

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10

Prášek a rozpouštědlo k přípravě suspenze k intradermální injekční aplikaci

Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum

Vakcína proti tuberkulóze (BCG) lyofilizovaná, 10 dávek vakcíny

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána Vám. Neposkytujte ji jiným osobám.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Obsah příbalové informace:

1. Co je vakcína proti tuberkulóze BCG 10 a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína proti tuberkulóze BCG 10 podána.
3. Jak se vakcína proti tuberkulóze BCG 10 podává.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak uchovávat vakcínu proti tuberkulóze BCG 10.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je vakcína proti tuberkulóze BCG 10 a k čemu se používá

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 má podobu prášku a rozpouštědla pro přípravu suspenze pro intradermální injekce. Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 obsahuje jako účinnou látku živé oslabené bakterie pocházející z kultury bakterií BCG (Bacillus Calmette-Guerin), podkmén Moreau.

Vakcína slouží k preventivnímu očkování proti tuberkulóze.

Očkování v ČR proti tuberkulóze je povinné pro rizikové skupiny dětí (viz § 3 vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem). Tyto děti by měly být vakcinovány do 6 týdnů po narození. Dobrovolná vakcinace na přání rodičů může být, po předchozím poučení rodičů, realizována po 6. měsíci věku dítěte po ukončení základní vakcinace proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, invazivnímu onemocnění vyvolanému původcem *Haemophilus influenzae b*, přenosné dětské obrně a virové hepatitidě B, a to po vyloučení latentní tuberkulózní infekce či aktivní tuberkulózy.

Pokud dítě z rizikové skupiny nebylo očkováno po narození, mělo by být očkováno co nejdříve, nejpozději však do 15 let věku.

Podání dalších dávek vakcíny se nedoporučuje, ani při negativním tuberkulinovém testu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína proti tuberkulóze BCG 10 podána

Kdy neaplikovat vakcínu proti tuberkulóze BCG 10.

1. Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 by neměla být aplikována:

- osobám, které mohou mít alergickou reakci na jakoukoli složku vakcíny,
- novorozencům, jejichž porodní hmotnost je nižší než 2000 g,
- dětem, jejichž matka byla nakažena virem HIV do doby vyloučení možnosti nakažení virem HIV dítěte,
- dětem, u kterých je podezření na poruchu imunity,
- dětem, jejichž matka byla ve třetím trimestru těhotenství léčena takovými léky, jako jsou monoklonální protilátky proti TNF-alfa,
- osobám nakaženým virem HIV (potvrzená nákaza nebo podezření na nákazu, a to i v případě, pokud je bez příznaků),
- osobám s primární nebo sekundární poruchou imunity (včetně osob s nedostatkem interferonu gamma nebo Di Georgeovým syndromem),
- osobám během radioterapie,
- osobám, které jsou léčeny kortikosteroidy, během imunosupresivní léčby (včetně léčby monoklonálními protilátkami proti TNF-alfa, takovými jako je infliximab),
- osobám s nádorovým onemocněním (např. leukémií, lymfogranulomem, lymfomy nebo jinými nádory mononukleárního fagocytárního systému),
- pacientům s transplantovanými kmenovými buňkami kostní dřeně a po transplantaci orgánu,
- osobám s těžkými chorobami (včetně těžké podvýživy),
- v těhotenství,
- osobám, které onemocněly tuberkulózou, nebo osobám s vysokou (více než 5 mm) tuberkulinovou reakcí na test (PPD).

2. Očkování je třeba odložit v případě:

- kdy je dítě v nestabilním klinickém stavu, a to do doby, než se jeho zdravotní stav zlepší,
- infekce s horečkou,
- zhoršení dlouhodobého onemocnění,
- obecných infekcí kůže.

Nedonošenost jako taková nepředstavuje kontraindikaci pro očkování. V této skupině pacientů se doporučuje provedení očkování po dosažení hmotnosti 2000 g.

Upozornění

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 by měla být aplikována výhradně intradermálně.

Je třeba vzít v úvahu riziko výskytu apnoické pauzy a nutnost monitorování dýchacích činností po dobu 48 - 72 hodin v případě podání vakcíny velmi nezralým nedonošencům (narozeným ≤ 28).

týdnu těhotenství), týká se to zvláště dětí, u kterých se objevily příznaky nevyvinutého dýchacího ústrojí. Vzhledem k velkému prospěchu očkování u této skupiny pacientů doporučujeme nerezignovat na očkování, ani jeho provedení neodladovat.

Oddálit očkování vakcínou BCG se doporučuje v případě dětí, jejichž matky v těhotenství prošly anti-TNF terapií, nebo užívaly jiné, potencionálně imunopresivní protilátky IgG1. O termínu očkování rozhodne lékař.

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 a interakce s jinými léky

Intradermální očkování BCG může být prováděno současně s inaktivovanými nebo atenuovanými očkovacími látkami.

Očkovací látky, které jsou podávány ve stejné době, nesmí být podány do levého ramene, které je určeno výhradně pro očkovací látku BCG.

Do levého ramene nesmíme očkovat dítě minimálně 3 měsíce po aplikaci BCG s ohledem na riziko zánětu okolních mízních uzlin.

Těhotenství a kojení

Očkování by nemělo být provedeno těhotným a kojícím ženám. Vzhledem k výše uvedeným indikacím (do 15 let věku) není vakcinace v této skupině žen předpokládána.

Řízení vozidel a obsluha strojů

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se vakcína proti tuberkulóze BCG 10 podává

Vakcínu proti tuberkulóze musí aplikovat výhradně personál proškolený v podávání přípravků intradermálním způsobem a se zkušenostmi s aplikací BCG vakcíny (Kalmetizační pracoviště). Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 by měla být aplikována výhradně intradermálním způsobem!

Návod na přípravu (rekonstituci) očkovací látky BCG 10 proti tuberkulóze a provedení očkování se nachází v bodě: „Informace určené pouze pro odborný lékařský personál“, v koncové části letáku.

V souladu s vyjádřením Světové Zdravotnické Organizace, musí být očkovací látka BCG podána v okolí deltového svalu levé horní končetiny (v prostřední části).

Podání očkovací látky do vyšší části ramene může způsobit vznik keloidu.

Po 2-4 týdnech vznikne v místě vpichu na 90-95% vyklenutí, které je viditelné pár týdnů. Převážně na vrcholku vyklenutí se utvoří pupínek a následně vrídek, který se následně zvětší do průměru 2 - 5 mm. (ne více než 10 mm). Místo se hojí spontánně a během 2 - 3 měsíců od očkování zůstane viditelná bělavá jizva o průměru několika milimetrů.

U některých osob může z vrídku delší dobu vytékat serózní tekutina. Nejde však o komplikaci a stav nevyžaduje ani žádnou léčbu. Jen je třeba udržovat toto místo v čistotě.

Aplikace větší než doporučené dávky vakcíny proti tuberkulóze BCG 10

Zvýšení očkovací dávky způsobuje značný nárůst počtu postvakcinačních komplikací ze strany lymfatických uzlin a není standardně doporučeno.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i vakcína proti tuberkulóze BCG 10 vedlejší účinky, i když se nemusí vyskytnout u každého.

Změna v místě vpichu (infiltrace, pupínek, ulcerace, někdy s únikem serózní tekutiny) obvykle ustupuje v průběhu 3 měsíců od očkování a nevyžaduje léčbu. Zvětšení místních lymfatických uzlin (nejčastěji podpažních lymfatických uzlin) až 15 mm u očkované osoby by mělo být považováno za normální reakci.

Těžké lokální reakce jako například:

- velké vředy (o průměru více než 1 cm),
- absces nebo keloid,

se nejčastěji spojují s technickou chybou během podávání očkovací látky, nesprávným množstvím látky nebo individuální reakcí (např. pozitivní výsledek tuberkulinového testu - PPD).

Jestliže se po očkování BCG objeví během 24-48 hodin lokální reakce nebo během 5 - 7 dnů absces, existuje podezření na dřívější nakažení tuberkulózou.

Podání vakcíny do horní části deltového svalu zvyšuje riziko vzniku keloidu.

V případě výskytu silné lokální reakce nebo zánětu mízních uzlin je nutná konzultace s lékařem s následným individuálním rozhodnutím o dalším postupu, nejčastěji se však tyto příznaky neléčí a ustoupí samy.

Silné lokální reakce vyskytující se po podání vakcíny BCG jsou velmi vzácné (kolem 2/1000000) a objevují se všeobecně u osob s poruchou odolnosti.

Diseminovaná infekce BCG vyžaduje konzultaci specialisty, bakteriologickou a imunologickou diagnostiku a také protituberkulózní léčbu v nemocničním prostředí.

V případě výskytu změn po očkování, které podle pediatra splňují kritéria komplikací po očkování, by mělo být dítě odesláno na kalmetizační centrum, které stanoví konečnou diagnózu a doporučí další postup.

U předčasně narozených dětí (narozených ve 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se během 2-3 dnů po očkování mohou projevat delší intervaly v dýchání.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků:

Níže uvedená tabulka je sestavena v souladu s klasifikací systémů a nástrojů MedDRA (klasifikace systémů a nástrojů a doporučené termíny).

Četnost výskytu je posouzena dle následujících kritérií: velmi časté (>1/10), časté (>1/100 až < 1/10), méně časté (>1/1000 až <1/100), vzácné (>1/10000 až <1/1000), velmi vzácné (<1/10000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Klasifikace systémů a nástrojů dle MedDRA	Nežádoucí účinek	Četnost
Infekce	Vřídek / Hnisavý vřídek v místě vpichu	Není známo (z dostupných údajů nelze určit).
	Absces v místě vpichu	
	Nákaza BCG se zánětem kostí	
	Zánět kostní dřene	
Krevní poruchy a změny mízní soustavy	Bolestivost mízní soustavy	
	Nekróza lymfatických uzlin	
	Zvětšení mízní soustavy	
	Zánět / hnisavý zánět mízní soustavy	
Psychické obtíže	Neklid	
Dýchací potíže, na hrudníku a mezihrudí	Apnoická pauza u velmi nevyspělých nedonošených dětí (narozených ≤ 28. týdnu těhotenství)	
Kožní projevy a změny podkožní tkáň	Keloid	
Systémové a místní reakce	Horečka	
	Ulcerace v místě vpichu	

Hlášení nežádoucích účinků

Jestliže se vyskytnou jakékoliv nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v letáku, je třeba tuto informaci neprodleně sdělit lékaři, lékárníkovi nebo jinému zdravotnickému pracovníkovi (zdravotní sestra atd.). Nežádoucí účinky je možno ohlašovat také přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv prostřednictvím tištěného nebo elektronického formuláře. Kompletní metodika a formuláře: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání tištěného formuláře:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48

100 41 Praha

fax: 272 185 222

e-mailová adresa: farmakovigilance@sukl.cz

telefon: 272 185 885

Povinnost nahlásit SÚKL závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek danou zákonem o léčivech mají kromě zdravotnických pracovníků (lékařů, lékárníků, zdravotních sester atd.) také držitelé rozhodnutí o registraci a další provozovatelé.

Díky ohlášení nežádoucích účinků je možné shromažďování většího množství informací na téma bezpečnosti používání léku.

5. Jak uchovávat vakcínu proti tuberkulóze BCG 10

Uchovejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte vakcínu proti tuberkulóze BCG 10 po uplynutí data expirace, uvedeného na obalu. Datum expirace se myslí poslední den uvedeného měsíce.

Vakcína by měla být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C (v chladničce). Pro ochranu před světlem by měly být ampule nebo lahvičky uchovávány ve vnějším obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Šarže číslo (Lot)

Datum expirace (EXP)

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje vakcína proti tuberkulóze BCG 10

- Účinnou látkou jsou živé bakterie BCG (Bacillus Calmette-Guerin), brazilský podkmén Moreau.

Jedna dávka očkování (0,1 ml) obsahuje:

50 mikrogramů (od 150 000 do 600 000 živých tyčinek) polosuché hmoty bakterií BCG.

Jedna ampule nebo lahvička s práškem (10 dávek) obsahuje:

0,5 mg (od 1,5 do 6 milionů) živých bakterií BCG (Bacillus Calmette-Guerin).

- Pomocné látky: glutaman sodný.
Jedna ampule rozpouštědla obsahuje: Izotonický roztok chloridu sodného 1,0 ml.

Jak vypadá vakcína proti tuberkulóze BCG 10 a co obsahuje toto balení

Před smícháním v ampuli nebo lahvičce je prášek bělavé nebo krémové bílé barvy, suchý, amorfní. Po smíchání tvoří homogenní, jednotnou suspenzi bez viditelných konglomerátů.

Očkovací látka musí být spotřebována ihned po rekonstituci.

Balení

5 ampulí s práškem a 5 ampulí s rozpouštědlem po 1 ml

1 ampule s práškem a 1 ampule s rozpouštědlem 1 ml

5 lahviček s práškem a 5 ampulí s rozpouštědlem po 1 ml

1 lahvička s práškem a 1 ampule s rozpouštědlem 1 ml

Výrobce

“BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna, Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin, Polsko
Telefon: +48 81 533 82 21, e-mail: biomed@biomed.lublin.pl

Tato příbalová informace prošla naposledy aktualizací 10. 01. 2022.

Informace určené pouze pro odborný lékařský personál

Před použitím vakcíny je třeba zkontrolovat na etiketě: druh vakcíny, počet dávek v ampuli nebo lahvičce a datum použitelnosti. Kromě toho je třeba zkontrolovat a zajistit, aby se očkovací látka ve formě suchého prášku nacházela v celku na dně ampulky nebo lahvičky.

Hrdlo ampule s rozpouštědlem a ampuli s práškem je třeba před a po upilování a lahvičku před a po sejmutí plastického krytu důkladně vydezinfikovat tampónkem navlhčeným 70 % etylalkoholem a počkat, až uschne. Stejně je třeba postupovat před a po odkroucení víčka z lahvičky a sejmutí plastické násady.

Po otevření ampule nebo propíchnutí pryžové zátky lahvičky s práškem přidat pomocí injekční stříkačky přesně 1 ml izotonického roztoku chloridu sodného.

Rozpouštědlo je třeba přidávat pomalým proudem stékajícím po stěně ampule nebo lahvičky. Dále je nutno celý obsah natáhnout do injekční stříkačky a opatrně jej vrátit zpět do ampule nebo lahvičky, aniž by došlo ke zpenění. Úkon opakovat až do chvíle získání homogenní suspenze.

Suspenze natažená do injekční stříkačky by měla být homogenní, mírně opalescentní.

Doporučuje se vizuálně zkontrolovat vakcínu před i po rekonstituci, aby se vyloučilo riziko možného výskytu chuchvalců nebo sedimentů.

Vakcína musí být spotřebována ihned po rekonstituci.

Do stříkačky je třeba nabrat pouze jednu dávku očkovací látky o objemu 0,1 ml pro jedno dítě.

Očkovací látka musí být vstříkována speciální tuberkulinovou stříkačkou s dobře uzpůsobenou jehlou.

Před očkováním je třeba kůži v místě vpichu vydezinfikovat alkoholem a počkat až uschne. Kůži chytit palcem a ukazováčkem jedné ruky, a jehlu zavést šikmo do hloubky cca 2 mm pod vrchní vrstvu kůže, téměř souběžně s jejím povrchem.

Očkovací látku je třeba podat intradermálně do vnější 1/3 horní části levého ramene.

Po zavedení 0,1 ml očkovací látky BCG a správné technice očkování by se měl na rameni objevit intradermální puchýř o průměru 7 mm.

Poznámky:

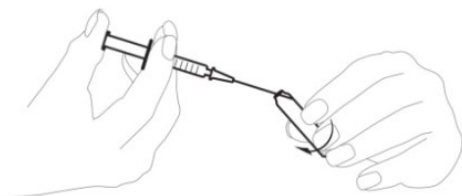
1. Při všech činnostech souvisejících s otevíráním ampulí nebo propíchováním zátek lahvičky, přidáváním rozpouštědla a rekonstitucí vakcíny je třeba postupovat tak, aby nedošlo k jejímu znečištění.
2. K vakcinaci BCG je třeba používat pouze jednorázové jehly a injekční stříkačky.
3. Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s platnými předpisy.

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8 odstavce č. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 41340/2021-10/OVZ ze dne 10. ledna 2022.

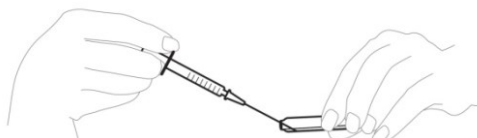
Návod k rekonstituci očkovací látky proti tuberkulóze BCG 10

Správná příprava suspenze očkovací látky proti tuberkulóze BCG 10:

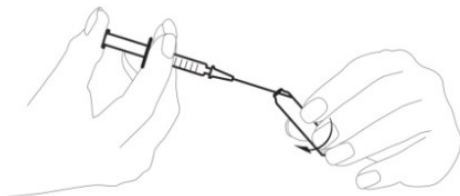
1. Po otevření ampulky zaveď rozpouštědlo jemným proudem po horní stěně ampulky a jemně ji otáčej.



2. Naber celý obsah do stříkačky a dej pozor, aby roztok nepěnil a abys roztokem netřásl.



3. Zaveď zpět obsah ampulky jemným proudem po horní stěně a jemně jí otáčej. Dej pozor, aby obsah nepěnil a abys obsahem netřásl.



4. Jemnými kruhovitými pohyby zamíchej obsah ampulky.



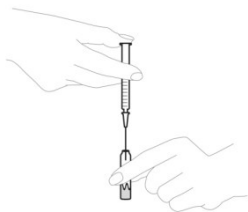
5. Činnosti z bodů 2 až 4 opakuji, dokud nezískáš homogenní suspenzi.



Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8 odstavce č. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 41340/2021-10/OVZ ze dne 10. ledna 2022.

Nesprávná rekonstituce očkovací látky proti tuberkulóze BCG 10:

Nevtlačuj rozpouštědlo do ampulky silným proudem.



Netřes ampulkou, aby nedošlo ke zpěnění obsahu.



Ve výsledku by mohlo dojít k vytvoření sedimentů a chuchvalců.



Správným postupem získáme stejnorodou suspenzi očkovací látky proti tuberkulóze BCG 10.

V případě, že se nám v ampulce vytvoří sedimenty a chuchvalce, není možné vakcínu použít!