

Souhrn SPC: 66855 BCG-VACCINE BEHRING INJ SIC 1XAMP.+SOLV CBG D R

59/358/94-C

59/0106/95-S

Rp.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BCG - VACCINE BEHRING (Bacillus Calmette Guérin - Copenhagen 1331)

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1 očkovací dávka (0,1 ml suspenze) obsahuje:

Účinná látka:

Bacillus Calmette Guérin (atenuované) 100 000 - 300 000 V.U.*

(kmen Copenhagen 1331)

* V.U. = živé zárodky

3. LÉKOVÁ FORMA

Ampule přípravku obsahuje lyofilizovanou vakcínu bez konzervačních látek. Rozpuštěním v přiloženém fyziologickém roztoku se vytvoří bezbarvá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

Aktivní imunizace proti tuberkulóze novorozenců a tuberkulin-negativních jedinců v kterémkoli věku, vystavených možné nákaze tuberkulózou.

4.2. Dávkování a způsob podání

4.2.1. Dávkování

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

4.2.2. Způsob podání

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. Očkovaní jedinci od 6 týdnů věku výše by neměli být očkováni bez předchozí tuberkulinové zkoušky s použitím 2 TU (tuberkulínových 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 tuberkulínová 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 rozpouštění musí být vakcína okamžitě použita (nebezpečí kontaminace, ztráty účinnosti).

Účinnost očkování může být snížena pokud jsou vakcína nebo solvent vakcíny kontaminovány dezinfekčními látkami. Proto je nutné se přesvědčit před očkováním, že injekční plocha je suchá.

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

Úspěšnost 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.

Všechna očkování musí být zaznamenána lékařem do očkovacího průkazu s uvedením názvu přípravku (obchodní název) a čísla šarže.

4.3. Kontraindikace

Očkování osob akutně nemocných (včetně tuberkulózy) 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 imunodeficeience. 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.

4.4. Speciální upozornění

Otoky mizních uzlin dosahující velikosti mandle vyžadují tuberkulostatickou léčbu (8 mg INH na kg tělesné hmotnosti jednou denně asi 4-6 týdnů, pokud je tendence k tvorbě abscesů na mizních uzlinách, a zatím se neobjevily klinické příznaky). Vznik abscesů na mizních uzlinách vyžaduje chirurgickou léčbu (excize tj. vyříznutí mizních uzlin doprovázené léčbou INH ve výše uvedených dávkách).

Léčba BCG granulomatozy: tuberkulostatická léčba a imunodiagnostické vyjasnění.

Neúmyslné intravaskulární podání může vyvolat reakci podobnou šoku. Okamžitá terapie podle stupně závažnosti: katecholaminy 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).

U pacientů prodávajících imunosupresivní terapii nebo s vrozenou nebo získanou imunodeficiencí může dojít k rozvinutí infekce vyvolané BCG bakterií.

4.5. Interakce s jinými léky

Intervaly pro ostatní očkování:

Není nutné dodržovat žádné intervaly pro očkování vakcínami obsahujícími inaktivované patogeny, antigeny, toxoidy nebo odpovídající kombinace nebo pro očkování živou tyfovou vakcínou.

Živé vakcíny mohou být podány současně, pokud současně nebyly podány, je všeobecně doporučovaný interval mezi aplikacemi živých vakcín nejméně 4 týdny.

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 až 6. týdnem života.

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

4.6. Těhotenství a laktace

Očkování během těhotenství nesmí být prováděno.

Očkování v období laktace je možné.

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Není známo, že by podání vakcíny ovlivnilo pozornost při řízení motorových vozidel a při obsluze strojů.

4.8. Nežádoucí účinky

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 až 4 týdny po očkování. Jsou hlášeny případy občasného výskytu kožních tuberkulidů nebo postižení očí.

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

4.9. Předávkování

Žádné příznaky předávkování nejsou známy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

BCG Vaccine Behring obsahuje živé oslabené zárodky BCG kmene Copenhagen 1331. Ampule obsahují lyofilizovanou vakcínu bez konzervačních látek. Rozpuštěním vznikne bezbarvá suspenze. U více než 95% očkovaných BCG vakcínou je dosaženo požadovaného účinku.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Bakterie vpravené do kůže se rozmnožují místně, přednostně v mízních uzlinách. Ochranný účinek nastupuje několik týdnů po očkování a může být ověřen nejdříve po 3 měsících tuberkulinovým testem.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Výroba a kontrola kvality vakcíny odpovídá požadavkům Ph. Eur. a WHO.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Pomocné látky

Polygelinum, Glucosum monohydricum, Chloridum, Calcium - ion (2+), Natrium - ion (1+), Kalium - ion (1+).

Rozpuštědlo: Natrii chloridi solutio 9 g/l prenteralis.

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

24 měsíců.

Přípravek musí být použit okamžitě po rozpuštění!

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

6.4. Skladování

Uchovávat při teplotě +2 st. C až +8 st. C! Chránit před světlem!

6.5. Druh obalu

1 ampule s lyofilizovanou vakcínou pro 1 ml suspenze (5 jednotlivých dávek).

1 ampule s 1 ml fyziologického roztoku.

6.6. Návod k užití

Viz "postup při očkování".

Nepoužitý roztok musí být vhodným způsobem znehodnocen!

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

Chiron Behring GmbH and Co

P.O. Box 1630

D-35006 Marburg

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/358/94-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13.4.1994

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

26.11.1999 (č.j. 3724/99) //1999/11/26