

UPUTA O LIJEKU

BCG VACCINE SSI, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju
Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano
Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum

Prije nego li primite ovo cjepivo, pažljivo pročitajte cijelu uputu.

- Čuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatna pitanja, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ovaj lijek je propisan Vama osobno. Nemojte ga davati nekom drugom.
- O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Uputa sadržava:

1. Što je BCG Vaccine SSI i za što se koristi.
2. Što morate znati prije cijepljenja s BCG Vaccine SSI.
3. Kako treba primijeniti BCG Vaccine SSI.
4. Moguće nuspojave.
5. Čuvanje BCG Vaccine SSI.
6. Dodatne informacije.

1. Što je BCG Vaccine SSI i za što se koristi

BCG Vaccine SSI sadrži bakterije *Mycobacterium bovis* BCG i koristi se kao zaštita protiv tuberkuloze (TBC).

2. Što morate znati prije cijepljenja s BCG Vaccine SSI

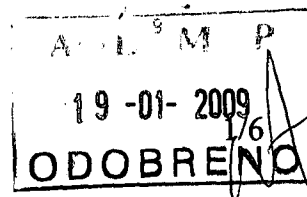
Ne smijete biti cijepljeni s BCG Vaccine SSI:

- Ako imate poznatu preosjetljivost na bilo koju komponentu cjepiva.
- Ako imate temperaturu ili generaliziranu kožnu infekciju. U tom slučaju cijepljenje treba odgoditi.
- Ako imate oslabljenu otpornost na infekcije povezanu s bolešću imunološkog sustava.
- Ako koristite lijekove koji utječu na imuni odgovor (npr. kortikosteroidi, radioterapija) ili bolujete od malignih bolesti (npr. limfom, leukemija ili Hodgkinova bolest).
- Ako ste zaraženi HIV-om.
- Ako ste podvrgnuti antituberkuloznoj terapiji

Obratite posebnu pozornost pri cijepljenju s BCG Vaccine SSI

Obavijestite svog liječnika:

- Ako imate ekcem. Cjepivo se može primijeniti na dijelu kože bez ekcema.



- Ako ste reagirali pozitivno na tuberkulinski test u koži, nemojte se cijepiti. U tom slučaju cijepljenje može uzrokovati pojačanu lokalnu reakciju.

Uporaba drugih lijekova

- Izvijestite svog liječnika ili ljekarnika o svim lijekovima koje uzimate ili ako ste nedavno uzimali, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.
- Druga se cjepiva mogu primijeniti istodobno s BCG Vaccine SSI, ali na različitim mjestima primjene.

Uporaba tijekom trudnoće i dojenja

Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili dojite.

Iako nisu zabilježena oštećenja nerođenog djeteta povezana s BCG Vaccine SSI, ne preporučuje se cijepljenje tijekom trudnoće i dojenja.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

BCG Vaccine SSI nema učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

3. Kako treba primijeniti BCG Vaccine SSI

Liječnik ili medicinska sestra injicirat će cjepivo u gornji sloj kože.

Doza za djecu do 12 mjeseci starosti je 0,05 mL, a doza za odrasle i djecu stariju od 12 mjeseci je 0,1 mL.

Mjesto primjene najbolje je ostaviti nepokriveno kako bi se olakšalo zacjeljivanje.

Očekivane reakcije na primjenu cjepiva uključuju:

- neznatna otekline, crvenilo i osjetljivost na dodir popraćeno lokalnom lezijom
- ova lezija se nekoliko tjedana kasnije razvije u manji vrijed
- nakon nekoliko mjeseci vrijed zaraste ostavljajući mali, plosnati ožiljak.
- neznatno oticanje pazušnog limfnog čvora

Ovo su uobičajene reakcije na cijepljenje.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, i BCG Vaccine SSI može izazvati nuspojave u nekih osoba.

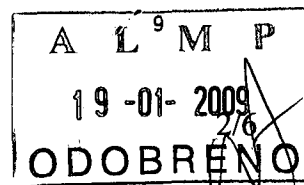
Ozbiljne alergijske reakcije (crvenilo lica i vrata, oticanje lica, grla ili vrata, kožni osip, poteškoće u disanju i kolaps) javljaju se rijetko (manje od 1 slučaj na 1000 osoba).

Ako zapazite bilo koju od gore nabrojanih reakcija, odmah se javite svom liječniku.

Ostale nuspojave obuhvaćaju:

Manje česte nuspojave (manje od 1 slučaj na 100 osoba)

- temperatura
- oticanje pazušnog limfnog čvora promjera većeg od 1 cm



- izljev vrijeda na mjestu primjene
- glavobolja

Rijetke nuspojave (manje od 1 slučaj na 1000 osoba)

- upala limfnih čvorova, ponekad s izljevom vrijeda i mogućim apscesom
- generalizirana infekcija (uključujući i kosti) uzrokovana bakterijom cjepiva

U pacijenata koji su primili injekciju opažena je nesvjestica, napadaji i konvulzije.

O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

5. Čuvanje BCG Vaccine SSI

- Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
- Čuvati u hladnjaku (2 °C do 8 °C).
- Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.
- Ne zamrzavati.
- Cjepivo se ne smije koristiti nakon isteka roka naznačenog na pakovanju.
- Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan u mjesecu.
- Neiskorišteni lijek ili otpadne materijale koji potječu od lijeka treba zbrinuti u skladu s propisima koji važe za zbrinjavanje opasnog otpada.

6. Dodatne informacije

Sastav BCG Vaccine SSI

Djelatna tvar:

Liofilizirani prašak sadrži žive atenuirane bakterije vrste *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin), Danski soj 1331.

1 mL cjepiva sadrži 2-8 milijuna bakterija.

Pomoćne tvari:

Natrijev glutamat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev hidrogenfosfat, L-asparagin hidrat, željezov (III) amonijev citrat, glicerol (85 postotni), citratna kiselina hidrat i voda za injekcije.

Izgled i sadržaj pakovanja BCG Vaccine SSI

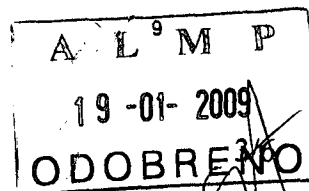
BCG Vaccine SSI sastoji se od praška i otapala za suspenziju za injekciju (2-8 x 10⁵ bakterija/0,1 mL ili 1-4 x 10⁵ bakterija/0,05 mL).

Prašak u bočici od smeđeg stakla je bijele boje i kristalan (može biti teže vidljiv zbog male količine u bočici).

Otapalo u bočici od bezbojnog stakla je bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

Suspenzija cjepiva mora biti homogena, blago opalescentna i bezbojna.

Veličina pakovanja: 10 bočica praška i 10 bočica otapala.



**IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA
U PROMET**

**Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici
Hrvatskoj**

Imunološki zavod d.d.
Rockefellerova 2
HR-10000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača

Statens Serum Institut
5, Artillerivej
DK-2300 Copenhagen S, Danska

Datum revizije upute:
Rujan, 2008.

A L⁹ M P
19 -01- 2009
ODOBRENO

Slijedeće informacije namijenjene su zdravstvenim radnicima

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Cjepivo se injicira strogo u kožu.

Cjepitelj mora biti obučen za primjenu injekcije u kožu.

Neprikladna primjena, npr. potkožno ili u mišić, povećava rizik od limfadenitisa i nastanka apscesa.

Osobe s pozitivnom reakcijom na tuberkulin ne treba cijepiti zbog mogućeg nastanka pojačane lokalne reakcije.

Iako su slučajevi anafilaksije rijetki, tijekom primjene ovog cjepiva potrebno je osigurati odgovarajući medicinski nadzor i liječenje.

Uvijek kada postoji mogućnost, pacijente treba promatrati 15 do 20 minuta nakon cijepjenja zbog moguće alergijske reakcije.

BCG Vaccine SSI može se primijeniti istovremeno sa drugim inaktiviranim ili živim cjepivima, uključujući kombinirana morbili-rubela-mumps cjepiva. Ukoliko se ne injiciraju istovremeno, razmak između primjene drugog živog cjepiva ne smije biti kraći od 4 tjedna.

U ruku u koju je primijenjeno BCG Vaccine SSI ne bi se smjelo cijepiti drugim cjepivom najmanje 3 mjeseca.

Uporaba

Ne smije se brisati gumeni čep antiseptikom ili deterdžentom. Ako se za brisanje gumenog čepa bočice koristi alkohol, mora proći vrijeme potrebno za ishlapljivanje prije no što se injekcionom iglom probuši njegova površina.

Suspenzija cjepiva se priređuje tako da se pomoću štrcaljke s dugom iglom u bočicu doda na etiketi propisana količina otapala. Koristite samo priloženo otapalo, jer korištenje nekog drugog može uništiti cjepivo.

Pažljivo obrnite bočicu nekoliko puta kako bi se liofilizirani prašak BCG-a u cijelosti resuspendirao.

Ne tresite bočicu. Pažljivo rotirati bočicu s resuspendiranim cjepivom prije izvlačenja svake slijedeće doze.

Kada se navuče u štrcaljku, suspenzija cjepiva mora biti homogena, blago opalescentna i bezbojna.

Cjepivo se mora uporabiti 4 sata nakon rekonstitucije.

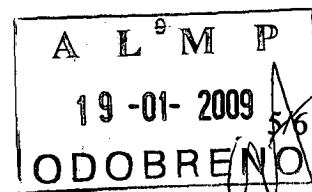
Način primjene

Cjepitelj mora biti obučen za primjenu injekcije u kožu.

Mjesto primjene cjepiva mora biti čisto i suho.

Ako se za brisanje kože koristi antiseptik (npr. alkohol), mora proći vrijeme potrebno za ishlapljivanje prije no što se cjepivo injicira.

Cjepivo se injicira strogo u kožu, u ruku približno u srednju trećinu nadlaktice koja odgovara distalnom hvatištu deltoidnog mišića za humerus, prema naputku:



- Koža se zategne između palca i kažiprsta.
- Igla koja je gotovo paralelna s površinom kože (koso odrezanog vrha prema gore), polagano se insertira otprilike 2 mm u superficijalni sloj dermisa. Za vrijeme insercije, igla se mora vidjeti kroz epidermis.
- Cjepivo se mora polagano injicirati.
- Uzdignuti, bjelkasti mjehurić na mjestu primjene igle znak je pravilnog injiciranja.
- Mjesto primjene najbolje je ostaviti nepokriveno kako bi se olakšalo zacjeljivanje.

Cjepivo treba primijeniti štrcaljkom zapremine 1 mL, s obilježenim stotim dijelovima mililitra (1/100), opremljenom s kratkom iglom koso odrezanog vrha (promjera 25G ili 26G).

Automatske štrcaljke ili uređaji za višestruko injiciranje ne smiju se koristiti za primjenu cjepiva.

Predoziranje ili neprikladna primjena

Predoziranje povećava rizik od gnojnog limfadenitisa i može dovesti do stvaranja pojačanog ožiljka.

Prevelika doza povećava rizik od neželjenih komplikacija nakon cijepljenja s BCG-om.

Preduboko injiciranje cjepiva povećava rizik od limfadenitisa i nastanka apscesa.

Liječenje komplikacija nakon cijepljenja s BCG

Savjet stručnjaka treba potražiti glede odgovarajućeg režima liječenja sistemskih infekcija ili perzistentnih lokalnih infekcija nakon cijepljenja s BCG Vaccine SSI.

Osjetljivost BCG soja na antibiotike:

Priložena tablica pokazuje minimalne inhibitorne koncentracije (MIC) antituberkulotika protiv BCG (Bacillus Calmette-Guerin), Danski soj 1331 (utvrđena testom Bactec 460).

Minimalna inhibitorna koncentracija izoniazida je 0,4 mg/L. Ne postoji konsenzus prema kojem bi *Mycobacterium bovis* bio klasificiran kao osjetljiv, intermedijarno osjetljiv ili rezistentan na izoniazid kada je MIC 0,4 mg/L. Ipak, temeljeno na kriterijima za *Mycobacterium tuberculosis*, soj se može smatrati kao intermedijarno osjetljiv.

Lijek	Minimalna inhibitorna koncentracija (MIC)
Izoniazid	0,4 mg/L
Streptomycin	2,0 mg/L
Rifampicin	2,0 mg/L
Etambutol	2,5 mg/L

BCG Danski soj 1331 je rezistentan na pirazinamid.

