

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10

Prášek a rozpouštědlo pro přípravu suspenze pro intradermální injekce.

Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum

Vakcína proti tuberkulóze (BCG) lyofilizovaná 10 dávek vakcíny

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje důležité informace pro pacienta.

- Tento leták uschovejte. V případě potřeby si jej můžete přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám. Neposkytujte ji jiným osobám.
- Pokud se u pacienta kterýkoli z vedlejších účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud zaznamenáte jakékoli jiné vedlejší účinky, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny, sdělte to prosím svému lékaři, lékárníkovi nebo jinému zdravotnickému pracovníkovi (zdravotní sestra atd.). Viz bod 4.

Obsah příbalové informace:

1. Co je vakcína proti tuberkulóze BCG 10 a k čemu se používá.
2. Důležité informace před použitím vakcíny proti tuberkulóze BCG 10.
3. Jak používat vakcínu proti tuberkulóze BCG 10.
4. Možné vedlejší účinky.
5. Jak skladovat vakcínu proti tuberkulóze BCG 10.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je vakcína proti tuberkulóze BCG 10 a k čemu se používá

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 má podobu prášku a rozpouštědla pro přípravu suspenze pro intradermální injekce. Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 obsahuje jako účinnou látku živé oslabené bakterie pocházející z kultury bakterií BCG (Bacillus Calmette Guerin), dílčí kmen Moreau.

Vakcína slouží k preventivnímu očkování proti tuberkulóze.

Očkování v ČR proti tuberkulóze je povinné pro rizikové skupiny dětí (viz § 3 vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem). Tyto děti by měly být vakcinovány do 6 týdnů po narození. Dobrovolná vakcinace na přání rodičů může být, po předchozím poučení rodičů, realizována po 6. měsíci věku dítěte po ukončení základní vakcinace proti

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví podle §8 odstavce č.6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 11432/2015-3/OVZ ze dne 13.4.2015. Odborná informace schválená Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

záškrtu, tetanu, dávivému kašli, invazivnímu onemocnění vyvolanému původcem Haemophilus influenzae b, přenosné dětské obrně a virové hepatitidě B, a to po vyloučení latentní tuberkulózní infekce či aktivní tuberkulózy.

Pokud dítě z rizikové skupiny nebylo očkováno po narození, mělo by být očkováno co nejdříve, nejpozději však do 15 let věku.

Podání dalších dávek vakcíny se nedoporučuje, ani při negativním tuberkulinovém testu.

2. Důležité informace před použitím vakcíny proti tuberkulóze BCG10

Kdy neaplikovat vakcínu proti tuberkulóze BCG 10.

1. Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 by neměla být aplikována:

- osobám, které mohou mít alergickou reakci na jakoukoli složku vakcíny,
- novorozencům, jejichž porodní hmotnost je nižší než 2000 g,
- dětem, jejichž matka byla nakažena virem HIV do doby vyloučení možnosti nakažení virem HIV dítěte,
- dětem, u kterých je podezření na poruchu imunity,
- dětem, jejichž matka byla ve třetím trimestru těhotenství léčena takovými léky, jako jsou monoklonální protilátky proti TNF-alfa,
- osobám nakaženým virem HIV (potvrzená nákaza nebo podezření na nákazu, a to i v případě pokud je bez příznaků),
- osobám s primární nebo sekundární poruchou imunity (včetně osob s nedostatkem interferonu gamma nebo Di Georgeovým syndromem),
- osobám během radioterapie,
- osobám, které jsou léčeny kortikosteroidy, během imunosupresivní léčby (včetně léčby monoklonálními protilátkami proti TNF-alfa, takovými jako je infliximab),
- osobám s nádorovým onemocněním (např. leukémií, lymfogranulomem, lymfomy nebo jinými nádory mononukleárního fagocytárního systému),
- pacientům s transplantovanými kmenovými buňkami kostní dřeně a po transplantaci orgánu,
- osobám s těžkými chorobami (včetně těžké podvýživy),
- v těhotenství,
- osobám, které onemocněly tuberkulózou, nebo osobám s vysokou (více než 5 mm) tuberkulinovou reakcí na test (PPD).

2. Očkování je třeba odložit v případě:

- kdy je dítě v nestabilním klinickém stavu, a to do doby, než se jeho zdravotní stav zlepší,
- infekce s horečkou,
- zhoršení dlouhodobého onemocnění,
- obecných infekcí kůže.

Nedonošenost jako taková nepředstavuje kontraindikaci pro očkování. V této skupině pacientů se doporučuje provedení očkování po dosažení hmotnosti 2000 g.

Upozornění

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 by měla být aplikována výhradně intradermálně.

Je třeba vzít v úvahu riziko výskytu apnoické pauzy a nutnost monitorování dýchacích činností po dobu 48 - 72 hodin v případě podání vakcíny velmi nezralým nedonošencům (narozeným \leq 28. týdnu těhotenství), týká se to zvláště dětí, u kterých se objevily příznaky nevyvinutého dýchacího ústrojí. Vzhledem k velkému prospěchu očkování u této skupiny pacientů doporučujeme nerezignovat na očkování, ani jeho provedení neoddalovat.

Oddálit očkování vakcínou BCG se doporučuje v případě dětí, jejichž matky v těhotenství prošly anti-TNF terapií, nebo užívaly jiné, potencionálně imunosupresivní protilátky IgG1. O termínu očkování rozhodne lékař.

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 a interakce s jinými léky

Intradermální očkování BCG může být prováděno současně s inaktivovanými nebo atenuovanými očkovačnými látkami.

Pokud očkovačnými látky nebudou podány ve stejné době jako vakcína BCG, je třeba dodržet minimálně 12- ti týdenní odstup po očkování vakcínou BCG. Očkování BCG je třeba oddálit o 4 týdny, pokud byla dříve aplikována jiná živá očkovačnými látka a alespoň o 2 týdny, pokud očkovačnými látka neobsahuje živé mikroorganismy. Pokud je nutný interval kratší, je lépe aplikovat vakcíny současně.

Očkovačnými látky, které jsou podávány ve stejné době, nesmí být podány do levého ramene, které je určeno výhradně pro očkovačnými látku BCG.

Do levého ramene nesmíme očkovat dítě minimálně 3 měsíce po aplikaci BCG s ohledem na riziko zánětu okolních mízních uzlin.

Těhotenství a kojení

Očkování by nemělo být provedeno těhotným a kojícím ženám. Vzhledem k výše uvedeným indikacím (do 15 let věku) není vakcinace v této skupině žen předpokládána.

Řízení vozidel a obsluha strojů

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak používat vakcínu proti tuberkulóze BCG 10

Vakcínu proti tuberkulóze musí aplikovat výhradně personál proškolený v podávání medikamentů intradermálním způsobem a se zkušenostmi s aplikací BCG vakcíny (Kalmetizační pracoviště). Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 by měla být aplikována výhradně intradermálním způsobem!

Návod na přípravu (rekonstituci) očkovací látky BCG 10 proti tuberkulóze a provedení očkování se nachází v bodě: „Informace určené pouze pro odborný lékařský personál“, v koncové části letáku.

V souladu s vyjádřením Světové Zdravotnické Organizace, musí být očkovací látka BCG podána v okolí deltového svalu levé horní končetiny (v prostřední části).

Podání očkovací látky do vyšší části ramene může způsobit vznik keloidu.

Po 2-4 týdnech vznikne v místě vpichu na 90-95% vyklenutí, které je viditelné pár týdnů. Převážně na vrcholku vyklenutí se utvoří pupínek a následně vřídek, který se následně zvětší do průměru 2 - 5 mm. (ne více než 10 mm). Místo se hojí spontánně a během 2 - 3 měsíců od očkování zůstane viditelná bělavá jizva o průměru několika milimetrů.

U některých osob může z vřídka delší dobu vytékat serózní tekutina. Nejde však o komplikaci a stav nevyžaduje ani žádnou léčbu. Jen je třeba udržovat toto místo v čistotě.

Aplikace větší než doporučené dávky vakcíny proti tuberkulóze BCG 10

Zvýšení očkovací dávky způsobuje značný nárůst počtu postvakcinačních komplikací ze strany lymfatických uzlin a není standardně doporučeno.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i vakcína proti tuberkulóze BCG 10 vedlejší účinky, i když se nemusí vyskytnout u každého.

Příznaky a změny po očkování zmizí spontánně bez léčení do tří měsíců od očkování. Zvětšení místních lymfatických uzlin (nejčastěji axilárních lymfatických uzlin) až 15 mm u očkované osoby by mělo být považováno za normální reakci.

Těžké lokální reakce jako například:

- velké vředy (o průměru více než 1 cm),
- absces nebo keloid,

se nejčastěji spojují s technickou chybou během podávání očkovací látky, nesprávným množstvím látky nebo individuální reakcí (např. pozitivní výsledek tuberkulinového testu - PPD).

Jestliže se po očkování BCG objeví během 24-48 hodin lokální reakce nebo během 5 - 7 dnů absces, existuje podezření na dřívější nakažení tuberkulózou.

Podání vakcíny do horní části deltového svalu zvyšuje riziko vzniku keloidu.

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví podle §8 odstavce č.6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 11432/2015-3/OVZ ze dne 13.4.2015. Odborná informace schválená Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

V případě výskytu silné lokální reakce nebo zánětu mízních uzlin je nutná konzultace s lékařem s následným individuálním rozhodnutím o dalším postupu, nejčastěji se však tyto příznaky neléčí a ustoupí samy.

Silné lokální reakce vyskytující se po podání vakcíny BCG jsou velmi vzácné (kolem 2/1000000) a objevují se všeobecně u osob s poruchou odolnosti.

Generalizovaná infekce BCG vyžaduje konzultaci specialisty, bakteriologickou a imunologickou diagnostiku a také protituberkulózní léčbu v nemocničních podmínkách.

V případě výskytu změn po očkování, které podle pediatra splňují kritéria komplikací po očkování, by mělo být dítě odesláno na kalmetizační centrum, které stanoví konečnou diagnózu a doporučí další postup.

U předčasně narozených dětí (narozených ve 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se během 2-3 dnů po očkování mohou projevovat delší intervaly v dýchání.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků:

Níže uvedená tabulka je sestavena v souladu s klasifikací systémů a nástrojů MedDRA (klasifikace systémů a nástrojů a doporučené termíny).

Četnost výskytu je posouzena dle následujících kritérií: velmi často (<1/10), často (>1/100 do < 1/10), ne moc často (>1/1000 do <1/100), zřídka (>1/10000 do <1/1000), velmi zřídka (<1/10000), neznáma (na základě dostupných informací nemůže být četnost určena).

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví podle §8 odstavce č.6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 11432/2015-3/OVZ ze dne 13.4.2015. Odborná informace schválená Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

Klasifikace systémů a nástrojů dle MedDRA	Nežádoucí účinek	Četnost
Infekce	Vřídek / Hnisavý vřídek v místě vpichu	Neznámá (na základě dostupných informací nemůže být četnost určena)
	Absces v místě vpichu	
	Nákaza BCG se zánětem kostí	
	Zánět kostní dřene	
Krevní poruchy a změny mízní soustavy	Bolestivost mízní soustavy	
	Nekróza mízní soustavy	
	Zvětšení mízní soustavy	
	Zánět / hnisavý zánět mízní soustavy	
Psychické obtíže	Neklid	
Dýchací potíže	Apnoická pauza u velmi nevyspělých nedonošených dětí (narozených \leq 28. týdnu těhotenství)	
Kožní projevy a podkožní změny tkáně	Keloid	
Systémové a místní reakce	Teplota	
	Vředy v místě vpichu	

Hlášení nežádoucích účinků

Jestliže se vyskytnou jakékoliv nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v letáku, je třeba tuto informaci neprodleně sdělit lékaři, lékárníkovi nebo jinému zdravotnickému pracovníkovi (zdravotní sestra atd.). Nežádoucí účinky je možno ohlašovat také přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv prostřednictvím tištěného nebo elektronického formuláře. Kompletní metodika a formuláře: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání tištěného formuláře:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48

100 41 Praha

fax: 272 185 222

e-mailová adresa: farmakovigilance@sukl.cz

telefon: 272 185 885

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví podle §8 odstavce č.6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 11432/2015-3/OVZ ze dne 13.4.2015. Odborná informace schválená Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

Povinnost nahlásit SÚKL závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek danou zákonem o léčivech mají kromě zdravotnických pracovníků (lékařů, lékárníků, zdravotních sester atd.) také držitelé rozhodnutí o registraci a další provozovatelé.

Díky ohlášení nežádoucích účinků je možné shromážďování většího množství informací na téma bezpečnosti používání léku.

5. Jak uchovávat vakcínu proti tuberkulóze BCG 10

Uchovejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte vakcínu proti tuberkulóze BCG 10 po uplynutí data expirace, uvedeného na obalu. Datem expirace se myslí poslední den uvedeného měsíce.

Vakcína by měla být uchovávána při teplotě 2 st.C - 8 st.C (v chladničce). Pro ochranu před světlem by měly být ampule nebo lahvičky uchovávány ve vnějším obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Šarže číslo (Lot)

Datum expirace (EXP)

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje vakcína proti tuberkulóze BCG 10

- Účinnou látkou jsou živé bakterie BCG (Bacillus Calmette-Guerin), brazilský podkmén Moreau.

Jedna dávka očkování (0,1 ml) obsahuje:

50 mikrogramů (od 150 000 do 600 000 živých tyčinek) polosuché hmoty bakterií BCG.

Jedna ampule nebo lahvička s práškem (10 dávek) obsahuje:

0,5 mg (od 1,5 do 6 milionů) živých bakterií BCG (Bacillus Calmette-Guerin).

- Pomocné látky: glutaman sodný.
- Jedna ampule rozpouštědla obsahuje: Izotonický roztok chloridu sodného 1,0 ml.

Jak vypadá vakcína proti tuberkulóze BCG 10 a co obsahuje toto balení

Před smícháním v ampuli nebo lahvičce je prášek bělavé nebo krémové bílé barvy, suchý, amorfní.

Po smíchání tvoří homogenní, jednotnou suspenzi bez viditelných konglomerátů.

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví podle §8 odstavce č.6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 11432/2015-3/OVZ ze dne 13.4.2015. Odborná informace schválená Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

Očkovací látka musí být spotřebována ihned po rekonstituci

Balení

5 ampulí s práškem a 5 ampulí s rozpouštědlem po 1 ml

1 ampule s práškem a 1 ampule s rozpouštědlem 1 ml

5 lahvíček s práškem a 5 ampulí s rozpouštědlem po 1 ml

1 lahvička s práškem a 1 ampule s rozpouštědlem 1 ml

Výrobce

“BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin, Polsko

Telefon: +48 81 533 82 21, e-mail: biomed@biomed.lublin.pl

Tato příbalová informace prošla naposledy schválením 13.4.2015.

Informace určené pouze pro odborný lékařský personál

Před použitím očkovací látky je třeba prověřit na etiketě: druh očkovací látky, množství dávek v ampulce nebo lahvičce a datum spotřeby, a zkontrolovat a zajistit, aby se očkovací látka ve formě suchého prášku nacházela v celku na dně ampulky nebo lahvičky.

Hrdlo ampulky s rozpouštědlem a ampulku s práškem je třeba po upilování důkladně dezinfikovat vlhkým tampónkem (70% etylalkoholem) a počkat na oschnutí. Stejně je třeba postupovat před a po odkroucení víčka z lahvičky a sejmutí plastikové násady.

Po otevření ampulky nebo propíchnutí gumové zátky lahvičky s práškem, nabrat za pomoci stříkačky přesně 1 ml izotonického roztoku chloridu sodného.

Rozpouštědlo je třeba zavést jemným proudem po stěně ampulky nebo lahvičky. Následně celý obsah nabrat do stříkačky a poté jemně zpět vstříknout do ampulky nebo lahvičky (dávat pozor na to, aby roztok nepěnil). Tuto činnost opakovat až do získání stejnorodé suspenze.

Hotová suspenze ve stříkačce musí být stejnorodá, lehce opalizující.

Doporučuje se provedení vzorkového ohodnocení očkovací látky a to před i po rekonstituci s cílem vyloučení rizika eventuální přítomnosti chuchvalců nebo sedimentů.

Očkovací látku je třeba spotřebovat bezprostředně po rekonstituci.

Do stříkačky je třeba nabrat pouze jednu dávku očkovací látky o objemu 0,1 ml pro jedno dítě.

Očkovací látka musí být vstříkována speciální tuberkulinovou stříkačkou s dobře uzpůsobenou jehlou.

Před očkovaním je třeba kůži v místě vpichu vydezinfikovat alkoholem a počkat až uschne. Kůži chytit palcem a ukazováčkem jedné ruky, a jehlu zavést šikmo do hloubky cca 2 mm pod vrchní vrstvu kůže, téměř souběžně s jejím povrchem.

Očkovací látku je třeba podat intradermálně do vnější 1/3 horní části levého ramene.

Po zavedení 0,1 ml očkovací látky BCG a správné technice očkovaní by se měl na rameni objevit intradermální puchýř o průměru 7 mm.

Poznámky:

1. Všechny činnosti spojené s otvíráním ampulek nebo propíchováním zátek lahviček, zaváděním rozpouštědla a rekonstitucí očkovací látky je třeba provádět tak, abychom zamezili jejímu znečištění.

2. K očkovaní BCG je třeba používat jedině jednorázové jehly a stříkačky.

3. Veškeré nevyužitý zbytky léčivého přípravku nebo jeho odpad je třeba odstraňovat v souladu s místními předpisy.

Návod k rekonstituci očkovací látky proti tuberkulóze BCG 10

Správná příprava suspenze očkovací látky proti tuberkulóze BCG 10:

1. Po otevření ampulky zaveď rozpouštědlo jemným proudem po horní stěně ampulky a jemně ji otáčej.



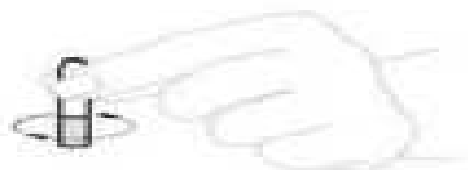
2. Naber celý obsah do stříkačky a dej pozor, aby roztok nepěnil a abys roztokem netřásl.



3. Zaveď zpět obsah ampulky jemným proudem po horní stěně a jemně jí otáčej. Dej pozor, aby obsah nepěnil a abys obsahem netřásl.



4. Jemnými kruhovitými pohyby zamíchej obsah ampulky.



5. Činnosti z bodů 2 - 4 opakuj, dokud nezískáš homogenní suspenzi.



Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví podle §8 odstavce č.6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 11432/2015-3/OVZ ze dne 13.4.2015. Odborná informace schválená Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

Nesprávná rekonstituce očkovací látky proti tuberkulóze BCG 10:

Nevtlačuj rozpouštědlo do ampulky silným proudem.



Netřes ampulkou, aby nedošlo ke zpěnění obsahu.



Ve výsledku by mohlo dojít k vytvoření sedimentů a chuchvalců.



Správným postupem získáme stejnorodou suspenzi očkovací látky proti tuberkulóze BCG

10. V případě, že se nám v ampulce vytvoří sedimenty a chuchvalce, není možné vakcínu použít!