



BB-NCIPD EAD

Sofia, Bulgaria

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 Guérin, 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 multidose, 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 reinmunização de crianças e adultos que têm reacção negativa ao teste de tuberculina.

ADMINISTRAÇÃO
Aquando da imunização primária recomendável aplicação intradérmica de uma dose de 0.1 ml de vacina reconstituída. 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 deltóide, 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.

PROGRAMA 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 espontaneamente 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 imunosupresivos. No lugar 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, Yankov Sakazov Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 9446191
Fax: +359 2 9433455

09.2024



BB-NCIPD EAD

Sofia, Bulgaria

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.
Le vaccin répond aux exigences du Comité d'experts de la normalisation biologique de l'OMS, Série de rapports techniques n° 979, 2013, Annexe 3 - Recommandations visant à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins BCG.

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 tests habituels a la tuberculine.

ADMINISTRACIÓN
La dose 0.1 ml doit être administrée intradermiquement. Afin d'administrer la dose exacte, il est recommandé, pour chaque injection, d'utiliser une seringue speciale à 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 dilué 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 region de l'insertion distale du muscle deltoide, 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 vaccine), 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. La diluant fourni n'est pas destiné que pour ce vaccine. Seulement ce diluant peut être utilisé pour reconstituer le vaccin. Autres diluants pour autres vaccins ou



d'autres producteurs ne doivent pas utilisés. Eau pour injection ne doit pas 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, DT, TT, 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 d'un petit abcès qui peut évoluer vers un 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 chimioprophylaxie antituberculeuse peut être indiquée. L'excision chirurgicale n'est pas recommandée. Des réactions au chéloïde et au lupóide 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 immunosuppressif inclus. Enfants présentant des réactions au chéloïde et au lupóide 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, Yankov Sakazov Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 9446191
Fax: +359 2 9433455

09.2024

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

ADMINISTRATION

The dose 0.1 ml of the reconstituted vaccine should be 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 administrated. 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 maybe 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 suppuraction 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. 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

09.2024

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

VACUNA BCG, LIOFILIZADA
Vaccinum Tuberculosis (BCG) Cryodessicatum

DESCRIPCIÓN

La vacuna antituberculosa es una vacuna viva liofilizada obtenida a partir de una cepa atenuada de *Mycobacterium bovis*, Bacilo de Calmette y Guérin (BCG), que se suministra por inyección intradérmica. Se utiliza para la prevención de la tuberculosis. Contiene Sodio L–glutamato monohidrato como estabilizador. La vacuna cumple los requisitos del Comité de Expertos en Normalización Biológica de la OMS, Serie de Informes Técnicos nº 979, 2013, Anexo 3 - Recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas BCG.

COMPOSICIÓN

Se trata de un envase multidosis, de 20 dosis o de 10 dosis, según la dosis de inmunización.

- **20 dosis:** Tras la reconstitución con 1 ml de diluyente, cada dosis humana individual de 0.05 ml contiene aproximadamente 0.025 mg de peso húmedo de BCG y entre 0.75-3.0 x 10⁵ unidades viables. Cada dosis humana contiene 0.15 mg de L-glutamato sódico monohidratado como estabilizante. Composición del diluyente: Cada dosis humana individual de 0.05 ml contiene 0.45 mg de cloruro de sodio y agua para inyección a 0.05 ml.

- **10 dosis:** Tras la reconstitución con 1 ml de diluyente, cada dosis humana individual de 0.1 ml contiene aproximadamente 0.05 mg de peso húmedo de BCG y entre 1.5-6.0 x 10⁵ unidades viables. Cada dosis humana contiene 0.30 mg de L-glutamato sódico monohidratado como estabilizante. Composición del diluyente: Cada dosis humana individual de 0.1 ml contiene 0.9 mg de cloruro de sodio y agua para inyección a 0.1 ml.

INDICACIONES

Para inmunización primaria de bebés e inmunización y reinmunización de niños y adultos que responden negativamente a las pruebas habituales de tuberculina.

ADMINISTRACIÓN

En cuanto a la inmunización primaria se recomienda aplicación intradérmica de una dosis de 0.1 ml de vacuna reconstituída. La vacunación con BCG debe efectuarse por personal sanitario especialmente capacitado. Las reglas en cuanto a la asepsia y antisepsia deben ser observadas rigurosamente. Para cada inyección se recomienda la utilización de jeringa de tuberculina especial y aguja de calibre 26, para que la dosis exacta pueda ser administrada. Una jeringa y una aguja esterilizadas deben ser utilizadas para la reconstrucción y para cada inyección. La piel no se debe limpiar con antiséptico. Antes de la aplicación, la masa bacteriana debe ser sacudida de manera que caiga al fondo de la ampolla. Prestar especial cuidado al abrir la ampolla y reconstruir la vacuna con el diluyente esterilizado, para impedir que la vacuna se disperse de la ampolla. El liofilizante debe ser reconstruido añadiendo todo el contenido del contenedor de diluyente suministrado de la ampolla de la vacuna. El polvo de la vacuna debe disolverse completamente en el diluyente. Después de la dilución y antes de la administración, la vacuna debe ser examinada visualmente para partículas extrañas. En caso de existencia de éstas, la vacuna debe ser desechada. El lugar utilizado frecuentemente para vacunas se encuentra en la región por encima de la inserción distal del músculo deltoides, aproximadamente en la tercera parte superior del brazo izquierdo. La dosis se administra intradérmicamente, introduciendo la aguja con su apertura vuelta hacia arriba.. Si existe sensor de control de la vacuna, éste se remueve después la reconstrucción. Debido a su sensibilidad a la luz del día, la vacuna debe ser guardada en lugar oscuro. La vacuna reconstituída debe utilizarse lo antes posible o conservarse a 2°C - 8°C, protegida de la luz solar directa y utilizarse en un plazo de seis horas. Cada ampolla abierta que no sea utilizada dentro de la sesión de inmunización, debe ser desechada. El diluyente suministrado está especialmente destinado para utilización con la vacuna. Solamente este diluyente se puede usar para la reconstrucción. No utilizar



diluyentes suministrados para otras vacunas o producidos por otros fabricantes. No utilizar agua para las inyecciones. La utilización de diluyente impropio puede deteriorar la vacuna y/o provocar reacciones graves en las personas vacunadas. El diluyete no debe ser congelado y debe ser enfriado entre 2°C y 8°C antes de la reconstrucción. En general, no se hace una prueba cutánea con tuberculina antes de aplicar la BCG pero cuando ésta se hace, aquellos que son reactores positivos, no necesitan la inmunización.

CALENDARIO DE VACUNACIÓN

La BCG debe aplicarse de forma sistemática a todos los niños en el momento de nacer. No se ha demostrado que la vacunación repetida con BCG tenga un efecto beneficioso contra la tuberculosis. Para lograr la máxima protección, la vacuna debe administrarse lo antes posible después del nacimiento. Puede administrarse al mismo tiempo que las vacunas DTP, contra el sarampión, la poliomielitis (OPV o IPV), la hepatitis B, *Haemophilus influenzae* de tipo b o la fiebre amarilla, y que los suplementos de vitamina A.

REACCIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

Una reacción local es normal después de la vacunación. La pápula causada por la inyección intradérmica permanece 15-30 minutos. Dos o tres semanas depués de la vacunación puede observarse un nódulo rojo, cuyas dimensiones aumentan durante las próximas una o dos semanas. En algunos casos se forma un pequeño absceso que se transforma en una pequeña úclera. Esta se cierra espontáneamente sin tratamiento en pocas semanas. La úclera sana completamente entre 3 y 6 meses después de la aplicación de la vacuna, quedando una pequeña cicatriz. Después de la aplicación de la vacuna, ocasionalmente puede desarrollarse una dilatación de los ganglios linfáticos axilares, pero por lo general ocurre una regresión espontánea dentro de unos meses. En casos raros, perforación y supuración persistente pueden acompañar la dilatación de los ganglios linfáticos y puede ser indicada una hemoprofilaxis antituberculosa. No se recomienda extirpación quirúrgica. Reacciones queloides y lupoides también pueden ocurrir en el lugar de la inyección.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La vacuna está contraindicada para individuos con deficiencia de la inmunidad celular, incluso en los tratamientos con preparados inmuno-supresivos. Niños con reacciones queloides y lupoides en el lugar de la inyección no deben ser reinmunizados. Las personas infectadas con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), tanto sintomáticos como asintomáticos, NO deben ser vacunados con BCG.

CONSERVACIÓN DE LA VACUNA

La vacuna debe ser guardada y transportada a temperatura de 2°C a 8°C. La vacuna es aún más estable si está guardada a temperaturas tan bajas como -20°C. La vacuna debe protegerse de la luz solar directa. La vacuna reconstituída debe utilizarse lo antes posible o conservarse a 2°C - 8°C, protegida de la luz solar directa y utilizarse en un plazo de seis horas. El diluyente no debe congelarse. Las ampollas de la vacuna y del diluyente deben ser transportadas juntas.

FECHA DE CADUCIDAD

No superior a 36 meses a partir de la fecha de la última prueba satisfactoria de partículas cultivables, si se mantiene en lugar oscuro entre 2°C y 8°C.

PRESENTACIÓN

La vacuna se suministra en cajas de 20 ampollas. El diluyente está envasado aparte. Una ampolla de vacuna reconstituída contiene 1 ml, que corresponde a 10 dosis (0.1 ml) o 20 dosis (0.05 ml) según la política de inmunización.

Fabricada por

09.2024

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