

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20010843
Разрешение №	03-12-2024
BG/MA/MP -	-67277
Одобрение №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БЦЖ ваксина, лиофилизирана, 0,05 mg/доза, Прах и разтворител за инжекционна суспензия
BCG Vaccine, Freeze-dried, 0,05 mg/dose, Powder and solvent for suspension for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Сухата противотуберкуозна БЦЖ ваксина се състои от изсушени след предварително замразяване и запазени под вакуум живи бактерии БЦЖ и стабилизатор натриев глутамат.

Ваксината не съдържа консервант.

Пуска се в употреба в тъмни ампули, съдържащи 10 имунизиращи дози.

След ресуспендиране в една доза (0,1 ml) се съдържат:

Живи бактерии на Calmette и Guérin (*Mycobacterium bovis* BCG) – 0,05 mg
1,5 - 6,0 x 10⁵ жизнеспособни единици.

За пълния списък на помощните вещества вж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

БЦЖ ваксината се използва за специфична профилактика на туберкулозата.

На ваксинация с БЦЖ ваксина, подлежат всички здрави новородени деца. Прилага се от 2-я ден след раждането до изписването им от родилния дом, но не по-рано от 48-я час след раждането. Неваксинираните по една или друга причина деца се аксинираните 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 с 5 МЕ туберкулин ППД. На ваксинация подлежат само отрицателните на този тест деца, т.е. с размер на инфилтратата под или равен на 5 mm.

На реваксинация подлежат здрави деца на възраст 7, 11, и 16 години с отрицателна туберкулинова проба. Интервалът между туберкулиновата проба и реваксинацията не трябва да бъде по-голям от 15 дни.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка



Ваксиниращата доза е 0,1 ml от ресуспендираната ваксина.

Начин на приложение

Ваксината в ампулата се ресуспендира с 1 ml разтворител.

Ваксината се инжектира строго вътрекожно.

4.3. Противопоказания

БЦЖ ваксинацията и реваксинацията се прилагат само на клинично здрави деца.

За противопоказания се считат:

- а) алергия (свръхчувствителност) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на ваксината.
- б) недостатъчност на клетъчно-медиерния имунитет, вкл. лечение с имуно-супресивни лекарствени средства;
- в) симптоматична форма на HIV-инфекция;
- г) келоидни ръбци или лупоидни реакции на мястото на предишна БЦЖ ваксинация;
- д) усложнения след предишна БЦЖ ваксинация (студени абсцеси, гнойни лимфаденити);

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при 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.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Интервалът между противотуберкулозната имунизация и другите профилактични имунизации трябва да бъде не по-малък от 1 месец, с изключение на хепатит В ваксината, с която БЦЖ може да се прилага едновременно.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Съотношението риск/полза се преценява внимателно, когато БЦЖ ваксината трябва да се прилага по време на бременност и кърмене

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите на БЦЖ ваксината върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В много редки случаи могат да се появят някои усложнения като подкожни студени абсцеси (при неправилна техника на ваксинация), дълго незаздравяващи рани (с диаметър над 10 mm при новородени или над 20 mm при реваксинирани), регионарно - лимфаденити, келоидни ръбци и др.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: бактериални ваксини, АТС код: J07AN 01

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

5.2. Фармакокинетични свойства

Не е приложимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощни вещества

В една доза (0,1 ml) се съдържат:

В лиофилизата - натриев глутамат - 0,3 mg;

В разтворителя - натриев хлорид - 0,9 mg, вода за инжекции - до 0,1 ml

6.2. Несъвместимости:

Да не се смесва с други продукти.

6.3. Срок на годност

Тридесет и шест месеца от датата на последното определяне на броя на живите единици, при което е получен задоволителен резултат, и не повече от четиридесет и осем месеца от датата на производство на бактериалната култура.

6.4. Специални условия на съхранение

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

6.5. Данни за опаковката

Ваксината се представя в лиофилизиран вид в ампули, съдържащи 10 дози, запоеани под вакуум. Ампулите с ваксина са опаковани в кутия с два блистера.

Разтворителят, разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml, е в ампули от 1 ml. Ампулите с разтворител са опаковани в кутия с два блистера.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Отварянето на ампулата и разтварянето на ваксината трябва да се извършва много внимателно. Ампулите са запоеани под вакуум и за да се избегне рязкото навлизане на въздух и разпръскване на част от лиофилизираната субстанция, е необходимо шийката на ампулата в областта на ринга да се обвие с найлоновото парче, намиращо се в кутията с ампули и шийката на ампулата внимателно да се отчупи.

Ваксината в ампулата се ресуспендира с 1 ml разтворител. Две до три минути след прибавянето на разтворителя, се получава равномерна, леко опалесцираща безцветна суспензия.

Имунизацията се извършва само от специално подготвени здравни работници. Използват се



туберкулинови спринцовки с плътно прилягащи бутало и игла. Ваксината се изтегля от ампулата с дълга игла, а се ваксинира с игла, специално предназначена за вътрекожния тест на Манту. Мястото на инжектирането е горната външна повърхност на лявото рамо. Ваксиниращата доза е 0.1 ml от разтворената ваксина. Особено внимание се обръща на строго вътрекожното инжектиране. Ваксината се инжектира бавно в най-повърхностния слой на кожата. Показател за правилно дозиране е само въведеното количество ваксина, а не големината на образуваната папула.

Неизползваното количество суспензия и използваните ампули, игли и спринцовки се унищожават съгласно правилата за унищожаване на инфекциозен материал. При разливане на ваксинална суспензия мястото се почиства със 70% разтвор на спирт.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"БУЛ БИО - НЦЗПБ" ЕАД
София 1504, бул. "Янко Сакъзов" 26, България
Тел.: 02/944 69 99 вътр. 281
Факс: 02/943 34 55
E-mail: bulbio@bulbio.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №: 20010843

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

08.06.2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври, 2024 г.

