

Informace pro použití, čtěte pozorně!

BCG VACCINE SSI

(Mycobacterium bovis (BCG) stratus Danicus 1331)

inj. sicc.

Statens Serum Institut
5 Artillerivej
2300 Copenhagen S
Dánsko

Složení

1 ml naředěné vakcíny obsahuje :

Účinná látka:

Mycobacterium bovis (BCG) stratus Danicus 1331
0,75 mg

□ $2,0 \times 10^6$ □ $8,0 \times 10^6$ CFU (živých zárodků)

Živé, oslabené bakterie

Rozpouštědlo:

Natrium hydrogenglutamát, síran hořečnatý, hydrogenfosforečnan draselný, monohydrát citronové kyseliny, monohydrát asparaginu, citronan amonno-železitý, glycerol 85%, voda na injekci.

Indikační skupina

Imunopreparát, vakcína proti tuberkulóze

Charakteristika

BCG VACCINE SSI je živá lyofilizovaná vakcína, připravená z dánského kmene 1331, který je oslabeným kmenem bakterie Mycobacterium bovis (BCG). Vakcína je používána pro prevenci tuberkulózy, ale nezaručuje kompletní imunitu.

Indikace

Aktivní imunizace proti tuberkulóze u novorozenců, u tuberkulin negativních dětí, dospívajících a dospělých.

Kontraindikace

Aplikace vakcíny je kontraindikována u osob s nedostatečnou buněčnou imunitou, včetně osob léčených imunosupresivními léky. Kontraindikací je léčba ACTH, kortikosteroidy, cytostatiky, radiační terapie nebo jiné terapie, u kterých se předpokládá snížení imunitní odpovědi.

Osoby infikované virem lidské imunodeficiency (HIV) : podle doporučení WHO, HIV infikovaní novorozenci bez klinických příznaků onemocnění mohou být očkovaní podle standardního schématu. Osobám s klinickými příznaky AIDS nesmí být BCG vakcína NIKDY aplikována.

Očkování se obvykle odkládá u osob s akutním onemocněním, horečkou, závažným a/nebo zánětlivým kožním onemocněním.

Dalšími stavy, které jsou kontraindikací pro aplikaci vakcíny, jsou následující :

- tuberkulóza v anamnéze
- pozitivní tuberkulinová reakce
- hemoblastózy

Nežádoucí účinky

Lokální reakce po očkování BCG vakcínou jsou obvyklé. V místě vpichu se objevuje zatvrdnutí, které se mění v drobnou lézi, ze které může během několika týdnů vzniknout

drobný vrídek. Ten se obvykle spontánně hojí a zanechává po sobě povrchovou jizvu 2-10 mm v průměru téměř u všech očkovanych osob. Zřídka může vrídek v místě vpichu přetrvávat několik měsíců. Nedoporučuje se těsný obvaz.

Obvyklé je malé zvětšení (□□1cm) místních lymfatických uzlin (v podpaží, nad klíční kostí, na levé straně krku) po krátkou dobu. Zvětšení podpažních lymfatických uzlin se může někdy vyskytovat i několik měsíců po očkování. Velmi zřídka se může vyskytnout zánět mízních uzlin s kolikvaci (změknutím). Je to nezávažné onemocnění, které se spontánně vyhojí, ačkoli často velice pomalu.

V místě vpichu může vzniknout vrídek nebo absces větší než 1 cm. Vyjímecně může vzniknout keloidní jizva. Abscesy a keloidní jizvy se objevují častěji po nesprávné aplikaci nebo po předávkování. Velice vzácně se může vyskytnout zánět kostní dřene, zánět kloubu nebo generalizovaná BCG infekce.

Interakce

Jiné očkování lze po BCG primovakcinaci podat za 12 týdnů, po revakcinaci za 8 týdnů, vždy však až po zhojení lokální reakce. U novorozenců HBsAg pozitivních matek, kteří jsou ve zvýšeném riziku tuberkulózní infekce, se do 12 hodin po narození aplikuje imunoglobulin proti hepatitidě B a BCG vakcinace se provede v řádném termínu mezi 4. dnem a 6. týdnem života. U novorozenců HBsAg pozitivních matek, kteří nejsou ve zvýšeném riziku tuberkulózní infekce, se aplikuje nejprve vakcína proti hepatitidě B v předepsaných intervalech a BCG vakcinace se provede mezi 7. a 12. měsícem života na základě předchozí negativní tuberkulinové reakce.

Tyto informace platí za předpokladu, že reakce na očkování zcela ustoupily a neobjevily se žádné komplikace.

Dva týdny před operací se neočkuje živou vakcínou. Očkovat je možné nejdříve za 2 týdny po rekonvalescenci, za 6 týdnů po prodělaném černém kašli nebo spalničkách, za 6 měsíců po prodělaném zánětu jater nebo infekční mononukleóze.

Dávkování a způsob podání

Dávka pro novorozence do 1 roku života : 1 x 0,05 ml rozpuštěné vakcíny, aplikované nitrokožně.

Děti od 1 roku, dospívající a dospělí : 1 x 0,1 ml rozpuštěné vakcíny, aplikované nitrokožně.

Základní očkování proti tuberkulóze se provede nejdříve čtvrtý den a nejpozději v šestém týdnu po narození dítěte. Novorozenci a kojenci mladší než 6 týdnů mohou být očkovaní bez předchozí tuberkulinové zkoušky.

Očkování jedinci od 6 týdnů věku výše by neměli být očkovaní bez předchozí tuberkulinové zkoušky metodou Mantoux.

Při negativním výsledku tuberkulinové zkoušky ve druhém a jedenáctém roce věku se děti přeočkují proti tuberkulóze. Ve druhém roce věku dítěte se však tuberkulinová zkouška provede jen u dětí, které nemají prokazatelnou jizvu po očkování provedeném v novorozeneckém období. Úspěšnost očkování může být ověřena nejdříve 3- 4 měsíce po očkování zjištěním jizvy v místě očkování.

Způsob podání

POUZE PRO NITROKOŽNÍ APLIKACI !

Doporučuje se aplikovat injekci nad distální úpon deltového svalu (přibližně mezi horní a střední třetinou paže).

Lyofilizát se rozpouští jedině s dodávaným rozpouštědlem SSI. Sterilní injekční stříkačkou se přemístí přesně 1,0 ml rozpouštědla do lahvičky s 10 dávkami nebo 2,0 ml rozpouštědla do lahvičky s 20 dávkami. Lahvičku je třeba několikrát opatrně obrátit, aby se lyofilizovaná vakcína úplně rozpustila. Je nutné jemně protřepat lahvičku s rozpouštěnou vakcínou před odebráním každé jednotlivé dávky. **Vakcína se nesmí**

prudce a silně protřepávat. Pro každou aplikaci se použije sterilní injekční stříkačka a sterilní krátká injekční jehla (25G nebo 26G x 10mm). Místo aplikace se očistí bezbarvým desinfekčním roztokem, který musí před aplikací vakcíny řádně zaschnout. Nesmí se používat automatický aplikátor injekcí. Injekce musí být aplikována pomalu do vrchní vrstvy kůže, protože injekce podaná příliš hluboko zvyšuje riziko vzniku abscesů.

Těhotenství a kojení

Nejsou dostupná klinická data která by potvrdila bezpečnost BCG vakcinace během těhotenství a kojení.

Nejsou známy žádné případy přenosu BCG na nenarozené děti. Je doporučeno v těhotenství neočkovat BCG vakcínou (zvláště v časných měsících těhotenství), protože BCG je živá, oslabená vakcína, a odložit očkování až po porodu, pokud by riziko nakažením bakterií *Mycobacterium tuberculosis* nebylo extrémně vysoké. Pokud je známo, očkování během kojení nepředstavuje žádné riziko pro kojené dítě.

Upozornění

Nesprávně aplikovaná injekce (podkožně) nebo předávkování zvyšuje riziko hnisavého zánětu mízních uzlin a může mít za následek vznik výrazných jizev.

Jedinci, kteří po očkování měli komplikace, včetně vzniku keloidních jizev, by neměli být revakcinováni.

BCG Vaccine SSI nesmí nikdy být smíšena s jinými injekčními přípravky.

Uchovávání

Lyofilizovaná BCG VACCINE SSI musí být uchovávána a dopravována při teplotě +2 °C až +8 °C.

Musí být uchovávána v původním vnitřním obalu. Účinnost BCG vakcíny může být zhoršena i po velmi krátkém vystavení přímému slunci nebo rozptýlenému dennímu světlu (i v místnosti).

Rozpuštěná vakcína může být uchována při teplotě +2°C až +8 °C nejdéle 4 hodiny. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob ředění nevyvolá riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po rozpuštění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Rozpouštědlo SSI musí být uchováno při teplotě +2 °C až +25 °C. Musí být chráněno před mrazem.

Varování

Přípravek nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším i vnitřním obale!

Uchovávejte mimo dosah dětí!

Velikost balení

Lahvičky 10 x 10 dávek po 0,1ml (20 dávek po 0,05ml pro novorozence do 1 roku) + 10 lahviček rozpouštědla, každá o obsahu 1 ml

Lahvičky 10 x 20 dávek po 0,1 ml (40 dávek po 0,05ml pro novorozence do 1 roku) + 10 lahviček rozpouštědla, každá o obsahu 2 ml

Datum poslední revize

16.10.2000