

Překlad z polského 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 11432/2015-3/OVZ ze dne 13.4.2015. Odborná informace schválená Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10

Prášek a rozpouštědlo k přípravě suspenze k intradermální injekční aplikaci.

Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum

Lyofilizovaná vakcína proti tuberkulóze (BCG)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna ampule nebo lahvička s práškem obsahuje:

0,5 mg (1,5 mil. až 6 mil.) živých tyčinek BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*), brazilský podkmén Moreau.
10-dávková vakcína

Jedna dávka (0,1 ml) obsahuje 50 µg polosuché hmoty tyčinek BCG, neboli 150 000 až 600 000 živých tyčinek BCG.

Pomocné látky viz 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo k přípravě suspenze k intradermální injekční aplikaci.

Před rekonstitucí je prášek v ampuli nebo lahvičce suchý, beztvavý, bílé nebo světle krémové barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 slouží k preventivní vakcinaci proti tuberkulóze.

Pravidelné očkování proti tuberkulóze se v ČR provádí v souladu s vyhláškou č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, v platném znění.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Vakcínu proti tuberkulóze BCG 10 je třeba rozpustit v 1 ml izotonického roztoku chloridu sodného. Po rekonstituci vzniká homogenní, stejnorodá suspenze, bez viditelných konglomerátů. Do injekční stříkačky je třeba natáhnout pouze 1 dávku vakcíny o objemu 0,1 ml pro jedno dítě. Vakcínu o objemu 0,1 ml je třeba aplikovat intradermálně do vnější 1/3 horní části levé paže.

Způsob aplikace:

Je třeba zajistit, aby vakcína nebyla aplikována podkožně a příliš hluboko.

Při správné injekční aplikaci vzniká bělavý pupen o průměru 6-8 mm, který mizí po několika minutách.

Po 2 – 4 týdnech v místě vakcinace vzniká otok, který přetrvává po několik týdnů. Hlavně na vrcholu otoku se tvoří vřídek a následně vřed, obvykle o průměru 2-5 mm, maximálně 10 mm. Hojí se sám po 2 – 3 měsících od vakcinace, zůstává bělavá jizva o průměru několika milimetrů. U některých osob může vřídek hnisat delší dobu, což nepředstavuje komplikaci a nevyžaduje léčení, ale pouze udržování v čistotě.

4.3 Kontraindikace

O kontraindikacích pro vakcinaci BCG vždy rozhoduje lékař po prohlídce dítěte. Lékař by se měl zeptat a očkována osoba nebo její rodiče musí oznámit aktuální nebo prodělaná alergická onemocnění, choroby oslabující přirozenou imunitu (choroby retikuloendotelového systému, lymfomy, leukemie a jiné) a dále informovat o podávaných lécích: kortikosteroidy, cytostatika, radioterapie, antituberkulotika.

V souladu se směrnicemi Institutu pro tuberkulózu a plicní choroby z r. 1995 není možné očkovat:

- 1) Děti trpící chorobami s těžkým průběhem jako jsou: těžká postižení v době porodu, např.: nitrolební výron, stav asfyxie, žloutenka ukazující na možnost sérologického konfliktu, těžké vývojové vady a všechny choroby narušující klinický stav novorozence nebo nedonošence. Novorozenecké choroby jsou kontraindikací až do jejich ústupu;
- 2) děti s klinickými příznaky infekce potvrzenými výsledky dodatečných testů až do jejich ústupu;
- 3) děti v průběhu a 4 týdny po ústupu akutních infekčních chorob, např.: spalničky, dávivý kašel, plané neštovice, zarděnky, infekce *Mycoplasma pneumoniae*, atp.; tyto děti by měly být očkovány, pokud tuberkulinový test provedený po 4 týdnech od ústupu choroby má negativní výsledek;
- 4) osoby s primárními poruchami imunity – trvalá kontraindikace;
- 5) osoby se sekundárními poruchami imunity, až do jejich ústupu;
- 6) osoby s pozitivní tuberkulinovou reakcí a osoby s prodělanou tuberkulózou;
- 7) osoby s klinickými příznaky AIDS;
- 8) osoby trpící akutními chorobami nebo chronickými chorobami v období výskytu akutních příznaků až do jejich ústupu a dosažení klinické stabilizace a dále děti s horečkou;
- 9) osoby s imunosupresivní léčbou.

Předčasný porod jako takový není kontraindikací pro vakcinaci. Zdraví nedonošenci se mohou očkovat. Relativní kontraindikací je tělesná hmotnost nižší než 2000 g nebo věk nižší než 32 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 se aplikuje výlučně intradermálně. Je třeba zohlednit riziko výskytu apnoe a nutnost sledování dýchací činnosti po dobu 48 až 72 hodin v případě aplikace dávek vakcíny primárně velmi nezralým nedonošencům (narozeným \leq 28. týdne těhotenství), zvláště se to týká dětí, u kterých se vyskytovaly příznaky nezralosti dýchacího ústrojí. Vzhledem k velkému prospěchu, který plyne z očkování této skupiny nemluvnat, se nedoporučuje rezignovat na očkování ani jej odkládat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U HBsAg pozitivních matek, pokud je po porodu aplikována vakcína proti VHB, odkládá se očkování BCG na 7. měsíc věku dítěte.

Osoby očkované proti dávivému kašli, záškrtu, tetanu, břišnímu tyfu, vzteklině, chřipce, klíšťovému zánětu mozku, choleře – lze očkovat vakcínou BCG po 2 týdnech od očkování. Osoby očkované proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím po 4 týdnech od očkování. Po aplikované BCG vakcíně je nutné dodržet odstup 12 týdnů pro aplikaci dalších očkovacích látek.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Vakcínu se nedoporučuje podávat těhotným a kojícím ženám, avšak vzhledem k indikacím (viz výše), se podání této skupině (jedinci do 15 let věku) nepředpokládá.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 nemá vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Jako každý lék může vakcína proti tuberkulóze BCG 10 vyvolat nežádoucí účinky. Příznaky a změny po očkování ustupují obvykle samy, neléčené ustupují v průběhu 3 měsíců od očkování.

Za normální reakci je možné považovat zvětšení regionálních mízních uzlin, nejčastěji podpažních, u očkované osoby do 15 mm.

Poruchy dýchání, bolest na hrudníku a mezihrudí

Apnoe u velmi nezralých nedonošenců narozených ≤ 28 . týdnu těhotenství (viz bod 4.4).

V případě výskytu změn po vakcinaci, které podle pediatra odpovídají kritériím postvakcinačních komplikací, je třeba poslat dítě na kalmetizační pracoviště, které aplikovalo vakcínu. Kalmetizační pracoviště následně stanoví konečnou diagnózu a doporučí další postup.

- 1) V případě značného zvětšení mízních uzlin je třeba počkat, jestli změny neustoupí a dojde-li k velkému zduření a narůstající změně mízních uzlin, doporučuje se propíchnutí uzliny a odstranění sekretu. Je nutné bakteriologické vyšetření sekretu, a to obecné a zaměřené na přítomnost tyčinek; v případě zjištění patologické nemykobakteriální flóry se doporučuje etiologicky cílená léčba;
- 2) v případech velkých vředů je třeba chránit místo očkování před infekcí pomocí sterilního obvazu, chránit před koupáním v bazénu s chlorovanou vodou;
- 3) v případech velkých abscesů vznikajících někdy v důsledku vředů v místě vakcinace nebo podkožních abscesů se postupuje podobně. Tyto abscesy mají tendenci k spontánnímu hojení; v případech výskytu podkožního abscesu, jeho zvětšování a ztenčení kůže nad ním je třeba absces propíchnout, odstranit obsah a provést jeho bakteriologické vyšetření; je třeba zvážit případné podání antibiotik.
- 4) případy obecné infekce BCG (BCG-itis) se zánětem kostí (BCG ostitis) vyžadují hospitalizaci; v takových případech zvláště u nemluvňat je třeba provést testy imunitního systému dítěte. V těchto případech je pak podána celková léčba antituberkulotiky a případně léčba zaměřená na podporu imunitního systému.

4.9 Předávkování

Zvýšení vakcinační dávky způsobuje značný nárůst počtu postvakcinačních komplikací ze strany lymfatických uzlin a není standardně doporučeno

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti tuberkulóze, živá, atenuovaná
kód ATC: J07AN01.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po injekční aplikaci se tyčinky BCG namnoží v místě aplikace a dále v okolí mízních uzlin.

Reakcí organismu na přítomnosti tyčinek je vznik hypersenzitivity opožděného typu nazývané tuberkulinová alergie a vytvoření odolnosti proti tuberkulóze.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky zkoušek obecné toxicity prováděné na morčatech a myších při podání jedné lidské dávky a zkoušky specifické toxicity – neškodlivosti na morčatech po podání 100 lidských vakcinačních dávek (test na přítomnost virulentních mykobakterií) a Jensenův test kožní citlivosti (test nadměrné kožní reaktivity) zaručují bezpečnost léčiva.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek:

Glutamát sodný

Rozpouštědlo:

Izotonický roztok chloridu sodného.

6.2 Inkompatibility

Nejsou

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Vakcínu je třeba spotřebovat ihned po rekonstituci.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat v teplotě 2 °C – 8 °C (v chladničce).

Za účelem ochrany před světlem je třeba ampule nebo lahvičky uchovávat ve vnějším obalu.

6.5 Druh a obsah balení

0,5 mg prášku v ampuli nebo lahvičce ze skla typu I a 1,0 ml rozpouštědla v ampuli ze skla typu I v kartonovém obalu – obal po 1 nebo 5.

Zátka do lahviček je vyrobena z chlorbutylové nebo bromobutylové pryže se silikonovou vrstvou.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před použitím vakcíny je třeba zkontrolovat na etiketě: druh vakcíny, počet dávek v ampuli nebo lahvičce a termín použitelnosti. Kromě toho je třeba prověřit a zajistit, aby se vakcína v podobě suchého prášku nacházela zcela na dně ampule nebo lahvičky.

Hrdlo ampule s rozpouštědlem a ampuli s práškem je třeba před a po upilování a lahvičku před a po sejmutí plastického krytu důkladně vydezinfikovat vatou navlhčenou 70% etylalkoholem a počkat, až uschne.

Lze použít také denaturovaný etylalkohol.

Po otevření ampule nebo propíchnutí pryžové zátky lahvičky s práškem přidat pomocí injekční stříkačky přesně 1 ml izotonického roztoku chloridu sodného. Rozpouštědlo je třeba přidávat pomalým proudem stékajícím po stěně ampule nebo lahvičky. Dále je nutné celý obsah natáhnout do injekční stříkačky a opatrně jej vrátit zpět do ampule nebo lahvičky, aniž by došlo ke zpěnění. Úkon opakovat až do chvíle získání homogenní suspenze.

Vakcína musí být spotřebovaná ihned po rekonstituci.

Poznámky:

1. Při všech činnostech souvisejících s otevíráním ampulí nebo propíchováním zátek lahviček, přidáváním rozpouštědla a rekonstitucí vakcíny je třeba postupovat tak, aby nedošlo k jejímu znečištění.
2. K vakcinaci BCG je třeba používat pouze jednorázové jehly a injekční stříkačky.
3. Nepoužitou vakcínu je třeba zničit způsobem, který je v souladu s platnými předpisy.

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

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití schváleno rozhodnutím č.j. MZDR 11432/2015-3/OVZ.

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití schváleno dne 13.4.2015.

10. DATUM REVIZE TEXTU

13.4.2015