

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví podle §8 odstavce č.6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 5122/2019-3/OVZ ze dne 1.3.2019. Odborná informace schválená Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BCG vakcína, lyofilizovaná 0,05 mg/dávka. Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Lyofilizovaná vakcína proti tuberkulóze (BCG vakcína). Obsahuje živé bakterie BCG a stabilizátor glutamát sodný.

Vakcína neobsahuje konzervační látky.

Do oběhu se uvádí v tmavých ampulích obsahujících 10 imunizujících dávek.

Po rekonstituci je v jedné dávce (0,1 ml) obsaženo:

Živé bakterie Calmette a Guérin (*Mycobacterium bovis BCG*) – 0,05 mg

1,5 – 6,0 x 10⁵ životaschopných zárodků

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

BCG vakcína se používá pro specifickou profylaxi tuberkulózy. Použití BCG vakcíny musí vycházet z oficiálních doporučení. BCG vakcína se použije u dětí v souladu s vyhláškou č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, v platném znění.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Vakcinační dávka je 0,1 ml rekonstituované vakcíny.

Způsob podání

Vakcína v ampulích se rekonstruuje s 1 ml rozpouštědla.

Vakcína se podává přísně intradermálně.

Překlad z bulharského jazyka do českého jazyka modifikovaný dle odborných postupů platných pro Českou republiku.

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví podle §8 odstavce č.6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 5122/2019-3/OVZ ze dne 1.3.2019. Odborná informace schválená Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

4.3 Kontraindikace

BCG vakcinace se provádí pouze u klinicky zdravých dětí.

Za kontraindikace se považují:

- a) alergie (přecitlivělost) na léčivou látku nebo jinou složku vakcíny,
- b) nedostatečnost buněčné imunity, včetně imunosupresivní léčby,
- c) symptomatická forma HIV infekce,
- d) keloidní jizvy nebo lupoidní reakce v místě předchozí BCG vakcinace,
- e) komplikace po předchozí BCG vakcinaci (studené abscesy, hnisavé lymfadenitidy).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hotová suspenze připravená k použití se musí chránit před denním světlem.

Po otevření ampule a rekonstituci vakcíny je nutné ji ihned použít.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interval mezi podáním BCG vakcíny a jiné vakcíny musí být nejméně 1 měsíc, s výjimkou očkovací látky proti hepatitidě B, se kterou se může BCG vakcína podat současně.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Před použitím BCG vakcíny během těhotenství a kojení je nutné zvážit poměr přínosu a rizika.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neexistují studie o účincích BCG vakcíny na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Velmi zřídka se mohou vyskytnout komplikace jako podkožní studené abscesy (při nesprávné technice vakcinace), dlouho se nehojící rány (o průměru přes 10 mm u novorozenců), regionálně-lymfadenitidy, keloidní jizvy a jiné.

4.9 Předávkování

V bulharském originále SPC chybí.

Překlad z bulharského jazyka do českého jazyka modifikovaný dle odborných postupů platných pro Českou republiku.

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví podle §8 odstavce č.6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 5122/2019-3/OVZ ze dne 1.3.2019. Odborná informace schválená Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: bakteriální vakcíny, ATC kód: J07AN01 (TUBERKULÓZA, ŽIVÁ ATENUOVANÁ VAKCÍNA)

Vakcína zajišťuje ochranu proti tuberkulóze. Používá se k očkování proti tuberkulóze a je určena výhradně pro intradermální aplikaci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou u vakcín požadovány

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V bulharském originále SPC chybí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

V jedné dávce (0,1 ml) je obsaženo:

V lyofilizátu – glutamát sodný – 0,3 mg.

V rozpouštědle – chlorid sodný – 0,9 mg, voda pro injekci – do 0,1 ml

6.2 Inkompatibility

Nesmí se míchat s jinými vakcínami.

6.3 Doba použitelnosti

Tricet šest měsíců od data posledního stanovení počtu živých zárodků, při němž bylo dosaženo uspokojivého výsledku, ale ne déle než čtyřicet osm měsíců od data výroby bakteriální kultury.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu a na tmavém místě při teplotě mezi 2 a 8 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vakcína se dodává v lyofilizované formě ve vakuově plněných ampulích. Každá ampule obsahuje 10 dávek. Ampule s vakcínou jsou baleny v krabicích se dvěma blistry.

Rozpouštědlo, roztok chloridu sodného 9 mg/ml, je v 1 ml ampuli. Ampule s rozpouštědlem jsou baleny v krabicích se dvěma blistry.

Překlad z bulharského jazyka do českého jazyka modifikovaný dle odborných postupů platných pro Českou republiku.

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví podle §8 odstavce č.6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 5122/2019-3/OVZ ze dne 1.3.2019. Odborná informace schválená Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Otevírání ampule a rekonstituce vakcíny se musí provádět velmi pozorně. Ampule jsou plněny pod vakuem a aby se vyloučilo riziko náhlého vniknutí vzduchu a rozprsknutí části lyofilizované substance, je nezbytné krček ampule v oblasti kroužku omotat kouskem nylonu nacházejícího se v krabici s ampulemi a krček ampule opatrně odlomit.

Vakcína v ampuli se rekonstituuje 1 ml rozpouštědla. Dvě až tři minuty po dodání rozpouštědla se získá rovnoměrná, lehce opalizující bezbarvá suspenze.

Vakcinaci provádějí pouze speciálně vyškolení pracovníci. Používají se pouze tuberkulinové injekce s pevně připojeným tělem a jehlou. Vakcína se natáhne z ampule dlouhou jehlou a očkuje se jehlou speciálně určenou pro kožní test Mantoux. Vakcína se aplikuje do levého ramene. Vakcinační dávka je 0,1 ml rozpuštěné vakcíny. Zvláštní pozornost je třeba věnovat intradermální aplikaci. Vakcína se aplikuje pomalu do nejsvrchnější vrstvy kůže. Ukazatelem správného dávkování je samotná aplikace množství vakcíny, nikoliv velká vytvořivší se boule.

Nevyužitá množství suspenze a použité ampule, jehly a stříkačky se zlikvidují podle zásad pro likvidaci infekčního materiálu. Při vylití vakcinační suspenze se místo očistí 70% roztokem alkoholu.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8 odstavce č. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Odborná informace schválená Ministerstvem zdravotnictví České republiky, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití schváleno rozhodnutím č.j. MZDR 5122/2019-3/OVZ.

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOŽENÍ REGISTRACE

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití schváleno dne 1.3.2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

1.3.2019

Překlad z bulharského jazyka do českého jazyka modifikovaný dle odborných postupů platných pro Českou republiku.