

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8 odstavce č. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, rozhodnutím MZDR 41340/2021-14/OVZ ze dne 20. září 2024.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10

Prášek a rozpouštědlo k přípravě suspenze pro intradermální injekční aplikaci

Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum

Vakcína proti tuberkulóze (BCG), lyofilizovaná

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,1 ml) obsahuje 50 mikrogramů polosuché hmoty tyčinek BCG, což odpovídá množství 150 000 až 600 000 živých BCG bacilů (*Bacillus Calmette-Guerin*), brazilského podkmene Moreau.

Jedna ampule nebo lahvička s práškem obsahuje:

0,5 mg (od 1,5 mil. do 6 mil.) živých tyčinek BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*), brazilský podkmen Moreau.

10dávková vakcína

Pro informace o pomocných látkách viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo k přípravě suspenze k intradermální injekční aplikaci.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 se používá k preventivnímu očkování proti tuberkulóze.

Imunizační (doplňkové) očkování u neočkovaných osob po narození by mělo být provedeno co nejdříve, nejpozději do 15 let věku.

V případě BCG imunizace se posilovací dávky vakcíny nedoporučují.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Vakcínu proti tuberkulóze BCG 10 rozpusťte v 1 ml izotonického fyziologického roztoku.

Po rekonstituci vznikne homogenní, stejnorodá suspenze bez možné přítomnosti vloček nebo sraženin.

Do injekční stříkačky natáhněte pouze 1 dávku vakcíny o objemu 0,1 ml pro jedno dítě.

Způsob podání

Očkování by měl provádět personál speciálně vyškolený v technice intradermální injekce.

Vakcína by měla být aplikována intradermálně do vnější 1/3 horní části levé paže.

Injekce musí být aplikována speciální tuberkulinovou stříkačkou s dobře přiléhající jehlou.

Před očkováním vydezinfikujte kůži v místě aplikace alkoholem a nechte ji oschnout.

Uchopte kůži palcem a ukazováčkem jedné ruky a jehlu zaveďte šikmo do hloubky přibližně 2 mm pod vnější vrstvu kůže, téměř rovnoběžně s jejím povrchem.

Po aplikaci 0,1 ml BCG vakcíny a správné technice očkování by se na paži měl objevit intradermální puchýř o průměru cca 7 mm.

V souladu s doporučeními Světové zdravotnické organizace by měla být BCG vakcína aplikována do oblasti deltového svalu levé horní končetiny (do střední části).

Injekce vakcíny do vyšší oblasti paže může vést ke vzniku keloidu.

Po 2-4 týdnech se v místě očkování u 90-95 % očkovaných osob vytvoří infiltrace, která přetrvává několik týdnů. Převážně se v horní části infiltrace vytvoří pustula a následně ulcerace obvykle o průměru 2-5 mm, nepřesahující 10 mm. Léze se během 2-3 měsíců od očkování sama zahojí a zanechá bělavou jizvu o průměru několika milimetrů. U některých osob může z pustuly delší dobu vytékat serózní tekutina, která nepředstavuje komplikaci a nevyžaduje léčbu, ale udržování tohoto místa v čistotě.

Pro pokyny k rekonstituci léčivého přípravku před podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

1. Očkování vakcínou BCG by se nemělo podávat:
 - u osob se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku vakcíny;
 - u novorozenců s tělesnou hmotností nižší než 2000 g;
 - u novorozenců narozených HIV pozitivním matkám, dokud nebude možné vyloučit infekci HIV u dítěte;
 - u novorozenců s podezřením na vrozené poruchy imunity;
 - u novorozenců narozených matkám léčeným ve třetím trimestru těhotenství léky, jako jsou monoklonální protilátky proti TNF-alfa;
 - u HIV pozitivních osob (potvrzené nebo suspektní infekce, i když jsou asymptomatické);
 - u osob s primárním nebo sekundárním imunodeficitním syndromem (včetně deficitu interferonu gama a DiGeorgeova syndromu);
 - u osob podstupujících radioterapii;
 - u osob léčených kortikosteroidy, v průběhu imunosupresivní léčby (včetně osob léčených monoklonálními protilátkami proti TNF-alfa, jako je například infliximab);
 - u osob s nádorovým onemocněním (např. leukémií, Hodgkinovým lymfomem, lymfomem nebo jinými nádorovými onemocněními retikuloendoteliálního systému);
 - u pacientů po transplantaci kmenových buněk kostní dřeně a transplantaci orgánů;
 - u osob se závažným onemocněním (včetně těžké podvýživy);
 - v těhotenství;
 - u osob, které prodělaly tuberkulózu, nebo u osob s velkou (nad 5 mm) reakcí na RT23.

2. Očkování by mělo být odloženo:
 - u klinicky nestabilních novorozenců až do zlepšení celkového zdravotního stavu (novorozenci by měli být očkováni před opuštěním novorozeneckého oddělení);
 - během infekce s horečkou;
 - v případě zhoršení chronického onemocnění;
 - při obecných kožních infekcích.

Nedonošenost jako taková nepředstavuje kontraindikaci očkování, očkování se u této skupiny pacientů doporučuje provést po dosažení tělesné hmotnosti 2000 g.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 se aplikuje pouze intradermálně.

Při aplikaci vakcíny velmi nedonošeným dětem (narozeným ≤ 28 . týdne těhotenství) je třeba zvážit

potenciální riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48-72 hodin, což se týká zejména dětí s předchozí anamnézou respirační nezralosti. Vzhledem ke značnému přínosu plynoucímu z očkování této skupiny kojenců by očkování nemělo být upuštěno ani odloženo.

Aplikace BCG očkování by měla být odložena u novorozenců, jejichž matky byly během těhotenství vystaveny anti-TNF terapii nebo jiným potenciálně imunosupresivním IgG1 protilátkám. Termín očkování určí lékař.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Intradermální BCG vakcinaci lze provádět současně s inaktivovanými nebo oslabenými vakcínami.

Pokud nejsou živé vakcíny podávány současně s BCG vakcínou, měl by být mezi vakcinacemi dodržen interval alespoň 4 týdnů.

BCG vakcinace by měla být odložena o 4 týdny, pokud byla dříve aplikována jiná živá vakcína.

Časový interval mezi vakcínou obsahující živé mikroorganismy a vakcínou bez živých mikroorganismů je libovolný, přičemž je nutné dodržet požadovaný interval, aby se zabránilo možnému překrývání postvakcinačních reakcí v místě na po sobě jdoucí očkování.

Ostatní vakcíny podávané ve stejnou dobu by neměly být aplikovány do levé paže vyhrazené pro BCG vakcínu.

Dítě by nemělo být očkováno do levé paže nejméně po dobu 3 měsíců po podání BCG kvůli riziku zánětu spádových lymfatických uzlin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Vakcína by se neměla podávat těhotným ženám.

Kojení

Kojení není kontraindikací vakcinace BCG.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i vakcína proti tuberkulóze BCG 10 nežádoucí účinky. Léze v místě vpichu: infiltrace, pustula, ulcerace někdy s únikem serózní tekutiny obvykle spontánně odezní do 3 měsíců od očkování a nevyžadují léčbu.

Zvětšení spádových lymfatických uzlin, nejčastěji axilárních do 15 mm u očkované osoby, se považuje za očekávanou normální postvakcinační reakci.

Závažné lokální reakce, jako např.

- rozsáhlá ulcerace (o průměru více než 1 cm),
- absces nebo keloid,

jsou nejčastěji spojeny s chybou v technice podání vakcíny, nesprávným dávkováním nebo individuální reakcí (např. pozitivní výsledek testu RT23).

Pokud se po vakcinaci BCG objeví do 24-48 hodin lokální reakce a absces (do 5-7 dnů), lze mít podezření na předchozí infekci tuberkulózou.

Injekce vakcíny příliš vysoko, do horní části deltového svalu, zvyšuje riziko vzniku keloidu.

V případě závažných lokálních reakcí nebo zánětu spádových lymfatických uzlin je nutná konzultace s lékařem, poté se individuálně rozhodne o dalším postupu, ale většinou se žádná léčba neprovádí, protože reakce spontánně odezní.

Závažné systémové reakce po podání vakcíny BCG jsou velmi vzácné (přibližně 2/1 000 000) a obecně postihují osoby s oslabenou imunitou.

Diseminovaná BCG infekce vyžaduje odborné poradenství, bakteriologickou diagnostiku a diagnostiku imunitního systému a antimykobakteriální léčbu pouze v nemocničním prostředí.

V případě výskytu postvakcinačních změn, které podle pediatra splňují kritéria postvakcinačních komplikací, by mělo být dítě odesláno ke konzultantovi, který stanoví konečnou diagnózu a doporučí

další postup.

Poruchy dýchání, bolest na hrudníku a mezihrudí

Apnoe u velmi nezralých předčasně narozených dětí (narozených ≤ 28 . týdnu těhotenství – viz bod 4.4).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže uvedená tabulka byla vypracována v souladu s klasifikací tříd orgánových systémů MedDRA (Třídy orgánových systémů a doporučená terminologie).

Četnost výskytu byla stanovena podle následujících kritérií: velmi časté ($> 1/10$), časté ($> 1/100$, $< 1/10$), méně časté ($> 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($> 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout).

Třídy orgánových systémů MedDRA	Nežádoucí účinek	Četnost	
Infekce a infestace	Pustula/hnisavý puchýřek v místě aplikace	Neznámé (četnost nelze určit na základě dostupných údajů)	
	Absces v místě aplikace		
	Generalizovaná BCG infekce s osteitidou		
	Osteomyelitida		
Poruchy krve a lymfatického systému	Bolest lymfatických uzlin		
	Nekróza lymfatických uzlin		
	Zvětšení lymfatických uzlin		
	Zánět lymfatických uzlin/ Hnisavý zánět lymfatických uzlin		
Psychiatrické poruchy	Úzkost		
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Apnoe u velmi nezralých předčasně narozených dětí (narozených ≤ 28 . týdne těhotenství)		

Poruchy kůže a podkožní tkáň	Keloid	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Horečka	
	Ulcerace v místě aplikace	

Hlášení nežádoucích účinků

Důležité je hlášení podezření na nežádoucí účinky zdravotnickými pracovníky, umožňuje tak průběžné sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv prostřednictvím tištěného nebo elektronického formuláře. Kompletní metodika a formuláře:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání tištěného formuláře:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Oddělení farmakovigilance
 Šrobárova 48
 100 41 Praha
 e-mailová adresa: farmakovigilance@sukl.gov.cz
 telefon: 272 185 322, 272 185 274

4.9 Předávkování

Zvyšování očkovací dávky způsobuje významné zvýšení počtu postvakcinačních komplikací v lymfatických uzlinách.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcína proti tuberkulóze, živá, atenuovaná,
 ATC kód: J07AN01

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po injekci se tyčinky BCG množí v místě aplikace a v lokoregionálních lymfatických uzlinách. Reakce organismu na přítomnost tyčinek zahrnuje rozvoj hypersensitivity opožděného typu, tzv. tuberkulinové alergie, a také rozvoj odolnosti proti tuberkulóze.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky zkoušek obecné toxicity provedených na morčatech a myších po podání jedné dávky vakcíny pro člověka a test specifické toxicity – neškodnost pro morčata po podání 100 dávek vakcíny pro člověka (test na přítomnost virulentních mykobakterií) a Jensenův test kožní citlivosti (test nadměrné kožní reaktivity) zaručují bezpečnost léčivého přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek:

Glutamát sodný

Rozpouštědlo:

Izotonický roztok chloridu sodného

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců.

Vakcína by měla být použita bezprostředně po rekonstituci.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Aby byly ampule nebo lahvičky chráněny před světlem, uchovávejte je ve vnějším kartonovém obalu.

6.5 Druh obalu 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 – balení po 1 nebo 5 ks.

Zátka lahvičky je vyrobena z chlorobutylové nebo bromobutylové pryže se silikonovým povlakem.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před aplikací vakcíny je třeba zkontrolovat následující údaje na štítku: typ vakcíny, množství dávek na ampuli nebo lahvičce a datum použitelnosti. Dále je třeba zkontrolovat a ujistit se, že je vakcína ve formě suchého prášku a nachází se celá na dně ampule nebo lahvičky.

Hrdlo ampule s rozpouštědlem a ampule s práškem stejně jako lahvička by měly být před a po otevření/odstranění plastového krytu důkladně vydezinfikovány tamponem navlhčeným 70 % ethylalkoholem a mělo by se počkat, dokud neuschnou.

Po otevření ampule nebo propíchnutí pryžové zátky lahvičky s práškem přeneste pomocí injekční stříkačky přesně 1 ml izotonického roztoku chloridu sodného.

Rozpouštědlo by se mělo přidávat mírným proudem po stěně ampule nebo lahvičky.

Poté natáhněte celý obsah do injekční stříkačky a jemně jej nalijte zpět do ampule nebo lahvičky, aby nedošlo k napěnění. Tento postup opakujte, dokud nezískáte homogenní suspenzi.

Suspenze natáhnutá do injekční stříkačky by měla být homogenní, mírně opalescentní.

Doporučuje se vizuální kontrola vakcíny před i po rekonstituci, aby se předešlo riziku možné přítomnosti vloček nebo sraženin.

Vakcína by měla být podána ihned po rekonstituci.

Poznámky:

1. Veškeré činnosti spojené s otevíráním ampulí nebo propíchnutím zátky lahviček, přenášením rozpouštědla a rekonstitucí vakcíny provádějte tak, aby nedošlo k její kontaminaci.
2. Pro očkování BCG používejte pouze jednorázové jehly a stříkačky.
3. Nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiál zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

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 a o změnách některých souvisejících zákonů.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití schváleno rozhodnutím č.j. MZDR 41340/2021-14/OVZ.

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití schváleno dne 20. září 2024.

10. DATUM REVIZE TEXTU

10/2023

Český překlad 10/2024