

**VACCIN BCG LIOFILIZAT**  
**Pulbere liofilizată și solvent (Sauton diluat) pentru suspensie injectabilă**  
**intradermic**

**Compoziție**

- Vaccin BCG liofilizat - *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin), subtulpina românească I.C.,  $1,5 - 6 \times 10^6$  UV/ml (Unități Viabile) per 1 ml, echivalent pentru  $0,15 - 0,6 \times 10^6$  UV (Unități Viabile) per doză de 0,1 ml.
- Solvent pentru suspensie injectabilă - Sauton diluat (sulfat de magneziu, fosfat dipotasic, acid citric, L-asparagină monohidrat, citrat de fier amoniacal, glicerină, apă pentru preparate injectabile) condiționat în volum de 3 ml/fiolă.

**Grupa farmacoterapeutică: vaccin BCG****Indicații terapeutice:**

Vaccinul BCG liofilizat este utilizat pentru imunizarea specifică împotriva tuberculozei.

**Contraindicații:**

Vaccinul BCG nu trebuie administrat următoarelor categorii de subiecți:

- persoane cunoscute a fi hipersensibile la oricare componentă a vaccinului;
- subiecți febrili sau cu infecții generalizate ale pielii (eczema nu este o contraindicație dar locul de vaccinare trebuie să fie fără leziuni);
- nou născuți subponderali (sub 2500 g).
- persoane care urmează tratament cu corticosteroizi sistemici sau tratament imunosupresor inclusiv radioterapie, persoane cu boli maligne (cum ar fi: limfoame, leucemii, boală Hodgkin sau alte tumori ale sistemului reticulo-endotelial), persoane cu imunodeficiențe primare sau secundare, persoane cu infecție HIV, inclusiv copii născuți din mame HIV-pozitive (efectul vaccinării BCG poate fi exagerat la acești pacienți, fiind posibilă o infecție BCG generalizată).

**Precauții**

Deși reacțiile anafilactice sunt rare, în timpul vaccinării trebuie avut la îndemână tratamentul adecvat pentru a se putea interveni de urgență.

Persoanele pozitive la tuberculină (reacție > 9 mm la 2 unitati PPD) nu necesită vaccinare BCG. Administrarea de vaccin la astfel de persoane poate avea ca rezultat o reacție locală severă.

Injecția prea profundă mărește riscul limfadenitelor și formării de abcese.

## **Interacțiuni**

Vaccinul BCG poate fi administrat concomitent cu vaccinuri inactivate sau vii atenuate, inclusiv vaccinul combinat rujeolic, urlian și rubeolic.

Alte vaccinuri administrate concomitent cu vaccinul BCG nu trebuie administrate în același braț.

Dacă nu se administrează concomitent, trebuie păstrat un interval de cel puțin o lună între administrarea oricărui alt vaccin viu atenuat.

Nici o altă vaccinare nu va fi administrată timp de cel puțin trei luni în același braț utilizat pentru vaccinarea BCG, datorită riscului apariției de limfadenite regionale

## **Atenționări speciale**

### *Sarcina și alăptarea*

Deși până în prezent nu au fost semnalate efecte nocive asupra dezvoltării fătului, este recomandabil să nu se administreze vaccinul pe perioada sarcinii sau alăptării.

Totuși, în zonele în care există un risc crescut de infectare tuberculoasă, vaccinul BCG poate fi administrat în timpul sarcinii și alăptării dacă se apreciază că beneficiile vaccinării depășesc riscul.

### *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Nu s-au descris efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **Doze și mod de administrare**

- Doza recomandată

1 doză = 0,1 ml din suspensia de 2 ml vaccin BCG liofilizat obținută după reconstituirea conținutului unei fiole în solvent (Sauton diluat).

- Mod de administrare.

Se administrează la nou născuți începând de la vârsta de 4 zile și până la vârsta de 2 luni, precum și la copiii între 5 și 10 luni, care nu prezintă cicatrice vaccinală sau prezintă o cicatrice vaccinală sub 3 mm, fără testare tuberculinică prealabilă.

Revaccinările cu acest produs se realizează la grupele de vârstă stabilite de Ministerul Sănătății, pentru persoane care, după testarea tuberculinică cu 2 unități PPD, prezintă o reacție sub 9 mm în diametru.

Pentru a putea fi administrat, vaccinul BCG liofilizat trebuie suspensionat. Fiola cu vaccin se învelește strâns în foiața de material plastic, în zona marcată cu alb, după care gâtul fiolei se rupe cu mâna. Imediat după deschiderea fiolei cu vaccin, cu ajutorul unei seringi cu ac lung, se introduc în fiolă 2 ml din lichidul de suspensionare (Sauton diluat), după care conținutul fiolei se amestecă prin manevre de aspirare și golire a conținutului seringii, repetate de 2-3 ori. Suspensia obținută este omogenă, ușor opalescentă.

Vaccinul se administrează strict intradermic, în partea postero-externă a brațului stâng, în treimea medie. Injectarea se face cu o seringă de 0,5 sau 1 ml, prevăzută cu ac pentru inoculare intradermică. Locul de injectare trebuie să fie curat și uscat și necontaminat cu substanțe antiseptice.

Se injectează strict intradermic 0,1 ml suspensie de vaccin BCG astfel:

- Pielea se prinde între degetul mare și arătător.
- Acul trebuie să fie aproape paralel cu suprafața pielii și se introduce ușor cu bizoul în sus, aproximativ 2 mm în stratul superficial al dermului.
- Acul trebuie să fie vizibil prin epidermă în timpul introducerii.
- Injectația se administrează lent.
- O papulă (cu diametrul de 6-7 mm la nou-născut) în care foliculii piloși sunt distinct vizibili reprezintă semnul unei injectări corecte. Papula dispăre în aproximativ 30 de minute.
- Locul injectării este bine să se lase descoperit pentru a se facilita vindecarea

### Reacții adverse

O reacție normală după vaccinarea BCG, care demonstrează succesul vaccinării BCG, este indurația la locul administrării urmată de o leziune locală care poate ulceră câteva săptămâni și care se vindecă spontan în decurs de câteva luni (trei luni cele obișnuite, 4-6 luni cele ulcerate), lăsând o cicatrice mai depigmentată și ușor deprimată față de țesutul înconjurător. În cazuri rare, se poate produce, după 1-3 luni de la vaccinare, o adenopatie axilară. Ganglionii sunt mici (sub 1 cm), duri, mobili, nedureroși și nu se depistează decât la palpare sistematică.

Reacțiile adverse post-vaccinale pot include:

Reacții foarte rare:

*Sistemice:* complicații BCG diseminate (osteite, osteomielite), reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice.

*Locale:* limfadenite supurate, formare de abcese

Reacții rare:

*Sistemice:* cefalee, febră.

*Locale:* adenopatie regională (>1 cm); ulcerație supurată la locul inoculării.

Reacțiile adverse înregistrate în legătură cu vaccinul BCG I.C. sunt foarte rare (1/10000). Adenopatiile mai mari de 10-15 mm și adenitele supurate sunt reacții excepționale și sunt provocate în majoritatea cazurilor, de nerespectarea tehnicii de vaccinare.

Ca un răspuns excesiv la vaccinare, e posibil să apară ulcerație la locul de administrare; dacă leziunea persistă, este necesară intervenția medicului specialist.

Pentru tratamentul local al colecțiilor purulente (abcese subcutanate, adenopatii supurate), după puncție evacuatoare a puroiului, se pot introduce local tuberculostatice (soluție de rifampicină sau soluție de izoniazidă plus streptomycină).

**Supradozaj**

Supradozajul are loc când se administrează mai mult de 0,1 ml suspensie de vaccin BCG (0,1 mg bacili Calmette-Guerin) per doză injectată intradermic; supradozajul crește riscul apariției reacțiilor adverse locale sau sistemice. Poate avea ca rezultat apariția de complicații constând în limfadenită axilară cu sau fără supurație. De regulă, se rezolvă spontan. Dacă persistă, este necesară prezentarea la medicul specialist.

**Păstrare**

Produsul nu se va folosi după data expirării înscrisă pe ambalaj.

Vaccinul BCG liofilizat va fi păstrat la temperaturi între de 2-8<sup>0</sup> C și ferit de lumina naturală. Expus chiar pentru scurt timp la lumina directă sau difuză a zilei produsul se degradează, bacili fiind omorâți.

Nu se vor folosi fiole neimprimare sau fisurate.

**Ambalaj**

Cutie cu 5 fiole din sticlă brună a 20 de doze (2 mg) vaccin BCG liofilizat și 5 fiole din sticlă incoloră a 3 ml solvent (Sauton diluat).

**Producător**

Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie "Cantacuzino", România

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare în Microbiologie și Imunologie "Cantacuzino", Splaiul Independenței 103, București, România

**Data ultimei verificări a prospectului**

Noiembrie 2004