

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

BCG Szczepionka AJVaccines

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań.

Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guerin), duński szczep 1331, żywy atenuowany.

Należy uważnie zapoznać się z treścią całej ulotki przed zastosowaniem szczepionki u osoby dorosłej lub jej dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie lub jej dziecku.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest BCG Szczepionka AJVaccines i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem BCG Szczepionka AJVaccines u osoby dorosłej lub jej dziecka
3. Jak stosować szczepionkę BCG Szczepionka AJVaccines u osoby dorosłej lub jej dziecka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać BCG Szczepionka AJVaccines
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest BCG Szczepionka AJVaccines i w jakim celu się ją stosuje

BCG Szczepionka AJVaccines zawiera prątki szczepu *Mycobacterium bovis* BCG i jest to szczepionka stosowana dla ochrony przed gruźlicą (TB).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem BCG Szczepionka AJVaccines

Szczepienia z użyciem BCG Szczepionka AJVaccines u osoby dorosłej lub jej dziecka nie należy przeprowadzać:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którąkolwiek z substancji pomocniczych szczepionki (patrz punkt 6),
- jeśli u pacjenta występuje ostra, ciężka choroba z objawami gorączki lub uogólnione zakażenie skóry - w tych przypadkach szczepienie należy przełożyć,
- jeśli u pacjenta stwierdzono osłabioną odporność na infekcje lub zaburzenie układu immunologicznego,
- jeśli pacjent jest w trakcie leczenia np. kortykosteroidami lub leczenia, które osłabia układ immunologiczny (w tym radioterapii),
- jeśli pacjent był narażony na działanie immunosupresyjne *in utero* lub poprzez karmienie piersią (np. leczenie antagonistami TNF- α),
- jeśli u pacjenta występuje jakikolwiek nowotwór złośliwy (np. chłoniak, białaczka lub ziarnica złośliwa),
- jeśli stan układu odpornościowego pacjenta jest nieznanym,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zakażenie wirusem HIV,
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwko gruźlicy (TB).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed szczepieniem z użyciem BCG Szczepionka AJVaccines u siebie lub u swojego dziecka. Lekarz lub pielęgniarka zachowują szczególną ostrożność w odniesieniu do szczepienia osoby dorosłej lub jej dziecka z zastosowaniem BCG Szczepionka AJVaccines

- jeśli u pacjenta stwierdzono egzemę. BCG Szczepionka AJVaccines może być podana, ale w miejsce wolne od zmian.
- jeśli u pacjenta wynik próby tuberkulinowej był dodatni. Podanie szczepionki osobom z dodatnim wynikiem próby tuberkulinowej nie przynosi korzyści lecz, wręcz przeciwnie, może spowodować wystąpienie ciężkiej reakcji miejscowej.

BCG Szczepionka AJVaccines a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- Inne szczepionki można podawać w tym samym czasie co BCG Szczepionka AJVaccines, ale w inne miejsca.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem szczepionki BCG Szczepionka AJVaccines.

Nie zaleca się szczepienia w ciąży i w okresie karmienia piersią mimo, że nie odnotowano żadnego szkodliwego wpływu BCG Szczepionki AJVaccines na nienarodzone dziecko oraz na dziecko karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

BCG Szczepionka AJVaccines nie ma żadnego wpływu na zdolność do prowadzenia i obsługiwanie maszyn.

BCG Szczepionka AJVaccines zawiera potas i sód

BCG Szczepionka AJVaccines zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) na dawkę, więc zasadniczo może być uważana za wolną od potasu.

BCG Szczepionka AJVaccines zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, więc zasadniczo może być uważana za wolną od sodu.

3. Jak stosować szczepionkę BCG Szczepionka AJVaccines u osoby dorosłej lub jej dziecka

Lekarz lub pielęgniarka podaje szczepionkę poprzez wkłucie się w powierzchniową warstwę skóry.

Zalecana dawka to:

Niemowlęta w wieku poniżej 12 miesięcy: 0,05 ml

Dorośli i dzieci w wieku 12 miesięcy i starsze: 0,1 ml

Dla ułatwienia gojenia miejsce wstrzyknięcia najlepiej pozostawić odkryte.

Reakcje, które mogą wystąpić, po podaniu szczepionki:

- niewielki obrzęk, zaczerwienienie i tkliwość w miejscu wkłucia aż do powstania zmiany na skórze
- po kilku tygodniach zmiana na skórze przechodzi w małe owrzodzenie
- po kilku miesiącach owrzodzenie to wygoi się pozostawiając jedynie małą, płaską bliznę
- może wystąpić niewielki obrzęk węzłów chłonnych w dole pachowym

To są częste reakcje na szczepionkę.

W razie jakichkolwiek dodatkowych pytań dotyczących stosowania tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w celu ich wyjaśnienia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, BCG Szczepionka AJVaccines może powodować działania niepożądane, jednakże nie muszą one wystąpić u każdej szczepionej osoby.

Ciężkie reakcje alergiczne (takie jak zaczerwienienie twarzy i szyi, obrzęk twarzy, gardła i szyi, wysypka skórna, problemy z oddychaniem, zapaść) mogą wystąpić rzadko (mniej niż u 1 pacjenta na 1 000).

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek z opisanych powyżej reakcji należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane obejmują:

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Gorączka
- Obrzęk węzłów chłonnych w dole pachowym o średnicy większej niż 1 cm
- Zapalenie węzłów chłonnych, czasem z sączącym owrzodzenia i ropą
- Sączące owrzodzenie w miejscu wkłucia
- Ból głowy

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- Ropień w miejscu wstrzyknięcia
- Zakażenie prątkami pochodzącymi ze szczepionki, które może przechodzić w zakażenie uogólnione, w tym w zakażenie kości

Obserwowano omdlenia, napady padaczkowe i drgawki wśród pacjentów poddawanych szczepieniu.

U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy pomiędzy oddechami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222, Warszawa, Tel. +48 22 492 13 01, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać BCG Szczepionka AJVaccines

- Szczepionkę tę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w lodówce (2 – 8°C)
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem
- Nie zamrażać
- Nie wolno stosować po upływie terminu ważności, który jest podany na opakowaniu jako „Exp”

- Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera BCG Szczepionka AJVaccines

Substancją czynną jest liofilizowany proszek zawierający żywe, atenuowane (pozbawione zjadliwości) prątki typu *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin), szczep duński 1331.

1 ml rozpuszczonej szczepionki zawiera od 2 do 8 milionów prątków.

Pozostałe substancje pomocnicze to: sodu glutaminian, magnezu siarczan siedmiowodny, dipotasu fosforan, aspargina jednowodna, żelaza (III)-amonowy cytrynian, glicerol 85%, kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda BCG Szczepionka AJVaccines i co zawiera opakowanie

BCG Szczepionka AJVaccines składa się z proszku i rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań ($2-8 \times 10^5$ bakterii/0,1 ml lub $1-4 \times 10^5$ bakterii/0,05 ml).

Wielkości opakowań, proszek: 1, 5, 10-fiolkowe opakowania oraz opakowanie zawierające 1 fiolkę z jedną strzykawką i dwiema igłami (jedna długa do pobrania rozpuszczalnika, druga krótka do wstrzyknięcia śródskórnego).

Proszek w fiolce z bursztynowego szkła jest biały i krystaliczny. Proszek może być trudny do zauważenia ze względu na małą ilość proszku w fiolce.

Rozpuszczalnik w przezroczystej fiolce jest bezbarwnym roztworem bez żadnych widocznych cząstek.

Pobrana do strzykawki rozpuszczona szczepionka powinna być zawiesiną jednorodną, lekko opalizującą i bezbarwną.

Wielkości opakowań, rozpuszczalnik: 1, 5, 10-fiolkowe opakowania oraz opakowanie zawierające 1 fiolkę w zestawie do wstrzykiwania pojedynczej dawki.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AJ Vaccines A/S

5, Artillerivej

DK-2300 Copenhagen S

Dania

tel: +45 7229 7000

faks: +45 7229 7999

e-mail: ajvaccines@ajvaccines.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

DK: BCG Vaccine "AJ Vaccines"

EL, FI: BCG Vaccine AJVaccines

FR: VACCIN BCG AJVaccines

NO: BCG-vaksine AJVaccines

PL: BCG Szczepionka AJVaccines

SE: BCG-vaccin AJVaccines

UK: BCG Vaccine AJV

Data zatwierdzenia ulotki: 05/2018

-- ✂ --

INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepionka powinna być podana dokładnie śródkórnie.

Szczepionka BCG powinna być podawana przez personel medyczny przeszkolony w zakresie wykonywania wstrzyknięć śródkórnych.

Nieodpowiedni sposób wstrzyknięcia, np. podskórnie lub domięśniowo zwiększa ryzyko zapalenia węzłów chłonnych i powstawania ropni.

Osoby z dodatnim wynikiem próby tuberkulinowej nie powinny być szczepione, gdyż może to spowodować wystąpienie ciężkiej reakcji miejscowej.

Pomimo, że reakcje anafilaktyczne występują rzadko, środki potrzebne do postępowania leczniczego w przypadku ich wystąpienia powinny być zawsze dostępne podczas szczepienia.

Jeśli to możliwe, osoba po szczepieniu powinna przebywać na obserwacji przez ok. 15-20 minut, na wypadek wystąpienia reakcji alergicznych.

BCG Szczepionka może być podawana w tym samym czasie co inne inaktywowane lub żywe szczepionki, również takie jak skojarzona szczepionka przeciwko odrze, śwince i różyczce.

Jeżeli inne szczepionki nie zostaną podane w tym samym czasie, należy zachować co najmniej 4-tygodniową przerwę przed podaniem innej żywej szczepionki.

Przez co najmniej 3 miesiące nie wolno wstrzykiwać żadnej innej szczepionki w ramię, w które podano BCG Szczepionka AJVaccines.

Przygotowanie do podania

Gumowego korka nie wolno przemywać żadnym środkiem antyseptycznym ani detergentem. Jeżeli do przemycia gumowego korka fiolki stosuje się alkohol, należy poczekać aż odparuje przed wprowadzeniem igły strzykawki.

Przy użyciu strzykawki z długą igłą pobrać rozpuszczalnik (objętość wskazaną na etykiecie) i przenieść do fiolki z proszkiem. Nie należy używać innych rozpuszczalników, gdyż mogą one spowodować zniszczenie szczepionki. Ostrożnie kilkakrotnie odwrócić fiolkę w celu całkowitego rozpuszczenia liofilizowanej BCG Szczepionka AJVaccines.

Nie wstrząsać fiolką.

Przed pobraniem każdej kolejnej dawki, należy fiolkę z zawiesiną, łagodnie obrócić.

Pobrana do strzykawki szczepionka po rekonstytucji powinna być zawiesiną jednorodną, lekko opalizującą i bezbarwną.

Po rekonstytucji szczepionka powinna być zużyta w przeciągu 4 godzin.

Sposób podawania:

Szczepionka BCG powinna być podawana przez personel medyczny przeszkolony w zakresie wykonywania wstrzyknięć śródkórnych.

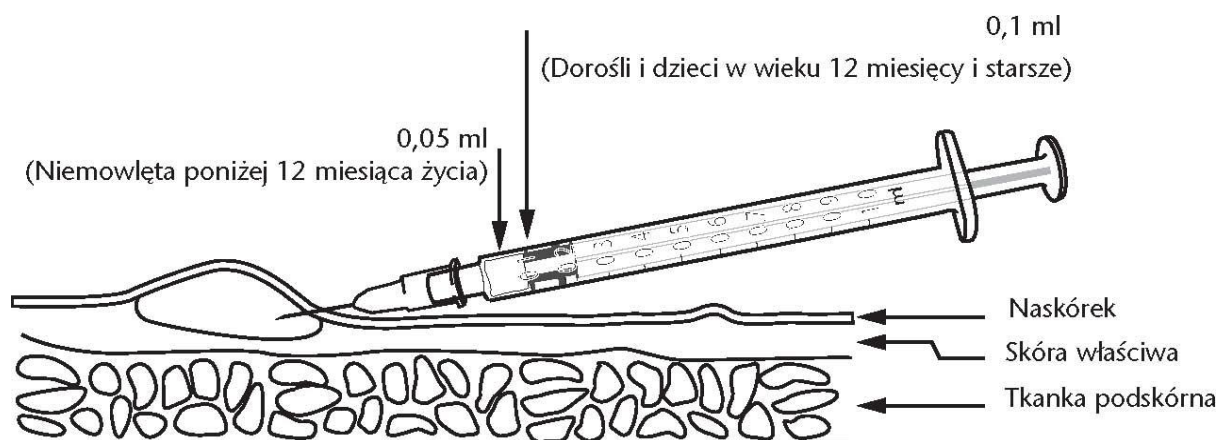
Miejsce wstrzyknięcia powinno być czyste i suche.

Jeżeli przed wstrzyknięciem szczepionki, do przemycia skóry stosowany jest alkohol lub podobne środki antyseptyczne należy poczekać aż całkowicie odparują.

Szczepionka musi być wstrzyknięta dokładnie śródkórnie w ramię, nad dystalnym przyczepem mięśnia naramiennego do kości ramiennej (w około jedną trzecią górną część ramienia), w następujący sposób:

- Skórę należy chwycić kciukiem i palcem wskazującym.
- Igłę ustawioną prawie równoległe do powierzchni skóry, skosem skierowanym do góry wprowadzić powoli na głębokość około 2 mm w powierzchniowe warstwy skóry. Igła musi być widoczna przez naskórek w czasie jej wprowadzania.
- Wstrzyknięcie należy wykonywać powoli.

- Wypukły białawy pęcherzyk w miejscu wkłucia igły jest znakiem prawidłowo wykonanego wstrzyknięcia.
- Miejsce wstrzyknięcia najlepiej pozostawić nie przykryte żeby przyspieszyć gojenie.



Szczepionka po rekonstytucji powinna być podawana strzykawką o pojemności 1 ml, z podziałką z dokładnością do jednej setnej części mililitra (0,01 ml) z nałożoną krótką igłą ze ściętym ostrzem (25G/0,50 mm lub 26 G/0,45 mm).

Szczepionka nie może być wstrzykiwana przez wtryskiwacze do wstrzyknięć oraz przez urządzenia do wielokrotnych nakłuć.

Przedawkowanie lub niewłaściwe podanie

Przedawkowanie zwiększa ryzyko ropiejącego zapalenia węzłów chłonnych i może prowadzić do powstania zbyt dużej blizny.

Przedawkowanie zwiększa ryzyko powstania niepożądanych powikłań.

Podanie szczepionki za głęboko zwiększa ryzyko owrzodzenia, zapalenia węzłów chłonnych i powstawania ropni.

Leczenie powikłań po szczepieniu BCG Szczepionka AJVaccines

Należy zasięgnąć porady eksperta odnośnie ustalenia odpowiedniego trybu postępowania przy leczeniu ogólnych zakażeń lub utrzymujących się miejscowych zakażeń będących następstwem szczepienia BCG Szczepionka AJVaccines.

Wrażliwość szczepu BCG na antybiotyki:

W zamieszczonej poniżej tabeli podano minimalne stężenia hamujące (MIC) dla wybranych leków przeciwwgruźliczych w stosunku do BCG szczep duński 1331 [oznaczone przy użyciu Bactec 460]. MIC dla izoniazydu wynosi 0,4 mg/l. Nie ma zgodności czy *Mycobacterium bovis* BCG powinno być klasyfikowane jako wrażliwe, średnio wrażliwe, czy odporne na izoniazyd gdy MIC wynosi 0,4 mg/l. Jednakże, w oparciu o kryteria przyjęte dla *Mycobacterium tuberculosis*, szczep może być uznawany jako średnio wrażliwy.

Lek	Minimalne Stężenie Hamujące (MIC)
Izoniazyd	0,4 mg/l
Streptomycyna	2,0 mg/l
Ryfampicyna	2,0 mg/l
Etambutol	2,5 mg/l

BCG szczep duński 1331 jest oporny na pyrazynamid.