

1. A gyógyszerkészítmény megnevezése:

BCG fagyasztva szárított oltóanyag

2. Minőségi és mennyiségi összetétel:

Fagyasztva szárított BCG oltóanyag, amely a BCG néven ismert Calmette és Guérin- bacillus tenyészetből származó élő baktériumokat tartalmaz, intradermális injekció céljára. Az oltóanyag tartósítószeret nem tartalmaz.

Az oltóanyag megfelel a WHO fagyasztva-szárított BCG vakcinára vonatkozó követelményeinek: Requirements for Biological Substances No 11, formulated by WHO Expert Committee of Biologicals Standardization, Technical Report Series, No 745, 1987; 771, 1988.

Egy ampulla 20 csecsemő adagot tartalmaz:

- a) Aktív hatóanyag: Mycobacterium bovis BCG -0,5 mg nedves súlyú BCG, ami megfelel 0,15 mg száraz súlynak és $1,5 - 6,0 \times 10^6$ CFU-nak.
- b) Stabilizátor: 3,0 mg nátrium L-glutamát-monohidrát ampullánként.

Segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1. pontban.

3. Gyógyszerforma:

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

4. Klinikai jellemzők:

4.1. Terápiás javallat:

Az oltóanyag a tuberculosis specifikus profilaxisára alkalmazandó.

4.2. Adagolás és alkalmazás:

A BCG vakcinával valamennyi egészséges újszülött oltandó a szülészeti intézményből való távozás előtt, de nem korábban, mint 48 órával a születés után. Azokat az egészséges újszülötteket, akik valamilyen okból nem részesülnek BCG oltásban, 6 hetes korig be kell oltani.

Ez az oltóanyag más BCG törzset tartalmazó vakcinával oltott, 6 hónapos korban hegnegetív csecsemők újraoltására nem alkalmazható.

Jelen oltóanyaggal oltott és 6 hónapos korban hegnegetívnek bizonyult csecsemők újraoltásának szükségessége később kerül meghatározásra.

A rekonstituált oltóanyag kizárólag intradermálisan alkalmazandó.

Egy csecsemő adag 0,05 ml rekonstituált oltóanyag.

A BCG vakcinát csak speciálisan képzett egészségügyi személyzet adhatja be.

Az elkészítésre vonatkozó útmutatást lásd a 6.6. pontban.

4.3. Ellenjavallatok:

BCG oltást csak egészséges egyéneknek lehet beadni.

A BCG oltás ellenjavalt:

- (a) sejtközvetített immunhiányos betegségben szenvedőknek, beleértve azokat, akik immunuszuppresszív kezelésben részesülnek;
- (b) az AIDS bármely klinikai formájánál;
- (c) a készítmény bármely összetevőjével szemben ismert túlérzékenység esetén;
- (d) HIV-fertőzött anyák újszülöttjeinek. (A HIV-fertőzött nők azon csecsemői, akiknél a vertikális fertőződés kizárt, azaz a születés után HIV irányban végzett PCR vizsgálat negatív eredménnyel zárult, és a csecsemő még nem töltötte be az első életévét, akkor BCG oltásban részesítendő.)

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:

A reszuszendált, felhasználásra kész oltóanyag fénytől védendő.

Reszuszendálás után azonnal beadandó.

4.5. Gyógyszer kölcsönhatások és egyéb interakciók:

A BCG vakcináció és az élővírus vakcinák beadása között egy hónapos intervallum tartandó.

4.6. Terhesség és szoptatás:

Nem értelmezhető.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre:

Nem értelmezhető.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások:

Nem megfelelő oltási technika esetén az oltás helyén ritkán subcutan tályog, több, mint 10 mm átmérőjű tartós fekély, regionális lymphadenitis, keloid reakció, stb. alakulhat ki.

4.9. Túladagolás:

Nincs erre vonatkozó adat.

5. Farmakológiai tulajdonságok:

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok:

Farmakodinámiás csoport: tuberculosis vakcinák, ATC kód: J 07AN01

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok:

Vakcinák esetében nem előírt.

5.3. A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei:

Nincs erre vonatkozó adat.

6. Gyógyszerészeti jellemzők:

6.1. Segédanyagok felsorolása:

A liofilizált ampullában:

- Nátrium L-glutamát-monohidrát (stabilizátor) – 0,15 mg adagonként

Az oldószerben:

- Nátrium-klorid – 0,45 mg adagonként
- Injekcióhoz való víz – 0,05 ml adagonként

6.2. Inkompatibilitás:

A BCG vakcinát más gyógyszerrel tilos összekeverni.

6.3. Felhasználhatósági időtartam:

Nem több, mint 36 hónap az utolsó megfelelő CFU vizsgálatától számítva.

6.4. Különleges tárolási előírások:

Az oltóanyag száraz, sötét helyen hűtőszekrényben, +2- +8 °C között tárolandó.

Az oltóanyagot lefagyasztani tilos!

A liofilizált ampulla nyakán – WHO által jóváhagyott – hőmérséklet monitor matrica található. Amennyiben a matricán található lila kör belsejében lévő fehér négyzet eltűnik, a hűtlánc megszakadt, az oltóanyag a továbbiakban nem használható fel.

Mivel a vakcina fényre érzékeny, az oltóanyag szuszpenziót fénytől védve kell tartani. Bármilyen felnyitott ampullát, újraszuszpendált oltóanyagot *azonnal* fel kell használni.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerezés:

Vakcina csomagolása:

A BCG vakcina fagyasztva szárított készítmény, 20 csecsemő adagot tartalmazó ampullában, vákum alatt.

A végső csomagolás: doboz 2 blister-típusú tartóval , amelyek mindegyike 10-10 ampulla BCG vakcinát tartalmaz.

Oldószer csomagolása:

Az oldószer ampullánként 1 ml 9 mg/ml koncentrációjú nátrium-klorid oldatot tartalmaz.

Csomagolása doboz, 2 blister-típusú tartóval , amelyek mindegyike 10-10 ampulla oldószert tartalmaz.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk:

A port tartalmazó ampulla kinyitása és a steril oldószerral való rekonstituálása különleges óvatosságot igényel. Felhasználás előtt a baktériumot tartalmazó port le kell rázni az ampulla aljára, majd az ampullát a megjelölt helyen el kell törni, óvatosan, hogy megelőzzük az oltóanyag kiszóródását. Az oldószeres ampulla tartalmát egy hosszú, felszívó tű segítségével fel kell szívni a fecskendőbe, majd hozzá kell adni a nyitott ampullában lévő porhoz. A port és az oldószert többszöri visszaszívással és kinyomással kell összekeverni. 2-3 perc elteltével egy homogén, enyhén opálos, színtelen szuszpenzió alakul ki. A védőoltást csak speciálisan képzett egészségügyi személyzet végezheti. A pontos dózis beadása érdekében speciális tuberkulin fecskendőt és steril, rövid, intracutan oltásra alkalmas tűt kell használni minden oltáshoz. Az oltás helye: a deltoid izom disztális régiója felett, a felkar felső egyharmadánál. A rekonstituált oltóanyag 0,05 ml-jét , az oltó tű kimeneti nyílását felfelé tartva intradermálisan kell beadni.

Szigorúan figyelni kell a subcután oltás elkerülésére. A túl mélyre adott injekció növelheti a tályog kialakulásának lehetőségét.

A fel nem használt készítmény megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A készítmény gyártója:

BUL BIO NCIPD Ltd.
1504 Sofia, 26 Yanko Sakazov Blvd, Bulgária

8. Forgalombahozatali engedély száma:

20010843 (Bulgária)

9. A forgalombahozatali engedély kiadásának dátuma:

2006. június 8.

10. A szöveg ellenőrzésének dátuma:

2012. április

Az alkalmazási előírás szerkezeti és tartalmi módosításai a Magyarországon hatályos rendeletek, eljárási rendek (Védőoltási Módszertani Levél) és a szövegérthetőség figyelembe vételével készültek, a készítmény angol nyelvű alkalmazási előírása alapján.