

11.13.285; 86/07.06.09

Срещано

[Signature]

Кратка характеристика на продукта**BCG Vaccine, Freeze-dried**

1. Име на лекарственото средство:

BCG Vaccine, Freeze-dried***БЦЖ ваксина, лиофилизирана***

2. Количествен и качествен състав:

Сухата противотуберкулозна БЦЖ ваксина се състои от изсушени след предварително замразяване и запазени под вакуум живи бактерии БЦЖ и стабилизатор натриев глутамат.

Ваксината не съдържа консервант.

Пуска се в употреба в тъмни ампули, съдържащи 10 или 20 имунизирани дози.

Във всяка ампула се съдържа:

лекарствено вещество - култура BCG 0,5 mg

(ампула с 10 дози)

- култура BCG 1,0 mg

(ампула с 20 дози)

помощни вещества - вж. т. б.1.

3. Лекарствена форма:

Прах и разтворител за инжекционна суспензия.

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

Ваксината се използва за специфична профилактика на туберкулозата.

На ваксинация подлежат всички здрави новородени деца. Прилага се от 2-я ден след раждането до изписването им от родилния дом, но не по-рано от 48-я час след раждането. Неваксинираните по една или друга причина деца се имунизират най-късно до края на втория месец, без



проверка на туберкулиновата чувствителност. След навършване на двумесечна възраст децата се ваксинират след предварителна проверка на туберкулиновата чувствителност с вътрекожния тест на Манту с 5 МЕ туберкулин ППД. На ваксинация подлежат само отрицателните на този тест деца, т.е. с размер на инфилтратата под или равен на 5 мм.

На реваксинация подлежат здрави деца на възраст 7, 11, и 16 години с отрицателна туберкулинова проба и реваксинацията не трябва да бъде по-голяма от 15 дни.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Ваксината се инжектира строго вътрекожно.

Ваксинацията е доза е 0,1 мл от ресуспендираната ваксина.

Готовата за употреба суспензия трябва да се пази от действието на дневна светлина.

След отварянето на ампулата и ресуспендиране на ваксината, тя незабавно трябва да се употреби.

Неизползваната част се унищожава съгласно правилата за унищожаване на инфекциозен материал.

4.3. Противопоказания:

БЦЖ ваксинацията и реваксинацията се прилагат само на клинично здрави деца.

За противопоказания се считат:

а) недостатъчност на клетъчно-медиацията имунитет, вкл. лечение с имуно-супресивни лекарствени средства;

б) симптоматична форма на HIV-инфекция;

в) келоидни ръбци или лупоидни реакции на мястото на предишна БЦЖ ваксинация;

г) усложнения след предишна БЦЖ ваксинация (студени абсцеси, гнойни лимфаденити);

д) хронични дерматози



4.4. Взаимодействие с други лекарствени средства и биопрепарати:

Интервалът между противотуберкулозната имунизация и другите профилактични имунизации трябва да бъде не по-малък от 1 месец, с изключение на хепатит В ваксината, с която БЦЖ може да се прилага едновременно.

4.5. Предпазни мерки при употреба:

Ваксината се инжектира строго вътрекожно.

4.6. Нежелани реакции:

В много редки случаи могат да се появят някои усложнения като подкожни студени абсцеси (при неправилна техника на ваксинация), дълго незаздравяващи рани (с диаметър над 10 мм при новородени или над 20 мм при реваксинирани), регионарно - лимфаденити, келоидни ръбци и др.

5. Фармакологични данни:

Ваксината осигурява защита срещу туберкулоза. Използва се за ваксинация и реваксинация против туберкулоза и е предназначена само за вътрекожно приложение.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощни вещества в една доза (0,1 ml)

В лиофилизата - натриев глутамат - 0,3 mg (10 дози); 0,15 mg (20 дози)

В разтворителя - натриев хлорид - 0,9 mg

- вода за инжекции - до 0,1 ml

6.2. Физикохимични несъвместимости:

Да не се смесва с други продукти.



6.3. Срок на годност:

Тридесет и шест месеца от датата на последното определяне на броя на живите единици, при което е получен задоволителен резултат, и не повече от четиридесет и осем месеца от датата на производство на бактериалната култура

6.4. Условия на съхранение:

На сухо и тъмно място при температура между 2⁰ и 8⁰С.

6.5. Данни за опаковката:

Ваксината се представя в лиофилизиран вид в ампули, съдържащи 10 дози или 20 дози, запоеани под вакуум - кутия с два блистера ампули с ваксина.

Разтворителят, разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml, е в ампули от 1 ml (за ваксина 10 дози) и ампули от 2 ml (за ваксина от 20 дози). Ампулите с разтворител са опаковани в кутия с два блистера.

6.6. Препоръки при употреба:

Отварянето на ампулата и разтварянето на ваксината трябва да се извършва много внимателно. Ампулите са запоеани под вакуум и за да се избегне излизане на част от ваксината, първо се разрязва връхчето на ампулата, след това - шийката. Следва обвиване на шийката с пластмасовото парче и ампулата бавно се отчупва. Две до три минути след прибавянето на разтворителя, се получава равномерна, леко опалесцираща безцветна суспензия.

Имунизацията се извършва само от специално подготвени здравни работници. Използват се само туберкулинови спринцовки с плътно прилягащи бутало и игла. Ваксината се изтегля от ампулата с дълга игла, а се ваксинира с игла, специално предназначена за вътрекожния тест на Манту. Мястото на инжектирането е горната външна повърхност на лявото рамо. Ваксинира се с 0.1 ml от разтворената ваксина. Особено



обръща на строго вътрекожното инжектиране. Ваксината се инжектира бавно в най-повърхностния слой на кожата. Показател за правилно дозиране е само въведеното количество ваксина, а не големината на образуваната папула.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

"БУЛ БИО" - НЦЗПБ ЕООД, София 1504, бул. "Янко Сакъзов" 26.

8. Регистрационен номер в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ: *20010843/07.08.2001*

9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт: *07.08.2001г.*

10. Дата на актуализация на текста: *Март, 2006 г.*

