

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**БЦЖ ваксина, лиофилизирана, 0,05 mg/доза,
Прах и разтворител за инжекционна суспензия
BCG Vaccine, Freeze-dried, 0,05 mg/dose,
Powder and solvent for suspension for injection**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди ваксината да бъде приложена на Вас или на детето Ви.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас (на детето Ви). Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка е описано:

1. Какво представлява БЦЖ ваксината и за какво се използва
2. Преди прилагане на БЦЖ ваксината
3. Как се прилага БЦЖ ваксината
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БЦЖ ваксината
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 26010853

Разрешение № 11-17885, 19. 09. 2011

Одобрение № 5, 14. 09. 2011

1. Какво представлява БЦЖ ваксината и за какво се използва:

Сухата противотуберкулозна БЦЖ ваксина се състои от изсушени след предварително замразяване и запазени под вакуум живи бактерии БЦЖ и стабилизатор натриев глутамат.

БЦЖ ваксината се използва за специфична профилактика на туберкулозата.

Ваксината не съдържа консервант.

Пуска се в употреба в тъмни ампули, съдържащи 10 имунизиращи дози.

След ресуспендиране в една доза (0,1 ml) се съдържат:

- Живи бактерии на Calmette и Guérin (*Mycobacterium bovis* BCG) – 0,05 mg
1,5 - 6,0 x 10⁵ жизнеспособни единици;
- Натриев глутамат - 0,3 mg;
- Натриев хлорид - 0,9 mg, вода за инжекции - до 0,1 ml



2. Преди прилагане на БЦЖ ваксината

БЦЖ ваксина не трябва да се прилага ако:

- Вие имате (детето Ви има) алергия (свръхчувствителност) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на ваксината.
- Вие имате (детето Ви има) повишена (над 38 °C) температура или генерализирана кожна инфекция. В този случай ваксинацията трябва да се отложи до пълно възстановяване
- Вие имате (детето Ви има) недостатъчност на клетъчно-медиирания имунитет, вкл. лечение с имуно-супресивни лекарствени средства или лъчева терапия.
- имате (детето Ви има) симптоматична форма на HIV-инфекция.
- имате (детето Ви има) усложнения след предишна БЦЖ ваксинация: студени абсцеси, гнойни лимфаденити, келоидни ръбци или лупоидни реакции на мястото на предишна БЦЖ ваксинация.

Обърнете специално внимание при употребата на БЦЖ ваксина

Информирайте Вашия лекар ако:

- Вие имате (детето Ви има) екзема. БЦЖ ваксината може да се приложи в незасегнати участъци от кожата, ако екземата не е инфектирана.
- Вие имате (детето Ви има) позитивен кожен тест за туберкулозна инфекция. БЦЖ ваксинацията не е препоръчителна в такива случаи.

Прием на други лекарствени средства

Интервалът между имунизацията с БЦЖ ваксина и другите профилактични имунизации трябва да бъде не по-малък от 1 месец, с изключение на хепатит В ваксината, с която БЦЖ ваксината може да се прилага едновременно.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако Вие или детето Ви наскоро сте били ваксинирани.

Бременност и кърмене

Съотношението риск/полза се преценява внимателно, когато БЦЖ ваксината трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.



Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите на БЦЖ ваксината върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как се прилага БЦЖ ваксината

БЦЖ ваксината се използва за специфична профилактика на туберкулозата.

На ваксинация с БЦЖ ваксина, подлежат всички здрави новородени деца. Прилага се от 2-я ден след раждането до изписването им от родилния дом, но не по-рано от 48-я час след раждането. Неваксинираните по една или друга причина деца се аксинираните най-късно до края на втория месец, без проверка на туберкулиновата чувствителност. След навършване на двумесечна възраст децата се ваксинират след предварителна проверка на туберкулиновата чувствителност с вътрекожния тест на Манту с 5 МЕ туберкулин ППД. На ваксинация подлежат само отрицателните на този тест деца, т.е. с размер на инфилтратата под или равен на 5 mm.

На реваксинация подлежат здрави деца на възраст 7, 11, и 16 години с отрицателна туберкулинова проба. Интервалът между туберкулиновата проба и реваксинацията не трябва да бъде по-голям от 15 дни.

4. Възможни нежелани реакции

В много редки случаи могат да се появят някои усложнения като подкожни студени абсцеси (при неправилна техника на ваксинация), дълго незаздравяващи рани (с диаметър над 10 mm при новородени или над 20 mm при реваксинирани), регионарно - лимфаденити, келоидни ръбци и др.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. Как да съхранявате БЦЖ ваксината

БЦЖ ваксината трябва да се съхранява на сухо и тъмно място при температура между 2° и 8° C, недостъпно за деца.

Не използвайте БЦЖ ваксината след срока на годност, отбелязан върху етикета на ампулата и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



6. Допълнителна информация

Какво съдържа БЦЖ ваксината

След ресуспендиране в една доза (0,1 ml) се съдържат:

Активно вещество - живи бактерии на Calmette и Guérin (*Mycobacterium bovis* BCG) – 0,05 mg, 1,5 - 6,0 x 10⁵ жизнеспособни единици;

Другите съставки са - натриев глутамат - 0,3 mg, натриев хлорид - 0,9 mg, вода за инжекции - до 0,1 ml

Как изглежда БЦЖ ваксината и какво съдържа опаковката

Ваксината се представя в лиофилизиран вид в ампули, съдържащи 10 дози, запоеени под вакуум. Ампулите с ваксина са опаковани в кутия с два блистера.

Разтворителят, разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml, е в ампули от 1 ml . Ампулите с разтворител са опаковани в кутия с два блистера.

Притежател на разрешението за употреба и производител

"БУЛ БИО - НЦЗПБ" ЕООД
София 1504, бул. "Янко Сакъзов" 26, България
Тел.: 02/944 69 99 вътр. 281
Факс: 02/943 30 75
E-mail: bulbio@bulbio.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

"БУЛ БИО - НЦЗПБ" ЕООД
София 1504, бул. "Янко Сакъзов" 26, България
Тел.: 02/944 69 99 вътр. 281
Факс: 02/943 30 75
E-mail: bulbio@bulbio.com

Дата на последно одобрение на листовката

01.04.2011 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Отварянето на ампулата и разтварянето на ваксината трябва да се извършва много внимателно. Ампулите са запоеени под вакуум и за да се избегне рязкото навлизане



на въздух и разпръскване на част от лиофилизираната субстанция, е необходимо шийката на ампулата в областта на ринга да се обвие с найлоновото парче, намиращо се в кутията с ампули и шийката на ампулата внимателно да се отчупи.

Ваксината в ампулата се ресуспендира с 1 ml разтворител. Две до три минути след прибавянето на разтворителя, се получава равномерна, леко опалесцираща безцветна суспензия.

Имунизацията се извършва само от специално подготвени здравни работници. Използват се само туберкулинови спринцовки с плътно прилягащи бутало и игла. Ваксината се изтегля от ампулата с дълга игла, а се ваксинира с игла, специално предназначена за вътрекожния тест на Манту. Мястото на инжектирането е горната външна повърхност на лявото рамо. Ваксиниращата доза е 0.1 ml от разтворената ваксина. Особено внимание се обръща на строго вътрекожното инжектиране. Ваксината се инжектира бавно в най-повърхностния слой на кожата. Показател за правилно дозиране е само въведеното количество ваксина, а не големината на образуваната папула.

Неизползваното количество суспензия и използваните ампули, игли и спринцовки се унищожават съгласно правилата за унищожаване на инфекциозен материал. При разливане на ваксинална суспензия мястото се почиства със 70% разтвор на спирт.

