



Korrektur: 1

Produktnavn: BCG en/fr/ar std.

ID: 20-361-01

Type: Hætteglas

Format: 150 x 720 mm

Font: Times New Roman

Punkt: 9 pkt.

Trykfarver: Sort 1+1

Oprettet af: Labelling AJV

Godkendt til tryk:

APPROVED

By Bodil Cederholm at 1:10 pm, Aug 04, 2021

APPROVED

By Karina Kloppenborg at 1:39 pm, Aug 04, 2021

Falsning:

M-pak: 1 gang vandret til 150 x 360 mm

BCG VACCINE AJV

Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum

FOR INTRADERMAL USE

Description

BCG Vaccine AJV is a freeze-dried preparation of live bacteria derived from a culture of the bacillus of Calmette and Guérin (*Mycobacterium bovis* BCG) whose capacity to protect against tuberculosis has been established.

The vaccine should be reconstituted with Diluted Sauton AJV before use.

1 ml reconstituted vaccine contains 2 to 8 million Colony Forming Units of *Mycobacterium bovis* BCG, Danish strain 1331.

Other ingredients: Sodium glutamate, Magnesium sulphate heptahydrate, Dipotassium phosphate, L-asparagine monohydrate, Ferric ammonium citrate, Glycerol (85%), Citric acid monohydrate, Water for injections.

The vaccine is manufactured without the use of ingredients of human or animal origin. The vaccine does not contain preservatives. The container-closure does not contain latex (natural rubber).

Indications

Active immunisation of infants, children, and adults against tuberculosis.

BCG vaccines do not ensure complete immunity.

Contraindications

Known hypersensitivity to any component of the vaccine.

Systemic treatment with corticosteroids or treatment with immunosuppressive agents, 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- α antagonists). Malignant conditions, e.g., lymphoma, leukaemia, Hodgkin's disease or other tumours of the reticulo-endothelial system.

Primary or secondary immunodeficiency.

HIV-infection, including infants born to HIV-positive mothers. The effect of BCG vaccination may be exaggerated in these patients, and a generalised BCG-infection is possible.

Vaccination should normally be postponed in persons with moderate or severe acute illness, with or without fever.

Mild common illnesses are NOT contraindications to vaccination.

Generalised infected skin conditions. Eczema is not a contraindication; however the site of vaccination should be free of lesions.

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.

Special warnings and precautions for use

The vaccine should be administered strictly by the intradermal route.

The vaccine should preferably be administered by personnel trained in the intradermal vaccination technique.

Too deep injections increase the risk of lymphadenitis and abscess formation.

Tuberculin positive persons should not be vaccinated with BCG vaccine. Administration of the vaccine to such persons may result in an aggravated local reaction.

Although anaphylactic reactions are rare, facilities for its management should always be available during vaccination.

Whenever possible, persons should be kept under observation for 15-20 minutes after vaccination, in case an allergic reaction should occur.

Pregnancy and lactation

Although no harmful effects to the foetus have been associated with BCG Vaccine, vaccination is not recommended during pregnancy or lactation.

However, in areas with high risk of tuberculosis infection, BCG Vaccine may be given during pregnancy or lactation if the benefit of vaccination outweighs the risk.

Dosage and method of administration

FOR INTRADERMAL USE ONLY.

Dosage

Infants under 12 months of age:

0.05 ml (1/20 of 1 ml).

Adults and children aged 12 months and older:

0.1 ml (1/10 of 1 ml).

Handling

The rubber stopper of the vial should normally NOT be wiped with any antiseptic or detergent.

If alcohol is used to swab the rubber stopper, it must be allowed to evaporate before the stopper is penetrated with the syringe needle.

Using a syringe fitted with a long needle, transfer to the vial the volume of Diluted Sauton AJV stated on the label.

Only Diluted Sauton AJV should be used.

Do not use other diluents, as these may damage the vaccine.

Carefully invert the vial a few times to dissolve the freeze-dried BCG Vaccine AJV completely.

Gently swirl the vial with the mixed vaccine before drawing up each subsequent dose.

DO NOT SHAKE THE VIAL.

When drawn up into the syringe, the vaccine should appear as a homogeneous, slightly opaque and colourless suspension.

Method of administration

The mixed vaccine should be administered with a syringe of 1 ml graduated into hundredths of millilitre (1/100) fitted with a short bevel syringe needle (25G or 26G).

Jet injectors or multiple puncture devices should NOT be used to administer the vaccine.

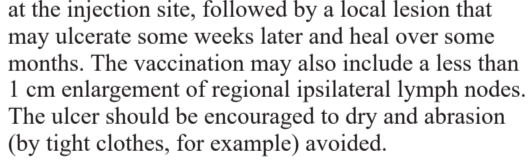
The injection site should be clean and dry. If alcohol or similar is used to swab the skin, it must be allowed to evaporate before injection.

The vaccine must be given intradermally, approximately one third down the upper arm corresponding to the area of the distal insertion of the deltoid muscle, as follows:

- The skin is stretched between thumb and forefinger
- The needle should be almost parallel with the skin surface and slowly inserted with the bevel upward, approximately 2 mm into the superficial layers of the skin. The needle should be visible through the skin during insertion
- The vaccine should be administered slowly
- The appearance of a blanched bleb is a sign of correct injection technique
- The injection site is best left uncovered to facilitate healing

The expected reaction to successful vaccination with BCG Vaccine includes induration and mild erythema at the injection site, followed by a local lesion that may ulcerate some weeks later and heal over some months. The vaccination may also include a less than 1 cm enlargement of regional ipsilateral lymph nodes. The ulcer should be encouraged to dry and abrasion (by tight clothes, for example) avoided.

A small flat scar will eventually develop after 2-3 months as a result of a successful vaccination.



Over dosage or incorrect administration

Overdosage and may result in a discharging ulcer and lead to excessive scar formation.

Gross over dosage increases the risk of undesirable BCG complications.

Too deep injections increase the risk of lymphadenitis and abscess formation.

Undesirable effects

Uncommon side effects

- Suppurative lymphadenitis
- Fever and headache
- Enlargement of regional lymph node > 1 cm
- Injection site reactions with severe erythema and ulceration
- Ulceration with a discharging ulcer at the site of injection

Rare side effects

- Abscess formation
- Disseminated BCG complications as osteitis or osteomyelitis
- Allergic reactions, including anaphylactic reactions

During post-marketing safety surveillance syncopes among patients receiving injections have been reported. Also, seizures and convulsions have been reported infrequently.

Interactions

The vaccine can be administered at the same time as other vaccines, but should not be given into the same arm.

If not given at the same time, an interval of not less than four weeks should elapse between the administrations of any two **live** vaccines.

Treatment of inadvertent BCG infection with anti-tuberculosis drugs

If inadvertent systemic or persistent local infection with the BCG vaccine occurs, expert advice should be sought regarding the appropriate treatment regimen.

The table below indicates the antibiotic sensitivity for selected anti-tuberculosis drugs towards the *Mycobacterium bovis* BCG, Danish strain 1331, in terms of the Minimum Inhibitory Concentration (MIC).

Drug	Minimum Inhibitory Concentration (MIC)
Isoniazid	0.4 mg/l
Streptomycin	2.0 mg/l
Rifampicin	2.0 mg/l
Ethambutol	2.5 mg/l

For isoniazid the MIC is 0.4 mg/l. There is no consensus as to whether *Mycobacterium bovis* BCG, Danish Strain 1331 should be classified as susceptible, intermediately susceptible or resistant to isoniazid when the MIC is 0.4 mg/l. However, based on criteria set for *Mycobacterium tuberculosis*, the strain could be considered to be of intermediate susceptibility.

BCG Danish Strain 1331 is resistant to pyrazinamide.

Storage

BCG Vaccine must always be stored in a refrigerator (2°C to 8°C) in the original package in order to protect from light.

The vaccine deteriorates when exposed to direct sunlight and diffuse daylight, even for shorter periods.

The reconstituted vaccine should be used immediately, from a microbiological point of view. The vaccine can be used for 4 hours after reconstitution, if stored dark at 2°C to 8°C.

Diluted Sauton AJV can be stored outside the refrigerator but should be stored below 25°C.

DO NOT FREEZE.

Manufacturer

AJ Vaccines A/S

www.ajvaccines.com

20-361-01 en 07-2021

VACCIN BCG AJV

Vaccin antituberculeux (BCG) lyophilisé

POUR USAGE INTRADERMIQUE

Description

Le vaccin BCG AJV est une préparation lyophilisée de bactéries vivantes produites par culture de bacilles de Calmette et Guérin (*Mycobacterium bovis* BCG).

Son pouvoir de protection contre la tuberculose a été établi.

Avant usage, ce vaccin doit être reconstitué avec le solvant Diluted Sauton AJV.

1 ml de vaccin reconstitué contient 2 à 8 millions d'unités formant colonies de *Mycobacterium bovis* BCG, souche danoise 1331.

Excipients : glutamate de sodium, sulfate de magnésium heptahydraté, phosphate dipotassique, L-asparagine monohydratée, citrate ferrique ammoniacal, glycérol (85%), acide citrique monohydraté, eau pour préparations injectables.

La fabrication de ce vaccin ne fait intervenir aucun ingrédient d'origine humaine ou animale. Le vaccin ne contient pas de conservateurs. Le système de fermeture du flacon ne contient pas de latex (caoutchouc naturel).

Indications

Immunisation active du nouveau-né, de l'enfant et de l'adulte contre la tuberculose.

Les vaccins BCG ne garantissent pas une immunité totale.

Contre-indications

Hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin.

Corticothérapie par voie générale ou traitement immunosuppresseur, y compris la radiothérapie. Ceci inclut aussi les nourrissons exposés à un traitement immunosuppresseur in utero ou via l'allaitement maternel, aussi longtemps qu'une influence postnatale du statut immunologique du nourrisson reste possible (par ex. traitement de la mère avec un anti-TNF α).

Affections malignes telles que le lymphome, la leucémie, la maladie de Hodgkin ou autres tumeurs du système réticulo-endothélial.

Déficit immunitaire congénital ou acquis.

Infection par le VIH, y compris chez les enfants nés de mères séropositives au VIH. Chez ce type de sujets, l'effet de la vaccination BCG pourra être amplifié, avec un risque de bécégite généralisée.

La vaccination sera habituellement différée chez les personnes souffrant de maladies aiguës modérées ou graves, avec ou sans fièvre.

Les maladies bénignes courantes ne constituent PAS une contre-indication à la vaccination.

Dermatoses infectieuses généralisées. L'eczéma n'est pas une contre-indication mais le point d'injection du vaccin ne doit présenter aucune lésion.

L'effet du vaccin BCG peut être excessif chez ces personnes, et une infection généralisée par le BCG est possible.

Le vaccin BCG AJV ne doit pas être administré à des patients qui reçoivent des médicaments antituberculeux.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le vaccin doit être administré par voie intradermique stricte.

Le vaccin doit de préférence être administré par des personnels formés à la technique de vaccination intradermique.

Une injection trop profonde majore le risque de lymphadénite et d'abcès.

Les personnes positives à la tuberculose ne doivent pas être vaccinées par le BCG. Chez ce type de sujets, l'administration du vaccin peut causer une réaction locale aggravée.

Bien que les réactions anaphylactiques soient rares, les équipements nécessaires à leur prise en charge doivent toujours être disponibles lors de la vaccination.

Dans la mesure du possible, les sujets doivent être gardés sous observation pendant 15 à 20 minutes après la vaccination afin de détecter l'apparition de toute réaction allergique éventuelle.

Grossesse et allaitement

Bien qu'aucun effet délétère pour le fœtus n'ait été associé au vaccin BCG, il est déconseillé de vacciner les femmes enceintes ou allaitantes.

Toutefois, dans les zones où le risque de contracter la tuberculose est élevé, le vaccin BCG pourra être administré dans la grossesse ou l'allaitement si le bénéfice de la vaccination est supérieur au risque.

Posologie et mode d'administration

VOIE INTRADERMIQUE STRICTE.

Posologie

Enfants de moins de 12 mois :

0,05 ml (1/20 de ml).

Adultes et enfants de 12 mois et plus :

0,1 ml (1/10 de ml).

Préparation

En règle générale, ne PAS nettoyer le bouchon en caoutchouc du flacon avec un antiseptique ou un détergent.

En cas de nettoyage à l'alcool du bouchon en caoutchouc, laisser l'alcool s'évaporer avant d'enfoncer l'aiguille dans le bouchon.

A l'aide d'une seringue munie d'une longue aiguille, transférer dans le flacon le volume de solvant Diluted Sauton AJV mentionné sur l'étiquette.

Utiliser exclusivement le solvant Diluted Sauton AJV. Ne pas utiliser d'autres solvants car ceux-ci pourraient altérer le vaccin.

Retourner le flacon doucement à plusieurs reprises afin de dissoudre totalement le vaccin BCG AJV lyophilisé.

دواعي الاستعمال

التطعيم النشط للرضع والأطفال والبالغين، ضد السل.
لا يضمن اللقاح المضاد للسل الوقاية التامة.

موانع الاستعمال

الحساسية المفرطة لأي من مكونات اللقاح.
علاج شامل بالكورتيكوستيرويدات أو العلاج بالعوامل المثبطة للمناعة، بما في ذلك العلاج الإشعاعي.
هذا يشمل أيضاً الأطفال الرضع المُرضعين للعلاج المُثبِّط للمناعة داخل الرحم أو عن طريق الرضاعة، ما دام تأثير ما بعد الولادة للحالة المناعية للرضيع يظل ممكناً (على سبيل المثال، المعالجة الأمومية بمضادات عامل نخر الورم ألفا (TNF-α)).
حالات الأورام الخبيثة، على سبيل المثال الليمفوما، اللوكيميا، مرض هودجكين أو الأورام الأخرى التي تصيب النظام الشبكي المبطن.
نقص المناعة الأولي والثانوي.

العدوى بفيروس نقص المناعة المكتسبة، بما في ذلك الأطفال المولودين لأمهات إيجابيات لفيروس نقص المناعة المكتسبة. قد يكون تأثير التطعيم باللقاح المضاد للسل مبالغاً فيه عند هؤلاء المرضى، ومن المحتمل أن يؤدي إلى الإصابة بالعدوى الشاملة لمرض السل.

ينبغي أن يتم تأجيل تناول اللقاح للأشخاص المصابين بمرض مزمن متوسط أو شديد الدرجة، سواء صاحبه حمى أم لا.

ولا تعد الأمراض الخفيفة الاعتيادية مانعا لتناول اللقاح.
الحالات المعقدة لتلوث البشرة. لا تعد الإكزيما مانعا للاستخدام، لكن ينبغي أن يكون موضع الحقن باللقاح خالياً من أي إصابة.
قد يكون تأثير التطعيم باللقاح المضاد للسل مُبالغاً فيه لهؤلاء الأشخاص، ومن المحتمل الإصابة بعدوى السل المُعممة، لذلك، يجب عدم إعطاء لقاح AJV BCG المضاد للسل إلى المرضى الذين يتناولون أدوية مضادة للسل.

تحذيرات واحتياطات خاصة متعلقة بالاستخدام

ينبغي تعاطي اللقاح فقط تحت الجلد.

يفضل أن يقوم بحقن اللقاح شخص مدرب على تقنية حقن اللقاح تحت الجلد.

إن إجراء عملية الحقن بشكل عميق يزيد من خطورة التهاب الغدد اللمفاوية وتكون الخراج.

الأشخاص الإيجابيون للسل لا ينبغي لهم تناول لقاح BCG المضاد للسل. قد يؤدي تناول هؤلاء الأشخاص للقاح إلى حدوث ردة فعل موضعية متفككة.

وعلى الرغم من أنه لا توجد أي آثار خطيرة على الجنين مرتبطة بلقاح المضاد للسل، فلا ينصح بتناول اللقاح أثناء الحمل أو الرضاعة.

لكن، وفي حالات الإصابة شديدة الخطورة بالسل، يمكن إعطاء لقاح BCG المضاد للسل للحوامل أو المرضعات إذا كانت الفائدة المترتبة على ذلك تفوق خطورة الإصابة.

وحيث الإمكان، ينبغي أن يوضع الأشخاص تحت الملاحظة لمدة 15-20 دقيقة بعد الحقن، للتأكد من عدم حدوث أي ردة فعل في شكل حساسية.

الحمل والرضاعة

على الرغم من أنه لا توجد أي آثار خطيرة على الجنين مرتبطة بلقاح المضاد للسل، فلا ينصح بتناول اللقاح أثناء الحمل أو الرضاعة.
لكن، وفي حالات الإصابة شديدة الخطورة بالسل، يمكن إعطاء لقاح BCG المضاد للسل للحوامل أو المرضعات إذا كانت الفائدة المترتبة على ذلك تفوق خطورة الإصابة.

الجرعة وطريقة تناول

للحقن تحت الجلد فقط.

الجرعة

الرضع تحت 12 شهراً: 0.05 مليلتر (1/20 من 1 مليلتر).

البالغون والأطفال من عمر 12 شهراً وأكبر: 0.1 مليلتر (1/10 من 1 مليلتر).

التعامل

لا ينبغي مسح السدادة المطاطية للقنينة عادة باستخدام أي مادة مطهرة. عند استخدام الكحول لمسح السدادة المطاطية، ينبغي ترك الكحول يتبخّر قبل إدخال إبرة المحقنة خلال السدادة.

باستخدام محقنة مزودة بإبرة طويلة، قم بنقل الكمية المذكورة على الملصق من سائل تخفيف AJV إلى القنينة.

ينبغي استخدام سائل تخفيف AJV فقط.

لا تستخدم أي أنواع أخرى من المحقنات، حيث قد يؤدي ذلك إلى إتلاف اللقاح.

قم بقلب القنينة بحرص عدة مرات حتى ينحل لقاح AJV BCG المضاد للسل المجفف بالتجميد تماماً.

قم بتبوير القنينة المحتوية على مزيج اللقاح بلطف في حركة دوامة قبل سحب أي جرعة تالية. لا تقم برج القنينة.

عند السحب في المحقنة ينبغي أن يظهر اللقاح كعقلم متجانس معتم بعض الشيء عديم اللون.

طريقة التناول

ينبغي تناول مزيج اللقاح بواسطة محقنة قياس 1 مليلتر مقسمة إلى أجزاء من المنة (1/100) ومزودة بإبرة محقنة مشطوفة قصيرة (25G أو 26G).

لا ينبغي استخدام المحقنات النفاثة أو أي أداة متعددة الوخز لتناول اللقاح.

يجب أن تكون ناحية الحقن نظيفة وجافة. عند استخدام الكحول أو مادة مشابهة لمسح البشرة، يجب أن يترك ليتبخّر قبل القيام بالحقن.

يجب أن يتم إعطاء اللقاح تحت الجلد فقط، في الثلث السفلي من الجزء العلوي من الذراع تقريبا، في موضع الدخول القاصي للعضلة الدالية، كالتالي:

• يتم شد البشرة بين الإبهام والسبابة.

• يجب أن تكون إبرة المحقنة موازية لسطح البشرة ويتم إدخالها ببطء مع جعل السطح المشطوف للأعلى، حوالي 2 م داخل الطبقات السطحية للبشرة. يجب أن تكون الإبرة ظاهرة خلال البشرة أثناء الإدخال.

• ينبغي تناول اللقاح ببطء.

• إن ظهور فقاعة ساجبة بعد علامة على القيام بالحقن بشكل صحيح. ويفضل ترك موضع الحقن غير مغطى حتى يتعافى بشكل أسرع.

إن ردود الفعل المتوقعة التالية لعملية حقن ناجحة بلقاح BCG المضاد للسل تشمل التيبس والالتهاب الجلدي في موضع الحقن، يتبعه إصابة موضعية يخف أثرها خلال عدة أسابيع وتبرأ خلال عدة شهور. قد يشمل تناول اللقاح أيضاً أقل من 1 سنتيمتر تضخماً في العقد الليمفاوية في نفس الجانب.

وينبغي إتاحة الفرصة للفرح حتى تجف، كما ينبغي تجنب حكها (على سبيل المثال من خلال الملابس الضيقة).

سوف تتكون ندبة صغيرة مسطحة بعد شهرين إلى ثلاثة شهور، نتيجة للحقن الناجح بلقاح.

زيادة الجرعة أو تناول اللقاح بصورة غير صحيحة تؤدي زيادة الجرعة إلى زيادة خطورة التهاب الغدد الليمفاوية مصحوبة بتقيح، وقد تنتج قرحة مفرغة مما قد يؤدي إلى تشكل زائد للندبات.

إن زيادة الجرعة بشكل كبير يزيد من خطورة مضاعفات BCG الغير مستحبة.

إن إجراء عملية الحقن بشكل عميق يزيد من خطورة التهاب الغدد اللمفاوية وتكون الخراج.

الآثار غير المستحبة

الآثار الجانبية غير المعتادة

• التهابات غدد ليمفاوية مصحوبة بتقيح

• حمى وصداع

• تضخم العقد الليمفاوية الموضعية أكبر من 1 سم

• آثار في موضع الحقن مع التهابات جلدية وآلم عند اللمس

• تقيح في شكل قرح مفرغة في موضع الحقن

آثار جانبية نادرة الحدوث

• تشكل خراج

• مضاعفات BCG متفرقة مثل التهابات العظم أو التهابات نقي العظم

• آثار حساسية، بما في ذلك آثار حساسية مفرطة

وخلال مراقبات السلامة التالية لطرح المنتج في الأسواق، تم الإبلاغ عن حالات إغماء بين المرضى الذين تم حقنهم. أيضاً تم الإبلاغ عن نوبات مرضية وتشنجات بصورة غير متكررة.

التفاعلات

يمكن تناول لقاح السل في نفس الوقت مع الأنواع الأخرى من اللقاحات، لكن لا ينبغي أن يتم حقنه في نفس الذراع.

في حال عدم تناوله في نفس الوقت، يجب ترك مسافة لا تقل عن أربعة أسابيع بين تناول أي لقاحين جيبين.

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

علاج إصابة BCG غير مقصودة باستخدام عقاقير مضادة للسل عند ظهور إصابة عامة غير مقصودة أو إصابة موضعية دائمة بلقاح BCG، فينبغي استشارة اخصائي بخصوصية وسيلة العلاج الأمثل.

يبين الجدول التالي الحساسية المضاد-حيوية لبعض العقاقير المضادة للسل تجاه متطفرة السل البقرية، السلالة الدانمركية 1331، فيما يتعلق بأدنى تركيز مانع (MIC).

Avant d'aspirer le mélange vaccinant dans la seringue, remuer le flacon en le faisant tourner doucement.

NE PAS AGITER LE FLACON.

Une fois prélevé dans la seringue, le vaccin doit se présenter sous la forme d'une suspension incolore homogène et légèrement opaque.

Mode d'administration

Administer le vaccin reconstitué avec une seringue de 1 ml graduée en centièmes de millilitre (1/100) munie d'une aiguille à biseau court (25G ou 26G).

Ne PAS administrer le vaccin avec un injecteur sous pression sans aiguille ou par multipuncture.

Le point d'injection doit être propre et sec. En cas de nettoyage de la peau à l'alcool ou avec un produit similaire, laisser celui-ci s'évaporer avant de procéder à l'injection.

Le vaccin doit être administré par voie intradermique, au niveau du tiers supérieur du haut du bras, dans la zone d'insertion distale du muscle deltoïde. Procéder de la façon suivante :

- Tendre la peau entre le pouce et l'index.
- Placer l'aiguille tendrement sur la surface de la peau, biseau vers le haut, et la faire pénétrer lentement dans la couche superficielle du derme, à une profondeur de 2 mm environ. Pendant l'insertion, l'aiguille doit être visible sous la peau.
- Injecter lentement le vaccin.
- Si la technique d'injection est correcte, une papule pâle se forme sur la peau.
- Il est conseillé de ne pas couvrir le point d'injection afin de faciliter la cicatrisation.

Après vaccination avec le vaccin BCG, on observe habituellement une réaction de type induration accompagnée d'un léger érythème au niveau du point d'injection, puis une lésion locale pouvant s'ulcérer après quelques semaines et cicatrisant en quelques mois. La vaccination peut aussi provoquer un gonflement homolatéral des ganglions lymphatiques régionaux n'excédant pas 1 cm.

Il est conseillé de laisser sécher l'ulcération et d'éviter les frottements (dus, par exemple, au port de vêtements serrés).

Enfin, une petite cicatrice plate se forme après 2 à 3 mois, indiquant que la vaccination est réussie.

0,1 ml (adultes et enfants de 12 mois et plus)

0,05 ml (enfants de moins de 12 mois)

Epiderme
Derme
Couche sous cutanée

Surdosage ou administration incorrecte

Le surdosage majore le risque de lymphadénite suppurative et peut causer un ulcère suintant et une cicatrisation excessive.

Un surdosage massif accroît le risque d'apparition de complications indésirables du BCG.

Une injection trop profonde majore le risque de lymphadénite et d'abcès.

Effets indésirables

Effets indésirables peu fréquents

- Lymphadénite suppurative
- Fièvre et céphalées
- Gonflement d'un ganglion lymphatique régional > 1 cm
- Réactions au niveau du point d'injection avec érythème sévère et sensibilité au toucher
- Ulcération avec suppuration au niveau du point d'injection

Effets indésirables rares

- Abcès
- Complications par dissémination du BCG, notamment ostéite et ostéomyélite
- Réactions allergiques, notamment de type anaphylactique

Lors des études de pharmacovigilance, des syncopes ont été observées chez les patients recevant les injections. Quelques rares cas d'attaques et de convulsions ont aussi été rapportés.

Interactions

Le vaccin peut être administré en même temps que d'autres vaccins mais il ne doit pas être injecté dans le même bras.

Si l'administration n'est pas simultanée, respecter un intervalle minimum de quatre semaines entre l'injection de deux vaccins vivants.

Traitement par médicaments antituberculeux d'une infection accidentelle par le BCG

En cas d'infection accidentelle persistante généralisée ou locale par le vaccin BCG, demander conseil à un spécialiste pour définir le traitement adéquat.

Le tableau ci-dessous indique la sensibilité aux antibiotiques du *Mycobacterium bovis* BCG, souche danoise 1331, vis-à-vis de différents médicaments antituberculeux en termes de concentration minimale inhibitrice (CMI).

La CMI vis-à-vis de l'isoniazide est égale à 0,4 mg/l. Il n'existe actuellement aucun médicament concernant le classement de *Mycobacterium bovis* BCG, souche danoise 1331, parmi les souches sensibles, de sensibilité intermédiaire ou résistantes à l'isoniazide pour une CMI de 0,4 mg/l. Toutefois, sur la base des critères définis pour *Mycobacterium tuberculosis*, la souche pourrait être considérée comme possédant une sensibilité intermédiaire.

La souche danoise 1331 du BCG est résistante au pyrazinamide.

Conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Le vaccin BCG s'altère en cas d'exposition au rayonnement solaire direct et à la lumière du jour diffuse, y compris pendant de courtes périodes.

Du point de vue microbiologique, le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement. Le vaccin peut être utilisé dans les 4 heures qui suivent la reconstitution, à condition de le conserver dans le noir entre 2°C à 8°C.

Le solvant Diluted Sauton AJV peut être conservé hors du réfrigérateur, à une température inférieure à 25°C.

NE PAS CONGELER.

Fabricant

AJ Vaccines A/S.
www.ajvaccines.com

20-361-01 fr 07-2021



5 Artillerivej | 2300 Copenhagen S | Denmark

لقاح AJV BCG المضاد للسل

Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum

للحقن تحت الجلد

الوصف

اللقاح AJV المضاد للسل هو تركيبة مجففة بالتجميد للبكتريا الحية المأخوذة من مزرعة بكتيرية صوية من كالمات و جورين (متطفرة السل البقرية) التي تم تأكيد قدرتها على الوقاية من مرض السل.

يجب إعادة بناء اللقاح مع سائل تخفيف AJV قبل الاستخدام.

يحتوي الملليتر الواحد من اللقاح المعاد بناؤه على 2 إلى 8 مليون وحدة تكوين مستعمرة من متطفرة السل البقرية، السلالة الدانماركية 1331.

المكونات الأخرى: جلوتامات الصوديوم، هيبهايدرات سلفات المغنيسيوم، فوسفات ثنائي البوتاسيوم، إل-أسباراجين مونوهيدرات، سترات الأمونيوم الحديدي، غليسيرول (85%)، مونوهيدرات حمض السيتريك، ماء خاص بالحقن.

تم تصنيع اللقاح دون استخدام مكونات من أصل آدمي أو حيواني. ولا يحتوي اللقاح على مواد حافظة. لا يحتوي غطاء العوة على لاتكس (مطاط طبيعي).

20-361-01 ar 07-2021