

Package insert for BCG Vaccine AJV

## **BCG VACCINE AJV**

FOR INTRADERMAL USE

### **Description**

BCG Vaccine AJV is a live freeze-dried vaccine made from an attenuated strain of *Mycobacterium bovis* (BCG), Danish strain 1331. It is used for the prevention of tuberculosis.

The vaccine fulfils WHO requirements for BCG Vaccine.

---

### **Administration**

#### Reconstitution:

For reconstitution of the freeze-dried vaccine only use Diluted Sauton AJV as a diluent.

**Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine.** The diluent must not be frozen.

Using a sterile syringe, transfer exactly 1.0 ml Diluted Sauton AJV and carefully invert the vial a few times to resuspend the freeze-dried BCG thoroughly. DO NOT SHAKE. Gently swirl the vial of resuspended vaccine before drawing up each subsequent dose. Avoid vigorous shaking!

If not used immediately after reconstitution, the vaccine may be kept for up to six (6) hours protected from light at a temperature between +2°C and +8°C. After this time, any opened vials remaining should be discarded.

#### Dosage:

For children below one year 0.05 ml, and for others 0.1 ml of the reconstituted vaccine is given strictly intradermally.

Use a sterile syringe and a sterile fine short needle for each injection (25 G or 26 G x 10 mm). Jet injectors should not be used. The skin should not be cleaned with antiseptic.

The injection should be made slowly into the upper layer of skin. Injections made too deeply increase the risk of abscess formation. A site frequently used for vaccination is the region over the distal insertion of the deltoid muscle (about one-third down the upper arm).

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.

### **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 DPT, DT, TT, measles, polio vaccines (OPV and IPV), Hepatitis B, *Haemophilus influenza* type B and Yellow Fever vaccines and vitamin A supplementation. If they are not given simultaneously a period of at least 4 weeks is recommended between two live vaccines. Further vaccinations in the arm used for the BCG vaccination must not be given for 3 months due to risk of regional lymphadenitis.

### **Side effects**

A local skin reaction is normal after BCG. A small tender red swelling appears at the site of the injection which gradually changes to a small vesicle, sometimes with ulcer formation and purulent discharge after 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. Keloid and lupoid reactions may also occur at the site of injection.

---

Occasionally, enlargement of axillary lymph nodes may appear in 2-4 months following immunization. Rarely, enlarged lymph nodes can suppurate. Inadvertent subcutaneous injection may result in discharging ulcer, abscess formation, regional lymphadenitis and may lead to scarring.

Administration of the vaccine to Tuberculin-positive persons may result in a severe local reaction. Other side effects of the vaccine include headache, fever, osteitis, osteomyelitis, anaphylactic and allergic reactions. Although anaphylaxis is rare, facilities for its management should always be available during vaccination. Whenever possible, vaccinated persons should be observed for allergic reactions for up to 20 minutes after immunisation.

Localised or disseminated infection with *M. bovis* BCG can occur in rare cases upon BCG vaccination. Expert advice should be sought regarding the appropriate treatment regimen for the management of systemic infections or persistent local infections following vaccination with BCG Vaccine AJV. Single-drug treatment with isoniazid is not recommended for the treatment of local or systemic BCG reactions.

The MIC for isoniazid is 0.4 mg/l. The strain is susceptible to streptomycin (MIC: 2.0 mg/l), rifampicin (MIC: 2.0 mg/l) and ethambutol (MIC: 2.5 mg/l).

The strain is resistant to pyrazinamide.

### **Contraindications**

Do not give in pregnancy.

BCG Vaccine AJV must not be administered to persons known to be hypersensitive to any component of the vaccine.

Vaccination should be postponed in persons with pyrexia or generalised infected skin conditions. Eczema is not a contraindication, but the site of vaccination should be lesion-free.

BCG Vaccine AJV should not be given to persons with the following:

- Systemic corticosteroids or immunosuppressant treatment, including radiotherapy. This also includes infants exposed to immunosuppressive treatment in utero or via breastfeeding, for as long as a postnatal influence of the immune status of the infant remains possible (e.g. maternal treatment with TNF- $\alpha$  antagonists).
- Malignant conditions (e.g. lymphoma, leukaemia, Hodgkin's disease or other tumours of the reticulo-endothelial system).
- Primary or secondary immunodeficiency, including HIV infection and infants born to HIV-positive mothers, even if they show no symptoms of HIV infection.
- Persons whose immune status is in question.

The effect of BCG vaccination may be exaggerated in these persons, and a generalised BCG infection is possible.

BCG Vaccine AJV must not be given to patients receiving anti-tuberculosis drugs.

### **Storage**

Freeze-dried BCG Vaccine AJV should be stored and transported continuously at +2°C to +8°C and should be protected from light. The vaccine should be stored in the original package in a refrigerator (+2°C to +8°C) until the date of expiration. Reconstituted vaccine may be kept cold for 6 hours, protected from light. Diluted Sauton AJV should not be frozen.

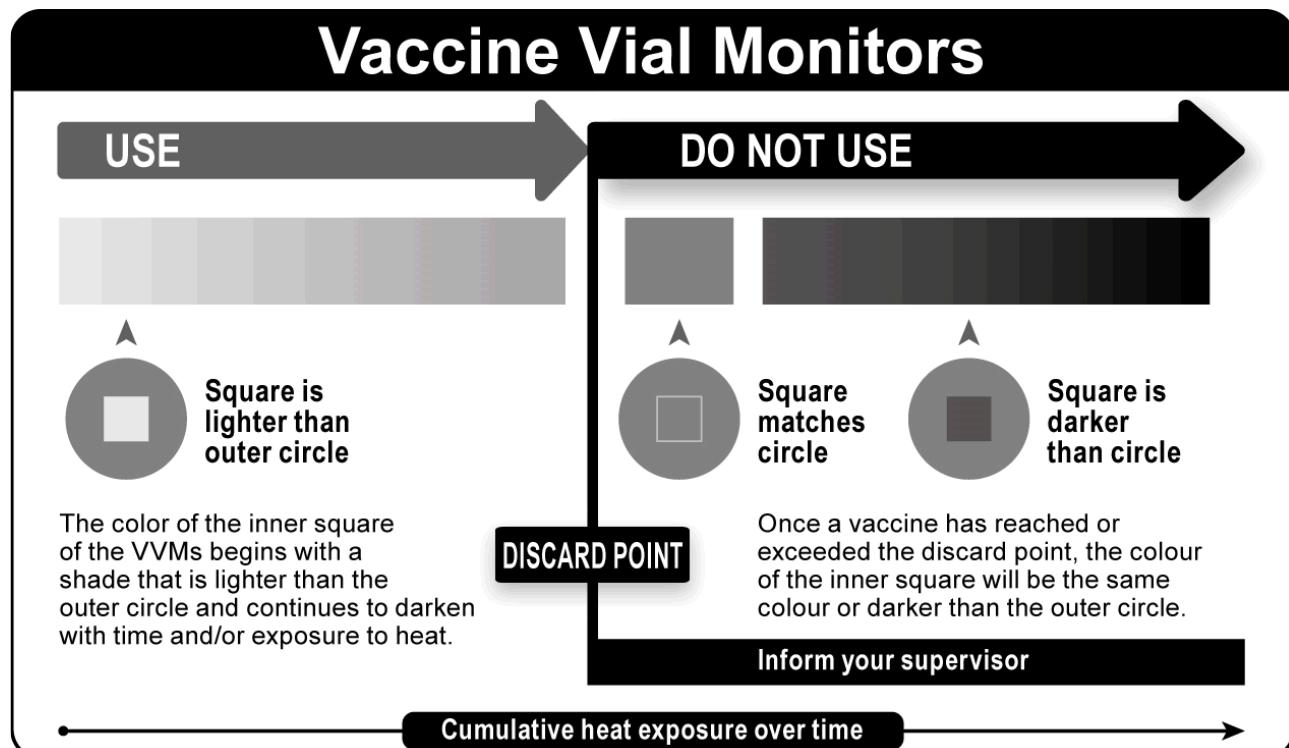
### **Presentation**

BCG Vaccine AJV is delivered in boxes of 10 or 50 vials each containing freeze-dried BCG vaccine corresponding to 10 adult doses (20 infant doses). Diluted Sauton AJV in boxes of 10 or 50 vials accompanies all orders.

### **Produced in Denmark by**

AJ Vaccines A/S

### The vaccine vial monitor



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the vial on BCG Vaccine AJV supplied through UNICEF. The colour dot, which appears on the cap of the vial, is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial 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 circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the circle or of a darker colour than the circle, then the vial should be discarded.

Notice concernant le vaccin BCG AJV

## VACCIN BCG AJV

### POUR USAGE INTRADERMIQUE

#### Description

Le vaccin BCG AJV est un vaccin vivant lyophilisé produit à partir d'une souche atténuée de *Mycobacterium bovis* (BCG), souche danoise 1331. Il est préconisé dans la prévention de la tuberculose.

Le vaccin répond aux exigences de l'OMS pour le vaccin BCG.

---

#### Administration

##### Reconstitution :

Le vaccin lyophilisé doit exclusivement être reconstitué avec le solvant Diluted Sauton AJV.

**L'usage d'un solvant inadapté peut altérer le vaccin et/ou causer des réactions graves chez les personnes vaccinées.** Ne pas congeler le solvant.

A l'aide d'une seringue stérile, transférer précisément 1,0 ml de solvant Diluted Sauton AJV dans le flacon puis retourner ce dernier plusieurs fois avec précaution afin de parfaitement remettre en suspension le BCG lyophilisé. NE PAS AGITER. Faire tourner doucement le flacon de vaccin remis en suspension avant de prélever les doses. Eviter de l'agiter vigoureusement !

S'il n'est pas utilisé immédiatement après reconstitution, le vaccin peut être conservé jusqu'à six (6) heures à l'abri de la lumière, à une température comprise entre +2°C et +8°C. Passé ce délai, tout flacon ouvert devra être jeté.

##### Posologie :

Une dose de 0,05 ml de vaccin reconstitué doit être administrée chez les enfants de moins d'un an (0,1 ml chez les patients plus âgés) strictement par voie intradermique.

Utiliser une seringue stérile munie d'une aiguille stérile fine et courte pour chaque injection (25 G ou 26 G x 10 mm). Ne pas utiliser d'injecteurs sous pression. Ne pas nettoyer la peau avec un antiseptique.

Injecter lentement le vaccin dans la couche superficielle du derme. Une injection trop profonde majore les risques d'abcès. La vaccination est habituellement effectuée au niveau de la zone d'insertion distale du muscle deltoïde (limite du tiers supérieur du haut du bras).

On ne réalise généralement pas de test cutané à la tuberculine avant d'administrer le vaccin BCG. Toutefois, si ce test est pratiqué, les sujets positifs n'ont pas besoin d'être immunisés.

#### Calendrier vaccinal

Le BCG doit être administré systématiquement à tous les nourrissons susceptibles d'être exposés précocement à la maladie. Pour une protection maximale, injecter le vaccin dès que possible après la naissance. Le BCG peut être administré en même temps que d'autres vaccins (DTC, DT, TT, rougeole, polio (oral ou injectable), hépatite B, *Haemophilus influenza* de type B et fièvre jaune) ou qu'une supplémentation en vitamine A. Si l'administration n'est pas simultanée, il est conseillé de respecter un intervalle minimum de 4 semaines entre deux vaccins vivants. Aucun autre vaccin ne doit être administré dans le bras utilisé pour le vaccin BCG pendant 3 mois en raison du risque de lymphadénite régionale.

#### Effets indésirables

L'apparition d'une réaction cutanée locale est normale après vaccination par le BCG. Une petite rougeur gonflée et sensible se forme au niveau du point d'injection. Elle se transforme progressivement en petite vésicule qui peut s'ulcérer et devenir purulente après 2 à 4 semaines. Cette réaction persiste généralement deux à cinq mois, laissant chez la plupart des enfants une cicatrice superficielle de 2 à 10 mm de diamètre.

Plus rarement, le nodule peut persister et s'ulcérer. Des réactions chéloïdes et lupoïdes peuvent aussi apparaître au point d'injection.

Un grossissement des ganglions lymphatiques axillaires peut parfois survenir 2 à 4 mois suivant la vaccination. Dans de rares cas, les ganglions gonflés peuvent suppurer. Une injection sous-cutanée accidentelle peut entraîner une ulcération suppurative, la formation d'un abcès, une lymphadénite régionale et peut causer la formation d'une cicatrice.

L'administration du vaccin à des personnes présentant une réaction positive à la tuberculine peut provoquer une réaction locale sévère.

Les autres effets indésirables du vaccin englobent céphalées, fièvre, ostéite, ostéomyélite, ainsi que réactions anaphylactiques et allergiques. Bien que les réactions d'anaphylaxie soient rares, un traitement médical approprié doit toujours être disponible lors de la vaccination. Chaque fois que possible, les personnes vaccinées doivent rester en observation jusqu'à 20 minutes après l'administration du vaccin afin de détecter toute réaction allergique.

Une infection locale ou disséminée à *M. bovis* BCG peut survenir dans de rares cas après la vaccination BCG. En cas d'infection généralisée ou locale persistante après administration du vaccin BCG AJV, demander conseil à un spécialiste pour définir un traitement adéquat. L'administration isolée d'isoniazide pour traiter les réactions locales ou généralisées au BCG est déconseillée.

La concentration minimale inhibitrice (CMI) d'isoniazide est égale à 0,4 mg/l. La souche est sensible à la streptomycine (CMI : 2,0 mg/l), à la rifampicine (CMI : 2,0 mg/l) et à l'éthambutol (CMI : 2,5 mg/l).

La souche est résistante au pyrazinamide.

### **Contre-indications**

Ne pas administrer pendant la grossesse.

Le vaccin BCG AJV ne doit pas être administré à des personnes hypersensibles à l'un de ses composants.

La vaccination doit être différée en cas de fièvre ou de dermatose infectieuse généralisée. L'eczéma n'est pas une contre-indication, mais le site d'injection du vaccin ne doit pas présenter de lésion.

Le vaccin BCG AJV ne doit pas être administré dans les situations suivantes :

- Corticothérapie par voie générale ou traitement immunosuppresseur, y compris radiothérapie. Cela inclut également les nourrissons exposés à un traitement immunosuppresseur in utero ou par l'allaitement, aussi longtemps qu'une influence postnatale de l'état immunitaire de l'enfant reste possible (p. ex. traitement de la mère à l'aide d'antagonistes du TNF- $\alpha$ ).
- Affections malignes (p. ex. lymphome, leucémie, maladie de Hodgkin ou autres tumeurs du système réticulo-endothélial).
- Immunodéficiences primaires ou secondaires, notamment infection par le VIH et nourrissons nés de mères séropositives par le VIH, même s'ils ne présentent aucun symptôme d'infection par le VIH.
- Personnes dont l'état immunitaire est incertain

L'effet de la vaccination BCG peut être exagéré chez ces patients et une infection BCG généralisée est possible.

Le vaccin BCG AJV ne doit pas être administré aux patients recevant un traitement anti-tuberculeux.

### **Conservation**

Le vaccin BCG AJV lyophilisé doit être conservé et transporté sans interruption à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière. Le vaccin doit être conservé au réfrigérateur (+2°C et +8°C), dans son emballage d'origine, jusqu'à sa date de péremption. Le vaccin reconstitué peut être conservé au frais pendant 6 heures, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler le solvant Diluted Sauton AJV.

### **Présentation**

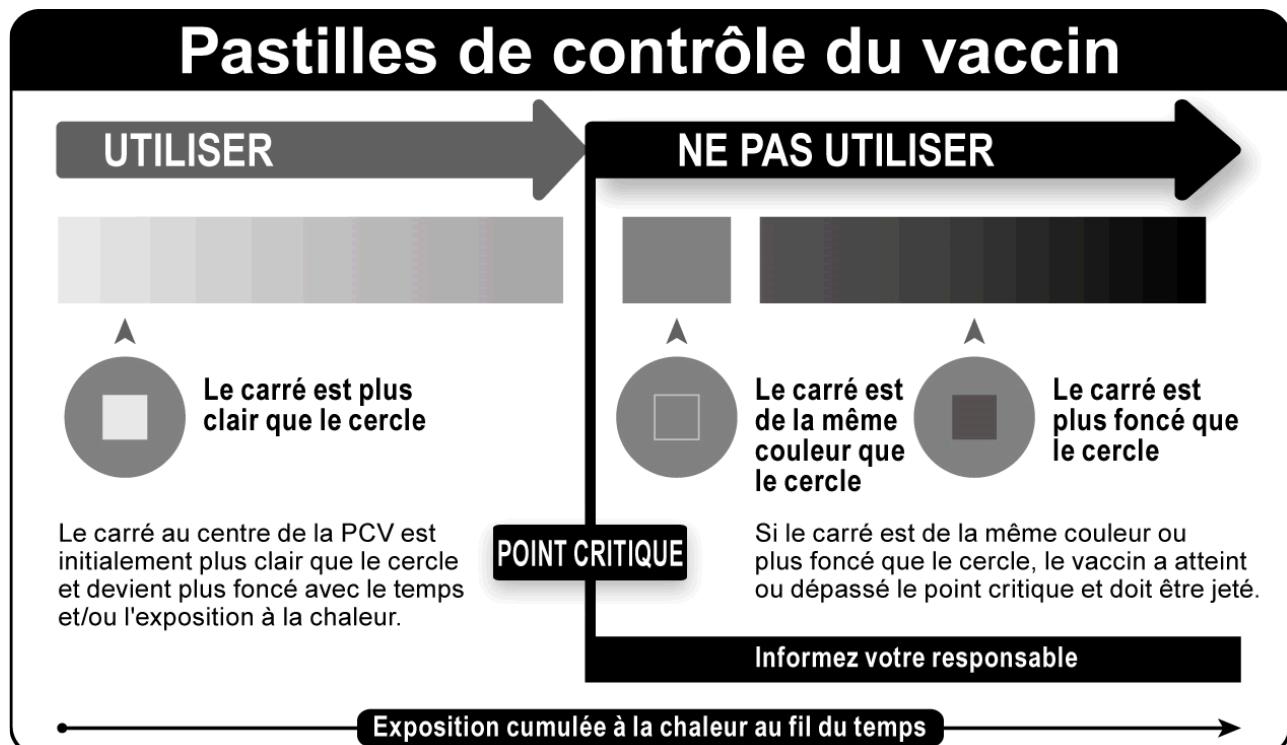
Le vaccin BCG AJV est conditionné en cartons de 10 ou 50 flacons de vaccin BCG lyophilisé. Chaque flacon contient 10 doses pour adulte (20 doses pour nourrisson). Toutes les commandes sont accompagnées de solvant Diluted Sauton AJV conditionné en cartons de 10 ou 50 flacons.

**Fabriqué au Danemark par**

AJ Vaccines A/S

[www.ajvaccines.com](http://www.ajvaccines.com)

**Pastille de contrôle du vaccin**



Les flacons de vaccin BCG AJV fournis via l'UNICEF comportent une pastille de contrôle du vaccin (PCV). Cette pastille de couleur située sur le bouchon du flacon permet de surveiller la conservation du vaccin. Elle est sensible à la température et au temps et constitue ainsi un indicateur traduisant l'exposition à la chaleur cumulée par le flacon. L'utilisateur final voit immédiatement si le vaccin est susceptible d'avoir subi une dégradation thermique dépassant le niveau acceptable.

La PCV est simple à interpréter. Il suffit d'observer le carré central, dont la couleur change progressivement. Tant que le carré est plus clair que le cercle, le vaccin est utilisable. Dès que le carré central est de la même couleur ou plus foncé que le cercle, le flacon doit être jeté.

Folheto informativo para a Vacina BCG AJV

## VACINA BCG AJV

### PARA VIA INTRADÉRMICA

#### Descrição

A Vacina BCG AJV é uma vacina liofilizada viva produzida a partir de uma estirpe atenuada de *Mycobacterium bovis* (BCG), estirpe dinamarquesa 1331. É utilizada para a prevenção da tuberculose. A vacina cumpre os requisitos da OMS para a vacina BCG.

---

#### Administração

##### Reconstituição:

Para reconstituição da vacina liofilizada utilize apenas Sauton diluído AJV como solvente.

**A utilização de um solvente incorreto pode resultar em danos na vacina e/ou reações graves nas pessoas às quais a vacina seja administrada.** O solvente não pode ser congelado.

Utilizando uma seringa estéril, transfira exatamente 1,0 ml de Sauton diluído AJV e cuidadosamente inverta o frasco algumas vezes para ressuspender bem a BCG liofilizada. NÃO AGITAR. Rode suavemente o frasco da vacina ressuspensa antes de preparar cada dose subsequente. Evite agitar vigorosamente!

Se não for utilizada imediatamente após a reconstituição, a vacina pode ser conservada durante um prazo máximo de seis (6) horas, protegida da luz, a uma temperatura entre +2°C e +8°C. Após este período, todos os frascos abertos restantes devem ser eliminados.

##### Dosagem:

É administrado um volume de 0,05 ml da vacina reconstituída em crianças com menos de um ano de idade, ou de 0,1 ml nos restantes casos, exclusivamente pela via intradérmica.

Devem ser utilizadas uma seringa estéril e uma agulha estéril curta e fina para cada injeção (25 G ou 26 G x 10 mm). Não devem ser utilizados injetores a jato. A pele não deve ser limpa com antisséptico.

A injeção deve ser realizada lentamente na camada superior da pele. As injeções demasiado profundas aumentam o risco de formação de abcessos. Um local utilizado frequentemente para a vacinação é a região sobre a inserção distal do músculo deltoide (aproximadamente no terço inferior do braço).

Normalmente, o teste cutâneo com tuberculina não é realizado antes de administrar a BCG, mas quando for realizado não é necessário imunização nas pessoas com reação positiva ao teste.

#### Programa de imunização

Por rotina, a vacina BCG deve ser administrada a todos os bebés em risco de exposição precoce à doença.

Para máxima proteção, esta vacina deve ser administrada assim que possível após o nascimento. Pode ser administrada ao mesmo tempo que as vacinas DPT, DT, TT, contra o sarampo, a pólio (OPV e IPV), a hepatite B, a *Haemophilus influenza* tipo b e a febre amarela e suplementação de vitamina A. Se não forem administradas simultaneamente, recomenda-se deixar passar um período de pelo menos 4 semanas entre duas vacinas vivas. Não devem ser administradas vacinações posteriores no braço utilizado para a vacinação com BCG durante 3 meses devido ao risco de linfadenite regional.

#### Efeitos secundários

Após a BCG, é normal surgir uma reação cutânea local. Aparece uma pequena tumefação vermelha sensível ao toque no local da injeção que gradualmente passa a uma pequena vesícula, por vezes com formação ulcerosa e corrimento purulento passadas 2 a 4 semanas. Normalmente, a reação diminui no prazo de dois a cinco meses e em quase todas as crianças deixa uma cicatriz superficial de 2-10 mm de diâmetro. Em casos raros, o nódulo pode persistir e ulcerar. Também podem ocorrer reações queloides e lupoides no local da injeção.

Ocasionalmente, um aumento dos linfonodos axilares pode aparecer nos 2-4 meses após a imunização. Em casos raros, os linfonodos aumentados podem supurar. Injeções subcutâneas inadvertidas podem resultar em úlcera exsudativa, formação de abcessos, linfadenite regional e deixar cicatrizes.

A administração da vacina a pessoas Tuberculina-positivas pode resultar numa reação local grave.

Outros efeitos secundários da vacina podem incluir cefaleia, febre, osteíte, osteomielite e reações alérgicas e anafiláticas. Apesar de a anafilaxia ser rara, deverão estar sempre disponíveis respostas a essa eventualidade durante a vacinação. Sempre que possível, as pessoas vacinadas devem permanecer sob observação para prever reações alérgicas, até 20 minutos após a imunização.

Em casos raros, pode ocorrer infecção local ou disseminada com BCG M. bovis após a vacinação com BCG. Deve consultar-se um especialista quanto ao regime de tratamento adequado para a gestão de infecções sistémicas ou infecções locais persistentes após a administração da Vacina BCG AJV. Não se recomenda o tratamento com isoniazida como monofármaco em reações locais ou sistémicas à BCG.

A CIM da isoniazida é de 0,4 mg/l. A estirpe é suscetível à estreptomicina (CIM: 2,0 mg/l), à rifampicina (CIM: 2,0 mg/l) e ao etambutol (CIM: 2,5 mg/l).

A estirpe é resistente à pirazinamida.

### **Contraindicações**

Não administrar durante a gravidez.

A Vacina BCG AJV não pode ser administrada a pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da vacina.

A vacinação deve ser adiada em pessoas com pirexia ou condições generalizadas de infecção cutânea. O eczema não é uma contraindicação, mas o local de vacinação não deve ser apresentar lesões.

A Vacina BCG AJV não deve ser administrada a pessoas com o seguinte:

- Tratamento sistémico com corticosteroides ou imunossupressores, incluindo radioterapia. Isto inclui bebés expostos a tratamento imunossupressor in utero ou por amamentação, enquanto a influência pós-natal no estado imunitário do bebé permanecer possível (por exemplo, tratamento da mãe com antagonistas TNF- $\alpha$ ).
- Condições malignas (por exemplo, linfoma, leucemia, doença de Hodgkins ou outros tumores do sistema reticuloendotelial).
- Imunodeficiência primária ou secundária, incluindo infecção por HIV e bebés de mães HIV positivas, mesmo que não apresentem sintomas de infecção por HIV.
- Pessoas cujo estado imunológico esteja em causa.

O efeito da vacinação com BCG pode ser exagerado nestas pessoas, sendo possível uma infecção por BCG generalizada.

A Vacina BCG AJV não pode ser administrada a doentes que estejam a tomar fármacos antituberculosos.

### **Conservação**

A Vacina BCG AJV liofilizada deve ser conservada e transportada a uma temperatura entre +2°C e +8°C e deve estar protegida da luz. A vacina deve ser conservada na embalagem original num frigorífico (+2°C e +8°C) até à data de validade. A vacina reconstituída pode ser conservada refrigerada durante 6 horas, protegida da luz. O Sauton diluído AJV não deve ser congelado.

### **Apresentação**

A Vacina BCG AJV é fornecida em caixas de 10 ou 50 frascos com vacina BCG liofilizada correspondente a 10 doses para adultos (20 doses para bebés). Todas as encomendas são acompanhadas de Sauton diluído AJV acondicionado em caixas de 10 ou 50 frascos.

### **Produzida na Dinamarca por**

**Indicador do frasco da vacina**



Os Indicadores do Frasco da Vacina (IFV) fazem parte do frasco da Vacina BCG AJV fornecida através da UNICEF. O ponto colorido, apresentado na cápsula de fecho do frasco para injetáveis, é um IFV. Consiste num ponto sensível à passagem do tempo e à temperatura que fornece uma indicação da exposição cumulativa ao calor do frasco para injetáveis. Fornece um aviso ao utilizador final quando a exposição ao calor terá degradado a vacina além do limite aceitável.

A interpretação do IFV é simples. Concentre-se no quadrado central. A cor do mesmo deverá mudar progressivamente. A vacina pode ser utilizada desde que a cor do quadrado seja mais clara que a cor do círculo. Assim que a cor do quadrado central for igual ou mais escura que a cor do círculo, o frasco para injetáveis deverá ser eliminado.

## Инструкция по применению БЦЖ-вакцины AJV

### **БЦЖ-ВАКЦИНА AJV**

#### ДЛЯ ВНУТРИКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ

##### **Описание**

Вакцина БЦЖ (бацилла Кальметта - Герена) - это живая лиофилизированная акцина, которая содержит аттенуированный штамм *Mycobacterium bovis* (микобактерии туберкулеза бычьего вида) (БЦЖ), культура Копенгаген из штамма 1331. Она применяется для профилактики туберкулеза.

Вакцина соответствует требованиям ВОЗ для вакцины БЦЖ.

---

##### **Применение**

###### Приготовление раствора:

Для разведения лиофилизированной вакцины используйте только растворитель Diluted Sauton AJV. **Использование несоответствующего растворителя может привести к повреждению вакцины и/или серьезным побочным реакциям у пациентов, которым вводится вакцина.** Не замораживайте растворитель.

С помощью стерильного шприца перенесите ровно 1,0 мл растворителя Diluted Sauton AJV и осторожно переверните флакон несколько раз до полного растворения лиофилизата БЦЖ. **НЕ ВЗБАЛЫВАЙТЕ СОДЕРЖИМОЕ ФЛАКОНА.** Перед забором каждой последующей дозы осторожно поверните флакон с растворенной вакциной по кругу. Избегайте энергичного встряхивания!

Если вакцина не используется непосредственно после разведения, она может храниться в течение шести (6) часов в защищенном от света месте при температуре от +2 °C до +8 °C. По истечении этого времени любой открытый флакон с вакциной должен быть уничтожен.

###### Дозировка:

Одна доза разведенной вакцины, вводимой внутрикожно, составляет 0,05 мл для детей младше одного года и 0,1 мл для детей старше одного года и взрослых.

Для каждой инъекции должен использоваться отдельный стерильный шприц с тонкой короткой стерильной иглой (25G или 26G x 10 мм).

Не рекомендуется использовать безыгольные инъекторы. Обработка кожи антисептическими средствами запрещена.

Введение вакцины осуществляется медленно в верхний слой кожи. Слишком глубокое введение вакцины может привести к образованию абсцесса. Вакцина обычно вводится в область над местом дистального прикрепления дельтовидной мышцы (ниже верхней трети плеча).

Как правило, туберкулиновая проба перед вакцинацией препаратом БЦЖ не проводится, однако, если такая проба была выполнена и ее результат оказался положительным, пациент не нуждается в вакцинации.

##### **Календарь прививок**

Вакцинация препаратом БЦЖ должна выполняться в плановом порядке всем детям, подвергающимся риску заболевания туберкулезом с раннего возраста. Для максимальной защиты следует вводить вакцину сразу после рождения. Вакцинация может осуществляться одновременно с введением комбинированной вакцины от дифтерии, столбняка и коклюша, вакцины от дифтерии и столбняка, вакцины от столбняка, вакцины от полиомиелита (пероральной или инактивированной), вакцин от кори, гепатита В, гемофильной инфекции (*Haemophilus influenza*) типа В и желтой лихорадки, а также введением витамина А. Если такая иммунизация не выполняется одновременно, рекомендуемый

период между введением двух живых вакцин составляет как минимум 4 недели. Вводить какую-либо вакцину в руку, в которую была введена БЦЖ-вакцина, можно не ранее, чем через 3 месяца из-за риска регионарного лимфаденита.

### **Побочные реакции**

Местная кожная реакция - это нормальное явление, наблюдаемое после введения БЦЖ. В месте инъекции возникает небольшая красная болезненная припухлость, которая постепенно превращается в небольшой пузырек, иногда с изъязвлением и гнойными выделениями по истечении 2-4 недель. Период спада реакции занимает от двух до пяти месяцев, и практически у всех детей остается поверхностный рубец диаметром 2-10 мм. В редких случаях узелок и изъязвление не проходят. В месте инъекции возможно образование келоидных рубцов или люпоидных поражений кожи.

В некоторых случаях может наблюдаться увеличение подмышечных лимфоузлов в течение 2-4 месяцев после иммунизации. В редких случаях возможно нагноение подмышечных лимфоузлов. Случайное подкожное введение препарата может привести к изъязвлению, абсцедированию или регионарному лимфадениту, в результате чего возможно образование глубоких рубцов.

Введение вакцины лицам с положительной туберкулиновой пробой может привести к тяжелой местной реакции.

Среди других побочных реакций на вакцину - головная боль, жар, оstit, остеомиелит, анафилактические и аллергические реакции. Хотя анафилаксия встречается редко, во время вакцинации должны быть предусмотрены средства для ее устранения. Пациенты по возможности должны находиться под наблюдением в течение 20 минут после иммунизации для выявления аллергических реакций.

В редких случаях в результате БЦЖ-вакцинации может развиться местная или генерализованная инфекция *M. bovis*.

Следует обратиться к специалистам для получения рекомендаций относительно необходимого режима лечения в случае общих инфекций или длительных местных инфекций после иммунизации с введением БЦЖ-вакцины AJV. Для лечения местных или общих реакций на препарат БЦЖ не рекомендуется проведение монотерапии с использованием изониазида.

Минимальная ингибирующая концентрация изониазида составляет 0,4 мг/л. Подавляющее воздействие на штамм оказывает стрептомицин (минимальная ингибирующая концентрация: 2,0 мг/л), рифамицин (минимальная ингибирующая концентрация: 2,0 мг/л) и этамбутол (минимальная ингибирующая концентрация: 2,5 мг/л).

Штамм является нечувствительным к пиразинамиду.

### **Противопоказания**

Запрещается вводить вакцину при беременности.

БЦЖ-вакцину AJV не следует вводить при гиперчувствительности к любым компонентам вакцины.

В случае повышенной температуры или генерализованной инфекции кожи вакцинацию необходимо отложить. Экзема не является противопоказанием при условии отсутствия поражений на участке вакцинации.

БЦЖ-вакцина AJV не предназначена для применения в следующих случаях.

- Прием системных кортикостероидов или иммунодепрессантов, в том числе препаратов для лучевой терапии. Это также относится к младенцам, получавшим иммунодепрессанты *in utero* или с грудным молоком, до тех пор пока сохраняется возможность воздействия данных препаратов на иммунный статус младенца (например, в случае лечения матери антагонистами ФНО- $\alpha$ ).
- Злокачественные заболевания (например, лимфома, лейкемия, лимфогрануломатоз и другие опухоли ретикулоэндотелиальной системы).

- Первичный или вторичный иммунодефицит, в том числе ВИЧ-инфекция. Это также относится к младенцам, рожденным ВИЧ-положительными матерями, даже при отсутствии симптомов ВИЧ-инфекции.
- Требующий уточнения иммунный статус.

В перечисленных случаях эффект БЦЖ-вакцинации может быть выражен слишком сильно вплоть до развития генерализованной БЦЖ-инфекции.

БЦЖ-вакцина AJV не предназначена для применения в случае приема противотуберкулезных препаратов.

#### **Хранение**

Хранение и транспортировка лиофилизированной БЦЖ-вакцины AJV должны осуществляться при постоянной температуре от +2 °C до +8 °C в защищенных от света местах или контейнерах. Вакцина должна храниться в исходной упаковке в холодильнике (при температуре от +2 °C до +8 °C) до истечения срока годности. Разведенная вакцина может храниться в защищенном от света месте при низкой температуре в течение 6 часов. Не замораживайте растворитель Diluted Sauton AJV.

#### **Форма выпуска**

БЦЖ-вакцина AJV поставляется в упаковках по 10 или 50 флаконов, каждый из которых содержит 10 доз лиофилизированной вакцины БЦЖ для взрослых (20 доз для детей). В комплект поставки входит растворитель Diluted Sauton AJV в упаковках по 10 или 50 флаконов.

**Произведено в Дании. Производитель:**

AJ Vaccines A/S

[www.ajvaccines.com](http://www.ajvaccines.com)

**Индикатор состояния флакона с вакциной**



Флаконы с БЦЖ-вакциной AJV, поставляемые через ЮНИСЕФ, снабжены индикаторами состояния флаконов с вакциной (Vaccine Vial Monitor - VVM). VVM - это цветная точка на крышке флакона. Эта точка, чувствительная к времени и температуре, служит индикатором общего количества тепла, воздействию которого подвергся флакон. Для конечного пользователя индикатор служит показателем возможной деградации вакцины под воздействием тепла.

Показания VVM очень легко интерпретировать. Обратите внимание на центральный квадрат. Его цвет постепенно меняется. Пока квадрат светлее крышки, вакцина пригодна к использованию. Как только цвет центрального квадрата совпадет с цветом крышки или станет темнее, следует уничтожить препарат.

## النشرة الداخلية للاصالح السل / التدرن الرئوي AJV

### للاصالح السل / التدرن الرئوي AJV

للاستخدام داخل الأدمة

#### الوصف

للاصالح السل / التدرن الرئوي AJV هو للاصالح حي جف بالتجميد ومنتج من سلالة موهنة من المقتطعة البقرية (BCG) السلالة الدنماركية 1331، ويُستخدم للوقاية من السل.

هذا الللاصالح يخضع لمتطلبات منظمة الصحة العالمية للاصالح البي سي حي.

#### التناول

##### الاستثناء:

لاستثناء الللاصالح المجفف بالتجميد استخدم فقط سائل Sauton AJV المخفف كمحفف. إن استخدام مخفف خاطئ قد يؤدي إلى تلف الللاصالح وأو ردود فعل خطيرة لدى متناولين الللاصالح. يجب ألا يكون المحفف مجدداً. باستخدام محقنة معقمة، قم ببنقل 1.0 مل بالتحديد من سائل Sauton AJV المحفف، وقم بقلب القينينة بحرص عدة مرات حتى ينحل الللاصالح السل / التدرن الرئوي المجفف بالتجميد تماماً. لا نقم بالرج. قم بتدوير القينينة المحتوية على الللاصالح المنحل بلطف في حركة دوامة قبل سحب أي جرعة تالية. تجنب الرج الشديد. إذا لم يُستخدم الللاصالح بعد استثنائه مباشرة، فيمكن حفظه حتى ست (6) ساعات بعيداً عن الضوء وعند درجة حرارة من 2 إلى 8 درجات مئوية. بعد مضي هذه الفترة، يجب التخلص من أي قينينة متبقية مفتوحة.

##### الجرعة:

يتم إعطاء 0.05 مل للأطفال الذين تبلغ أعمارهم أقل من عام واحد، ويتم إعطاء الأشخاص الآخرين 0.1 من الللاصالح المستنشاً داخل الأدمة فقط. قم باستخدام محقنة معقمة وإبرة دقيقة قصيرة معقمة لكل عملية حقن (25 G أو 26 × 10 مم). لا ينبغي استخدام المحقنات الفاغنة، ولا ينبغي تنظيف الجلد بأي مطهر.

يجب أن يتم الحقن ببطء في طبقة الجلد العليا. إن عمليات الحقن العميق تزيد من خطورة تكون الخراج. ومن الملاط المستخدمة بشكلٍ متكرٍ لتناول الللاصالح منطقة ما فوق موضع الإدراجه القاصي للعضلة الدالية (الثلث السفلي من الجزء العلوي من الذراع تقريباً).

ولا يجرى عادة اختبار الجلد بالسُّلِّين قبل إعطاء الللاصالح السل / التدرن الرئوي، لكن عند إجرائه، يجب تحصين هؤلاء الذين وُدِّعُ أنهم إيجابيون للسلِّين.

#### جدول التحصين

يجب إعطاء الللاصالح السل / التدرن الرئوي دورياً لكل الرضع المشتبه في إمكانية تعرضهم المبكر للمرض. للوقاية القصوى، يجب تناول الللاصالح بعد الولادة في أقرب وقت ممكن. يمكن تناوله في نفس الوقت مع لقاحات الدفتيريا (الخناق)، السعال الديكي، التيتانوس (الكزاز) (DPT)، وذوفان الكزاز (DT)، والحسيبة، ولقاحات شلل الأطفال (OPV، IPV، وIPV)، والتهاب الكبد B، والإينفلونزا الدموية من النوع B، ولقاحات الحمى الصفراء ومكمel فيتامين A. فإذا لم يتم تناولهم معًا في نفس الوقت، يُنصح بترك فترة زمنية قدرها 4 أسابيع بين كل للاصالح حي وآخر.

يجب ألا يتم إعطاء لقاحات إضافية في الذراع التي تم حقن لقاح السل / التدرن الرئوي بها لمدة ثلاثة أشهر لتجنب خطر الإصابة بالتهاب العقد اللمفية الناجي.

#### الآثار الجانبية

إن تأثر الجلد موضعياً بعد الحقن بلقاح السل / التدرن الرئوي يعد أمراً طبيعياً. يظهر بمكان الحقن تورم أحمر صغير حساس، ويتحول تدريجياً إلى حويصلة صغيرة، مع تكون قرحة وإفرازات متقطعة بعد 2 - 4 أسابيع أحياناً. يهدأ رد الفعل عادةً خلال شهرين إلى

خمسة أشهر، ويترك لدى كل الأطفال خاصةً ندبة سطحية يبلغ قطرها من 2 - 10 مم. ونادراً ما تبقى العقيدة وتتقعر. وقد تحدث أيضاً ردود فعل جدرية وذئبية في موضع الحقن.

قد يظهر، في بعض الأحيان، تضخماً في العقد اللمفية الإبطية في فترة من 2 إلى 4 أشهر عقب التحصين. ونادراً ما قد يحدث تقيح في العقد اللمفية المتضخمة.

قد ينتج عن الحقن غير المقصود تحت الجلد حدوث قرحة متقطعة، وتكون خراج، والتهاب العقد اللمفية الناجي، وقد يؤدي إلى ظهور ندبات.

قد ينتج عن إعطاء اللقاح للأشخاص الذين وجد أنهم إيجابيون للسل في العديد من التفاعلات الموضعية.

تضمن الآثار الجانبية الأخرى لقاح حدوث صداع، وحمى، والتهاب العظم، والتهاب العظام والنفي، والتأقي، وتفاعلات أرجية.

على الرغم من ندرة حدوث التأق، إلا أنه يجب أن تتوفر دائماً مرفقاً لمعالجته أثناء التطعيم. ويجب، كلما أمكن، مراقبة الأشخاص الذي تم تطعيمهم للتتأكد من عدم حدوث تفاعلات أرجية لمدة 20 دقيقة بعد التحصين.

يمكن، في حالات نادرة، أن تحدث عدوى السل / التدرن الرئوي الناتج عن المتفطرة البقرية بشكل موضعي أو منتشر عند التطعيم بلقاح السل / التدرن الرئوي.

يجب استشارة المختص فيما يتعلق بنظام العلاج المناسب للتحكم في العدوى المجموعة أو العدوى الموضعية الدائمة بعد التلقيح بلقاح السل / التدرن الرئوي AJV. ولا يُنصح باستخدام العلاج بالعقار الواحد بالإيزونيازيد لعلاج ردود الفعل الموضعية أو المجموعية الناتجة عن تناول لقاح السل / التدرن الرئوي.

إن التركيز الشبيهي الأندي للإيزونيازيد هو 0.4 ملجم/لتر. إن السلالة سريعة التأثر للستريوميسين (التركيز الشبيهي الأندي: 2.0 ملجم/لتر)،

والريفامبيسين (التركيز الشبيهي الأندي: 2.0 ملجم/لتر)، والإيثاميبيتول (التركيز الشبيهي الأندي: 2.5 ملجم/لتر).

السلالة مقاومة للبيرازيناميد.

#### موانع الاستعمال

لا يستخدم أثناء الحمل.

يجب ألا يتم إعطاء لقاح السل / التدرن الرئوي (AJV) للأشخاص مفرطى التحسس لأي مكون من مكونات اللقاح.

يجب أن يتم تأجيل التطعيم للأشخاص المصابين بالحمى أو حالات الالتهابات الجلدية المتنعممة. ولا تعد الإصابة بالإكزيما من موانع الاستعمال، إلا أن مكان التطعيم يجب أن يكون خالياً من الأفاقت.

يجب ألا يتم إعطاء لقاح السل / التدرن الرئوي (AJV) للأشخاص الذين ينطبق عليهم ما يلي:

- العلاج بالكورتيكosteroidات المجموعة أو العلاج الكابت للمناعة، بما في ذلك المعالجة الإشعاعية. وهذا يشمل ذلك أيضاً الرُّضَّع المعرضين للعلاج الكابت للمناعة داخل الرحم أو عبر الرضاعة الطبيعية، طوال الفترة التي يظل خلالها تأثير ما بعد الولادة على الحالة المناعية للرضيع قائماً (على سبيل المثال، علاج الأم بمناهضات عامل نخر الورم ألفا "TNF- $\alpha$ ").

- الحالات الخبيثة (مثل الورم اللمفي، أو سرطان الدم، أو داء هودجكين، أو الأورام الأخرى بالجملة الشبكية البطانية).

- العوز المناعي الأولي أو الثاني، بما في ذلك الإصابة بفيروس العوز المناعي البشري والرضع المولودين من أم مصابة بفيروس العوز المناعي البشري، حتى إذا لم تظهر عليهم أعراض الإصابة بفيروس العوز المناعي البشري.
  - الأشخاص الذين لم تحدد بعد حالتهم المناعية.
  - قد يكون تأثير لقاح السل / التدern الرئوي متفاوتاً بالنسبة لهؤلاء الأشخاص، وقد يوجد إمكانية خطر الإصابة بفيروس السل / التدern الرئوي المتعتم.
- يجب ألا يتم إعطاء لقاح السل / التدern الرئوي (AJV) للمرضى الذين يتلقون عقاقير مضادة للسل / التدern الرئوي.

#### **التخزين**

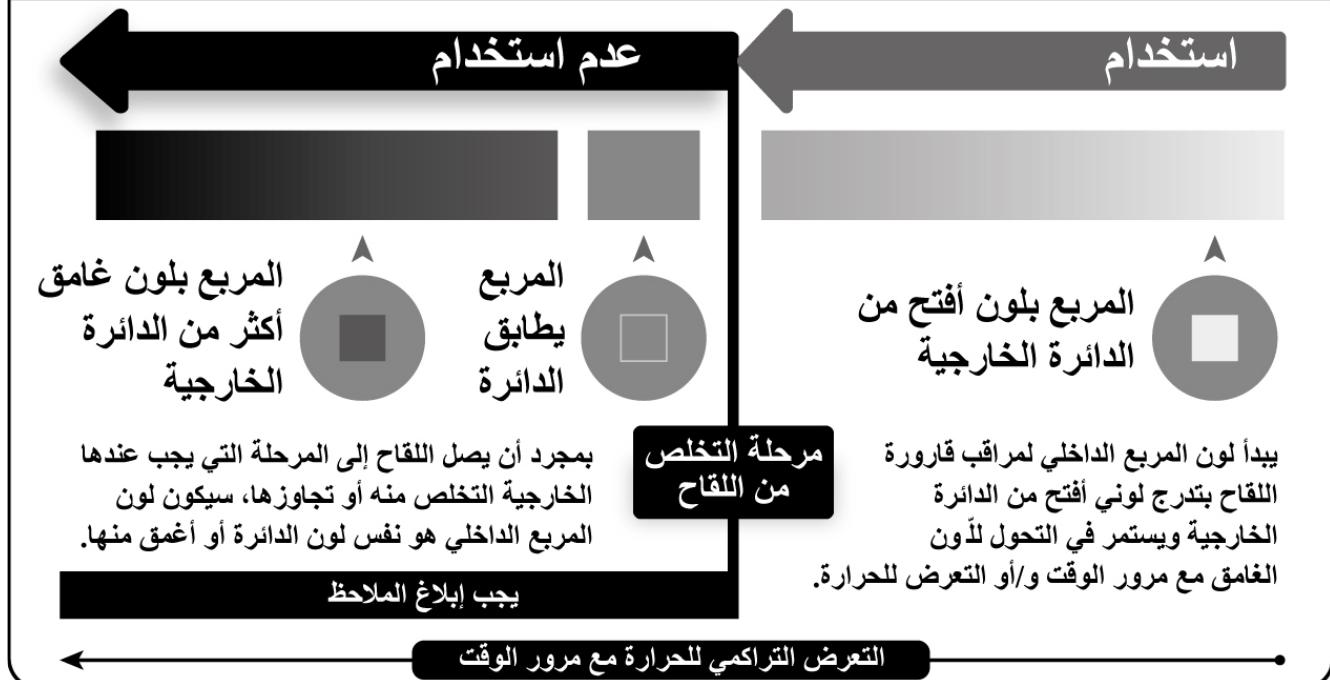
يجب تخزين لقاح السل / التدern الرئوي AJV المجفف بالتجميد ونقله دائمًا عند درجة حرارة من 2 إلى 8 درجات مئوية، ويجب حفظه بعيداً عن الضوء. يجب تخزين اللقاح في عبوته الأصلية في الثلاجة (من 2 إلى 8 درجات مئوية) حتى تاريخ انتهاء الصلاحية. يمكن حفظ اللقاح الذي تم استثناؤه بارداً لمدة 6 ساعات، بعيداً عن الضوء. لا يجب تجميد AJV المخفف.

#### **التعينة**

يأتي لقاح السل / التدern الرئوي AJV في صناديق تتكون من 10 إلى 50 قنينة، تحتوي كل منها على لقاح السل / التدern الرئوي المجفف بالتجميد بما يعادل 10 جرعات للبالغين (20 جرعة للرضع). يأتي AJV المخفف في صناديق بها 10 أو 50 قنينة مع جميع الطلبيات.

أنتج في الدنمارك  
AJ Vaccines A/S  
[www.ajvaccines.com](http://www.ajvaccines.com)

## مراقبات قارورة اللقاح



مؤشر قنية اللقاح (VVM) هي جزء من قنية لقاح السل / التدرن الرئوي AJV المزودة عن طريق اليونيسيف. نقطة اللون التي تظهر على غطاء القنية هي مؤشر قنية اللقاح VVM. وهي نقطة حساسة للوقت ودرجة الحرارة، وتوضح كمية الحرارة المتراكمة التي تعرضت لها القنية. فهي تحذر المستهلك عندما يؤدي التعرض للحرارة إلى جعل اللقاح تحت المستوى المقبول للاستخدام.

إن فهم مؤشر قنية اللقاح VVM أمر بسيط. ركز على المربع الموجود بالوسط. سيتغير لونه تدريجياً. طالما كان لون هذا المربع أفتح من لون الدائرة، فاللقاح قابل للاستعمال. بمجرد أن يصبح لون المربع الموجود بالوسط مطابقاً للون الدائرة أو أغمق منها، عندها يجب التخلص من القنية.