

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

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Леофилизираната противотуберкулозна ваксина БЦЖ се състои от изсушени след предварително замразяване и запазени под вакуум живи бактерии на атенюиран щам SL222 Sofia *Mycobacterium bovis* BCG.

Ваксината съдържа натриев (L)-глутамат монохидрат като стабилизатор.

Ваксината не съдържа консервант.

Всяка многодозова ампула от 0,05 mg/доза леофилизиран прах съдържа 10 имунизиращи дози.

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

Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guerin) – 0,05 mg
1,5 - 6,0 x 10⁵ жизнеспособни единици.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия.

Преди ресуспендиране, прахът е суха белезникава маса, а разтворителят е прозрачна безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

БЦЖ ваксината се използва за специфична профилактика на туберкулозата.

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010843
Разрешение №	
BG/MA/MP -	72268 / 23-06-2026
Одобрение №	✓



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

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 ваксинация, 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.

Начин на приложение

Ваксината се инжектира строго вътрекожно.

Ваксината в ампулата се ресуспендира с 1 ml разтворител (0,9 mg натриев хлорид във вода за инъекции до 1 ml).

За указания относно ресуспендирането на ваксината преди приложение вижте точка 6.6.

Имунизацията се извършва само от специално подготвени здравни работници.

Ваксината е за строго вътрекожно инжектиране:

- Използват се само туберкулинови спринцовки с плътно прилягащи бутало и игла.
- Ваксината се изтегля от ампулата с дълга игла, а се ваксинира с 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.

4.3. Противопоказания

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, изброени в точка 6.1.

БЦЖ ваксината не се прилага при:

- а) Симптоматична форма на 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-медирания 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+ Т-лимфоцитен брой < 500 клетки/mm³, хипер IgM синдром, Wiskott-Aldrich синдром, атаксия телангиектазия; с фагоцитни дефицити, които са недефинирани или придружени от дефекти в Т-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+ Т-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:

- а) 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;
- б) 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.

Противопоказания за отлагане на имунизация срещу туберкулоза на новородени:

- а) Остри инфекциозни заболявания;
- б) Фебрилни състояния;
- в) Хеморагичен синдром;
- г) Съпътстващо лечение с кортикостероиди;
- д) Предхождащо приложение на имуноглобулини и необходимост от антибиотично лечение;
- е) ХИВ (HIV) инфекция на новороденото и/или майката;
- ж) При недоносени деца с тегло при раждането < 2000 г, имунизацията срещу туберкулоза се провежда при достигане на тегло 2000 г, стабилно клинично състояние и липса на противопоказания за имунизация с БЦЖ ваксина.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При положителна кожна туберкулинова реакция (консултирайте се с официалните препоръки за определяне на положителна туберкулинова реакция) не се изисква имунизация с БЦЖ ваксина. Проба за туберкулинова алергия (проба Манту) не се провежда при лица на имunosупресивна терапия.

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

След отварянето на ампулата и ресуспендиране на ваксината, тя трябва да се употреби веднага.



Ваксината съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

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

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 прилагането на ваксината.

4.6. Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Тъй като липсват достатъчно доказателства за безопасност, БЦЖ ваксинацията не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

БЦЖ ваксината може да се прилага на кърмещи жени.

Фертилитет

Не са налични неклинични и клинични данни за възможни ефекти на БЦЖ ваксината върху мъжкия или женския фертилитет.

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. БЦЖ ваксината не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Очакваните реакции при успешна БЦЖ 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.

Възможните нежелани реакции могат да включват:

Таблицата по-долу е изготвена в съответствие с класификацията на системо-органните класове на MedDRA (System Organ Classes and recommended terminology).



Честотата е определена съгласно следните критерии: много чести ($> 1/10$), чести ($> 1/100$, $< 1/10$), нечести ($> 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($> 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни).

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 подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

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

4.9 Предозиране

Предозирането повишава риска от нежелани БЦЖ усложнения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни средства за системно приложение, ваксини, бактериални ваксини, ваксини срещу туберкулоза, ~~туберкулоза~~, жива, атенюирана.
АТС код: J07AN01

Ваксинирането с БЦЖ ваксина предизвиква клетъчно-медиран имунен отговор, който осигурява различна степен на защита срещу туберкулоза.

5.2. Фармакокинетични свойства

За ваксините не са необходими фармакокинетични изследвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощни вещества

Прах:

Натриев (L)-глутамат монохидрат

Разтворител:



Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости:

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

3 години. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C – 8°C).
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Разтворителят да не се замразява.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

БЦЖ ваксина - прах в стъклена, тъмна на цвят ампула от 2,5 ml (стъкло от I хидролитичен клас).
Маркировка за отваряне - бял пръстен.
Ампулите са поставени в блистер от поливинилхлорид. Всеки блистер съдържа 10 ампули. Два блистера са опаковани в картонена кутия, съдържаща и листовка: информация за пациента.

Разтворител - 1 ml в стъклена, безцветна ампула (стъкло от I хидролитичен клас). Маркировка за отваряне – бяла точка.
Ампулите са поставени в блистер от поливинилхлорид. Всеки блистер съдържа 10 ампули. Два блистера са опаковани в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Специално обучен здравен персонал трябва да извърши имунизацията.
Преди отваряне ампулата трябва да се разклати няколко пъти, така че прахът вътре да се събере на дъното.
Отварянето на ампулата и ресуспендирането 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 лойфилизираната субстанция, е необходимо шийката на ампулата в областта на пръстена да се обвие с найлоновото парче намиращо се в кутията с ампули и шийката на ампулата внимателно да се отчупи.
За ресуспендиране трябва да се използва само разтворителя предоставен с БЦЖ ваксината.
След прибавянето на 1 ml разтворител, се получава еднородна, леко опалесцираща безцветна суспензия.
Ваксината трябва да бъде прегледана визуално преди и след ресуспендиране за чужди частици и при наличието им да не се прилага.

Разтворителят не трябва да се замразява.
За ресуспендиране трябва да се използват стерилна спринцовка и игла.
За всяко приложение на ваксината трябва да се използват нова стерилна спринцовка и игла.
Ваксината трябва да се приложи веднага след разтваряне.



Ваксината се инжектира бавно в най-външния слой на кожата. Количеството на приложената ваксина е единственият индикатор за правилната доза, а не размерът на образуваната папула. За BCG ваксинация трябва да се използват само игли и спринцовки за еднократна употреба.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

БУЛ БИО - НЦЗПБ ЕАД
бул. „Янко Сакъзов“ № 26,
София 1504, България
Тел.: 359 2 944 61 91
E-mail: bulbio@bulbio.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №: 20010843

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

Дата на първо разрешаване: 07 август 2001 г.

Дата на последно подновяване: 19 септември 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2026 г.

