



BCG VACCINE

(Freeze-Dried)

DESCRIPTION

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

COMPOSITION

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

RECONSTITUTION

Tap the vaccine vial gently so as to get the white and crystalline vaccine powder at the bottom of the vial. BCG vaccine vial of 20 doses (0.05 ml) for infants under one year old / 10 doses (0.1 ml) for children over one year of age and adult to be reconstituted by adding the entire content of the supplied container of diluent (Sodium Chloride Injection).

Carefully invert the vial a few times to re-suspend freeze dried BCG. Gently swirl the vial of re-suspended vaccine before drawing up each subsequent dose. The resulting suspension should be homogenous, slightly opaque and colourless. The reconstituted suspension may occasionally show clumps, which is normal characteristic of *Mycobacterium bovis*. Avoid vigorous shaking which may enhance/aggravate clumps formation. Reconstitute only with diluent provided by manufacturer. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and / or serious reactions to those receiving the vaccine. Use immediately after reconstitution. If the vaccine is not used immediately then it must be stored in the dark at 2 - 8 °C for no longer than 6 hours (1 immunisation session).

Any opened vial remaining at the end of a vaccination session (within six hours of reconstitution) must be discarded. The vaccine vial monitor for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted.

The diluent and reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The vaccine is intended to be injected strictly via the intradermal route, avoiding the subcutaneous route.

The vaccination dose is 0.05 ml for children under one year of age including the new born and 0.1 ml for children over one year of age and adult of the reconstituted vaccine given intradermally. The skin should not be cleaned with antiseptic. The vaccine should be preferably given with a tuberculin syringe or 25 G/26 G or 27 G sterile needle and syringe.

Skin testing with tuberculin is not generally carried out before giving BCG, but when performed, those who are found to be positive reactors need not be immunized.

INTRADERMAL INJECTION TECHNIQUE

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

INDICATIONS AND IMMUNIZATION SCHEDULE

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

CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS

BCG vaccine is contraindicated in hypogamma- globulinemia, congenital immunodeficiency, sarcoidosis, leukaemia, generalised malignancy, HIV infections or any other disorder in which natural immune response is altered, as also those on immunosuppressive therapy, corticosteroids, radiotherapy. In chronic eczema or other dermatological disease, the vaccine can be given in a healthy area of the skin.

Keloid and lupoid reactions may also occur at the site of injection and such children should not be revaccinated.

INFORMATION OF ANTI TUBERCULOSIS DRUGS

The Minimum Inhibitory Concentration (MIC) towards the *Mycobacterium bovis* BCG Moscow strain 361- I is indicated in below mentioned table.

Drug	Minimum Inhibitory Concentration (MIC)
Isoniazid	0.5 µg/ml
Streptomycin	1.0 µg/ml
Rifampicin	1.0 µg/ml
Ethambutol	5.0 µg/ml

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

SPECIAL CASE OF CHILDREN BORN TO HIV SEROPOSITIVE MOTHERS.

The obligatory passage of maternal antibodies of the IgG type through the placenta makes it impossible to interpret the serology of the child until the age of about 9-10 months (persistence of the maternal antibodies has been detected up to 14 months). It is therefore necessary to wait until the child has been found to be seronegative, as determined by immuno-transfer (Western Blot) with the support, if necessary, of techniques for detecting the viral genome, before confirming that the child is not infected.

If the child is infected BCG vaccine is contraindicated irrespective of the child's condition, given the potential risk of development of "BCG-itis" in the vaccinated child. The advice of a specialized medical team is required.

Neither absence of BCG scar formation nor negative PPD reaction is indicative of poor BCG uptake. There is no need to repeat BCG inoculation in babies who do not develop BCG scar as advocated in the guidelines of IAP 1996.

IMMUNE DEFICIENCY

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

DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS

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

SIDE EFFECTS

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

STORAGE

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

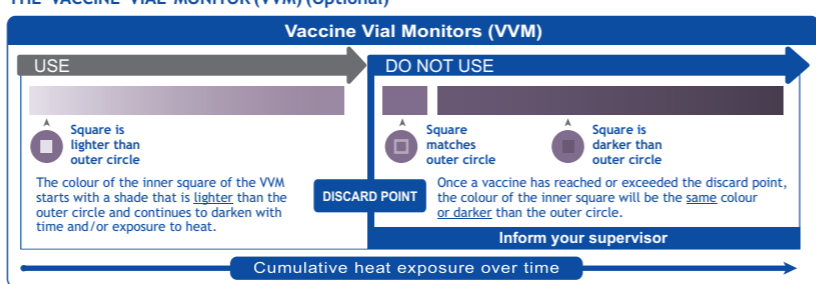
SHELF LIFE

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

PRESENTATION

20 /10 doses vial plus diluent (1 ml)

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of BCG Vaccine supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the vial should be discarded.

Revision date: 01/2023



Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, **Hadapsar**, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

20018667/1



VACCIN BCG

(Lyophilisé)

DESCRIPTION

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

COMPOSITION

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

RECONSTITUTION

Tapez doucement sur le flacon pour que toute la poudre vaccinale blanche et cristalline se dépose au fond du flacon. Le flacon du vaccin BCG de 20 doses (0,05 ml) pour les nourrissons de moins d'un an / 10 doses (0,1 ml) pour les enfants de plus d'un an et les adultes est à reconstituer en ajoutant la totalité du contenu du récipient du diluant fourni (chlorure de sodium par injection).

Invertissez soigneusement à quelques reprises pour re-suspendre le BCG lyophilisé. Remuez doucement le flacon du vaccin re-suspendu avant de retirer chaque dose suivante. Le résultat doit être homogène, légèrement opaque et sans couleur. La suspension reconstituée peut occasionnellement présenter des grumeaux, une caractéristique normale de *Mycobacterium bovis*. Évitez d'agiter vigoureusement ce qui peut augmenter / aggraver la formation de grumeaux. Reconstituez seulement avec le diluant fourni par le fabricant. L'utilisation d'un diluant incorrect peut endommager le vaccin et/ou entraîner de graves réactions chez le receveur du vaccin. Utilisez le vaccin immédiatement après la reconstitution. Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement il doit être conservé à l'abri de la lumière entre 2° à 8°C pendant 6 heures au maximum (1 session d'immunisation).

Tout flacon ouvert qui reste à la fin de la session d'immunisation (dans les 6 heures de la reconstitution) doit être jeté. La pastille de contrôle du vaccin pour ce type de vaccin est attaché au bouchon du flacon et doit être jeté lorsque le vaccin est en cours de reconstitution.

Le diluant et le vaccin reconstitué doivent être visuellement inspectés pour des particules étrangères et/ou pour la variation des aspects physiques avant l'administration. Jeter le diluant ou le vaccin reconstitué, si des particules ou des variations sont observées.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

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

TECHNIQUE D'INJECTION INTRADERMIQUE

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

INDICATIONS ET CALENDRIER D'IMMUNISATION

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

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

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

INFORMATIONS DE ANTI MÉDICAMENTS ANTITUBERCULEUX

La concentration minimale inhibitrice (CMI) pour la souche *Mycobacterium bovis* BCG-Moscou 361-I est indiquée dans le tableau ci-dessous.

Médicament	Concentration Minimale Inhibitrice (CMI)
Isoniazide	0,5 µg/ml
Streptomycine	1,0 µg/ml
Rifampicine	1,0 µg/ml
Éthambutol	5,0 µg/ml

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

CAS PARTICULIER DES ENFANTS NES AUX MERES VIH SEROPOSITIVES

Le passage obligatoire des anticorps maternels du type IgG à travers le placenta rend impossible l'interprétation de la sérologie de l'enfant jusqu'à l'âge de 9-10 mois (la persistance des anticorps maternels a été détectée jusqu'à 14 mois). Il est donc nécessaire d'attendre jusqu'à ce que l'enfant soit jugé séronégatif comme déterminé par le transfert immunologique (avec Western Blot), si nécessaire avec le soutien des techniques pour détecter le génome viral avant de confirmer que l'enfant n'est pas infecté.

Si l'enfant est infecté, le vaccin BCG est contre-indiqué sans égard à la condition de l'enfant, étant donné le risque potentiel du développement de "BCG-ite" chez l'enfant vacciné. Le conseil d'une équipe médicale spécialisée doit être sollicité.

Ni l'absence de cicatrice BCG ni la réaction négative PPD 'n' indique la prise insuffisante de BCG. Il n'est pas nécessaire de répéter l'inoculation de BCG chez les bébés qui ne développent pas la cicatrice BCG, comme préconisé dans les directives de l'IAP 1996.

DÉFICIT IMMUNOLOGIQUE

Le vaccin est contre-indiqué chez les personnes avec déficit immunologique médié par les cellules. Les individus présentant une infection confirmée par le virus d'immunodéficience humaine (VIH) non symptomatique ou symptomatique, **NE DOIVENT PAS** recevoir le vaccin BCG.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET D'AUTRES INTERACTIONS

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

EFFETS SECONDAIRES

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

CONSERVATION :

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

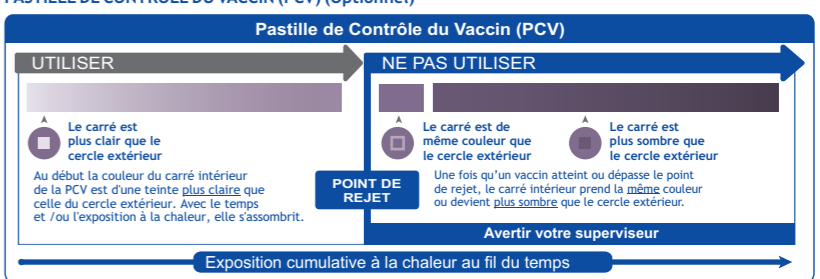
DUREE DE CONSERVATION :

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

PRÉSENTATION :

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

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon du vaccin BCG fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il s'agit d'un point sensible au temps écoulé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur de carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.

Date de révision : 01/2023



Fabriqué par :
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection dès la naissance

PORTUGUESE



VACINA BCG (Liofilizada)

DESCRIÇÃO

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

COMPOSIÇÃO

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

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

Reconstituir com a Injeção de Cloreto de Sódio

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

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

RECONSTITUIÇÃO

Bata levemente no frasco da vacina para obter que o pó branco e cristalino da vacina assente-se no fundo do frasco. O frasco da vacina BCG de 20 doses (0,05 ml) para bebês de idade inferior a um ano / 10 doses (0,1 ml) para crianças maiores de um ano de idade e adultos deve ser reconstituído adicionando todo o conteúdo do recipiente de diluente fornecido (injeção de cloreto de sódio) Inverter o frasco da vacina com cuidado algumas vezes para suspender uma vez mais a BCG liofilizada. Agitar suavemente o frasco da vacina ressuspenda antes de aspirar cada dose subsequente. A suspensão resultante deve ser homogênea, um pouco opaca e incolor.

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

Qualquer frasco aberto não utilizado no final da sessão da vacinação (dentro de 6 horas da reconstituição) deve ser descartado. O monitor de frasco de vacina para este tipo de vacina está colocado na tampa do frasco e deve ser descartado quando reconstituir a vacina. O diluente e a vacina reconstituída devem ser inspecionados visualmente para partículas estranhas e/ou qualquer variação no aspeto físico antes da administração. No caso de observar qualquer evento, descartar o diluente ou a vacina reconstituída.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

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

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

TÉCNICA DE INJEÇÃO INTRADÉRMICA

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

INDICAÇÕES E ESQUEMA DA VACINAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

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

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

INFORMAÇÃO SOBRE OS MEDICAMENTOS ANTI-TUBERCULOSE

A concentração inibitória mínima (CIM) para com a estirpe BCG Moscow 361-I de Mycobacterium bovis está indicada no quadro abaixo.

Droga	Concentração inibitória mínima (CIM)
Isoniazida	0,5 µg/ ml
Estreptomicina	1,0 µg/ml
Rifampicina	1,0 µg/ml
Etambutol	5,0 µg/ml

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

CASO ESPECIAL DE CRIANÇAS NASCIDAS DE MÃES SEROPOSITIVAS AO VIH

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

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

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

DEFICIÊNCIA IMUNOLÓGICA

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS INTERAÇÕES

A vacina BCG pode ser administrada rotineiramente a qualquer criança exposta precocemente ao risco de contato com a doença (tuberculose). A fim de evitar possíveis interações entre vários medicamentos, qualquer outro tratamento em andamento deve ser relatado sistematicamente ao seu médico. Não há indicações para vacinar mulheres durante a gravidez. A amamentação pode ser continuada a pesar da vacinação com BCG. Como regra geral, durante a gravidez e a amamentação é recomendável consultar o seu médico antes de usar um medicamento.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

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

CONSERVAÇÃO

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

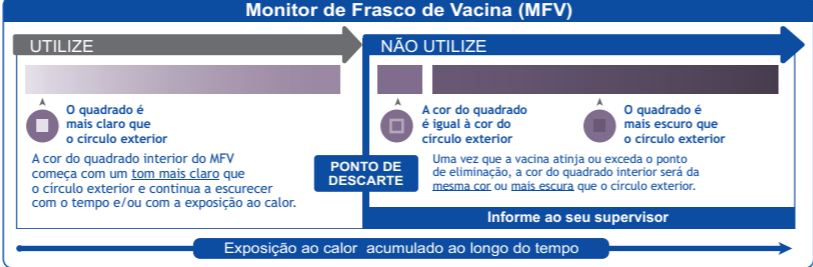
VALIDADE:

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

APRESENTAÇÃO

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

MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV) (Opcional)



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

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

Data de revisão: 01/2023



Fabricado por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, **Hadapsar**, Pune 411028, INDIA

Proteção desde o nascimento

SPANISH



VACUNA BCG (Liofilizada)

DESCRIPCIÓN

La Vacuna BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa atenuada de Mycobacterium bovis (Bacilo Calmette y Guerin, cepa Moscow 361-I) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna liofilizada tiene un aspecto blanco y cristalino. Contiene glutamato de sodio como estabilizador. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando se la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS. 979 (2013).

COMPOSICIÓN

Vacuna BCG viva, atenuada (Cepa Bacilo Calmette Guerin)

Cada 0,1 ml contiene entre: 2 x 10⁵ y 8 x 10⁵ C.F.U

Reconstituir con Inyección de Cloruro Sódico

Dosis: 0,05 ml, Intradérmica para infantes menores de un año de edad.

 : 0,1 ml, Intradérmica para niños con edad de más de un año y adultos.

RECONSTITUCIÓN

Sacudir el frasco de la vacuna suavemente para obtener un polvo cristalino y blanco de la vacuna en el fondo del frasco. Se debe reconstituir el frasco de 20 dosis (0,05 ml) de la vacuna BCG para bebés menores de un año de edad / de 10 dosis (0,1 ml) para niños mayores de un año de edad y adultos añadiendo el contenido entero del envase de diluyente suministrado (Inyección de Cloruro Sódico). Invertir con cuidado el frasco de la vacuna unas veces para resuspender la Vacuna BCG liofilizada. Agitar suavemente el frasco de la vacuna resuspendida antes de aspirar cada dosis subsequente. La suspensión resultante debe ser homogénea, un poco opaca y descolorida. La suspensión reconstituída puede ocasionalmente tener masas, que es una característica de *Mycobacterium bovis*. Evitar agitar vigorosamente, lo cual puede aumentar y agravar la formación de masas. Reconstituir únicamente con el diluyente provisto por el fabricante. El uso de un diluyente incorrecto puede resultar en daño a la vacuna y /o reacciones serias en personas que reciben la vacuna. Usar inmediatamente después de la reconstitución. En el caso de no utilizar la vacuna inmediatamente, se la debe conservar al abrigo de la luz, entre 2 ° C a 8 ° C por no más de 6 horas (1 sesión de vacunación) Cualquier frasco abierto sobrante al fin de una sesión de vacunación (dentro de seis horas de su reconstitución) debe ser descartado. El monitor de vial de vacuna de este tipo de vacuna se encuentra adherido a la tapa y debe desecharse al reconstituir la vacuna. El diluyente y la vacuna reconstituída deben examinarse visualmente para averiguar la presencia de cualquiera materia particulada y /o variación en el aspecto físico antes de la administración. En caso de que se observa uno u otro, desechar el diluyente o la vacuna reconstituída.

POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna está destinada para inyección estrictamente por vía intradérmica evitando la inyección por vía subcutánea.

La dosis vacunante es 0,05 ml de la vacuna reconstituída para niños con edad de menos de 1 año incluyendo los recién nacidos y 0,1 ml para niños mayores de un año de edad y los adultos, administrada intradérmicamente. No se debe limpiar la piel con antiséptico. Se debe administrar la vacuna preferiblemente con una jeringa tuberculina o aguja y jeringa estériles de 25 G/ 26 G o 27 G. Normalmente no se realiza la prueba de la tuberculina de la piel antes de administrar la vacuna de BCG, pero cuando se la realiza la prueba, las personas que se demuestran como reactores positivos no precisan de ser inmunizadas.

MÉTODO DE INYECCIÓN INTRADÉRMICA

Estirar la piel entre el pulgar y el índice e introducir la aguja estéril (25 G/ 26 G o 27 G) bisel hacia arriba, penetrando 2 mm en las capas superficiales de la dermis (casi paralelo a la superficie). La administración correcta de esta inyección debe producir una mancha elevada en la piel con los puntos de los folículos visibles. El punto de inyección es en la región de la inserción del músculo deltoides en el húmero. Un punto de inyección más arriba en el brazo puede llevar a la formación de queloides.

INDICACIONES Y ESQUEMA DE VACUNACIÓN

La vacuna BCG debe ser administrada rutinariamente a todos los infantes con riesgo de exposición a la tuberculosis. Esta vacuna debe ser administrada a los recién-nacidos cuanto antes. La temprana administración de BCG resulta en un alto nivel de protección, especialmente contra las formas severas de tuberculosis de infancia y la meningitis tuberculosa. En países con baja prevalencia de tuberculosis, la vacuna BCG debe ser administrada únicamente a grupos de alto riesgo, tales como el personal en los hospitales y personas con reacciones negativas tuberculinas que han venido en contacto con caseostablecidos de tuberculosis. La vacuna se puede administrar simultáneamente con DTP, DT, TT, el sarampión, la poliomielitis, la hepatitis B, Haemophilus influenzae tipo b, la fiebre amarilla y suplementos de vitamina A, pero en un lugar separado.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La vacuna BCG está contraindicada en la hipogammaglobulinemia, déficit inmunitario congénito, sarcoidosis, leucemia y la malignancia generalizada, infecciones de VIH o cualquier otra condición en que la inmunidad natural se altera, así como en los sujetos recibiendo la terapia inmunosupresora, corticosteroides, radioterapia. En condiciones de eczema crónica u otras enfermedades dermatológicas, la vacuna puede ser administrada en la parte sana de la piel.

Pueden ocurrir reacciones queloides y lupoides en el punto de la inyección y tales niños no deben ser revacunados.

INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS

La concentración mínima inhibitoria (CMI) hacia la Cepa Moscow de BCG Mycobacterium bovis 361-I está indicada en el cuadro a seguir:

Drogas	Concentración Mínima Inhibitoria (CMI)
Isoniazida	0,5 µg/ml
Estreptomicina	1,0 µg/ml
Rifampicina	1,0 µg/ml
Etambutol	5,0 µg/ml

En el caso de que ocurra la infección local o sistémica persistente con la vacuna BCG, se debe solicitar el asesoramiento de expertos para el tratamiento necesario. La cepa Moscow 361-I de la BCG es resistente a la pirazinamida.

CASO ESPECIAL DE NIÑOS NACIDOS A MADRES SEROPOSITIVAS PARA VIH

El pasaje obligatorio de anticuerpos maternos de tipo IgG a través de la placenta vuelve ininterpretable la serología del niño hasta los 9-10 meses aproximadamente (la persistencia de los anticuerpos maternos ha sido detectada hasta 14 meses). Se recomienda entonces esperar la seronegativación del niño, determinada por la inmunotransferencia (Western Blot) con el aporte eventual de técnicas de detección del genoma viral, antes de poder afirmar que el niño no está infectado.

Si el niño está infectado, la vacuna BCG está contraindicada independientemente de la condición del niño, dado el riesgo potencial de la contracción de “becegitis” en el niño vacunado. Es imprescindible el consejo de un equipo de médicos especializados.

Ni la ausencia de la formación de la cicatriz de la vacuna BCG ni una reacción negativa a la prueba de PPD es indicativa de la pobre captación de BCG. No hay necesidad de repetir la inoculación de BCG en bebés que no desarrollan la cicatriz BCG como preconizado en las directrices del IAP 1996.

INMUNODEFICIENCIA

La vacuna está contraindicada en personas con la inmunodeficiencia mediada por células. Las personas infectadas con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), sean ellos sintomáticas o no sintomáticas, **NQ** deben recibir la Vacuna de BCG.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES

La vacuna BCG puede ser administrada rutinariamente a cualquier niño con temprana exposición al riesgo de contacto con la enfermedad (la tuberculosis). Para evitar posibles interacciones entre varios productos medicinales, cualquier tratamiento en curso debe ser sistemáticamente comunicado a su médico. No hay indicaciones para vacunar a las mujeres durante el embarazo. Se puede continuar con la lactancia materna a pesar de la vacunación con la vacuna BCG. Como regla general, se recomienda que consulte su médico antes de usar cualquier producto medicinal, durante el embarazo y la lactancia.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Es normal una reacción local entorno del punto de inyección. 2 - 3 semanas después de la administración de la vacuna BCG, se produce en el punto de la inyección una pápula que crece a un diámetro de 4 - 8 mm dentro de 5 semanas. Luego esta pápula se disminuye o se rompe y vuelve en una úlcera pequeña cubierta de una postilla. La cicatrización ocurre espontáneamente dentro de 6 - 12 semanas, dejando una cicatriz pequeña, redonda de diámetro de 2 - 10 mm. Raramente puede aparecer un absceso en el punto de la inyección o ganglios satélites que llevan excepcionalmente a la supuración. Han sido comunicados casos excepcionales de lupus vulgaris en el punto de la inyección. La inyección subcutánea involuntaria produce la formación de abscesos y puede dejar cicatrices feas. Una reacción generalizada por riesgo a BCG existe en las personas inmunodeprimidas vacunadas o viviendo en contacto con una persona vacunada.

CONSERVACIÓN

La vacuna BCG (Liofilizada) debe ser almacenada entre 2 ° C a 8 ° C en la oscuridad. Es aún más estable al ser guardado en temperaturas tan bajas como - 20 ° C. Mantener al abrigo de la luz. El diluyente no debe ser congelado pero debe mantenerse fresco.

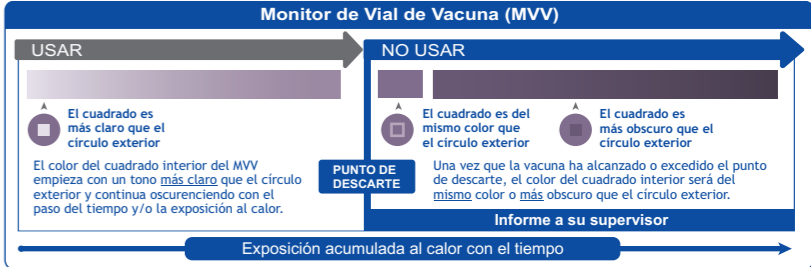
VALIDEZ DE LA VACUNA

24 meses de la fecha de la última prueba satisfactoria de potencia en el caso de que esté mantenida al abrigo de la luz a la temperatura recomendada.

PRESENTACIÓN

Frasco de 20/10 dosis (1 ml) más diluyente.

MONITOR DE VIAL DE VACUNA (MVV) (Opcional)



Los monitores de control de vial de vacuna (MVV) están colocados en la tapa de la Vacuna BCG suministrada por Serum Institute of India Pvt. Ltd. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulado al cual haya sido expuesto el vial. Aviso al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación.

La interpretación del MVV es fácil. Concentrarse en el cuadrado interno. Su color se cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado interior es más claro que el color del círculo exterior, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color delcírculo exterior o un color más oscuro, desechar el vial.

Fecha de revisión: 01/2023



Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protección desde el nacimiento

Sii BCG VACCINE

(Freeze-Dried)

DESCRIPTION

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

COMPOSITION

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

RECONSTITUTION

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

DOSAGE AND ADMINISTRATION

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

INTRADERMAL INJECTION TECHNIQUE

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

INDICATIONS AND IMMUNIZATION SCHEDULE

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

CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS

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

INFORMATION OF ANTI TUBERCULOSIS DRUGS

The Minimum Inhibitory Concentration (MIC) towards the *Mycobacterium bovis* BCG Moscow strain 361- I is indicated in below mentioned table.

Drug	Minimum Inhibitory Concentration (MIC)
Isoniazid	0.5 µg/ml
Streptomycin	1.0 µg/ml
Rifampicin	1.0 µg/ml
Ethambutol	5.0 µg/ml

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

SPECIAL CASE OF CHILDREN BORN TO HIV SEROPOSITIVE MOTHERS.

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

IMMUNE DEFICIENCY

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

DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS

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

SIDE EFFECTS

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

STORAGE

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

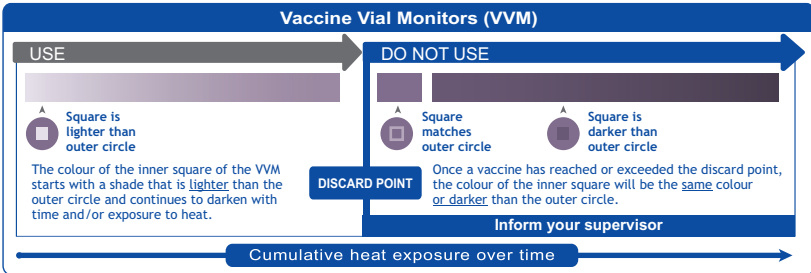
SHELF LIFE

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

PRESENTATION

20 / 10 doses vial plus diluent (1 ml)

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



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

Revision date: 01/2023



Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
 212/2, **Hadapsar**, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

20018666/1

Sii VACCIN BCG

(Lyophilisé)

DESCRIPTION

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

COMPOSITION

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

RECONSTITUTION

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

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

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

TECHNIQUE D'INJECTION INTRADERMIQUE

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

INDICATIONS ET CALENDRIER D'IMMUNISATION

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

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

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

INFORMATIONS DE ANTI MÉDICAMENTS ANTITUBERCULEUX

La concentration minimale inhibitrice (CMI) pour la souche Mycobacterium bovis BCG-Moscou 361-I est indiquée dans le tableau ci-dessous.

Médicament	Concentration Minimale Inhibitrice (CMI)
Isoniazide	0,5 µg/ml
Streptomycine	1,0 µg/ml
Rifampicine	1,0 µg/ml
Éthambutol	5,0 µg/ml

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

CAS PARTICULIER DES ENFANTS NES AUX MERES VIH SEROPOSITIVES

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

DÉFICIT IMMUNOLOGIQUE

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET D'AUTRES INTERACTIONS

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

EFFETS SECONDAIRES

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

CONSERVATION :

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

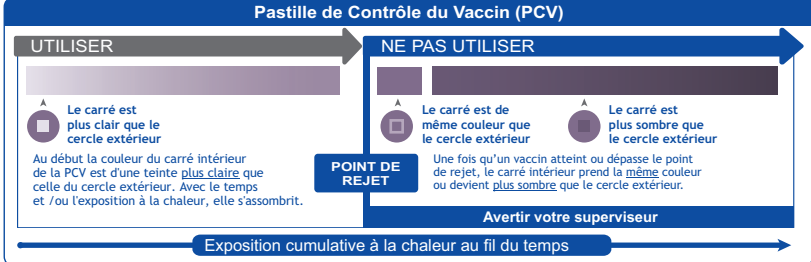
DUREE DE CONSERVATION :

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

PRESENTATION :

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

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon du vaccin BCG fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il s'agit d'un point sensible au temps écoulé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur de carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.

Date de révision : 01/2023



Fabriqué par :
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
 212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection dès la naissance

