

Navodila za cepljenje proti tuberkulozi s cepivom

BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine

Cepivo proti tuberkulozi, BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine, proizvajalca Biomed-Lublin, se uporablja za aktivno imunizacijo proti tuberkulozi.

V skladu z Navodili za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2015 je cepljenje proti tuberkulozi obvezno za novorojenčke iz družin, ki so se v zadnjih petih letih pred rojstvom novorojenčka priselile iz držav z visoko incidenco tuberkuloze in za otroke, katerih matere se zdravijo zaradi tuberkuloze. Cepljenje je priporočljivo tudi za otroke, ki bodo v prvih letih življenja pogosto obiskovali države z visoko incidenco tuberkuloze. Indikacijo za cepljenje postavi pediater-neonatolog v porodnišnici ob pregledu otroka po rojstvu. Cepljenje novorojenčkov se praviloma opravi v porodnišnici prve dni po rojstvu.

Cepljenje se opravi z enim odmerkom BCG cepiva, ki vsebuje žive oslABLJENE bakterije.

Cepljenje proti tuberkulozi se lahko izvede istočasno s cepljenjem z drugimi inaktiviranimi in/ali oslABLJENIMI cepivi, vendar ne na isto mesto, torej ne v nadlaket leve roke. Najmanj 3 mesece po BCG cepljenju se ne sme dati drugih cepiv v nadlaket leve roke zaradi tveganja lokalnega vnetja bezgavk.

Če se cepljenja proti tuberkulozi ne opravi sočasno z drugimi živimi cepivi je priporočljivo, da med cepljenjem s cepivom BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine in drugimi živimi oslABLJENIMI cepivi mine vsaj en mesec.

Po 2–4 tednih se na mestu vbrizganja cepiva proti tuberkulozi pojavi infiltracija, ki traja nekaj tednov. Navadno se na vrhu infiltracije oblikuje gnojni mehurček, ki mu sledi majhna razjeda, ki ima običajno premer 2–5 mm in ne preseže 10 mm. Razjeda se pozdravi sama v 2–3 mesecih od cepljenja in pusti belkasto brazgotino s premerom nekaj milimetrov. Pri nekaterih osebah se lahko iz gnojnega mehurčka cedi dalj časa, kar ni znak za zaplet in ne potrebuje zdravljenja, vendar ga je potrebno čistiti.

Navodila za pripravo in ravnanje s cepivom

Pred dajanjem cepiva je potrebno na nalepki preveriti naslednje: tip cepiva, količino odmerka na ampuli in datum izteka roka uporabnosti. Poleg tega je treba preveriti in se prepričati, da se cepivo v obliki praška v celoti nahaja na dnu ampule. Pred odprtjem obeh ampul (s praškom in tekočino) vratove le-teh natančno razkužite s 70 % etilnim alkoholom in počakajte, da se osuši. Ko odprete

ampuli, vbrizgajte natančno 1 ml izotonične raztopine natrijevega klorida s pomočjo brizgalke v ampulo s praškom. Raztopina mora biti nežno vbrizgana ob steni ampule. Nato vso vsebino potegnite v brizgalko in jo nežno spet vbrizgajte nazaj v ampulo in pazite, da se vsebina ne peni. To ponavljajte, dokler ne dobite homogene suspenzije. Ko suspenzijo potegnete v brizgalko, mora biti homogena in rahlo motna. Cepivo je potrebno vizualno pregledati pred in po rekonstituciji, da se izognemo možni prisotnosti grudic ali delcev. Za enega otroka se uporabi 1 odmerek - **0,1 ml cepiva**. Cepivo je potrebno aplicirati takoj po rekonstituciji.

Odmerjanje

Cepivo BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine se raztopi v 1 ml izotonične raztopine natrijevega klorida. Po rekonstituciji se formira homogena, enotna suspenzija brez vidnih grudic. Za enega otroka se vsesa samo 1 odmerek, to je 0,1 ml cepiva v brizgalko.

Način uporabe in aplikacija

Cepivo je potrebno vbrizgati intradermalno v zunanjo zgornjo tretjino nadlakti leve roke. Vbrizga se s posebno tuberkulinsko brizgalko z ustrezno iglo. Za očiščenje kože se uporabi alkohol in se počaka, da pred vbrizgavanjem popolnoma izhlapi. S palcem in kazalcem se napne kožo, iglo pa se zabode poševno približno 2 mm v zgornje plasti kože. Potem, ko se s pravilnim vbrizgavanjem vnese 0,1 ml BCG cepiva, se naredi bel mehurček premera približno 7 mm, ki po nekaj minutah izgine. Vbrizganje cepiva na področju nadlahti lahko povzroči nastanek brazgotine.

Cepivo hranite pri temperaturi od 2 °C do 8 °C (v hladilniku). Da zaščitite ampule pred svetlobo, jih hranite v originalni embalaži.

Kontraindikacije in previdnost pri cepljenju

Cepljenje z BCG cepivom je **kontraindicirano** pri:

- znani preobčutljivosti za katero koli sestavino cepiva;
- otrocih, lažjih od 2000 g;
- otrocih, ki se rodijo HIV-pozitivnim materam, dokler se ne izključi HIV infekcija;
- novorojencih s sumom prirojenih okvar imunskega sistema;
- otrocih, rojenih materam, ki so bile v tretjem trimesečju nosečnosti zdravljene z zdravili, kot so monoklonska protitelesa proti TNF-alfa;
- HIV-pozitivnih osebah (s sumom ali s potrjeno infekcijo, tudi če nimajo simptomov);
- osebah s primarno ali sekundarno imunsko pomanjkljivostjo (vključno s pomanjkljivostjo interferonov gama in sindromom DiGeorge);

- osebah na radioterapiji;
- osebah, zdravljenih s kortikosteroidi v sklopu imunosupresivne terapije (vključno s tistimi, ki se zdravijo z monoklonskimi protitelesi proti TNF alfa, kot je na primer infliximab);
- osebah z rakom (npr.: levkemijo, Hodgkinovim limfomom, limfomom in drugimi raki, ki se širijo preko retikuloendotelijskega sistema);
- osebah po presaditvi krvotvornih matičnih celic in po presaditvi organov;
- hudo obolelih osebah (vključno s hudo podhranjenimi osebami);
- nosečnicah;
- osebah, ki so prebolele tuberkulozo ali ki so imele reakcijo na RT23 večjo od 5 mm.

Prezgodnje rojstvo ni kontraindikacija za cepljenje. Pri tej skupini pacientov se priporoča cepljenje novorojencev, ko dosežejo določeno težo (2000 g).

Cepljenje z BCG cepivom je potrebno **preložiti** v primeru: klinično nestabilnih novorojencev, dokler ne okrevajo; infekcij z vročino; poslabšanja kroničnih bolezni; generaliziranih kožnih infekcij.

Posebna opozorila in varnostni ukrepi pri uporabi

Cepivo BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine se lahko daje samo intradermalno.

Potrebno je upoštevati tveganje pojava zastoja dihanja in nujnost nadzоровanja respiratorne funkcije od 48 do 72 ur v primeru dajanja primarnih odmerkov cepiva veliko prezgodaj rojenim otrokom (rojnih v 28 tednu nosečnosti ali prej); zlasti to velja za otroke, pri katerih se pojavljajo simptomi nerazvitosti dihal. Zaradi občutnih prednosti cepljenja te skupine otrok se cepljenja ne sme opustiti ali preložiti.

Cepljenje je potrebno preložiti v primeru novorojencev, katerih matere so bile med nosečnostjo podvržene terapiji z zdravili proti TNF ali drugim potencialno imunosupresivnim protitelesom IgG1. Datum cepljenja določi zdravnik.

Neželeni stranski učinki

Tako kot vsa zdravila lahko tudi cepivo BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine povzroči neželene učinke.

Lezije na mestu vbizganja, npr.: infiltracija, gnojni mehurček, razjede, včasih z obilnim izcedkom, običajno izginejo brez zdravljenja same od sebe v 3 mesecih od cepljenja.

Povečanje lokalnih bezgavk (do 15 mm), se pri cepljenih osebah šteje kot normalna reakcija.

Resnejše lokalne reakcije, kot so

- večje razjede (s premerom, večjim od 1 cm),
- ognojki ali brazgotine,

se lahko pripišejo neustreznemu vbizgavanju (podkožno), prevelikemu odmerku ali individualni

reakciji (npr. pozitivna reakcija na test RT23). Če se po BCG cepljenju pojavi lokalna reakcija v 24-48 urah in ognojek v 5-7 dneh, je to lahko suspektno za predhodno okužbo s TB.

Vbrizganje cepiva na področju nadlahti lahko povzroči tvorjenje brazgotine.

V primeru hudih lokalnih reakcij ali lokalnega vnetja bezgavk je potreben zdravniški pregled, na podlagi katerega se individualno določi nadaljnje ukrepanje. Te reakcije običajno izginejo brez zdravljenja same od sebe.

Resne sistemske reakcije po vnosu BCG cepiva so zelo redke (pribl. 2/1.000.000) in v glavnem prizadenejo ljudi z oslABLJENIM imunskim sistemom.

Razširjena BCG infekcija zahteva strokovno svetovanje, bakteriološko opredelitev, pregled imunskega sistema ter izključno bolnišnično zdravljenje tuberkuloze.

V primeru sprememb po cepljenju, ki predstavljajo po mnenju pediatra zaplet po cepljenju, je potrebno otroka napotiti na pregled, kjer se opravi končno diagnozo in priporoči nadaljnje ravnanje.

Pri cepljenju s cepivom BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine so zabeležili naslednje neželene učinke, ki so prikazani v po organskih sistemih v skladu z MedDRA, vendar se njihova pogostost iz razpoložljivih podatkov ne da oceniti.

Infekcije in infestacije: mehurček/gnojni mehurček na mestu vbrizganja, ognojek na mestu vbrizganja
splošna BCG infekcija z osteitisom, osteomielitis;

Bolezni krvnega in limfatičnega sistema: boleče bezgavke, nekroza bezgavk, povečane bezgavke, vnetje bezgavk / gnojno vnetje bezgavk;

Psihiatrične motnje: anksioznost;

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora: zastoj dihanja pri veliko prezgodaj rojenih otrocih (rojnih v ≤ 28 tednu nosečnosti);

Bolezni kože in podkožja: brazgotine;

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: povišana telesna temperatura, razjeda na mestu vbrizganja.

Poročanje o neželenih stranskih učinkih cepiva

Zdravnik, ki ugotovi neželene učinke po cepljenju, mora o vsakem posameznem primeru takoj obvestiti Register za stranske pojave po cepljenju na Nacionalnem inštitutu za javno zdravje na predpisanem obrazcu:

http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/obrazec_za_prijavo_nezelenih_ucinkov_po_cepljenju.pdf