

## Prospect: Informații pentru utilizator

### BCG VACCINE 0,05 mg/doză pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca vaccinul să vă fie administrat dumneavoastră sau copilului dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră (pentru copilul dumneavoastră). Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este BCG VACCINE 0,05 mg/doză și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea BCG VACCINE 0,05 mg/doză
3. Cum se utilizează BCG VACCINE 0,05 mg/doză
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BCG VACCINE 0,05 mg/doză
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este BCG VACCINE 0,05 mg/doză și pentru ce se utilizează**

BCG VACCINE conține bacterii vii BCG deshidratate, după congelarea preliminară, păstrate în vid și stabilizator glutamat de sodiu.

BCG VACCINE 0,05 mg/doză se utilizează pentru profilaxia specifică a tuberculozei

Vaccinul nu conține conservant.

Este disponibil în fiole de culoare închisă, conținând 10 sau 20 de doze de imunizare.

După resuspendare, 0,1 ml suspensie injectabilă conține:

- bacterii vii Calmette și Guérin (*Mycobacterium bovis* BCG) - 0,05 mg,  $1,5 - 6,0 \times 10^5$  unități viabile;
- glutamat de sodiu - 0,3 mg;
- clorură de sodiu - 0,9 mg, apă pentru injecții - până la 0,1 ml.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea vaccinului BCG**

**BCG VACCINE 0,05 mg/doză nu trebuie administrat dacă:**

- dumneavoastră (copilul dumneavoastră) sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dumneavoastră (copilul dumneavoastră) aveți temperatură mare (peste 38°C) sau o infecție cutanată generalizată. În acest caz, vaccinarea trebuie să se amâne până la recuperarea totală;

- dumneavoastră (copilul dumneavoastră) aveți insuficiență a imunității mediate celular, inclusiv dacă urmați tratament cu medicamente imuno-supresoare sau radioterapie;
- dumneavoastră (copilul dumneavoastră) aveți formă simptomatică a infecției HIV;
- dumneavoastră (copilul dumneavoastră) aveți complicații după o vaccinare BCG anterioară: abcese reci, limfadenite purulente, cicatrici cheloide sau reacții lupoides pe locul unei vaccinări BCG anterioare.

### **Atenționări și precauții**

Informați-l pe medicul dumneavoastră în cazul în care:

- dumneavoastră (copilul dumneavoastră) aveți o eczemă. BCG VACCINE 0,05 mg/doză se poate administra pe suprafețe neafectate ale pielii, dacă eczema nu este infectată;
- dumneavoastră (copilul dumneavoastră) aveți un test cutanat pozitiv pentru infecție cu tuberculoză. Vaccinarea BCG nu este recomandată în aceste cazuri.

### **BCG VACCINE 0,05 mg/doză împreună cu alte medicamente**

Intervalul dintre imunizarea BCG și celelalte imunizări profilactice nu trebuie să fie mai mic de 1 lună, cu excepția vaccinului împotriva hepatitei B, cu care BCG VACCINE 0,05 mg/doză se poate administra simultan.

Vă rugăm să vă informați medicul dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați fost vaccinați recent.

### **Sarcina și alăptarea**

Raportul risc/beneficiu se apreciază cu atenție atunci când BCG VACCINE 0,05 mg/doză trebuie să se administreze în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există studii cu privire la efectele vaccinului BCG asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum se utilizează BCG VACCINE 0,05 mg/doză**

BCG VACCINE 0,05 mg/doză se folosește pentru profilaxia specifică a tuberculozei.

Vaccinul trebuie administrat conform recomandărilor naționale oficiale.

### Doze

La copiii cu vârsta sub un an, se vor administra intradermic 0,05 ml din vaccinul reconstituit.

La celelalte grupe de vârstă (adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 luni), doza este de 0,1 ml, administrată, de asemenea, intradermic.

### **Mod de administrare**

Vaccinul din fiolă se resuspendă cu 1 ml solvent.

Vaccinul se injectează strict intradermic.

Se va utiliza o seringă specială pentru tuberculină și un ac steril de calibrul 26 pentru fiecare injecție, astfel încât să se poată administra doza exactă.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazuri foarte rare pot apărea unele complicații, cum sunt abcesele reci subcutanate (în cazul unei tehnici incorecte a vaccinării), ulceratii (răni) nevindecate pe termen lung (cu diametrul de peste 10 mm la nou-născuți sau de peste 20 mm la revaccinați), limfadenite regionale, cicatrici cheloide și altele.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează BCG VACCINE 0,05 mg/doză**

BCG VACCINE 0,05 mg/doză trebuie păstrat într-un loc uscat și întunecos, la o temperatură între 2° și 8° C, departe de accesul copiilor.

Nu folosiți BCG VACCINE 0,05 mg/doză după expirarea termenului de valabilitate marcat pe eticheta fiolei și pe cutie. Termenul de valabilitate corespunde ultimei zile a lunii indicate.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține BCG VACCINE 0,05 mg/doză**

După resuspendare, 0,1 ml suspensie injectabilă conține:

- bacterii vii ale lui Calmette și Guérin (*Mycobacterium bovis* BCG) - 0,05 mg, 1,5 - 6,0 x 10<sup>5</sup> unități viabile

Celelalte componente sunt: glutamat de sodiu - 0,3 mg, clorură de sodiu - 0,9 mg, apă pentru injecții - până la 0,1 ml.

##### **Cum arată BCG VACCINE 0,05 mg/doză și conținutul ambalajului**

Vaccinul se prezintă sub formă de pulbere în fiole sigilate în vid. Fiolele cu vaccin sunt ambalate într-o cutie cu două blistere.

Solventul este soluție de clorură de sodiu 9 mg/l și este disponibil în fiole de 1 ml. Fiolele cu solvent sunt ambalate într-o cutie cu două blistere.

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

BUL BIO - NCIPD Ltd.

Sofia, 1504, bd. Yanko Sakazov 26, Bulgaria

Tel.: 02/944 69 99, interior 281

Fax: 02/943 3075

E-mail: [bulbio@bulbio.com](mailto:bulbio@bulbio.com)

Pentru informații suplimentare cu privire la acest medicament, vă rugăm, luați legătura cu reprezentantul legal al deținătorului autorizației de punere pe piață:

„BUL BIO - NCIPD” Ltd.  
Sofia, 1504, bd. Yanko Sakazov, 26, Bulgaria  
Tel.: 02/944 69 99, interior 281  
Fax: 02/943 3075  
E-mail: [bulbio@bulbio.com](mailto:bulbio@bulbio.com)

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2018.**

---

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Deschiderea fiolei și diluarea vaccinului trebuie să se efectueze foarte atent. Fiolele sunt sigilate în vid și, pentru a se evita pătrunderea rapidă a aerului și dispersarea unei părți din substanța liofilizată, este necesar ca gâtul fiolei, în zona inelului, să se înfășoare cu bucata de material plastic aflată în cutia cu fiole, iar gâtul fiolei să se rupă cu atenție.

Vaccinul din fiolă se resuspendă cu 1 ml solvent. La două-trei minute de la adăugarea solventului, se obține o suspensie uniformă, ușor opalescentă, incoloră.

Imunizarea se efectuează numai de către personal medical sănătos, special pregătit. Se folosesc numai seringi de tuberculină cu pistoane și ace sigilate. Vaccinul se extrage din fiolă cu un ac lung, însă se vaccinează cu un ac special. Locul injectării este suprafața superioară externă a umărului drept. Se acordă o atenție deosebită injectării intradermice stricte.

Vaccinul se injectează lent, în stratul superficial al pielii. Un indicator al dozajului corect este numai cantitatea de vaccin introdusă, nu mărimea papulei formate.

Cantitatea neutilizată de suspensie și fiolele, acele și seringile folosite se distrug conform normelor de distrugere a materialului infecțios. În cazul vărsării vaccinului sub formă de suspensie, locul se dezinfectează cu soluție alcool 70%.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE:

CN UNIFARM SA

Av. Stefan Sanatescu, 48, Sector 1, Bucuresti, Romania

Tel: 0319390

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE: