

BCG VACCINE, FREEZE-DRIED

Vaccinum Tuberculosis (BCG) Cryodessicatum

DESCRIPTION

Freeze-Dried BCG Vaccine is a dried preparation containing live bacteria derived from an attenuated strain of *Mycobacterium bovis* Bacillus of Calmette and Guérin, known as BCG, intended for intradermal injection. It is used for the prevention of tuberculosis. It contains Sodium L-glutamate as a stabilizer. The vaccine fulfils the requirements of WHO Expert Committee on Biological Standardization, Technical Report Series No. 979, 2013, Annex 3 – Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of BCG vaccines.

COMPOSITION

This is a multidose container, 20 doses or 10 doses, depending on immunization dose.

- **20 doses:** After reconstitution with 1 ml diluent each single 0.05 ml dose contains approximately 0.025 mg moist weight of BCG and between 0.75-3.0 x 10⁵ viable units. Each human dose contains 0.15 mg Sodium L-glutamate monohydrate as stabilizer. Diluent composition: Each single 0.05 ml human dose contains 0.45 mg Sodium chloride and water for injection to 0.05 ml.
- **10 doses:** After reconstitution with 1 ml diluent each single 0.1 ml human dose contains approximately 0.05 mg moist weight of BCG and between 1.5-6.0 x 10⁵ viable units. Each human dose contains 0.30 mg Sodium L-glutamate monohydrate as stabilizer. Diluent composition: Each single 0.1 ml dose contains 0.9 mg Sodium chloride and water for injection to 0.1 ml.

INDICATIONS

For the primary immunization of infants at birth and immunization or reimmunization of children and adults who have reacted negatively to the usual tuberculin tests.

ADMINISTRATION

For infants under one year of age, 0.05 ml of the reconstituted vaccine should be given intradermally. For others, the dose is 0.1 ml, again given intradermally. The use of a special tuberculin syringe and a sterile 26-gauge needle is recommended for each injection, so that exact dose can be administered. A sterile syringe and a sterile needle should be used for the reconstitution and for each injection. The skin should not be cleaned with antiseptic. Jet injections do not generally provide a reliable dose and should not be used. Prior to use, the bacterial mass should be shaken so that it falls to the bottom of the ampoule. Special care is needed in opening the ampoule and reconstituting the vaccine gently with the sterile diluent provided, so that the vaccine is not blown out of the ampoule. The liophilizate must be reconstituted by adding the entire content of the supplied container of diluent to the vaccine ampoule. The vaccine powder should be completely dissolved in the diluent. Following reconstitution, the vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter prior to administration. If observed, the vaccine must be discarded. A site frequently used for vaccination is the region over the distal insertion of the deltoid muscle, about one third down the left upper arm. The needle should be introduced with its aperture upwards. If the vaccine vial monitor is present, it is removed on reconstitution. Because of sensitivity to daylight, the vaccine must be kept in the dark. The reconstituted vaccine should be used as soon as possible or should be stored at 2°C – 8°C, protected from direct sunlight and used within six hours.

Any opened ampoule remaining at the end of the immunizing session (maximum 6 hours) 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. 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.

IMMUNIZATION SCHEDULE

BCG should be given routinely to all infants at birth. There is no proven benefit of repeated BCG vaccination against TB. For maximum protection, this vaccine should be given as soon after birth as possible. It can be given at the same time with DPT, Measles, Polio vaccines (OPV and IPV), Hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type B, and yellow fever vaccines and vitamin A supplementation.

REACTIONS AND SIDE EFFECTS

A local reaction is normal after BCG vaccination. The papule caused by the intradermal injection persists 15-30 minutes. Two or three weeks later a red nodule is observed and its dimensions increase for a further one or two weeks. In some cases a small abscess is formed which later develops into a small ulcer. The latter heals spontaneously without treatment in a few weeks. Three to six months after vaccination the ulcer heals completely and a small scar is formed. Enlargement of the axillary lymph-nodes may occasionally develop after vaccination but spontaneous regression usually occurs after a few months. In rare cases perforation and persistent suppuration can accompany the lymph-node enlargement and anti-tuberculous chemoprophylaxis may be indicated. Surgical excision is not recommended. Keloid and lupoid reactions may also occur at the site of injection.

CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS

The vaccine is contraindicated in those individuals with cell- mediated immune deficiency including treatment with immunosuppressive drugs. Infants or children with keloid and lupoid reactions at the site of injection should not be revaccinated. Individuals known to be infected with HIV, either non-symptomatic or symptomatic, should NOT receive BCG vaccine.

STORAGE OF THE VACCINE

The vaccine should be stored and transported between +2°C and +8°C. It is even more stable if stored at temperatures as low as -20°C. The vaccine should be protected from direct sunlight. The reconstituted vaccine should be used as soon as possible or should be stored at 2°C – 8°C, protected from direct sunlight and used within six hours. The diluent should not be frozen. Vaccine ampoules and diluents should be transported together.

SHELF LIFE

Not more than 36 months from the date of last satisfactory test for culturable particles, if stored in the dark at +2°C to +8°C.

PRESENTATION

The vaccine comes in boxes of 20 ampoules. The diluent is packed separately

One ampoule of reconstituted vaccine contains 1 ml, corresponding to 10 doses (0.1 ml) or 20 doses (0.05 ml) depending on the immunization policy.

Manufactured by	BB-NCIPD EAD 26, Yanko Sakazov Blvd. 1504 SOFIA, BULGARIA Phone: +359 2 9446191 Fax: +359 2 9433455
09.2024	

LE VACCIN DU BACILLE DE CALMETTE-GUÉRIN,
LYOPHILISÉ

Vaccinum Tuberculosis (BCG) Cryodessicatum

DESCRIPTION

Le vaccin BCG lyophilisé est une préparation sèche contenant des bactéries vivantes dérivées d'une culture atténuée du bacille de *Mycobacterium bovis* de Calmette et Guérin, connu sous l'abréviation BCG, conçu pour injection intradermique. Il est utilisé pour prévention de la tuberculose et contient Sodium L-glutamate comme stabilisant. The vaccine fulfils the requirements of WHO Expert Committee on Biological Standardization, Technical Report Series No. 979, 2013, Annex 3 – Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of BCG vaccines.

COMPOSITION

Il s'agit d'un contenant multidose, 20 doses ou 10 doses, selon la dose d'immunisation.

- **Ampoule de 20 doses:** Après reconstitution avec 1 ml de diluant, chaque dose humaine unique de 0.05 ml contient environ 0.025 mg de poids humide de BCG et entre 0.75-3.0 x 10⁵ unités viables. Chaque dose humaine contient 0.15 mg de L-glutamate de sodium monohydraté comme stabilisateur. Composition du diluant: Chaque dose unique de 0.05 ml contient 0.45 mg de chlorure de sodium et de l'eau pour injection à 0.05 ml.

- **Ampoule de 10 doses:** Après reconstitution avec 1 ml de diluant, chaque dose humaine unique de 0.1 ml contient environ 0.05 mg de poids humide de BCG et entre 1.5-6.0 x 10⁵ unités viables. Chaque dose humaine unique contient 0.30 mg de L-glutamate de sodium monohydraté comme stabilisant. Composition du diluant: Chaque dose unique de 0.1 ml contient 0.9 mg de chlorure de sodium et de l'eau pour injection à 0.1 ml.

INDICATIONS

Le vaccin BCG est administré pour l'immunisation primaire des enfants à la naissance et immunisation et réimmunisation des enfants et adultes qui ont réagi négativement aux testes habituels a la tuberculine.

ADMINISTRATION

Pour les enfants âgés de moins d'un an 0.05 ml du vaccin reconstitué doit être injecté de façon intradermique. Pour d'adultes, la dose est de 0.1 ml, également injectée de façon intradermique. Afin d'administrer la dose exacte, il est recommandé, pour chaque injection, d'utiliser une seringue speciale a tuberculin et une aiguille stérile de calibre 26. Une seringue stérile et une aiguille stérile doivent être utilisées pour la reconstitution et pour chaque injection. Avant l'administration, la peau ne peut pas être nettoyée à l'antiseptique. En général, les pistolets d'injection ne permettent pas d'obtenir des doses fiables et donc ils ne doivent pas être utilisés. Avant l'usage, l'ampoule doit être agitée afin que la masse bactérienne tombe au fond de l'ampoule. Lors de l'ouverture de l'ampoule et de la reconstitution du vaccin à l'aide du diluant stérile qui vous est fourni, il faut faire très attention à ce que le vaccin ne jaillisse pas de l'ampoule. La substance sèche (le lyophilisat) dans l'ampoule doit être dilué par l'ajout de toute la quantité du diluant. La substance dans l'ampoule doit être complètement diluée par le diluant. Après la dilution et avant l'administration, le vaccin doit être inspecté visuellement l'absence de particules étrangères. Dans ce cas, l'ampoule doit être jetée. Fréquemment on fait la vaccination sur la surface de la région de l'insertion distale du muscle deltoïde, environ la tierce partie du bras gauche. L'aiguille doit être introduite avec la pointe tourné vers l'haut. Si il y a un changement du couleur de PCV (pastille de contrôle du vaccin), l'ampoule, doit être jetée après la reconstitution. A cause de la sensibilité à la lumière du jour, le vaccin doit être conservé dans le noir. Le vaccin reconstitué doit être utilisé dès que possible ou conservé à une température comprise entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière directe du soleil et utilisé dans les six heures. Toute ampoule inutilisée à la fin de la séance d'immunisation (6 heures maximum) doit être jetée. Le diluant fourni

n'est pas destiné que pour ce vaccin. Seulement ce diluant peut être utilisé pour reconstituer le vaccin. Autres diluants pour autres vaccins ou d'autres producteurs ne doivent pas être utilisés. Eau pour injection ne doit pas être utilisée. Si un autre diluant est utilisé, on peut provoquer endommagement du vaccin et/ou réactions graves chez le vacciné. Le diluant ne doit pas être congelé mais conservé à +2°C et +8°C avant l'usage. Les tests **cutanés** à la tuberculine ne sont généralement pas effectués avant l'injection du BCG, mais lorsqu'ils sont réalisés, les personnes chez qui constate une réaction positive n'ont pas besoin d'être immunisées.

SCHEMA DES IMMUNISATIONS

Le vaccin BCG est administré à tous les nouveaux-nés à la naissance. L'effet positif de la deuxième immunisation du vaccin BCG contre la tuberculose n'est pas prouvé. Administrer le vaccin le plus rapidement possible après la naissance pour la protection maximale de l'enfant. On peut l'administrer en même temps que les vaccins anti-DTP, rougeole, polio (OPV et IPV), Hepatitis B, Haemophilus influenzae type b, et Fièvre jaune et vitamine A supplementation.

RÉACTIONS ET EFFETS

La réaction locale est normale après l'administration du vaccin BCG. La papule causée par l'injection intradermique peut durer de 15 à 30 minutes. Deux ou trois semaines plus tard, on observe un nodule rouge dont la dimension augmentera pendant une ou deux semaines. Dans certains cas on assiste à la formation d'un petit abcès qui en petit ulcère. Ce dernier se cicatrise spontanément sans traitement en quelques semaines. Entre trois et six mois après la vaccination, l'ulcère guérit entièrement et laisse une petite cicatrice. Une hypertrophie des ganglions lymphatiques peut se développer à l'occasion après la vaccination mais une regression spontanée se produit généralement après quelques mois. Dans de rares cas, une perforation et une suppuration persistante peuvent accompagner l'hypertrophie des ganglions lymphatiques et la chimio prophylaxie antituberculeuse peut être indiquée. L'excision chirurgicale n'est pas recommandée. Des réactions au chéloïde et au lupoïde peuvent apparaître sur la zone d'injection.

CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS

Ce vaccin est déconseillé chez les individus ayant une déficience immunitaire des cellules, sous traitement immunosuppresseif inclus. Enfants présentant des réactions au chéloïde et au lupoïde sur la zone d'injection ne doivent pas être vaccinés de nouveau. Les individus infectés par le virus d'immunodéficience humaine (VIH) soit nonsymptomatique soit symptomatique, NE doivent pas recevoir de vaccin BCG.

CONSERVATION DU VACCIN

Le vaccin doit être entreposé dans un endroit sombre et sec à une température variante entre 2°C et 8°C. Il est même plus stable si conservé aux températures aussi basses que -20°C. Le transport doit également être effectué à 2°C et 8°C. Le vaccin doit être protégé de la lumière directe du soleil. Le vaccin reconstitué doit être utilisé dès que possible ou conservé à une température comprise entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière directe du soleil et utilisé dans les six heures. Le diluant ne doit pas être congelé. Les ampoules du vaccin et du diluant doivent être transportés ensemble.

DURÉE DE CONSERVATION AVANT EMPLOI

Pas plus de 36 mois à la dernière épreuve de viabilité satisfaisante et que le vaccin ait été constamment gardé à l'obscurité à 2°C-8°C.

PRÉSENTATION

Le vaccin BCG est emballé en boîtes de 20 ampoules. Le diluant est emballé séparément.

Une ampoule de vaccin reconstitué contient 1 ml, ce qui correspond à 10 doses (0.1 ml) ou 20 doses (0.05 ml) selon la politique de vaccinale.

Fabriqué par	BB-NCIPD EAD 26, Yanko Sakazov Blvd. 1504 SOFIA, BULGARIA Phone: +359 2 9446191 Fax: +359 2 9433455
09.2024	



**ВАКЦИНА БЦЖ,
ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ**
Vaccinum Tuberculosis (BCG) Cryodessicatum

ОПИСАНИЕ

Лиофилизированная вакцина БЦЖ представляет собой высушенный препарат, содержащий живые бактерии, полученные из аттенуированного штамма *Mycobacterium bovis* Bacillus Calmette-Guérin (БЦЖ) и предназначенный для внутрикожного применения. Прививка используется для предупреждения заболеваемости туберкулезом. Она содержит L-глутамат натрия в качестве аттабилиз тура.

Вакцина соответствует требованиям Комитета экспертов ВОЗ по биологической стандартизации, Серия технических отчетов № 979, 2013, Приложение 3 - Рекомендации по обеспечению качества, безопасности и эффективности вакцин БЦЖ.

СОСТАВ

Это многодозовый контейнер, 20 доз или 10 доз, в зависимости от прививочной дозы.

• **20 доз:** После разведения в 1 мл растворителя, каждая разовая доза объемом 0,05 мл содержит примерно 0,025 мг полусухого веса БЦЖ, соответствующие 0,75 до 3,0 x 10⁵ жизнеспособным единицам, а так же 0,15 мг натрия L-глутамата моногидрата в качестве стабилизатора.

Состав растворителя: Каждая разовая доза объемом 0,05 мл содержит 0,45 мг натрия хлорида и воду для инъекций до 0,05 мл.

• **10 доз:** После разведения в 1 мл растворителя, каждая разовая доза объемом 0,1 мл содержит примерно 0,05 мг полусухого веса БЦЖ, соответствующие 1,5 до 6,0 x 10⁵ жизнеспособным единицам, а так же 0,30 мг натрия L-глутамата моногидрата в качестве стабилизатора.

Состав растворителя: Каждая разовая доза объемом 0,1 мл содержит 0,9 мг натрия хлорида и воду для инъекций до 0,1 мл.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для первичной вакцинации детей при рождении и вакцинации или ревакцинации детей и взрослых с отрицательной реакцией на туберкулин.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Детям до 1 года вакцина вводится в объеме 0,05 мл строго внутрикожно. В прочих случаях – 0,1 мл – строго внутрикожно. Для каждой инъекции рекомендуется использование специального туберкулинового шприца и стерильной иглы №26G, чтобы точно ввести необходимое количество. Для разведения вакцины и для каждой отдельной инъекции необходимо использовать стерильный шприц и стерильную иглу. Кожу не следует обрабатывать антисептиком. Безигольные инъекторы не должны применяться для вакцинации. Перед употреблением, ампулу следует встряхнуть, чтобы бактериальная масса собралась на дне. Необходимо особое внимание при вскрытии ампулы и добавлении стерильного растворителя, с целью не допустить распыления вакцины из ампулы. Для разведения лиофилизата, необходимо добавить весь объем прилагаемой ампулы с растворителем в ампулу с вакциной. Вакцинные гранулы должны полностью раствориться в разбавителе. Разведенную вакцину перед применением следует проверить на наличие инородных частиц. В случае обнаружения таких частиц, вакцину следует уничтожить. Обычным местом для введения вакцины является участок, находящийся на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча. Игла должна вводиться в кожу косым углом. При присутствии индикатора ВВМ, последний уничтожается при разбавлении вакцины. Вакцина чувствительна к дневному свету, поэтому ее следует хранить в темном месте. Разведенную вакцину следует использовать как можно скорее. В противном случае ее необходимо хранить при температуре 2°С - 8°С, защищенной от действия солнечного света, и использовать в течение шести часов. Все вскрытые ампулы, неиспользованные до конца иммунизационной сессии (в течение 6 часов с момента разведения вакцины), ДОЛЖНЫ БЫТЬ УНИЧТОЖЕНЫ. Поставляемый растворитель специально предназначен для

данной вакцины. Разрешено использовать только этот растворитель для разведения данной вакцины. Не используйте растворители от других типов вакцин или других производителей. Использование инъекционной воды для разведения ЗАПРЕЩЕНО. Использование любого другого растворителя может повредить вакцину и/или спровоцировать тяжелую ответную реакцию у вакцинируемого. Растворитель нельзя замораживать, но его следует охлаждать при температуре от +2°С до +8°С до растворения вакцины. Перед вакцинацией БЦЖ, обычно не проводится кожная туберкулиновая проба, но если это исследование проводится, то лицам с положительной реакцией не следует вакцинироваться.

КАЛЕНДАРЬ ВАКЦИНАЦИИ

БЦЖ рутинно вводится всем детям при рождении. Доказательства эффекта повторной вакцинации БЦЖ против туберкулеза отсутствуют. Для максимальной защиты от заболевания, вакцину необходимо ввести как можно скорее после рождения ребенка. Вакцину можно применять одновременно с вакцинами: АКДС, коревой, полиомиелитной (ОПВ и ИПВ), против гепатита В, Hib, против желтой лихорадки, а также одновременно с введением препаратов витамина А.

РЕАКЦИИ НА ВВЕДЕНИЕ И ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Местная реакция после БЦЖ вакцинации считается типичной. Папула, вызванная внутрикожной инъекцией, сохраняется в течение 15-30 минут. Через 2-3 недели на месте инъекции наблюдается появление небольшого покраснения и узелкового утолщения, диаметр которого увеличивается в течение еще 1-2 недель.

В некоторых случаях, образуются небольшие абсцессы, переходящие в язвочки, которые заживают в течение нескольких недель без специального лечения. Через 3-6 месяцев после вакцинации, язвочки полностью исчезают, и образуется небольшой рубец. Иногда после вакцинации наблюдается увеличение аксиллярных лимфатических узлов, которое обычно проходит через несколько месяцев.

В очень редких случаях, увеличение лимфатических узлов может сопровождаться нагноением и вскрытием, что может привести к назначению антитуберкулезной терапии. Не рекомендуется хирургическое вмешательство. Келоидные рубцы и волчаночная реакция тоже могут возникнуть на месте инъекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Вакцина противопоказана лицам с клеточно-опосредованным иммунодефицитом, в том числе и лицам, получающим иммуносупрессивную терапию. Ревакцинация противопоказана новорожденным и детям с келоидными рубцами и волчаночной реакцией на месте инъекции. Лица, инфицированные ВИЧ, независимо от отсутствия или проявления симптомов болезни, не должны вакцинироваться БЦЖ вакциной.

ХРАНИЕНИЕ ВАКЦИНЫ

Вакцину БЦЖ следует хранить и перевозить при температуре от +2°С до +8°С. Вакцина сохраняет стабильность более продолжительное время, если хранится при температуре -20°С. Разведенную вакцину необходимо предохранять от действия солнечного света. Разведенную вакцину следует использовать как можно скорее. В противном случае ее необходимо хранить при температуре 2°С - 8°С, защищенной от действия солнечного света, и использовать в течение шести часов. Растворитель замораживать нельзя. Вакцинные ампулы необходимо перевозить вместе с ампулами растворителя.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 36 месяцев с даты последнего испытания жизнеспособности микробных клеток, давшего удовлетворительные результаты, при хранении в защищенном от света месте и при температуре от +2°С до +8°С.

ФОРМА ВЫПУСКА

Вакцина и растворитель поставляются по 20 ампул в пачках из картона. Растворитель упакован отдельно.

Одна ампула разведенной вакцины содержит 1 мл, что соответствует 10 дозам (0,1 мл) или 20 дозам (0,05 мл) в зависимости от политики иммунопрофилактики.

Произведено компанией	BB-NCIPD EAD 26, Yanko Sakazov Blvd. 1504 SOFIA, BULGARIA Phone: +359 2 9446191 Fax: +359 2 9433455
09.2024	



**A VACINA DO BACILO CALMETTE-GUÉRIN,
LIOFILIZADA**
Vaccinum Tuberculosis (BCG) Cryodessicatum

DESCRIÇÃO

A vacina BCG é um preparado seco que contém bactérias vivas derivadas de estirpe atenuada de *Mycobacterium bovis* Bacilo Calmette e Guerin, conhecida como a BCG, destinados à injeção intradérmica. Utiliza-se pela prevenção da tuberculose. Contém glutamato-L de sódio como estabilizador.

A vacina cumpre os requisitos do Comité de Peritos em Normalização Biológica da OMS, Série de Relatórios Técnicos n.º 979, 2013, Anexo 3 - Recomendações para garantir a qualidade, segurança e eficácia das vacinas BCG.

COMPOSIÇÃO

Trata-se de um recipiente multidoso, 20 doses ou 10 doses, consoante a dose de imunização.

• **20 doses:** Após reconstituição com 1 ml de diluente, cada dose única de 0,05 ml contém aproximadamente 0,025 mg de peso húmido de BCG e entre 0,75-3,0 x 10⁵ unidades viáveis. Cada dose humana contém 0,15 mg de L-glutamato de sódio monohidratado como estabilizador. Composição do diluente: Cada dose humana única de 0,05 ml contém 0,45 mg de cloreto de sódio e água para injeção a 0,05 ml.

• **10 doses:** Após reconstituição com 1 ml de diluente, cada dose humana única de 0,1 ml contém aproximadamente 0,05 mg de peso húmido de BCG e entre 1,5-6,0 x 10⁵ unidades viáveis. Cada dose humana contém 0,30 mg de L-glutamato de sódio monohidratado como estabilizador. Composição do diluente: Cada dose única de 0,1 ml contém 0,9 mg de cloreto de sódio e água para injeção a 0,1 ml.

INDICAÇÕES

A vacina BCG aplica-se para imunizações primárias de recém-nascidos, ao nascimento mesmo, e para imunização e reimunização de crianças e adultos que têm reacção negativa ao teste de tuberculina.

ADMINISTRAÇÃO

Para crianças menores de um ano de idade aplica-se 0,05 ml da vacina reconstituída por via intradérmica. Para todos os outros, a dose é de 0,1 ml, mais uma vez via intradérmica.

A utilização de uma seringa de tuberculina especial e uma agulha de calibre 26G é recomendada para cada injeção, de modo que a dose exacta pode ser aplicada.

Uma seringa estéril e uma agulha estéril deve ser usado para a reconstituição e para cada injeção. Antes da administração, a pele não deve ser limpada com um anti-séptico. Não devem ser utilizados sistemas de injeção sem agulha (por pressão) ou dispositivos de injeção múltipla para administração da vacina. Antes de usar, a massa bacteriana deve ser sacudida para que se deposite no fundo da ampola. É necessário cuidado especial na abertura da ampola e reconstituindo a vacina cuidadosamente com o diluente estéril fornecido, para impedir que a vacina se disperse da ampola. A matéria seca (liofilizada) da ampola deve de se diluir adindo a quantidade total do diluente. O polvo na ampola de vacina deve de se diluir completamente no diluente. Logo da diluição, a vacina deve de se verificar visualmente para presença de matéria alheia. Se for descoberta tal presença, aquela ampola deve de se apartar. O lugar frequentemente utilizado para vacinação encontra-se na região acima da inserção distal do músculo deltoídeo, aproximadamente na terça parte superior do braço esquerdo. A agulha deve ser introduzida na pele com o bisel da sua abertura para cima. Caso VVM estiver presente ele é removido após a reconstituição. Devido à sua sensibilidade à luz do dia, a vacina deve ser mantida num lugar escuro. A vacina reconstituída deve ser utilizada logo que possível ou deve ser armazenada a 2°C - 8°C, protegida da luz solar direta e utilizada no prazo de seis horas.

Qualquer ampola aberta remanescente no final da sessão de imunizante (máximo de 6 horas) deve ser descartado. O diluente fornecido é especialmente designado para uso com esta vacina.

Apenas esse diluente pode ser usado para reconstituir a vacina. Não usar diluente de outros tipos de vacina ou de outros fabricantes. Água de injeção NÃO pode ser usada para este propósito. Usar um diluente incorreto pode resultar em dano para a vacina e/ou reacções graves para aquele que estiver recebendo a vacina. O diluente não deve congelar-se senão refrescar-se entre +2°C e +8°C antes do uso. As provas intradérmica com tuberculina geralmente não se levam a cabo antes de ser aplicada a vacina BCG, mas quando aplicadas, as crianças que mostra uma reacção positiva não necessitam ser imunizadas.

ESQUEMA DE IMUNIZAÇÃO

A vacina BCG aplica-se de modo rotineiro a todos os recém-nascidos ao nascer. Não há benefício comprovado de vacinação repetida de BCG contra tuberculose. Para máxima proteção, esta vacina deve ser aplica-se logo após o nascimento. Pode ser aplica-se ao mesmo tempo em que com vacinas: DTP, sarampo, pólio (OPV e IPV), hepatite B, Haemophilus influenzae tipo b e febre amarela e suplementação de vitamina A.

REACÇÕES E EFEITOS SECUNDARIOS

A reacção local é um fenómeno normal logo da vacinação. A pápula formada pela injeção intradérmica permanece de 15 a 30 min. Duas ou três semanas depois pode observar-se um nódulo vermelho, cujas dimensões aumentam durante as seguintes uma ou duas semanas. Em alguns casos forma-se um pequeno abscesso que logo se transforma numa pequena úlcera. Passadas algumas semanas a úlcera fecha-se espontâneamente sem tratamento. A úlcera sana completamente entre três e seis meses depois de a vacina ser aplicada, ficando uma pequena cicatriz. Depois de aplicada a vacina pode ocasionalmente desenvolver-se uma dilatação dos gânglios linfáticos axilares, mas uma regressão espontânea ocorre geralmente passados alguns meses. Nos casos raros uma perforação e supuração persistente podem acompanhar a dilatação dos gânglios linfáticos e isso pode indicar uma quimioprofilaxia antituberculosa. Não se recomenda uma extirpação cirúrgica. Quelóide e reacções lupóides na pele também pode ocorrer no local da injeção.

CONTRA-INDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A vacina é contraindicada nos indivíduos com deficiência na mediação celular imunológica, inclusive tratamento com medicamentos imunosupressivos. No lugsr da injeção podem aparecer também reacções quelóides a lupóides. Em tais casos as crianças não devem ser ravacunadas. Indivíduos sabidamente infectados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), tanto assintomáticos como sintomáticos, NÃO devem receber a vacina BCG.

ARMAZENAGEM

A vacina BCG deve ser armazenada e transportada entre + 2°C e + 8°C. É muito mais estável se armazenada em temperatura abaixo de – 20°C.

A vacina deve ser protegida da luz solar direta.

A vacina reconstituída deve ser utilizada logo que possível ou deve ser armazenada a 2°C - 8°C, protegida da luz solar direta e utilizada no prazo de seis horas. O diluente não deve ser congelado. Os ampolas da vacina e do diluente devem ser transportados juntos.

VALIDADE DE PRODUTOS PERECÍVEIS

Não mais de 36 meses a partir da data da última prova satisfatória de partículas cultiváveis, se armazenadas num lugar escuro entre + 2°C e + 8°C.

APRESENTAÇÃO

A vacina BCG vem empacotada em caixas de 20 ampolas. O diluente é empacotado separadamente.

Uma ampola de vacina reconstituída contém 1 ml, o que corresponde a 10 doses (0.1 ml) ou 20 doses (0.05 ml), dependendo da política de imunização.

Fabricada por	BB-NCIPD EAD 26, Yanko Sakazov Blvd. 1504 SOFIA, BULGARIA Phone: +359 2 9446191 Fax: +359 2 9433455
09.2024	