

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania 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 prątka 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.

Wczesniactwo 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 śródskórnie.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania szczepionki bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia 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 odraczać.

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 obsługiwane maszyn

Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 zawiesiny 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 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 owrzodzenie (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 ustępują 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.

W przypadku wystąpienia zmian 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 (>1/1 000 do <1/100), rzadko (>1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), 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		
	Martwica węzłów chłonnych		
	Powiększenie węzłów chłonnych		
	Zapalenie/ropne zapalenie węzłów chłonnych		
Zaburzenia psychiczne	Niepokój		

Zaburzenia oddechowe, klatki 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	Gorączka	
	Owrzodzenie 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 rekonstytucją proszek w ampulce lub fiolce jest suchy bezpostaciowy o zabarwieniu białym lub jasnokremowym.

Po rekonstytucji powstaje jednorodna, lekko opalizująca zawiesina bez ewentualnej obecności kłaczków lub strąków.

Szczepionka powinna być zużyta bezpośrednio po rekonstytucji.

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 fiolek 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:

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 ampulki lub fiolki.

Szyjkę ampułki z rozpuszczalnikiem oraz ampułkę z proszkiem należy przed i po nadpiłowaniu 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 fiołki z proszkiem, wprowadzić za pomocą strzykawki dokładnie 1 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu.

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

Pobrana do strzykawki zawiesina powinna być jednorodna, 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.

U w a g i

1. Wszystkie czynności związane z otwieraniem ampulek lub przekłuwaniem korka fiołek, 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.

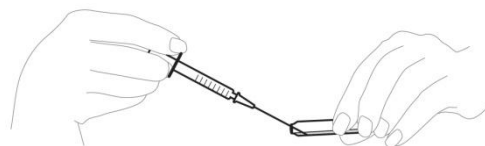
Instrukcja przygotowania zawiesiny Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10

Prawidłowe przygotowanie zawiesiny Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10:

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



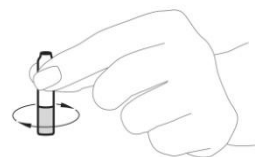
2. Pobierz całą zawartość do strzykawki unikając spienienia i wstrząsania.



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



4. Delikatnym ruchem kolistym zamieszaj zawiesinę w ampulce.

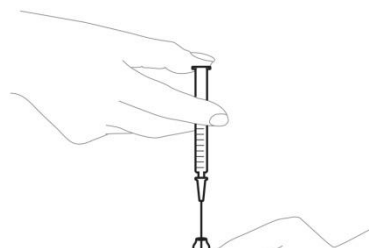


5. Czynność od punktu 2 do 4 powtarzaj do uzyskania jednolitej zawiesiny.



Nieprawidłowe przygotowanie zawiesiny Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10:

Nie wprowadzaj rozpuszczalnika silnym strumieniem do ampułki!



Nie wstrząsaj!
Unikaj spienienia zawiesiny w ampulce.



W wyniku wstrząsania i spienienia mogą powstawać strąty i kłaczkki.



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

W przypadku wystąpienia kłaczków lub strątów ampulkę/fiolkę odrzucić.