

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań śródskórnych
Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum
Szczepionka przeciw gruźlicy (BCG) liofilizowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,1 ml) zawiera 50 mikrogramów półsuchej masy prątków BCG co odpowiada od 150 000 do 600 000 żywych prątków BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*), podszczep brazylijski Moreau.

Jedna ampulka lub fiolka z proszkiem zawiera:
0,5 mg (od 1,5 mln do 6 mln) żywych prątków BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*), podszczep brazylijski Moreau.

Szczepionka 10-dawkowa

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań śródskórnych.
Przed rekonstytucją proszek w ampułce lub fiolce jest suchy bezpostaciowy o zabarwieniu białym lub jasnokremowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 służy do szczepień ochronnych przeciw gruźlicy. Szczepienia w Polsce są obowiązkowe, wykonywane zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych zatwierdzanym corocznie przez Ministra Zdrowia. Szczepienia wychwytyjące (uzupełniające) u osób niezaszczepionych po urodzeniu należy wykonać w możliwie najwcześniejszym terminie, nie później niż do ukończenia 15 roku życia. W przypadku szczepień BCG nie jest rekomendowana rewakcyjnacja.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10 należy rozpuścić w 1 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu. Po rekonstytucji powstaje homogenna, jednorodna zawiesina, bez widocznych konglomeratów. Do strzykawki należy pobrać tylko 1 dawkę szczepionki w objętości 0,1 ml dla jednego dziecka.

Sposób podawania

Szczepienie powinno być wykonywane przez personel specjalnie przeszkolony w wstrzykiwaniu śródskórnym. Szczepionkę należy podać śródskórną w zewnętrzną 1/3 górną część lewego ramienia.

Szczepionka musi być wstrzykiwana specjalną tuberkulinową strzykawką z dobrze dopasowaną igłą.

Przed szczepieniem, skórę w miejscu podania szczepionki odkazić alkoholem i odczekać aż wyschnie.

Skórę uchwycić kciukiem i palcem wskazującym jednej ręki, a igłę wprowadzić ukośnie na głębokość ok. 2 mm pod wierzchnią warstwę skóry, prawie równoległe do jej powierzchni.

Po podaniu 0,1 ml szczepionki BCG i prawidłowej technice szczepienia powinien powstać na ramieniu śródskórny bąbel o średnicy ok. 7 mm.

Zgodnie z rekomendacjami WHO, szczepionka BCG powinna być podana w okolicę mięśnia naramiennego lewej kończyny górnej (w części środkowej).

Wstrzyknięcie szczepionki w wyższą część ramienia może przyczynić się do powstania keloidu.

Po 2-4 tygodniach w miejscu szczepienia u 90-95% szczepionych powstaje naciek, który utrzymuje się przez kilka tygodni. Przeważnie na szczycie nacieku tworzy się krostka, a następnie owrzodzenie zazwyczaj o średnicy 2-5 mm, nie przekraczającej 10 mm. Zmiana goi się samoistnie w ciągu 2-3 miesięcy od zaszczepienia z pozostawieniem białawej blizny o średnicy kilku milimetrów. U niektórych osób z krostki może się sączyć płyn surowiczy przez dłuższy czas, co nie jest powikłaniem i nie wymaga leczenia lecz utrzymywania w czystości tego miejsca.

Instrukcja dotycząca rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

1. Szczepienia BCG nie powinny być wykonywane:

- u osób ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik szczepionki;
- u noworodków o masie ciała <2000 g;
- u noworodków matek zakażonych HIV do czasu wykluczenia zakażenia HIV u dziecka;
- u noworodków z podejrzeniem wrodzonych zaburzeń odporności;
- u noworodków matek leczonych w 3. trymestrze ciąży takimi lekami jak przeciwciała monoklonalne przeciwko TNF-alfa;
- u osób zakażonych HIV (zakażenia potwierdzone lub podejrzewane, nawet jeśli są bezobjawowe);
- u osób z pierwotnymi lub wtórnymi niedoborami odporności (w tym z niedoborem interferonu gamma lub z zespołem Di George'a);
- u osób w trakcie radioterapii;
- u osób leczonych kortykosteroidami, w trakcie leczenia immunosupresyjnego (w tym leczonych przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko TNF-alfa takimi jak np. infliximab);
- u osób z chorobą nowotworową (np. białaczką, ziarnicą złośliwą, chłoniakiem lub innymi nowotworami układu siateczkowo-śródbłonkowego);
- u pacjentów po przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku i po przeszczepieniu narządu;
- u osób z ciężkimi chorobami (w tym z ciężkim niedożywieniem);
- w ciąży;
- u osób, które chorowały na gruźlicę lub u osób z dużym (powyżej 5 mm) odczynem RT23.

2. Szczepienia należy odroczyć w przypadku:

- noworodków w niestabilnym stanie klinicznym do czasu poprawy ogólnego stanu zdrowia (należy zaszczepić przed opuszczeniem oddziału noworodkowego);
- w trakcie infekcji z gorączką;
- zaostrzenia choroby przewlekłej;
- uogólnionych infekcji skóry.

Wcześniactwo nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia, zaleca się wykonanie szczepienia w tej grupie pacjentów po osiągnięciu masy ciała 2000 g.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepionkę przeciwgruźliczą BCG 10 podawać wyłącznie śródskórnie.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania szczepionki bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odrażać.

Należy odroczyć podanie szczepionki BCG w przypadku noworodków, których matki przyjmowały w ciąży terapię anti-TNF lub inne, potencjalnie immunosupresyjne przeciwciała IgG1. O terminie szczepienia decyduje lekarz.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Śródskórne szczepienie BCG może być wykonywane jednocześnie ze szczepionkami inaktywowanymi lub atenuowanymi.

Jeśli szczepionki zawierające żywe drobnoustroje nie zostaną podane w tym samym czasie co szczepionka BCG, należy zachować co najmniej 4 tygodniowy odstęp między szczepieniami.

Szczepienie BCG należy odroczyć o 4 tygodnie, jeśli wcześniej wstrzyknięto inną szczepionkę żywą.

Odstęp między szczepionką zawierającą żywe drobnoustroje, a szczepionką niezawierającą żywych drobnoustrojów jest dowolny, z zachowaniem niezbędnego odstępu dla uniknięcia nałożenia się ewentualnego niepożądanego odczynu poszczepiennego na kolejne szczepienie.

Szczepionki podawane w tym samym czasie nie powinny być wstrzykiwane w lewe ramię zastrzeżone dla szczepionki BCG.

Nie należy szczepić dziecka w lewe ramię co najmniej przez 3 miesiące po podaniu BCG z uwagi na ryzyko wystąpienia zapalenia okolicznych węzłów chłonnych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Szczepionki nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Karmienie piersią nie stanowi przeciwwskazania do podania szczepionki BCG.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 może powodować działania niepożądane. Zmiana w miejscu wstrzyknięcia: nacieczenie, krostka, owrzodzenie czasami z wyciekami płynu surowiczego ustępuje zazwyczaj samoistnie w ciągu 3 miesięcy od szczepienia i nie wymaga leczenia.

Powiększenie regionalnych węzłów chłonnych najczęściej pachowych do 15 mm u osoby szczepionej uznaje się za spodziewaną, prawidłową reakcję poszczepienną.

Ciężkie miejscowe reakcje takie jak:

- duże owrzodzenie (o średnicy większej niż 1 cm),
- ropień lub keloid,

są najczęściej związane z błędem w technice podania szczepionki, nieprawidłową dawką lub z reakcją indywidualną (np. dodatni wynik próby RT23).

Jeżeli po szczepieniu BCG występuje odczyn miejscowy w ciągu 24-48 godzin oraz ropień (w okresie 5-7 dni) można podejrzewać wcześniejsze zakażenie gruźlicą.

Wstrzyknięcie szczepionki zbyt wysoko, w górną część mięśnia naramiennego zwiększa ryzyko wystąpienia keloidu.

W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji miejscowych lub zapalenia regionalnych węzłów chłonnych wymagana jest konsultacja medyczna, a następnie indywidualna decyzja o dalszym postępowaniu, ale najczęściej nie stosuje się leczenia, ponieważ ustępują samoistnie.

Ciężkie reakcje uogólnione po podaniu szczepionki BCG są bardzo rzadkie (ok. 2/1000000) i występują na ogół u osób z zaburzeniami odporności.

Rozsiana infekcja BCG wymaga porady specjalistycznej, diagnostyki bakteriologicznej i układu immunologicznego oraz leczenia przeciwgruźliczego w warunkach szpitalnych.

W przypadku wystąpienia zmian poszczepiennych, które wg lekarza pediatri spełniają kryteria powikłania poszczepiennego, należy skierować dziecko do konsultanta, który dokona ostatecznego rozpoznania i zaleci dalsze postępowanie.

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 . tygodnia ciąży (patrz punkt 4.4).

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Tabela poniżej została przygotowana zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA (klasyfikacja układów i narządów oraz zalecane terminy).

Częstość występowania oceniano według następujących kryteriów: bardzo często ($>1/10$), często ($>1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($>1/1\ 000$ do $<1/100$), rzadko ($>1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Działanie niepożądane	Częstość	
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Krosta/krosta ropna w miejscu podania	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	
	Ropień w miejscu podania		
	Uogólnione zakażenie BCG z zapaleniem kości		
	Zapalenie szpiku kostnego		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bolesność węzłów chłonnych		
	Martwica węzłów chłonnych		
	Powiększenie węzłów chłonnych		
	Zapalenie/ropne zapalenie węzłów chłonnych		
Zaburzenia psychiczne	Niepokój		

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych \leq 28. tygodnia ciąży)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bliznowiec (keloid)	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka	
	Owrzodzenie w miejscu podania	

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zwiększenie dawki szczepiennej powoduje znaczny wzrost liczby powikłań poszczepiennych ze strony węzłów limfatycznych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciw gruźlicy, żywa, atenuowana, kod ATC: J07AN01

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu prątki BCG namnażają się w miejscu wstrzyknięcia, a także w okolicznych węzłach chłonnych.

Reakcją organizmu na obecność prątków jest powstanie nadwrażliwości typu opóźnionego zwanej alergią tuberkulinową oraz wytworzenie odporności przeciwgruźliczej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań toksyczności ogólnej wykonywane na świnkach morskich i myszkach po podaniu jednej dawki ludzkiej oraz badanie toksyczności specyficznej - nieszkodliwości na świnkach morskich po podaniu 100 ludzkich dawek szczepiennych (test na obecność zjadliwych mykobakterii) i test Jensena skórnej wrażliwości (test nadmiernej reaktywności skórnej) gwarantują bezpieczeństwo produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

Sodu glutaminian

Rozpuszczalnik:

Izotoniczny roztwór chlorku sodu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy.

Szczepionka powinna być zużyta bezpośrednio po rekonstytucji.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

W celu ochrony przed światłem należy przechowywać ampułki lub fiolki w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 mg proszku w ampułce lub fiolce ze szkła typu I i 1,0 ml rozpuszczalnika w ampułce ze szkła typu I w tekturowym pudełku - opakowanie po 1 lub 5.

Korek do fiolek wykonany jest z chlorobutyłowej lub bromobutyłowej gumy z powłoką silikonową.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem szczepionki należy sprawdzić na etykiecie: rodzaj szczepionki, liczbę dawek w ampułce lub fiolce oraz termin ważności. Ponadto sprawdzić i spowodować żeby szczepionka w postaci suchego proszku znajdowała się w całości na dnie ampułki lub fiolki.

Szyjkę ampułki z rozpuszczalnikiem oraz ampulkę z proszkiem należy przed i po nadpiłowaniu oraz fiolkę przed i po zdjęciu plastikowej nakładki dokładnie zdezynfekować wacikiem zwilżonym 70 % alkoholem etylowym i odczekać do wysuszenia.

Po otwarciu ampułki lub po przekłuciu gumowego korka fiolki z proszkiem, wprowadzić za pomocą strzykawki dokładnie 1 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu.

Rozpuszczalnik należy wprowadzić łagodnym strumieniem po ściance ampułki lub fiolki.

Następnie całą zawartość pobrać do strzykawki i delikatnie z powrotem wprowadzić do ampułki lub fiolki unikając spienienia. Czynność powtórzyć do uzyskania jednolitej zawiesiny.

Pobrana do strzykawki zawiesina powinna być jednorodna, lekko opalizująca.

Zaleca się dokonanie wzrokowej oceny szczepionki zarówno przed jak i po rekonstytucji w celu wykluczenia ryzyka ewentualnej obecności kłaczek lub strąków.

Szczepionka powinna być zużyta bezpośrednio po rekonstytucji.

U w a g i :

1. Wszystkie czynności związane z otwieraniem ampulek lub przekłuwaniem korka fiolek, wprowadzaniem rozpuszczalnika oraz rekonstytucją szczepionki należy wykonywać tak, aby uniknąć jej zanieczyszczenia.
2. Do szczepień BCG należy używać tylko igieł i strzykawek jednorazowego użytku.
3. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Synthaverse S.A.
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10
tel 81 533 82 21
faks 81 533 80 60
e-mail info@synthaverse.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0210

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01 marca 1994
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 maja 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO