

## Застосування незареєстрованого лікарського засобу БЦЖ 10

Пацієнт (мітка)

Ідентифікаційний номер:

Місце проживання:

### Законний представник

Ім'я та прізвище:  
ідентифікаційний номер:

Особистий

**Шановна пані, шановний пане, шановні батьки,**

у поданій формі ви ознайомитеся з інформацією щодо застосування незареєстрованого лікарського засобу – БЦЖ 10. Ця інформація допоможе вам підготуватися до співбесіди з лікарем, який поінформує вас про запропоновану процедуру, щоб ви могли прийняти рішення та дати згоду на її проведення.

### **Що таке незареєстрований лікарський засіб БЦЖ 10:**

БЦЖ 10 – препарат, який використовується для профілактики туберкульозної інфекції.

### **Яка причина призначення цієї процедури:**

Активна імунізація проти туберкульозу.

### **Який режим, застосовується до пацієнтів перед процедурою:**

Вакцину проти туберкульозу БЦЖ 10 не можна вводити: людям, які можуть мати алергічну реакцію на будь-який компонент вакцини, новонародженим з масою тіла менше 2000 г, дітям, чия мати була інфікована ВІЛ, доки не буде виключено ВІЛ у дитини, дітям з підозрою на імунні розлади, дітям, чия мати отримувала такі препарати, як моноклональні антитіла проти TNF-альфа в третьому триместрі вагітності TNF-alfa, особам, інфікованим ВІЛ (підтверджена інфекція або підозра на інфекцію, навіть якщо вона протікає безсимптомно), особам з первинним або вторинним імунним розладом (у тому числі з дефіцитом інтерферону гамма або синдромом Ді Джорджа), особам під час променевої терапії, особам, які отримують кортикостероїди, під час імуносупресивної терапії (включно з лікуванням моноклональними антитілами проти TNF-alfa, такими як інфліксимаб), особам з раком (наприклад, лейкемія, лімфогранулома, лімфоми або інші пухлини мононуклеарної фагоцитарної системи), пацієнтам з трансплантованими стовбуровими клітинами кісткового мозку та після трансплантації органів, особам з тяжким захворюванням (включно з тяжким недоїданням), при вагітності, особам з туберкульозом, або особам з високою (більше 5 мм) реакцією на туберкулінову пробу (PPD), при гарячкових інфекціях, загостренні хронічної хвороби та загальних інфекціях шкіри.

Вакцинацію слід відкласти, якщо: дитина перебуває в нестабільному клінічному стані, до поліпшення стану здоров'я.

Недоношеність, як така, не є протипоказанням до вакцинації. У цій групі пацієнтів вакцинація рекомендована після досягнення маси тіла 2000 г.

# Інформована згода (UA)

## **Який порядок виконання процедури:**

Рекомендується вводити ін'єкцію над нижньою частиною дельтоподібного м'яза (приблизно між верхньою і середньою третиною руки). Місце введення очищають безбарвним дезінфікувальним розчином, який перед введенням повинен добре висохнути.

## **Які можливі ускладнення та ризики:**

Як і всі лікарські засоби, вакцина проти туберкульозу БЦЖ 10 може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх. Симптоми та зміни після вакцинації зникають спонтанно без лікування протягом трьох місяців після вакцинації. Місцеве збільшення лімфатичних вузлів (найчастіше пахвових лімфатичних вузлів) до 15 мм у вакцинованої людини слід вважати нормальною реакцією. Важкі місцеві реакції, такі як: великі виразки (більше 1 см в діаметрі), абсцес або келоїд найчастіше пов'язані з технічною помилкою під час введення вакцини, неправильною кількістю речовини<sup>7</sup> або індивідуальними реакціями (наприклад, позитивна туберкулінова проба – PPD). Якщо після вакцинації БЦЖ протягом 24-48 годин виникне місцева реакція або протягом 5-7 днів абсцес, є підозра на більш раннє зараження туберкульозом. Введення вакцини у верхній дельтоподібний м'яз підвищує ризик утворення келоїдів.

У разі сильної місцевої реакції або запалення лімфатичних вузлів необхідна консультація лікаря з подальшим індивідуальним рішенням щодо подальших дій, але найчастіше ці симптоми не лікуються і зникають самостійно. Важкі місцеві реакції після введення вакцини БЦЖ дуже рідкісні (близько 2/1 000 000) і зазвичай виникають у людей з порушеннями резистентності.

Генералізована інфекція БЦЖ потребує консультації спеціаліста, бактеріологічної та імунологічної діагностики, а також протитуберкульозного лікування в стаціонарних умовах. У разі поствакцинальних змін, які, за висновком педіатра, відповідають критеріям поствакцинальних ускладнень, дитину необхідно направити до центру вакцинації проти туберкульозу, який поставить остаточний діагноз і порекомендує подальші дії.

У недоношених дітей (народжених на 28 тижень вагітності або раніше) можуть спостерігатися більш довгі інтервали дихання протягом 2-3 днів після вакцинації.

## **Табличний список побічних реакцій:**

Наведена нижче таблиця складена відповідно до класифікації MedDRA (класифікація за системно-органним класом та рекомендовані терміни).

Частота виникнення оцінюється за такими критеріями:

- дуже часто (<1/10)
- часто (> 1/100 до <1/10)
- не дуже часто (> 1/1000 до <1/100)
- рідко (>1/10000 до <1/1000)
- дуже рідко (<1/10 000)
- невідомо (частота не може бути оцінена на основі доступної інформації)

## Інформована згода (UA)

| Класифікація за системно-органним класом згідно з MedDRA | Побічна реакція  | Частота  |
|--|--|--|
| Інфекція   | Наривчик / Гнійничок у місці ін'єкції  | Невідомо (частота не може бути оцінена на основі доступної інформації) |
|  | Абсцес в місці ін'єкції  |  |
|  | БЦЖ-інфекція із запаленням кісток  |  |
|  | Запалення кісткового мозку   |  |
| Порушення крові і зміни в лімфатичної системи            | Біль у лімфовузлах   |  |
|  | Некроз лімфатичної системи   |  |
|  | Збільшення лімфовузлів   |  |
|  | Запалення / гнійне запалення лімфатичної системи                               |  |
| Психічні проблеми  | Неспокій   |  |
| Проблеми з диханням                                      | Апноє сну у дуже незрілих недоношених дітей (народжених <28 тижнів вагітності) |  |
| Шкірні прояви та зміни підшкірної тканини                | Келоїдний рубець   |  |
| Системні та місцеві реакції                              | Температура  |  |
|  | Нарив в місці ін'єкції   |  |

**Якого режиму слід дотримуватися пацієнту після процедури:**

Не рекомендується туга пов'язка.

Інші щеплення дозволяється робити через 3 місяці після цієї вакцинації, але обов'язково після зникнення місцевої реакції, що має підтвердити медична сестра у свідоцтві про вакцинацію під час чергового огляду. Дату наступного огляду буде визначено через 3 місяці після цієї вакцинації.

**Які можливі альтернативи процедури:**

Альтернативи відсутні.

Цим заявляю, що мені належним чином пояснили причину та спосіб проведення процедури, очікувані переваги, наслідки та можливі ризики та ускладнення після запланованої процедури. Мені також пояснили можливі альтернативи, включно з можливими ускладненнями та наслідками для здоров'я у разі непроведення запланованої процедури. У мене була можливість розпитати лікаря про все, що мене цікавило щодо запланованої процедури, і я отримав пояснення, які я зрозумів. Лікар проінструктував мене про можливість відкликання згоди на проведення запропонованої процедури.

Я даю згоду на проведення наведеної вище процедури.

**Дата:**

\_\_\_\_\_

Підпис пацієнта чи законного представника

\_\_\_\_\_

Печатка відділення, ім'я, прізвище та підпис лікаря, який проводив роз'яснювальну бесіду

**Пацієнт не може підписати. Висловив свою згоду:** опишіть, у який спосіб:

\_\_\_\_\_

Ім'я, прізвище та підпис свідка підпис лікаря

\_\_\_\_\_

Печатка відділення, ім'я, прізвище та