

UPUTA O LIJEKU: Informacija za korisnika

BCG VACCINE SSI, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju
Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano
Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete prije nego li primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatna pitanja, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ovaj lijek je propisan Vama osobno. Nemojte ga davati nekom drugom.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je BCG Vaccine SSI i za što se koristi?
2. Što morate znati prije cijepljenja s BCG Vaccine SSI?
3. Kako primjenjivati BCG Vaccine SSI?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BCG Vaccine SSI?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BCG Vaccine SSI i za što se koristi?

BCG Vaccine SSI je cjepivo koje sadrži bakterije tipa *Mycobacterium bovis* BCG, a koristi se kao zaštita protiv tuberkuloze (TBC).

2. Što morate znati prije cijepljenja s BCG Vaccine SSI?

Ne smijete Vi ili Vaše dijete biti cijepljeni s BCG Vaccine SSI:

- Ako imate poznatu preosjetljivost na bilo koju komponentu cjepiva (vidjeti dio 6).
- Ako bolujete od teškog oblika akutne infekcije praćene temperaturom ili generalizirane kožne infekcije. U tom slučaju cijepljenje treba odgoditi.
- Ako imate oslabljenu otpornost na infekcije povezanu s bolešću imunološkog sustava.
- Ako koristite lijekove koji utječu na funkciju imunološkog sustava (npr. kortikosteroidi ili radioterapija).
- Ako je Vaše dijete bilo izloženi terapiji koja smanjuje imunološki odgovor (imunosupresivna terapija) u maternici ili putem dojenja (npr. terapija s TNF- α antagonistima).
- Ako bolujete od malignih bolesti (npr. limfom, leukemija ili Hodgkinova bolest).
- Ako ste zaraženi virusom HIV-a.
- Ako ste primite terapiju protiv tuberkuloze (antituberkulozna terapija)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego se cijepite s BCG Vaccine SSI.

Liječnik ili medicinska sestra će Vas uz povećani oprez cijepiti s BCG Vaccine SSI:

- Ako imate ekcem. Cjepivo se može primijeniti na dijelu kože bez ekcema.
- Ako ste reagirali pozitivno na tuberkulinski test u koži, nemojte se cijepiti. U tom slučaju cijepljenje može uzrokovati pojačanu lokalnu reakciju.

Liječnik ili medicinska sestra mogu Vas, ili Vaše dijete, promatrati tijekom 15 do 20 minuta nakon cijepljenja radi praćenja reakcije na cijepljenje.

Djeca

Kod cijepljenja izrazito rano rođene nedonošćadi (porod s ili ranije od 28. tjedna gestacije), a posebno u onih s nezrelošću dišnog sustava, možda će biti potrebno pratiti funkciju disanja tijekom 48 do 72 sata, zbog mogućnosti pojave razmaka između udisaja duljih od uobičajenih.

Drugi lijekovi i BCG Vaccine SSI

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Druga se cjeviva mogu primijeniti istodobno s BCG Vaccine SSI, ali na različitim mjestima primjene.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

Iako nisu zabilježena oštećenja nerođenog djeteta ili dojenčadi povezana s BCG Vaccine SSI, ne preporučuje se cijepljenje tijekom trudnoće i dojenja.

Međutim, u područjima s visokim rizikom od infekcije tuberkulozom, ako korist od cijepljenja u vrijeme trudnoće i dojenja nadmašuje rizik moguće je primijeniti ovo cjevivo.

Upravljanje vozilima i strojevima

BCG Vaccine SSI nema ili ima zanemariv učinak na upravljanje vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati BCG Vaccine SSI?

Cjevivo uvijek treba primijeniti zdravstveni djelatnik.

Preporučena doza za odrasle je 0,1 ml.

Primjena u djece i adolescenata

Preporučena doza za djecu do 12 mjeseci starosti je 0,05 mililitara, dok je za djecu stariju od 12 mjeseci 0,1 mililitara.

Liječnik ili medicinska sestra injicirat će cjevivo u gornji sloj kože. Mjesto primjene cjeviva mora biti čisto i suho.

Mjesto primjene najbolje je ostaviti nepokriveno kako bi se olakšalo zacjeljivanje.

4. Moguće nuspojave

Kao i sva cjeviva, i BCG Vaccine SSI može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako se pojave znaci ozbiljne alergijske reakcije poput crvenilo lica i vrata, oticanje lica, grla ili vrata, kožni osip, poteškoće u disanju i kolaps (javljaju se rijetko - mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

Očekivane reakcije na primjenu cjeviva uključuju:

- neznatna oteklina, crvenilo i osjetljivost na dodir popraćeno lokalnom reakcijom na koži (lezija)
- ova lezija se nekoliko tjedana kasnije razvije u manji vrijed
- nakon nekoliko mjeseci vrijed zaraste ostavljajući mali, plosnati ožiljak.

- nezatno oticanje pazušnog limfnog čvora
- Ovo su uobičajene reakcije na cijepljenje.

Ostale nuspojave obuhvaćaju:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- temperatura
- oticanje pazušnog limfnog čvora promjera većeg od 1 cm
- izljev čira (vrijeda) na mjestu primjene
- glavobolja

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala limfnih čvorova, ponekad s izljevom čira (vrijeda) i mogućim apscesom (lokalna gnojna upala)
- generalizirana infekcija (uključujući i kosti) uzrokovana bakterijom cjepiva

U korisnika koji su primili injekciju opažena je nesvjestica, napadaji i konvulzije.

Dodatne nuspojave u djece

U posebno rano rođene nedonošćadi (porod s ili ranije od 28. tjedna gestacije) 2-3 dana nakon cijepljenja mogu se između udisaja pojaviti razmaci dulji od uobičajenih.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#).**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BCG Vaccine SSI?

Ovo cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte u hladnjaku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Čuvajte u originalnom pakiranju, zaštićeno od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

Cjepivo se ne smije koristiti nakon isteka roka naznačenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan u mjesecu.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BCG Vaccine SSI sadrži?

– Djelatna tvar: liofilizirani prašak sadrži žive atenuirane bakterije vrste *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin), Danski soj 1331.

1 ml cjepiva sadrži 2-8 milijuna bakterija.

– Drugi sastojci rekonstituiranog cjepiva su: natrijev glutamat; magnezijev sulfat heptahidrat; kalijev hidrogenfosfat; L-asparagin hidrat; željezov (III) amonijev citrat; glicerol (85 postotni); citratna kiselina hidrat i voda za injekcije.

Kako cjepivo BCG Vaccine SSI izgleda i sadržaj pakiranja?

BCG Vaccine SSI sastoji se od praška i otapala za suspenziju za injekciju (2-8 x 10⁵ bakterija/0,1 ml ili 1-4 x 10⁵ bakterija/0,05 ml).

Prašak u bočici od smeđeg stakla je bijele boje i kristalan (može biti teže vidljiv zbog male količine u bočici).

Otapalo u bočici od bezbojnog stakla je bezbojna otopina bez vidljivih čestica.
Suspenzija cjepiva mora biti homogena, blago opalescentna i bezbojna.
Veličina pakiranja: 10 bočica s praškom i 10 bočica s otapalom.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka i proizvođač

Imunološki zavod d.d.
Rockefellerova 2
HR-10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Statens Serum Institut
5, Artillerivej
DK-2300 Copenhagen S, Danska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2016.

Slijedeće informacije namijenjene su zdravstvenim radnicima

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Cjepivo se injicira strogo u kožu.

Cjepitelj mora biti obučen za primjenu injekcije u kožu.

Neprikladna primjena, npr. potkožno ili u mišić, povećava rizik od limfadenitisa i nastanka apscesa.

Osobe s pozitivnom reakcijom na tuberkulin ne treba cijepiti zbog mogućeg nastanka pojačane lokalne reakcije.

Iako su slučajevi anafilaksije rijetki, tijekom primjene ovog cjepiva potrebno je osigurati odgovarajući medicinski nadzor i liječenje.

Uvijek kada postoji mogućnost, pacijente treba promatrati 15 do 20 minuta nakon cijepjenja zbog moguće alergijske reakcije.

BCG Vaccine SSI može se primijeniti istovremeno sa drugim inaktiviranim ili živim cjepivima, uključujući kombinirana morbili-rubela-mumps cjepiva. Ukoliko se ne injiciraju istovremeno, razmak između primjene drugog živog cjepiva ne smije biti kraći od 4 tjedna.

U ruku u koju je primijenjeno BCG Vaccine SSI ne bi se smjelo cijepiti drugim cjepivom najmanje 3 mjeseca.

Uporaba

Ne smije se brisati gumeni čep antiseptikom ili deterdžentom. Ako se za brisanje gumenog čepa bočice koristi alkohol, mora proći vrijeme potrebno da on ishlapi prije no što se injekcionom iglom probuši njegova površina.

Suspenzija cjepiva se priređuje tako da se pomoću štrcaljke s dugom iglom u bočicu doda na etiketi propisana količina otapala. Koristite samo priloženo otapalo, jer korištenje nekog drugog može uništiti cjepivo.

Pažljivo obrnite bočicu nekoliko puta kako bi se liofilizirani prašak BCG-a u cijelosti resuspendirao.

Ne tresite bočicu. Pažljivo rotirati bočicu s resuspendiranim cjepivom prije izvlačenja svake slijedeće doze.

Kada se navuče u štrcaljku, suspenzija cjepiva mora biti homogena, blago opalescentna i bezbojna.

Cjepivo se mora uporabiti unutar 4 sata nakon rekonstitucije.

Način primjene

Cjepitelj mora biti obučen za primjenu injekcije u kožu.

Mjesto primjene cjepiva mora biti čisto i suho.

Ako se za brisanje kože koristi antiseptik (npr. alkohol), mora proći vrijeme potrebno da on ishlapi prije no što se cjepivo injicira.

Cjepivo se injicira strogo u kožu, u ruku približno u srednju trećinu nadlaktice koja odgovara distalnom hvatištu deltoidnog mišića za humerus, prema naputku:

- Koža se zategne između palca i kažiprsta.
- Iglom koja treba biti gotovo paralelna s površinom kože (koso odrezanog vrha prema gore) polagano se insertira otprilike 2 mm u superficijalni sloj dermisa. Za vrijeme insercije, igla se mora vidjeti kroz epidermis.
- Cjepivo se mora polagano injicirati.
- Uzdignuti, bjelkasti mjehurić na mjestu primjene igle znak je pravilnog injiciranja.
- Mjesto primjene najbolje je ostaviti nepokriveno kako bi se olakšalo zacjeljivanje.

Cjepivo treba primijeniti štrcaljkom zapremine 1 ml, s obilježenim stotim dijelovima mililitra (1/100), opremljenom s kratkom iglom koso odrezanog vrha (promjera 25G ili 26G).

Automatske štrcaljke ili uređaji za višestruko injiciranje ne smiju se koristiti za primjenu cjepiva.

Preoziranje ili neprikladna primjena

Preoziranje povećava rizik od gnojnog limfadenitisa i može dovesti do stvaranja pojačanog ožiljka.

Prevelika doza povećava rizik od neželjenih komplikacija nakon cijepjenja s BCG-om.

Preuboko injiciranje cjepiva povećava rizik od ulceracije s istjecanjem gnoja, limfadenitisa i nastanka apscesa.

Liječenje komplikacija nakon cijepjenja s BCG Vaccine SSI

Savjet stručnjaka treba potražiti glede odgovarajućeg režima liječenja sistemskih infekcija ili perzistentnih lokalnih infekcija nakon cijepjenja s BCG Vaccine SSI.

Osjetljivost BCG soja na antibiotike:

Priložena tablica pokazuje minimalne inhibitorne koncentracije (MIC) antituberkulotika protiv BCG (Bacillus Calmette-Guerin), Danski soj 1331 (utvrđena testom Bactec 460).

Minimalna inhibitorna koncentracija izoniazida je 0,4 mg/l. Ne postoji konsenzus prema kojem bi *Mycobacterium bovis* bio klasificiran kao osjetljiv, intermedijarno osjetljiv ili rezistentan na izoniazid kada

je MIC 0,4 mg/l. Ipak, temeljeno na kriterijima za *Mycobacterium tuberculosis*, soj se može smatrati kao intermedijarno osjetljiv.

Lijek	Minimalna inhibitorna koncentracija (MIC)
Isoniazid	0,4 mg/l
Streptomycin	2,0 mg/l
Rifampicin	2,0 mg/l
Etambutol	2,5 mg/l

BCG Danski soj 1331 je rezistentan na pirazinamid.