

Листовка: информация за пациента

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

Ваксина срещу туберкулоза (БЦЖ), лиофилизирана
BCG Vaccine, freeze-dried

Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guérin), live attenuated

Прочетете внимателно цялата листовка, преди ваксината да бъде приложена на Вас или на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява БЦЖ ваксината и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложена БЦЖ ваксината
3. Как се прилага БЦЖ ваксината
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БЦЖ ваксината
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010843
Разрешение №	
ВГ/МА/МР	72268 / 23-06-2026
Одобрение №	

1. Какво представлява БЦЖ ваксината и за какво се използва

БЦЖ ваксината съдържа бактерии *Mycobacterium bovis* BCG и се използва за специфична профилактика на туберкулозата.

Прилагането на БЦЖ ваксина трябва да се основава на официалните препоръки.

2. Какво трябва да знаете, преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложена БЦЖ ваксината

БЦЖ имунизация и реимунизация се прилагат само на клинично здрави деца.

Ваксината е противопоказана при алергия (свръхчувствителност) към активното вещество или към някое от помощните вещества.

БЦЖ ваксина не трябва да се прилага ако някое от следните състояния се отнася за Вас или Вашето дете:

- а) ХИВ (HIV) инфекция;



- б) Болест на Kawasaki;
- в) Наличие на келоидни ръбци или лупоидни реакции на мястото на предишна БЦЖ ваксинация;
- г) Усложнения след предишна БЦЖ ваксинация (студени абцеси, гнойни лимфаденити);
- д) Недостатъчност на клетъчно-медиирания имунитет, включително лечение с имunosупресивни лекарства и биологични препарати.
- е) Пациенти с хуморален дефицит, напр. X-свързана агамаглобулинемия, общ вариабилен имунен дефицит; с комбинирано имунодефицитно състояние, напр. тежък комбиниран имунен дефицит, De George синдром с CD3+ T-лимфоцитен брой < 500 клетки/mm³, хипер IgM синдром, Wiskott-Aldrich синдром, атаксия телеангиектазия; с фагоцитни дефицити, които са недефинирани или придружени от дефекти в T-клетките и NK клетъчната функция, напр. Chediak-Higashi синдром, дефицит на левкоцитна адхезия, миелопероксидазен дефицит; с дефицити на първичния имунен отговор, напр. дефицит на интерферон-гама/ интерлевкин 12 сигналните пътища; с други комбиниран имунни дефицити с подобен CD3+ T-лимфоцитен брой; с X-свързана лимфопролиферативна болест или фамилни разстройства, които предразполагат към хемофагоцитна лимфохистиоцитоза.
- ж) Дефицит на IgG субкласовете, селективен дефицит към полизахаридни антигени-SPAD.
- з) Деца с тежко недохранване.
- и) Деца на имunosупресивна терапия и след трансплантация.

Имunosупресирани пациенти са:

- получаващите висока доза кортикостероиди: над 40 мг преднизолон на ден или 2 мг/кг/ден при деца под 20 кг за повече от 1 седмица или над 20 мг преднизолон на ден или 1 мг/кг/ден при деца под 20 кг за повече от 14 дни;
- получаващите метотрексат, циклоспорин, такролимус, микофенолат мофетил, азатиоприн, циклофосфамид, биологично лечение.

При всички случаи на краткотрайно прилагане (по-малко от 2 седмици) на системна кортикостероидна терапия в ниски до умерени дози, както и при местното им приложение (вкл. вътреставно), няма противопоказания за имунизация с БЦЖ ваксината.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди ваксинацията:

- ако Вие или Вашето дете имате екзема. БЦЖ ваксината може да се приложи в незасегнати участъци от кожата, ако екземата не е инфектирана.
- ако Вие или Вашето дете имате позитивен кожен тест за туберкулозна инфекция (инфилтрат с диаметър >15 мм). БЦЖ ваксинацията не е препоръчителна в такива случаи.
- при положителна кожна туберкулинова реакция (инфилтрат с диаметър между 5 и 15 мм) не се изисква реимунизация с БЦЖ ваксина. Проба за туберкулинова алергия (проба Манту) не се провежда при лица на имunosупресивна терапия.

Лекарят ще прецени дали Вие или Вашето дете трябва да се ваксинирате.

Други лекарства и БЦЖ ваксина

БЦЖ ваксината е съвместима с ваксините, включени в имунизационния календар, в съответствие с който се прилага едновременно с хепатит Б ваксината. Когато БЦЖ ваксината се прилага самостоятелно, трябва да се спазва интервал от 30 дни спрямо приемите на други живи ваксини.



При необходимост от изследване на туберкулиновата чувствителност с проба на Манту в период след прилагане на жива вирусна ваксина се спазва минимален интервал от 6 седмици след приема на ваксината.

Трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, или наскоро сте били ваксинирани.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди ваксиниране с БЦЖ ваксина.

Ваксината не трябва да се прилага на бременни жени.

Кърменето не е противопоказание за БЦЖ ваксинация.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как се прилага БЦЖ ваксината

Прилагането на БЦЖ ваксина се определя от официалните препоръки.

Еднократната ваксинираща доза е 0,1 ml от ресуспендираната ваксина.

Мястото за инжектирането е в горната външна повърхност на лявото рамо, в областта над дисталната част на делтоидния мускул, около една трета надолу по лявата горна част на ръката.

Лекарят или медицинската сестра ще инжектират една доза от 0,1 ml от ресуспендираната БЦЖ ваксина бавно в най-повърхностния слой на кожата.

При новородени деца и деца на възраст под 7 месеца:

- На ваксинация с БЦЖ ваксина, подлежат всички здрави новородени деца. Прилага се от 2-ия ден след раждането до изписването им от родилния дом, но не по-рано от 48-ия час след раждането.
- След навършване на двумесечна възраст противотуберкулозна ваксина (БЦЖ) се прилага след изследване на туберкулиновата чувствителност с проба на Манту (чрез вътрекожно инжектиране на 0,1 ml туберкулин, съдържащ 5МЕ ППД, в областта на воларната повърхност на горната трета на предмишницата). При отрицателна реакция (диаметър на уплътнението, равен или по-малък от 5 mm) се прилага ваксина, но не по-късно от 15-ия ден след извършване на пробата.
- От 7-ия месец след проверка за белег след БЦЖ ваксина, на децата без белег се прави проба Манту. Отрицателните се имунизират с БЦЖ ваксина. Наредба 15.

Реимунизация срещу туберкулоза при деца на възраст 7 години

На реимунизация подлежат здрави деца на възраст 7 години след отрицателна туберкулинова проба. Интервалът между туберкулиновата проба и реимунизацията не трябва да бъде по-голям от 15 дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, посетете



Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Очакваните реакции при ваксинация включват:

- подуване, зачервяване и болезненост на мястото на инжектиране, последвано от локална лезия/ папула, която персистира 15 – 30 минути
- от две до три седмици по-късно лезията/ папулата се развива в малка язва
- язвата напълно заздравява за три до шест месеца след ваксинацията, оставяйки малък плосък белег
- може да се усети леко подуване на лимфните възли в подмишницата, което отшумява спонтанно до няколко месеца

Както всички лекарства, БЦЖ ваксината може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Според тяхната честота нежеланите реакции се класифицират като: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Следните нежелани реакции могат да се появят след прилагането на тази ваксина:

Честота /системо-органен клас	много чести	чести	нечести	редки	много редки
Общи нарушения и реакции на мястото на инжектиране			Повишена телесна температура	Остеит или остеомиелит	Дисеменирана БЦЖ инфекция
			Увеличени регионални лимфни възли >1 cm		
			Индурация		
			Улцерация с изтичане на секрет на мястото на инжектиране	Гноен лимфаденит, абсцес, келоидни ръбци	
Нарушения на имунната система				Алергични реакции (обрив, сърбеж, уртикария) включително анафилаксия	

Оценката на честотата на нежеланите реакции се основава на данни на СЗО.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОТИВОТУБЕРКУЛОЗНИТЕ ЛЕКАРСТВА



Минималната инхибиторна концентрация (MIC) спрямо *Mycobacterium bovis* BCG SL222 Sofia, е посочен в таблица по-долу¹ :

Лекарство	Минималната инхибиторна концентрация (MIC)
Isoniazid	0,1
Rifampin	1,0
Rifabutin	0,5
Ethambutol	5,0
Ethionamide	5,0
Ciprofloxacin	1,0
Ofloxacin	1,0
Streptomycin	1,0
Amikacin	1,0
Kanamycin	5,0
Capreomycin	2,5

Mycobacterium bovis BCG SL222 Sofia е резистентен на Pyrazinamide.

¹ Ritz N, Tebruegge M, Connell TG, Sievers A, Robins-Browne R, Curtis N. Susceptibility of *Mycobacterium bovis* BCG vaccine strains to antituberculous antibiotics. *Antimicrob Agents Chemother.* 2009 Jan;53(1):316-8. doi: 10.1128/AAC.01302-08. Epub 2008 Oct 27. PMID: 18955515; PMCID: PMC2612166.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителната агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате БЦЖ ваксината

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C – 8°C).

Разтворителят да не се замръзва.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте ваксината след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа БЦЖ ваксината

Активното вещество е: живи лиофилизирани бактерии на *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin)

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

живи атенюирани бактерии на Calmette и Guerin (*Mycobacterium bovis* BCG, щам SL222 Sofia)
0,05 mg (1,5 – 6,0 x 10⁵ жизнеспособни единици/ доза).

Другите съставки в лиофилизата (праха) са - Натриев (L)-глутамат монохидрат.
Разтворител: натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда БЦЖ ваксината и какво съдържа опаковката

Ваксината се предоставя в лиофилизиран вид (прах) и разтворител за инжекционна суспензия. Лيوфилизатът в стъклена, тъмна на цвят ампула е суха белезникава маса, съдържаща 10 дози. Ампулите с ваксината са опаковани в кутия с два блистера по 10. Опаковката съдържа 20 ампули.

Разтворителят в стъклена, безцветна ампула е прозрачна, безцветна течност (0,9 mg натриев хлорид във вода за инжекции до 1 ml). Ампулите с разтворител са опаковани в кутия с два блистера по 10. Опаковката съдържа 20 ампули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

БУЛ БИО - НЦЗПБ ЕАД
бул. "Янко Сакъзов" № 26,
София 1504, България
тел.: +359 2 944 61 91

Дата на последно преразглеждане на листовката: май 2026 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Имунизацията трябва да се извършва от специално обучен здравен персонал.

Ваксината се инжектира строго вътрекожно.

Ваксината трябва да бъде прегледана визуално преди и след ресуспендиране за чужди частици и при наличието им да не се прилага.



Преди употреба ампулата трябва да се разклати, така че прахът, намиращ се вътре да се събере на дъното ѝ. Ампулите са запоеани под вакуум и за да се избегне рязкото навлизане на въздух и разпръскване на част от лioфилизираната субстанция, е необходимо шийката на ампулата в областта на пръстена да се обвие с найлоновото парче, намиращо се в кутията с ампули БЦЖ ваксина, и шийката на ампулата внимателно да се отчупи.

За ресуспендиране трябва да се използва само разтворителят, предоставен с БЦЖ ваксината. Ваксината в ампулата се ресуспендира с 1 ml разтворител (изотоничен разтвор на натриев хлорид). Разтворителят трябва да се излива с лека струя по стената на ампулата.

Трябва да се използват стерилна спринцовка и стерилна игла за ресуспендиране.

Две до три минути след прибавянето на разтворителя, се получава равномерна, леко опалесцираща безцветна суспензия.

След ресуспендирането, се използва нова стерилна спринцовка и игла за всяка апликация на ваксината.

За апликация на ваксината се използва специална туберкулинова спринцовка и стерилна къса скосена игла (26G/0,45 mm), специално предназначена за вътрекожния тест на Манту.

Мястото за инжектирането е в горната външна повърхност на лявото рамо, в областта над дисталната част на делтоидния мускул, около една трета надолу по лявата горна част на ръката.

Една доза от 0,1 ml от ресуспендираната ваксина се инжектира бавно в най-повърхностния слой кожата.

Показател за правилното дозиране е само въведеното количество ваксина, а не големината на образуваната папула.

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

След отварянето на ампулата и ресуспендиране на ваксината, тя трябва да се употреби веднага или да бъде съхранявана в хладилник (2°C – 8°C).

Ако не се използва в рамките на 6 часа, трябва да се изхвърли.

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

