

(For The Medical Profession)

FREEZE-DRIED GLUTAMATE BCG VACCINE (JAPAN) FOR INTRADERMAL USE

DESCRIPTION

It is a live freeze-dried vaccine made from an attenuated strain of *Mycobacterium bovis*. It is used for the prevention of tuberculosis. The vaccine fulfils WHO requirements for BCG vaccine.

COMPOSITION OF VACCINE

- | | |
|--|---------------|
| (a) Live Bacteria of Calmette and Guerin (as approximately 70% moist bacteria) | 0.5mg/ampoule |
| (b) Sodium Glutamate (as a stabilizer) | 2.0mg/ampoule |

ADMINISTRATION

For children under one year 0.05ml and for others 0.1 ml of reconstituted vaccine is given intradermally. Special syringes allow administration of the exact dose. A sterile syringe and a sterile needle should be used for each injection. The skin should not be cleaned with antiseptic. Special care is needed in opening the ampoule so that the vaccine is not blown out. Because of sensitivity to ultraviolet light, the vaccine must be protected from sunlight. If not used immediately after reconstitution, the vaccine should be kept on ice to maintain its temperature between +2°C and +8°C. Any opened container remaining at the end of a session (within **six hours** of reconstitution) must be discarded.

The diluent supplied is specially designed for use with this vaccine. Only this diluent may be used to reconstitute the vaccine. Do not use diluents from other types of vaccine or from other manufacturers. Water for injection may NOT be used for this purpose. **Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine.** Diluent must not be frozen but must be cooled between +2°C and +8°C before reconstitution. If the vaccine vial monitor (see figure) is present, it is removed on reconstitution.

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.

RECONSTITUTION AND VACCINATION

File the neck part of the BCG ampoule with the file provided with the pack for cutting the ampoule. Wrap the filed site with the sheet provided with the pack to prevent the vaccine from blowing out of the ampoule as the interior of the ampoule is kept vacuum, and then snap to break off the ampoule at the filed site. With a syringe, add the whole amount of saline diluent into the BCG ampoule (A file is not needed to break off the diluent ampoule). Give a few gentle shakes to the ampoule to ensure homogeneity of the suspension. A homogeneous suspension in a concentration of 0.5mg per ml is now obtained. The vaccination site is about half way down the outer aspect of the upper arm. Do not vaccinate at the shoulder, nor revaccinate at a previously vaccinated site. Any volume of vaccine remaining in the container must be discarded.

IMMUNIZATION SCHEDULE

BCG should be given routinely to all infants at risk of early exposure to the disease. For maximum protection, this vaccine should be given as soon after birth as possible. It can be given at the same time as DTP, measles, polio (OPV and IPV), hepatitis B, Haemophilus influenzae type b, and yellow fever vaccines and vitamin A supplementation. Many countries still recommend not to give BCG within 4 weeks of another live vaccine.

SIDE EFFECTS

A local reaction is normal after BCG. A small tender red swelling appears at the site of the injection, which gradually changes to a small vesicle and then an ulcer in 2-4 weeks. The reaction usually subsides within two to five months and in practically all children leaves a superficial scar 2-10 mm in diameter. Rarely, the nodule may persist and ulcerate. Occasionally, enlargement of axillary lymph nodes may appear in 2-4 months following immunization. Very rarely, enlarged lymph nodes can suppurate. Inadvertent subcutaneous injection may produce abscess formation and may lead to scarring.

Anaphylaxis, including shock or anaphylaxis-like symptom, may appear. Although anaphylaxis is very rare, the subjects should be observed for an allergic reaction after BCG.

Very rarely, systemic disseminated BCG-infection, including osteitis or osteomyelitis, may appear, especially in persons with primary or secondary immunodeficiencies. Expert advice should be sought regarding the appropriate treatment regimen with selected anti-tuberculosis drugs for the management of systemic infections.

CONTRAINDICATIONS

Keloid and lupoid reactions may also occur at the site of injection and children experiencing such reactions should not be revaccinated.

Do not give in pregnancy.

Immune deficiency

The vaccine is contraindicated in individuals with cell-mediated immune deficiency.

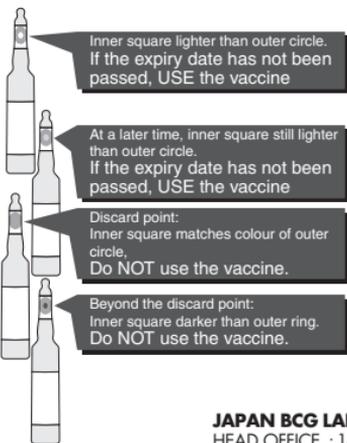
Individuals known to be infected with human immunodeficiency virus (HIV), either non-symptomatic or symptomatic, should NOT receive BCG vaccine.

STORAGE

BCG vaccine should be stored and transported between +2°C and +8°C. It is even more stable if stored in temperatures as low as -20°C. The diluent should not be frozen. The vaccine should be protected from the light. Vaccine ampoules and diluents should be transported together.

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on all BCG supplied through JAPAN BCG LABORATORY. The colour dot, which appears on the label of the ampoule, is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the ampoule 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 of a darker colour than the ring, then the ampoule should be discarded.



The VVM does not extend life of a vaccine once it has been reconstituted. Even though the VVM indicates that the vaccine is acceptable, if it has been reconstituted, the vaccine should be used immediately on a maximum of 6 hours beyond reconstitution and then discarded.

PRESENTATION

The vaccine comes in boxes of 100 ampoules each containing 1,000 doses or 2,000 doses per box.

The diluent in boxes of 100 ampoules accompanies all orders.

REFERENCES

1. Quality Control of freeze-dried BCG vaccine from Japan BCG Laboratory, Tokyo, Japan, 1994/1995, Dr. J. Miltstien, WHO Vaccine Supply and Quality, 1996.
2. The Thermostability of Different BCG Products, K.Bunch-Christensen, Chief, BCG Department, Statens Seruminstitut, Copenhagen, WHO Collaborating Centre for BCG Vaccine; WHO/TB/81.118, 1981.

JAPAN BCG LABORATORY

HEAD OFFICE : 1-5-21 Otsuka, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0012, Japan

Tel : (03)5395 - 5583

Fax : (03)5395 - 5580

KIYOSE PLANT : 3-1-5 Matsuyama, Kiyose-shi, Tokyo 204-0022, Japan

(à usage exclusif du corps médical)

VACCIN BCG GLUTAMATE (JAPON) LYOPHILISÉ POUR USAGE INTRADERMIQUE

DESCRIPTION

Le présent vaccin est un vaccin vivant lyophilisé fabriqué à partir d'une souche atténuée de *Mycobacterium bovis*. Il est utilisé dans la prévention de la tuberculose. Il répond aux spécifications de l'OMS pour le vaccin BCG.

COMPOSITION DU VACCIN

- (a) Bacille vivant de Calmette-Guérin (à environ 70% d'humidité).....0,5 mg/ampoule
(b) Glutamate de sodium (stabilisant).....2,0mg/ampoule

ADMINISTRATION

Chez les nourrissons de moins d'un an, administrer 0,05ml en intradermique, pour les autres enfants, administrer 0,1 ml de vaccin reconstitué. Des seringues spéciales permettent l'administration de doses exactes. Pour chaque piqûre, utiliser une seringue et une aiguille stériles. La peau ne doit pas être désinfectée avec un antiseptique. Ouvrir les ampoules avec précaution au moment de la reconstitution pour éviter la perte de poudre de vaccin. Le vaccin étant sensible aux UV, on le protégera de la lumière solaire. Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement après sa reconstitution, on le conservera sur bain de glace pour le maintenir entre +2°C et +8°C. Toute ampoule ouverte restant après une séance de vaccination sera détruite (vacciner **dans les six heures** suivant la reconstitution).

Le solvant fourni est spécialement fabriqué pour ce vaccin. On n'utilisera donc que ce solvant pour la reconstitution du vaccin. Ne jamais utiliser de solvant destinés à d'autres vaccins ou provenant d'autres laboratoires. On n'utilisera JAMAIS d'eau pour injection pour la reconstitution de ce vaccin. **L'utilisation d'un autre solvant peut entraîner la destruction du vaccin et / ou des réactions sévères chez les sujets vaccinés.** Le solvant ne doit geler en aucun cas, et sera maintenu entre +2°C et +8°C avant reconstitution. Si le marquage thermique (VVM) est utilisé sur l'ampoule, il sera enlevé au moment de la reconstitution.

La cuti-réaction avec la tuberculine n'est pas nécessaire en principe avant l'administration du BCG, mais si elle est effectuée, les séro-positifs ne seront pas immunisés.

RECONSTITUTION DU VACCIN ET VACCINATION

Fracturer le col de l'ampoule de BCG après l'avoir limé avec la lime prévue à cet usage dans le conditionnement, Emballer la partie à briser dans le papier prévu à cet effet, pour empêcher la poudre de se répandre hors de l'ampoule. Briser alors le col à l'endroit limé. Ajouter alors la totalité du solvant physiologique au vaccin lyophilisé avec une seringue. Cette ampoule comporte un col autocassant. Homogénéiser la suspension en agitant doucement l'ampoule. On doit obtenir une suspension homogène à 0,5mg/ml. Le point de vaccination est la partie extérieure du bras, à mi-chemin entre l'épaule et le coude. Ne pas vacciner au niveau de l'épaule, ni à l'endroit d'une vaccination antérieure. On doit jeter le reste du vaccin inutilisé.

CALENDRIER DE VACCINATIONS

Le BCG sera administré en routine à tous les nourrissons susceptibles de se trouver en contact avec la tuberculose. Pour une protection accrue, le vaccin sera administré dès la naissance. On peut effectuer cette vaccination en même temps que les vaccins, DT Polio, anti-rougeole, ou polio (oral ou injectable), hépatite B, Hemophilus influenza type b ou fièvre jaune; ou bien à l'administration de vitamine A. De nombreux pays recommandent encore de ne pas administrer le BCG dans les 4 semaines suivant un autre vaccin vivant.

EFFETS SECONDAIRES

Une réaction locale après le BCG est normale. Une petite rougeur apparaît au point d'injection soulevant la peau; peu à peu, elle se transforme en pustule qui s'ulcère en deux à quatre semaines. La réaction persiste entre deux et cinq mois et la plupart des enfants en ont une petite cicatrice de 2 à 10 mm de diamètre. Plus rarement le nodule persiste ou s'ulcère. Parfois les ganglions lymphatiques axillaires enflent, entre 2 et 4 mois à la suite de la vaccination. Beaucoup plus rarement, on assiste à la suppuration des ganglions lymphatiques enflés. Une injection sous-cutanée inaperçue peut provoquer un abcès et laisser une cicatrice.

Une anaphylaxie, incluant un choc anaphylactique ou des symptômes pseudo-anaphylactiques, peut se manifester. Bien qu'une anaphylaxie soit rare, les sujets devraient être surveillés en raison d'un risque de réaction allergique après le BCG. Très occasionnellement, une infection systémique au BCG disséminée, incluant une ostéite ou une ostéomyélite, peut se manifester en particulier chez les personnes ayant une immunodéficience primaire ou secondaire. Des conseils auprès de professionnels devraient être demandés pour un régime de traitements appropriés avec des médicaments antituberculeux sélectionnés afin de gérer les infections systémiques.

CONTRE-INDICATIONS

Une réaction kelloïde ou lupoiide peut se produire au point d'injection. Les enfants dans ce cas ne doivent pas être revaccinés. Ne pas vacciner pendant la grossesse.

Immunodéficience

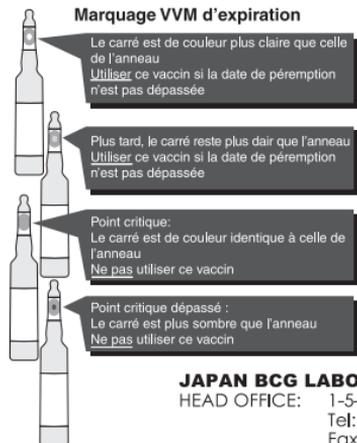
Le vaccin est contre-indiqué chez les individus ayant une immunodéficience cellulaire.

Le vaccin BCG NE doit PAS inoculé aux individus infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (SIDA), soit non-symptomatique, soit symptomatique.

CONSERVATION

Le vaccin BCG doit être conservé et transporté entre +2 et +8°C. Il est même plus stable à des températures de l'ordre de -20°C; mais le solvant ne doit pas geler. Le vaccin sera tenu à l'abri de la lumière. Transporter les ampoules de vaccin lyophilisé et le soluté ensemble.

Un marquage thermique (VVM) est utilisé pour tout vaccin BCG provenant du Japan BCG Laboratory. Il s'agit d'un point de couleur sur l'étiquette qui permet de contrôler l'exposition cumulée à la température pour chaque ampoule. Ce marquage permet aux utilisateurs de vérifier si le vaccin a été soumis à des températures excessives, capables de le dégrader au-delà de certaines limites. La lecture du marquage est simple: on observe le carré de couleur central qui change progressivement de couleur. On peut utiliser l'ampoule tant que la couleur du carré est plus claire que celle de l'anneau qui l'entoure. Par contre, on doit jeter toute ampoule dont la couleur du carré est identique à / ou plus sombre que celle de l'anneau.



Attention: Le marquage thermique (VVM) ne prolonge pas la validité du vaccin après sa reconstitution. Même si le marquage donne le feu vert pour l'utilisation, un vaccin reconstitué doit être utilisé dans les 6 heures maximum; sinon, le détruire.

PRESENTATION

Le BCG est conditionné en coffret de 100 ampoules de 1000 doses chacune, soit 2000 doses par coffret.

Le solvant, en coffret de 100 ampoules, accompagne chaque commande.

REFERENCES

- Contrôle de qualité du vaccin BCG lyophilisé provenant du Japan BCG Laboratory de Tokyo (Japon), 1994/1995, Dr. J. Milstien, Approvisionnement et qualité des Vaccins de l'OMS, 1996.
- Stabilité à la chaleur de divers BCG du commerce, K.Bunch-Christensen, Chef du service du BCG, Statens Seruminstitut de Copenhague / Centreexpert de l'OMS pour le BCG, OMS/TB/81.118,1981

JAPAN BCG LABORATORY

HEAD OFFICE: 1-5-21 Otsuka, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0012, Japan

Tel: (03)5395-5583

Fax: (03)5395-5580

KIYOSE PLANT: 3-1-5 Matsuyama, Kiyose-shi, Tokyo 204-0022, Japan

F4242-01

(Para profissionais de saúde)

VACINA BCG GLUTAMATO LIOFILIZADO (JAPÃO) PARA USO INTRADÉRMICO

DESCRIÇÃO

É uma vacina liofilizada produzida a partir de uma cepa viva atenuada de *Mycobacterium bovis*.
É usada para a prevenção da tuberculose. A vacina segue os requisitos da OMS para a vacina BCG.

COMPOSIÇÃO DA VACINA

- (a) Bacilos de Calmette e Guérin (aproximadamente 70% em meio líquido).....0,5mg/ampola
(b) Glutamato de sódio (estabilizante).....2,0mg/ampola

ADMINISTRAÇÃO

Para crianças menores de 1 ano de idade 0,05ml e para outras 0,1ml de vacina reconstituída pela via intradérmica.
Seringas especiais permitem administrar a dose exata. Para cada injeção deve-se usar uma seringa e uma agulha estéreis.
A pele não se deve ser limpa com anti-séptico. Ao abrir a ampola, é preciso tomar cuidado especial para impedir a vacina de respingar. Devido à sensibilidade a radiação ultravioleta, a vacina deve estar protegida da luz. A menos que se use imediatamente depois da reconstituição, a vacina deve ser mantida em cima do gelo para manter sua temperatura entre +2°C e +8°C. Qualquer frasco aberto (após seis horas de reconstituição) deve ser descartado.

O diluente fornecido deve ser usado apenas com esta vacina. Somente este diluente é utilizado para reconstituir a vacina. Não use diluentes provenientes de outros tipos de vacina ou de outros fabricantes. Água para injeção NÃO pode ser utilizado para este objetivo. **Usar um diluente incorreto pode resultar em dano à vacina e/ou em reações sérias aos que receberem a vacina.** O diluente não deve ser congelado, mas esfriado entre +2°C e +8°C antes da reconstituição. O monitor de frasco de vacina (veja figura) caso esteja presente, este é removido na reconstituição. Testes da vacina geralmente não são realizados antes da aplicação da mesma, mas caso seja realizado, aqueles que apresentarem reações positivas não necessitam ser imunizados.

RECONSTITUIÇÃO E VACINAÇÃO

Remover o bico da ampola BCG com o material fornecido junto com o pacote. Embrulhar com a folha fornecida com o pacote o bico da ampola para impedir a vacina de respingar para fora da ampola já que o interior da ampola é mantido a vácuo, e assim quebrar a ampola no local do bico. Usar uma seringa para adicionar a quantidade total do diluente salino para dentro da ampola BCG (Nenhum material é necessário para quebrar a ampola do diluente). Agitar a ampola delicadamente para assegurar homogeneidade da suspensão. Uma suspensão homogênea é assim obtida numa concentração de 0,5 mg por ml. O local de vacinação se localiza na face lateral e superior do braço. Não vacinar no ombro e nem revacinar em um local vacinado antes. Qualquer quantidade de vacina restante deve ser descartada.

PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO

A vacina BCG deve-se dar rotineiramente a todas crianças sob o risco de exposição prematura à enfermidade. Para máxima proteção, esta vacina deve-se dar quanto antes depois do nascimento. Esta pode-se dar ao mesmo tempo que vacinas contra DTP, sarampo, pólio (OPV e IPV), hepatite B, Haemophilus influenzae tipo b, e febre amarela e suplementos de vitamina A. Muitos países recomendam ainda não dar a vacina BCG dentro de 4 semanas de uma outra vacina viva.

EFEITOS COLATERAIS

Uma reação local é normal depois da vacinação BCG. Um pequeno vermelhidão aparece no local da injeção, a qual se torna pouco a pouco uma pequena vesícula e depois em uma úlcera dentro de 2-4 semanas. A reação diminui gradativamente dentro de dois a cinco meses e deixa praticamente em todas crianças uma cicatriz superficial de 2 a 10 mm de diâmetro. Raramente o nódulo pode persistir e se ulcerar.

Ocasionalmente pode aparecer uma ampliação de nódulos linfáticos axilares dentro de 2 a 4 meses depois da imunização. Muito raramente podem supurar nódulos linfáticos ampliados. Injeção subcutânea inadvertida pode produzir uma formação de abscesso e resultar em uma cicatrização.

Pode ocorrer anafilaxia, incluindo choque anafilático ou sintoma parecido com anafilaxia. A ocorrência de anafilaxia é muito rara, mas pode ocorrer como uma reação alérgica após BCG.

Muito raramente pode ocorrer infecção sistêmica disseminada pelo BCG, como osteíte ou osteomielite, especialmente em pessoas com imunodeficiência primária ou secundária. Especialistas aconselham a procurar um regime de tratamento apropriado com medicamento antituberculose selecionado para controlar a infecção sistêmica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Reações quelóide e lupóide também podem acontecer no local da injeção e crianças que experimentem tais reações não se devem revacinar.

Não aplicar durante a gravidez.

Deficiência imune

A vacina é contra-indicada em indivíduos com deficiência imunológica celular.

Indivíduos com vírus da imunodeficiência humana (HIV), sejam sintomáticos ou não sintomáticos, NÃO devem receber vacinação BCG.

ARMAZENAGEM

A vacina BCG deve ser armazenada e transportada numa temperatura entre +2°C e +8°C. Ela estará ainda mais estável quando armazenada em temperaturas baixas como -20°C. O diluente não deve ser congelado. A vacina deve ser protegida da luz. As ampolas de vacina e os diluentes devem ser transportados juntos.

Os monitores de frasco de vacina (MFV) fazem parte da etiqueta em cima de todas as vacinas BCG fornecidas através do LABORATÓRIO BCG DO JAPÃO. O ponto colorido que aparece em cima da etiqueta é um MFV. Este é um ponto sensível para tempo-temperatura que fornece uma indicação do calor cumulativo ao qual ampola tenha sido exposta. Ele averte o usuário final quando é provável que exposição ao calor tenha degradado a vacina além de um nível aceitável.

A interpretação do MFV é simples. Focalizar o quadrado central. A sua cor mudará progressivamente. Contudo que a cor deste quadro seja mais claro do que a cor do círculo, a vacina pode ser utilizada. Logo que a cor do quadrado central se torne numa cor idêntica ou mais escura do que o círculo, a ampola deve ser descartada.

O MFV não prolonga a vida da vacina depois que esta tenha sido reconstituída.



Mesmo que o MFV indique que a vacina esteja aceitável, se esta tiver sido reconstituída, a vacina deve ser utilizada dentro de 6 horas no máximo depois da reconstituição e logo depois descartar.

APRESENTAÇÃO

A vacina é apresentada em caixas com 100 ampolas cada um deles contendo 1,000 ou 2,000 doses por caixa.

O diluente em caixas com 100 ampolas acompanha todas as ordens.

REFERÊNCIAS

1. Controle de qualidade de vacina BCG liofilizada proveniente do Laboratório BCG do Japão, Tokyo, Japão, 1994/1995, Dr. J. Milstien, Fornecimento e Qualidade de Vacina OMS, 1996.
2. La Termoestabilidade de Vários Produtos BCG, K.Bunch – Christensen, Chefe, Departamento BCG, Instituto Nacional de Soro, Copenhague, Centro de Colaboração para Vacina BCG da OMS; OMS/TB/81.118, 1981.

JAPAN BCG LABORATORY

HEAD OFFICE: 1-5-21 Otsuka, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0012, Japan

Tel: (03)5395-5583

Fax: (03)5395-5580

KIYOSE PLANT: 3-1-5 Matsuyama, Kiyose-shi, Tokyo 204-0022, Japan

P4243-01

(Для профессионального использования)

Freeze-dried Glutamate BCG Vaccine (Japan) For Intradermal Use

ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ БЦЖ-ВАКЦИНА

(японский штамм)

с раствором глутамата натрия для внутрикожного введения

ОПИСАНИЕ

Данный препарат представляет собой живую лиофилизированную вакцину, изготовленную из аттенуированного штамма *Mycobacterium bovis* и используется для предупреждения туберкулеза. Вакцина удовлетворяет требованиям ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ для БЦЖ-вакцины.

СОСТАВ ВАКЦИНЫ

- (a) Живые бактерии Калметта-Герена (около 70%).....0,5 мг/амп.
(b) Глутамат натрия (как стабилизатор).....2,0 мг/амп.

ПРИМЕНЕНИЕ

Детям до одного года вводится 0,05 мл, остальным 0,1 мл ресуспендированной (восстановленной) вакцины внутрикожно. Специальные шприцы позволяют вводить точную дозу. При каждой инъекции должны использоваться стерильные шприцы и стерильные иглы. Кожа не должна быть очищена антисептиком. Открывать ампулу необходимо очень осторожно, так, чтобы из нее не выплеснулась вакцина. Так как вакцина чувствительна к ультрафиолетовому излучению, она должна быть защищена от солнечного луча. Если вакцина не используется сразу после ресуспендирования, ее следует хранить в холодном месте с применением льда при температуре от +2°C до +8°C. Любая открытая емкость, остающаяся после процедуры ресуспендирования (максимум **6 часов** после ресуспендирования), должна быть ликвидирована. Прилагаемый растворитель разработан специально для этой вакцины. Только этот растворитель может быть использован для ресуспендирования этой вакцины. Не используйте растворители, предназначенные для других типов вакцин или растворители других изготовителей. Вода для инъекции также НЕ может быть использована для этой цели.

Использование неправильного растворителя может привести к повреждению вакцины и/или вызвать тяжелые прививочные реакции у пациента. Перед ресуспендированием растворитель не должен быть заморожен, но должен быть охлажден в пределах от +2°C до +8°C. При наличии положительной метки VVM (Vaccine Vial Monitor, см. рис.) на этикетке ампулы, указывающей на годность вакцины, то, сняв этикетку, можно приступить к ресуспендированию. Перед введением БЦЖ туберкулиновая проба, как правило, не проводится, однако если она все же имела место, пациентам с положительной реакцией вакцинироваться не нужно.

РЕСУСПЕНДИРОВАНИЕ (ВОССТАНОВЛЕНИЕ) И ВАКЦИНАЦИЯ

Надпилить головную часть ампулы БЦЖ с помощью пилки, прилагаемой в комплекте для вскрытия ампул. Обернуть надпиленное место с помощью оберточного материала, прилагаемого в комплекте, с тем, чтобы предотвратить выброс вакцины из ампулы, поскольку ее внутренняя полость находится в вакууме. Затем надломить ампулу в надпиленном месте. С помощью шприца добавить весь имеющийся объем солевого растворителя в ампулу с БЦЖ (ампулы с растворителем надливать при открытии не нужно). Несколько раз осторожно встряхнуть ампулу для достижения однородности суспензии. Полученная однородная суспензия имеет концентрацию 0,5 мг/мл. Место для вакцинации находится приблизительно на середине внешней стороны предплечья. Нельзя вводить вакцину в плечо, а также проводить ревакцинацию на месте предыдущей вакцинации. Остаток вакцины в емкости, вне зависимости от его количества, подлежит ликвидации.

СХЕМА ВАКЦИНАЦИИ

БЦЖ должна планово вводиться всем детям для выработки иммунитета к болезни в раннем возрасте. Для обеспечения максимального защитного эффекта вакцина должна вводиться как можно быстрее после рождения ребенка. Вакцина может вводиться в одно время с DTP, DT, TT, с вакцинами против кори и полиомиелита (OPV и IPV), гепатита В, гемофильной инфекции (Hib) и желтой лихорадки, а также с салпинтами витамина А. Во многих странах мира все еще рекомендуется, чтобы БЦЖ не вводилась в течение 4 недель после применения других видов живой вакцины.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Местные реакции после прививки БЦЖ считаются нормальными. На месте инъекции появляется небольшая болезненная припухлость красного цвета, которая в течение последующих 2-4 недель превращается в небольшой пузырек, а затем в язву (шанкр). Реакция, как правило, сохраняется от 2 до 5 месяцев и практически у всех детей остается поверхностный рубец размером 2-10 мм в диаметре. В редких случаях папула (узелок) может сохраняться и изъязвляться. Иногда, через 2-4 месяца после вакцинации, может наблюдаться увеличение подмышечных лимфатических узлов. В крайне редких случаях эти лимфатические узлы могут начать гноиться. Если вакцину небрежно вводят подкожно, то это может привести к абсцессу и образованию уродливых шрамов.

Может появиться анафилаксия, включая анафилактический шок или анафилаксия-подобный синдром. Хотя анафилаксия встречается очень редко, но после БЦЖ у пациентов необходимо наблюдать за появлением аллергической реакции.

В очень редких случаях может быть выявлена генерализованная диссеминированная БЦЖ-инфекция, включая остит или остеомиелит, особенно у людей с первичными или вторичными иммунодефицитами. Относительно адекватной схемы лечения с отборными противотуберкулезными препаратами для лечения генерализованных инфекций необходимо обращаться к специалистам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Если на месте инъекции возникла келоидная или лупоидная реакция, то таких детей не следует прививать повторно. Не следует прививать беременных женщин.

Иммунодефицит

Вакцина противопоказана лицам с клеточно-опосредованной иммунной недостаточностью.

НЕЛЬЗЯ вводить вакцину БЦЖ лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), как бессимптомным, так и с клиническими проявлениями.

ХРАНЕНИЕ

БЦЖ-вакцина должна храниться и транспортироваться при температуре от +2°C до +8°C. Более надежно хранить вакцину при низких температурах около -20°C. Растворитель нельзя замораживать. Вакцину следует беречь от света. Ампулы вакцины и растворителя должны храниться и транспортироваться вместе.

Индикатор VVM представляет собой квадратную цветную точку, появляющуюся на этикетке, имеющей на каждой ампуле БЦЖ, поставляемой через ЯПОНСКУЮ ЛАБОРАТОРИЮ БЦЖ. Этот индикатор реагирует на время и температуру и указывает на количества совокупного тепла, под воздействием которого находилась ампула. Она предупреждает конечного пользователя о тепловом воздействии и вероятной степени разрушения вакцины.

Интерпретировать VVM очень просто. Следите за квадратом в центре. Цвет будет постепенно изменяться. Пока цвет этого квадрата светлее, чем цвет кольца, вакцина может использоваться. Как только цвет центрального квадрата совпадет с цветом кольца или станет темнее его, ампула должна быть ликвидирована.

Квадрат светлее чем круг.

Если срок годности не истек, вакцину можно использовать.

Через некоторое время, квадрат все-еще светлее чем круг.

Если срок годности не истек, вакцину можно использовать.

Истек срок годности.

Квадрат такого же цвета как круг. Вакциной пользоваться НЕЛЬЗЯ.

За сроком годности.

Квадрат темнее чем круг. Вакциной пользоваться НЕЛЬЗЯ.

После того как вакцина была ресуспендирована, VVM перестает играть роль индикатора ресурса вакцины. Если вакцина была ресуспендирована, то после этого ее тут же необходимо использовать в течение максимум 6 часов, а затем остаток вакцины следует ликвидировать, даже если VVM и показывает, что она еще годна.

УПАКОВКА

Вакцина находится в коробках по 100 ампул, которые содержат 1000 доз или 2000 доз на коробку. Растворитель прилагается к каждой коробке с 100 ампулами.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Контроль качества лиофилизированной БЦЖ-вакцины из Японской лаборатории БЦЖ, Токио, Япония, 1994/1995, Dr. J. Milstien. Поставки и контроль качества вакцин в ВОЗ, 1996
2. Термостабильность различных видов БЦЖ-изделий, K.Bunch-Christensen, Руководитель отдела БЦЖ Г осударственного Института сыровоток, Колонгген, Центр сотрудничества ВОЗ по БЦЖ-вакцине; WHO/TB81.118, 1981

JAPAN BCG LABORATORY

HEAD OFFICE: 1-5-21 Otsuka, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0012, Japan

Tel: (03)5395-5583

Fax: (03)5395-5580

KIYOSE PLANT: 3-1-5 Matsuyama, Kiyose-shi, Tokyo 204-0022, Japan

R4292-01



Квадрат светлее чем круг.
Если срок годности не истек,
вакцину можно использовать.

Через некоторое время, квадрат
все-еще светлее чем круг.
Если срок годности не истек,
вакцину можно использовать.

Истек срок годности.
Квадрат такого же цвета как круг.
Вакциной пользоваться нельзя.

За сроком годности.
Квадрат темнее чем круг.
Вакциной пользоваться нельзя.