

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10

Prášek a rozpouštědlo k přípravě suspenze pro intradermální injekční aplikaci

Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum

Vakcína proti tuberkulóze (BCG), lyofilizovaná

10dávková vakcína

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Tento leták si uschovejte. Možná si ho budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána pouze Vám. Nepředávejte ji dalším osobám.
- Pokud se u Vás objeví jakékoli nežádoucí účinky, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. To se týká i všech možných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci?

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

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

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 je ve formě prášku a rozpouštědla k přípravě suspenze pro intradermální injekční aplikaci. Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 obsahuje živé oslabené bakterie získané z kultury *Mycobacterium bovis* BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*), podkmén Moreau. Vakcína se používá k ochrannému očkování proti tuberkulóze.

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8 odstavce č. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 41340/2021-14/OVZ ze dne 20. září 2024.

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 začnete vakcínu proti tuberkulóze BCG 10 užívat:

Nepoužívejte vakcínu proti tuberkulóze BCG 10:

1. Očkování vakcínou BCG by se nemělo podávat:

- u osob se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku vakcíny;
- u novorozenců s tělesnou hmotností nižší než 2000 g;
- u novorozenců narozených HIV pozitivním matkám, dokud nebude možné vyloučit infekci HIV u dítěte;
- u novorozenců s podezřením na vrozené poruchy imunity;
- u novorozenců narozených matkám léčeným ve třetím trimestru těhotenství léky, jako jsou monoklonální protilátky proti TNF-alfa;
- u HIV pozitivních osob (potvrzené nebo suspektní infekce, i když jsou asymptomatické);
- u osob s primárním nebo sekundárním imunodeficitním syndromem (včetně deficitu interferonu gama a DiGeorgeova syndromu);
- u osob podstupujících radioterapii;
- u osob léčených kortikosteroidy, v průběhu imunosupresivní léčby (včetně osob léčených monoklonálními protilátkami proti TNF-alfa, jako je například infliximab);
- u osob s nádorovým onemocněním (např. leukémií, Hodgkinovým lymfomem, lymfomem nebo jinými nádorovými onemocněními retikuloendoteliálního systému);
- u pacientů po transplantaci kmenových buněk kostní dřeně a transplantaci orgánů;
- u osob se závažným onemocněním (včetně těžké podvýživy);
- v těhotenství;
- u osob, které prodělaly tuberkulózu, nebo u osob s velkou (nad 5 mm) reakcí na RT23.

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8 odstavce č. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 41340/2021-14/OVZ ze dne 20. září 2024.

2. Očkování by mělo být odloženo:

- u klinicky nestabilních novorozenců až do zlepšení celkového zdravotního stavu (novorozenci by měli být očkováni před opuštěním novorozeneckého oddělení);
- během infekce s horečkou;
- v případě zhoršení chronického onemocnění;
- při obecných kožních infekcích.

Nedonošenost jako taková nepředstavuje kontraindikaci očkování, očkování se u této skupiny pacientů doporučuje provést po dosažení tělesné hmotnosti 2000 g.

Upozornění a opatření

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

Při aplikaci vakcíny velmi nedonošeným dětem (narozeným ≤ 28 . týdne těhotenství) je třeba zvážit potenciální riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48-72 hodin, což se týká zejména dětí s předchozí anamnézou respirační nezralosti. Vzhledem ke značnému přínosu plynoucímu z očkování této skupiny kojenců by očkování nemělo být upuštěno ani odloženo.

Aplikace BCG očkování by měla být odložena u novorozenců, jejichž matky byly během těhotenství vystaveny anti-TNF terapii nebo jiným potenciálně imunosupresivním IgG1 protilátkám. Termín očkování určí lékař.

Další léčivé přípravky a vakcína proti tuberkulóze BCG 10

Intradermální BCG vakcinaci lze provádět současně s inaktivovanými nebo oslabenými vakcínami. Pokud nejsou živé vakcíny podávány současně s BCG vakcínou, měl by být mezi vakcinacemi dodržen interval alespoň 4 týdnů.

BCG vakcinace by měla být odložena o 4 týdny, pokud byla dříve aplikována jiná živá vakcína.

Časový interval mezi vakcínou obsahující živé mikroorganismy a vakcínou bez živých mikroorganismů je libovolný, přičemž je nutné dodržet požadovaný interval, aby se zabránilo možnému překrývání postvakcinačních reakcí v místě na po sobě jdoucí očkování.

Ostatní vakcíny podávané ve stejnou dobu by neměly být aplikovány do levé paže vyhrazené pro BCG vakcínu.

Dítě by nemělo být očkováno do levé paže nejméně po dobu 3 měsíců po podání BCG kvůli riziku zánětu spádových lymfatických uzlin.

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8 odstavce č. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 41340/2021-14/OVZ ze dne 20. září 2024.

Těhotenství a kojení

Vakcína by se neměla podávat těhotným ženám.

Kojení není kontraindikací vakcinace BCG.

Řízení a obsluha strojů

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se vakcína proti tuberkulóze BCG 10 užívá

Očkování by měl provádět personál speciálně vyškolený v technice intradermální injekce.

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 se podává pouze intradermálně!

Popis přípravy suspenze vakcíny proti tuberkulóze BCG 10 a provedení očkování je uveden v druhé části příbalové informace v části určené výhradně pro zdravotnické pracovníky.

V souladu s doporučeními Světové zdravotnické organizace by měla být BCG vakcína aplikována do oblasti deltového svalu levé horní končetiny (do střední části). Injekce vakcíny do vyšší oblasti paže může vést ke vzniku keloidu.

Po 2-4 týdnech se v místě očkování u 90-95 % očkových osob vytvoří infiltrace, která přetrvává několik týdnů. Převážně se v horní části infiltrace vytvoří pustula a následně ulcerace obvykle o průměru 2-5 mm, nepřesahující 10 mm. Léze se během 2-3 měsíců od očkování sama zahojí a zanechá bělavou jizvu o průměru několika milimetrů. U některých osob může z pustuly delší dobu vytékat serózní tekutina, která nepředstavuje komplikaci a nevyžaduje léčbu, ale udržování tohoto místa v čistotě.

Pokud použijete více protituberkulózní vakcíny BCG 10, než byste měli.

Zvýšení očkovací dávky způsobuje výrazné zvýšení počtu postvakcinačních komplikací v lymfatických uzlinách.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Léze v místě vpichu: infiltrace, pustula, ulcerace někdy s vytékáním serózní tekutiny obvykle spontánně ustoupí do 3 měsíců od očkování a není třeba je léčit.

Zvětšení spádových lymfatických uzlin, nejčastěji axilárních do 15 mm u očkované osoby, se považuje za očekávanou normální postvakcinační reakci.

Závažné lokální reakce, jako např.

- rozsáhlá ulcerace (o průměru větším než 1 cm),
- absces nebo keloid,

nejčastěji souvisí s chybou v technice podání vakcíny, nesprávným dávkováním nebo individuální reakcí (např. pozitivní výsledek tuberkulinového kožního testu – RT23).

Pokud se po BCG vakcinaci objeví do 24-48 hodin lokální reakce a do 5-7 dnů absces, lze mít podezření na předchozí infekci tuberkulózou.

Injekce vakcíny příliš vysoko, do horní části deltového svalu, zvyšuje riziko vzniku keloidu.

V případě závažných lokálních reakcí nebo zánětu regionálních lymfatických uzlin je nutná konzultace s lékařem, poté se individuálně rozhodne o dalším postupu, ale většinou se žádná léčba neprovádí, protože reakce spontánně odezní.

Závažné systémové reakce po podání vakcíny BCG jsou velmi vzácné (přibližně 2/1 000 000) a obecně postihují osoby s oslabenou imunitou.

Diseminovaná BCG infekce vyžaduje odborné poradenství, bakteriologickou diagnostiku a diagnostiku imunitního systému a antimykobakteriální léčbu pouze v nemocničním prostředí.

V případě výskytu postvakcinačních změn, které podle pediatra splňují kritéria postvakcinačních komplikací, by mělo být dítě odesláno ke konzultantovi, který 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 objevit delší intervaly mezi nádechy.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže uvedená tabulka byla vypracována v souladu s klasifikací tříd orgánových systémů

MedDRA (Třídy orgánových systémů a doporučená terminologie).

Četnost výskytu byla stanovena podle následujících kritérií: velmi časté ($> 1/10$), časté ($> 1/100$, $< 1/10$), méně časté ($> 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($> 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout).

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8 odstavce č. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 41340/2021-14/OVZ ze dne 20. září 2024.

Třídy orgánových systémů MedDRA	Nežádoucí účinek	Četnost
Infekce a infestace	Pustula/hnisavý puchýřek v místě aplikace	Neznámé (četnost nelze určit na základě dostupných údajů)
	Absces v místě aplikace	
	Generalizovaná BCG infekce s osteitidou	
	Osteomyelitida	
Poruchy krve a lymfatického systému	Bolest lymfatických uzlin	
	Nekróza lymfatických uzlin	
	Zvětšení lymfatických uzlin	
	Zánět lymfatických uzlin/ Hnisavý zánět lymfatických uzlin	
Psychiatrické poruchy	Úzkost	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Apnoe u velmi nezralých předčasně narozených dětí (narozených ≤ 28 . týdne těhotenství)	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Keloid	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Horečka	
	Ulcerace v místě aplikace	

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u vás objeví jakékoli nežádoucí účinky, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. To se týká i všech možných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete také hlásit 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

e-mailová adresa: farmakovigilance@sukl.gov.cz

telefon: 272 185 322, 272 185 274

Nežádoucí účinek lze rovněž nahlásit výrobci léčivého přípravku.

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8 odstavce č. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 41340/2021-14/OVZ ze dne 20. září 2024.

Hlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání dalších informací o bezpečnosti tohoto léčivého přípravku.

5. Jak vakcínu proti tuberkulóze BCG 10 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Vakcínu uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Ampule nebo lahvičky uchovávejte ve vnějším kartonovém obalu, aby byly chráněny před světlem.

Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod ani do domovního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí. Číslo šarže (Lot)

Datum expirace (EXP)

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína proti tuberkulóze BCG 10 obsahuje

Účinnou látkou jsou živé tyčinky BCG (Bacillus Calmette-Guerin), brazilský podkmen Moreau.

Jedna dávka (0,1 ml) obsahuje:

50 mikrogramů (150 000 až 600 000) polosuché hmoty tyčinek BCG.

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

0,5 mg (od 1,5 milionu do 6 milionů) živých BCG bakterií.

Pomocnou látkou je: glutamát sodný

Jedna ampule s rozpouštědlem obsahuje:

izotonický roztok chloridu sodného 1,0 ml.

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8 odstavce č. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 41340/2021-14/OVZ ze dne 20. září 2024.

Jak vypadá vakcína proti tuberkulóze BCG 10 a obsah balení

Před rekonstitucí je prášek v ampuli nebo lahvičce suchý, beztvářý, bílé nebo světle krémové barvy. Po rekonstituci vznikne homogenní, mírně opalescentní suspenze bez možné přítomnosti vloček nebo sraženin.

Vakcína by měla být použita bezprostředně po rekonstituci.

Balení:

5 ampulí s práškem a 5 ampulí s rozpouštědlem o objemu 1 ml

1 ampule s práškem a 1 ampule s rozpouštědlem o objemu 1 ml

5 lahviček s práškem a 5 ampulí s rozpouštědlem o objemu 1 ml

1 lahvička s práškem a 1 ampule s rozpouštědlem o objemu 1 ml

Výrobce

Synthaverse S.A.

Uniwersytecka Street No. 10, 20-029 Lublin, Polsko

tel. 81 533 82 21

fax 81 533 80 60

e-mail info@synthaverse.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10/2023

Český překlad: 10/2024

Informace určené výhradně pro zdravotnické pracovníky

Před podáním vakcíny je třeba zkontrolovat následující údaje na štítku: typ vakcíny, množství dávek na ampulce nebo lahvičce a datum použitelnosti. Dále je třeba zkontrolovat a ujistit se, že je vakcína ve formě suchého prášku a nachází se celá na dně ampule nebo lahvičky.

Hrdlo ampule s rozpouštědlem a ampule s práškem stejně jako lahvička by měly být před a po otevření/odstranění plastového krytu důkladně vydezinfikovány tamponem navlhčeným 70 % ethylalkoholem a mělo by se počkat, dokud neuschnou.

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

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8 odstavce č. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 41340/2021-14/OVZ ze dne 20. září 2024.

Rozpouštědlo by se mělo přidávat mírným proudem po stěně ampule nebo lahvičky.

Poté natáhněte celý obsah do injekční stříkačky a jemně jej nalijte zpět do ampule nebo lahvičky, aby nedošlo k napěnění. Tento postup opakujte, dokud nezískáte homogenní suspenzi.

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

Doporučuje se vizuální kontrola vakcíny před i po rekonstituci, aby se předešlo riziku možné přítomnosti vloček nebo sraženin.

Vakcína by měla být podána ihned po rekonstituci.

Natáhněte do stříkačky pouze 1 dávku vakcíny o objemu 0,1 ml pro jedno dítě.

Injekce musí být aplikována speciální tuberkulinovou stříkačkou s dobře přiléhající jehlou.

Před očkováním vydezinfikujte kůži v místě aplikace alkoholem a nechte ji uschnout. Uchopte kůži palcem a ukazováčkem jedné ruky a jehlu zaveďte šikmo do hloubky přibližně 2 mm pod vnější vrstvu kůže, téměř rovnoběžně s jejím povrchem.

Vakcína by měla být aplikována intradermálně do vnější 1/3 horní části levé paže.

Po aplikaci 0,1 ml BCG vakcíny a správné technice očkování by se na paži měl objevit intradermální puchýř o průměru cca 7 mm.

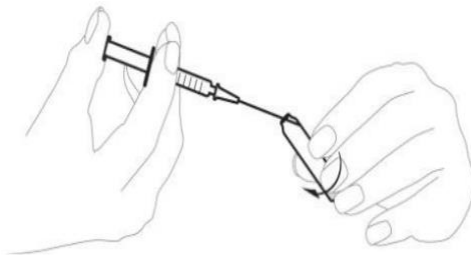
Poznámky:

1. Veškeré činnosti spojené s otevíráním ampulí nebo propíchnutím zátky lahviček, přenášením rozpouštědla a rekonstitucí vakcíny provádějte tak, aby nedošlo k její kontaminaci.
2. Pro očkování BCG používejte pouze jednorázové jehly a stříkačky.
3. Nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál by měl být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

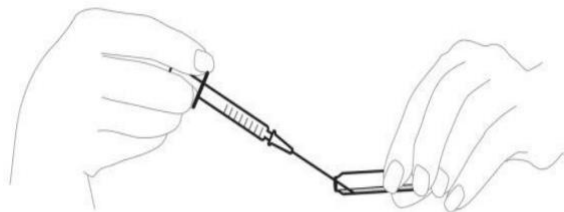
Pokyn pro přípravu suspenze vakcíny proti tuberkulóze BCG 10

Správná příprava suspenze vakcíny proti tuberkulóze BCG 10:

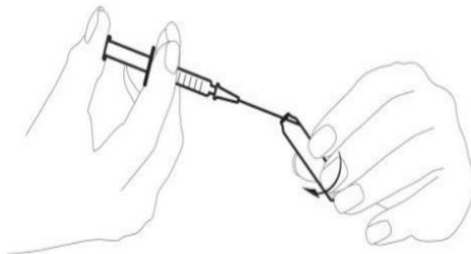
1. Po otevření ampule přidávejte rozpouštědlo jemným proudem na horní stěnu ampule a jemně ji otáčejte.



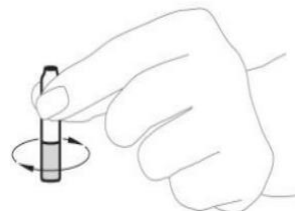
2. Natáhněte celý obsah do injekční stříkačky, abyste předešli pění a protřepávání.



3. Obsah vlijte jemným proudem zpět do ampule na její horní stěnu a jemně ji otáčejte. Vyvarujte se protřepávání a pění.



4. Suspenzi v ampulce promíchejte jemnými krouživými pohyby.



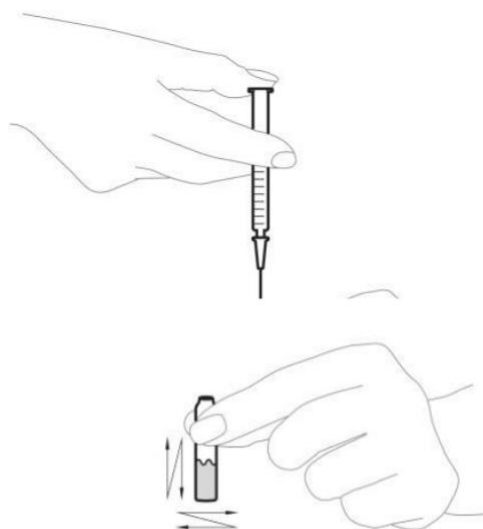
5. Opakujte kroky 2 až 4, abyste získali homogenní suspenzi.



Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8 odstavce č. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 41340/2021-14/OVZ ze dne 20. září 2024.

Nesprávná příprava suspenze vakcíny proti tuberkulóze BCG 10:

Nevtlácejte rozpouštědlo do ampule silným proudem!



Netřepejte!

Předcházejte zpěnění suspenze v ampuli.



V důsledku třepání a pění se mohou tvořit sraženiny a vločky.

Správným postupem získáte homogenní suspenzi vakcíny proti tuberkulóze BCG 10.

Pokud se vytvoří vločky nebo sraženiny, ampulku/lahvičku zlikvidujte.