

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1 RAVIMPREPARAADI NIMETUS

BCG VACCINE AJV, 0,75 mg süstesuspensiooni pulber ja lahusti.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pärast lahustamist sisaldab 1 annus (0,1 ml) täiskasvanutele ja lastele vanuses alates 12 kuud või vanemad: *Mycobacterium bovis* (M. bovis) Bacillus Calmette-Guérin (BCG) Taani tüve 1331, elus nõrgestatud, $2-8 \times 10^5$ CFU (kolooniat moodustav ühik).

Pärast lahustamist sisaldab 1 annus (0,05 ml) alla 12 kuu vanustele imikutele :
M. bovis BCG, Taani tüve 1331, elus nõrgestatud, $1-4 \times 10^5$ CFU (kolooniat moodustav ühik).

See on mitmeannuseline pakend. Annuste arvu viaalis vt lõik 6.5.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni pulber ja lahusti.

Valge kristalne pulber (võib olla raskesti nähtav väikese koguse tõttu viaalis).

Lahusti on nähtavate osakesteta värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Tuberkuloosivastane aktiivne immuniseerimine.

BCG VACCINE AJV manustamisel tuleb lähtuda kehtivatest immuniseerimisjuhistest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

12-kuused ja vanemad lapsed, täiskasvanud ja eakad: 0,1 ml lahustatud vaktsiini süstitakse nahasisese.

Alla 12-kuused imikud: 0,05 ml lahustatud vaktsiini süstitakse nahasisese.

Eelneva tuberkuliintesti vajaduse suhtes tuleb järgida kohalikke kehtivaid immuniseerimisjuhiseid.

Manustamisviis

BCG VACCINE AJV tuleb süstida lühikese nõelaga (25 või 26 G).

Püstol-süstlaid ja mitmekordseks punkteerimiseks mõeldud süsteseadmeid vaktsiini manustamiseks kasutada ei tohi.

Süstekoht peab olema kuiv ja puhas. Kui naha puhastamiseks kasutati alkoholi või teisi antiseptilisi aineid, tuleb lasta nahal enne süstimist kuivada.

BCG VACCINE AJV'd tohivad manustada ainult isikud, kes on saanud intradermaalse manustamise teostamiseks vastava väljaõppe.

Vaktsiin tuleb süstida käsivarde nahasisese, soovitatavalt deltalihase distaalse kinnituskoha piirkonda (u õlavarre ülemise ja keskmise kolmandiku vahele) järgmiselt:

- Nahk venitatakse pöidla ja nimetissõrme vahele. Nõel peab olema nahapinnaga enamvähem paralleelselt, nõel viiakse umbes 2 mm sügavuselt marrasknaha pealmistesse kihtidesse.
- Nõel peab olema süstimise ajal läbi epidermise nähtav. Süstitakse aeglaselt.
- Süstekoht soovitatakse jätta paranemise hõlbustamiseks katmata.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

BCG VACCINE AJV'd ei tohi manustada teadaoleva ülitundlikkuse korral toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Vaktsineerimine lükatakse edasi ägeda raske palavikulise haigestumisega või generaliseerunud nahainfektsioonidega patsientidel. Ekseem ei ole vastunäidustuseks, kuid süstekoht peab olema nahakahjustusest vaba.

BCG VACCINE AJV'd ei tohi manustada patsientidele, keda ravitakse süsteemselt glükokortikosteroidide või immunosupressiivsete (kaasa arvatud radioterapeutikumid) ravimitega. See hõlmab ka imikuid, kes on saanud immunosupressiivseid ravimeid emaülas või rinnaga toitmise ajal, senikaua kui sünnijärgne mõju imiku immuunsusele on endiselt võimalik (nt ema ravi TNF- α antagonistidega). Lisaks ei tohi BCG VACCINE AJV manustada isikutele, kes põevad pahaloomulisi haigusi (nt lümfoom, leukeemia, Hodgkini tõbi, või teised retikulo-endoteliaalsüsteemi kasvaja); immuunsüsteemi häiretega patsientidele (nt hüpopogammaglobulineemia); teadaolevalt või oletatavalt HIV-positiivsetele patsientidele, ka HIV-positiivsetelt emadelt sündinud vastsündinutele.

BCG vaktsiini toime võib nendel patsientidel võimenduda ning võib tekkida generaliseerunud BCG infektsioon.

Generaliseerunud BCG infektsiooni ravi vt lõik 4.8.

BCG VACCINE AJV'd ei tohi manustada patsientidele, kes saavad tuberkuloosivastast ravi.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kuigi anafülaksia on äärmiselt harv, peavad esmaabiks vajalikud meetmed vaktsineerimise ajal olema käepärast. Vaktsineeritud isikuid tuleb jälgida allergiliste reaktsioonide tekke suhtes kuni 20 minutit pärast immuniseerimist.

Tuberkuliin-positiivsed patsiendid ei vaja BCG vaktsiini.

Vaktsiini manustamine sellistele patsientidele kutsub esile paikse reaktsiooni ägenemise.

Liiga sügavale tehtud süst suurendab haavandi eritise, lümfadeniidi ja abstsessi ohtu.

Esmase vaktsinatsioonikuuri manustamisel väga enneaegsetele imikutele (sündinud ≤ 28 rasedusnädalal), eriti varasema respiratoorse ebaküpsuse korral, tuleb arvesse võtta apnoe riski ja 48...72 tundi kestva respiratoorse jälgimise vajadust.

Kuna vaktsineerimisest tulenev kasu selles rühmas on suur, ei tohi vaktsineerimist tegemata jätta ega edasi lükata.

BCG VACCINE AJV'd ei tohi mingil juhul manustada veresoonde.

Pärast retroviirusvastase ravi alustamist HIV-infektsiooniga lastel või pärast ravi alustamist muude raskete immuunpuudulikkustega lastel, kes on eelnevalt vaktsineeritud BCG vaktsiiniga, on teatatud immuunsuse taastumise põletikulise sündroomi (IRIS) juhtudest. IRIS-iga seoses on teatatud adeniidist, supuratiivsest adeniidist, mädasest eritisest, nahahaavandist, nahaabstsessist, palavikust, mis ilmnesid nädalate või kuude jooksul pärast immuunravi alustamist. Tervishoiutöötajad peavad olema teadlikud, et see sündroom võib esineda primaarse või sekundaarse immuunpuudulikkusega patsientidel, keda on eelnevalt vaktsineeritud BCG vaktsiiniga.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi ja vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, see tähendab on põhimõtteliselt kaaliumi- ja naatriumivaba.

BCG-nakkuse kõrvaltoimete ja tüve tundlikkuse kohta tuberkuloosiravimite suhtes vt lõik 4.8.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

BCG VACCINE AJV'd tohib samaaegselt manustada teiste vaktsiiniga, kuid kasutada tuleb erinevat käsivart.

Nahasisest BCG vaktsiini võib teha samaaegselt nii elus kui surmatud vaktsiinidega, k.a. suukaudne poliomieliidi vaktsiin või leetrid-mumps-punetised vaktsiin.

Kui teist elus vaktsiini ei manustata samaaegselt, peab kahe elus vaktsiini manustamise vaheline intervall olema vähemalt 4 nädalat.

Lümfadeniidi ohu tõttu ei kasutata BCG vaktsineerimiseks kasutatud käsivart vähemalt 3 kuu jooksul ühekski teiseks vaktsinatsiooniks.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kuigi BCG VACCINE AJV vaktsineerimisega seonduvalt ei ole kirjeldatud loodet kahjustavat toimet, ei ole vaktsineerimine raseduse ajal soovitatav.

Imetamine

Kuigi BCG VACCINE AJV vaktsineerimisega seonduvalt ei ole kirjeldatud rinnapiima saavale lapsele kahjustavat toimet, ei ole vaktsineerimine imetamise ajal soovitatav.

Tuberkuloosi kõrgendatud riski piirkondades võib aga raseduse ja imetamise aegsest vaktsineerimisest saadav kasu kaaluda üles kaasuva riski.

Fertiilsus

Puuduvad kliinilised või mitte-kliinilised andmed BCG VACCINE AJV võimaliku toime kohta meeste ja naiste viljakusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

BCG VACCINE AJV'l ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Pärast BCG VACCINE AJV'ga vaktsineerimist võib tekkida lokaalne reaktsioon. See on süstekoha induratsioon, millele järgneb lokaalne kahjustus, mis võib mõne nädala pärast haavanduda. See

kahjustus paraneb tavaliselt spontaanselt jättes peaaegu alati 2-10 mm läbimõõduga pindmise armi. Harva võib haavandi paranemine vaksineeritud kohas kesta mõned kuud. Haavanid katmine ei ole soovitatav.

Mööduv regionaalsete lümfisõlmede suurenemine <1 cm on normaalne.

Kaenlaaluste lümfisõlmede suurenemist võib mõnikord esineda ka kuid pärast immuniseerimist. Võib tekkida mädane lümfadeniit. See on healoomuline seisund, mis paraneb spontaanselt, kuigi tihti aeglaselt.

	Aeg-ajalt (≥1/1000 kuni <1/100)	Harv (≥1/10 000 kuni <1/1000)
Vere ja lümfisüsteemi häired	Lümfisõlmede suurenemine > 1 cm	-
Närvisüsteemi häired	Peavalu	-
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	-	Osteiit
Infektsioonid ja infestatsioonid	Mädane lümfadeniit	Osteomüeliit Süstekoha abstsess
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Palavik Süstekoha haavandumine Eritis süstekohas	-
Immuunsüsteemi häired	-	Anafülaktiline reaktsioon Allergiline reaktsioon

Apnoe väga emneaegsetel imikutel (sündinud ≤ 28. rasedusnädalal) (vt lõik 4.4).

Äärmuslik vastusreaktsioon BCG VACCINE AJV'le on eritisega haavandi teke. Haavandi oht on suurem nahaaluse süstega (nõel on sattunud liiga sügavale) või üleannustamisega. Haavandil tuleb lasta kuivada ning tuleks hoiduda kontaktist riiete jm (liibuvatest riidest). Haavandi püsimisel tuleb pöörduda arsti poole.

Sobiva raviskeemi kohta süsteemsete nakkuste või püsivate paiksete nakkuste raviks pärast BCG VACCINE AJV-ga vaksineerimist tuleb küsida nõu eriarstilt.

BCG-tüve tundlikkus antibiootikumide suhtes:

lõigus 5.1 on esitatud tabel valitud tuberkuloosiravimite minimaalsete inhibeerivate kontsentratsioonide kohta BCG Taani tüve 1331 suhtes [määratud Bactec 460 meetodil].

Isoniasiidi minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon on 0,4 mg/l. Puudub ühtne seisukoht selle suhtes, kas *Mycobacterium bovis* tuleks liigitada isoniasiidi suhtes tundlikuks, keskmiselt tundlikuks või resistentseks, kui selle minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon on 0,4 mg/l. *Mycobacterium tuberculosis*'e suhtes kehtestatud kriteeriumite põhjal tuleks tüve siiski käsitada keskmiselt tundlikuna

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine vastsündinutel suurendab mädase lümfadeniidi riski ja võib viia suure armi tekkeni. Üleannustamine suurendab soovimatute BCG komplikatsioonide tekke võimalust. Generaliseerunud infektsioonide ravi vt lõik 4.8.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: ATC kood: J07AN01

Valitud tuberkuloosiravimite minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni Bactec 460 meetodil määratud väärtused BCG Taani tüve 1331 suhtes on järgmised:

Ravim	Minimaalne inhibeeriv
Isoniasiid	0,4 mg/l
Streptomütsiin	2,0 mg/l
Rifamitsiin	2,0 mg/l
Etambutool	2,5 mg/l

BCG Taani tüvi 1331 on resistentne pürasiinamiidi suhtes.

Vaktsineeritud patsiendid muutuvad tuberkuliin-positiivseteks tavaliselt 6 nädala möödudes. Tuberkuliin-positiivne nahatest näitab inimese organismi immuunsüsteemi vastust BCG vaktsineerimisele või mükobakteriaalsele infektsioonile, kuigi seos vaktsineerimise järgse tuberkuliini nahatesti reaktsiooni ja BCG vaktsiini tekitatud kaitse vahel on selgusetu. BCG vaktsinatsioonijärgse immuunsuse kestuse aeg on teadmata, kuid on alust arvata, et see väheneb pärast 10 aastat.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pole vaktsiinide jaoks olulised.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Vastavad prekliinilised andmed ei ole kättesaadavad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber:

Naatriumglutamaatmonohüdraat

Lahusti:

Magneesiumsulfaatheptahüdraat

Dikaaliumvesinikfosfaat

L-aspargiinmonohüdraat

Raudammooniumtsitraat

Glütserool (85%)

Sidrunhappe monohüdraat

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Valmislahus: Mikrobioloogilise saastumise vältimiseks tuleb lahus kasutada kohe. Lahus on stabiilne 4 tundi pärast lahustamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

BCG VACCINE AJV: Hoida külmkapis (2°C...8 °C). Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Diluted Sauton AJV (lahusti): Mitte lasta külmuda.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

BCG VACCINE AJV pulber merevaigukollases I tüüpi klaasviaalis (Ph. Eur.), mis on suletud bromobutüülkorgi ja alumiiniumist kattega; 1 ml lahustit I tüüpi klaasviaalis, mis on suletud klorobutüülkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurus

10 viaali BCG VACCINE AJV (0,75 mg BCG) + 10 viaali lahustiga Diluted Sauton AJV (1 ml).

BCG VACCINE AJV ja Diluted Sauton AJV on pakendatud kahte eraldi karpi.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Lahustamine:

BCG VACCINE AJV lahustamiseks kasutada ainult kaasasolevat lahustit.

Viaali kummikork ei tohi saastuda ühegi antiseptilise aine ega detergendiga. Kui viaali katva kummikorgi puhastamiseks kasutatakse alkoholi, tuleb lasta korgil kuivada enne selle nõelaga läbistamist.

Enne manustamist kontrollida vaktsiini enne ja pärast lahustamist visuaalselt võõrosakeste puudumise suhtes.

0,75 mg BCG vaktsiini viaalis:

Vaktsiini suspensiooni valmistamiseks lisatakse pika nõelaga süstla abil viaali 1,0 ml lahustit (Diluted Sauton AJV).

Viaali tuleb mõned korrad ettevaatlikult edasi-tagasi pöörata, et lüofiliseeritud BCG lahustuks täielikult.

MITTE RAPUTADA. Enne vajaliku annuse süstlasse tõmbamist tuleb resuspendeeritud vaktsiiniga viaali veelkord õrnalt pöörata.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahus kasutada kohe. Lahus on stabiilne (vaktsiin toimib) 4 tundi pärast lahustamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Copenhagen S

Taani

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

312400

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28. aprill 2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22. oktoober 2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2022