

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

Reģ. Nr. 90001836181
Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003

Tālr.: 67078424
Fakss: 67078428

e-pasts: zva@zva.gov.lv
www.zva.gov.lv

Rīgā

05.07.2011.Nr. A-3.12/1130

Latvijas māsu asociācijai
Skolas iela 3, Rīga, LV-1010

Par BCG vakcīnas precīzas ievades tehnikas ievērošanu

Datu analīze Latvijas zāļu blakusparādību (ZBP) datu bāzē liecina, ka pēdējos trīs gados pieaudzis ziņojumu skaits par ZBP, kas saistītas ar tuberkulozes vakcīnas (BCG Vaccine SSI) lietošanu. Šī vakcīna reģistrēta daudzās Eiropas Savienības valstīs, to vidū Baltijas valstīs, Anglijā, Īrijā, Dānijā, Norvēģijā, Zviedrijā, Nīderlandē, Francijā un citās.

Jautājums par blakņu ziņojumu skaita palielināšanos saistībā ar BCG SSI vakcīnas lietošanu tika aktualizēts ZBP ekspertu padomē. Eksperti uzskata, ka BCG Vaccine SSI guvuma/riska raksturojums nav pasliktinājies vai mainījies. Viens no zināmiem iespējamiem pēcvakcinācijas blakņu (limfadenīts un abscess injekcijas vietā) iemesliem ir injekcijas tehnikas neievērošana.

Lai mazinātu pēcvakcinācijas blakņu rašanos, eksperti atzina, ka svarīgi pastāvīgi nodrošināt BCG vakcīnas ievades tehnikas ievērošanu: BCG vakcīna jāievada stingri intradermāli.

Vēlamies atgādināt, ka arī 2005. gadā Latvijā tika konstatēts līdzīgs ziņojumu skaita pieaugums par BCG vakcīnas izraisītām ZBP. 2006. gada martā pēc Zāļu blakusparādību ekspertu padomes (ZBP EP) rekomendācijas ZVA izsūtīja vēstules Latvijas māsu asociācijai un Imunizācijas valsts padomei, aicinot izglītēt veselības aprūpes speciālistus, kuru darbs saistīts ar bērnu vakcināciju, stingri ievērot Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā noteiktos norādījumus par vakcīnas sagatavošanu lietošanai, īpašu uzmanību pievēršot vakcīnas ievades intradermālai teknikai. Iespējams, ka turpmāk novēroto ar BCG vakcīnas lietošanu saistīto ZBP ziņojumu skaita samazināšanos noteica minētie kampaņveida pasākumi.

Lūdzam Jūs informēt savas asociācijas biedrus un sekmēt pasākumus precīzas intradermālas BCG Vaccine SSI ievadīšanas nodrošināšanai saskaņā ar BCG Vaccine SSI zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju (sk. Pielikumu).

Pielikumā:

BCG Vaccine SSI zāļu apraksts un lietošanas instrukcija.

Direktora vietā - direktora vietniece



Dace Ķikute

Z. Neikena
67078442



Saskaņots ZVA 09.09.2010.

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

BCG vakcīna SSI, pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pēc atšķaidīšanas 1 deva (0,1 ml) pieaugušajiem un bērniem vecumā no 12 mēnešiem satur:

Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guerin), Dānijas celms 1331, dzīvs novājināts, $2-8 \times 10^5$ kvv.

Pēc atšķaidīšanas 1 deva (0,05 ml) zīdaiņiem vecumā līdz 12 mēnešiem satur:

Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guerin), Dānijas celms 1331, dzīvs novājināts, $1-4 \times 10^5$ kvv.

Šī ir daudzdevu tvertne. Devu daudzumu katrā flakonā sk. apakšpunktu 6.5.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.

Balts kristālisks pulveris (var būt grūti saskatāms dēļ mazā pulvera daudzuma flakonā). Šķīdinātājs ir bezkrāsains šķīdums bez jebkādam redzamām daļiņām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Aktīvā imunizācija pret tuberkulozi

BCG vakcīna SSI jāizmanto saskaņā ar valsts oficiālajām rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas:

Pieaugušajiem un bērniem no 12 mēnešu vecuma:

Sagatavotās vakcīnas deva 0,1 ml jāinjicē tikai intradermāli.

Zīdaiņiem vecumā līdz 12 mēnešiem:

Saskaņots ZVA 09.09.2010.

Sagatavotās vakcīnas deva 0,05 ml jāinjicē tikai intradermāli.

Jāņem vērā nacionālās rekomendācijas par tuberkulīna pārbaudes nepieciešamību pirms BCG vakcīnas SSI ievadīšanas.

Ievadīšanas veids:

BCG vakcīna SSI jāievada ar 1 ml šļirci ar simtdaļu ml iedalījumiem (1/100 ml), kas aprīkota ar īsu adatu ar slīpu galu (25G/0,50 mm vai 26G/0,45 mm). BCG vakcīnu drīkst ievadīt personāls, kas apguvis intradermālu ievadīšanas tehniku.

Nelietot bezadatas injektoru vai vairākkārtējās izmantošanas injekciju ierīci vakcīnas ievadīšanai

Injekcijas vietai jābūt tīrai un sausai, pirms ievadīšanas nelietot antiseptiskus līdzekļus. Ja ādas attīrīšanai izmantojāt alkoholu, ļaujiet tam iztvaikot pirms vakcīnas injicēšanas. Vakcīna jāinjicē tikai intradermāli rokā, virs deltveida muskuļa distālās piestiprināšanas vietas pleca kaulā (apmēram pleca zemākā trešdaļa) kā aprakstīts zemāk:

- Izstiepiet ādu starp īkšķi un rādītājpirkstu.
- Adatai jābūt gandrīz paralēli ādas virsmai, adata lēni jāievada (ar slīpo galu uz augšu) apmēram 2 mm ādas virspusējā kārtā.
- Ievadīšanas laikā adatai jābūt redzamai caur epidermu.
- Injekciju nepieciešams veikt lēni.
- Uzpampis, bāls pūslis liecina par pareizu ievadīšanu.
- Injekcijas vietu labāk neapsegt, lai veicinātu dzīšanu.

4.3. Kontrindikācijas

BCG vakcīnu SSI nedrīkst ievadīt pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret jebkuru no vakcīnas sastāvdaļām.

Parasti vakcīnas ievadīšana jāatliek pacientiem ar drudzi vai vispārējām ādas infekcijām. Ekzēma nav kontrindikācija, bet vakcīnas ievadīšanas vietā nedrīkst būt bojājumu.

BCG vakcīnu SSI nedrīkst ievadīt pacientiem, kas saņem sistēmisko kortikosteroīdu vai imunosupresīvo ārstēšanu, ieskaitot radioterapiju, pacientiem ar ļaundabīgiem veidojumiem (piem., limfomu, leukēmiju, Hodžkina slimību vai citiem retikuloendoteliālās sistēmas slimībām), pacientiem ar primāru vai sekundāru imūndeficītu, pacientiem ar HIV infekciju, ieskaitot zīdaiņus, kas piedzimuši HIV- pozitīvām mātēm. Šiem pacientiem var novērot pārmērīgu BCG vakcinācijas iedarbību, ir iespējama vispārējā BCG infekcija. Vietās, kur ir augsts tuberkulozes vai HIV inficēšanas risks, HIV- pozitīvus pacientus, kuriem nav slimības simptomu, labāk vakcinēt ar BCG saskaņā ar PVO rekomendācijām.

BCG vakcīnu SSI nedrīkst ievadīt pacientiem, kuri saņem prettuberkulozes zāles.

Saskaņots ZVA 09.09.2010.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Kaut gan anafilaktisko reakciju novēro reti, vakcinācijas laikā vienmēr jābūt pieejamam aprīkojumam tās ārstēšanai. Kad vien ir iespējams, 15-20 minūtes pēc imunizācijas pacienti jānovēro, vai nav alerģiskas reakcijas.

Tuberkulīna pozitīviem pacientiem (skatīt nacionālās rekomendācijas pozitīvās tuberkulīna reakcijas noteikšanai) vakcīna nav vajadzīga. Vakcīnas ievadīšana šiem pacientiem var novest pie stipras vietējas reakcijas.

Injekcijas, kas izdarītas pārāk dziļi, palielina limfadenīta un abscesa veidošanās risku.

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši \leq 28 grūtniecības nedēļās), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējamais apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 – 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas.

Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Intradermālu BCG vakcināciju var veikt vienlaikus ar inaktivētu vai dzīvu vakcīnu, ieskaitot kombinētas vakcīnas pret masalām, cūciņām un masaliņām.

Ja nepieciešams ievadīt citas vakcīnas vienlaicīgi ar BCG vakcīnu SSI, tās nedrīkst ievadīt tajā pašā rokā. Ja vakcīnas nav ievadītas vienlaicīgi, parasti nepieciešams uzgaidīt ne mazāk kā četras nedēļas starp jebkuru divu dzīvu vakcīnu ievadīšanu.

Tiek ieteikts neveikt turpmākās vakcinācijas rokā, kurā ievadīja BCG vakcīnu, 3 mēnešu laikā sakarā ar reģionālā limfadenīta risku.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Kaut arī BCG vakcīnai nav kaitīgas iedarbības uz augli, vakcinācija nav ieteicama grūtniecības vai zīdīšanas laikā.

Tomēr vietās ar augstu tuberkulozes infekcijas risku BCG var ievadīt grūtniecības vai zīdīšanas laikā, ja ieguvumi no vakcinācijas pārsniedz risku.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

BCG vakcīna SSI neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Veiksmīgas vakcinācijas rezultātā ar BCG vakcīnu SSI sagaidāmā reakcija ietver sacietējumu injekcijas vietā, pēc kura parādās lokāls bojājums, kas var čūlot dažas nedēļas un sadzīt dažu mēnešu laikā, atstājot mazu, plakanu rētu. Reakcija var arī ietvert reģionālo limfmezglu palielināšanos līdz < 1 cm.

Saskaņots ZVA 09.09.2010.

Vakcīnas izraisītas nevēlamās blakusparādības ietver šādus simptomus:

Retāk (>1/1000, < 1/100)	Sistēmiskie: Galvassāpes, drudzis. Lokālie: Reģionālo limfmezglu palielināšanās > 1 cm. Izčūlojums ar mitrojošu čūlu injekcijas vietā.
Reti (<1/1000)	Sistēmiskie: Diseminētas BCG komplikācijas, tādas kā osteīts vai osteomielīts. Alerģiskas reakcijas, ieskaitot anafilaktiskas reakcijas. Lokālie: Strutains limfadenīts, abscesa veidošanās.

Apnoja ļoti neiznēsātiem bērniem (≤ 28 grūtniecības nedēļas) (sk. apakšpunktu 4.4).

Pārmērīga atbildes reakcija uz BCG vakcīnu SSI var izraisīt mitrojošu čūlu. Tas var būt izskaidrojams ar nevērīgu zemādas injekciju vai pārsniegtu devu. Čūlu jānosusina un jāizvairās no nobrāzumiem (piemēram, no cieši pieguļoša apģērba).

BCG Dānijas štamms 1331 ir jutīgs pret visbiežāk lietotām prettuberkulozes zālēm. Tomēr BCG Dānijas štamam 1331 izoniazīda MIC sastāda 0,4 mg/l [nosakot ar Bactec 460]. Nav vienprātības attiecībā uz to, vai *M. bovis* jāklasificē kā jutīgs, vidēji rezistents vai rezistents pret izoniazīdu, kad MIC ir 0,4 mg/l. Tomēr, ņemot vērā kritērijus, kas noteikti *Mycobacterium tuberculosis*, jāuzskata, ka štamam piemīt vidējs jutīgums. Par piemērotu ārstēšanas režīmu sistēmiskās infekcijas vai persistējošas lokālas infekcijas gadījumā pēc vakcinācijas ar BCG vakcīnu SSI jākonsultējas ar speciālistu.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšana palielina strutojošā limfadenīta risku un var novest pie pārmērīgas rētas veidošanās.

Liela pārdozēšana palielina nevēlamo BCG komplikāciju risku.

Diseminēto infekciju ārstēšanai ar BCG sk. apakšpunktu 4.8.

5. FARMAKOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: prettuberkulozes vakcīna, ATĶ kods: J 07 AN 01.

Vakcīna satur *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin) no Dānijas štamma 1331. BCG ir novājināts *Mycobacterium bovis* štamms. Vakcinācija ar BCG vakcīna SSI izraisa šūnu imūno atbildi, kas sniedz atšķirīgus aizsardzības līmeņus pret *M. tuberculosis* infekciju.

Vakcinētas personas parasti kļūst par tuberkulīna pozitīvām pēc 6 nedēļām. Pozitīvs tuberkulīna ādas tests norāda uz imūnās sistēmas reakciju uz BCG vakcināciju vai mikobakteriālo infekciju, tomēr saikne starp pēcvakcinācijas tuberkulīna ādas reakciju un aizsardzības līmeni, ko sniedz BCG, paliek neskaidra.

Saskaņots ZVA 09.09.2010.

Imunitātes ilgums pēc BCG vakcinācijas nav zināms, bet ir norādes uz saglabājušos imunitāti pēc 10 gadiem.

- 5.2. Farmakokinētiskās īpašības
Nav piemērojamas vakcīnām.
- 5.3. Preklīniskie dati par drošību
Nav pieejamu piemērojamo datu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris:

Nātrijs glutamāts

Šķīdinātājs:

Magnija sulfāta heptahidrāts

Kālija hidrogēnfosfāts

Citronskābes monohidrāts

L-asparagīna monohidrāts

Dzelzs amonija citrāts

Glicerīns 85%

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

BCG vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

BCG vakcīna SSI:

1-2 gadi, atkarībā no testā konstatētā KVV daudzuma.

Atšķaidītam Sautona SSI:

3 gadi.

No mikrobioloģijas viedokļa produkts jāizmanto uzreiz pēc atšķaidīšanas. Lietošanā stabilitāte dzīvotspējas ziņā tika novērota 4 stundas pēc atšķaidīšanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Glabāt ledusskapī (2° C - 8° C).

Nesaldēt. Glabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pulveris I tipa dzeltenā stikla flakonā ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāku;
1 ml šķīduma I tipa stikla flakonā ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāku.

Saskaņots ZVA 09.09.2010.

10 flakoni BCG vakcīnas SSI (0,75 mg BCG) + 10 flakoni atšķaidīta Sautona SSI (1 ml). BCG vakcīna SSI un atšķaidītais Sautona SSI iepakots divās atsevišķās kārbīnās.

6.6. Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanai

Atšķaidīšana:

Atšķaidīšanai drīkst lietot tikai šķīdumu, kas piegādāts kopā ar BCG vakcīnu.

Gumijas aizbāzni nedrīkst tīrīt ar antiseptisku vai mazgāšanas līdzekli. Ja flakona gumijas aizbāžņa tīrīšanai tika izmantots alkohols, tam jāļauj iztvaikot, pirms ievadīt aizbāznī šļirces adatu.

Vakcīnu vizuāli jāapskata gan pirms, gan pēc atšķaidīšanas, pārbaudot uz jebkādu svešu daļiņu klātbūtni, pirms ievadīšanas.

Izmantojot ar garu adatu aprīkoto šļirci, pārnesiet uz etiķetes norādīto šķīduma daudzumu uz flakonu. Uzmanīgi apgrieziet flakonu dažas reizes, lai pilnībā atšķaidītu liofilizēto BCG. NEKRATĪT. Uzmanīgi pagrieziet flakonu ar atšķaidītu vakcīnu, pirms aizpildīt šļirci ar katru nākamo devu. Aizpildot šļirci, vakcīnas suspensijai jābūt homogēnai, nedaudz necaurredzamai un bezkrāsainai.

No mikrobioloģijas viedokļa produkts jāizmanto uzreiz pēc atšķaidīšanas. Lietošanā stabilitāte dzīvotspējas ziņā tika novērota 4 stundas pēc atšķaidīšanas.

Jebkura neizlietota vakcīna vai atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējām prasībām.

7. **REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Statens Serum Institut
Artillerivej 5
DK-2300 Kopenhāgenn S
Dānija

8. **REGISTRĀCIJAS NUMURS**

95-0281

9. **REGISTRĀCIJAS DATUMS**

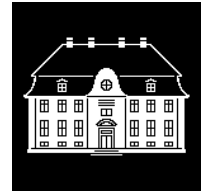
1995. gada 9. novembris

10. **TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Insert date of latest review

BCG vakcīna SSI

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.



STATENS
SERUM
INSTITUT

5, Artillerivej
2300, Kopenhāgena S
Dānija

Pirms vakcīnas lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir BCG vakcīna SSI un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms BCG vakcīnas SSI lietošanas
3. Kā notiek vakcinācija ar BCG vakcīnu SSI
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt BCG Vakcīnu SSI
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR BCG VAKCĪNA SSI UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

BCG vakcīna SSI satur *Mycobacterium bovis* tipa baktērijas un to lieto tuberkulozes (TB) profilaksei.

2. PIRMS BCG VAKCĪNAS SSI LIETOŠANAS

Nelietojiet BCG vakcīnu SSI šādos gadījumos

- Ja ir zināms, ka Jums ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām.
- Ja Jums ir drudzis vai vispārēja ādas infekcija. Šajos gadījumos vakcinācija ir jāatliek uz vēlāku laiku.
- Ja Jūsu pretošanās spēja infekcijām ir pavājināta Jūsu imūnsistēmas slimības dēļ.
- Ja saņemat medicīnisku ārstēšanu, kas iespaido imūno atbildreakciju, piemēram, kortikosteroīdu terapiju, staru terapiju, vai ja Jums ir kāds no ļaundabīgiem stāvokļiem (piemēram, limfoma, leukēmija vai Hodžkina slimība).
- Ja esat inficēts ar HIV.
- Ja saņemat medicīnisku TB terapiju.

Īpaša piesardzība, lietojot BCG vakcīnu, nepieciešama šādos gadījumos

Pastāstiet savam ārstam:

- ja Jums ir ekzēma. Vakcinācija ir iespējama no ekzēmas brīvā vietā.
- ja Jums ir veikts ādas TB infekcijas tests, kura rezultāti ir izrādījušies pozitīvi, vakcinācija nav nepieciešama. Šinī gadījumā vakcinācija var izraisīt smagas vietēja rakstura reakcijas.

Citu zāļu lietošana vai vakcinēšanās ar citām vakcīnām

- Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.
- Citas vakcīnas drīkst injicēt vienlaicīgi ar BCG Vakcīnu SSI, ja injekcijas vieta ir cita.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pastāstiet ārstam, ja esat grūtniece vai barojat ar krūti.

Grūtniecības un zīdīšanas periodā nav ieteicams veikt vakcināciju, kaut arī BCG vakcīna SSI netiek saistīta ar nelabvēlīgu ietekmi uz nedzimušo bērnu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

BCG vakcīna SSI neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

3. KĀ NOTIEK VAKCINĀCIJA AR BCG VAKCĪNU SSI

Ārsts vai medicīnas māsa veiks vakcināciju, injicējot vakcīnu ādas virsslānī.

Deva, kas paredzēta bērniem, kuri ir jaunāki par 12 mēnešiem, ir 0,05 ml, savukārt pieaugušajiem un bērniem, kuri vecāki par 12 mēnešiem, paredzētā deva ir 0,1 ml.

Injekcijas vietas sadzīšanas veicināšanas nolūkos to vajadzētu atstāt neapsegta.

Sagaidāmās reakcijas uz vakcināciju var būt šādas:

- viegls pietūkums, sārtums un jutīgums injekcijas vietā, kam seko vietējas brūcītes izveidošanās;
- pēc dažām nedēļām brūcīte pārvēršas par nelielu čūlu;
- pēc dažiem mēnešiem šī čūla sadzīst, atstājot nelielu, plakanu rētu;
- ir iespējams neliels padušu limfmezglu pietūkums.

Šīs ir biežākās reakcijas uz vakcināciju.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, BCG vakcīna SSI var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Retos gadījumos (mazāk nekā 1 uz 1000) var rasties smagas alerģiskas reakcijas (piemēram, sejas un kakla vai rīkles apsārtums, izsitumi uz ādas, elpošanas grūtības un kolapss).

Ja novērojat kādu no minētajām reakcijām, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Citas blakusparādības var ietvert:

Retas blakusparādības (sastopamas retāk nekā 1 no 100 pacientiem)

- drudzis;
- limfmezglu pietūkums padusē, līdz izmēriem, kas lielāki par 1 cm šķērsgriezumā;
- sulojoša čūla injekcijas vietā;
- galvassāpes.

Ļoti retas blakusparādības (sastopamas retāk nekā 1 no 1,000 pacientiem)

- limfmezglu iekaisums, reizēm ar sulojošām čūlām, iespējami abscesi;
- var attīstīties infekcija, ko izraisa vakcīnas baktērijas. Infekcija var izplatīties visā ķermenī, ieskaitot kaulus;

Pacientiem, kas saņēmuši injekcijas, ir novērots ģībonis, lēkmes un konvulsijas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam. Dažu blakusparādību gadījumā ir nepieciešama ārstēšana.

5. KĀ UZGLABĀT BCG VAKCĪNU SSI

- Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
- Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Nesasaldēt.
- Nelietot vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes kā „Derīgs līdz:”.
- Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Visas neizlietotās vakcīnas jāiznīcina saskaņā ar valsts noteikumiem.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko BCG vakcīna SSI satur

Aktīvā viela ir:

sasaldējot atūdeņots pulveris, kas satur novājinātu *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin) tipa baktērijas Dānijas celmu 1331.

1 vakcīnas mililitrs satur no 2 līdz 8 miljoniem baktēriju.

Citas sastāvdaļas ir:

nātrijs glutamāts, magnija sulfāta heptahidrāts, dikālija fosfāts, L-asparagīna monohidrāts, amonija dzelzs citrāts, glicerīns 85%, citronskābe, monohidrāts un ūdens injekcijām.

BCG vakcīnas SSI ārējais izskats un iepakojums

BCG vakcīna SSI sastāv no pulvera un šķīdinātāja injekciju suspensijas pagatavošanai (2-8 x 10⁵ baktēriju/0,1 ml devā vai 1-4 x 10⁵ baktēriju/0,05 ml devā). Ir pieejami 1, 5 vai 10 pudelīšu iepakojumi un 1 pudelītes iepakojums ar vienu šļirci un divām injekcijas adatām (vienu garu, šķīdinātāja pievienošanai un vienu īsu, intradermālai injekcijai).

Brūnas krāsas stikla pudelītē ir balts, kristāliska veida pulveris, ko saskatīt var būt grūti nelielā pulvera daudzuma dēļ.

Šķīdinātājs caurspīdīgajā pudelītē ir bezkrāsas šķīdums bez redzamu daļiņu piejaukuma.

Sajauktai vakcīnai jāizskatās pēc homogēnas, mazliet lāsmojošas, bezkrāsainas suspensijas.

Iepakojuma izmēri: 1, 5, 10-pudelīšu iepakojumi un 1 pudelīte, kas iekļauta 1 devas injekcijas komplektā.

Visi iepakojuma izmēri var nebūt pieejami pārdošanā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Statens Serum Institut, 5 Artillerivej, DK-2300 Kopenhāgena S, Dānija

tel.: +45 3268 3268

fakss: +45 3268 3973

e-pasts: serum@ssi.dk

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi akceptēta {mm/gggg}

-- ✂ --

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Vakcīnas ievadīšana jāveic stingri saskaņā ar intradermālo ievadīšanas veidu.

Vēlams, lai vakcīnas ievadīšanu veic personāls, kas ir apmācīts veikt intradermālās vakcinācijas. Nepareizi ievadīta vakcīna, proti, subkutāni vai intramuskulāri ievadīta vakcīna, paaugstina limfadenīta un abscesu veidošanās risku.

Cilvēkus ar pozitīvu tuberkulīna ādas testa rezultātu nedrīkst vakcinēt, jo tas var izraisīt smagu lokoreģionālu reakciju.

Lai gan anafilaktiskas reakcijas ir retas, vakcinācijas laikā vienmēr ir jābūt pieejamiem resursiem šādu reakciju kupēšanai.

Iespēju robežās cilvēki, kam izdarīta injekcija, ir jānovēro 15 – 20 minūtes pēc vakcinācijas alerģisku reakciju gadījumu parādīšanās profilaksei.

BCG vakcināciju var veikt vienlaikus ar dezaktivētu vai dzīvo vakcīnu ievadīšanu, tai skaitā vienlaikus ar vakcīnām pret masalām, parotītu un masaliņām. Ja vakcinācija nenotiek vienlaikus, jāpaiet vismaz 4 nedēļām pirms citas dzīvās vakcīnas ievadīšanas.

Jāpaiet vismaz 3 mēnešiem pirms tiek veikta vakcinācija tajā pašā rokā.

Manipulācijas

Gumijas korķi nedrīkst slaucīt ar antiseptiskiem vai mazgāšanas līdzekļiem. Ja gumijas korķa noslaucīšanai tiek lietots spirts, tam ir jāļauj iztvaikot pirms korķa caurduršanas ar šļirci.

Izmantojot šļirci, kas aprīkota ar garu adatu, pārnesiet uz pudelīti uzlīmē norādīto šķīdinātāja daudzumu. Nelietojiet citus šķīdinātājus, jo tie var bojāt vakcīnu.

Uzmanīgi vairākas reizes apgrieziet pudelīti, lai atkārtoti suspendētu samitrināto BCG.

Nekratiet pudelīti. Maigi saskalojiet pudelīti ar suspendēto vakcīnu pirms kārtējās devas ievilkšanas šļircē.

Pēc ievilkšanas šļircē suspendētajai vakcīnai jāizskatās viendabīgai, viegli gaismas necaurļaidīgai un bezkrāsainai.

Pēc pirmreizējās vakcīnas suspendēšanas tā ir jāizlieto 4 stundu laikā.

Lietošanas veids

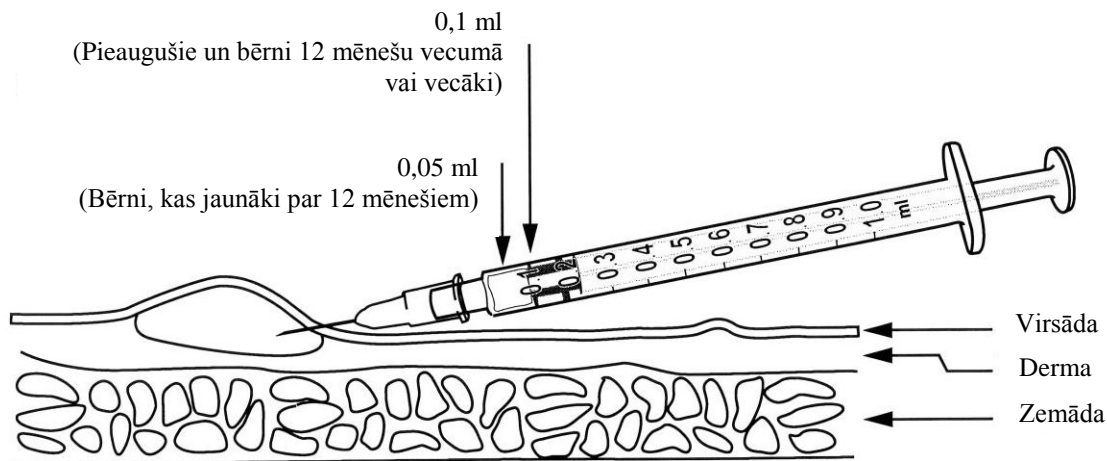
Vēlams, lai vakcīnas ievadīšanu veic personāls, kas ir apmācīts veikt intradermālās vakcinācijas.

Injekcijas vietai ir jābūt tīrai un sausai.

Ja antiseptiski līdzekļi (piemēram, spirts) tiek lietoti, lai dezinficētu ādu, tiem ir jāļauj iztvaikot pirms injekcijas veikšanas.

Vakcīnas ievadīšana jāveic stingri intradermāli, apmēram vienu trešdaļu uz leju no augšdelma augšmalas, vietā, kas atbilst distālajai deltveida muskuļa pievienošanās vietai, šādā veidā:

- ādu iestiep j starp īkšķi un rādītājpirkstu;
- adatu jānovieto gandrīz paralēli ādas virsmai un lēnām jāiedur (ar slīpleņķa griezumu uz augšu) apmēram 2 mm dziļi augšējās dermas slāņos. Dūriena laikā adatai ir jābūt redzamai caur epidermu;
- vakcīna ir jāievada lēnām;
- uzpūtušās bālas papulas veidošanās pie adatas virsotnes liecina par pareizu injekciju;
- injekcijas vietas sadzīšanas veicināšanas nolūkos to vajadzētu atstāt neapsegto.



Jauktās vakcīnas jāievada ar 1 ml šļirci, kas ir graduēta mililitra simtdaļās (1/100) un aprīkota ar īsu slīpleņķa virsotnes adatu (25 G vai 26 G).

Vakcinācijas ievadīšanai nav jālieto bezadatu injektori vai vairāku dūrienu vakcinācijas ierīces.

Pārdozēšana vai nepareiza ievadīšana

Pārdozēšana paaugstina strutojoša limfadenīta risku un var izraisīt pārlietu rētošanos.

Liela mēroga pārdozēšana paaugstina nevēlamu BCG komplikāciju risku.

Dziļas injekcijas paaugstina limfadenīta un abscesu veidošanās risku.

Komplikāciju ārstēšana pēc vakcinācijas ar BCG Vakcīnu SSI

Lai lemtu par atbilstošu ārstēšanas shēmu sistēmisku infekciju vai persistējošu lokālu infekciju gadījumā, kas radušās pēc BCG Vakcīnas SSI ievadīšanas, pēc padoma vērsieties pie speciālista.

BCG celma antibiotiskā sensitivitāte:

Zemāk esošajā ir norādītas minimālās noteiktu prettuberkulozes līdzekļu inhibitorās koncentrācijas (MIC) pret BCG Dānijas celmu 1331 [saskaņā ar Bactec 460].

MIC izoniazīdam ir 0,4 mg/l. Nav vienotības jautājumā par to, vai *Mycobacterium bovis* BCG jāklasificē kā jutīgu, vidēji jutīgu vai rezistentu pret izoniazīdu, ja MIC ir 4,0 mg/l, taču, pamatojoties uz kritērijiem, kas izvirzīti *Mycobacterium tuberculosis* gadījumā, šis celms ir uzskatāms par vidēji jutīgu.

Zāles	Minimālā inhibitorā koncentrācija (MIC)
Izoniazīds	0,4 mg/l
Streptomicīns	2,0 mg/l
Rifampicīns	2,0 mg/l
Etambutols	2,5 mg/l

BCG Dānijas celms 1331 ir rezistents pret pirazinamīdu.