

7. Переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником (Бхаргава С.), інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ.

Переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником (Бхаргава С.), інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ.

До реєстраційного посвідчення

№ UA/18604/02/01

від 26.02.2021

ВАКЦИНА БЦЖ (Ліофілізована)

ОПИС

Вакцина БЦЖ – це жива ліофілізована вакцина, отримана з ослабленого штаму *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Guerin Московський штам 361- I), що використовується для профілактики туберкульозу. Ліофілізована вакцина на вигляд білого кольору і кристалічна. Вона містить глутамат натрію як стабілізатор. Вакцина відповідає вимогам ВООЗ, що було перевірено методами, описаними у Серії технічних доповідей ВООЗ № 979 (2013).

СКЛАД

Жива ослаблена вакцина БЦЖ (штам Bacillus Calmette Guerin)

Кожен 0,1 мл містить між: 2×10^5 і 8×10^5 КУО.

Відновлюють розчином натрію хлориду.

Доза: 0,05 мл, внутрішньошкірно для немовлят віком до одного року.

: 0,1 мл, внутрішньошкірно для дітей віком старше одного року та дорослих.

ВІДНОВЛЕННЯ

Акуратно постукують по флакону з вакциною, щоб зібрати білий і кристалічний порошок вакцини на дні флакону. Вакцина БЦЖ у флаконі по 20 доз (0,05 мл) для немовлят віком до одного року / по 10 доз (0,1 мл) для дітей віком старше одного року та дорослих має відновлюватися шляхом додавання повного вмісту контейнера розчинника (розчину натрію хлориду для ін'єкцій), який постачається разом з вакциною.

Обережно перевертають флакон кілька разів, щоб повторно суспендувати ліофілізовану БЦЖ. Акуратно прокручують флакон з повторно суспендованою вакциною перед підготовкою кожної наступної дози. Отримана суспензія повинна бути однорідна, злегка непрозора та безбарвна. У відновленій суспензії іноді можуть утворюватися грудочки, що є нормальною характеристикою *Mycobacterium bovis*. Слід уникати енергійного струшування, що може активізувати/посилити утворення грудочок. Відновлюють лише з розчинником, який постачається виробником разом з вакциною. Використання неправильного розчинника може призвести до непридатності вакцини та / або серйозних реакцій у тих, кого вакцинують. Використовують одразу після відновлення. Якщо вакцина використовується не одразу, тоді вона повинна зберігатися в темному місці при температурі 2 - 8 °C не довше 6 годин (1 сеанс імунізації).

Будь-який відкритий флакон, що залишився в кінці сеансу вакцинації (протягом шести годин після відновлення), повинен бути знищеним. Флаконний термоіндикатор для цього типу вакцини прикріплений до кришки флакона і має бути утилізований після відновлення вакцини.

Перед застосуванням розчинник і відновлену вакцину слід перевірити візуально на наявність будь-яких сторонніх часток та/або на зміну фізичних властивостей. У випадку виявлення будь-якого відхилення, розчинник або відновлену вакцину слід знищити.



СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Вакцина призначена для введення виключно внутрішньошкірно, уникаючи підшкірного введення.

Доза вакцинації становить 0,05 мл відновленої вакцини, введеної внутрішньошкірно для дітей віком до одного року, включаючи новонароджених, та 0,1 мл відновленої вакцини, введеної внутрішньошкірно для дітей віком старше одного року та дорослих. Не слід обробляти шкіру антисептиком. Вакцину бажано вводити за допомогою туберкулінового шприца або стерильної голки 25 G/26 G та шприца.

Шкірна туберкулінова проба зазвичай не проводиться перед введенням БЦЖ, але якщо проводиться, при виявленні позитивної реакції імунізацію не слід здійснювати.

МЕТОД ВНУТРІШНЬОШКІРНОЇ ІН'ЄКЦІЇ

Шкіра розтягується між великим і вказівним пальцями та стерильна голка (25 G або 26 G) вводиться зрізом голки догори приблизно на 2 мм в поверхневій шарі дерми (майже паралельно поверхні шкіри). Випукла папула білуватого кольору, крізь яку видно кінчики волосяних фолікул, є ознакою правильної ін'єкції. Місце ін'єкції – місце прикріплення дельтоподібного м'яза до плечової кістки. Введення в місце вище на плечі, може призвести до утворення келоїдів.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ ТА КАЛЕНДАР ВАКЦИНАЦІЇ

Вакцину БЦЖ слід планово вводити усім немовлятам, яким загрожує ранній вплив туберкульозу. Цю вакцину слід вводити незабаром після народження дитини. Вакцина БЦЖ, введена у ранньому віці, забезпечує високий рівень захисту, особливо від важких форм дитячого туберкульозу та туберкульозного менінгіту. У країнах з низьким рівнем поширеності туберкульозу вакцинація БЦЖ повинна бути обмежена групами високого ризику, такими як персонал лікарень та туберкулінонегативні контакти при відомих випадках туберкульозу. Вакцину можна вводити одночасно з вакцинами для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (DTP); дифтерії, правця (DT); праця (TT); кору; поліомієліту; гепатиту В; вакцинами для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу В; жовтої лихоманки та при додатковому прийомі вітаміну А, але в інше місце введення.

ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Вакцина БЦЖ протипоказана при гіпогаммаглобулінемії, вродженому імунодефіциті, саркоїдозі, лейкемії, генералізованому злоякісному новоутворенні, ВІЛ-інфекціях або будь-яких інших захворюваннях, при яких природна імунна відповідь змінена, а також при застосуванні імунодепресивної терапії, кортикостероїдів, променевої терапії. При хронічній екземі або інших дерматологічних захворюваннях вакцину можна вводити на здоровій ділянці шкіри.

Келоїдні та лупоїдні реакції можуть також виникати в місці ін'єкції, таких дітей не слід повторно вакцинувати.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРЕПАРАТИ ПРОТИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ

Мінімальна інгібуюча концентрація (МІК) щодо *Mycobacterium bovis* БЦЖ Московський штам 361- I вказана в таблиці нижче.

Препарати	Мінімальна інгібуюча концентрація (МІК)
Ізоніазид	0,5 мкг/мл
Стрептоміцин	1,0 мкг/мл
Рифампіцин	1,0 мкг/мл
Етамбутол	5,0 мкг/мл

У разі системного або стійкого місцевого зараження вакциною БЦЖ слід отримати консультацію фахівця щодо необхідного лікування. БЦЖ Московський штам 361- I резистентний до піразинаміду.



ОСОБЛИВИЙ ВИПАДОК ДІТЕЙ, НАРОДЖЕНИХ ВІЛ-СЕРОПОЗИТИВНИМИ МАТЕРЯМИ

Обов'язкове проходження материнських антитіл типу IgG через плаценту унеможливило інтерпретацію серологічних тестів дитини до віку приблизно 9-10 місяців (стійкість материнських антитіл виявлена до 14 місяців). Тому необхідно дочекатися, поки дитина виявиться серонегативною, що визначається імунотрансфером (вестерн-блот) з підтримкою, якщо потрібно, методами виявлення вірусного геному перш ніж підтвердити, що дитина не інфікована.

Якщо дитина інфікована застосування вакцини БЦЖ протипоказане незалежно від стану дитини, враховуючи потенційний ризик розвитку «БЦЖиту» у вакцинованої дитини. Потрібно проконсультуватися з лікарем.

Ні відсутність утворення рубчика БЦЖ, ні негативна реакція Манту не свідчать про погану ефективність вакцини БЦЖ. Немає необхідності повторювати щеплення БЦЖ у немовлят, у яких не розвивається рубчик БЦЖ, як пропонується в керівних принципах Індійської академії педіатрії (IAP) 1996.

ІМУНОДЕФІЦИТ

Вакцина протипоказана особам з клітинно-опосередкованою імунною недостатністю.

Особи, інфіковані вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), безсимптомним чи симптоматичним, **НЕ** повинні отримувати вакцину БЦЖ.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Вакцину БЦЖ можна планово вводити будь-якій дитині, яка рано зазнала ризику контакту з хворобою (туберкульоз).

Щоб уникнути можливої взаємодії між декількома лікарськими засобами, про будь-який інший курс терапії слід систематично повідомляти свого лікаря.

Немає показань до вакцинації жінок під час вагітності. Грудне вигодовування може продовжуватися, незважаючи на вакцинацію вакциною БЦЖ.

Як правило, під час вагітності та годування груддю завжди рекомендується звернутися до лікаря перед використанням препарату.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Місцева реакція є нормальною. Після вакцинації БЦЖ через 2-3 тижні на місці вакцинації розвивається папула, яка за 5 тижнів повільно збільшується в розмірі до діаметра 4-8 мм. Потім вона стухає або перетворюється у неглибоку виразку, покриту кіркою. Загоєння відбувається спонтанно через 6-12 тижнів, залишаючи постійний крихітний круглий рубчик діаметром 2-10 мм. У рідкісних випадках у місці ін'єкції може з'явитися абсцес або поствакцинальний лімфаденіт, що у виняткових випадках призводить до нагноєння. Повідомлялося про виняткові випадки виникнення вовчака звичайного у місці ін'єкції. При ненавмисному підшкірному введенні відбувається утворення абсцесів і може призвести до негарних рубців. Ризик розвитку генералізованої реакції на БЦЖ існує в осіб з імунодепресією, вакцинованих БЦЖ, або людей, які контактують із вакцинованою особою.

ЗБЕРІГАННЯ

Вакцину БЦЖ (ліофілізовану) слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C у захищеному від світла місці. Вона ще більш стабільна, якщо зберігати при температурі до -20 °C. Розчинник не слід заморожувати, але має зберігатися в прохолодному місці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

24 місяці з дати останнього задовільного випробування на активність, якщо зберігати вакцину у темному місці при рекомендованій температурі.

ФОРМА ВИПУСКУ

Флакони по 20/10 доз з розчинником (1 мл).



ФЛАКОННИЙ ТЕРМОІНДИКАТОР (необов'язково)

✓ Внутрішній квадрат світліший за зовнішнє коло. **Якщо термін придатності не закінчився, вакцину МОЖНА використовувати.**

✓ Пізніше, якщо внутрішній квадрат все ще світліше зовнішнього кола. **Якщо термін придатності не закінчився, вакцину МОЖНА використовувати.**

Межа придатності:

✗ Внутрішній квадрат збігається в кольорі з зовнішнім колом. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ вакцину.**

За межею придатності:

✗ Внутрішній квадрат темніший за зовнішнє коло. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ вакцину.**

Флаконні термоіндикатори знаходяться на кришці флакону Вакцини БЦЖ виробництва Серум Інститут Індії Пвт. Лтд. Це чутлива до часу та температури позначка, що вказує на кумулятивне тепло, що діяло на флакон. Вона є попередженням для кінцевого споживача про те, що вплив тепла на вакцину перевищував допустимий рівень, що ймовірно, призвело до деградації вакцини. Інтерпретувати індикатор на флаконі просто. Подивіться на центральний квадрат. Його колір змінюється поступово. Доки колір квадрата світліший від кольору кола, вакцину можна використовувати. Як тільки колір квадрата збігається з кольором кола, або стає темнішим за нього, флакон слід утилізувати.

Виробник:

СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД.
212/2, Хадапсар, Пуне 411 028, Індія



Переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником (Бхаргава С.), інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ.

До реєстраційного посвідчення

№ _____

від _____

ВАКЦИНА БЦЖ (Ліофілізована)

ОПИС

Вакцина БЦЖ – це жива ліофілізована вакцина, отримана з ослабленого штаму *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Guerin Московський штам 361- I), що використовується для профілактики туберкульозу. Ліофілізована вакцина на вигляд білого кольору і кристалічна. Вона містить глутамат натрію як стабілізатор. Вакцина відповідає вимогам ВООЗ, що було перевірено методами, описаними у Серії технічних доповідей ВООЗ № 979 (2013).

СКЛАД

Жива ослаблена вакцина БЦЖ (штам Bacillus Calmette Guerin)

Кожен 0,1 мл містить між: 2×10^5 і 8×10^5 КУО.

Відновлюють розчином натрію хлориду.

Доза: 0,05 мл, внутрішньошкірно для немовлят віком до одного року.

: 0,1 мл, внутрішньошкірно для дітей віком старше одного року та дорослих.

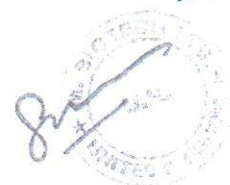
ВІДНОВЛЕННЯ

Акуратно постукують по флакону з вакциною, щоб зібрати білий і кристалічний порошок вакцини на дні флакону. Вакцина БЦЖ у флаконі по 20 доз (0,05 мл) для немовлят віком до одного року / по 10 доз (0,1 мл) для дітей віком старше одного року та дорослих має відновлюватися шляхом додавання повного вмісту контейнера розчинника (розчину натрію хлориду для ін'єкцій), який постачається разом з вакциною.

Обережно перевертають флакон кілька разів, щоб повторно суспендувати ліофілізовану БЦЖ. Акуратно прокручують флакон з повторно суспендованою вакциною перед підготовкою кожної наступної дози. Отримана суспензія повинна бути однорідна, злегка непрозора та безбарвна. У відновленій суспензії іноді можуть утворюватися грудочки, що є нормальною характеристикою *Mycobacterium bovis*. Слід уникати енергійного струшування, що може активізувати/посилити утворення грудочок. Відновлюють лише з розчинником, який постачається виробником разом з вакциною. Використання неправильного розчинника може призвести до непридатності вакцини та / або серйозних реакцій у тих, кого вакцинують. Використовують одразу після відновлення. Якщо вакцина використовується не одразу, тоді вона повинна зберігатися в темному місці при температурі 2 - 8 °C не довше 6 годин (1 сеанс імунізації).

Будь-який відкритий флакон, що залишився в кінці сеансу вакцинації (протягом шести годин після відновлення), повинен бути знищеним. Флаконний термоіндикатор для цього типу вакцини прикріплений до кришки флакона і має бути утилізований після відновлення вакцини.

Перед застосуванням розчинник і відновлену вакцину слід перевірити візуально на наявність будь-яких сторонніх часток та/або на зміну фізичних властивостей. У випадку виявлення будь-якого відхилення, розчинник або відновлену вакцину слід знищити.



СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Вакцина призначена для введення виключно внутрішньошкірно, уникаючи підшкірного введення.

Доза вакцинації становить 0,05 мл відновленої вакцини, введеної внутрішньошкірно для дітей віком до одного року, включаючи новонароджених, та 0,1 мл відновленої вакцини, введеної внутрішньошкірно для дітей віком старше одного року та дорослих. Не слід обробляти шкіру антисептиком. Вакцину бажано вводити за допомогою туберкулінового шприца або стерильної голки 25 G/26 G та шприца.

Шкірна туберкулінова проба зазвичай не проводиться перед введенням БЦЖ, але якщо проводиться, при виявленні позитивної реакції імунізацію не слід здійснювати.

МЕТОД ВНУТРІШНЬОШКІРНОЇ ІН'ЄКЦІЇ

Шкіра розтягується між великим і вказівним пальцями та стерильна голка (25 G або 26 G) вводиться зрізом голки догори приблизно на 2 мм в поверхневій шарі дерми (майже паралельно поверхні шкіри). Випукла папула білуватого кольору, крізь яку видно кінчики волосяних фолікул, є ознакою правильної ін'єкції. Місце ін'єкції – місце прикріплення дельтовидного м'яза до плечової кістки. Введення в місце вище на плечі, може призвести до утворення келоїдів.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ ТА КАЛЕНДАР ВАКЦИНАЦІЇ

Вакцину БЦЖ слід планово вводити усім немовлятам, яким загрожує ранній вплив туберкульозу. Цю вакцину слід вводити незабаром після народження дитини. Вакцина БЦЖ, введена у ранньому віці, забезпечує високий рівень захисту, особливо від важких форм дитячого туберкульозу та туберкульозного менінгіту. У країнах з низьким рівнем поширеності туберкульозу вакцинація БЦЖ повинна бути обмежена групами високого ризику, такими як персонал лікарень та туберкулінонегативні контакти при відомих випадках туберкульозу. Вакцину можна вводити одночасно з вакцинами для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (DTP); дифтерії, правця (DT); праця (TT); кору; поліомієліту; гепатиту В; вакцинами для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу В; жовтої лихоманки та при додатковому прийомі вітаміну А, але в інше місце введення.

ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Вакцина БЦЖ протипоказана при гіпогаммаглобулінемії, вродженому імунодефіциті, саркоїдозі, лейкемії, генералізованому злоякісному новоутворенні, ВІЛ-інфекціях або будь-яких інших захворюваннях, при яких природна імунна відповідь змінена, а також при застосуванні імунодепресивної терапії, кортикостероїдів, променевої терапії. При хронічній екземі або інших дерматологічних захворюваннях вакцину можна вводити на здоровій ділянці шкіри.

Келоїдні та лупоїдні реакції можуть також виникати в місці ін'єкції, таких дітей не слід повторно вакцинувати.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРЕПАРАТИ ПРОТИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ

Мінімальна інгібуюча концентрація (МІК) щодо *Mycobacterium bovis* БЦЖ Московський штам 361- I вказана в таблиці нижче.

Препарати	Мінімальна інгібуюча концентрація (МІК)
Ізоніазид	0,5 мкг/мл
Стрептоміцин	1,0 мкг/мл
Рифампіцин	1,0 мкг/мл
Етамбутол	5,0 мкг/мл

У разі системного або стійкого місцевого зараження вакциною БЦЖ слід отримати консультацію фахівця щодо необхідного лікування. БЦЖ Московський штам 361- I резистентний до піразинаміду.



ОСОБЛИВИЙ ВИПАДОК ДІТЕЙ, НАРОДЖЕНИХ ВІЛ-СЕРОПОЗИТИВНИМИ МАТЕРЯМИ

Обов'язкове проходження материнських антитіл типу IgG через плаценту унеможливило інтерпретацію серологічних тестів дитини до віку приблизно 9-10 місяців (стійкість материнських антитіл виявлена до 14 місяців). Тому необхідно дочекатися, поки дитина виявиться серонегативною, що визначається імунотрансфером (вестерн-блот) з підтримкою, якщо потрібно, методами виявлення вірусного геному перш ніж підтвердити, що дитина не інфікована.

Якщо дитина інфікована застосування вакцини БЦЖ протипоказане незалежно від стану дитини, враховуючи потенційний ризик розвитку «БЦЖиту» у вакцинованої дитини. Потрібно проконсультуватися з лікарем.

Ні відсутність утворення рубчика БЦЖ, ні негативна реакція Манту не свідчать про погану ефективність вакцини БЦЖ. Немає необхідності повторювати щеплення БЦЖ у немовлят, у яких не розвивається рубчик БЦЖ, як пропонується в керівних принципах Індійської академії педіатрії (IAP) 1996.

ІМУНОДЕФІЦИТ

Вакцина протипоказана особам з клітинно-опосередкованою імунною недостатністю.

Особи, інфіковані вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), безсимптомним чи симптоматичним, **НЕ** повинні отримувати вакцину БЦЖ.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Вакцину БЦЖ можна планово вводити будь-якій дитині, яка рано зазнала ризику контакту з хворобою (туберкульоз).

Щоб уникнути можливої взаємодії між декількома лікарськими засобами, про будь-який інший курс терапії слід систематично повідомляти свого лікаря.

Немає показань до вакцинації жінок під час вагітності. Грудне вигодовування може продовжуватися, незважаючи на вакцинацію вакциною БЦЖ.

Як правило, під час вагітності та годування груддю завжди рекомендується звернутися до лікаря перед використанням препарату.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Місцева реакція є нормальною. Після вакцинації БЦЖ через 2-3 тижні на місці вакцинації розвивається папула, яка за 5 тижнів повільно збільшується в розмірі до діаметра 4-8 мм. Потім вона стухає або перетворюється у неглибоку виразку, покриту кіркою. Загоєння відбувається спонтанно через 6-12 тижнів, залишаючи постійний крихітний круглий рубчик діаметром 2-10 мм. У рідкісних випадках у місці ін'єкції може з'явитися абсцес або поствакцинальний лімфаденіт, що у виняткових випадках призводить до нагноєння. Повідомлялося про виняткові випадки виникнення вовчака звичайного у місці ін'єкції. При ненавмисному підшкірному введенні відбувається утворення абсцесів і може призвести до негарних рубців. Ризик розвитку генералізованої реакції на БЦЖ існує в осіб з імунодепресією, вакцинованих БЦЖ, або людей, які контактують із вакцинованою особою.

ЗБЕРІГАННЯ

Вакцину БЦЖ (ліофілізовану) слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C у захищеному від світла місці. Вона ще більш стабільна, якщо зберігати при температурі до -20 °C. Розчинник не слід заморожувати, але має зберігатися в прохолодному місці.

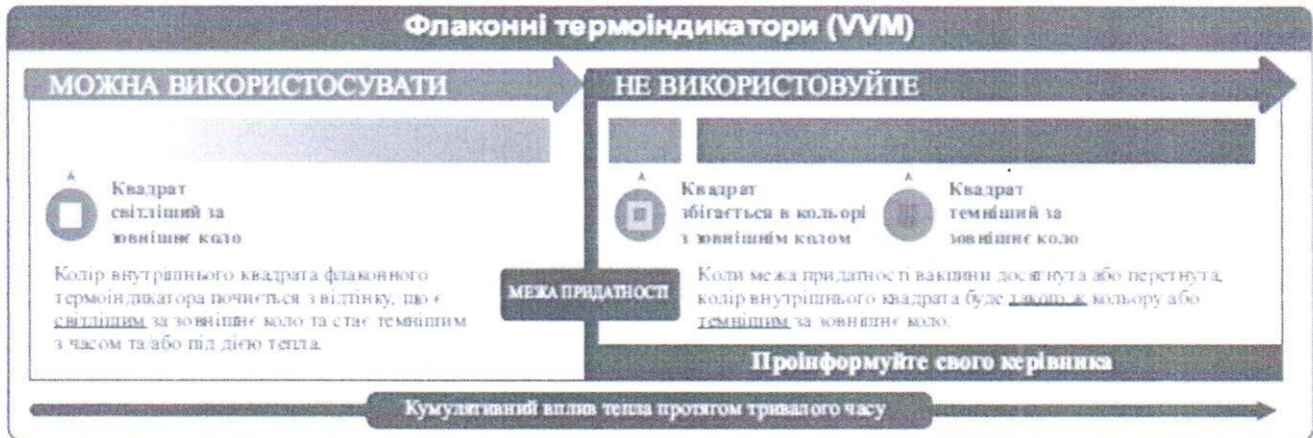
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

24 місяці з дати останнього задовільного випробування на активність, якщо зберігати вакцину у темному місці при рекомендованій температурі.

ФОРМА ВИПУСКУ

Флакони по 20/10 доз з розчинником (1 мл).





Флакони термоіндикатори знаходяться на кришці флакону Вакцини БЦЖ виробництва Серум Інститут Індії Пвт. Лтд. Це чутлива до часу та температури позначка, що вказує на кумулятивне тепло, що діяло на флакон. Вона є попередженням для кінцевого споживача про те, що вплив тепла на вакцину перевищував допустимий рівень, що ймовірно, призвело до деградації вакцини. Інтерпретувати індикатор на флаконі просто. Подивіться на центральний квадрат. Його колір змінюється поступово. Доки колір квадрата світліший від кольору кола, вакцину можна використовувати. Як тільки колір квадрата збігається з кольором кола, або стає темнішим за нього, флакон слід утилізувати.

Дата перегляду: 05/2020

Виробник:

СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД.
С. № 105-110, Манджарі Бк., Пуне 412 307, Індія



4. Інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством.



Інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами ВООЗ.

До реєстраційного посвідчення

№ UA/18604/02/02

Від 26.02.2021



BCG VACCINE

(Freeze-Dried)

DESCRIPTION
BCG Vaccine is a live freeze-dried vaccine derived from attenuated strain of *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Guerin Moscow strain 361-1) used for the prevention of tuberculosis. The freeze-dried vaccine is white and crystalline in appearance. It contains Sodium Glutamate as stabilizer. The vaccine meets the requirements of W.H.O., when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS. 979 (2013).

COMPOSITION
Live, attenuated BCG Vaccine (Bacillus Calmette Guerin Strain)
Each 0.1 ml contains between 2×10^8 and 8×10^8 C.F.U.
Reconstituted with Sodium Chloride Injection
Dose: 0.05 ml, intradermal for infants under one year old.
0.1 ml, intradermal for children over one year of age and adults.

RECONSTITUTION
Tap the vaccine vial gently so as to get the white and crystalline vaccine powder at the bottom of the vial. BCG vaccine vial of 20 doses (0.05 ml) for infants under one year old / 10 doses (0.1 ml) for children over one year of age and adult of the reconstituted vaccine given intradermally. The skin should not be cleaned with antiseptic. The vaccine should be preferably given with a tuberculin syringe or 25 G/26 G sterile needle and syringe. Skin testing with tuberculin is not generally carried out before giving BCG, but when performed, those who are found to be positive reactors need not be immunized.

INDICATIONS AND IMMUNIZATION SCHEDULE
BCG vaccine should be given routinely to all infants at risk of early exposure to tuberculosis. This vaccine should be given soon after the child is born. BCG administered early in life provides high level of protection particularly against severe forms of childhood tuberculosis and tubercular meningitis. In countries with low prevalence of tuberculosis, BCG vaccination should be restricted to high risk groups such as hospital personnel and tuberculin negative contacts of known cases of tuberculosis. The vaccine can be given simultaneously with DTP, DT, T, Measles, Polio, Hepatitis B, Haemophilus influenzae type b, yellow fever vaccines and vitamin A supplementation, but at a separate site.

CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS
BCG vaccine is contraindicated in hypogammaglobulinemia, congenital immunodeficiency, sarcoidosis, leukaemia, generalized malignancy, HIV infections or any other disorder in which natural immune response is altered, as also those on immunosuppressive therapy, corticosteroids, radiotherapy, in chronic eczema or other dermatological disease, the vaccine can be given in a healthy area of the skin. Mild and local reactions may also occur at the site of injection and such children should not be re-vaccinated.

INFORMATION OF ANTI TUBERCULOSIS DRUGS
The Minimum Inhibitory Concentration (MIC) towards the *Mycobacterium bovis* BCG Moscow strain 361-1 is indicated in below mentioned table.

Drug	Minimum Inhibitory Concentration (MIC)
Isoniazid	0.5 µg/ml
Streptomycin	1.0 µg/ml
Rifampicin	1.0 µg/ml
Ethambutol	5.0 µg/ml

In case of systemic or persistent local infection with BCG vaccine occurs, expert advice should be taken for the necessary treatment. BCG Moscow strain 361-1 is resistant to pyrazinamide.

SPECIAL CASE OF CHILDREN BORN TO HIV SEROPOSITIVE MOTHERS.
The obligatory passage of maternal antibodies of the IgG type through the placenta makes it impossible to interpret the serology of the child until the age of about 9-10 months (persistence of the maternal antibodies has been detected up to 14 months). It is therefore necessary to wait until the child has been found to be seronegative, as determined by immuno-transfer (Western Blot) with the support, if necessary, of techniques for detecting the viral genome, before confirming that the child is not infected. If the child is infected BCG vaccine is contraindicated irrespective of the child's condition, given the potential risk of development of "BCG-itis" in the vaccinated child. The advice of a specialized medical team is required. Neither absence of BCG scar formation nor negative PPD reaction is indicative of poor BCG uptake. There is no need to repeat BCG inoculation in babies who do not develop BCG scar as advocated in the guidelines of IAP 1998.

IMMUNE DEFICIENCY
The vaccine is contraindicated in individuals with cell-mediated immune deficiency. Individuals known to be infected with human immunodeficiency virus (HIV), either non-symptomatic or symptomatic, should NOT receive BCG vaccine.

DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS
The BCG vaccine may be routinely given to any child exposed early to the risk of contact with the disease (tuberculosis). In order to avoid possible interactions between several medicinal products, any other ongoing treatment should be systematically reported to your doctor. Breast feeding can continue despite vaccination with BCG vaccine. As a general rule, during pregnancy and breast feeding, it is always recommended to ask your doctor's advice before using a medicinal product.

SIDE EFFECTS
A local reaction is normal. Following BCG vaccination, 2 to 3 weeks later a papule develops at the site of vaccination and increases slowly in size to a diameter of 4-8 mm in 3 weeks; it then subsides or breaks into a shallow ulcer covered with a crust. Healing occurs spontaneously in 6-12 weeks leaving a permanent, tiny raised scar 2-10 mm in diameter. In rare cases an abscess may appear at the point of injection, or satellite abscesses, leading in exceptional cases to suppuration. Exceptional cases of lupus vulgaris at the injection point have been reported. Inadvertent subcutaneous injection produces abscess formation and may lead to ugly scars. A risk generalised reaction to BCG exists in immunosuppressed individuals vaccinated with BCG or living in contact with a vaccinated individual.

STORAGE
BCG vaccine (freeze dried) should be stored in dark between 2° to 8°C. It is even more stable if stored in temperatures as low as -20°C. Protect from light. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

SHELF LIFE
24 months from the date of last satisfactory potency test if stored in a dark place at recommended temperature.

PRESENTATION
20 / 10 doses vial plus diluent (1 ml)

THE VACCINE VIAL MONITOR (optimal)
Inner square lighter than outer circle. If the expiry date has not passed, USE the vaccine.
As a later time, inner square still lighter than outer circle. If the expiry date has not passed, USE the vaccine.
Discard point:
Inner square matches colour of outer circle. DO NOT use the vaccine.
Beyond the discard point:
Inner square darker than outer ring. DO NOT use the vaccine.

Vaccine Vial Monitors (VVM) are on the cap of BCG Vaccine supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end-user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level. The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.

Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

VACUNA BCG

(Liofilizada)

DESCRIPCIÓN
La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa atenuada de *Mycobacterium bovis* (Bacilo Calmette y Guerin, cepa Moscow 361-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna liofilizada tiene un aspecto blanco y cristalino. Contiene glutamato de sodio como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S., cuando se la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS. 979 (2013).

COMPOSICIÓN
Vacuna BCG viva, atenuada (Cepa Bacilo Calmette Guerin)
Cada 0,1 ml contiene entre 2×10^8 y 8×10^8 C.F.U.
Reconstituir con Inyección de Cloruro Sódico
Dosis: 0,05 ml, intradérmica para niños con edad de más de un año de edad.
0,1 ml, intradérmica para niños con edad de más de un año de edad.

RECONSTITUCIÓN
Sacudir el frasco de la vacuna suavemente para obtener un polvo cristalino y blanco de la vacuna en el fondo del frasco. BCG frasco de vacuna de 20 dosis (0,05 ml) para niños menores de un año de edad / 10 dosis (0,1 ml) para niños mayores de un año de edad y un adulto para reconstituirse añadiendo todo el contenido del frasco de diluyente suministrado (inyección de cloruro sódico). Invertir el frasco de la vacuna con cuidado unas veces para resuspender la BCG liofilizada. Agitar suavemente el frasco de la vacuna resuspendida antes de aspirar cada dosis subsiguiente. La suspensión resultante debe ser homogénea, un poco opaca y descolorida. La suspensión reconstituida puede ocasionalmente tener masas, que es una característica de *Mycobacterium bovis*. Evitar agitar vigorosamente, que puede aumentar y agravar la formación de masas. Reconstituir únicamente con el diluyente provisto por el fabricante. El uso de un diluyente incorrecto puede resultar en serjudo a la vacuna y / o reacciones serias en personas que reciben la vacuna. Usar inmediatamente después de la reconstitución. En el caso de no utilizar la vacuna inmediatamente, se la debe conservar al abrigo de la luz, entre 2°C a 8°C, por no más de 6 horas (1 sesión de vacunación). Cualquier frasco abierto sobrante al fin de una sesión de vacunación (dentro de seis horas de su reconstitución) debe ser desechado. El sensor de control del frasco de este tipo de vacuna encuentra adherido a la tapa y debe desecharse al reconstituir la vacuna. El diluyente y la vacuna reconstituida deben examinarse visualmente para averiguar cualquier material particulado y / o variaciones de aspectos físicos antes de la administración. En caso de que se observe uno u otro, desechar el diluyente y la vacuna reconstituida.

POSOLÓGIA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
La vacuna está destinada para inyección estrictamente por vía intradérmica evitando la inyección por vía subcutánea. La dosis vacunal es de 0,05 ml para niños con edad de menos de 1 año incluyendo los recién nacidos y 0,1 ml para niños mayores de un año de edad y los adultos de la vacuna reconstituida, administrada intradérmicamente. No se debe limpiar la piel con antiseptico. Se debe administrar la vacuna preferiblemente con una jeringa tuberculina o agua y jeringa esterilizadas de 25 G / 26 G. Normalmente no se realiza la prueba tuberculínica de la piel antes de administrar BCG, los que se demuestran como reacciones positivas no precisan de ser inmunizados.

MÉTODO DE INYECCIÓN INTRADÉRMICA
Estar la piel entre el pulgar y el índice e introducir la aguja esteril (25 G o 26 G) bisel hacia arriba, penetrando 2 mm en las capas superficiales de la dermis (con paralelo a la superficie). La administración correcta de esta inyección debe producir una mancha elevada en la piel con los puntos de los folículos visibles. El punto de inyección es en la región de la inserción del músculo deltoides en el número. Un punto de inyección más arriba en el brazo puede llevar a la formación de queloides.

INDICACIONES Y ESQUEMA DE VACUNACIÓN
La vacuna BCG debe ser administrada rutinariamente a todos los infantes con riesgo de exposición a la tuberculosis. Esta vacuna debe ser administrada a los recién nacidos cuanto antes. La temprana administración de BCG resulta en un alto nivel de protección, especialmente contra las formas severas de tuberculosis de infancia y la meningitis tuberculosa. En países con baja prevalencia de tuberculosis, la vacuna BCG debe ser administrada únicamente a grupos de alto riesgo, tales como el personal en los hospitales y personas con infecciones negativas tuberculosas que han venido en contacto con casos establecidos de tuberculosis. La vacuna se puede administrar simultáneamente con DTP, DT, T, el sarampión, la poliomielitis, la hepatitis B, Haemophilus influenzae tipo b, la fièvre anarctica y suplementos de vitamina A, pero en un lugar separado.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES
La vacuna BCG está contraindicada en hipogammaglobulinemia, déficit inmunológico congénito, sarcoidosis, leucemia y malignancia generalizada, infecciones VIH o cualquier otra condición en que la inmunidad natural se altera, así como en los sujetos recibiendo la terapia inmunosupresora, corticosteroides, radioterapia. En condiciones de eczema crónica o otras enfermedades dermatológicas, la vacuna puede administrarse en la parte sana de la piel. Pueden ocurrir reacciones queloides y lupoides en el punto de la inyección y tales niños no deben ser revacunados.

INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTI TUBERCULOSIS
La concentración mínima inhibitoria (MIC) hacia el *Mycobacterium bovis* BCG Moscú cepa 361-1 que se indica en la tabla a continuación se menciona.

Drugs	Concentration Minimum Inhibitoris (MIC)
Isoniazid	0.5 µg/ml
La estromomicina	1.0 µg/ml
Rifampicina	1.0 µg/ml
Ethambutol	5.0 µg/ml

Reason for issue: Text revised	Specification: To be printed on bible paper 40 gsm.
Customer: WHO/UNICEF/PAHO	
Product: BCG VACCINE	Colour: Process Cyan and Pantone 072C
Item Code number: 20007529/4	Specification No.: Artwork made to: 100%
Supersedes Item Code: 20007529/3	Dimensions: 353 x 247 mm

PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE
-----------------------	-----------------	--------------------	--------------------	-------------------

File Name: E:\Packaging artworks on 090212\Artworks S\IIT Ltd 231019\Inser\WHOBCGBCG3 lang insert_WHO cor 035 52058\F3 Rev. on: 22.06.17



En caso de infección local o sistémica persistente con la vacuna BCG se produce, el asesoramiento de expertos se debe tomar para el tratamiento necesario. BCG Moscú cepa 361-1 es resistente a pirazinamida.

CASO ESPECIAL DE NIÑOS NACIDOS A MADRES SEROPOSITIVAS AL VIH. El pasaje obligatorio de anticuerpos maternos de tipo IgG a través de la placenta vuelve ininterpretable la serología del niño hasta los 9-10 meses aproximadamente (la persistencia de los anticuerpos maternos ha sido detectada hasta 14 meses). Se recomienda entonces esperar la seronegativación del niño, determinado por la inmunotransferencia (Western Blot) con el aporte eventual de técnicas de detección del genoma viral, antes de poder afirmar que el niño no está infectado.

IMMUNODEFICIENCIA La vacuna está contraindicada en personas con la inmunodeficiencia mediada por células. Las personas infectadas con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), sean ellas sintomáticas o no sintomáticas, NO deben recibir la Vacuna de BCG.

INTERACCIONES DE LA DROGA Y OTRAS INTERACCIONES La vacuna BCG puede ser administrada rutinariamente a cualquier niño con temprana exposición al riesgo de contacto con la enfermedad (la tuberculosis). Para evitar posibles interacciones entre varios productos medicinales, cualquier tratamiento en curso debe ser sistemáticamente comunicado a su médico.

EFECTOS SECUNDARIOS Es normal una reacción local en el punto de inyección. 3-3 semanas después de la administración de la vacuna BCG se produce en el punto de la inyección una pápula que crece a un diámetro de 4-8 mm dentro de 5 semanas. Luego ésta pápula se rompe y vuelve en una úlcera pequeña cubierta de una costra.

CONSERVACION La vacuna BCG (liofilizada) debe ser almacenada entre 2°C a 8°C en la oscuridad. Es aún más estable al ser guardado en temperaturas tan bajas como -20°C. Mantener al abrigo de la luz. El diluyente no debe ser congelado pero debe mantenerse fresco.

PRESENTACION Frasco de 20/10 dosis (1 ml) más diluyente.

- SEÑAL DE CONTROL DE FRASCO DE VACUNA (Opcional)
✓ El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo.
✓ Usar la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.
✓ Después de un periodo, el cuadrado interno todavía quedará más claro que el círculo externo. Usar la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.
✗ Punto de descarte: el color del cuadrado interno es igual al color del círculo externo.
NO usar la vacuna.
✗ Punto de descarte superado: el cuadrado interno es más oscuro del círculo externo.
NO usar la vacuna.

Monitores de frescos de vacuna (SVV) forman en la tapa de la Vacuna BCG suministrados por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulado al cual ha sido expuesto el frasco. Arriba al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación.

Fabricada por: SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. 212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA. Protección desde el nacimiento

VACCIN BCG (Lyophilisé)

DESCRIPTION Le vaccin BCG est un vaccin vivant, lyophilisé dérivé d'une souche aténuée de Mycobacterium bovis (souche Moscou 361-1 de Bacillus Calmette Guérin) et est utilisé pour la prévention de la tuberculose. Le vaccin lyophilisé a un aspect blanc et cristallin. Il contient du glutamate de sodium comme stabilisant. Le vaccin répond aux exigences O.M.S. lorsqu'il est essaié d'après les méthodes prescrites dans l'O.M.S., TRS, TRS (2013).

COMPOSITION Vaccin BCG vivant atténué (souche Bacillus Calmette Guérin) Chaque 0,1 ml contient entre : 2 x 10^8 et 8 x 10^8 C.F.U. A reconstituer avec l'injection de chlorure de sodium Physiologie : 0,5 ml, intradermique pour les enfants de moins de 10 ans. 1,0 ml, intradermique pour les enfants âgés plus d'un an et les adultes.

CONSTITUTION Taper doucement sur le vaccin pour que toute la poudre vaccinale blanche et cristalline se dépose au fond du flacon. BCG flacon de vaccin de 20 doses (0,05 ml) pour les nourrissons de moins d'un an / 10 doses (0,1 ml) pour les enfants de plus d'un an et les adultes à être reconstitués en ajoutant la totalité du contenu du récipient flacon de diluant (chlorure de sodium par injection). Invertissez soigneusement le flacon quelques fois pour suspendre à nouveau le BCG lyophilisé. Tourbillonnez doucement la flûte du vaccin re-suspendu avant de retirer chaque dose suivante. Le résultat doit être homogène, légèrement opaque et sans couleur. La suspension reconstituée peut occasionnellement présenter des grumeaux, une caractéristique normale de Mycobacterium bovis. Évitez d'agiter vigoureusement ce qui peut aggraver la formation de grumeaux. Reconstituez seulement avec le diluant fourni par le fabricant. L'utilisation d'un diluant incorrect peut endommager le vaccin et/ou extraire de graves réactions chez le receveur du vaccin. Utilisez le vaccin par suite à la reconstitution. Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement il doit être conservé à l'abri de la lumière entre 2° et 8°C pour moins de 6 heures (1 session d'immunisation). Toute flûte ouverte qui reste à la fin de la session d'immunisation (dans 6 heures de la reconstitution) doit être jetée. Le moniteur de fraîcheur du vaccin pour ce type de vaccin est joint pour le bouchon du flacon et doit être jeté lorsque le vaccin est en cours de reconstitution. Le diluant et le vaccin reconstitué doivent s'examiner visuellement pour découvrir n'importe quelle matière particulière et/ou variation des aspects physiques avant l'administration. Dans le cas où se voit l'une ou l'autre, mettre au rebut le diluant ou le vaccin reconstitué.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION : Le vaccin est destiné à être injecté strictement par la voie intradermique en évitant le voie subcutanée. La dose de vaccination de 0,05 ml administré par voie pour les enfants de moins d'un an y compris les nouveau-nés et 0,1 ml pour les enfants de plus d'un an et adulte du vaccin reconstitué donné par voie intradermique. La peau ne doit pas être nettoyée d'un antiseptique. Le vaccin doit être de préférence administré avec une seringue tuberculeuse ou une aiguille et seringue stériles 25 G/26 G. L'essai de peau avec la tuberculine n'est pas généralement effectué avant l'administration du BCG, mais lorsqu'il est effectué, ceux qui sont jugés être des réacteurs positifs n'ont pas besoin d'être immunisés.

TECHNIQUE D'INJECTION INTRADERMIQUE La peau est écorchée entre la paume et l'index et l'aiguille stérile (25 G ou 26 G) est insérée avec son biseau en haut pour à peu près 2 mm dans la couche superficielle du derme (peuque parallèle à la surface). La cloque blanche écorchée montrant les pointes des follicules de poils est un signe de l'injection correcte. L'endroit de l'injection est à l'intérieur du muscle deltoïde dans l'épaule. Les enfants plus hauts sur le bras risquent de former les chloïdes.

INDICATIONS ET CALENDRIER D'IMMUNISATION Le vaccin BCG doit être administré régulièrement à tous les enfants en péril d'exposition à la tuberculose. Ce vaccin doit être administré tout de suite après la naissance car il fournit un haut niveau de protection en particulier contre des formes graves de tuberculose infantile et la méningite tuberculeuse. Dans les pays avec une faible prévalence de tuberculose, le vaccin BCG doit être limité aux groupes de risques graves tels que les personnes en contact avec des contacts négatifs tuberculeux ou des contacts de tuberculose. Le vaccin peut être administré simultanément avec le DTC, DT, TT, rougeole, la poliomyélite, l'hépatite B, le Haemophilus influenzae de type b, la fièvre jaune et la supplémentation en vitamine A, mais à un site distinct.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS Le vaccin BCG est contre-indiqué en déficience congénitale hypogammaglobulinémie, sarcoïdose, leucémie, malignité générale, les infections à VIH ou d'autre origine dans lequel la réponse naturelle immunitaire est altérée aussi sur la thérapie immunosuppressive, les corticostéroïdes et la radiothérapie. Dans l'eczéma chronique ou autres maladies dermatologiques, le vaccin est administré sur une partie saine de la peau. Les réactions chloïdes et lupoides peuvent se manifester à l'endroit de l'injection, et tous enfants ne doivent pas être vaccinés.

INFORMATIONS DE ANTI-MÉDICAMENTS ANTITUBERCULEUX La concentration minimale inhibitrice (CMI) en direction du Mycobacterium bovis BCG souche Moscou 361-1 est indiquée dans le tableau ci-dessous mentionné.

Table with 2 columns: Drogue and Concentration Minimale Inhibitrice (CMI). Rows include Isoniazide (0,5 µg/ml), Streptomycine (1,0 µg/ml), Rifampicine (1,0 µg/ml), Ethambutol (5,0 µg/ml).

En cas d'infection locale systémique ou persistante par le BCG, vaccin se produit, conseils d'experts devraient être pris pour le traitement nécessaire. BCG Moscou souche 361-1 est résistant à pyrazinamide.

CAS PARTICULIER DES ENFANTS NÉS AUX MÈRES VIH SEROPOSITIVES Le passage obligatoire des anticorps maternels du type IgG au placenta n'est possible l'interprétation de la serologie de l'enfant jusqu'à l'âge de 9-10 mois (la persistance des anticorps maternels a été détectée jusqu'à 14 mois). Il est donc nécessaire d'attendre jusqu'à ce que l'enfant soit jugé sérologiquement déterminé par le transfert immunologique (avec Western Blot), si nécessaire avec le soutien des techniques pour détecter le génome viral avant de confirmer que l'enfant n'est pas infecté. Si l'enfant pas infecté, le vaccin BCG est contre-indiqué sans regard à la condition de l'enfant, étant donné le risque potentiel de développement de "BCG-itis" chez l'enfant vacciné. Le conseil d'une équipe médicale doit être sollicité. NI l'absence de cicatrice BCG ni la réaction négative PPD(n) indique la prise insuffisante de BCG. Il n'est pas nécessaire de répéter l'administration de BCG chez les bébés qui ne développent pas la cicatrice BCG, selon ce qui a été recommandé dans les directives de l'IAP 1996.

DÉFICIT IMMUNOLOGIQUE Le vaccin est contre-indiqué chez les personnes avec déficit immunologique médié par les cellules. Les individus infectés par le virus d'immunodéficience humaine (VIH) sont asymptomatique soit symptomatique, NE doivent pas recevoir le vaccin BCG.

INTERACTIONS DES MÉDICAMENTS ET D'AUTRES INTERACTIONS Le vaccin BCG peut être régulièrement administré à un enfant précoce exposé au risque de contact de maladie (la tuberculose). Pour éviter les interactions possibles entre des produits médicinaux veuillez échanger avec votre médecin toute autre traitement en cours. Il n'y a pas d'indication de vacciner les femmes lors de la grossesse. Vous pouvez continuer avec l'allaitement maternel malgré la vaccination du BCG. Comme une règle générale, lors de la grossesse et l'allaitement maternel, il est conseillé que vous demandiez le conseil de votre médecin avant d'utiliser un produit médical.

EFFETS SECONDAIRES Une réaction locale est normale. Une papule se développe à l'endroit de la vaccination après 2-3 semaines et elle augmente peu à peu pour atteindre un diamètre de 4-8 mm en 5 semaines. Elle s'affaiblit ensuite ou se transforme dans un ulcère faible couvert d'une croûte. La guérison a lieu dans 6-12 semaines et laisse une petite cicatrice non permanente qui mesure de 2-10 mm en diamètre. Dans les cas rares, un abcès peut se manifester au point de l'injection ou un abcès satellite qui pourra, dans des cas exceptionnels, aboutir à une suppuration. Il y a aussi eu des cas exceptionnels de loup-vulgar au point d'injection. L'injection sous-cutanée par inadvertance peut produire un abcès et des graves cicatrices. Une réaction généralisée par moue au BCG existe dans des individus immunodéprimés qui sont vaccinés avec BCG ou qui vivent en contact avec un individu vacciné.

CONSERVATION : Le vaccin BCG (lyophilisé) doit être préservé à l'abri de la lumière entre 2° et 8° C. Il est même plus stable si conservé aux températures aussi basses que -20°C. A protéger contre la lumière. Le diluant ne doit pas être congelé mais gardé au frais.

DUREE DE CONSERVATION : 24 mois à partir de la date du dernier essai de puissance si conservé dans un endroit noir à la température recommandée.

PRESENTATION : Flacon de 10 doses (1 ml) avec le diluant

- PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)
✓ Le carré intérieur est plus clair que le cercle externe. Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.
✓ Un peu plus tard, le carré intérieur est toujours plus clair que le cercle externe. Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.
✗ Point de mise au rebut : Le carré intérieur est de la même couleur que le cercle. Ne pas utiliser le vaccin.
✗ Point de mise au rebut dépassé : Le carré est plus foncé que le cercle externe. Ne pas utiliser le vaccin.

Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon de vaccin BCG fournis par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il est sensible à temps et température en indiquant la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'expérimenté à la chaleur aurait dégradé le vaccin au delà d'un niveau acceptable. L'interprétation de la PCV est facile. Se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Jusqu'à ce que la couleur de carré soit plus claire que celle du cercle, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle ou plus foncé que le cercle, on doit jeter le flacon.

Fabricado por: SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. 212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA. Protección desde la naissance

Table with 2 columns: Reason for issue/Specification and Customer/Product/Item code/Dimensions. Includes details for BCG VACCINE, WHO/UNICEF/PAHO, and packaging information.



Інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами ВООЗ.

До реєстраційного посвідчення

3882

№ _____
ВІД _____

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
Cyrus Poonawalla Group

Manjari Plant
Format

Title	ARTWORK		
Format No:	1003-0183-F0003-000		
Effective Date	01/02/2020	Page No.	1 of 2

BCG VACCINE

(Freeze-Dried)

DESCRIPTION
BCG Vaccine is a live freeze-dried vaccine derived from attenuated strain of *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Guerin, Moscow strain 361-1) used for the prevention of tuberculosis. The freeze-dried vaccine is white and crystalline in appearance. It contains Sodium Glutamate as stabilizer. The vaccine meets the requirements of W.H.O. when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS- 979 (2013).

COMPOSITION
Live, attenuated BCG Vaccine (Bacillus Calmette Guerin strain)
Each 0.1 ml contains between: 2×10^7 and 8×10^7 C.F.U.
Reconstituted with Sodium Chloride Injection
Dose: 0.05 ml, Intradermal for infants under one year old.
0.1 ml, Intradermal for children over one year of age and adults.

RECONSTITUTION
Tap the vaccine vial gently so as to get the white and crystalline vaccine powder at the bottom of the vial. BCG vaccine vial of 20 doses (0.25 ml) for infants under one year old /10 doses (0.1 ml) for children over one year of age and adult to be reconstituted by adding the entire contents of the supplied container of diluent (Sodium Chloride Injection).
Carefully invert the vial a few times to re-suspend freeze dried BCG. Gently swirl the vial of re-suspended vaccine before drawing up each subsequent dose. The resulting suspension should be homogeneous, slightly opaque and colourless. The reconstituted suspension may occasionally show clumps, which is normal characteristic of *Mycobacterium bovis*. Avoid vigorous shaking which may enhance aggregate clumps formation. Reconstitute only with diluent provided by manufacturer. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and / or serious reactions to those receiving the vaccine. Use immediately after reconstitution. If the vaccine is not used immediately then it must be stored in the dark at 2 - 8°C for no longer than 6 hours (15 minutes at room temperature). Any opened vial remaining at the end of a vaccination session (within six hours of reconstitution) must be discarded. The vaccine vial monitor for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted.
The diluent and reconstituted vaccine should be injected visually for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.

DOSEAGE AND ADMINISTRATION
The vaccine is intended to be injected strictly via the intradermal route, avoiding the subcutaneous route.
The vaccination dose is 0.05 ml for children under one year of age including the new born and 0.1 ml for children over one year of age and adult of the reconstituted vaccine given intradermally. The skin should not be cleaned with antiseptic. The vaccine should be preferably given with a tuberculin syringe or 25 G / 26 G sterile needle and syringe.
Skin testing with tuberculin is not generally carried out before giving BCG, but when performed, those who are found to be positive reactors need not be immunized.

INTRADERMAL INJECTION TECHNIQUE
The skin is stretched between thumb and forefinger and sterile needle (25 G or 26 G) inserted bevel upwards for about 2 mm into superficial layers of the dermis (almost parallel with the surface), tilted blanching blab showing tips of hair follicles is a sign of correct injection. The site of injection is at insertion of the deltoid muscle into the humerus. Sites higher on the arm are likely to lead to keloid formation.

INDICATIONS AND IMMUNIZATION SCHEDULE
BCG vaccine should be given routinely to all infants at risk of early exposure to tuberculosis. This vaccine should be given soon after the child is born. BCG administered early in life provides high level of protection particularly against severe forms of childhood tuberculosis and tubercular meningitis. In countries with low prevalence of tuberculosis, BCG vaccination should be restricted to high risk groups such as hospital personnel and tuberculin negative contacts of known cases of tuberculosis. The vaccine can be given simultaneously with DTP, DT, TT, Measles, Polio, Hepatitis B, Haemophilus influenzae type b, yellow fever vaccines and vitamin A supplementation, but at a separate site.

CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS
BCG vaccine is contraindicated in hypogammaglobulinemia, congenital immunodeficiency, sarcoidosis, leukaemia, generalised malignancy, HIV infections or any other disorder in which natural immune response is altered, as also those on immunosuppressive therapy, corticosteroids, radiotherapy. In chronic eczema or other dermatological disease, the vaccine can be given in a healthy area of the skin.
Natal and local reactions may also occur at the site of injection and such children should not be revaccinated.

INFORMATION OF ANTI TUBERCULOSIS DRUGS
The Minimum Inhibitory Concentration (MIC) towards the *Mycobacterium bovis* BCG Moscow strain 361-1 is indicated in below mentioned table:

Drug	Minimum Inhibitory Concentration (MIC)
Isoniazid	0.5 µg/ml
Streptomycin	1.0 µg/ml
Rifampicin	1.0 µg/ml
Etambutol	5.0 µg/ml

In case of systemic or persistent local infection with BCG vaccine occurs, expert advice should be taken for the necessary treatment. BCG Moscow strain 361-1 is resistant to pyrazinamide.

SPECIAL CASE OF CHILDREN BORN TO HIV SEROPOSITIVE MOTHERS.
The obligatory passage of maternal antibodies of the IgG type through the placenta makes it impossible to interpret the serology of the child until the age of about 9-10 months (persistence of the maternal antibodies has been detected up to 14 months). It is therefore necessary to wait until the child has been found to be seronegative, as determined by immune transfer (Western Blot) with the *Suvidor*. If necessary, or techniques for detecting the viral genome, before confirming that the child is not infected.
If the child is infected BCG vaccine is contraindicated irrespective of the child's condition, given the potential risk of development of "BCG-itis" in the vaccinated child. The advice of a specialized medical team is required.
There is no absence of BCG scar formation nor negative PPD reaction is indicative of poor BCG uptake. There is no need to repeat BCG inoculation in babies who do not develop BCG scar as advocated in the guidelines of IAP 1996.

IMMUNE DEFICIENCY
The vaccine is contraindicated in individuals with cell-mediated immune deficiency. Individuals known to be infected with human immunodeficiency virus (HIV), either non-symptomatic or symptomatic, should NOT receive BCG vaccine.

DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS
The BCG vaccine may be routinely given to any child exposed early to the risk of contact with the disease (tuberculosis). In order to avoid possible interactions between several medicinal products, any other ongoing treatment should be systematically reported to your doctor. There is no indication to vaccinate women during pregnancy. Breast feeding can continue despite vaccination with BCG vaccine. As a general rule, during pregnancy and breast feeding, it is always recommended to ask your doctor's advice before using a medicinal product.

SIDE EFFECTS
A local reaction is normal. Following BCG vaccination, 2 to 3 weeks later a papule develops at the site of vaccination and increases slowly in size to a diameter of 4-8 mm in 5 weeks. It then subsides or breaks into a shallow ulcer covered with a crust. Healing occurs spontaneously in 6-12 weeks leaving a permanent, tiny round scar 2-10 mm in diameter. In rare cases an abscess may appear at the point of injection, or satellite abscesses, leading in exceptional cases to suppuration. Exceptional cases of lupus vulgaris at the injection point have been reported. Inadvertent subcutaneous injection produces abscess formation and may lead to ugly scars. A risk generalised reaction to BCG exists in immunodepressed individuals vaccinated with BCG or living in contact with a vaccinated individual.

STORAGE
BCG vaccine (Freeze-dried) should be stored in dark between 2° to 8°C. It is even more stable if stored in temperatures as low as -20°C. Protect from light. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

SHelf LIFE
24 months from the date of last satisfactory potency test. If stored in a dark place at recommended temperature.

PRESENTATION
20 /10 doses vial plus diluent (1 ml)

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of BCG Vaccine applied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive disc that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.
The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the vial should be discarded.

Revision date: 05/2020

Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. No. 105-110, Manjari Bk., Pune 412 307, INDIA
Protection from birth onwards

Drugs	Concentration Minimum Inhibitoria (CMI)
Isoniazid	0.5 µg/ml
Streptomycin	1.0 µg/ml
Rifampicin	1.0 µg/ml
Etambutol	5.0 µg/ml

Reason for issue: New	Specification: To be printed on bible paper 40 gsm.			
Customer: WHO/UNICEF/PAHO For Manjari				
Product: BCG VACCINE	Colour: Pantone 072 C, Process Cyan			
Item Code number: 20017150/0	Specification No.: Artwork made to: 100%			
Supersedes Item Code:	Dimensions: 353 x 247 mm			
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Manjari\Insert\WHO\BCG\BCG 3 lang Insert, WHO - Manjari.cdr

Date: 12.05.2020

CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY: This confidential document is the property of Serum Institute of India Pvt. Ltd. No part of this document may be disclosed, copied, transmitted in any manner without the prior written consent of Serum Institute of India Pvt. Ltd.



**Manjari Plant
Format**

Title	ARTWORK		
Format No:	1003-0183-F0003-000		
Effective Date	01/02/2020	Page No.	2 of 2

En el caso de que ocurra la infección local o sistémica persistente con la vacuna BCG, se debe solicitar el asesoramiento de expertos para el tratamiento necesario. La cepa Moscow 34-1 de la BCG es resistente a la pirazinamida.

CASO ESPECIAL DE NIÑOS NACIDOS A MADRES SEROPOSITIVAS PARA VIH
El pasaje obligatorio de anticuerpos maternos de tipo IgG a través de la placenta vuelve iminterpretable la serología del niño hasta los 9-10 meses aproximadamente (la persistencia de los anticuerpos maternos ha sido detectada hasta 14 meses). Se recomienda entonces esperar la seronegativación del niño, determinada por la inmunofluorescencia (Western Blot) con el aporte eventual de técnicas de detección del genoma viral, antes de poder afirmar que el niño no está infectado.
Si el niño está infectado, la vacuna BCG está contraindicada independientemente de la condición del niño, dado el riesgo potencial de la contracción de "becegetis" en el niño vacunado. Es imprescindible el consejo de un equipo de médicos especializados.
No la ausencia de la formación de la cicatriz de la vacuna BCG una reacción negativa a la prueba de PPD es indicativa de la pobre constitución de BCG. No hay necesidad de repetir la inoculación de BCG en bebés que no desarrollan la cicatriz BCG como preconizado por las directrices del IAP 1996.

INMUNODEFICIENCIA

La vacuna está contraindicada en personas con la inmunodeficiencia mediada por células. Las personas infectadas con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), sean ellos sintomáticos o no sintomáticos, NO deben recibir la Vacuna de BCG.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES

La vacuna BCG puede ser administrada rutinariamente a cualquier niño con temprana exposición al riesgo de contacto con la enfermedad (la tuberculosis). Para evitar posibles interacciones entre varios productos medicinales, cualquier tratamiento en curso debe ser sistemáticamente comunicado a su médico. No hay indicaciones para vacunar a las mujeres durante el embarazo. Se puede continuar con la lactancia materna a pesar de la vacunación con la vacuna BCG. Como regla general, se recomienda que consulte su médico antes de usar cualquier producto medicinal, durante o en el embarazo y la lactancia.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Es normal una reacción local estorno del punto de inyección: 2-3 semanas después de la administración de la vacuna BCG, se produce en el punto de la inyección una papula que crece a un diámetro de 4-8 mm dentro de 5 semanas. Luego esta papula se disuelve o se resque y vive en una lámina pegajosa cubierta de una costra. La cicatrización ocurre espontáneamente dentro de 8-12 semanas, dejando una cicatriz pequeña, redonda de diámetro de 2-10 mm. Raramente puede aparecer un absceso en el punto de la inyección o ganglios satélites que lesionan excepcionalmente a la adyuvación. Han sido comunicados casos excepcionales de lupus vulgaris en el punto de la inyección. La inyección subcutánea involuntaria produce la formación de abscesos y puede dejar cicatrices feas. Una reacción generalizada por riesgo a BCG existe en las personas inmunodeprimidas vacunadas o viviendo en contacto con una persona vacunada.

CONSERVACION

La vacuna BCG (Lyophilizada) debe ser almacenada entre 2°C a 8°C en la oscuridad. Es aún más estable si se guarda en temperaturas tan bajas como -20°C. Mantener al abrigo de la luz. El diluyente no debe ser congelado, permé debate mantenerse fresco.

VALIDEZ DE LA VACUNA

24 meses de la fecha de la última prueba satisfactoria de potencia en el caso de que esté mantenida al abrigo de la luz a la temperatura recomendada.

PRESENTACION

Frasco de 20/10 dosis (1 ml) más diluyente.

MONITOR DE VIAL DE VACUNA (MVV) (Opcional)

El cuadro es más claro que el cuadro exterior.
El cuadro es del mismo color que el cuadro exterior.
El cuadro es más oscuro que el cuadro exterior.
Una vez que la vacuna ha alcanzado el estado de punto de aceptación, el color del cuadro interior será el mismo que el color del cuadro exterior.
El cuadro interior es más claro que el color del cuadro exterior.
El cuadro interior es más oscuro que el color del cuadro exterior.

Los monitores de control de vial de vacuna (MVV) están colocados en la tapa de la Vacuna BCG suministrada por Serum Institute of India Pvt. Ltd. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulado a cual haya sido expuesto el vial. Ansa al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación.
La interpretación del MVV es fácil. Constatarse en el cuadro interno su color se cambiará progresivamente. Alentarse el color de este cuadro interior es más claro que el color del círculo exterior, se puede usar la vacuna. Ten presente como el color del cuadro interno se cambia al color del círculo exterior o un color más oscuro, desecharlo el vial.

Fecha de revisión: 05/2020



Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. No. 105-110, Manjari Bk., Pune 412 307, INDIA
Protección desde el nacimiento

SII VACCIN BCG (Lyophilisé)

DESCRIPTION
Le vaccin BCG est un vaccin vivant lyophilisé dérivé d'une souche atténuée de *Mycobacterium bovis* (souche Bacillus Calmette-Guérin-Moscow 34-1), et est utilisé pour la prévention de la tuberculose. Le vaccin lyophilisé est un produit blanc et cristallin. Il contient du glutamate de sodium comme stabilisant. Le vaccin répond aux exigences I.D.M.S. lorsqu'il est essayé d'après les méthodes prescrites dans l'I.D.M.S., TRS, 979 (2013).

COMPOSITION

Vaccin BCG vivant atténué (souche Bacillus Calmette-Guérin)
Chaque 0,1 ml contient entre : 3 x 10⁸ à 8 x 10⁷ C.F.U.
Avec chlorure de sodium
Pesage : 0,05 ml, intradermique pour les enfants de moins d'un an.
0,1 ml, intradermique pour les enfants de plus d'un an et les adultes.

RECONSTITUTION

Reconstituer le vaccin BCG avec le diluant pour que toute la poudre blanche et cristalline se dépose au fond du flacon. Le flacon du vaccin BCG de 20 doses (0,05 ml) pour les nourissons de moins d'un an / 10 doses (0,1 ml) pour les enfants de plus d'un an et les adultes est à reconstituer en ajoutant la totalité du contenu du récipient du diluant fourni (chlorure de sodium par injection). Investir avec soin le récipient de diluant. Investir soigneusement à quelques reprises pour re-suspension de la BCG lyophilisée. Retenez le contenu du flacon du vaccin re-suspendu avant de retirer chaque dose suivante. Le résidu doit être homogénéisé soigneusement et sans coaguler. La suspension reconstituée peut occasionnellement présenter des grumeaux, une caractéristique normale de *Mycobacterium bovis*. Évitez d'agiter vigoureusement ce qui peut aggraver la formation de grumeaux. Reconstituez soigneusement le vaccin BCG dans le flacon fourni. L'utilisation d'un diluant incorrect peut endommager le vaccin et/ou entraîner de graves réactions chez le receveur du vaccin. Utilisez le vaccin immédiatement après la reconstitution. Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement il doit être conservé à l'abri de la lumière entre 2°C à 8°C pendant 6 heures au maximum (1 session d'immunisation). Tout flacon ouvert qui reste à la fin de la session d'immunisation (dans les 6 heures de la reconstitution) doit être jeté. La pastille de contrôle du vaccin pour ce type de vaccin est attaché au bouchon du flacon et doit être jeté lorsque le vaccin est en cours de reconstitution. Le diluant et le vaccin reconstitué doivent être visuellement inspectés pour des particules étrangères et/ou pour la variation des aspects physiques avant l'administration. Jeter le diluant ou le vaccin reconstitué, si des particules ou des variations sont observées.

PSYCHOLOGIE ET ADMINISTRATION

Le vaccin est destiné à être injecté strictement par voie intradermique en évitant la voie sous-cutanée. La dose de vaccination est de 0,05 ml du vaccin reconstitué pour les enfants de moins d'un an y compris les nourissons et 0,1 ml pour les enfants de plus d'un an et administrée par voie intradermique. La peau ne doit pas être nettoyée avec un antiseptique. Le vaccin doit être de préférence administré avec une seringue tuberculeuse ou une aiguille et seringue stériles 25 G/26 G. L'essai de peau avec la tuberculine est pas généralement effectué avant l'administration de BCG, mais lorsqu'il est effectué, ceux qui sont jugés être des réacteurs positifs n'ont pas besoin d'être immunisés.
TECHNIQUE D'INJECTION INTRA-DERMIQUE
La peau est étirée entre le pouce et l'index et l'aiguille stérile (25 G ou 26 G) est insérée avec son biseau en haut pour à peu près 2 mm dans la couche superficielle de la derme (parallèle à la surface). La cloque blanche élevée montrant les points des follicules de poils est un signe de l'injection correcte. L'endroit de l'injection est à l'insertion du muscle deltoïde dans l'épaule. Les endroits plus hauts sur le bras risquent de former les chéloïdes.

INDICATIONS ET CALENDRIER D'ADMINISTRATION

Le vaccin BCG doit être administré régulièrement à tous le nourissons en périodes d'exposition à la tuberculose. Le vaccin doit être administré tout de suite après la naissance. BCG doit être fait dans la vie durant au moins deux fois de préférence en particulier contre des formes sévères de tuberculose endogène et la méningeo tuberculose. Dans les pays avec une faible prévalence de tuberculose, le vaccin BCG doit être limité aux groupes à risque élevé tels que le personnel d'un hôpital et les contacts à tuberculose négative des cas connus de tuberculose. Le vaccin peut être administré simultanément avec le DTP, DT, TT, les vaccins contre la rougeole, la polio, le tétanos, l'hépatite B, l'hémophilus influenzae de type b, la fièvre typhoïde et la vaccination en vitamine A, mais à un site distinct.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS

Le vaccin BCG est contre-indiqué en cas d'hypogammaglobulinémie, de déficit immunitaire congénital, de sarcoidose, de leucémie, de malignité généralisée, d'infections au VIH et de tout autre maladie dans la quelle la réponse immunitaire naturelle est altérée ainsi que chez ceux suivant une thérapie immunosuppressive, un radiothérapie ou prenant des corticostéroïdes. En cas d'échec chronique ou d'autres maladies dermatologiques, le vaccin est administré sur une partie saine de la peau. Les réactions chéloïdes et les lésions peuvent se manifester à l'endroit de l'injection, et les enfants ne doivent pas être re-vaccinés.

INFORMATIONS DE ANTI-MÉDICAMENTS ANTITUBERCULEUX

La concentration minimale inhibitrice (CMI) pour la souche *Mycobacterium bovis* BCG-Moscow 34-1 est indiquée dans le tableau ci-dessous.

Médicament	Concentration minimale inhibitrice (CMI)
Isoniazide	0,5 µg/ml
Streptomycine	1,0 µg/ml
Rifampicine	1,0 µg/ml
Éthambutol	5,0 µg/ml

En cas d'infection locale systémique ou persistante due au vaccin BCG, les conseils d'experts devraient être pris pour le traitement nécessaire. La souche BCG-Moscow 34-1 est résistante à la pyrazinamide.

CAS PARTICULIER DE ENFANTS NÉS AUX MÈRES VIH SÉROPOSITIVES
Le passage obligatoire des anticorps maternels de type IgG à travers la placenta rend impossible l'interprétation de la serologie de l'enfant jusqu'à l'âge de 9-10 mois (la persistance des anticorps maternels a été détectée jusqu'à 14 mois). Il est donc nécessaire d'attendre jusqu'à ce que l'enfant soit jugé sérologiquement comme négatif par le transfert immunologique (par Western Blot), si nécessaire avec le soutien des techniques pour effectuer le génome viral avant de confirmer que l'enfant n'est pas infecté.
Si l'enfant est infecté, le vaccin BCG est contre-indiqué sans égard à la condition de l'enfant, étant donné le risque potentiel du développement de "becegetis" chez l'enfant vacciné. Le conseil d'un équipe médicale spécialisée doit être sollicité.
Ni l'absence de cicatrice BCG ni la réaction négative PPD n'indique la prise insuffisante de BCG. Il n'est pas nécessaire de reporter l'inoculation de BCG chez les bébés qui ne développent pas la cicatrice BCG, comme préconisé dans les directives de l'AP 1996.

DÉFICIT IMMUNOLOGIQUE

Le vaccin est contre-indiqué chez les personnes avec déficit immunologique médié par les cellules. Les individus présentant une infection confirmée par le virus d'immunodéficience humaine (VIH) sans symptôme ou asymptomatique, NE DOIVENT PAS recevoir la vaccine BCG.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET D'AUTRES INTERACTIONS

Le vaccin BCG peut être régulièrement administré à un enfant précoce exposé au risque de contact avec la maladie (la tuberculose). Pour éviter les interactions possibles entre des produits médicaux, tout autre traitement en cours doit être systématiquement signalé à votre médecin. Il n'y a pas d'indication de vacciner les femmes lors de la grossesse. Vous pouvez continuer avec l'allaitement malgré la vaccination par BCG. Comme une règle générale, lors de la grossesse et l'allaitement, il est toujours recommandé de consulter conseil, surtout de votre médecin avant d'utiliser un produit médical.

EFFECTS SECONDAIRES

Une réaction locale est normale. Une papule se développe à l'endroit de la vaccination après 2-3 semaines et elle s'agrandit peu à peu pour atteindre un diamètre de 4-8 mm en 5 semaines. Elle s'affaiblit ensuite et se transforme en ulcère superficiel couvert d'une croûte. La guérison a lieu spontanément dans 8-12 semaines et laisse une petite cicatrice ronde permanente qui mesure de 2-10 mm en diamètre. Dans les cas rares, un abcès peut se manifester au point de l'injection ou au sein de satellite qui guérit, dans des cas exceptionnels, aboutit à une suppuration. Il y a aussi eu des cas exceptionnels de lupus vulgaris au point d'injection. L'injection sous-cutanée par inadvertance peut produire un abcès et de graves chéloïdes. Il existe un risque d'une réaction généralisée chez les personnes immunodéprimées vaccinées par le BCG ou qui vivent en contact avec un individu vacciné.

CONSERVATION

Le vaccin BCG (lyophilisé) doit être conservé dans un endroit sombre entre 2°C et 8°C. Il est même plus stable si conservé aux températures aussi basses que -20°C. Garder à l'abri de la lumière. Le diluant ne doit pas être congelé, mais conservé au frais.

DURÉE DE CONSERVATION

24 mois à partir de la date du dernier essai d'activité satisfaisant si conservé dans un endroit sombre à la température recommandée.

PRESENTATION

Flacon à 20/10 doses plus diluant (1 ml).

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)

Le carré est plus clair que le carré extérieur.
Le carré est du même couleur que le carré extérieur.
Le carré est plus sombre que le carré extérieur.
Une fois que la vaccine a atteint le point de point d'acceptation, le carré du carré intérieur sera le même que le carré du carré extérieur.
Le carré intérieur est plus clair que le carré du carré extérieur.
Le carré intérieur est plus sombre que le carré du carré extérieur.

Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon du vaccin BCG fournis par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il s'agit d'un point sensible au temps et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Ces points (cicatrices) final au cas de l'exposition à la chaleur auront dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.
L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur de carré est plus clair que celle du carré extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le carré extérieur ou plus foncé que le carré extérieur, on doit jeter le flacon.

Date de révision : 05/2020



Fabriqué par:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
S. No. 105-110, Manjari Bk., Pune 412 307, INDIA
Protection dès la naissance

Reason for issue: New	Specification: To be printed on bible paper 40 gsm.			
Customer: WHO/UNICEF/PAHO For Manjari				
Product: BCG VACCINE	Colour: CMYK Pantone 072 C, Process Cyan			
Item Code number: 20017150/0	Specification No.: Artwork made to: 100%			
Supercedes Item Code:	Dimensions: 353 x 247 mm			
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE
File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Manjari\Insert\WHO\BCG\BCG 3 lang Insert_WHO - Manjari.cdr				
Date: 12.05.2020				

CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY: This confidential document is the property of Serum Institute of India Pvt. Ltd. No part of this document may be disclosed, copied, transmitted in any manner without the prior written consent of Serum Institute of India Pvt. Ltd.

