



BB-NCIPD Ltd.  
Sofia, Bulgaria

## 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 meets the requirements of WHO for dried BCG vaccine (Requirements for Biological Substances No 11, formulated by WHO Expert Committee of Biological Standardization, Technical Report Series, No 745, 1987; 771, 1988).

### COMPOSITION

This is a multidose container. 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 10<sup>6</sup> 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 administered. A sterile syringe and a sterile needle should be used for the reconstitution and for each injection. The skin should not be cleaned with antiseptic. Jet injections do not generally provide a reliable dose and should not be used. Prior to use, the bacterial mass should be shaken so that it falls to the bottom of the ampoule. Special care is needed in opening the ampoule and reconstituting the vaccine gently with the sterile diluent provided, so that the vaccine is not blown out of the ampoule. The liophilizate must be reconstituted by adding the entire content of the supplied container of diluent to the vaccine ampoule. The vaccine powder should be completely dissolved in the diluent. Following reconstitution, the vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter prior to administration. If observed, the vaccine must be discarded. A site frequently used for vaccination is the region over the distal insertion of the deltoid muscle, about one third down the left upper arm. The needle should be introduced with its aperture upwards. If the vaccine vial monitor is present, it is removed on reconstitution. Because of sensitivity to daylight, the vaccine must be kept in the dark. When withdrawals are made from the ampoule, the vaccine may only be exposed to the light for the minimum period of time. If not used immediately after reconstitution, the vaccine should be kept at 2°C-8°C, and protected from light (not more than 6 hours). Any opened ampoule remaining at the end of the immunizing session (maximum 6 hours) MUST BE DISCARDED. The diluent supplied is specially designed for use with this vaccine. Only this diluent may be used to reconstitute the vaccine. Do not use diluents from other types of vaccine or from other manufacturers. Water for injection may NOT be used for this purpose. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine. Diluent must not be frozen but must be cooled between +2°C and +8°C before

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

### IMMUNIZATION SCHEDULE

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

### REACTIONS AND SIDE EFFECTS

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

### CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS

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

### STORAGE OF THE VACCINE

The vaccine should be stored and transported between +2°C and +8°C. It is even more stable if stored at temperatures as low as -20°C. The vaccine should be protected from the light. Once an ampoule has been opened, its contents should be used immediately. The diluent should not be frozen. Vaccine ampoules and diluents should be transported together.

### SHELF LIFE

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

### PRESENTATION

The vaccine comes in boxes of 20 ampoules. The diluent is packed separately.  
10-doses ampoule plus diluent  
20-doses ampoule plus diluent  
One ampoule of reconstituted vaccine contains 1 ml, corresponding to 10 doses for adults and children aged 12 months and over (0.1 ml) or 20 doses for infants under 12 months of age (0.05 ml).

### Manufactured by

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

05.2018



BB-NCIPD Ltd.  
Sofia, Bulgaria

## 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 responde a las exigencias de la OMS para la vacuna BCG liofilizada (Exigencias en cuanto a las sustancias biológicas N°11, formuladas por el Comité de Expertos en Estandarización Biológica, adjunto a la Organización Mundial de Salud, Series de Informes Técnicos N° 745, 1987; 771; 1988).

### COMPOSICIÓN

Es un contenedor de dosis múltiples. Después de la reconstrucción con 1 ml de diluyente, cada dosis humana (0.1 ml) contiene aproximadamente 0.05 mg de peso húmedo de BCG y entre 1.5 - 6.0 x 10<sup>6</sup> unidades viables. Cada dosis humana contiene 0.30 mg de Sodio L-glutamato monohidrato como estabilizador.

Composición del diluyente: Cada dosis contiene 0.9 mg de Sodio cloruro y agua para inyección de 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 reconstituida. 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 de la reconstrucción. Debido a su sensibilidad a la luz del día, la vacuna debe ser guardada en lugar oscuro. Cuando se hace la retirada de la ampolla, la vacuna puede ser expuesta a la luz por un período de tiempo mínimo. Si no se utiliza inmediatamente después de la reconstrucción, la vacuna debe guardarse a temperaturas de +2°C a +8°C, protegida de la luz del día para no más de 6 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 diluyente 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 después 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 úlcera. Esta se cierra espontáneamente sin tratamiento en pocas semanas. La úlcera 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. Debe ser protegida de la luz. Una vez abierto el frasco, su contenido debe ser utilizado inmediatamente. 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.  
Ampolla de 10 dosis incluido el diluyente.  
Ampolla de 20 dosis incluido el diluyente.  
Una ampolla de vacuna disuelta contiene 1 ml que corresponde a 10 dosis para adultos y niños que tienen más de 12 meses (0.1ml) o a 20 dosis para niños de menos de 12 meses de edad (0.05 ml).

### Fabricada por

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

05.2018

## 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 responde às exigências da OMS (Organização Mundial da Saúde) para vacina BCG Liofilizada (Exigências quanto às substâncias, formuladas pelo Comitê de Especialistas da OMS sobre Padronização Biológica, Série de Relatórios Técnico, Nos. 745, 1987; 771, 1988).

### COMPOSIÇÃO

É um contenedor de multidoses. Logo de dissolver com 1 ml de dissolvente, cada uma das doses individuais de 0.1 ml. contém aproximadamente 0.05 mg de BCG ou 1.5 – 6.0 x 10<sup>9</sup> de células vivas. Cada dose contém 0.30 mg de glutamato-L de sódio mono hidrato como estabilizador.

Composição do diluente: Cada dose de 0.1 ml contém 0.9 mg de cloreto de sódio e água para injeções até 0.1 ml.

### INDICAÇÕES

A vacina BCG aplica-se para imunizações primárias de recém-nascidos, ao nascimento mesmo, e para imunização e reimunização de crianças e adultos que têm reação 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 exata 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 pólvora 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 deltoide, 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. Quando retiradas são feitas a partir da ampola, a vacina pode apenas ser exposta à luz durante o período mínimo de tempo. Se não for utilizada imediatamente após a reconstituição, a vacina deve ser mantida a +2°C a +8°C, e protegida da luz (não mais de 6 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 reações 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 reação 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 aplicada logo após o nascimento. Pode ser aplicada-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.

### REAÇÕES E EFEITOS SECUNDARIOS

A reação 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 abcesso 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 perfuração e supuração persistente podem acompanhar a dilatação dos gânglios linfáticos e isso pode indicar uma quimioprolifaxia antituberculosa. Não se recomenda uma extirpação cirúrgica. Quelóide e reações 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 imunossupressivos. No lugar da injeção podem aparecer também reações quelóides a lupóides. Em tais casos as crianças não devem ser ravaçadas. 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. Uma vez aberto da ampola, o seu conteúdo deve ser utilizado imediatamente. O diluente não deve ser congelado. As 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. Ampolas de 10 doses incluído o diluente Ampolas de 20 doses incluído o diluente Uma ampola de vacina diluída contém 1 ml, o que corresponde à 10 doses para adultos e crianças de mais de 12 meses (de 0.1 ml) ou 20 doses para bebês de menos de 12 meses (de 0.05 ml.)

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

05.2018

## 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 satisfait aux exigences de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) au vaccin BCG lyophilisé (Normes relatives pour Substances biologiques de Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique, Série de rapports Techniques No 745, 1987; 771, 1988).

### COMPOSITION

C'est un conteneur à multiples doses. Après la dilution avec 1 ml de diluant, chaque dose humaine individuelle de 0.1 ml contient environ 0.05mg BCG soit 1.5 – 6.0 x 10<sup>9</sup> d'unités viables. Chaque dose humaine contient 0.3 mg Sodium L-glutamate monohydrate comme stabilisant.

Composition du diluant: Chaque dose humaine individuelle de 0.1 ml contient 0.9 mg de chlorure de sodium et de l'eau à injecter à concurrence de 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 de tuberculine.

### ADMINISTRACIÓN

La dose 0.1 ml doit être administrée intradermiquement. A fin d'administrer la dose exacte, il est recommandé, pour chaque injection, d'utiliser une seringue spéciale à tuberculine 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 general, es pistoletes à injection ne permettent pas d'obtenir des doses fiables ne doivent donc pas être utilisées. 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 visuellement vérifié de la présence de corps extérieurs. Dans ce cas, l'ampoule doit être jetée. Fréquemment on fait la vaccination sur la surface de la région de l'insertion distale du muscle deltoïdale, environ la tierce partie du bras gauche. L'aiguille doit être introduite avec la pointe tournée vers l'haut. Si il y a PCV, elle doit être jetée après la reconstitution. Du fait de la sensibilité à la lumière du jour, le vaccin doit être conservé dans le noir. Lorsque on fait des retraits de l'ampoule, le vaccin ne peut pas être exposé à lumière que pour une période de temps minimale. Si l'ampoule n'est pas utilisée immédiatement après reconstitution, le vaccin doit être conservé à 2°C-8°C et à l'abri de la lumière (6 heures maximum). Toute ampoule inutilisée à la fin de la séance d'immunisation (6 heures maximum) doit être jetée. Le diluant fourni n'est pas destiné que pour ce vaccin. Seulement ce diluant peut être utilisé pour reconstituer le vaccin. Autres diluants pour autres vaccins ou d'autres producteurs ne doivent pas être utilisés. Eau pour injection ne doit pas être utilisée. Si un autre diluant est utilisé, on peut provoquer endommagement du vaccin et/ou réactions graves chez le vacciné. Le diluant ne doit pas être congelé mais conservé à +2°C et +8°C avant l'usage. Les tests dermatiques 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.

### SCHÉMA 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 vitamin A supplementation.

### RÉACTIONS ET EFFETS

La réaction locale est normale après l'administration du vaccin BCG. La papule causée par l'injection intradermique peut durer de 15 à 30 minutes. Deux ou trois semaines plus tard, on observe un nodule rouge dont la dimension augmentera pendant une ou deux semaines. Dans certains cas on assiste à la formation d'un petit abcès qui se développe par la suite en petit ulcère. Ce dernier se cicatrise spontanément sans traitement en quelques semaines. Entre trois et six mois après la vaccination, l'ulcère guérit entièrement et laisse une petite cicatrice. Une hypertrophie des ganglions lymphatiques peut se développer à l'occasion après la vaccination mais une regression spontanée se produit généralement après quelques mois. Dans de rares cas, une perforation et une supuration 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. Une fois qu'une ampoule a été ouverte, son contenu doit être utilisé maximum au cours de 6 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 isolé.

Ampoule de 10 doses plus diluant.

Ampoule de 20 doses plus diluant.

Une ampoule du vaccin dilué contient 1 ml, correspondant à 10 doses pour adultes et enfants de plus de 12 mois (de 0.1 ml) ou 20 doses pour bébés de moins de 12 mois (de 0.05 ml).

Fabriqué par

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

05.2018





BB-NCIPD Ltd.  
Sofia, Bulgaria

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

### ОПИСАНИЕ

Лиофилизированная вакцина БЦЖ представляет собой высушенный препарат, содержащий живые бактерии, полученные из аттенуированного штамма *Mycobacterium bovis* Bacillus Calmette-Guérin (БЦЖ) и предназначенный для внутрикожного применения. Прививка используется для предупреждения заболеваемости туберкулезом. Она содержит L-глутамат натрия в качестве стабилизатора. Вакцина соответствует требованиям ВОЗ по производству лиофилизированной БЦЖ вакцины (Требования к Биологическим Препаратам No 11, сформулированные Комитетом Экспертов ВОЗ по Стандартизации Биологических Препаратов, Серия Технических Докладов ВОЗ, No 745, 1987; 771, 1988).

### СОСТАВ

Это многодозовая ампула. После разведения лиофилизата растворителем - 1 мл, каждая отдельная прививочная педиатрическая доза в объеме 0,05 мл содержит приблизительно 0,025 мг БЦЖ и  $0,75-3,0 \times 10^9$  живых микроорганизмов. Каждая прививочная педиатрическая доза содержит 0,15 мг L-глутамат натрия в качестве стабилизатора.

Состав растворителя: Каждая отдельная прививочная педиатрическая доза в объеме 0,05 мл содержит 0,45 мг хлорида натрия и воду для инъекций до 0,05 мл.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Детям до 1 года вакцина вводится в объеме 0,05 мл строго внутрикожно. В прочих случаях - 0,1 мл - строго внутрикожно. Для каждой инъекции рекомендуется использование специального туберкулинового шприца и стерильной иглы №26G, чтобы точно ввести необходимое количество. Для разведения вакцины и для каждой отдельной инъекции необходимо использовать стерильный шприц и стерильную иглу. Кожу не следует обрабатывать антисептиком. Безигольные инъекторы не должны применяться для вакцинации. Перед употреблением, ампулу следует встряхнуть, чтобы бактериальная масса собралась на дне. Необходимо особое внимание при вскрытии ампулы и добавлении стерильного растворителя, с целью не допустить распыления вакцины из ампулы. Для разведения лиофилизата, необходимо добавить весь объем прилагаемой ампулы с растворителем в ампулу с вакциной. Вакцинные гранулы должны полностью раствориться в разбавителе. Разведенную вакцину перед применением следует проверить на наличие инородных частиц. В случае обнаружения таких частиц, вакцину следует уничтожить. Обычным местом для введения вакцины является участок, находящийся на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча. Игла должна вводиться в кожу косым углом. При присутствии индикатора ВВМ, последний уничтожается при разбавлении вакцины. Вакцина чувствительна к дневному свету, поэтому ее следует хранить в темном месте. Когда из разведенной ампулы берется определенная доза вакцины, ее следует подвергать воздействию света на минимальный период времени. Если вакцина не используется сразу после разведения, ее следует хранить в защищенном от света месте при температуре от +2°C до +8°C (не более 6 часов). Все вскрытые ампулы, неиспользованные до конца иммунизационной сессии (в течение 6 часов с момента разведения вакцины), ДОЛЖНЫ БЫТЬ УНИЧТОЖЕНЫ. Поставляемый растворитель специально предназначен для данной вакцины. Разрешено использовать только этот растворитель для разведения данной вакцины. Не используйте растворители от других типов вакцин или других производителей. Использование инъекционной воды для разведения ЗАПРЕЩЕНО. Использование любого другого растворителя может повредить вакцину и/или спровоцировать тяжелую ответную реакцию у вакцинируемого. Растворитель нельзя

замораживать, но его следует охлаждать при температуре от +2°C до +8°C до растворения вакцины. Перед вакцинацией БЦЖ, обычно не проводится кожная туберкулиновая проба, но если это исследование проводится, то лицам с положительной реакцией не следует вакцинироваться.

### КАЛЕНДАРЬ ВАКЦИНАЦИИ

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

### РЕАКЦИИ НА ВВЕДЕНИЕ И ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

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

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

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

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

### ХРАНИЕНИЕ ВАКЦИНЫ

Вакцину БЦЖ следует хранить и перевозить при температуре от +2°C до +8°C. Вакцина сохраняет стабильность более продолжительное время, если хранится при температуре -20°C. Вакцину необходимо хранить в защищенном от света месте. После вскрытия ампулы, ее содержание должно быть использовано немедленно. Растворитель замораживать нельзя. Вакцинные ампулы необходимо перевозить вместе с ампулами растворителя.

### СРОК ГОДНОСТИ

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

### ФОРМА ВЫПУСКА

Вакцина поставляется в коробках по 20 ампул. Растворитель упакован отдельно.

Ампулы 10 доз плюс растворитель.

Ампулы 20 доз плюс растворитель.

Одна ампула растворенной вакцины содержит 1 мл, что соответствует 10 дозам для взрослых и детей в возрасте от 12 месяцев и старше (0,1 мл) или 20 дозам для детей в возрасте до 12 месяцев (0,05 мл).

Произведено  
компанией

BB-NCIPD Ltd.  
Бул. Янко Сакызова 26  
СОФИЯ 1504, БОЛГАРИЯ  
Тел: +359 2 9446191  
Факс: +359 2 9433455

05.2018

# Vaccine Vial Monitors (VVM)

USE

DO NOT USE



Square is lighter than outer circle



Square matches outer circle



Square is darker than outer circle

The color of the inner square of the VVM starts with a shade that is lighter than the outer circle and continues to darken with time and/or exposure to heat.

DISCARD POINT

Once a vaccine has reached or exceeded the discard point, the colour of the inner square will be the same colour or darker than the outer circle.

Inform your supervisor

Cumulative heat exposure over time

VVM is a label containing a heat-sensitive material which is placed on a vaccine vial/ ampoule to register cumulative heat exposure over time. The colour dot appears on the VVM label in square element 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 ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial/ ampoule should be discarded.

# Pastille de Contrôle du Vaccin (PCV)

UTILISER

NE PAS UTILISER



Le carré est plus clair que le cercle extérieur



Le carré est de même couleur que le cercle extérieur



Le carré est plus sombre que le cercle extérieur

Au début, la couleur du carré intérieur de la PCV est d'une teinte plus claire que celle du cercle extérieur. Avec le temps et/ou l'exposition à la chaleur, elle s'assombrit.

POINT DE REJET

Une fois qu'un vaccin atteint ou dépasse le point de rejet, le carré intérieur prend la même couleur ou devient plus sombre que le cercle extérieur.

Avertir votre superviseur

Exposition cumulative à la chaleur au fil du temps

La PCV est une étiquette contenant un matériel thermosensible, apposée sur le flacon/ l'ampoule du vaccin et qui enregistre les expositions thermiques cumulées dans le temps. Le point de couleur en forme de carré sur l'étiquette de la PCV est sensible à la température et au temps et fournit une indication sur l'exposition excessive du flacon à la chaleur. Il avertit l'utilisateur final lorsque l'exposition à la chaleur a éventuellement altéré le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de la PCV est simple. Se concentrer sur le carré au centre. Sa couleur va changer progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que la couleur du cercle, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré au centre du cercle extérieur est de la même couleur que celle du cercle extérieur ou d'une couleur plus foncée, le flacon/ l'ampoule doit être jeté/ jetée.

# Monitor de Vial de Vacuna (MVV)

USAR

NO USAR



El cuadrado es más claro que el círculo exterior



El cuadrado es del mismo color que el círculo exterior



El cuadrado es más oscuro que el círculo exterior

El color del cuadrado interior del MVV empieza con un tono más claro que el círculo exterior y continúa oscureciendo con el paso del tiempo y/o la exposición al calor.

PUNTO DE DESCARTE

Una vez que la vacuna ha alcanzado o excedido el punto de descarte, el color del cuadrado interior será del mismo color o más oscuro que el círculo exterior.

Informe a su supervisor

Exposición acumulada al calor con el tiempo

MVV es una etiqueta que contiene un material sensible al calor, que se coloca sobre el vial/ la ampolla de la vacuna para registrar la exposición acumulada al calor con el tiempo. El punto de color aparece en la etiqueta MVV en el recuadro es un punto sensible al tiempo-temperatura que indica el calor acumulado al que el vial ha estado expuesto. Advierte al usuario final cuando es posible que la exposición al calor haya degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable.

La interpretación del MVV es sencilla. Enfoque el recuadro central. Su color cambiará progresivamente. Siempre que el color de este recuadro sea más claro que el color del círculo, la vacuna puede usarse. Cuando el color del recuadro central es del mismo color, o de un color más oscuro, que el círculo el vial/ la ampolla debe desecharse.

# Monitor de Frasco de Vacina (MFV)

UTILIZE



O quadrado é mais claro que o círculo exterior

A cor do quadrado interior do MFV começa com um tom mais claro que o círculo exterior e continua a escurer com o tempo e/ou com a exposição ao calor.

PONTO DE DESCARTE

NÃO UTILIZE



A cor do quadrado é igual à cor do círculo exterior



O quadrado é mais escuro que o círculo exterior

Uma vez que a vacina atinja ou exceda o ponto de eliminação, a cor do quadrado interior será da mesma cor ou mais escura que o círculo exterior.

Informe o seu supervisor

Exposição cumulativa ao calor ao longo do tempo

O MFV é um rótulo que contém um material sensível ao calor, disposto no frasco/ ampolla da vacina para registrar a exposição ao calor acumulada ao longo do tempo. O ponto de cor exibido no rótulo MFV no elemento quadrado é um ponto sensível à tempo-temperatura que fornece uma indicação do calor acumulado durante a exposição do frasco. Ele avisa o usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina acima de um nível aceitável.

A interpretação do MFV é simples. Concentre-se no quadrado central. Sua cor mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado for mais clara que a cor do anel, a vacina poderá ser usada. Assim que a cor do quadrado central ficar da mesma cor do anel ou ficar mais escura que a dele, o frasco/ ampolla deverá ser descartado.

# Индикатор Контроля Вакцины (ИКВ)

ИСПОЛЬЗОВАТЬ



Квадрат светлее, чем внешний круг

Цвет внутреннего квадрата ИКВ изначально имеет более светлый оттенок чем внешний круг. Однако со временем и/или при воздействии тепла его цвет будет темнеть.

МОМЕНТ НЕГОДНОСТИ

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ



Цвет квадрата совпадает с цветом внешнего круга



Квадрат темнее, чем внешний круг

Как только вакцина достигла или превысила точку отмены, цвет внутреннего квадрата будет таким же как или темнее чем цвет внешнего круга.

Сообщите вашему руководителю

Накопленное со временем тепловое воздействие

Индикатор Контроля Вакцины (ИКВ) - это наклейка, которая включает теплочувствительный материал, наносимая на флакон/ ампулу с вакциной для того, чтобы можно было регулировать тепловое воздействие с течением времени. Цветная точка, которая появляется на наклейке ИКВ в квадратном элементе - это точка чувствительности показателя температура-время, которая указывает на аккумулированное тепло, воздействию которого был подвержен флакон. Она является предупреждением для конечного пользователя о том, что воздействие тепла, вероятно, снизило свойства вакцины ниже приемлемого уровня.

Понять, что такое ИКВ, просто. Посмотрите на центральный квадрат. Его цвет постепенно меняется. Вакцину можно использовать до тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета кольца. Как только цвет центрального квадрата становится таким же, как и цвет кольца или принимает более темный оттенок, то данный флакон/ ампулу следует выбросить.

WHO Leaflet

Version number: WHO VVM Leaflet 01

Date: 01.2020

Manufacturer:

BB - NCIPD Ltd.

26 Yanko Sakazov Blvd.,

1504 Sofia, Bulgaria

Tel. +3592 944 61 91