

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

Vaccin BCG liofilizat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Vaccinul reconstituit conține *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin), subtulpina românească I.C., $1,5-6 \times 10^6$ UV/ml (Unități Viabile/ml).

Pentru excipienți a se vedea secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere liofilizată (vaccin BCG) și solvent (Sauton diluat) pentru suspensie injectabilă intradermic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru imunizarea activă împotriva tuberculozei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza

O doza de 0,1 ml din suspensia obținută după reconstituirea conținutului unei fiole de vaccin BCG liofilizat cu 2 ml solvent (Sauton diluat).

Mod de administrare

Se administrează la nou născuți începând de la vârsta de 4 zile și până la vârsta de 2 luni, precum și la copiii între 5 și 10 luni, care nu prezintă cicatrice vaccinală sau care prezintă o cicatrice vaccinală sub 3 mm, fără testare tuberculinică prealabilă.

Revaccinările cu acest produs se realizează la grupele de vârstă stabilite de Ministerul Sănătății, pentru persoane care, după testarea tuberculinică cu 2 unități PPD, prezintă o reacție sub 9 mm în diametru.

Pentru a putea fi administrat, vaccinul BCG liofilizat trebuie suspensionat. Fiola cu vaccin se învelește strâns în foia de material plastic, în zona marcată cu alb, după care gâtul fiolei se rupe cu mâna. Imediat după deschiderea fiolei cu vaccin, cu ajutorul unei seringi cu ac lung, se introduc în fiolă 2 ml din lichidul de suspensionare (Sauton diluat), după care conținutul fiolei se amestecă prin manevre de aspirare și golire a conținutului seringii de 2-3 ori. Suspensia obținută, trebuie să fie omogenă, ușor opalescentă.

Vaccinul se administrează strict intradermic, în partea postero-externă a brațului stâng, în treimea medie. Injectarea se face cu o seringă de 0,5 sau 1 ml, prevăzută

cu ac pentru inoculare intradermică. Locul de injectare trebuie să fie curat și uscat și necontaminat cu substanțe antiseptice.

Se injectează strict intradermic 0,1 ml suspensie de vaccin BCG astfel:

- Pielea se prinde între degetul mare și arătător.
- Acul trebuie să fie aproape paralel cu suprafața pielii și se introduce ușor cu bizoul în sus, aproximativ 2 mm în stratul superficial al dermului.
- Acul trebuie să fie vizibil prin epidermă în timpul introducerii.
- Injectația se administrează lent.
- O papulă (cu diametrul de 6-7 mm la nou-născut) în care foliculii piloși sunt distinct vizibili reprezintă semnul unei injectări corecte. Papula dispare în aproximativ 30 de minute.
- Locul injectării este bine să se lase descoperit pentru a se facilita vindecarea.

4.3 Contraindicații

Vaccinul BCG nu trebuie administrat la persoane cunoscute a avea hipersensibilitate la oricare componentă a vaccinului.

În mod normal, vaccinarea trebuie amânată în cazul subiecților febrili sau cu infecții generalizate ale pielii. Eczema nu reprezintă o contraindicație, dar locul de vaccinare trebuie să fie fără leziuni.

Vaccinul BCG nu trebuie administrat la nou născuți subponderali (sub 2500 g). De asemenea, vaccinul BCG nu trebuie administrat subiecților care urmează un tratament cu corticosteroizi sistemici sau un tratament imunosupresor inclusiv radioterapie, subiecților cu boli maligne (cum ar fi: limfoame, leucemii, boală Hodgkin sau alte tumori ale sistemului reticulo-endotelial), cu imunodeficiențe primare sau secundare, cu infecție HIV, inclusiv copii născuți din mame HIV- pozitive. Efectul vaccinării BCG poate fi exagerat la acești pacienți, fiind posibilă o infecție BCG generalizată. *În zonele în care riscul de a contacta tuberculoza și HIV este mare, se poate recomanda vaccinarea BCG a subiecților HIV pozitivi asimptomatici conform recomandărilor OMS.*

Vaccinul BCG nu va fi administrat bolnavilor care primesc tratament profilactic cu medicamente anti-tuberculoase.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Deși reacțiile anafilactice sunt rare, trebuie avut întotdeauna la îndemână tratamentul adecvat pentru a se putea interveni de urgență.

Persoanele pozitive la tuberculină (reacție > 9 mm la 2 unitati PPD) nu necesită vaccinare BCG. Administrarea de vaccin la astfel de persoane poate avea ca rezultat o reacție locală severă.

Injectarea prea profundă mărește riscul limfadenitelor și formării de abcese.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Vaccinarea BCG intradermică poate fi administrată concomitent cu vaccinuri inactivate sau vaccinuri vii atenuate, inclusiv vaccinul combinat rujeolic, urlian, rubeolic.

Alte vaccinuri administrate concomitent cu vaccinul BCG nu trebuie administrate în același braț. Dacă nu se administrează concomitent, trebuie păstrat un interval de cel puțin o lună între administrarea oricărui alt vaccin *viu atenuat*.

Nici un alt vaccin nu va fi administrat timp de cel puțin trei luni în același braț în care s-a administrat vaccinul BCG, datorită riscului apariției de limfadenite regionale.

4.6 Sarcina și alăptarea

Deși până în prezent nu au fost semnalate efecte nocive asupra dezvoltării fătului, este recomandabil să nu se administreze vaccinul pe perioada sarcinii sau alăptării.

Totuși, în zonele în care există un risc crescut de infectare tuberculoasă, vaccinul BCG poate fi administrat în timpul sarcinii și alăptării dacă se apreciază că beneficiile vaccinării depășesc riscul.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu s-au descris efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

O reacție normală după vaccinarea BCG, care demonstrează succesul vaccinării BCG, este indurația la locul administrării urmată de o leziune locală care poate ulceră câteva săptămâni și care se vindecă spontan în decurs de câteva luni (trei luni cele obișnuite, 4-6 luni cele ulcerate), lăsând o cicatrice mai depigmentată și ușor deprimată față de țesutul înconjurător. În cazuri rare, se poate produce, după 1-3 luni de la vaccinare, o adenopatie axilară. Ganglionii sunt mici (sub 1 cm), duri, mobili, nedureroși și nu se depistează decât la palpate sistematică.

Reacțiile adverse post-vaccinale pot include:

Reacții **foarte rare:**

Sistemice: complicații BCG diseminate (osteite, osteomielite), reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice.

Locale: limfadenite supurate, formare de abcese

Reacții **rare:**

Sistemice: cefalee, febră.

Locale: adenopatie regională (>1 cm); ulceratie supurată la locul inoculării.

Reacțiile adverse înregistrate în legătură cu vaccinul BCG I.C. sunt foarte rare (1/10000). Adenopatiile mai mari de 10-15 mm și adenitele supurate sunt reacții

excepționale și sunt provocate în majoritatea cazurilor, de nerespectarea tehnicii de vaccinare.

Ca un răspuns excesiv la vaccinare, e posibil să apară ulceratie la locul de administrare; dacă leziunea persistă, este necesară intervenția medicului specialist.

Pentru tratamentul local al colecțiilor purulente (abcese subcutanate, adenopatii supurate), după puncție evacuatoare a puroiului, se pot introduce local tuberculostatice (soluție de rifampicină sau soluție de izoniazidă plus streptomycină).

4.9 Supradozaj

Supradozajul are loc când se administrează mai mult de 0,1 ml suspensie de vaccin BCG (0,1 mg bacili Calmette-Guerin) per doză injectată intradermic; supradozajul crește riscul apariției reacțiilor adverse locale sau sistemice. Poate avea ca rezultat apariția de complicații constând în limfadenită axilară cu sau fără supurație. De regulă, se rezolvă spontan. Dacă persistă, este necesară prezentarea la medicul specialist.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccin BCG (J-anti-infectios)

Cod ATC: J07AN01

Vaccinul conține *Mycobacterium bovis* BCG (bacilus Calmette-Guerin) din subtulpina românească I.C. BCG este o tulpină atenuată de *Mycobacterium bovis*. Vaccinarea cu vaccin BCG determină un răspuns imun mediat celular care conferă un grad variabil de protecție la infecția cu *M. tuberculosis*.

În mod normal, persoanele vaccinate prezintă o pozitivare a testului la PPD după 6 săptămâni.

Un test pozitiv la PPD indică un răspuns al sistemului imun la vaccinarea BCG sau la infecția cu mycobaterii; oricum, relația între reacția tuberculinică post-vaccinare și gradul de protecție conferit de vaccinul BCG este neclară.

Durata imunității după vaccinarea cu BCG nu este cunoscută, dar anumite date indică o scădere a imunității după 10 ani.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt relevante în cazul vaccinurilor.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

pentru vaccinul BCG liofilizat: glutamat de sodiu
pentru solvent (Sauton diluat): sulfat de magneziu, fosfat dipotasic, acid citric monohidrat, L-asparagină monohidrat, citrat de fier amoniacal, glicerină, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Pentru reconstituirea vaccinului BCG se va folosi numai solventul furnizat în ambalaj (Sauton diluat).

6.3 Perioada de valabilitate

12 luni

Din punct de vedere al siguranței microbiologice, **vaccinul reconstituit** trebuie utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Vaccin BCG va fi păstrat la o temperatură cuprinsă între 2⁰ și 8⁰C în ambalajul original (ferit de lumină).

Pentru solvent: A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă brună a 20 de doze (2 mg) vaccin BCG liofilizat și 5 fiole din sticlă incoloră a 3 ml solvent (Sauton diluat).

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Reconstituire:

Pentru a putea fi administrat, vaccinul BCG liofilizat trebuie suspensionat. Fiola cu vaccin se învelește strâns în foița de material plastic, în zona marcată cu alb, după care gâtul fiolei se rupe cu mâna. Imediat după deschiderea fiolei cu vaccin, cu ajutorul unei seringi cu ac lung, se introduc în fiolă 2 ml din lichidul de suspensionare (Sauton diluat), după care conținutul fiolei se amestecă prin manevre de aspirare și golire a conținutului seringii, repetate de 2 - 3 ori. Suspensia obținută este omogenă, ușor opalescentă.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE PENTRU MICROBIOLOGIE ȘI IMUNOLOGIE "CANTACUZINO"

Spl. Independenței 103, București, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

4872/2004/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI
Reautorizare, Noiembrie 2004

10.DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Noiembrie 2004