

BCG Vaccine SSI

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension. *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin), Dansk stamme 1331, svækket.



STATENS
SERUM
INSTITUT

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du vaccineres, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet, eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne medicin til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Artillerivej 5
2300 København S
Danmark

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du vaccineres med BCG Vaccine SSI
3. Sådan vaccineres du med BCG Vaccine SSI
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

BCG Vaccine SSI indeholder bakterier af typen *Mycobacterium bovis* BCG og anvendes til beskyttelse mod tuberkulose (TB).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU VACCINERES MED BCG VACCINE SSI

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du bør ikke vaccineres med BCG Vaccine SSI

- Hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige hjælpestoffer i BCG Vaccine SSI (angivet i punkt 6)
- Hvis du lider af akut sygdom med feber eller generel hudinfektion. Vaccination bør i så fald udskydes
- Hvis du har ringe modstandskraft mod infektioner på grund af sygdom i immunsystemet
- Hvis du er i medicinsk behandling, som svækker immunforvaret, f.eks. kortikosteroider eller strålebehandling
- Hvis du har været udsat for immunsvækkende behandling i livmoderen eller via amning (f.eks. behandling med TNF-α antagonist)

- Hvis du lider af en ondartet sygdom (f.eks. lymfom, leukæmi eller Hodgkins sygdom)
- Hvis der er mistanke om eller mulighed for at dit immunforsvar er svækket
- Hvis du er smittet med HIV
- Hvis du er i medicinsk behandling mod TB

Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at vaccinere dig med BCG Vaccine SSI

- Hvis du har eksem. Vaccinationen kan gives i et eksemfrit område
- Hvis du har fået foretaget hudtest for TB-infektion, og testen var positiv, er vaccination ikke nødvendig. Vaccinationen kan derimod give en kraftig lokal reaktion

Brug af anden medicin sammen med BCG Vaccine SSI

- Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig
- Andre vaccinationer kan gives på samme tidspunkt som BCG Vaccine SSI, men skal da indsprøjtes andre steder på kroppen

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du vaccineres med BCG Vaccine SSI. Selvom der ikke er observeret skadelige virkninger på det ufødte eller ammede barn som følge af BCG Vaccine SSI anbefales vaccination ikke under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

BCG Vaccine SSI påvirker ikke evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner.

3. SÅDAN VACCINERES DU MED BCG VACCINE SSI

Lægen eller sygeplejersken giver vaccinationen ved at sprøjte vaccinen ind i det øverste hudlag. Dosis er 0,05 ml for børn under 12 måneder og 0,1 ml for voksne og børn over 12 måneder. Injektionsstedet bør efterlades utildækket for at fremme heling.

Forventede reaktioner på vaccinationen:

- let hævelse, rødmen og ømhed på injektionsstedet efterfulgt af en lokal læsion
- nogle uger senere bliver denne læsion til et lille sår
- efter nogle måneder er såret helet og efterlader et lille fladt ar
- du kan også opleve en let hævelse af lymfeknuderne i armhulen

Dette er normale reaktioner på vaccinationen.

4. BIVIRKNINGER

BCG Vaccine SSI kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kraftige allergiske reaktioner (rødme i ansigtet og i nakken, hævelse i ansigtet, på halsen eller i nakken, hududslæt, vejtrækningsproblemer og kollaps) kan forekomme i sjældne tilfælde (mindre end 1 ud af 1.000). Kontakt straks lægen, hvis du observerer nogen af ovenstående reaktioner.

Håndtering

Gummiproppen må ikke aftørres med desinficerende eller sæbeholdige midler. Såfremt der anvendes alkohol til at aftørre gummiproppen, skal man lade det fordampe, før proppen gennemstikkes med injektionsnålen. Overfør den på etiketten angivne mængde solvens ved hjælp af en injektionssprøjte påsat en lang kanyle. Der må ikke anvendes andre diluenter, da de kan beskadige vaccinen. Vend hætteglasset forsigtigt nogle gange for at genopløse det frysetørrede BCG helt. Hætteglasset må ikke rystes. Vend forsigtigt hætteglasset med den blandede vaccine, før hver enkelt dosis trækkes op. Under optrækning i injektionssprøjten skal den blandede vaccine fremstå homogen, svagt uklar og farveløs. Når vaccinen er blandet, skal den anvendes inden 4 timer.

Indgivelsesmåde

Vaccinen indgives af personale, som er uddannet i intrakutan vaccinationsteknik. Injektionsstedet skal være rent og tørt. Såfremt der anvendes antiseptika (f.eks. alkohol) til at aftørre huden, skal man lade det fordampe før injektion. Vaccinen skal injiceres intrakutant ca. en tredjedel nede ad overarmen svarende til musculus deltoideus' distale insertion (tilhæftning) på følgende måde:

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Vaccinen må kun injiceres intrakutant. Vaccinen indgives af personale, som er uddannet i intrakutan vaccinationsteknik. Utilstrækkeligt givne injektioner, f.eks. subkutant eller intramuskulært, øger risikoen for lymfadenitis og dannelse af absces. Personer med en positiv hudtest for tuberkulin bør ikke vaccineres, da det kan resultere i forværret lokoregional reaktion. Skønt anafylaktiske reaktioner forekommer yderst sjældent, bør de nødvendige foranstaltninger til behandling af disse altid tages ved vaccination. Så vidt muligt bør patienter observeres for allergiske reaktioner i 15-20 minutter efter vaccinationen. BCG-vaccination kan foretages samtidig med vaccination med inaktiverede eller levende vacciner, herunder MFR-vaccine. Såfremt vaccination ikke foretages samtidig, bør disse administreres med et tidsinterval på mindst 4 uger. Der skal gå mindst 3 måneder, før vaccination kan ske i samme arm.

Andre bivirkninger:
Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 mennesker)

- Feber
- Hævede lymfekirtler i armhulen, der er større end ca. 1 cm i bredden
- Væskende sår på injektionsstedet
- Hovedpine

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 mennesker)

- Betændelse i lymfekirtlerne, nogle gange med væskende sår, muligvis byld
- Infektion med bakterien fra vaccinen kan forekomme. Infektionen kan spredes i kroppen, herunder knoglerne

Der er observeret besvimelse, kramper og epileptiske anfald hos patienter, der er blevet vaccineret.

Hos for tidligt fødte spædbørn (født i eller tidligere end 28. graviditetsuge) kan længere intervaller end normalt mellem hver vejtrækning ses i op til 2-3 dage efter vaccination.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du har bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn
- Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)
- Opbevares i den originale emballage, så produktet er beskyttet mod lys
- Må ikke nedfryses
- Vaccinen må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på æsken som “EXP”
- Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
BCG Vaccine SSI indeholder

Aktivt stof:
Frysetørret pulver, som indeholder levende svækkede bakterier af typen *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin), Dansk stamme 1331. 1 ml vaccine indeholder 2-8 millioner bakterier.
Hjælpestoffer:
Natriumglutamat, magnesiumsulfatheptahydrat, dikalium-phosphat, L-asparaginmonohydrat, ferriammoniumcitrat, glycerol 85 %, citronsyre, monohydrat og vand til injektioner.

BCG Vaccine SSI’s udseende og pakningsstørrelse
BCG Vaccine SSI består af et pulver og solvens til injektionsvæske, suspension (2-8 x 10⁵ bakterier/0,1 ml dosis eller 1-4 x 10⁵ bakterier/0,05 ml dosis). Pakninger med 1, 5 eller 10 hætteglas samt pakning med 1 hætteglas vedlagt 1 injektionssprøjte og to injektionskanyler (en lang til rekonstitution og en kort til intrakutan injektion). Pulveret i det gule hætteglas er hvidt og krystallinsk, og det kan være svært at se, da det er en meget lille mængde pulver, der er i hætteglasset.

Solvensen i det klare hætteglas er en farveløs væske uden synlige partikler.
Den rekonstituerede vaccine skal fremstå som en ensartet, let opalescerende, farveløs suspension.
Pakningsstørrelser: Pakninger med 1, 5, 10 hætteglas samt 1 hætteglas vedlagt i 1-dosis injektionskit.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

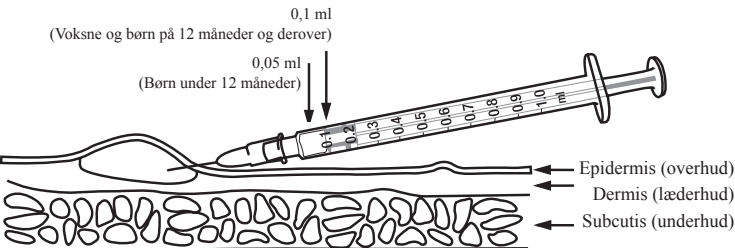
Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Statens Serum Institut,
Artillerivej 5,
2300 København S,
Danmark
tlf.: 3268 3268
fax: 3268 3973
e-mail: serum@ssi.dk

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:
Danmark, Finland, Grækenland, Slovakiet og Storbritannien: BCG Vaccine SSI
Frankrig: VACCIN BCG SSI
Norge: BCG-vaksine SSI
Polen: BCG Szczepionka SSI
Sverige: BCG-vaccin SSI

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2015

10-638-01 da 06-2015

- Huden spændes ud mellem tommel- og pegefinger
- Kanylen holdes næsten parallelt med hudoverfladen og indføres langsomt (den skrå kant skal pege opad) ca. 2 mm ned i det øverste hudlag. Kanylen skal være synlig under epidermis ved indføringen
- Vaccinen skal indsprøjtes langsomt
- Fremkomst af en bleg blære ved injektionsstedet er tegn på korrekt injektionsteknik
- Injektionsstedet bør efterlades utildækket for at fremme heling



Den blandede vaccine skal indgives med en 1-ml-injektionssprøjte underinddelt i hundrededele af milliliter (1/100) forsynet med en kort kanyle med skrå kant (25G eller 26G).
Sprøjter til stråleinjektion eller anordninger til flere injektioner må ikke anvendes til vaccinen.

Overdosering eller forkert indgivelse
Overdosering øger risikoen for suppurativ lymfadenitis og kan medføre kraftig ardannelse.
Svær overdosering øger risikoen for uønskede BCG-kompikationer.

For dyb administration af vaccinen øger risikoen for væskende sår, lymfadenitis og dannelse af absces.

Behandling af komplikationer efter vaccination med BCG Vaccine SSI
Man bør søge ekspertrådgivning vedrørende behandling af systemiske infektioner eller vedvarende lokale infektioner efter vaccination med BCG Vaccine SSI.

BCG-stammens følsomhed over for antibiotika:
Tabellen nedenfor angiver minimum hæmmende koncentrationer (MIC) for udvalgte antituberkuløse midler mod BCG Dansk stamme 1331 [som angivet af Bactec 460]. MIC for isoniazid er 0,4 mg/l. Der er ikke enighed om, hvorvidt *Mycobacterium bovis* BCG skal klassificeres som følsom, middelfølsom eller resistent over for isoniazid, når MIC er 0,4 mg/l. Men baseret på kriterierne for *Mycobacterium tuberculosis* kan stammen anses for at være middelfølsom.

Middel	Minimum hæmmende koncentration (MIC)
Isoniazid	0,4 mg/l
Streptomycin	2,0 mg/l
Rifampicin	2,0 mg/l
Ethambutol	2,5 mg/l

BCG Dansk stamme 1331 er resistent over for pyrazinamid.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: 05/2015

10-638-01 da 06-2015