

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

Informace pro použití, čtěte pozorně!

BCG-VACCINE SSI

(Mycobacterium bovis (BCG), stratus Danicus 1331)

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Složení

1 ml naředěné vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Mycobacterium bovis attenuatum (BCG), stratus Danicus 1331 0,75 mg
≥ 2,0 x 10⁶ ≤ 8,0 x 10⁶ CFU (živých zárodků)
živý, oslabený kmen

Rozpouštědlo:

Natrium-hydrogen-glutamát, heptahydrát síranu hořečnatého, hydrogenfosforečnan draselný, Monohydrát kyseliny citronové, monohydrát asparaginu, citronan amonno-železitý, glycerol 85%, voda na injekci.

Indikační skupina

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 onemocnění tuberkulózou, ale nezaručuje kompletní imunitu.

Indikace

Aktivní imunizace proti tuberkulóze u novorozenců, dětí s negativním tuberkulinovým testem, 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.

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
- HIV infekce

Nežádoucí účinky

Častou reakcí na úspěšné očkování BCG vakcínou SSI je indurace v místě vpichu injekce, která se mění v lokální lokální lézi, která může během několika dnů ulcerovat. Tato léze se obvykle spontánně hojí a zanechává po sobě povrchovou jizvu 2 – 10 mm v průměru u všech očkovanych osob. Méně často může ulcerace přetrvávat v místě vpichu několik měsíců. Nedoporučuje se těsný obvaz.

Velmi časté je mírné zvětšení regionálních lymfatických uzlin do 1 cm.

Zvětšení axilárních lymfatických uzlin může někdy přetrvávat i několik měsíců po očkování.

Mezi nežádoucí účinky vakcíny patří:

Méně časté ($>1/1000$ až $<1/100$)	Systémové: bolest hlavy, horečka. Lokální: zvětšení regionálních lymfatických uzlin nad 1 cm. Ulcerace až secernující vřed v místě vpichu.
Vzácné ($<1/1000$)	Systémové: komplikace diseminované BCG, například osteitida nebo osteomyelitida. Alergické reakce, včetně anafylaktického šoku. Lokální: kolikující lymfadenitida, tvorba abscesu.

Během sledování bezpečnosti vakcíny po uvedení na trh byla mezi pacienty, kteří dostali injekci vakcíny zaznamenána synkopa. Popsány byly také (epileptické) záchvaty a křeče. Nadměrná citlivost na BCG vakcínu SSI může mít za následek vznik secernujícího vředu v místě podání injekce. To může být způsobeno neúmyslným podkožním podáním injekce nebo podáním zvýšené dávky. Vřed je třeba nechat zaschnout, nedráždit ho a zabránit jeho otěru (například těsným oblečením). Pro odpovídající léčebný postup v případě systémových reakcí nebo přetrvávajících lokálních infekcí následkem očkování BCG vakcínou SSI, by měl být vyhledán odborný lékař.

Velmi vzácně ($< 1/10\ 000$) se také mohou vyskytnout systémové komplikace po BCG vakcinaci.

Zahrnují:

- subkutánní nebo intramuskulární granulomy, obvykle po podání vyšší dávky nebo po nesprávním podání.
- keloidní jizvy (především u školáků), velmi vzácně po podání vakcíny obsahující dánský kmen.
- osteomyelitida a/nebo artritida, velmi vzácně po podání vakcíny obsahující dánský kmen
- generalizovaná BCG infekce, téměř bez výjimky u pacientů s poruchou buněčné imunity

Interakce

Jiné očkování lze po BCG vakcinaci podat za 2 – 3 měsíce, vždy však až po zhojení lokální reakce.

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 kojence do 1 roku života: 1 x 0,05 ml rozpuštěné vakcíny, aplikované intradermálně.
Děti od 1 roku a starší: 1 x 0,1 ml rozpuštěné vakcíny, aplikované intradermálně.

Očkování proti tuberkulóze lze provést nejdříve čtvrtý den po narození dítěte. Novorozenci a kojenci mladší než 6 týdnů mohou být očkováni bez předchozí tuberkulinové zkoušky. Kojenci od 6 týdnů věku výše by neměli být očkováni bez předchozí tuberkulinové zkoušky provedené metodou Mantoux.

Po dosažení věku 6 týdnů by očkování nemělo být prováděno, dokud není proveden Mantoux tuberkulinový kožní test a není vyhodnocen jako negativní.

Přeočkování proti tuberkulóze : WHO přeočkování proti tuberkulóze nedoporučuje provádět.

Způsob podání

POUZE PRO INTRADERMÁLNÍ APLIKACI !

Vakcínu BCG mohou podávat pouze pracovníci vyškolení v intradermální aplikaci očkovacích látek.

Doporučuje se aplikovat injekci nad spodní 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. Lahvičku je třeba několikrát opatrně obrátit, aby se lyofilizovaná vakcína úplně rozpustila. Je nutné jemně protřepat lahvičku s rozpuštěnou 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 10 mm). Místo aplikace se očistí bezbarvým dezinfekčním 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 abscesu.

Těhotenství a kojení

Nejsou dostupné klinické údaje, které by potvrdily 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 (podkožní) nebo předávkování zvyšuje riziko vzniku abscesu v místě vpichu nebo hnisavého zánětu mizních uzlin a může mít za následek vznik výrazných jizev.

BCG Vaccine SSI nesmí být v žádném případě mísená s jinými injekčními přípravky.

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

Doba použitelnosti

Lyofilizované Mycobacterium bovis attenuatum (BCG) stratus Danicus 1331 :

12,18 nebo 24 měsíců v závislosti na množství živých zárodků CFU v době testování :

12 měsíců - $3,6 \times 10^6$ - $4,3 \times 10^6$

18 měsíců - $4,4 \times 10^6$ - $5,0 \times 10^6$

24 měsíců - $5,1 \times 10^6$ - $8,0 \times 10^6$

Rozpouštědlo : 36 měsíců

Uchovávání

Lyofilizovaná BCG VACCINE SSI musí být uchovávána a přepravována při teplotě 2°C - 8°C.

Vakcína musí být uchovávána v původním vnitřním obalu, aby byla chráněna před světlem. Účinnost BCG vakcíny může být zhoršena i po velmi krátkém vystavení přímému slunci nebo rozptýlenému dennímu světlu (i v místnosti).

Rekonstituovaná vakcína může být uchována při teplotě +2°C až +8°C nejdéle 4 hodiny. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob rekonstituce 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 - 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 a dohled dětí!

Jakákoli rozpuštěná vakcína zbývající po 4 hodinách od rozpuštění musí být vhodným způsobem znehodnocena.

Velikosti balení

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

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

Datum poslední revize

2.12. 2009