

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTIC

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine

Powder and solvent for the preparation of the suspension for intradermal injections
Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum
Vaccine against tuberculosis (BCG), lyophilized

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

One dose (0.1 mL) contains 50 µg of the semi-dry mass of BCG bacilli, i.e. from 150,000 to 600,000 of live BCG bacilli (*Bacillus Calmette-Guerin*), the Brazilian Moreau substrain.

One ampoule or vial with the powder contains:
0.5 mg (from 1.5 mln to 6 mln) of live BCG bacilli (*Bacillus Calmette-Guerin*), the Brazilian Moreau substrain.

10-dose vaccine

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Powder and solvent for the preparation of the suspension for intradermal injections.
Before reconstitution the powder in ampoule or vial appears to be of whitish or white creamy color, dry, amorphous.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine is used for protective vaccinations against tuberculosis. Vaccinations are mandatory in Poland, carried out in accordance with the Immunization Program annually approved by the Ministry of Health. Catch-up vaccination for unvaccinated after birth individuals should be performed as soon as possible, but no later than age 15 years. BCG revaccination is not recommended.

4.2 Posology and methods of administration

Posology

BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine should be diluted in 1 mL of isotonic solution of sodium chloride. After the reconstitution a homogenous, uniform suspension without visible conglomerates is formed. Only 1 vaccine dose of 0.1 mL for one child should be drawn into a syringe.

Methods of administration

BCG Vaccine should be administered by personnel trained in the intradermal technique. The vaccine should be injected intradermally into the outer 1/3 upper part of the left arm. The injection should be made with a special tuberculin syringe with a well-fitted needle. Alcohol is applied to swab the skin, and it should be allowed to evaporate completely before the injection is made.

The skin is stretched between thumb and forefinger of one hand, and the needle should be inserted obliquely, approximately 2 mm into the superficial layers of the dermis.

After administration of 0.1 mL BCG Vaccine, upon the correct injection, a white vesicle (bubble) of approx. 7 mm diameter is formed, which disappears after several minutes.

In accordance with the WHO recommendations, the BCG Vaccine should be injected in the deltoid muscle of the left upper arm (in the middle).

Injection of the vaccine in the upper arm area can lead to keloid formation.

After 2–4 weeks, an infiltration, which remains for several weeks, is formed at the site of vaccine injection. Predominantly, at the top of the infiltration a pustule is formed followed by a ulceration usually of 2–5 mm diameter, not exceeding 10 mm. The lesion is self-healing after 2–3 months from the vaccination leaving a whitish cicatrix of several millimetres diameter. The pustule may ooze for a longer period in some persons, which is not a sign of complication and does not require treatment but needs to be maintained clean.

For instructions on reconstitution of the medicinal product before administration, see section 6.6.

4.3 Contraindications

1. BCG vaccination should not be administered to:

- persons with known hypersensitivity to any component of the vaccine;
- infants weighing less than 2000 g;
- infants born to HIV-positive mothers until HIV infection can be excluded;
- neonates with suspected congenital immunodeficiency disorders;
- infants born to mothers treated in the third trimester of pregnancy with drugs such as monoclonal antibodies against TNF-alpha;
- HIV-positive persons (suspected or confirmed infection, even if they are asymptomatic);
- persons with primary or secondary immunodeficiencies (including interferon-gamma deficiency and DiGeorge syndrome);
- persons during radiotherapy;
- persons treated with corticosteroids, in the course of immunosuppressive therapy (including those treated with monoclonal antibodies against TNF-alpha such as, for example: infliximab);
- persons with cancer (e.g.: leukaemia, Hodgkin's lymphoma, lymphoma and other cancers spread by the reticuloendothelial system);
- persons after bone marrow stem cell transplantation and organ transplantation;
- persons with serious illnesses (including severely malnourished persons);
- pregnant women;
- persons who have had tuberculosis or persons with reaction to RT23 larger than 5 mm.

2. Vaccination should be postponed in the case of:

- clinically unstable neonates until they have recovered (neonates should receive the vaccine before they leave the neonatal unit);
- infection with a fever;
- exacerbation of a chronic disease;
- generalised skin infections.

Prematurity as such does not constitute a contraindication to vaccination. In this group of patients, it is recommended to vaccinate neonates when they achieve a predetermined weight (2000 g).

4.4 Special warnings and precautions for use

BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine should only be administered intradermally.

A risk of the occurrence of apnoea and the necessity to monitor the respiratory functions for 48 to 72 hours in case of the administration of primary vaccination doses to very immature premature infants (born \leq 28 week of pregnancy) should be taken into consideration; it particularly applies to children in whom the

symptoms of immaturity of the respiratory system occurred. Due to considerable benefits arising from vaccination of that group of infants, vaccination should not be abandoned or postponed.

Vaccination should be postponed in the case of newborns whose mothers have been exposed to anti-TNF therapy during pregnancy or other potentially immunosuppressive IgG1 antibodies. A doctor will determine a vaccination date.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Intradermal BCG vaccination may be given concurrently with inactivated or attenuated vaccines.

If other vaccines containing live microorganisms have not been given at the same time as BCG Vaccine, an interval of not less than four weeks should normally be allowed to lapse between vaccination.

BCG vaccination should be postponed for four weeks if other live vaccine has been received.

The time interval between live and inactivated vaccines is optional, maintaining the required interval in order to avoid possible interactions between several medicinal products.

Other vaccines given at the same time as BCG Vaccine should not be given in the upper part of the left arm.

For at least 3 months after BCG vaccination other vaccines should not be given in the upper part of the left arm due to the risk of regional lymph node inflammation.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

The vaccines should not be administered to pregnant women.

Lactation

Breastfeeding is not a contraindication to BCG vaccination.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

4.8 Undesirable effects

Similarly to each medicine, BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine may cause undesirable effects. Lesions at the injection site, e.g.: infiltration, pimple, ulcerations sometimes with serous fluid leakage usually disappear of their own accord within 3 months of vaccination without treatment.

Enlargement of the regional lymph nodes, predominantly of the inguinal lymph nodes of up to 15 mm in the vaccinated person should be considered as a normal reaction.

Severe local reactions such as

- large ulcerations (of more than 1 cm diameter),
- abscess or keloid,

may be attributable to inadvertent subcutaneous injection, excessive dosage or individual reaction (e.g. positive test results to RT23).

If following BCG vaccination it occurs local reaction within 24-48 hours and abscess within 5-7 days, the presence of previous TB infection may be suspected.

Injection of the vaccine in the upper arm area can lead to keloid formation.

In the case of severe local reactions or regional lymph node inflammation, medical consultation is needed, then an individual decision is made how to proceed. These reactions usually disappear of their own accord without treatment.

Severe systemic reactions following administration of BCG vaccine are very rare (approx. 2/1000000), and in general affect people with impaired immune system.

Disseminated BCG infection requires expert advice, bacteriological and immune system diagnosis and treatment of tuberculosis in a hospital setting only.

In the case of postvaccination changes which according to pediatrician are considered as postvaccination complications, a child should be referred to a consultant to make the final diagnosis and recommendations as to further action.

Respiratory, chest and mediastinal disorders

Apnoea in very immature preterm infants (born \leq 28 week of pregnancy) (see section 4.4 above).

Tabulated list of adverse reactions

The table below was prepared in accordance with the MedDRA System Organ Classes (SOC as well as recommended frequency).

The frequency has been determined according to the following criteria: very common ($> 1/10$), common ($> 1/100, < 1/10$), uncommon ($> 1/1\ 000$ to $< 1/100$), rare ($> 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$), very rare ($< 1/10\ 000$), not known (frequency cannot be estimated from the available data).

MedDRA System Organ Classes	Undesirable effects	Frequency
Infections and infestations	Pimple/purulent pimple at the injection site	Unknown (the frequency can not be determined on the base of the available data)
	Abscess at the injection site	
	Generalized BCG infection with osteitis	
	Osteomyelitis	
Blood and lymphatic system disorders	Lymph node pain	
	Lymph node necrosis	
	Lymph node enlargement	
	Lymph node inflammation/ Purulent lymph node inflammation	
Psychiatric disorders	Anxiety	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Apnoea in very immature preterm infants (born \leq 28 week of pregnancy)	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Keloid	
General disorders and administration site conditions	Fever	
	Ulceration at the injection site	

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting of suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefits/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the Pharmacovigilance Department of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

02-222 Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C

tel 22 49 21 301

fax 22 49 21 309

e-mail ndl@urpl.gov.pl

4.9 Overdose

Increasing the vaccine dose causes a significant increase in the number of post-vaccination complications on the part of the lymph nodes.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacological properties

Pharmacotherapeutic group: Tuberculosis vaccine, live attenuated
ATC code: J07AN01

5.2 Pharmacokinetic properties

After injection, BCG bacilli multiply at the injection site and also in the adjoining lymph nodes. The development of the delayed type hypersensitivity referred to as tuberculin allergy and the production of an anti-tuberculin immunity is a reaction of the organism to the presence of bacilli.

5.3 Preclinical safety data

The results of the general toxicity tests conducted on guinea pigs and mice after administering one human dose as well as the specific toxicity test – innocuousness on guinea pigs after administering 100 human vaccine doses (test for the presence of virulent mycobacteria) and the Jensen's test of cutaneous sensitivity guarantee the safety of the medicinal product.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Powder:
Monosodium glutamate

Solvent:
Isotonic solution of sodium chloride

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

2 years.
The vaccine should be administered just after reconstitution.

6.4 Special precautions for storage

Store at temperature of 2°C - 8°C (in a fridge).
In order to protect the ampoules or vials against light store them in the outer packaging.

6.5 Nature and contents of container

0.5 mg of powder in the ampoule or vial made from glass of type I and 1.0 mL of solvent in the ampoule made from glass of type I in a cardboard box – packages of 1 or 5 ampoules or vials each.
The stopper for the vials is made from chlorobutyl or bromobutyl rubber with silicone coating.

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Instructions for use and other handling

Before administering the vaccine the following should be checked on the label: the type of vaccine, the quantity of doses on the ampoule or vial and the expiry date. Furthermore, it should be checked and made sure that the vaccine in the form of a dry powder is located in full at the bottom of the ampoule or vial.

Precisely disinfect the neck of the ampoule with the solvent and the ampoule with the powder before and after an incision is made as well as the vial before and after removing the cap with a swab moistened with 70 % ethyl alcohol and wait until dry.

After opening the ampoule or piercing the rubber stopper of the vial with the powder, pour exactly 1 mL of the isotonic solution of sodium chloride by means of a syringe.

The solvent should be poured with a gentle stream alongside the wall of the ampoule or vial.

Next, draw the entire content into a syringe and delicately pour it back to the ampoule or vial avoiding frothing. This action should be repeated until a homogenous suspension is obtained.

Drawn into a syringe suspension should be homogenous, slightly opaque.

It is recommended to inspect vaccine visually both before and after its reconstitution in order to avoid the risk of the possible presence of flocs or particulates.

Only 1 vaccine dose of 0.1 mL for one child.

The vaccine should be administered just after its reconstitution.

Remarks:

1. During all activities related to opening of the ampoules or piercing of the stopper of the vials, pouring the solvent and reconstituting the vaccine all measures should be taken not to avoid its contamination.
2. Only disposable needles and syringes should be used for BCG vaccinations.
3. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

“BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

Uniwersytecka Street No. 10, 20-029 Lublin, Poland

tel 81 533 82 21

fax 81 533 80 60

e-mail biomed@biomed.lublin.pl

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

R/0210

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION / RENEWAL OF THE AUTHORISATION

Date of first authorisation: 01.03.1994

Date of renewal of the authorisation: 04.03.1999, 29.04.2004, 04.02.2008, 29.05.2013

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Przed użyciem szczepionki należy sprawdzić na etykiecie: rodzaj szczepionki, liczbę dawek w ampulce lub fiolce oraz termin ważności. Ponadto sprawdzić i spowodować żeby szczepionka w postaci suchego proszku znajdowała się w całości na dnie ampułki lub fiolki.

Szyjkę ampułki z rozpuszczalnikiem oraz ampułkę z proszkiem należy przed i po nadpilotowaniu oraz fiolkę przed i po zdjęciu plastikowej nakładki dokładnie zdezynfekować wacikiem zwilżonym 70% alkoholem etylowym i odczekać do wysuszenia.

Po otwarciu ampułki lub po przekłuciu gumowego korka fiolki z proszkiem, wprowadzić za pomocą strzykawki dokładnie 1 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu.

Rozpuszczalnik należy wprowadzić łagodnym strumieniem po ściance ampułki lub fiolki. Następnie całą zawartość pobrać do strzykawki i delikatnie z powrotem wprowadzić do ampułki lub fiolki unikając spienienia. Czynność powtórzyć do uzyskania jednolitej zawiesiny.

Pobrana do strzykawki zawiesina powinna być jednnorodna, lekko opalizująca.

Zaleca się dokonanie wzrokowej oceny szczepionki zarówno przed jak i po rekonstytucji w celu wykluczenia ryzyka ewentualnej obecności kłaczków lub strąków.

Szczepionka powinna być zużyta bezpośrednio po rekonstytucji.

Do strzykawki należy pobrać tylko 1 dawkę szczepionki w objętości 0,1 ml dla jednego dziecka.

Szczepionka musi być wstrzykiwana specjalną tuberkulinową strzykawką z dobrze dopasowaną igłą.

Przed szczepieniem, skórę w miejscu podania szczepionki odkazić alkoholem i odczekać aż wyschnie.

Skórę uchwycić kciukiem i palcem wskazującym jednej ręki, a igłę wprowadzić ukośnie na głębokość ok. 2 mm pod wierzchnią warstwę skóry, prawie równoległe do jej powierzchni.

Szczepionkę należy podać śródskórnie w zewnętrzną 1/3 górną część lewego ramienia.

Po podaniu 0,1 ml szczepionki BCG i prawidłowej technice szczepienia powinien powstać na ramieniu śródskórny bąbel o średnicy ok. 7 mm.

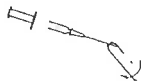
Uwagi

1. Wszystkie czynności związane z otwieraniem ampulek lub przekłuwaniem korka fiolek, wprowadzaniem rozpuszczalnika oraz rekonstytucją szczepionki należy wykonywać tak, aby uniknąć jej zanieczyszczenia.
2. Do szczepień BCG należy używać tylko igieł i strzykawek jednorazowego użytku.
3. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja przygotowania zawiesiny Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10

Prawidłowe przygotowanie zawiesiny Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10:

1. Po otwarciu ampułki wprowadź rozpuszczalnik łagodnym strumieniem po górnej ściance ampułki delikatnie ją obracając.



2. Pobierz całą zawartość do strzykawki unikając spienienia i wstrząsania.



3. Wprowadź z powrotem zawartość do ampułki łagodnym strumieniem po górnej ściance delikatnie obracając ampułką. Unikaj wstrząsania i spienienia.



4. Delikatnym ruchem kolistym zamieszaj zawiesinę w ampulce.



5. Czynność od punktu 2 do 4 powtarzaj do uzyskania jednolitej zawiesiny.



Nieprawidłowe przygotowanie zawiesiny Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10:

Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla użytkownika

Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań śródskórnych

Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum

Szczepionka przeciw gruźlicy (BCG) liofilizowana
Szczepionka 10-dawkowa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10
3. Jak stosować Szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 występuje w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań śródskórnych. Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 zawiera żywe, atenuowane bakterie pochodzące z hodowli pętka bydłowego BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*), podszczep Moreau. Szczepionka służy do szczepień ochronnych przeciw gruźlicy.

Szczepienia w Polsce są obowiązkowe, wykonywane zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych zatwierdzonym corocznie przez Ministra Zdrowia.

Jeżeli dziecko nie zostało zaszczepione po urodzeniu, należy je zaszczepić w możliwie najwcześniejszym terminie, nie później niż do ukończenia 15 roku życia.

W przypadku uodparniania przeciw gruźlicy nie są rekomendowane kolejne dawki szczepionki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10

Kiedy nie stosować Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10

1. Szczepienia BCG nie powinny być wykonywane:
 - u osób ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik szczepionki;
 - u noworodków o masie ciała poniżej 2000 g;
 - u noworodków matek zakażonych HIV do czasu wykluczenia zakażenia HIV u dziecka;
 - u noworodków z podejrzeniem wrodzonych zaburzeń odporności;
 - u noworodków matek leczonych w 3. trymestrze ciąży takimi lekami jak przeciwciała monoklonalne przeciwko TNF-alfa;
 - u osób zakażonych HIV (zakażenia potwierdzone lub podejrzewane, nawet jeśli są bezobjawowe);
 - u osób z pierwotnymi lub wtórnymi niedoborami odporności (w tym z niedoborem interferonu gamma lub z zespołem Di George'a);
 - u osób w trakcie radioterapii;
 - u osób leczonych kortykosteroidami, w trakcie leczenia immunosupresyjnego (w tym leczonych przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko TNF-alfa takimi jak np. infliximab);
 - u osób z chorobą nowotworową (np. białaczką, ziarnicą złośliwą, chłoniakiem lub innymi nowotworami układu siateczkowo-śródbłonkowego);
 - u pacjentów po przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku i po przeszczepieniu narządu;
 - u osób z ciężkimi chorobami (w tym z ciężkim niedożywieniem);
 - w ciąży;
 - u osób, które chorowały na gruźlicę lub u osób z dużym

(urodzonym ≤ 28 tygodniu ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odrażać.

Należy odroczyć podanie szczepionki BCG w przypadku noworodków, których matki przyjmowały w ciąży terapię anti-TNF lub inne, potencjalnie immunosupresyjne przeciwciała IgG1. O terminie szczepienia decyduje lekarz.

Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 a inne leki

Śródskórne szczepienie BCG może być wykonywane jednocześnie ze szczepionkami inaktywowanymi lub atenuowanymi.

Jeśli szczepionki zawierające żywe drobnoustroje nie zostaną podane w tym samym czasie co szczepionka BCG, należy zachować co najmniej 4 tygodniowy odstęp między szczepieniami.

Szczepienie BCG należy odroczyć o 4 tygodnie, jeśli wcześniej wstrzyknięto inną szczepionkę żywą.

Odstęp między szczepionką zawierającą żywe drobnoustroje, a szczepionką niezawierającą żywych drobnoustrojów jest dowolny, z zachowaniem niezbędnego odstępu dla uniknięcia nałożenia się ewentualnego niepożądanego odczynu poszczepiennego na kolejne szczepienie.

Szczepionki podawane w tym samym czasie nie powinny być wstrzykiwane w lewe ramię zastrzeżone dla szczepionki BCG.

Nie należy szczepić dziecka w lewe ramię co najmniej przez 3 miesiące po podaniu BCG z uwagi na ryzyko wystąpienia zapalenia okolicznych węzłów chłonnych.

Ciąża i karmienie piersią

Szczepionki nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią nie stanowi przeciwwskazania do podania szczepionki BCG.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować Szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10

Szczepienie powinno być wykonywane przez personel specjalnie przeszkolony w wstrzykiwaniu śródskórnym.

Szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10 należy podawać wyłącznie śródskórnie!

Instrukcja przygotowania zawieszyny Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 i wykonania szczepienia zamieszczona jest w punkcie: Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego, w końcowej części ulotki.

Zgodnie z rekomendacjami Światowej Organizacji Zdrowia, szczepionka BCG powinna być podana w okolicę mięśnia naramiennego lewej kończyny górnej (w części środkowej).

Wstrzyknięcie szczepionki w wyższą część ramienia może przyczynić się do powstania keloidu.

Po 2-4 tygodniach w miejscu szczepienia u 90-95% szczepionych powstaje naciek, który utrzymuje się przez kilka tygodni. Przeważnie na szczycie nacieku tworzy się krostka, a następnie owrzodzenie zazwyczaj o średnicy 2-5 mm, nie przekraczającej 10 mm. Zmiana goi się samoistnie w ciągu 2-3 miesięcy od zaszczepienia z pozostawieniem białawej blizny o średnicy kilku milimetrów. U niektórych osób z krostki może się sączyć płyn surowiczy przez dłuższy czas, co nie jest powikłaniem i nie wymaga leczenia lecz utrzymywania w czystości tego miejsca.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10

Zwiększenie dawki szczepiennej powoduje znaczny wzrost liczby powikłań poszczepiennych ze strony węzłów limfatycznych.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zmiana w miejscu wstrzyknięcia: nacieczenie, krostka, owrzodzenie czasami z wyciekaniem płynu surowiczego ustępuje zazwyczaj samoistnie w ciągu 3 miesięcy od szczepienia i nie wymaga leczenia.

Powiększenie regionalnych węzłów chłonnych najczęściej pachowych do 15 mm u osoby szczepionej uznaje się za spodziewaną, prawidłową reakcję poszczepienną. Ciężkie miejscowe reakcje takie jak:

W przypadku zmian powikłań poszczepiennych, które lekarz pediatra uzna za powikłanie poszczepienne, należy skierować dziecko do konsultanta, który dokona ostatecznego rozpoznania i zaleci dalsze postępowanie. U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej), w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy pomiędzy oddechami.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Tabela poniżej została przygotowana zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA (klasyfikacja układów i narządów oraz zalecane terminy).

Częstość występowania oceniano według następujących kryteriów: bardzo często ($>1/10$), często ($>1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($>1/1000$ do $<1/100$), rzadko ($>1/10000$ do $<1/1000$), bardzo rzadko ($<1/10000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów wg. MedDRA	Działanie niepożądane	Częstość
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Krosta/krosta ropna w miejscu podania	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
	Ropień w miejscu podania	
	Uogólnione zakażenie BCG z zapaleniem kości	
	Zapalenie szpiku kostnego	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bolesność węzłów chłonnych	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
	Martwica węzłów chłonnych	
	Powiększenie węzłów chłonnych	
Zaburzenia psychiczne	Zapalenie/ropne zapalenie węzłów chłonnych	Niepokój
	Niepokój	
Zaburzenia oddechowe, kłaki piersiowej i śródpiersia	Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 tygodnia ciąży)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bliznowiec (keloid)	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gośćnica	
	Owrodzenie w miejscu podania	

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

02-222 Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C

tel 22 49 21 301

faks 22 49 21 309

e-mail ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Szczepionkę przechowywać w lodówce ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). W celu ochrony przed światłem należy przechowywać ampułki lub fiolki w opakowaniu zewnętrznym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Numer serii (Lot)

Termin ważności (EXP)

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10

- Substancją czynną są żywe prątki BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*), podszczep brazylijski Moreau.

Jedna dawka szczepienna (0,1 ml) zawiera:

50 mikrogramów (od 150 000 do 600 000) pól suchej masy prątków BCG.

Jedna ampulka lub fiołka z proszkiem (**10 dawek**) zawiera: 0,5 mg (od 1,5 mln do 6 mln) żywych prątków BCG.

- Substancja pomocnicza to: sodu glutaminian.

Jedna ampulka z rozpuszczalnikiem zawiera:

izotoniczny roztwór chlorku sodu 1,0 ml.

Jak wygląda Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 i co zawiera opakowanie

Przed rekonstrukcją proszek w ampulce lub fiołce jest suchy bezpostaciowy o zabarwieniu białym lub jasnokremowym.

drobnoustrojow jest dowolny, z zachowaniem niezbędnego odstępu dla uniknięcia nałożenia się ewentualnego niepożądanego odczynu poszczepiennego na kolejne szczepienie.

Szczepionki podawane w tym samym czasie nie powinny być wstrzykiwane w lewe ramię zastrzeżone dla szczepionki BCG.

Nie należy szczepić dziecka w lewe ramię co najmniej przez 3 miesiące po podaniu BCG z uwagi na ryzyko wystąpienia zapalenia okolicznych węzłów chłonnych.

Ciąża i karmienie piersią

Szczepionki nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią nie stanowi przeciwwskazania do podania szczepionki BCG.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować Szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10

Szczepienie powinno być wykonywane przez personel specjalnie przeszkolony w wstrzykiwaniu śródskórnym. Szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10 należy podawać wyłącznie śródskórnym!

Instrukcja przygotowania zawiesziny Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 i wykonania szczepienia zamieszczona jest w punkcie: Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego, w końcowej części ulotki.

Zgodnie z rekomendacjami Światowej Organizacji Zdrowia, szczepionka BCG powinna być podana w okolicę mięśnia naramiennego lewej kończyny górnej (w części środkowej).

Wstrzyknięcie szczepionki w wyższą część ramienia może przyczynić się do powstania keloidu.

Po 2-4 tygodniach w miejscu szczepienia u 90-95% szczepionych powstaje naciek, który utrzymuje się przez kilka tygodni. Przeważnie na szczycie nacieku tworzy się krostka, a następnie owróżdzenie zazwyczaj o średnicy 2-5 mm, nie przekraczającej 10 mm. Zmiana goi się samoistnie w ciągu 2-3 miesięcy od zaszczepienia z pozostawieniem białawej blizny o średnicy kilku milimetrów. U niektórych osób z krostki może się sączyć płyn surowiczy przez dłuższy czas, co nie jest powikłaniem i nie wymaga leczenia lecz utrzymywania w czystości tego miejsca.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10

Zwiększenie dawki szczepiennej powoduje znaczny wzrost liczby powikłań poszczepiennych ze strony węzłów limfatycznych.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zmiana w miejscu wstrzyknięcia: nacieczenie, krostka, owróżdzenie czasami z wyciekami płynu surowiczego ustępuje zazwyczaj samoistnie w ciągu 3 miesięcy od szczepienia i nie wymaga leczenia.

Powiększenie regionalnych węzłów chłonnych najczęściej pachowych do 15 mm u osoby szczepionej uznaje się za spodziewaną, prawidłową reakcję poszczepienną.

Ciężkie miejscowe reakcje takie jak:

- duże owróżdzenie (o średnicy większej niż 1 cm),
- ropień lub keloid (bliznowiec),

są najczęściej związane z błędem w technice podania szczepionki, nieprawidłową dawką lub z reakcją indywidualną (np. dodatni wynik próby tuberkulinowej-RT23).

Jeżeli po szczepieniu BCG występuje odczyn miejscowy w ciągu 24-48 godzin oraz ropień (w ciągu 5-7 dni) można podejrzewać wcześniejsze zakażenie gruźlicą.

Wstrzyknięcie szczepionki zbyt wysoko, w górną część mięśnia naramiennego zwiększa ryzyko wystąpienia keloidu (bliznowca).

W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji miejscowych lub zapalenia regionalnych węzłów chłonnych wymagana jest konsultacja medyczna, a następnie indywidualna decyzja o dalszym postępowaniu, ale najczęściej nie stosuje się leczenia, ponieważ ustępuje samoistnie.

Ciężkie reakcje uogólnione po podaniu szczepionki BCG są bardzo rzadkie (ok. 2/1000000) i występują na ogół u osób z zaburzeniami odporności.

Rozsiana infekcja BCG wymaga porady specjalistycznej, diagnostyki bakteriologicznej i układu immunologicznego oraz leczenia przeciwgruźliczego w warunkach szpitalnych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Zapalenie szpiku kostnego	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
	Bolesność węzłów chłonnych	
	Merlvica węzłów chłonnych	
	Powiększenie węzłów chłonnych	
Zaburzenia psychiczne	Zapalenie/ropne zapalenie węzłów chłonnych	
	Niepokój	
Zaburzenia oddechowe, kłaki piersiowej i śródpięśta	Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28, tygodnia ciąży)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bliznowiec (keloid)	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka	
	Owróżdzenie w miejscu podania	

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

02-222 Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C

tel 22 49 21 301

faks 22 49 21 309

e-mail ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Szczepionkę przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). W celu ochrony przed światłem należy przechowywać ampułki lub fiolki w opakowaniu zewnętrznym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Numer serii (Lot)

Termin ważności (EXP)

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10

- Substancją czynną są żywe prątki BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*), podszczep brazylijski Moreau.

Jedna dawka szczepienna (0,1 ml) zawiera:

50 mikrogramów (od 150 000 do 600 000) półsuchej masy prątków BCG.

Jedna ampulka lub fiolka z proszkiem (10 dawek) zawiera: 0,5 mg (od 1,5 mln do 6 mln) żywych prątków BCG.

- Substancja pomocnicza to: sodu glutaminian.

Jedna ampulka z rozpuszczalnikiem zawiera:

izotoniczny roztwór chlorku sodu 1,0 ml.

Jak wygląda Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 i co zawiera opakowanie

Przed rekonstrukcją proszek w ampulce lub fiolce jest suchy bezpostaciowy o zabarwieniu białym lub jasnokremowym. Po rekonstrukcji powstaje jednorodna, lekko opalizująca zawiesina bez ewentualnej obecności kłaczków lub strąków. Szczepionka powinna być zużyta bezpośrednio po rekonstrukcji.

Opakowanie

5 ampulek z proszkiem i 5 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

1 ampulka z proszkiem i 1 ampulka z rozpuszczalnikiem po 1 ml

5 fiołek z proszkiem i 5 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

1 fiolka z proszkiem i 1 ampulka z rozpuszczalnikiem po 1 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

Tel. 81 533 82 21

faks 81 533 80 60

e-mail biomed@biomed.lublin.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2014

zarówno przed jak i po rekonstrukcji w celu wyłączenia ryzyka ewentualnej obecności kłaczków lub strąków. Szczepionka powinna być zużyta bezpośrednio po rekonstrukcji.

Do strzykawki należy pobrać tylko 1 dawkę szczepionki w objętości 0,1 ml dla jednego dziecka.

Szczepionka musi być wstrzykiwana specjalną tuberkulinową strzykawką z dobrze dopasowaną igłą.

Przed szczepieniem, skórę w miejscu podania szczepionki odkażić alkoholem i odczekać aż wyschnie. Skórę uchwycić kciukiem i palcem wskazującym jednej ręki, a igłę wprowadzić ukośnie na głębokość ok. 2 mm pod wierzchnią warstwę skóry, prawie równoległe do jej powierzchni.

Szczepionkę należy podać śródskórną w zewnętrznej 1/3 górnej części lewego ramienia.

Po podaniu 0,1 ml szczepionki BCG i prawidłowej technice szczepienia powinien powstać na ramieniu śródskórny bąbel o średnicy ok. 7 mm.

Uwagi

1. Wszystkie czynności związane z otwieraniem ampulek lub przekłuwaniem korka fiolek, wprowadzaniem rozpuszczalnika oraz rekonstrukcją szczepionki należy wykonywać tak, aby uniknąć jej zanieczyszczenia.
2. Do szczepień BCG należy używać tylko igieł i strzykawek jednorazowego użytku.
3. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja przygotowania zawiesiny Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10

Prawidłowe przygotowanie zawiesiny Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10:

1. Po otwarciu ampulki wprowadź rozpuszczalnik łagodnym strumieniem po górnej ściance ampulki delikatnie ją obracając.



2. Pobierz całą zawartość do strzykawki unikając spienienia i wstrząsania.



3. Wprowadź z powrotem zawartość do ampulki łagodnym strumieniem po górnej ściance delikatnie obracając ampulkę. Unikaj wstrząsania i spienienia.



4. Delikatnym ruchem kołowym zamieszaj zawiesinę w ampulce.



5. Czynność od punktu 2 do 4 powtarzaj do uzyskania jednolitej zawiesiny.



Nieprawidłowe przygotowanie zawiesiny Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10:

Nie wprowadzaj rozpuszczalnika silnym strumieniem do ampulki!



Nie wstrząsaj!
Unikaj spienienia zawiesiny w ampulce.



W wyniku wstrząsania i spienienia mogą powstawać strąty i kłaczków.



Prawidłowe postępowanie pozwala na otrzymanie jednolitej zawiesiny Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10.

W przypadku wystąpienia kłaczków lub strąków ampulkę/fiolkę odrzucić.

niewymienione w tej ulotce, należy powiadzić o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10
3. Jak stosować Szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 występuje w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań śródskórnych. Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 zawiera żywe, atenuowane bakterie pochodzące z hodowli prątką bydłęcego BCG (Bacillus Calmette-Guerin), podszczep Moreau. Szczepionka służy do szczepień ochronnych przeciw gruźlicy.

Szczepienia w Polsce są obowiązkowe, wykonywane zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych zatwierdzanym corocznie przez Ministra Zdrowia.

Jeżeli dziecko nie zostało zaszczepione po urodzeniu, należy je zaszczepić w możliwie najwcześniejszym terminie, nie później niż do ukończenia 15 roku życia.

W przypadku uodparniania przeciw gruźlicy nie są rekomendowane kolejne dawki szczepionki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10

Kiedy nie stosować Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10

1. Szczepienia BCG nie powinny być wykonywane:

- u osób ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik szczepionki;
- u noworodków o masie ciała poniżej 2000 g;
- u noworodków matek zakażonych HIV do czasu wykluczenia zakażenia HIV u dziecka;
- u noworodków z podejrzeniem wrodzonych zaburzeń odporności;
- u noworodków matek leczonych w 3. trymestrze ciąży takimi lekami jak przeciwciała monoklonalne przeciwko TNF-alfa;
- u osób zakażonych HIV (zakażenia potwierdzone lub podejrzewane, nawet jeśli są bezobjawowe);
- u osób z pierwotnymi lub wtórnymi niedoborami odporności (w tym z niedoborem interferonu gamma lub z zespołem Di George'a);
- u osób w trakcie radioterapii;
- u osób leczonych kortykosteroidami, w trakcie leczenia immunosupresyjnego (w tym leczonych przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko TNF-alfa takimi jak np. infliximab);
- u osób z chorobą nowotworową (np. białaczką, ziarnicą złośliwą, chłoniakiem lub innymi nowotworami układu siateczkowo-śródbłonkowego);
- u pacjentów po przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku i po przeszczepieniu narządu;
- u osób z ciężkimi chorobami (w tym z ciężkim niedożywieniem);
- w ciąży;
- u osób, które chorowały na gruźlicę lub u osób z dużym (powyżej 5 mm) odczynem próby tuberkulinowej (RT23).

2. Szczepienia należy odroczyć w przypadku:

- noworodków w niestabilnym stanie klinicznym do czasu poprawy ogólnego stanu zdrowia (należy zaszczepić przed opuszczeniem oddziału noworodkowego);
- w trakcie infekcji z gorączką;
- zaostrzenia choroby przewlekłej;
- uogólnionych infekcji skóry.

Wcześnieactwo nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia, zaleca się wykonanie szczepienia w tej grupie pacjentów po osiągnięciu masy ciała 2000 g.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10 podawać wyłącznie śródskórną.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania szczepionki bardzo niedojrzałym wcześniakom



