

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1 RAVIMPREPARAADI NIMETUS

BCG VACCINE SSI, 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 x 10<sup>5</sup> 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 x 10<sup>5</sup> 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 SSI 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 SSI tuleb süstida lühikese nõelaga (25 või 26 G).

Püstol-süstlaid ja mitmekordseks punkteerimiseks mõeldud süteseadmeid 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 SSI'd tohivad manustada ainult isikud, kes on saanud intradermaalse manustamise teostamiseks vastava väljaõppe.

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

- Nahk venitatakse põidla 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 SSI'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 SSI'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- $\alpha$  antagonistidega). Lisaks ei tohi BCG VACCINE SSI manustada isikutele, kes põevad pahaloomulisi haigusi (nt lümfoom, leukeemia, Hodgkini tõbi, või teised retikulo-endoteliaalsüsteemi kasvajakasvud); immuunsüsteemi häiretega patsientidele (nt hüpogammaglobulineemia); teadaolevalt või oletatavalt HIV-positiivsetele patsientidele, ka HIV-positiivsetelt emadelt sündinud vastsündinutele.

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

Generaliseerunud BCG infektsiooni ravi vt lõik 4.8.

BCG VACCINE SSI'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 kutsus esile paikse reaktsiooni ägenemise.

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

Esmase vaktsinatsioonikuuri manustamisel väga enneaegsetele imikutele (sündinud  $\leq 28$  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 SSI'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.

BCG VACCINE SSI on põhimõtteliselt "naatriumivaba" ja "kaaliumivaba", kuna see sisaldab vähem kui 1 mmol kaaliumi (39 mg) ja naatriumi (23 mg) annuse kohta.

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

Jälgitavus

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

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

BCG VACCINE SSI'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 poliomüeliidi 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 SSI vaktsineerimisega seonduvalt ei ole kirjeldatud loodet kahjustavat toimet, ei ole vaktsineerimine raseduse ajal soovitatav.

##### Imetamine

Kuigi BCG VACCINE SSI 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 SSI võimaliku toime kohta meeste ja naiste viljakusele.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

BCG VACCINE SSI'l ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## 4.8 Kõrvaltoimed

Pärast BCG VACCINE SSI'ga vaksineerimist 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 läbimõelduga 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 ( $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$ )	Harv ( $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$ )
Vere ja lümfisüsteemi häired	Lümfisõlmede suurenemine > 1 cm	-
Närvisüsteemi häired	Peavalu	-
Lihaskoe 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  $\leq 28$ . rasedusnädalal) (vt lõik 4.4).

Äärmuslik vastusreaktsioon BCG VACCINE SSI'le on eritiseega 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 riidetest). Haavandi püsimisel tuleb pöörduda arsti poole.

Sobiva raviskeemi kohta süsteemsete nakkuste või püsivate paiksete nakkuste raviks pärast BCG VACCINE SSI-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 käsitleda keskmiselt tundlikuna

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine.

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://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

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

Diluted Sauton SSI (lahusti): Mitte lasta külmuda.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

## 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

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

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

## 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

*Lahustamine:*

BCG VACCINE SSI 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 SSI).

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  
5, Artillerivej  
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**

august 2021