



5, Artillerivej | DK-2300 Copenhagen S | Denmark

Package insert for BCG Vaccine AJV

BCG VACCINE AJV FOR INTRADERMAL USE

Description

BCG Vaccine AJV is a live freeze-dried vaccine made from an attenuated strain of *Mycobacterium bovis* (BCG), Danish strain 1331. It is used for the prevention of tuberculosis.

The vaccine fulfils WHO requirements for BCG Vaccine.

Administration

Reconstitution:

For reconstitution of the freeze-dried vaccine **only** use Diluted Sauton AJV as a diluent.

Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine. The diluent must not be frozen.

Using a sterile syringe, transfer exactly 1.0 ml Diluted Sauton AJV and **carefully** invert the vial a few times to resuspend the freeze-dried BCG thoroughly. **DO NOT SHAKE.** Gently swirl the vial of resuspended vaccine before drawing up each subsequent dose. Avoid vigorous shaking!

If not used immediately after reconstitution, the vaccine may be kept for up to six (6) hours protected from light at a temperature between +2°C and +8°C. After this time, any opened vials remaining should be discarded.

Dosage:

For children below one year 0.05 ml, and for others 0.1 ml of the reconstituted vaccine is given strictly **intradermally**.

Use a sterile syringe and a sterile fine short needle for each injection (25 G or 26 G x 10 mm). Jet injectors should not be used. The skin should **not** be cleaned with antiseptic.

The injection should be made slowly into the upper layer of skin. Injections made too deeply increase the risk of abscess formation. A site frequently used for vaccination is the region over the distal insertion of the deltoid muscle (about one-third down the upper arm).

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 risk of early exposure to the disease. For maximum protection, this vaccine should be given as soon after birth as possible. It can be given at the same time as DPT, DT, TT, measles, polio vaccines (OPV and IPV), Hepatitis B, *Haemophilus influenza* type B and Yellow Fever vaccines and vitamin A supplementation. If they are not given simultaneously a period of at least 4 weeks is recommended between two live vaccines. Further vaccinations in the arm used for the BCG vaccination must not be given for 3 months due to risk of regional lymphadenitis.

Side effects

A local skin reaction is normal after BCG. A small tender red swelling appears at the site of the injection which gradually changes to a small vesicle, sometimes with ulcer formation and purulent discharge after 2-4 weeks. The reaction usually subsides within two to five months and in practically all children leaves a superficial scar 2-10 mm in diameter. Rarely, the nodule may persist and ulcerate. Keloid and lupoid reactions may also occur at the site of injection.

Occasionally, enlargement of axillary lymph nodes may appear in 2-4 months following immunization. Rarely, enlarged lymph nodes can suppurate. Inadvertent subcutaneous injection may result in discharging ulcer, abscess formation, regional lymphadenitis and may lead to scarring.

Administration of the vaccine to Tuberculin-positive persons may result in a severe local reaction.

Other side effects of the vaccine include headache, fever, osteitis, osteomyelitis, anaphylactic and allergic reactions. Although anaphylaxis is rare, facilities for its management should always be available during vaccination. Whenever possible, vaccinated persons should be observed for allergic reactions for up to 20 minutes after immunisation.

Localised or disseminated infection with *M. bovis* BCG can occur in rare cases upon BCG vaccination. Expert advice should be sought regarding the appropriate treatment regimen for the management of systemic infections or persistent local infections following vaccination with BCG Vaccine AJV. Single-drug treatment with isoniazid is not recommended for the treatment of local or systemic BCG reactions.

The MIC for isoniazid is 0.4 mg/l. The strain is susceptible to streptomycin (MIC: 2.0 mg/l), rifampicin (MIC: 2.0 mg/l) and ethambutol (MIC: 2.5 mg/l).

The strain is resistant to pyrazinamide.

Contraindications

Do not give in pregnancy.

BCG Vaccine AJV must not be administered to persons known to be hypersensitive to any component of the vaccine.

Vaccination should be postponed in persons with pyrexia or generalised infected skin conditions. Eczema is not a contraindication, but the site of vaccination should be lesion-free.

BCG Vaccine AJV should not be given to persons with the following:

- Systemic corticosteroids or immunosuppressant treatment, including radiotherapy. This also includes infants exposed to immunosuppressive treatment in utero or via breastfeeding, for as long as a postnatal influence of the immune status of the infant remains possible (e.g. maternal treatment with TNF-α antagonists).
- Malignant conditions (e.g. lymphoma, leukaemia, Hodgkin’s disease or other tumours of the reticulo-endothelial system).
- Primary or secondary immunodeficiency, including HIV infection and infants born to HIV-positive mothers, even if they show no symptoms of HIV infection.
- Persons whose immune status is in question.

The effect of BCG vaccination may be exaggerated in these persons, and a generalised BCG infection is possible.

BCG Vaccine AJV must not be given to patients receiving anti-tuberculosis drugs.

Storage

Freeze-dried BCG Vaccine AJV should be stored and transported continuously at +2°C to +8°C and should be protected from light. The vaccine should be stored in the original package in a refrigerator (+2°C to +8°C) until the date of expiration. Reconstituted vaccine may be kept cold for 6 hours, protected from light. Diluted Sauton AJV should not be frozen.

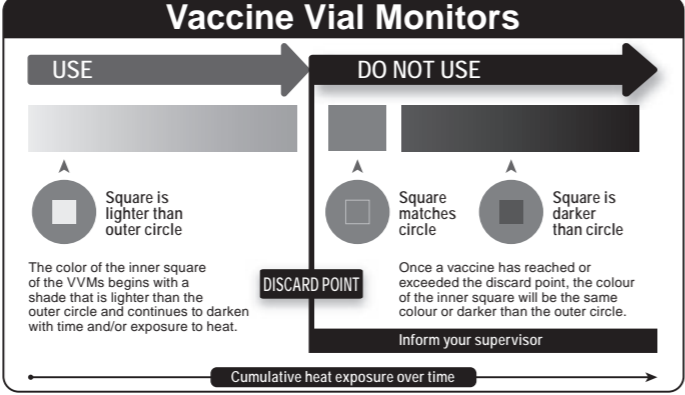
Presentation

BCG Vaccine AJV is delivered in boxes of 10 or 50 vials each containing freeze-dried BCG vaccine corresponding to 10 adult doses (20 infant doses). Diluted Sauton AJV in boxes of 10 or 50 vials accompanies all orders.

Produced in Denmark by

AJ Vaccines A/S
www.ajvaccines.com

The vaccine vial monitor



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the vial of BCG Vaccine AJV supplied through UNICEF. The colour dot, which appears on the cap of the vial, is a VVM. 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 circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the circle or of a darker colour than the circle, then the vial should be discarded.



Artillerivej 5 | DK-2300 Copenhagen S | Dinamarca

Folheto informativo para a Vacina BCG AJV

VACINA BCG AJV PARA VIA INTRADÉRMICA

Descrição

A Vacina BCG AJV é uma vacina liofilizada viva produzida a partir de uma estirpe atenuada de *Mycobacterium bovis* (BCG), estirpe dinamarquesa 1331. É utilizada para a prevenção da tuberculose.

A vacina cumpre os requisitos da OMS para a vacina BCG.

Administração

Reconstituição:

Para reconstituição da vacina liofilizada utilize **apenas** Sauton diluído AJV como solvente.

A utilização de um solvente incorreto pode resultar em danos na vacina e/ou reações graves nas pessoas às quais a vacina seja administrada. O solvente não pode ser congelado.

Utilizando uma seringa estéril, transfira exatamente 1,0 ml de Sauton diluído AJV e **cuidadosamente** inverta o frasco algumas vezes para ressuspender bem a BCG liofilizada. NÃO AGITAR. Rode **suavemente** o frasco da vacina ressuspensa antes de preparar cada dose subsequente. Evite agitar vigorosamente!

Se não for utilizada imediatamente após a reconstituição, a vacina pode ser conservada durante um prazo máximo de seis (6) horas, protegida da luz, a uma temperatura entre +2°C e +8°C. Após este período, todos os frascos abertos restantes devem ser eliminados.

Dosagem:

É administrado um volume de 0,05 ml da vacina reconstituída em crianças com menos de um ano de idade, ou de 0,1 ml nos restantes casos, exclusivamente pela **via intradérmica**.

Devem ser utilizadas uma seringa estéril e uma agulha estéril curta e fina para cada injeção (25 G ou 26 G x 10 mm). Não devem ser utilizados injetores a jato. A pele **não** deve ser limpa com antisséptico.

A injeção deve ser realizada lentamente na camada superior da pele. As injeções demasiado profundas aumentam o risco de formação de abscessos. Um local utilizado frequentemente para a vacinação é a região sobre a inserção distal do músculo deltoide (aproximadamente no terço inferior do braço).

Normalmente, o teste cutâneo com tuberculina não é realizado antes de administrar a BCG, mas quando for realizado não é não é necessária imunização nas pessoas com reação positiva ao teste.

Programa de imunização

Por rotina, a vacina BCG deve ser administrada a todos os bebés em risco de exposição precoce à doença. Para máxima proteção, esta vacina deve ser administrada assim que possível após o nascimento. Pode ser administrada ao mesmo tempo que as vacinas DPT, DT, TT, contra o sarampo, a pólio (OPV e IPV), a hepatite B, a *Haemophilus influenza* tipo b e a febre amarela e suplementação de vitamina A. Se não forem administradas simultaneamente, recomenda-se deixar passar um período de pelo menos 4 semanas entre

duas vacinas vivas. Não devem ser administradas vacinações posteriores no braço utilizado para a vacinação com BCG durante 3 meses devido ao risco de linfadenite regional.

Efeitos secundários

Após a BCG, é normal surgir uma reação cutânea local. Aparece uma pequena tumefação vermelha sensível ao toque no local da injeção que gradualmente passa a uma pequena vesícula, por vezes com formação ulcerosa e corrimento purulento passadas 2 a 4 semanas. Normalmente, a reação diminui no prazo de dois a cinco meses e em quase todas as crianças deixa uma cicatriz superficial de 2-10 mm de diâmetro. Em casos raros, o nódulo pode persistir e ulcerar. Também podem ocorrer reações quelóides e lupoides no local da injeção.

Ocasionalmente, um aumento dos linfonodos axilares pode aparecer nos 2-4 meses após a imunização. Em casos raros, os linfonodos aumentados podem supurar. Injeções subcutâneas inadveridas podem resultar em úlcera exsudativa, formação de abscessos, linfadenite regional e deixar cicatrizes.

A administração da vacina a pessoas Tuberculina-positivas pode resultar numa reação local grave.

Outros efeitos secundários da vacina podem incluir cefaleia, febre, osteíte, osteomielite e reações alérgicas e anafiláticas. Apesar de a anafilaxia ser rara, deverão estar sempre disponíveis respostas a essa eventualidade durante a vacinação. Sempre que possível, as pessoas vacinadas devem permanecer sob observação para precaver reações alérgicas, até 20 minutos após a imunização.

Em casos raros, pode ocorrer infeção local ou disseminada com BCG *M. bovis* após a vacinação com BCG. Deve consultar-se um especialista quanto ao regime de tratamento adequado para a gestão de infeções sistémicas ou infeções locais persistentes após a administração da Vacina BCG AJV. Não se recomenda o tratamento com isoniazida com monofármaco em reações locais ou sistémicas à BCG.

A CIM da isoniazida é de 0,4 mg/l. A estirpe é suscetível à estreptomcicina (CIM: 2,0 mg/l), à rifampicina (CIM: 2,0 mg/l) e ao etambutol (CIM: 2,5 mg/l).

A estirpe é resistente à pirazinamida.

Contraindicações

Não administrar durante a gravidez.

A Vacina BCG AJV não pode ser administrada a pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da vacina.

A vacinação deve ser adiada em pessoas com piremíxia ou condições generalizadas de infeção cutânea. O eczema não é uma contraindicação, mas o local de vacinação não deve ser apresentar lesões.

A Vacina BCG AJV não deve ser administrada a pessoas com o seguinte:

- Tratamento sistémico com corticosteroides ou imunossupressores, incluindo radioterapia. Isto inclui bebés expostos a tratamento imunossupressor in utero ou por amamentação, enquanto a influência pós-natal no estado imunitário do bebé permanece possível (por exemplo, tratamento da mãe com antagonistas TNF-α).
- Condições malignas (por exemplo, linfoma, leucemia, doença de Hodgkins ou outros tumores do sistema reticuloendotelial).
- Imunodeficiência primária ou secundária, incluindo infeção por HIV e bebés de mães HIV positivas, mesmo que não apresentem sintomas de infeção por HIV.
- Pessoas cujo estado imunológico esteja em causa.

O efeito da vacinação com BCG pode ser exagerado nestas pessoas, sendo possível uma infeção por BCG generalizada.

A Vacina BCG AJV não pode ser administrada a doentes que estejam a tomar fármacos anti-tuberculose.

Conservação
A Vacina BCG AJV liofilizada deve ser conservada e transportada a uma temperatura entre +2°C e +8°C e deve estar protegida da luz. A vacina deve ser conservada na embalagem original num frigorífico (+2°C e +8°C) até à data de validade. A vacina reconstituída pode ser conservada refrigerada durante 6 horas, protegida da luz. O Sauton diluído AJV não deve ser congelado.

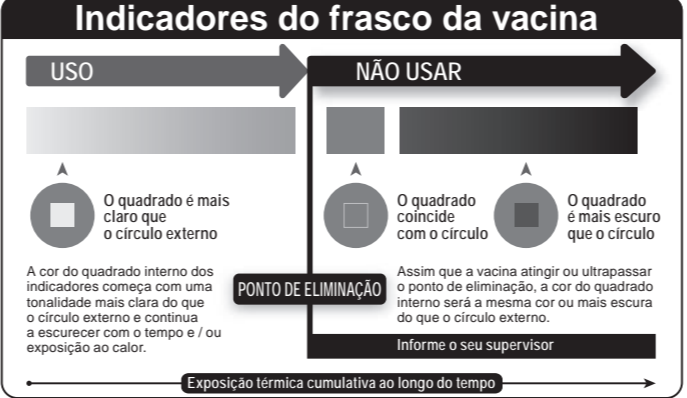
Apresentação

A Vacina BCG AJV é fornecida em caixas de 10 ou 50 frascos com vacina BCG liofilizada correspondente a 10 doses para adultos (20 doses para bebés). Todas as encomendas são acompanhadas de Sauton diluído AJV acondicionado em caixas de 10 ou 50 frascos.

Produzida na Dinamarca por

AJ Vaccines A/S
www.ajvaccines.com

Indicador do frasco da vacina



Os Indicadores do Frasco da Vacina (IFV) fazem parte do frasco da Vacina BCG AJV fornecida através da UNICEF. O ponto colorido, apresentado na cápsula de fecho do frasco para injetáveis, é um IFV. Consiste num ponto sensível à passagem do tempo e à temperatura que fornece uma indicação da exposição cumulativa ao calor do frasco para injetáveis. Fornece um aviso ao utilizador final quando a exposição ao calor terá degradado a vacina além do limite aceitável.

A interpretação do IFV é simples. Concentre-se no quadrado central. A cor do mesmo deverá mudar progressivamente. A vacina pode ser utilizada desde que a cor do quadrado seja mais clara que a cor do círculo. Assim que a cor do quadrado central for igual ou mais escura que a cor do círculo, o frasco para injetáveis deverá ser eliminado.



5, Artillerivej | DK-2300 Copenhague S | Danemark

Notice concernant le vaccin BCG AJV

VACCIN BCG AJV POUR USAGE INTRADERMIQUE

Description

Le vaccin BCG AJV est un vaccin vivant lyophilisé produit à partir d'une souche atténuée de *Mycobacterium bovis* (BCG), souche danoise 1331. Il est préconisé dans la prévention de la tuberculose.

Le vaccin répond aux exigences de l'OMS pour le vaccin BCG.

Administration

Reconstitution :

Le vaccin lyophilisé doit **exclusivement** être reconstitué avec le solvant Diluted Sauton AJV.

L'usage d'un solvant inadapté peut altérer le vaccin et/ou causer des réactions graves chez les personnes vaccinées. Ne pas congeler le solvant.

A l'aide d'une seringue stérile, transférer précisément 1,0 ml de solvant Diluted Sauton AJV dans le flacon puis retourner ce dernier plusieurs fois **avec précaution** afin de parfaitement remettre en suspension le BCG lyophilisé. **NE PAS AGITER.** Faire tourner **doucement** le flacon de vaccin remis en suspension avant de prélever les doses. Eviter de l'agiter vigoureusement !

S'il n'est pas utilisé immédiatement après reconstitution, le vaccin peut être conservé jusqu' à six (6) heures à l'abri de la lumière, à une température comprise entre +2°C et +8°C. Passé ce délai, tout flacon ouvert devra être jeté.

Posologie :

Une dose de 0,05 ml de vaccin reconstitué doit être administrée chez les enfants de moins d'un an (0,1 ml chez les patients plus âgés) **strictement par voie intradermique**.

Utiliser une seringue stérile munie d'une aiguille stérile fine et courte pour chaque injection (25 G ou 26 G x 10 mm). Ne pas utiliser d'injecteurs sous pression. Ne **pas** nettoyer la peau avec un antiseptique.

Injecter lentement le vaccin dans la couche superficielle du derme. Une injection trop profonde majore les risques d'abcès. La vaccination est habituellement effectuée au niveau de la zone d'insertion distale du muscle deltoïde (limite du tiers supérieur du haut du bras).

On ne réalise généralement pas de test cutané à la tuberculine avant d'administrer le vaccin BCG. Toutefois, si ce test est pratiqué, les sujets positifs n'ont pas besoin d'être immunisés.

Calendrier vaccinal

Le BCG doit être administré systématiquement à tous les nourrissons susceptibles d'être exposés précocement à la maladie. Pour une protection maximale, injecter le vaccin dès que possible après la naissance. Le BCG peut être administré en même temps que d'autres vaccins (DTC, DT, TT, rougeole, polio (oral ou injectable), hépatite B, *Haemophilus influenza* de type B et fièvre jaune) ou qu'une supplémentation en vitamine A. Si l'administration n'est pas simultanée, il est conseillé de respecter un intervalle minimum de 4 semaines entre deux vaccins vivants. Aucun autre vaccin ne doit être administré dans le bras utilisé pour le vaccin BCG pendant 3 mois en raison du risque de lymphadénite régionale.

Effets indésirables

L'apparition d'une réaction cutanée locale est normale après vaccination par le BCG. Une petite rougeur gonflée et sensible se forme au niveau du point d'injection. Elle se transforme progressivement en petite vésicule qui peut s'ulcérer et devenir purulente après 2 à 4 semaines. Cette réaction persiste généralement deux à cinq mois, laissant chez la plupart des enfants une cicatrice superficielle de 2 à 10 mm de diamètre. Plus rarement, le nodule peut persister et s'ulcérer. Des réactions chéloïdes et lupoides peuvent aussi apparaître au point d'injection.

Un grossissement des ganglions lymphatiques axillaires peut parfois survenir 2 à 4 mois suivant la vaccination. Dans de rares cas, les ganglions gonflés peuvent suppurer. Une injection sous-cutanée accidentelle peut entraîner une ulcération suppurative, la formation d'un abcès, une lymphadénite régionale et peut causer la formation d'une cicatrice.

L'administration du vaccin à des personnes présentant une réaction positive à la tuberculine peut provoquer une réaction locale sévère.

Les autres effets indésirables du vaccin englobent céphalées, fièvre, ostéite, ostéomyélite, ainsi que réactions anaphylactiques et allergiques. Bien que les réactions d'anaphylaxie soient rares, un traitement médical approprié doit toujours être disponible lors de la vaccination. Chaque fois que possible, les personnes vaccinées doivent rester en observation jusqu' à 20 minutes après l'administration du vaccin afin de détecter toute réaction allergique.

Une infection locale ou disséminée à *M. bovis* BCG peut survenir dans de rares cas après la vaccination BCG. En cas d'infection généralisée ou locale persistante après administration du vaccin BCG AJV, demander conseil à un spécialiste pour définir un traitement adéquat. L'administration isolée d'isoniazide pour traiter les réactions locales ou généralisées au BCG est déconseillée.

La concentration minimale inhibitrice (CMI) d'isoniazide est égale à 0,4 mg/l. La souche est sensible à la streptomycine (CMI : 2,0 mg/l), à la rifampicine (CMI : 2,0 mg/l) et à l'éthambutol (CMI : 2,5 mg/l).

La souche est résistante au pyrazinamide.

Contre-indications

Ne pas administrer pendant la grossesse.

Le vaccin BCG AJV ne doit pas être administré à des personnes hypersensibles à l'un de ses composants.

La vaccination doit être différée en cas de fièvre ou de dermatose infectieuse généralisée. L'eczéma n'est pas une contre-indication, mais le site d'injection du vaccin ne doit pas présenter de lésion.

Le vaccin BCG AJV ne doit pas être administré dans les situations suivantes :

- Corticothérapie par voie générale ou traitement immunosuppresseur, y compris radiothérapie. Cela inclut également les nourrissons exposés à un traitement immunosuppresseur in utero ou par l'allaitement, aussi longtemps qu'une influence postnatale de l'état immunitaire de l'enfant reste possible (p. ex. traitement de la mère à l'aide d'antagonistes du TNF-α).

- Affections malignes (p. ex. lymphome, leucémie, maladie de Hodgkin ou autres tumeurs du système réticulo-endothélial).
- Immunodéficiences primaires ou secondaires, notamment infection par le VIH et nourrissons nés de mères séropositives par le VIH, même s'ils ne présentent aucun symptôme d'infection par le VIH.
- Personnes dont l'état immunitaire est incertain

L'effet de la vaccination BCG peut être exagéré chez ces patients et une infection BCG généralisée est possible.

Le vaccin BCG AJV ne doit pas être administré aux patients recevant un traitement anti-tuberculeux.

Conservation

Le vaccin BCG AJV lyophilisé doit être conservé et transporté sans interruption à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière. Le vaccin doit être conservé au réfrigérateur (+2°C et +8°C), dans son emballage d'origine, jusqu'à sa date de péremption. Le vaccin reconstitué peut être conservé au frais pendant 6 heures, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler le solvant Diluted Sauton AJV.

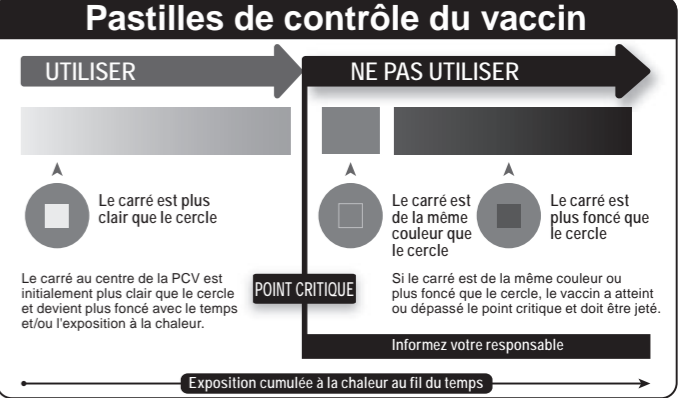
Présentation

Le vaccin BCG AJV est conditionné en cartons de 10 ou 50 flacons de vaccin BCG lyophilisé. Chaque flacon contient 10 doses pour adulte (20 doses pour nourrisson). Toutes les commandes sont accompagnées de solvant Diluted Sauton AJV conditionné en cartons de 10 ou 50 flacons.

Fabriqué au Danemark par

AJ Vaccines A/S
www.ajvaccines.com

Pastille de contrôle du vaccin



Les flacons de vaccin BCG AJV fournis via l'UNICEF comportent une pastille de contrôle du vaccin (PCV). Cette pastille de couleur située sur le bouchon du flacon permet de surveiller la conservation du vaccin. Elle est sensible à la température et au temps et constitue ainsi un indicateur traduisant l'exposition à la chaleur cumulée par le flacon. L'utilisateur final voit immédiatement si le vaccin est susceptible d'avoir subi une dégradation thermique dépassant le niveau acceptable.

La PCV est simple à interpréter. Il suffit d'observer le carré central, dont la couleur change progressivement. Tant que le carré est plus clair que le cercle, le vaccin est utilisable. Dès que le carré central est de la même couleur ou plus foncé que le cercle, le flacon doit être jeté.



Artillerivej 5 | DK-2300 Kopenagren S | Дания

Инструкция по применению БЦЖ-вакцины АЈV

БЦЖ-ВАКЦИНА АЈV ДЛЈА ВНУТРИКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ

Описание
Вакцина БЦЖ (башила Кальметта - Герена) - это живая лиофилизированная акцина, которая содержит аттенуированный штамм *Мусобacterium bovis* (микробактерии туберкулеза бычьего вида) (БЦЖ), культура Копенгаген из штамма 1331. Она применяется для профилактики туберкулеза.

Вакцина соответствует требованиям ВОЗ для вакцины БЦЖ.

Применение

Приготовление раствора:

Для разведения лиофилизированной вакцины используйте **только** растворитель Diluted Sauton AJV.

Использование несоответствующего растворителя может привести к повреждению вакцины и/или серьезным побочным реакциям у пациентов, которым вводится вакцина. Не замораживайте растворитель.

С помощью стерильного шприца перенесите ровно 1,0 мл растворителя Diluted Sauton AJV и осторожно проверните флакон несколько раз до полного растворения лиофилизата БЦЖ. **НЕ ВЗБАЛТЫВАЙТЕ СОДЕРЖИМОЕ ФЛАКОНА.** Перед забором каждой последующей дозы **осторожно** поверните флакон с растворомной вакциной по кругу. Избегайте энергичного встряхивания!

Если вакцина не используется непосредственно после разведения, она может храниться в течение шести (6) часов в защищенном от света месте при температуре от +2 °С до +8 °С. По истечении этого времени любой открытый флакон с вакциной должен быть уничтожен.

Дозировка:

Одна доза разведенной вакцины, вводимой **внутрикожно**, составляет 0,05 мл для детей младше одного года и 0,1 мл для детей старше одного года и взрослых.

