

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELASZNÁLÓ SZÁMÁRA

SSI BCG por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz Mycobacterium bovis (BCG) „Danish stain 1331” jelű törzs

Mielőtt beadják Önnek vagy gyermekének ezt az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az SSI BCG vakcina és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az SSI BCG vakcina beadása előtt?
3. Hogyan kell alkalmazni az SSI BCG vakcinát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az SSI BCG vakcinát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ SSI BCG VAKCINA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az SSI BCG vakcina élő, attenuált *Mycobacterium bovis* BCG baktériumot tartalmaz, és a tuberculosis (TBC) elleni védelemre szolgál.

Az SSI BCG vakcina nem nyújt teljes védelmet a TBC ellen. Ha az SSI BCG vakcinát olyan személy kapja, aki TBC-vel fertőzött, de a betegségnek még nincsenek tünetei, a vakcina nem tud megóvni a fertőzés terjedésétől.

Az SSI BCG vakcina fagyasztva-száritott vakcina, amelyet az „Oldószer SSI BCG vakcinához” készítménnyel kell elkészíteni felhasználás előtt. (lásd 3. pontban: Alkalmazás című részt).

2. TUDNIVALÓK A SSI BCG VAKCINA BEADÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a SSI BCG vakcinát

- ha allergiás (túlérzékeny) a készítmény bármely összetevőjére,
- ha lázas vagy generalizált bőrfertőzése van. Ilyen esetben az oltást el kell halasztani addig, amíg a láz vagy a fertőzés nem rendeződik.
- ha fertőzésekkel szemben csökkent ellenállóképességgel rendelkezik, vagy immunrendszere nem működik megfelelően.
- ha szteroidkezelésben részesül, vagy olyan kezelést kap, amely gyengíti az immunrendszerét (sugárkezelést is beleértve), illetve bármilyen rosszindulatú betegségben szenved (pl. limfóma, leukémia vagy Hodgkin kór).
- ha HIV-vel fertőzött, amely AIDS-et okoz.
- ha TBC elleni készítményeket kap.
- ha pozitív volt a tuberkulin tesztre. Ha a teszt pozitív volt, az SSI BCG vakcina nem hat, hanem ellenkezőleg, súlyos helyi reakciót válthat ki.

Az SSI BCG vakcina fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha Önnek allergiás bőrbetegsége (ekcémája) van; az SSI BCG vakcinát ilyen esetekben is lehet alkalmazni, csak ekcéma-mentes területen.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ha kérdése van azzal kapcsolatban, hogy más oltást kaphat-e, kérdezze meg orvosát.

Más vakcinák adhatók egyidejűleg az SSI BCG vakcinával, de más testrészeire kell beadni. Más élő vakcinákat vagy egyidejűleg kell beadni, vagy normális esetben legalább 4 héttel a BCG vakcina után. Legalább 3 hónap szünetet kell tartani, mielőtt ugyanazon a végtagon újabb oltást végeznének.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt beoltatja magát SSI BCG vakcinával, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztassa orvosát, ha terhes, úgy gondolja, hogy terhes lehet vagy szoptat.

Az SSI BCG vakcinát általában nem adják terhesség vagy szoptatás idején, kivéve, ha az oltással járó előny meghaladja a kockázatot.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az SSI BCG vakcina nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A SSI BCG VAKCINÁT?

Adagolás

Felnőttek és 12 hónapos, illetve annál idősebb gyermekek: 0,1 ml.

12 hónaposnál fiatalabb csecsemők: 0,05 ml.

Alkalmazás

Az ampulla gumidugóját normális esetben nem kell semmilyen antiszeptikus anyaggal vagy detergensevel letörölni. Amennyiben alkoholt használnak a gumidugó letörléséhez, meg kell várni, hogy az elpárologjon, mielőtt a dugót átszűrnék az injekcióstúvel.

A hosszú tűvel ellátott fecskendő segítségével az „Oldószer SSI BCG vakcinához” címkén jelölt mennyiségét át kell fecskendezni a porampullába. Néhányszor óvatosan meg kell forgatni az ampullát, hogy a fagyasztva-száritott SSI BCG vakcina teljesen feloldódjon.

Óvatosan fel kell keverni a porampullában található feloldott vakcinát minden egyes adag felszívása előtt. *Nem szabad felrázni!*

A fecskendőbe való felszíváskor a vakcinának homogén, enyhén opálos, szintelen szuszpenzióknak kell lennie.

Alkalmazás módja

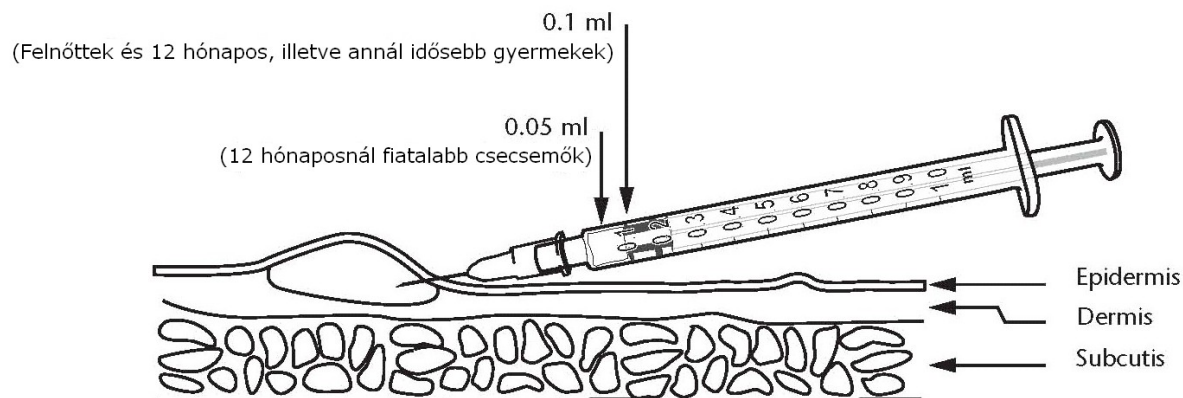
Az injekció beadásának helye tiszta és száraz kell, hogy legyen.

Ha alkoholt vagy hasonló anyagot használtak a bőrfelület letörléséhez, meg kell várni, amíg az elpárolog, mielőtt beadnák az injekciót.

A vakcinát intradermális beadási módban képzett személyzetnek kell beadnia.

A vakcinát a bőr rétegei közé (intradermálisan) kell beadni, körülbelül a felkar felső egyharmadánál, amely a deltoid izom törzstől távolabb eső (disztális) tapadási helyének felel meg. A következők szerint kell beadni az injekciót:

- A bőrt meg kell feszíteni a hüvelyk- és mutatóujjal.
- A tűnek majdnem párhuzamosnak kell lennie a bőrfelülettel, és lassan kell beszúrni felfelé irányuló szögben, körülbelül 2 mm-re a bőr felszíni rétegébe. A tűnek a beszúrás közben láthatónak kell lennie a bőrön keresztül.
- A vakcinát lassan kell beadni.
- Egy fehér hólyag megjelenése a helyes beadási technika jele.
- Az injekció helyét jobb fedetlenül hagyni a gyógyulás elősegítése érdekében.



A feloldott vakcinát 1 ml-es fecskendővel kell beadni, amely a milliliter 1/100- ad részéig tartalmaz beosztásokat, valamint rövid intracután tűvel van ellátva (25G vagy 26G).

A sikeres oltás egy kis heget fog eredményezni.

Ha az előírtnál több SSI BCG vakcinát kapott

A túladagolás növeli a BCG fertőzés kockázatát a nyirokcsomókban, és nagymértékű hegesedéshez vezethet.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, az SSI BCG vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Némelyik mellékhatás kezelést igényel.

Az SSI BCG vakcinával történt sikeres oltás után várható reakció az injekció helyén megjelenő enyhe duzzanat, amelyet egy kis kiterjedésű fekély megjelenése követ. Ez néhány hónap után gyógyul be, kisméretű lapos heget hagyva maga után. A hónaljban lévő nyirokcsomók megduzzadását is tapasztalhatja.

Ezek az oltás normális reakciói.

Tájékoztassa orvosát, ha az injekció helyén fennálló tartós duzzanat tapasztalható, vagy a fekély lassan gyógyul, illetve a hónalji nyirokcsomóban 1 cm átmérőnél nagyobb duzzanat tapasztalható.

Ezek a reakciók nem tartoznak az oltás normális reakciói közé.

Nem gyakori mellékhatások (1000 emberből 1 és 10 közötti esetben fordulnak elő)

- láz;
- 1 cm-nél nagyobb nyirokcsomó-duzzanat a hónaljban;
- gennyedző seb az injekció helyén; Ez gondatlan subcutan beadásnak vagy túladagolásnak lehet tulajdonítani. Ha ilyen előfordul, a fekélyt hagyni kell száradni, és laza ruházat viselése javasolt. Lépjen kapcsolatba orvosával, ha a fekélye lassan gyógyul.
- Fejfájás.

Ritka mellékhatások (10 000 emberből 1 és 10 közötti esetben fordulnak elő)

- Nyirokcsomók gyulladása, néha nedvedző fekélyel, esetleg tályoggal.
- A vakcinában található baktériumok általi fertőzés előfordulhat. A fertőzés szétterjedhet a testben, a csontokat is beleértve. Általában ez nem történik meg azokkal az emberekkel, akik amúgy egészségesek. Az ilyen fertőzést kezelni kell.
- Súlyos allergiás reakciók jelentkezhetnek (úgy mint az arc és a nyak kipirosodása, az arc, torok vagy nyak duzzadása, bőrkiütés, légzési nehézség és elégtelenség). Ezek a reakciók gyakran röviddel az oltás után jelentkeznek, és megtörténhet, hogy Ön még az egészségügyi intézményben van. Amennyiben a fenti tünetek az egészségügyi intézmény elhagyása után jelentkeztek, sürgősen lépjen kapcsolatba egy orvossal vagy a legközelebbi sürgősségi osztállyal.

Az SSI BCG oltás utáni szövődmények kezelése

Az SSI BCG vakcinával történt oltás után kialakuló szisztémás fertőzés vagy tartósan fennálló helyi fertőzés megfelelő kezelési sémájának kialakítása érdekében szakember tanácsát kell kérni.

A BCG törzs antibiotikum-érzékenysége:

Az alábbi táblázat a BCG Danish 1331 (Bactec 460-nal megállapítva) ellen alkalmazott tuberculosisellenes gyógyszerek legkisebb gátló koncentrációját (MIC) tartalmazza.

Az isoniazid MIC értéke 0,4 mg/l. Nincs általános megegyezés, hogy a *Mycobacterium bovis*-t érzékenynek, mérsékelten érzékenynek, vagy rezisztensnek kell tekinteni az isoniaziddal szemben, ha a MIC érték 0,4 mg/l. Mindazonáltal – a *Mycobacterium tuberculosis*-ra megállapított feltételek alapján – a törzset mérsékelten érzékenynek tekinthetjük.

Gyógyszer	Legkisebb gátló koncentráció (MIC)
Isoniazid	0,4 mg/l
Streptomycin	2,0 mg/l
Rifampicin	2,0 mg/l
Ethambutol	2,5 mg/l

A BCG Danish 1331 törzs rezisztens a pyrazinamidra.

5. HOGYAN KELL A SSI BCG VAKCINÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a SSI BCG vakcinát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Feloldás után a vakcinát azonnal fel kell használni.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősen váltó gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Mit tartalmaz az SSI BCG vakcina**

- A készítmény hatóanyaga: *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin) baktérium Danish 1331 törzsét tartalmazó fagyaszttva-száritott por. 1 ml elkészített vakcina 2 és 8 millió közötti élő baktériumot tartalmaz.

- Egyéb összetevők: nátrium-glutamát-monohidrát, magnézium-szulfát, dikálium-foszfát, L-aszparagin-monohidrát, vas-ammónium-citrát, glicerin 85%, citromsav monohidrát és injekcióhoz való víz.

Milyen az SSI BCG vakcina külleme és mit tartalmaz a csomagolása

Az elkészített vakcinának fecskendőbe szívása után homogén, enyhén opálos, színtelen szuszpenzióknak kell lennie.

Az „Oldószer SSI BCG vakcinához” színtelen oldat, amely látható részecskéktől mentes.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Novartis Vaccines GmbH&Co Kereskedelmi Képviselete
1114 Budapest, Bartók B. út 43-47.

Gyártó:

Statens Serum Institut
Artillerivej 5, DK-2300 Copenhagen S
Dánia

OGYI-T-9001/01 10 porampulla és 10 oldószeret tartalmazó injekciós üveg dobozban.
OGYI-T-9001/02 50 porampulla és 50 oldószeret tartalmazó injekciós üveg dobozban.

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma 2009/10/16