

UPUTSTVO ZA LEK

BCG VAKCINA, LIOFILIZOVANA

prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju

1 bočica rekonstituisane vakcine sadrži:

1 mg/1 ml živih bakterija Bacillus Calmette-Guerin (*Mycobacterium bovis* BCG)
(1,6-16,0 x 10⁶ jedinica formiranja kolonija - CFU/ml)

20 doza od 0,05 ml za novorođenčad i decu do godinu dana starosti
ili

10 doza od 0,1 ml za odrasle i decu preko godinu dana starosti

5 bočica sa 5 ampula rastvarača (1 ml)

Proizvođač: Institut za virusologiju, vakcine i serume Torlak

Adresa: Vojvode Stepe 458, 11152 Beograd, Srbija

Podnosilac zahteva: Institut za virusologiju, vakcine i serume Torlak

Adresa: Vojvode Stepe 458, 11152 Beograd, Srbija

BCG VAKCINA, LIOFILIZOVANA

vakcina protiv tuberkuloze (živi atenuisani bacili *M. bovis*, soj BCG)

1 bočica rekonstituisane vakcine sadrži:

1 mg/1 ml živih bakterija Bacillus Calmette-Guerin (*Mycobacterium bovis* BCG)
(1,6-16,0 x 10⁶ jedinica formiranja kolonija - CFU/ml)

20 doza od 0,05 ml za novorođenčad i decu do godinu dana starosti
ili

10 doza od 0,1 ml za odrasle i decu preko godinu dana starosti

prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju

1. ŠTA JE BCG VAKCINA, I ČEMU JE NAMENJENA

BCG je liofilizovana vakcina koja se sastoji od živih, oslabljenih (atenuisanih) bacila *Mycobacterium bovis* soj *Bacillus Calmette-Guerin*.

Vakcinacija BCG vakcinom dovodi do ćelijski posredovane imunološke reakcije koja obezbeđuje varijabilan stepen zaštite od tuberkuloze (protektivni efekat vakcinacije iznosi 40-70%). Brojne studije efikasnosti BCG vakcine kod dece pokazuju da ova vakcina ne sprečava infekciju *M. tuberculosis*, ali primenjena odmah po rođenju pruža značajnu zaštitu odojčadi i male dece od tuberkuloznog meningitisa i diseminovanih oblika tuberkuloze. BCG vakcinacija ne sprečava reaktivaciju latentne pulmonalne tuberkuloze. Zaštita indukovana vakcinom vremenom opada.

BCG vakcina je namenjena za aktivnu imunizaciju sve novorođenčadi i visokorizične dece u cilju sprečavanja teških kliničkih oblika tuberkuloze (tuberkulozni meningitis i diseminovana tuberkuloza), kao i za aktivnu imunizaciju odraslih osoba sa visokim rizikom za razvoj tuberkuloze.

BCG vakcina se daje novorođenoj deci prilikom otpuštanja iz porodilišta. Deca koja do navršena dva meseca života nisu primila BCG vakcinu, moraju se vakcinisati u nadležnim zdravstvenim ustanovama do navršenih 12 meseci života. Kalendar imunizacije BCG vakcinom usaglašava se sa nacionalnim programom imunizacije.

Izuzetno BCG vakcina se može dati osoblju porodilišta i pedijatrijskih ustanova, kao i drugim zdravstvenim radnicima sa visokim rizikom od izlaganja tuberkulozi, ako do tada nisu primili ovu vakcinu u primarnoj vakcinaciji. Takođe, BCG vakcina se može dati i visokorizičnoj deci koja nisu primila ovu vakcinu u primarnoj vakcinaciji, ukoliko su članovi njihovih porodica imali tuberkulozu ili dolaze iz zemlje sa visokom prevalencom tuberkuloze, ili na zahtev roditelja ako dolaze iz zemlje u kojoj se ne sprovodi BCG vakcinacija.

BCG vakcinu treba dati samo osobama koje nemaju infekciju sa *Mycobacterium tuberculosis* ili kod kojih je tuberkulinska reakcija negativna, a koje nisu vakcinisane BCG vakcinom. Primena BCG vakcine nema nikakvog značaja u lečenju osoba koji imaju tuberkulozu (infekciju sa *Mycobacterium tuberculosis*).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO PRIMITE BCG VAKCINU

BCG VAKCINU ne smete koristiti:

Kontraindikacije za aktivnu imunizaciju BCG vakcinom su sledeće:

- ozbiljne alergijske reakcije (npr. anafilaksa) na pojedine komponente vakcine ili ispoljene pri primeni predhodne doze vakcine;
- poznata teška imunodeficijencija, kao što su to hematološki ili solidni tumori, hemioterapija, radioterapija ili dugotrajna imunosupresivna terapija (primena prednizona ili ekvivalentnog kortikosteroida tokom ≥ 2 nedelje u dozi ≥ 20 mg/dan, smatra se dovoljnom imunosupresivnom dozom koja može dovesti do teške imunodeficijencije), zatim kongenitalna imunodeficijencija (npr. hronično granulomatozno oboljenje ili deficit receptora interferona gama), kao i osobe sa HIV infekcijom koje su ozbiljno imunokompromitovane (kod ovih osoba BCG vakcinacija povećava rizik od generalizovane BCG infekcije);
- trudnoća (mada štetni efekti po fetus nisu do sada uočeni, primenu BCG vakcine treba odložiti za period nakon porođaja);
- aktivna tuberkuloza (vakcinu ne treba davati ni pacijentima na terapiji antituberkuloznim lekovima).

U slučaju umerenog do teškog akutnog oboljenja sa ili bez povišene telesne temperature, primenu BCG vakcine treba odložiti sve dok se stanje ne stabilizuje.

Nedonoščad ili novorođenčad sa teškim komplikacijama prilikom porođaja (intrakranijalna krvarenja, *icterus gravis neonatorum*, *pemphigus gravis neonatorum* i sl.), vakcinišu se čim se njihovo stanje normalizuje.

Vakcinaciju treba odložiti kod osoba sa generalizovanom infekcijom kože ili opekotinama. Ekcem nije kontraindikacija, ali mesto vakcinacije ne sme biti zahvaćeno lezijom.

Kada primete BCG VAKCINU posebno vodite računa:

- U slučaju promene fizičkog izgleda pripremljene BCG vakcine (promena boje, prisustvo vidljivih čestica, pojava taloga koji se ne može lako ukloniti) vakcina se ne sme primeniti.
- Pre primene BCG vakcine potrebno je izvršiti procenu zdravstvenog stanja primaoca vakcine, u cilju utvrđivanja da li su prisutne određene kontraindikacije za primenu BCG vakcine ili postoji potreba za odlaganjem imunizacije dok se stanje sasvim ne razjasni, odnosno ne stabilizuje.
- Pre vakcinacije, potrebno je pribaviti sve relevantne informacije o medicinskom stanju primaoca vakcine, kako bi se preduzele odgovarajuće mere opreznosti (ukoliko budu potrebne).
- Pre imunizacije, neophodno je da se za svakog pacijenta poseduje detaljna anamneza o predhodnim pojavama hipersenzitivnih reakcija. Kod pacijenata koji su alergični na određene lekove (ili hranu), ili su skloni reakcijama preosetljivosti nakon kontakta sa različitim agensima, potrebno je preduzeti posebne mere opreza pri primeni BCG vakcine.
- Zdravstvena ustanova u kojoj se sprovodi vakcinacija mora omogućiti pružanje odgovarajućeg medicinskog tretmana u slučaju anafilaktičkog šoka. Svi vakcinisani pacijenti treba da budu pod nadzorom lekara najmanje 30 minuta nakon primene vakcine.
- Posebna opreznost je neophodna prilikom primene BCG vakcine kod novorođenčadi i dece koja u ličnoj anamnezi imaju podatke o kongenitalnoj imunodeficijenciji ili prisutnim faktorima rizika za razvoj infekcije HIV virusom. Novorođenčad kod koje postoji mogućnost perinatalne izloženosti HIV virusu ne smeju se vakcinisati BCG vakcinom, sve dok se ne potvrdi da nisu inficirana ovim virusom.
- Tuberkulin pozitivne osobe se ne vakcinišu, jer ubrizgavanje BCG vakcine ovim osobama može dovesti do burne lokalne reakcije.
- Prema preporukama eksperata za infektivne bolesti, revakcinacija BCG vakcinom više se ne preporučuje.
- BCG vakcina se ne sme ubrizgavati intravaskularnim i intramuskularnim putem, te u toku primene ove vakcine treba obezbediti da igla ne uđe u krvni sud ili u okolno mišićno tkivo. BCG vakcina se ne sme ubrizgavati ni suviše duboko u potkožno tkivo (subkutano), zbog mogućnosti nastanka limfadenitisa i formiranja apscesa.

BCG vakcina se primenjuje isključivo intradermalnim putem.

Primena drugih lekova

BCG vakcina može se primeniti istovremeno sa drugim inaktivisanim živim vakcinama, ali na različitim mestima i sa posebnim špricovima.

Vakcine koje se primenjuju istovremeno sa BCG vakcinom ili u naredna tri meseca, ne treba davati u istu levu ruku zbog rizika od regionalnog limfadenitisa.

BCG vakcina se ne sme mešati sa drugim vakcinama i/ili drugim lekovima u istom špricu.

Studije su pokazale da istovremena primena vakcine protiv tuberkuloze i vakcine protiv hepatitisa B odmah po rođenju, nema uticaja na imunogenost i bezbednost bilo koje od ove dve vakcine. Međutim, primena jedne žive vakcine može uticati na efikasnost druge žive vakcine, pa se nakon primene bilo koje žive vakcine ne preporučuje primena BCG vakcine u toku perioda od 4 (četiri) nedelje.

Uzimanje BCG VAKCINE sa hranom ili pićima

Nije primenljivo.

Primena BCG VAKCINE u periodu trudnoće i dojenja

Predklinička ispitivanja reproduktivne toksikosti BCG vakcine nisu vršena i nije poznato da li ova vakcina (primenjena kod trudnice) može ispoljiti teratogene efekte i uzrokovati oštećenja fetusa. Stoga, primenu BCG vakcine kod trudnica treba odložiti za period posle porođaja.

Nije poznato da li se BCG vakcine izlučuje u majčino mleko. Kako se žive vakcine mogu izlučivati putem mleka, potreban je poseban oprez pri primeni BCG vakcine kod žena koje doje.

Uticao BCG VAKCINE na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

BCG vakcina nema uticaj na psihofizičke sposobnosti.

Važne informacije o nekim sastojcima BCG VAKCINE

U slučaju poznate preosetljivosti (alergije) na bilo koju komponentu vakcine, uključujući i pomoćne materije (želatin, saharoza, natrijum hlorid) vakcina se ne sme primenjivati.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA BCG VAKCINA

Doziranje:

Doza BCG vakcine za novorođenčad i decu do godinu dana starosti je 0,05 ml rekonstituisane vakcine i sadrži 0,05 mg *M. bovis* BCG ($0,8-8,0 \times 10^5$ CFU).

Doza BCG vakcine za decu preko godinu dana starosti i odrasle je 0,1 ml rekonstituisane vakcine i sadrži 0,1 mg *M. bovis* BCG ($1,6-16,0 \times 10^5$ CFU).

Vakcina se pre upotrebe rekonstituiše. Uvek treba koristiti originalni rastvarač koji je isporučen uz seriju vakcine. Ukoliko se za brisanje zapušača koristi alkohol, potrebno je sačekati da ispari. Vakcina se rekonstituiše tako što se sterilnim špricom i iglom unese sadržaj rastvarača (1 ml) u bočicu sa liofilizatom vakcine (gumeni zapušač se ne uklanja). Bočica se laganim pokretima protrese nekoliko puta da bi se liofilizat suspendovao. Treba izbeći stvaranje pene, radi pravilnog doziranja vakcine. Suspenzija treba da je homogena i blago zamućena. Ukoliko se višedozno pakovanje rekonstituisane vakcine ne potroši u roku od 4 časa, ostatak treba baciti.

Način primene:

BCG vakcina se ubrizgava intradermalno u predelu deltoidnog mišića, na spoju spoljašnje i unutrašnje strane leve nadlaktice. Koristiti sterilni špric od 1,0 ml koji je graduisan po stotim delovima mililitra (1/100 ml) i iglu za intradermalnu primenu.

BCG vakcinu primenjuje posebno obučeno medicinsko osoblje pod kontrolom iskusnog lekara. Pre izvlačenja svake pojedinačne doze, bočica treba da se lagano okrene. Treba izvući nešto više od jedne doze vakcine, a potom izbaciti eventualno prisutne mehuriće vazduha i višak vakcine. Pre ubrizgavanja koža mora biti osušena od antiseptičnog sredstva. Koža se rastegne pomoću palca i kažiprsta. Igla treba da bude skoro paralelna sa površinom kože, polako se ubode otvorom naviše, otprilike 2 mm u površinski sloj dermisa. Igla treba da bude vidljiva kroz epidermis tokom ubrizgavanja. Ubrizgavanje vakcine se vrši polako. Uzdignuta, beličasta mala papula veličine 8-10 mm je znak dobrog davanja BCG vakcine. Na mestu gde je ubrizgana vakcina, injekciona papula ubrzo iščezava i javlja se kratkotrajno crvenilo, a posle tri nedelje specifičan ćelijski infiltrat crvenkaste boje koji kasnije kolikvira i ulceriše. U narednih 2-5 meseci spontano zarasta, ostavljajući ožiljak dijametra 2-10 mm. Ožiljak postaje stabilan, beličaste boje, najčešće lako uvučen ispod nivoa kože.

Napomena:

Preporučene doze (za odgovarajući uzrast) ne smeju se prekoračiti, jer predoziranje povećava rizik od izraženih lokalnih reakcija i drugih neželjenih komplikacija.

Za svakog primaoca vakcine treba koristiti nov špric i novu intradermalnu iglu za jednokratnu primenu.

Pre ubrizgavanja, vakcinu kratko temperirati na sobnoj temperaturi.

Ako ste uzeli više BCG VAKCINE nego što je trebalo

Preporučene doze (za odgovarajući uzrast) ne smeju se prekoračiti, jer predoziranje povećava rizik od izraženih lokalnih reakcija i drugih neželjenih komplikacija.

Ako ste zaboravili da uzmete BCG VAKCINU

Nema podataka.

Ako naglo prestanete da uzimate BCG VAKCINA

Nije primenljivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Očekivana reakcija na uspešnu vakcinaciju BCG vakcinom uključuje crvenilo na mestu primene, a posle tri nedelje infiltrat koji kasnije ulcerira i u narednih 2-5 meseci spontano zarasta, ostavljajući ožiljak dijametra 2-10 mm. Takođe može da uključi i uvećanje regionalnih limfnih čvorova do 1 cm.

Buran odgovor na BCG vakcinu može nastati usled širenja infiltrata iz formiranog ulkusa i stvaranja nešto većeg postvakcinalnog ožiljka. Razlog tome može biti subkutana vakcinacija (umesto intradermalne) ili povećana doza. Treba pustiti da se formirani ulkus osuši i izbegavati nošenje odeće od grube tkanine.

Neželjene reakcije su prikazane prema učestalosti:

veoma česta	> 1/10	
česta	> 1/100	i < 1/10
povremena	> 1/1000	i < 1/100
retka	> 1/10000	i < 1/1000
veoma retka	< 1/10000	

pojedinačni slučajevi.

Procena učestalosti neželjenih reakcija zasniva se na podacima Svetske Zdravstvene Organizacije.

Procena učestalosti neželjenih reakcija zasniva se na podacima Svetske Zdravstvene Organizacije.

učestalost sistem organa	veoma česte	česte	povremene	retke	veoma retke
opšti poremećaji	/	/	groznica	diseminovane BCG komplikacije (osteitis ili osteomijelitis)	diseminovana BCG infekcija
reakcije na mestu primene	/	/	uvećanje regionalnih limfnih čvorova veće od 1 cm	supurativni limfadenitis, apsces, keloidni ožiljak	lupoidne kožne promene
			induracija		
			ulceracija sa pražnjenjem ulcera na mestu uboda		
			rane reakcije (0-15 min)		
poremećaji imunog sistema	/	/	/	alergijske reakcije, (raš, pruritus, urtikarija) anafilaksa (anafilaktoidna ili anafilaktička reakcija)	/
neurološki poremećaji	/	/	/	/	/

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite nadležnog lekara.

5. KAKO ČUVATI BCG VAKCINU, LIOFILIZOVANU

Rok upotrebe

Rok upotrebe BCG VAKCINE, LIOFILIZOVANE u originalnom pakovanju je 12 meseci.

Rok upotrebe vakcine posle rekonstitucije je 4 h.

Vakcinu ne upotrebljavati posle isteka datuma označenog na spoljašnjem pakovanju.

Čuvanje

Vakcina se čuva u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C, zaštićena od svetlosti u originalnom pakovanju.

Rekonstituisana vakcina se čuva najduže 4 sata u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C, zaštićena od svetlosti.

Ne zamrzavati.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži BCG VAKCINA, LIOFILIZOVANA

Aktivna supstanca:

1 bočica rekonstituisane vakcine sadži 1 mg/ml *Mycobacterium bovis* soj *Bacillus Calmette-Guerin* (1,6-16,0 x 10⁶ jedinica formiranja kolonija - CFU/ml), što odgovara 20 doza od 0,05 ml za novorođenčad i decu do godinu dana starosti ili 10 doza od 0,1 ml za odrasle i decu preko godinu dana starosti.

Ostali sastojci su:

- Medijum za liofilizaciju:
 - Želatin
 - Saharoza
- Rastvarač:
 - Natrijum hlorid
 - Voda za injekcije

Kako izgleda BCG VAKCINA, LIOFILIZOVANA i sadržaj pakovanja

Prašak za suspenziju je upakovan u bočicu od tamnog stakla (amber) Tip I (Ph. Eur.), koja je zatvorena gumenim zapušačem Tip I (Ph. Eur.).

Rastvarač je upakovan u ampulu od bezbojnog stakla Tip I (Ph. Eur.).

Pakovanje od 5 bočica liofilizovane vakcine i 5 ampula rastvarača se zajedno sa uputstvom za pacijenta nalazi u u PVC ulošku i kartonskoj kutiji.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Institut za virusologiju, vakcine i serume „TORLAK“
Vojvode Stepe 458; 11152 Beograd; Republika Srbija
tel:(011) 397 66 74; faks: (011) 247 18 38;
e-mail: office@torlakinstitut.com

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April 2011

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Broj dozvole: 515-01-7570-10-001

Datum dozvole: 30.05.2011.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije