



## **БЦЖ ВАКСИНА, ЛИОФИЛИЗИРАНА BCG VACCINE, FREEZE-DRIED**

### **VACCINUM TUBERCULOSIS (BCG) CRYODESSICATUM**

**ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**  
"БУЛ БИО" - НЦЗПБ ЕООД, София 1504, бул. "Янко Сакъзов" 26, тел. 944-69-99, вѓтр. 281, 335

#### **СЪСТАВ**

Сухата противотуберкулозна БЦЖ ваксина се състои от изсушени след предварително замразяване и запазени под вакуум живи бактерии БЦЖ и стабилизатор натриев глутамат. Ваксината не съдържа консервант.

БЦЖ ваксината оговаря на Изискванията на Световната Здравна Организация за суха БЦЖ ваксина ( Requirements for Biological Substances No.11, WHO Expert Committee on Biological Standardization TRS 745 (1987), TRS 771 (1988)).

#### **ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Ваксината представлява суха бяла маса, която при ресуспендиране във физиологичен разтвор образува хомогенна суспензия.

Прозвежда се в тъмни ампули 20 дози.

Лекарствена форма : Прах за инжекционна суспензия.

Във всяка ампула се съдържа :

- 1.0 мг култура БЦЖ в ампула 20 дози

В имунизираща доза в обем 0.1 мл се съдържат от  $1.5$  до  $6.0 \times 10^5$  живи единици. Всяка ампула съдържа 3 мг натриев глутамат.

#### **ФАРМАКОЛОГИЧНО ДЕЙСТВИЕ**

Ваксината оигурява защита срещу туберкулоза. Използва се за ваксинация и реваксинация против туберкулоза и е предназначена само за ВЪТРЕКОЖНО приложение.

#### **ПОКАЗАНИЯ**

На ваксинация подлежат всички здрави новородени деца. Прилага се от 2-я ден след раждането до изписването им от родилния дом ( не по - рано от 48-я час след раждането). Неваксинираните по една или друга причина след раждането се ваксинират най-късно до края на втория месец, без проверка на туберкулиновата чувствителност. След навършване на двумесечна възраст децата се ваксинират след предварителна проверка на туберкулиновата чувствителност с вътрекожния тест на Манту в доза 5 международни единици (МЕ) туберкулин ППД. Ваксинират се само отрицателните на този тест деца (с размер на инфилтратата под или равен на 5 мм).

На реваксинация подлежат здрави деца на възраст 6-7г.(I клас



клас) и 16-17г. (X клас). Преди реваксинацията се прави проверка на туберкулиновата алергия с проба на Манту с 5 МЕ ППД. Реакцията се отчита на 72-я час. Отчитането се извършва внимателно чрез палпация. С прозрачна милиметрова линейка се измерва напречният диаметър на инфилтратата. Ако видима реакция липсва, кожата се поглажда леко, след което за 1-2 минути ясно се очертава инфилтрат. Ако и след това не се появи реакция, лицето е туберкулин-отрицателно към приложената доза ППД. Лицата, чийто инфилтрат е с диаметър, по-малък от 5 мм, подлежат на реваксинация с БЦЖ ваксина, при условие, че нямат противопоказания. Интервалът между туберкулиновите проби и реваксинацията не трябва да бъде по-голям от 15 дни.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

БЦЖ ваксинацията и реваксинацията се извършват само на клинично здрави деца, което за всяко дете е установено от съответния лекар.

Противопоказания за БЦЖ ваксинация (реваксинация) са следните заболявания:

- недостатъчност на клетъчно-медиерния имунитет, вкл. лечение с имуносупресивни лекарствени средства;
- симптоматична форма на HIV-инфекция;
- келодни рѐбци или луподни реакции на мястото на предишна БЦЖ ваксинация;
- усложнения след предишна БЦЖ ваксинация (студени абсцеси, гнойни лимфаденити);
- хронични дерматози

### **НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

В много редки случаи могат да се появят някои усложнения като подкожни студени абсцеси (при неправилна техника на ваксинация), дълго незаздравяващи язви (с диаметър над 10 мм при новородени или над 20 мм при реваксинирани), регионарни лимфаденити, келоидни рѐбци и др. При всички случаи на необичайни постваксинални реакции или усложнения е необходимо да се съобщи незабавно в Изпълнителната агенция по лекарства и в "БУЛ БИО - НЦЗПБ" ЕООД, София 1504, бул. "Янко Сакъзов" 26, тел. 43 47 281

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА И БИОПРЕПАРАТИ**

Интервалът между противотуберкулозната имунизация и другите профилактични имунизации трябва да бъде не по-малък от 30 дни, с изключение на хепатит В ваксината, с която БЦЖ може да се прилага едновременно.

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Ваксината се инжектира **СТРОГО ВЪТРЕКОЖНО!**



## **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

### **Отваряне на ампулата и разтваряне на ваксината**

Преди употреба микробната маса трябва да се изтръска на дъното на ампулата. Не трябва да се изпозват пукнати ампули или такива с видими изменения на външния вид.

Ампулите, съдържащи сухата БЦЖ ваксина, са запоени под вакуум и трябва да се отварят по следния начин: след почистване на ампулата със стерилен памук, навлажнен със 70% спирт, първо трябва да се разреже връхчето на ампулата, а след това - шийката. Така се избягва излитането на част от ваксината при отваряне на ампулата. След това шийката плътно се обвива с пластмасовото парче, поставено в кутията и бавно се отчупва. Със стерилна спринцовка в отворената ампула се налива 2 мл физиологичен разтвор. Отворът на ампулата се покрива със стерилна марля. След 2-3 минути се поучава равномерна леко опалесцираща, безцветна ваксинална суспензия. Ваксина, която дава след разтварянето неравномерна суспензия, е негодна за употреба.

Готовата за употреба суспензия трябва да се пази от действието на дневна светлина.

След отварянето на ампулата и ресуспендиране на ваксината, тя незабавно трябва да се употреби. Неизпозваната част се унищожава съгласно правилата за унищожаване на инфекциозен материал.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ**

Имунизацията с БЦЖ ваксина се извършва само от специално подготвени здравни работници. При приложението ѝ трябва да се спазват правилата на асептиката и антисептиката. Изпозват се само туберкулинови спринцовки с плътно прилягащи бутало и игла. Използването на тези спринцовки за други цели се забранява. Ваксината се изтегля от ампулата с дълга игла, а се ваксинира с игла, специално предназначена за вътрекожния тест Манту. Всяка ваксинация се извършва с отделна игла. Мястото на инжектирането е горната външна повърхност на лявото рамо. Ваксиниращата доза е 0.1 мл от разтворената ваксина. **ВАКСИНАТА СЕ ИНЖЕКТИРА СТРОГО ВЪТРЕКОЖНО.** Необходимо е преди инжектирането да се изхвърлят 2-3 капки от ваксиналната суспензия, за да се изгони въздух, капка вода и др. и се доведе буталото под нужната градуировка. Иглата се вкарва с отвора нагоре. За да се избегне увреждане на кожата, ваксината трябва да се инжектира бавно в най-повърхностния ѝ слой. След като отворието на иглата влезе в кожата, отначало се вкарва малко количество ваксина, за да бъде сигурно, че иглата е строго вътрекожно и след това се инжектира останалото количество (0.1 мл). Показател за правилно дозиране е само въведеното количество ваксина, а не големината на образуваната папула. Ако техниката на инжектиране е правилна, се поучава белезникава папула с диаметър 6-8 мм, върху която ясно личат космените фоликули. При новородени деца папулата е с по-малък диаметър (5-6 мм). Ако инжектирането не е направено строго вътрекожно, могат да се образуват студени абсцеси.



## **СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо тъмно място при температура между +2° и +8°С.

## **СРОК НА ГОДНОСТ**

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност (означена на опаковката). Ампула с нарушена цялост или изтрит надпис - да не се използва!

**ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:** януари 2003

