limpiarse con antiséptico. Se necesita un cuidado especial al abrir la ampolla para evitar la posibilidad de derrame de la vacuna. Debido a la sensibilidad a la luz ultravioleta, la vacuna debe estar protegida de la luz solar. De no utilizarse inmediatamente después de la reconstitución, deberá conservarse en hielo para mantener su temperatura entre +2°C y +8°C. Deberá desecharse cualquier envase abierto que quede al final de una sesión de vacunación (dentro de las **seis horas** siguientes a la reconstitución).

El diluyente suministrado ha sido ideado especialmente para ser utilizado con esta vacuna. Solamente debe utilizarse este diluyente para reconstituir la vacuna. No utilice el diluyente de otro tipo de vacuna ni el de otro fabricante. El agua para inyección NO puede utilizarse para este fin. **La utilización de un diluyente inadecuado podría estropear la vacuna o causar reacciones graves en los receptores de la vacuna.** El diluyente no debe congelarse, sino que debe estar refrigerado entre +2°C y +8°C antes de la reconstitución. Si el monitor del vial de la vacuna (véase la imagen) está presente, se retira en la reconstitución.

Por lo general, no se efectúan pruebas con tuberculina en la piel antes de administrar la BCG, pero, en caso de realizarlas, aquellos individuos que den resultado positivo no han de ser inmunizados.

RECONSTITUCIÓN Y VACUNACIÓN

Lime la parte del cuello de la ampolla de la BCG con la lima provista en el paquete para cortar el cuello de la ampolla. Envuelva la parte limada con la hoja provista en el paquete para evitar que la vacuna se derrame de la ampolla, ya que en el interior de la ampolla se ha hecho el vacío, y luego rompa la ampolla por la parte limada. Con una jeringa, añada toda la cantidad de diluyente salino en la ampolla de la BCG (no se necesita la lima para abrir la ampolla del diluyente). Agite suavemente unas cuantas veces la ampolla para asegurar la homogeneidad de la suspensión. Así se obtiene una suspensión homogénea con una concentración de 0,5 mg por ml. La zona de aplicación de la vacuna es hacia el centro de la cara externa de la parte superior del brazo. No aplique la vacuna en el hombro ni vacune dos veces en el mismo lugar. Cualquier cantidad de vacuna que quede en el envase deberá desecharse.

CALENDARIO DE VACUNACIÓN

La BCG deberá inyectarse como procedimiento habitual a todos los niños en peligro de exposición prematura a la enfermedad. Para una protección máxima, esta vacuna deberá inyectarse lo antes posible después del nacimiento. Puede inyectarse al mismo tiempo que las vacunas DPT, contra el sarampión, la polio (OPV e IPV), la hepatitis B, la *Hemophilus influenzae* del tipo b, la fiebre amarilla y con suplementos de vitamina A. Muchos países todavía recomiendan no administrar la BCG dentro de las cuatro semanas siguientes a la administración de otra vacuna viva.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Es normal que se presente fiebre y una reacción localizada después de la BCG. En el lugar de la inyección aparece una pequeña inflamación blanda y roja que gradualmente se convierte en una pequeña vesícula y posteriormente en una llaga en un plazo de 2 a 4 semanas. La reacción suele disminuir entre los 2 y 5 meses, y prácticamente en todos los niños queda una cicatriz superficial de 2 a 10 mm de diámetro. El nódulo casi nunca llega a persistir y ulcerarse. Ocasionalmente pueden aparecer ganglios linfáticos axilares agrandados en un período de 2 a 4 meses después de la inmunización. Muy raramente los ganglios linfáticos axilares llegan a supurar. Una inyección subcutánea accidental puede provocar la formación de abscesos que podrían dejar cicatrices.

Posible aparición de choque o anafilaxis. Aunque los casos de anafilaxis son rarísimos, es preciso mantener al sujeto bajo observación para detectar reacciones alérgicas tras la BCG. Muy raramente, podría aparecer algún caso de infección sistémica diseminada por BCG, incluso con osteitis u osteomielitis, especialmente en personas con algún tipo de inmunodeficiencia, tanto primaria como secundaria. La fijación de régimen de tratamiento con fármacos antituberculosis seleccionados para controlar infecciones sistémicas requiere asesoría experimentada.

CONTRAINDICACIONES

Es posible que se presenten reacciones queiloideas y lupoideas en la zona de la inyección, por lo que no se debe volver a vacunar a los niños que sufran dichas reacciones.

No administrar en caso de embarazo.

Inmunodeficiencia

La vacuna está contraindicada en las personas con deficiencia de la inmunidad celular.

Las personas infectadas con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), tanto sintomáticos como asintomáticos, NO deben ser vacunadas con BCG.

CONSERVACIÓN

Las vacunas BCG se deben conservar y transportar a una temperatura de entre +2°C y +8°C. Permanecerán aún más estables si se conservan a temperaturas tan bajas como -20°C. El diluyente no debe congelarse. La vacuna debe protegerse contra la luz. Las ampollas de vacuna y los diluyentes deben transportarse juntos.

PRESENTACIÓN

La vacuna se presenta en cajas de 100 ampollas que contienen 1000 dosis por caja.

El diluyente en cajas de 100 ampollas se incluye en todos los pedidos.

REFERENCIAS

1. Quality Control of freeze-dried BCG vaccine from Japan BCG Laboratory, Tokyo, Japan, 1994/1995, Dr. J. Milstien, WHO Vaccine Supply and Quality, 1996.
2. The Thermostability of Different BCG Products, K. Bunch-Christensen, Chief, BCG Department, Statens Serum Institut, Copenhagen, WHO Collaborating Centre for BCG Vaccine; WHO/TB/81.118, 1981.

JAPAN BCG LABORATORY

SEDE CENTRAL: 1-5-21 Otsuka, Bunkyo-ku, Tokio 112-0012, Japón
Tel: +81-3-5395-5583
Fax: +81-3-5395-5580

PLANTA DE KIYOSE: 3-1-5 Matsuyama, Kiyose-shi, Tokio 204-0022, Japón

(Para Profissionais da Área de Saúde)

VACINA BCG GLUTAMATO LIOFILIZADO (JAPÃO) PARA UTILIZAÇÃO VIA INTRADÉRMICA

DESCRIÇÃO

É uma vacina liofilizada produzida a partir de uma cepa viva atenuada de *Mycobacterium bovis*. É utilizada na prevenção da tuberculose. A vacina segue os requisitos da OMS para a vacina BCG.

Composição da vacina

- (a) Bacilos de Calmette-Guérin vivos (aproximadamente 70% em meio líquido)0,5mg/ampola
(b) Glutamato de sódio (estabilizante)2,0mg/ampola

ADMINISTRAÇÃO

Para crianças menores de 1 ano de idade, administrar 0,05ml e para outras, administrar 0,1 ml de vacina reconstituída por via intradérmica. Seringas especiais permitem administrar a dose exata. Para cada injeção, deve-se utilizar uma seringa e uma agulha estéreis. A pele não deve ser limpa com antisséptico. Ao abrir a ampola, é preciso tomar cuidado especial para impedir que a vacina seja expelida. Devido à sensibilidade à radiação ultravioleta, a vacina deve ser conservada ao abrigo da luz solar. A menos que se use imediatamente depois da reconstituição, a vacina deve ser mantida sob refrigeração para manter sua temperatura entre +2°C e +8°C. Qualquer frasco aberto que restar (após seis horas de reconstituição) deve ser descartado.

O diluente fornecido deve ser utilizado apenas para a diluição desta vacina. Somente este diluente pode ser utilizado para reconstituir a vacina. Não utilize diluentes provenientes de outros tipos de vacina ou de outros fabricantes. Água para injeção NÃO pode ser utilizado para este fim. **Utilizar um diluente incorreto pode causar danos à vacina e/ou reações graves nos indivíduos vacinados.** O diluente não deve ser congelado, mas esfriado entre +2°C e +8°C antes da reconstituição. Caso o monitor de frasco da vacina (ver figura) esteja presente, este é removido na reconstituição.

Testes de sensibilidade cutânea geralmente não são realizados antes da aplicação da vacina BCG, mas caso sejam realizados, aqueles que apresentarem reações positivas não necessitam ser imunizados.

RECONSTITUIÇÃO E VACINAÇÃO

Remover o bico da ampola BCG com o material fornecido junto com o pacote. Envolver a ampola com a folha fornecida com o pacote para prevenir que a vacina seja expelida da ampola já que seu interior é mantido a vácuo, e quebrar a ampola no ponto de ruptura. Adicionar a quantidade total do diluente salino na ampola BCG com uma seringa (nenhum material é necessário para quebrar a ampola do diluente). Agitar a ampola delicadamente para obter uma suspensão homogênea. Assim, obtém-se uma suspensão homogênea numa concentração de 0,5 mg/ml. O local de vacinação fica no músculo deltoideu, no inferior deste músculo, na face externa superior do braço. Não vacinar no ombro e nem revacinar em um local vacinado antes. Qualquer quantidade restante de vacina deve ser descartada.

CALENDÁRIO DE IMUNIZAÇÃO

A vacina BCG deve ser aplicada rotineiramente a todas as crianças sob o risco de exposição precoce à doença. Para máxima proteção, esta vacina deve ser aplicada o mais rápido possível depois do nascimento. Esta vacina pode ser aplicada ao mesmo tempo que vacinas contra DTP, sarampo, poliomielite (VOP e VIP), hepatite B, *Haemophilus influenzae* tipo b, febre amarela e suplementos de vitamina A. Muitos países recomendam ainda não aplicar a vacina BCG dentro de 4 semanas depois de outra vacina viva.

EFEITOS COLATERAIS

Febre e reação local são comuns depois da aplicação da vacina BCG. Um pequeno inchaço vermelho aparece no local da injeção, a qual se transforma gradualmente em um pequeno nódulo e depois em uma úlcera, dentro de 2 a 4 semanas. A reação diminui gradativamente dentro de 2 a 5 meses e deixa praticamente em todas as crianças uma cicatriz superficial de 2 a 10 mm de diâmetro. Raramente o nódulo pode persistir e se tornar uma úlcera.

Ocasionalmente, pode levar a uma dilatação dos nódulos linfáticos axilares dentro de 2 a 4 meses depois da imunização. Muito raramente linfonodos aumentados podem supurar. A injeção subcutânea inadvertida pode provocar abscessos e resultar em cicatrizes.

Pode ocorrer choque anafilático ou anafilaxia. A ocorrência de anafilaxia é muito rara, mas pode ocorrer como uma reação alérgica após a aplicação da vacina BCG. Muito raramente pode ocorrer infecção sistêmica disseminada pelo BCG, como osteíte ou osteomielite, especialmente em pessoas com imunodeficiência primária ou secundária. Especialistas aconselham procurar um regime de tratamento apropriado com medicamento antituberculose selecionado para controlar a infecção sistêmica.

CONTRAINDICAÇÕES

Cicatriz quelóide e reação lupóide também podem ocorrer no local da injeção, e crianças que tiverem tais reações não devem ser revacinadas.

Não aplicar durante a gravidez.

Deficiência imunológica

A vacina é contraindicada em indivíduos com deficiência imunológica mediada por células.

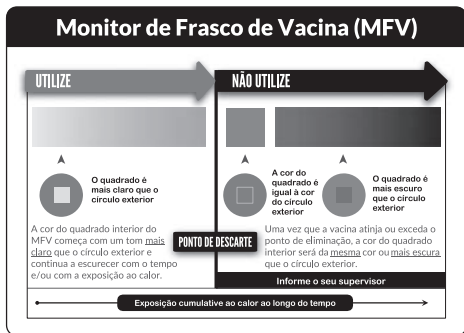
Indivíduos infectados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), sejam sintomáticos ou assintomáticos, NÃO devem receber a vacinação da BCG.

ARMAZENAMENTO

A vacina BCG deve ser armazenada e transportada numa temperatura entre +2°C e +8°C. Ela estará ainda mais estável quando armazenada em temperaturas baixas, como -20°C. O diluente não deve ser congelado. A vacina deve ser conservada ao abrigo da luz. As ampolas de vacina e os diluentes devem ser transportados juntos.

Os monitores de frasco de vacina (MFV) localizados acima dos rótulos de todas as vacinas BCG fornecidas pelo LABORATÓRIO BCG DO JAPÃO são parte do rótulo. O ponto colorido que aparece acima do rótulo é um MFV. Este é um ponto sensível ao tempo-temperatura e fornece uma indicação do calor cumulativo ao qual a ampola foi exposta. Ele alerta o usuário final quando é provável que a exposição ao calor tenha degradado a vacina além de um nível aceitável.

A interpretação do MFV é simples. Foque o quadrado central. A sua cor mudará progressivamente. Contanto que a cor deste quadrado seja mais clara do que a cor do círculo, a vacina pode ser utilizada. Assim que a cor do quadrado central se transformar em uma cor idêntica ou mais escura do que o círculo, a ampola deve ser descartada.



O MFV não prolonga a vida útil da vacina depois que esta tenha sido reconstituída.

Mesmo que o MFV indique que a vacina é aceitável, caso ela tenha sido reconstituída, a vacina deve ser utilizada dentro de 6 horas no máximo depois da reconstituição e depois deste período deve-se descartá-la.

APRESENTAÇÃO

A vacina é apresentada em caixas com 100 ampolas cada uma delas contendo 1.000 ou 2.000 doses por caixa.

O diluente acompanha todos os pedidos de caixas com 100 ampolas.

REFERÊNCIAS

1. Controle de qualidade de vacina BCG liofilizada proveniente do Laboratório BCG do Japão, Tóquio, Japão, 1994/1995, Dr. J. Milstien, Fornecimento e Qualidade de Vacina da OMS, 1996.
2. Termoestabilidade de Vários Produtos BCG, K. Bunch-Christensen, Chef, Departamento BCG, Statens Serum Institut (Instituto Nacional de Soro), Copenhague, Centro de Colaboração para Vacina BCG da OMS; OMS/TB/81.118, 1981.

JAPAN BCG LABORATORY

SEDE:

Otsuka 1-5-21, Bunkyo-ku, Tóquio, Japão, Código Postal: 112-0012

Tel: +81-3-5395-5583

Fax: +81-3-5395-5580

FÁBRICA DE KIYOSE:

Matsuyama 3-1-5, Kiyose-shi, Tóquio, Japão, Código Postal: 204-0022

H10020020

(Для профессионального медицинского использования)

Freeze-dried Glutamate BCG Vaccine (Japan) For Intradermal Use ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ БЦЖ-ВАКЦИНА (Япония)

с раствором глутамата натрия для внутрикожного введения

ОПИСАНИЕ

Данная вакцина представляет собой живую лиофилизированную вакцину, изготовленную из аттенуированного штамма *Mycobacterium bovis* и используется для предупреждения туберкулеза. Вакцина соответствует требованиям ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ для БЦЖ-вакцины.

СОСТАВ ВАКЦИНЫ

- (а) Живые бактерии Кальметта-Герена (около 70% составляют сырые бактерии)..... 0,5мг/амп.
(б) Глутамат натрия (как стабилизатор)..... 2,0мг/амп.

ПРИМЕНЕНИЕ

Восстановленная вакцина вводится **внутрикожно** в следующих дозах: детям до одного года – 0,05 мл, остальным – 0,1 мл. Специальные шприцы обеспечивают введение точной дозы. При каждой инъекции должны использоваться стерильные шприцы и иглы. Кожа не должна быть обработана антисептиком. Необходимо очень осторожно открывать ампулу, чтобы предотвратить выплескивание вакцины. Вакцина чувствительна к ультрафиолетовому излучению, поэтому она должна быть защищена от солнечных лучей. Если вакцина не используется сразу после восстановления, ее следует хранить в холодном месте со льдом при температуре от +2°C до +8°C. Любая открытая емкость, оставшаяся после разбавления вакцины (максимум **6 часов** после восстановления) должна быть уничтожена.

Растворитель, поставляемый вместе с вакциной, разработан специально для данной вакцины. Только этот растворитель может быть использован для восстановления. Не следует использовать растворители, предназначенные для других типов вакцин или растворители других изготовителей. Вода для инъекции также НЕ может быть использована для этой цели. **Использование неправильного растворителя может привести к повреждению вакцины и/или вызвать тяжелые побочные реакции у пациента.** Перед восстановлением растворитель не должен быть заморожен, однако его следует охлаждать при температуре от +2°C до +8°C. Если на вакцине присутствует ФТИ (флаконный термоиндикатор) (см.рис.), его необходимо снять перед началом восстановления вакцины.

Перед введением БЦЖ туберкулиновая проба, как правило, не проводится, однако если проба была проведена, пациентам с положительной реакцией вакцинироваться не нужно.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ И ВАКЦИНАЦИЯ

Надлить горлышко ампулы БЦЖ с помощью пилки, прилагаемой в комплекте для вскрытия ампул. Обернуть надпильное место с помощью оберточного материала, прилагаемого в комплекте для того, чтобы предотвратить выплеск вакцины из ампулы, поскольку ее внутренняя полость находится в вакууме. Затем надломить ампулу в надпильном месте. С помощью шприца ввести весь имеющийся объем раствора хлорида натрия в ампулу с БЦЖ (для открытия ампулы с растворителем пилка не требуется). Несколько раз осторожно встряхнуть ампулу для достижения гомогенности суспензии. Таким образом вы получите гомогенную суспензию с концентрацией в 0,5 мг/мл. Место для вакцинации находится приблизительно на середине наружного участка предплечья. Нельзя вводить вакцину в плечо, а также проводить ревакцинацию в место предыдущей вакцинации. Остаток вакцины в емкости, вне зависимости от его количества, подлежит уничтожению.

ПРОГРАММА ВАКЦИНАЦИИ

Вакцинация БЦЖ подлежит все младенцев с риском раннего контакта с заболеванием. Для обеспечения максимального защитного эффекта вакцинация должна быть проведена как можно быстрее после рождения ребенка. Вакцина может вводиться в одно время с КДС, с вакцинами против кори и полиомиелита (ОПВ и ИПВ), гепатита В, гемифильной инфекции типа b (Нib) и желтой лихорадки, а также с добавками витамина А. Во многих странах мира все еще рекомендуется, чтобы БЦЖ не вводилась в течение 4 недель после применения других видов живой вакцины.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Местные реакции и повышение температуры после прививки БЦЖ считаются нормальными. На месте инъекции появляется небольшая болезненная припухлость с покраснением, которая в течение последующих 2-4 недель превращается в небольшой пузырек, а затем в язву. Данная реакция, как правило, проходит в течение 2-5 месяцев

и практически у всех детей остается поперечный рубец размером 2-10 мм в диаметре. В редких случаях узелок может сохраняться и приводить к образованию язв. Иногда через 2-4 месяца после вакцинации могут наблюдаться увеличение подмышечных лимфатических узлов. В крайне редких случаях эти лимфатические узлы могут начать гноиться. Небрежное введение вакцины подкожно может привести к абсцессу и образованию шрамов. У пациента может наблюдаться шок или анафилактическая реакция. И хотя анафилактическая реакция встречается крайне редко, после вакцинации БЦЖ необходимо наблюдать за пациентом на случай появления аллергической реакции. В очень редких случаях может быть выявлена генерализованная диссеминированная БЦЖ-инфекция, включая остит или остеомиелит, особенно у людей с первичными или вторичными иммунодефицитами. В вопросах лечения генерализованных инфекций пациенту необходимо обратиться к специалисту для выбора подходящего курса лечения отобранными противотуберкулезными препаратами.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

На месте инъекции могут наблюдаться келоидные рубцы и лейкоидная реакция. Детям с такими симптомами не следует проходить повторную вакцинацию.

Беременным не следует проходить вакцинацию.

Иммунодефицит

Вакцина противопоказана лицам с клеточно-опосредованным иммунодефицитом.

Вакцина БЦЖ ПРОТИВПОКАЗАНА лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), как с бессимптомным течением, так и с клиническими проявлениями.

ХРАНЕНИЕ

БЦЖ-вакцина должна храниться и транспортироваться при температуре от +2°C до +8°C. Хранение вакцины при низких температурах около -20°C считается еще более надежным. Растворитель нельзя замораживать. Вакцину следует беречь от света. Ампулы вакцины и растворителя должны транспортироваться вместе.

ФТИ (флаконный терминдикатор) является частью упаковки БЦЖ вакцины, поставляемой Японской Лабораторией БЦЖ. ФТИ представляет собой цветную точку, которую можно наблюдать на этикетке вакцины. Этот индикатор обладает чувствительностью к времени и температуре и указывает на количество совокупного тепла, воздействующего на ампулу с вакциной. ФТИ предупреждает конечного пользователя, когда количество теплового воздействия могло превысить допустимый уровень и повлиять на качество вакцины.

Интерпретация ФТИ на уровне никакого труда. Следите за квадратом в центре, цвет которого будет постепенно изменяться. Вакцина может быть использована до тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета круга. Как только цвет центрального квадрата совпадет с цветом круга или станет темнее, ампула должна быть уничтожена.

ФТИ не продлевает срок годности вакцины после ее восстановления. Вакцина должна быть использована сразу или в течение 6 часов после восстановления, а затем утилизована, даже если ФТИ показывает, что вакцина годна к применению.

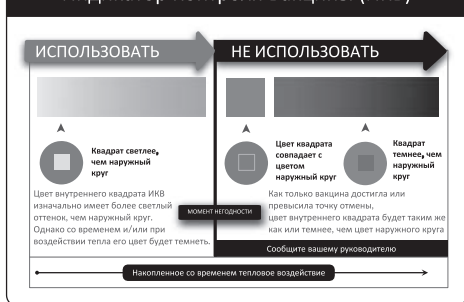
УПАКОВКА

Вакцина поставляется в коробках по 100 ампул, которые содержат 1000 или 2000 доз в одной коробке. Все партии сопровождаются коробками с растворителем, содержащими по 100 ампул.

СПРАВочная ЛИТЕРАТУРА

1. Контроль качества лиофилизированной БЦЖ-вакцины из Японской лаборатории БЦЖ, Токио, Япония, 1994/1995, Dr. J/Milstien, Поставки и контроль качества вакцин в ВОЗ, 1996.
2. Термостабильность различных видов БЦЖ-продуктов, K. Bunch-Christensen, Руководитель отдела БЦЖ Государственного Института сывороток, Копенгаген, Центр сотрудничества ВОЗ по БЦЖ-вакцине; WHO/TB/81.118, 1981.

Индикатор Контроля Вакцины (ИКВ)



Японская лаборатория БЦЖ

Головной офис: 1-5-21 Оцука, Бункё-ку, Токио 112-0012, Япония

Тел: +81-3-5395-5583

Факс: +81-3-5395-5580

Завод в г. Киёсэ: 3-1-5 Мацуйама, Киёсэ-си, Токио 204-0022, Япония