

**Příbalový leták: 66855 BCG-VACCINE BEHRING INJ SIC 1XAMP.+SOLV CBG D R**

59/358/94-C

59/0106/95-S

Příbalová informace - Rp.

Informace pro použití, čtěte pozorně!

BCG-VACCINE BEHRING

(Bacillus Calmette Guérin - Copenhagen 1331)

lyofilizovaná vakcína

**V:** Chiron Behring GmbH and Co, P.O. Box 1630, D-35006 Marburg, SRN.

**S:** Ampule obsahuje lyofilizovanou vakcínu bez konzervačních látek. Rozpuštěním v přidaném fyziologickém roztoku se vytvoří bezbarvá suspenze.

1 očkovací dávka (0,1 ml suspenze) obsahuje: Bacillus Calmette Guérin (atenuované) 100 000-300 000 V.U.\* (kmen Copenhagen 1331).

\*V.U. = živé zárodky

**PL:** Polygelinum, glucosum monohydricum, chloridum, calcium - ion (2+), natrium - ion (1+), kalium (1+). Rozpouštědlo: natrii chloridi solutio 9 g/l parenteralis.

**DI:** Schválil Paul-Ehrlich Institut, Federální úřad pro séra a vakcíny, Německo. Výroba a kontrola kvality vakcíny odpovídá požadavkům Ph.Eur. a WHO.

**IS:** Imunopreparát, vakcína proti tuberkulóze.

**CH:** BCG vakcína obsahuje živé oslabené organismy BCG kmene Copenhagen 1331. Bakterie vpravené do kůže se množí místně především v regionálních mízních uzlinách. Ochranný účinek nastupuje několik týdnů po očkování.

**I:** Aktivní imunizace proti tuberkulóze u novorozenců a tuberkulin-negativních jedinců v kterémkoli věku, vystavených možné nákaze tuberkulózu.

**KI:** Očkování osob akutně nemocných (včetně tuberkulózu) a novorozenců s hmotností nižší než 2 500 g by mělo být odloženo.

BCG vakcína je kontraindikována v následujících případech:

- tuberkulóza v anamnéze;
- pozitivní reakce na tuberkulinový test;
- vrozená, získaná nebo iatrogenní imunodeficiencie. V případě předpokládaného imunitního defektu by mělo být očkování odloženo až do vyjasnění diagnózy;
- těhotenství, očkování v období laktace je možné;
- zánětlivá kožní onemocnění;
- hemoblastózy;
- léčba kortikoidy a imunosupresivními léky.

Dva týdny před operací by nemělo být prováděno očkování živou vakcínou. Očkovat lze nejdříve dva týdny po rekonvalescenci, 6 týdnů po prodělaném černém kašli nebo spalničkách, 6 měsíců po prodělané hepatitidě.

Jedinci, u nichž se po očkování objevily komplikace nebo kteří mají sklon k tvorbě keloidních jizev, by neměli být revakcinováni proti tuberkulóze.

**NÚ:** V případě výskytu jakýchkoliv nežádoucích účinků především těch, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, okamžitě informujte svého lékaře.

V místě injekce se mohou objevit během měsíce po podání BCG vakcíny lividní uzlíky velikosti hrachu s nebo bez kolikvace a sekrece v centru. Toto je normální reakce na očkování a nevyžaduje žádnou léčbu. BCG kožní léze by měla být z důvodu snadného hojení ponechána za přístupu vzduchu.

Ulcerace v místě injekce se může objevit dokonce i při správné injekční technice (viz způsob podání), ale měla by se zahojit nejpozději do 4 měsíců. U velkých kožních lézí (10 mm a více) vystačíme většinou s lokální aplikací framykoinové masti.

U novorozenců je často pozorováno dočasné zduření regionálních mízních uzlin 1 i více měsíců po očkování a v ojedinělých případech může dojít i ke kolikvaci.

Pokud zduření lymfatických uzlin má tendenci k tvorbě abscesů na lymfatických uzlinách, měl by být konzultován lékař, který uváží další léčbu případně i chirurgickou.

Pokud indurace přetrvává do 1 roku, je třeba objasnit, zda nejde o BCG granulomatózu. V takovém případě je nutná tuberkulostatická léčba a imunodiagnostické vyjasnění.

Horečka trvající několik dnů se může objevit 3-4 týdny po očkování.

Jsou hlášeny případy občasného výskytu kožních tuberkulidů nebo postižení očí.

Osteomyelitis a artritida se objevuje zřídka. V případech vrozené imunodeficiency (zvláště jedná-li se o změněnou buněčnou imunitu) může propuknout generalizace BCG infekce (rozsev nákazy do odlišných orgánů včetně kostí a kloubů).

#### **IT:** Časový odstup od jiných očkování

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 ostatních novorozenců 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.

**TL:** Očkování během těhotenství nesmí být prováděno.

Očkování v období laktace je možné.

**D:** Pro všechny očkované je jednotná dávka 1 x 0,1 ml.

**ZP:** Vakcína musí být podána přísně jako intradermální injekce!!!

#### a) Doba očkování

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 očkováni bez předchozí tuberkulinové zkoušky. Očkování jedinci od 6 týdnů věku výše by neměli být očkováni bez předchozí tuberkulinové zkoušky s použitím 2 TU (tuberkulinových jednotek) metodou Mendel-Mantoux (Tuberculin PPD RT23).

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.

U osob mladších 30 let, které jsou vystaveny zvýšenému nebezpečí nákazy tuberkulózou v rodinném prostředí, se provádějí zkoušky v ročních lhůtách a negativně reagující osoby se přeočkují.

#### b) Postup při očkování

Před otevřením ampule je nutné se přesvědčit, že lyofilizovaná substance je u dna ampule. Substance se rozpustí jemným protřepáním s dodaným rozpouštědlem. K zajištění dokonalého (rovnoměrného) rozpuštění se roztok několikrát natáhne do stříkačky a vytlačí zpět do ampule. K dosažení přesné dávky je důležité přidat úplné množství rozpouštědla (1 ml). Ampule obsahuje dostatečné množství vakcíny, aby se z něho při správném natahování získalo nejméně 5 dávek po 0,1 ml.

Protože vakcína a rozpouštědlo neobsahují žádné konzervační činidlo, k zajištění sterility a účinnosti vakcíny je nezbytné dodržení aseptických podmínek během rozpouštění a natahování injekce. Po rozpuštění musí být vakcína okamžitě použita (nebezpečí kontaminace, ztráty účinnosti).

Podávání vakcíny musí být přísně jako intradermální injekce 0,1 ml do horní části levé paže nebo do levého stehna. Pokud byla vakcína podána správně, objeví se bledý pupen.

Jestliže injekční jehla pronikla příliš hluboko, je nutné aplikaci přerušit a podat vakcínu na jiné místo. Ulcerace a/nebo lymfadenitida se mohou objevit v důsledku nesprávné injekční techniky nebo po podání příliš vysoké dávky.

Nesmí se podat intravaskulárně!!!

#### c) Vyhodnocení

Uspěšnost očkování může být ověřena nejdříve 3 měsíce po očkování zjištěním jizvy v místě očkování, případně aplikací tuberkulinového testu, není-li jizva patrná. Pokud je výsledek testu negativní, může se opakovat BCG vakcinace je-li to nezbytné.

**UZ:** Účinnost očkování může být snížena pokud jsou vakcína nebo solvent kontaminovány dezinfekčními látkami. Proto je nutné se přesvědčit před očkovaním, že injekční plocha je suchá. Neúmyslná intravaskulární injekce může vyvolat reakci podobnou šoku. Okamžitá terapie podle stupně závažnosti: katecholamíny i.v., vysoké dávky kortikosteroidů, doplnění krevního objemu, kyslík. V případech nesprávné injekční techniky by měla být pacientovi poskytnuta 6 týdenní léčba INH (hydrazid kyseliny isonikotinové). Všechna očkování musí být zaznamenána lékařem do očkovacího průkazu s uvedením názvu přípravku (obchodní název) a čísla šarže.

**U:** Uchovávat při teplotě 2-8 st. C! Chránit před světlem!

**VA:** Přípravek nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším i vnitřním obale! Vakcína musí být aplikována okamžitě po rozpuštění! Uchovávejte mimo dosah dětí!

**BA:** 1 ampule s lyofilizovanou vakcínou pro 1 ml suspenze (5 jednotlivých dávek).  
1 ampule s 1 ml fyziologického roztoku.

**DZ:** 26.11.1999 (č.j. 3724/99)

**DA:** 1999/11/26