BCG VACCINE BP (FREEZE-DRIED) INTRADERMAL

NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
BCG VACCINE BP (FREEZE DRIED) (LIVE ATTENUATED BACILLUS CALMETTE GUERIN) and diluent for injection.

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Reconstitute with 1.0ml of Sodium Chloride injection BP (0.9% W/V)

DOSE:
Each 1ml of reconstituted vaccine is equal to 20 doses (0.1 to 0.4 million CFU/dose)
Route of administration is Intradermal.

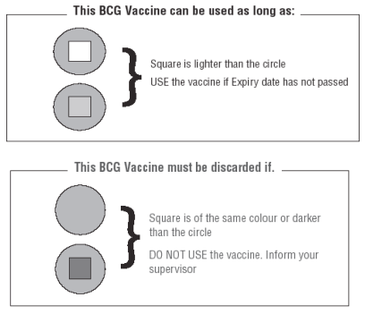
Each vial has Vaccine Vial Monitor (VVM);

VVMs are time-temperature sensitive indicators in the form of small (dot) adhesive labels that are applied to individual vial of vaccine.

It is a circle of colour with a square indicator positioned in the center of the circle. The circle of the VVM acts as a static reference colour and the sequence is an active colour change in the square. At the start point the colour of the square is lighter than the circle. The end point is indicated when the colour of the square matches the circle.

The end point is exceeded when the colour of the square is darker than the circle. Once registered, the change in the colour of the indicator is irreversible.

Guidelines on the use of BCG VACCINE BP with VVM



PHARMACEUTICAL FORM:
BCG Vaccine (FREEZE DRIED) BP and Diluent for injection. Vaccine is a white Crystalline powder (might be difficult to see due to the small amount of powder in the vial.)The diluent is a colourless solution without any visible particles.

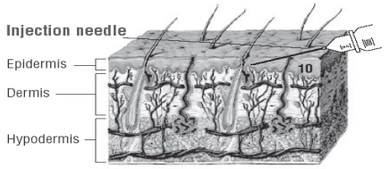
CLINICAL PARTICULARS:
Therapeutic indications

Active immunization against tuberculosis.

BCG Vaccine is to be used on the basis of National Official recommendations.

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:
POSOLOGY:
A Dose of 0.05ml of the reconstituted vaccine is injected strictly by the intradermal route. National recommendations should be consulted regarding the dosage.

METHOD OF ADMINISTRATION:



The injection site should be clean and dry. If antiseptics (such as alcohol) are applied to swab the skin, they should be allowed to evaporate completely before the injection is made.

BCG vaccine should be administrated by personnel trained in intradermal technique. The vaccine should be injected strictly intradermally in the arm, over the distal insertion of the deltoid muscle onto the humerus (approx. one third down the upper arm), as follows:

- The skin is stretched between thumb and forefinger
- The needle should be almost parallel with the skin surface and slowly inserted (bevel upwards), approximately 2 mm into the superficial layers of the dermis
- The needle should be visible through the epidermis during insertion
- The injection is given slowly
- The injection site is best left uncovered to facilitate healing

BCG Vaccine should be administered with a syringe of 1.0 mL sub-graduated into hundredths of mL (1/100 mL) fitted with a short beveled needle (25 G / 0.50 mm or 26 G /0.45 mm). Jet injectors or multiple puncture devices should not be used to administer the vaccine.

CONTRAINDICATIONS
BCG Vaccine should not be administered to individuals known to be hypersensitive to any component of the vaccine.

Normally, the vaccination should be postponed in persons with pyrexia or generalized infected skin conditions. Eczema is not a contraindication, but the vaccine site should be lesion-free.

BCG Vaccine should not be given to persons receiving systemic corticosteroids or immunosuppressive treatment, including radiotherapy, to those suffering from malignant conditions (e.g., Lymphoma, Leukemia, Hodgkin's disease or other tumors of the reticulo-endothelial system), those with HIV-infection, including infants born to HIV-positive mothers.

The reaction to BCG vaccination may be exaggerated in these patients, and a generalized BCG infection is possible.

BCG Vaccine should not be given to patients who are receiving anti-tuberculosis drugs.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE
Although anaphylaxis is rare, facilities for its management should always be available during vaccination. Whenever possible, patients should be observed for an allergic reaction for up to 15-20 minutes after receiving immunization. Injections made too deeply, increase the risk of lymphadenitis and abscess formation.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION:
Intradermal BCG Vaccination may be given concurrently with inactivated or live vaccines.

Other vaccines to be given at the same time as BCG vaccine should not be given into the same arm. If not given at the same time an interval of not less than four weeks should normally be allowed to lapse between the administrations of any two live vaccines.

It is advisable not to give further vaccination in the arm used for BCG vaccination for 3 months because of the risk of regional lymphadenitis.

UNDESIRABLE EFFECTS
The expected reaction to successful vaccination with BCG Vaccine includes induration at the injection site followed by a local lesion that may ulcerate some weeks later and heal over some months leaving a small, flat scar. It may also include enlargement of a regional lymph node to<1cm.

Undesirable effects of the vaccine include the following:

An excessive response to the BCG Vaccine may result in a discharging ulcer. This may be attributable to inadvertent subcutaneous injection or to excessive dosage. The ulcer should be encouraged to dry and abrasion (by tight clothes, for example) avoided.

Uncommon (>1/1000,<1/100)	Systemic Headache, fever. Local: Enlargement of regional lymph node >1 cm. Ulceration with a discharging ulcer at the site of injection.
Rare (<1/100)	Systemic Disseminated BCG complications as osteitis or osteomyelitis Allergic reactions, including anaphylactic reactions. Local: Suppurative lymphadenitis, abscess formation.

Expert advice should be sought regarding the appropriate treatment regimen for the management of systemic infections or persistent local infections following BCG vaccination.

OVERDOSE
Overdose increases the risk of suppurative lymphadenitis and may lead to excessive scar formation.

Gross over dosage increases the risk of undesirable BCG complications.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
Vaccination with BCG Vaccine elicits a cell-mediated immune response that confers a variable degree of protection to infection with M. tuberculosis. The duration of immunity after BCG vaccination is not known, but there are some indications of a warning immunity after 10years.

Vaccinated persons normally become tuberculin positive after 6 weeks.

A positive tuberculin test indicates a response of the immune system to prior BCG vaccination or to a Mycobacterial infection. However the relationship between the post vaccination tuberculin test reaction and the degree of protection afforded by BCG remains unclear.

PHARMACEUTICAL PARTICULARS
List of excipients: Sodium glutamate Diluent: Sodium Chloride Injection BP (0.9% w/v)

Incompatibilities
BCG Vaccine should not be mixed with other medicinal products.

Shelf life
24 months from the date of manufacturing, if the product is rightly stored as recommended in the storage condition. From a microbiological point of view the product should be used immediately after reconstitution.

Special precautions for storage
The vaccine should be stored at 5 ± 3 °C (before and after reconstitution) Do not freeze. Store in original package in order to protect from light.

Nature and contents of container
BCG Vaccine in amber Type I glass vial with bromobutyl stopper and aluminium flip off.

1.0 mL of diluent Sodium Chloride Injection BP (0.9% w/v) in Type I glass ampoule.

One Vial of reconstituted vaccine contains 1mL, corresponding to 20 doses (0.05mL).

INSTRUCTION FOR USE AND HANDLING
Reconstitution:
Only diluent provided with the BCG Vaccine should be used for reconstitution.

The rubber stopper must not be wiped with any antiseptic or detergent. If alcohol is used to swab the rubber stopper of the vial, it must be allowed to evaporate before the stopper is penetrated with the syringe needle.

The vaccine should be visually inspected both before and after reconstitution for any foreign particulate matter and also prior to the administration Using a syringe fitted with a long needle, transfer to the vial the volume of diluent given on the label. Carefully invert the vial a few times to resuspend the Freeze Dried BCG completely. DO NOT SHAKE. Gently swirl the vial of resuspended vaccine before drawing up each subsequent dose. When drawn up into the syringe the vaccine suspension should appear homogeneous, slightly opaque.

The vaccine should be used immediately after reconstitution. Any unused vaccine or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

GREEN SIGNAL BIO PHARMA PVT. LTD.
No.49, Pappankuppam Village,
Gummidipoondi , Tamilnadu - 601201. India.
Ph: 044-27922436, 27922446
Email: gsbpl@gsbpl.com

VACCION BCG BP (PRODUIT LYOPHILISÉ) INTRADERMIQUE

Nom du produit pharmaceutique / la médecine
VACCIN BCG BP (Produit Lyophilisé) (Bacilles vivants atténués CALMETTE ET GUÉRIN) et diluant injectable.

Composition qualitative et quantitative
Reconstituer avec 1.0 ml de Chlorure de Sodium injectable BP (0.9% W/V)

Dosage:
Chaque 1 ml de vaccin reconstitué équivaut à 20 doses (0.1 à 0.4 millions UFC/dose)

La voie d'administration est Intradermique.

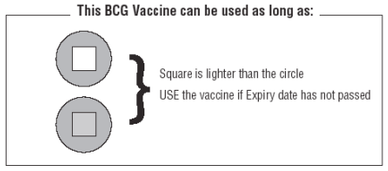
Chaque fiole intègre une Pastille de Contrôle du Vaccin (PCV);

Les PCVs sont des indicateurs sensibles au binôme temps-température en forme de petites étiquettes adhésives (points) qui sont adhérées individuellement à chaque fiole de vaccin.

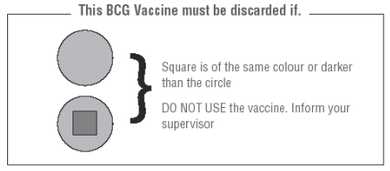
Il s'agit d'un cercle coloré avec un indicateur carré situé au centre du cercle. Le cercle de la PCV agit comme une référence de couleur statique et la **séquence est un changement de la couleur active du carré.** Au départ la couleur du carré est plus claire que celle du cercle. Le point final est signalé quand la couleur du carré se correspond **à celle du cercle**.

Le point final est surpassé quand la couleur du carré est plus obscure que celle du cercle. Les changements de couleur de l'indicateur sont irréversibles une fois qu'ils se sont produits.

Instructions pour l'utilisation du Vaccin BCG BP pourvu de PCV



Le Vaccin BCG peut être utilisé :
Tant que le carré soit d'une couleur plus claire que le cercle
Utiliser le vaccin tant que la date de péremption n'ait pas été atteinte



Le Vaccin BGC doit être rejeté :
Si le carré est de la même couleur ou plus sombre que celle du cercle
Ne pas utiliser le vaccin, informez votre supérieur hiérarchique

FORME PHARMACEUTIQUE :
Vaccin BCG BP (Lyophilisé) et diluant pour préparation injectable. Le vaccin est une poudre blanche cristalline (qu'il peut être difficile de voir tenant compte de la petite quantité de poudre contenue dans la fiole.) Le diluant est une solution incolore sans particules visibles.

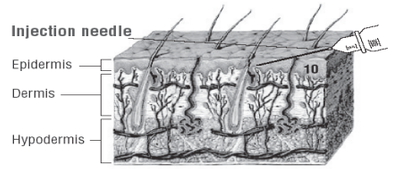
PARTICULARITÉS CLINIQUES :
Indications thérapeutiques

Immunisation active contre la tuberculose.

Le Vaccin BCG doit être utilisé d'après les recommandations et conseils des autorit**és nationales**.

POSOLOGIE ET MÉTHODE D'ADMINISTRATION:
POSOLOGIE :
Une dose de 0.05 ml de vaccin reconstitué doit être injectée uniquement par voie intradermique. Les recommandations et conseils des autorit**és nationales** doivent être consultés concernant le dosage.

MÉTHODE D'ADMINISTRATION:



Aiguille – Épiderme – Derme – Hypoderme

Le point d'injection doit être propre et secs. Si des antiseptiques / désinfectants (tels que l'alcool) sont appliqués pour nettoyer la peau par frottement, on doit les laisser s'**évaporer complètement avant d'administrer l'**injection.

Le vaccin BCG doit être administré par du personnel ad**équatement formé à l'administration d'injections intradermiques**. Le vaccin doit être injecté strictement de façon intradermique dans le bras, par-dessus l'insertion distale du muscle deltoïde dans l'humérus (approximativement un tiers par-dessous le bras), de la façon suivante:

- La peau entre le pouce et l'index doit être tendue
- L'aiguille doit être en position presque parallèle à la surface de la peau, et elle doit **être introduite doucement** (avec le biseau vers le haut), approximativement quelques 2 mm dans les couches superficielles de la derme
- L'aiguille doit être visible **à travers l'é**piderme pendant son insertion
- L'injection doit être administrée lentement
- Il est convenable de laisser à découvert le point d'injection pour faciliter la guérison

Le vaccin BCG doit être administré au moyen d'une seringue de 1.0 mL gradu**ée en centièmes de** mL (1/100 mL) pourvue d'une seringue courte pourvue d'un biseau (25 G / 0.50 mm ou 26 G / 0.45 mm). Des injecteurs à jet sans aiguilles ou des dispositifs **à ponction multiple** ne devraient pas être utilisés pour administrer le vaccin.

CONTRE-INDICATIONS
Le vaccin BCG ne devrait pas être administré à des individus ayant une hyper-sensitivité connue à n'importe laquelle des composantes du vaccin.

Normalement, le vaccin, devrait être reporté pour les personnes souffrant de pyrexie ou des affections cutanées. L'eczéma n'est pas contre-indiqué, mais le point de piqure doit **être libre de lésions**.

Le vaccin BCG ne doit pas être administré à des personnes qui soient en train de recevoir des traitements à base de de corticost**éroï**des systémiques ou des traitements immunosuppresseurs, comprenant la radioth**é**rapie, ou aux personnes souffrant des maladies suivantes : Lymphome, Leucémie, maladie de Hodgkin ou d'autres tumeurs du système r**éticulo-endoth**élial, les personnes infectées par VIH, y compris les enfants nés de mères porteuses du VIH.

Ces patients peuvent avoir une sur-réaction au vaccin BCG, et il est possible qu'ils subissent une infection généralisée BCG.

Le vaccin BCG ne devrait pas être administré aux patients qui reçoivent des traitements pharmacologiques antituberculeux.

AVERTISSEMENTS SPÉCIAUX ET PRÉCAUTIONS D'USAGE
Quoi que les cas d'anaphylaxie soient rares, des structures pour gérer des cas d'anaphylaxie doivent être prévues pour gérer ces cas pendant la vaccination. Si cela s'avère possible, il est conseillé d'observer les patients pendant quelques 15 à 20 minutes suite à l'administration de l'immunisation. Si les injections sont administrées trop profondément, les risques de formation d'abcès et de lymphadénite s'accroissent.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS / PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET AUTRES INTERACTIONS :
Le vaccin intradermique BCG peut être administré de façon concomitante avec des vaccins vivants ou de vaccins inactivés.

D'autres vaccins administrés de façon simultanée au vaccin BCG ne doivent pas être administrés dans le même bras, au moins dans un délai non-inférieur à quatre semaines dans l'administration des deux vaccins vivants.

Il est conseillé de ne pas administrer d'autres vaccins dans le bras utilisé pour l'administration du vaccin BCG pendant 3 mois pour éviter les risques de lymphadénite régionale.

EFFETS INDÉSIRÉS
Les réactions possibles suite à l'administration d'un vaccin BCG sur le point d'injection peuvent comprendre une lésion locale qui peut faire l'objet d'une ulcération quelques semaines après et qui guérira quelques mois après en laissant une petite cicatrice. Cela peut également impliquer l'inflammation du ganglion lymphatique le plus proche < 1 cm.

Les effets indésirables du vaccin peuvent comprendre les effets suivants:

Une sur-réaction au vaccin BCG peut avoir comme conséquence le développement d'un ulcère. Ceci peut être provoqué par l'injection sous-cutanée par inadvertance ou par un dosage excessif. L'ulcère doit être séchée ou guérie par abrasion (l'usage de vêtements serrés par exemple, est fortement déconseillé).

Effets indésirables inhabituels (>1/1000,<1/100)	Céphalées systémiques, fièvre. Effets localisés : inflammation du ganglion lymphatique >1 cm. Ulcération du point d'injection.
Effets indésirables rares Rare (<1/100)	Plusieurs complications systémiques comme ostéite ou l'ostéomyélite, réactions allergiques, y compris des réactions anaphylactiques. Effets localisés : Lymphadénite suppurative lymphadénite, formation d'abcès.

Il est fortement conseillé de suivre le conseil d'un expert concernant le traitement à suivre pour la gestion d'infections systémiques ou d'infections locales persistantes suite à l'administration du vaccin BCG.

SURDOSAGE
Le surdosage accroît les risques de lymphadénite suppurative et peut provoquer une cicatrisation excessive.

Un surdosage élevé accroît le risque de subir des complications et des effets indésirables suite à l'administration d'un vaccin.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES
Le vaccin BCG provoque une réponse à la médiation cellulaire qui confère un degré variable de protection **à l'**infection par tuberculose M. La durée de l'immunisation suite à l'administration du vaccin BCG est inconnue, mais il y a certaines indications qui rendent convenable un avertissement immunitaire une fois écoulés 10 ans.

Les personnes vaccinées normalement sont positives à la tuberculine suite **à l'écoulement de** 6 semaines.

Un test positif à la tuberculine signale une réponse positive du syst**ème immunitaire à un vaccin** BCG préalable ou à l'infection mycobact**érienne**. Nonobstant la relation entre la réaction au test de la tuberculine post-vaccination et le degré **de** protection produit par le vaccin BCG demeure incertaine.

CARACTÉRISTIQUES PHARMACEUTIQUES
Liste des excipients : Glutamate de sodium Diluant: Chlorure de sodium Injectable BP (0.9% w/v)

Incompatibilités
Le vaccin BCG ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments ou produits pharmaceutiques.

Durée de conservation
24 mois à compter à partir de la date de fabrication, si le produit est adéquatement stocké selon les conditions de stockage. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après la reconstitution.

Précautions spéciales pour le stockage
Le vaccin doit être stocké à une température de 5 ± 3 °C (avant et après la reconstitution) Ne pas congeler. Stocker dans le packaging original pour protéger le vaccin de la lumière.

Nature et contenus du récipient / unité de conditionnement
Le vaccin BCG est contenu dans une fiole en verre de type I avec un bouchon en bromobutyl et une capsule en aluminium à soulever.

1.0 mL de Chlorure de Sodium diluant injectable BP (0.9% w/v) dans une ampoule en verre de type I.

Une fiole de vaccin reconstitué contient 1 mL, correspondant à 20 doses (0.05mL).

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION ET LA MANIPULATION
Reconstitution:
Uniquement le diluant fourni avec le Vaccin BCG doit être utilisé pour la reconstitution.

Le bouchon en caoutchouc ne doit pas être frotté ou nettoyé avec de l'antiseptique ou du détergent. Si on utilise de l'alcool pour nettoyer / frotter la fiole, on doit le laisser s'évaporer avant d'introduire l'aiguille à travers le bouchon.

On doit examiner visuellement le vaccin avant et après la reconstitution à la recherche de matières et particules étrangères et également de façon préalable à l'administration, au moyen d'une seringue munie d'une longue aiguille, transférer dans la fiole le volume de diluant indiqué sur l'étiquette. Retourner la fiole avec précaution à plusieurs reprises pour remettre complètement en suspension le BCG lyophilisé. NE PAS REMUER. Faire tourner doucement la fiole du vaccin avec la suspension reconstituée avant d'en extraire le dosage correspondant. Quand on procède à son extraction dans la seringue, le vaccin en suspension doit apparaître d'une façon homogène, et légèrement opaque.

Le vaccin doit être administré de façon immédiate suite à la reconstitution. N'importe quelle quantité de vaccin ou de matériaux de déchet / rebut doit être éliminée d'après les exigences applicables d'après les différentes législations nationales.

GREEN SIGNAL BIO PHARMA PVT. LTD.
No.49, Pappankuppam Village,
Gummidipoondi , Tamilnadu - 601201. Inde.
Téléphone : 044-27922436, 27922446
Courrier électronique : gsbpl@gsbpl.com

VACINA BP BCG (CRIODESSECADA) INTRADÉRMICA

NOME DO PRODUTO MEDICINAL
VACINA BP BCG (CRIODESSECADA) (BACILLUS CALMETTE GUERIN VIVO ATENUADA) e diluente para injeção.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Reconstitui com 1,0 ml de injeção BP de cloreto de sódio (0,9% W/V)

DOSE:
Cada 1ml de vacina reconstituída é igual a 20 doses (0,1 a 0,4 milhão CFU/dose)

Rota de administração é intradérmica.

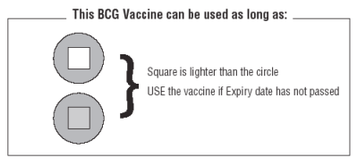
Cada ampola tem Monitor de ampola de vacina (VVM);

As VVMs são indicadores sensíveis a temperatura de tempo na forma de pequenas (ponto) etiquetas adesivas que são aplicadas a ampolas individuais de vacina.

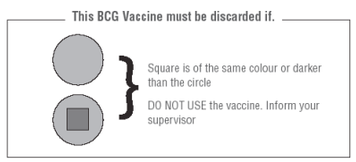
É um círculo colorido com um indicador quadrado posicionado no centro do círculo. O círculo da VVM age como uma cor de referência estática e a sequência é uma alteração de cor ativa no quadrado. No ponto inicial a cor do quadrado é mais clara do que o círculo. O ponto final está indicado quando a cor do quadrado combina com o círculo.

O ponto final é excedido quando a cor do quadrado é mais escura do que o círculo. Após registrado, a alteração na cor do indicador é irreversível.

Orientações no uso da VACINA BP BCG com VVM



Esta Vacina BCG pode ser usada contanto que:
- O quadrado for mais leve do que o círculo
- USE a vacina se a data de Expiração não passou



Esta Vacina BCG deve ser descartada se:
- O quadrado for da mesma cor ou mais escuro do que o círculo
- NÃO USAR a vacina. Informe seu supervisor

FORMA FARMACÊUTICA:
Vacina BP BCG (CRIODESSECADA) e diluente para injeção. A vacina é um pó cristalino branco (pode ser difícil observar devido à pequena quantia de pó na ampola.) O diluente é uma solução sem cor sem quaisquer partículas visíveis.

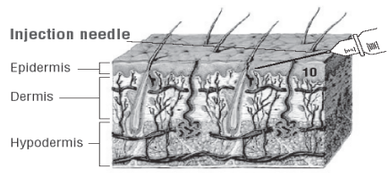
PARTICULARES CLÍNICOS:
Indicações terapêuticas

Imunização ativa contra a tuberculose.

A vacina BCG deve ser usada na base das recomendações Oficiais Nacionais.

POSOLOGIA E MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO:
POSOLOGIA:
Uma dose de 0,05ml da vacina reconstituída é injetada estritamente pela rota intradérmica. As recomendações nacionais devem ser consultadas sobre a dosagem.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO:



Agulha da injeção
- Epiderme
- Derme
- Hipoderme

O local da injeção deve ser limpo e seco. Se os antissépticos (como o álcool) forem aplicados para fazer compressa na pele, é necessário esperar eles se evaporarem completamente antes da injeção ser feita.

A vacina BCG deve ser administrada por funcionários treinados na técnica intradérmica. A vacina deve ser injetada estritamente de maneira intradérmica no braço, em cima da inserção distal do músculo deltóide no úmero (aprox. um terço abaixo do antebraço) como se segue:

- A pele é esticada entre o polegar e o indicador
- A agulha deve estar quase em paralelo com a superfície da pele e lentamente inserida (chanfrada para cima), aproximadamente 2mm nas camadas superficiais da derme
- A agulha deve ficar visível na epiderme durante a inserção
- A injeção é fornecida lentamente
- O local da injeção é melhor deixado descoberto para facilitar a cura

A Vacina BCG deve ser administrada com uma siringa de 1,0 ml sub graduada em centenas de mL (1/100 mL) encaixada com uma agulha curta chanfrada (25 G / 0,50 mm ou 26 G /0,45 mm). Os injetores a jato ou vários dispositivos de punção não devem ser usados para administrar a vacina.

CONTRAINDICAÇÕES
A Vacina BCG não deve ser administrada a indivíduos conhecidos em serem hipersensíveis a qualquer componente da vacina.

Normalmente, a vacina deve ser prorrogada em pessoas com pirexia ou condições de pele infectadas generalizadas. Eczema não é uma contraindicação, mas o local da vacina deve estar livre de lesão.

A Vacina BCG não deve ser fornecida a pessoas recebendo corticóides sistêmicos ou tratamento imunossupressor, incluindo radioterapia, para aqueles sofrendo de condições malignas (por exemplo, Linfoma, Leucemia, doença de Hodgkin ou outros tumores do sistema retículo-endotelial) aqueles com infecção de HIV, incluindo as crianças nascidas de mães com HIV positivo.

A reação para a vacinação de BCG pode ser exagerada nesses pacientes, e uma infecção BCG generalizada é possível.

A Vacina BCG não deve ser fornecida a pacientes que estão recebendo drogas anti-tuberculose.

AVISOS ESPECIAIS E PRECAUÇÕES PARA USO
Embora a anafilaxia seja rara, facilidades para sua gestão devem sempre estar disponíveis durante a vacinação. Sempre que possível, os pacientes devem ser observados por uma reação alérgica para até 15-20 minutos após receber a imunização. As injeções feitas muito profundamente, aumentam o risco de linfadenite e formação de abscesso.

INTERAÇÕES COM OUTROS PRODUTOS MEDICINAIS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO:
A Vacinação BCG Intradérmica pode ser fornecida simultaneamente com vacinas inativadas ou vivas.

Outras vacinas a serem fornecidas ao mesmo tempo como a vacina BCG não devem ser fornecidas no mesmo braço. Se não fornecidas ao mesmo tempo, um intervalo não menor do que quatro semanas deve normalmente ser permitido a caducar entre as administrações de quaisquer duas vacinas vivas.

É aconselhável não fornecer vacinação posterior no braço usado para vacinação BCG por 3 meses por causa do risco de linfadenite regional.

EFEITOS INDESEJÁVEIS
A reação esperada para vacina bem-sucedida com a Vacina BCG inclui endurecimento no local da injeção seguida por uma lesão local que pode ulcerar algumas semanas mais tarde e curar no decorrer de alguns meses deixando uma cicatriz plana e pequena. Pode também incluir alargamento de um linfonodo regional de até <1cm.

Efeitos indesejados da vacina incluem:

Uma resposta excessiva para a Vacina BCG pode resultar em uma úlcera de descarregamento. Isto pode ser atribuível para injeção subcutânea inadvertente ou a dosagem excessiva. A úlcera deve ser encorajada a secar e a abrasão (por roupas apertadas, por exemplo) evitada.

Incomum (>1/1000,<1/100)	Dor de cabeça sistêmica, febre. Local: Alargamento de linfonodo >1 cm. Ulceração com úlcera de descarregamento no local da injeção.
Rara (<1/100)	Complicações de BCG disseminadas sistêmicas conforme osteíte ou osteomielite Reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas. Local: Linfadenite supurativa, formação de abscesso.

Conselho de especialista deve ser procurado para o regime de tratamento apropriado para a gestão de infecções sistêmicas ou infecções locais persistentes após a vacinação de BCG.

SOBREDOSAGEM

A sobredosagem aumenta o risco de linfadenite supurativa e pode conduzir a formação de cicatriz excessiva.

Dosagem bruta aumenta o risco de complicações BCG indesejadas.

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

A vacinação com a Vacina BCG induz uma resposta imunológica mediada por célula que confere um grau variável de proteção para infeccionar com a tuberculose M. A duração da imunidade após a vacinação BCG não é conhecida, mas há algumas indicações de imunidade de aviso após 10 anos.

Pessoas vacinadas normalmente se tornam tuberculinas positivas após 6 semanas.

Um teste positivo de tuberculina indica uma resposta do sistema imunológico anterior à vacina BCG ou a uma infecção Micobacteriana. No entanto, o relacionamento entre a reação do teste de tuberculina pós-vacinação e o grau de proteção proporcionado pelo BCG permanece incerto.

PARTICULARES FARMACÊUTICOS

Lista de excipientes: Glutamato de sódio Diluente: Injeção de cloreto de sódio BP (0,9% w/v)

Incompatibilidades

A Vacina BCG não deve ser misturada com outros produtos medicinais.

Validade

24 meses a partir da data de fabricação, se o produto for armazenado corretamente conforme recomendado na condição de armazenamento. A partir de um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente após a reconstituição.

Precauções especiais para armazenamento

A vacina deve ser armazenada em 5 ± 3 °C (antes e após a reconstituição) Não congelar. Armazenamento em pacote original para proteger da luz.

Natureza e conteúdo do contêiner

A Vacina BCG em ampola Tipo 1 de âmbar com bromobutilo de rolha e alumínio tipo flip-off.

1.0 mL de injeção de cloreto de sódio BP (0,9 % w/v) em ampola de vidro Tipo I.

Uma ampola de vacina reconstituída de 1mL, correspondendo a 20 doses (0,05mL).

INSTRUÇÕES PARA USO E MANUSEIO

Reconstituição:

Apenas diluente fornecido com a Vacina BCG deve ser usado para reconstituição.

A rolha de borracha não deve ser limpa com nenhum antisséptico ou detergente. Se o álcool for usado para fazer compressa da rolha de borracha da ampola, deve ser permitido em evaporar antes da rolha ser penetrada com a agulha da siringa.

A vacina deve ser inspecionada visualmente antes e depois da reconstituição para qualquer assunto particular estrangeiro e também antes da administração Usando uma siringa encaixada com uma agulha longa, transfira para a ampola o volume do diluente fornecido na etiqueta. Cuidadosamente inverta a ampola algumas vezes para suspender novamente o BCG Criodessecada completamente. NÃO BALANÇAR. Rode lentamente a ampola da vacina suspendida novamente antes de usar cada dose subsequente. Quando elaborada na siringa, a suspensão da vacina deve aparecer homogênea, levemente opaca.

A vacina deve ser usada imediatamente após a reconstituição. Qualquer vacina não usada ou material residual deve ser disposto de acordo com os requisitos locais.

GREEN SIGNAL BIO PHARMA PVT. LTD.
Nº 49, Pappankuppam Village,
Gummidipoondi , Tamilnadu - 601201. Índia.
Tel: 044-27922436, 27922446
E-mail: gsbpl@gsbpl.com

ВАКЦИНА БЦЖ БРИТАНСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ (ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ)

НАЗВАНИЕ МЕДИЦИСКОГО ПРЕПАРАТА

ВАКЦИНА БЦЖ БРИТАНСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ (ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ) (ЖИВАЯ ОСЛАБЛЕННАЯ ВАКЦИНА КАЛЬМЕТТА-ГЕРЕНА) и раствора дляинъекций.

СОСТАВ

Развести с 1.0 мл физиологического раствора для инъекций (БФ) (0,9%-й водный раствор хлорида натрия)

ДОЗА:

1 мл разведенной вакцины равен 20 дозам (содержание КОЕ в одной дозе от 100.000 до 400.000)

Способ приема - внутрикожно.

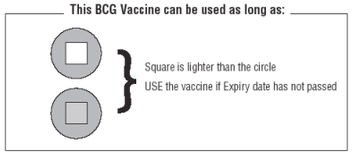
Каждая ампула вакцины имеет флаконный терморегулятор.

Флаконные терморегуляторы представляют собой маленькие (размером с точку) наклейки из термочувствительного материала, предназначенные для нанесения на отдельные ампулы вакцины.

Флаконный терморегулятор – это цветной круг с квадратным индикатором, расположенным в центре. Круг на флаконном терморегуляторе действует как неизменный эталонный цвет, который сравнивают с изменяющимся цветом квадрата. На исходной фазе цвет квадрата светлее, чем круга. Когда цвет квадрата совпадает с цветом круга, это свидетельствует о конечной фазе.

Конечная фаза считается превышенной, когда цвет квадрата становится темнее, чем цвет круга. Однажды зафиксированное, изменение цвета индикатора необратимо.

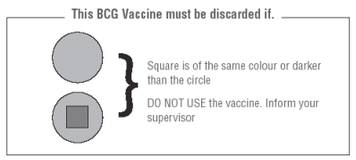
Руководство по применению вакцины БЦЖ (БФ) с флаконным терморегулятором:



Вакцину БЦЖ можно использовать, пока

Цвет квадрата светлее цвета круга

Применяйте вакцину, если срок годности не истек



От применения вакцины БЦЖ следует отказаться, если

Цвет квадрата совпадает с цветом круга или темнее его

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ такую вакцину. Сообщите вашему лечащему врачу или провизору

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:

ВАКЦИНА БЦЖ БРИТАНСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ (ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ) (ЖИВАЯ ОСЛАБЛЕННАЯ ВАКЦИНА КАЛЬМЕТТА-ГЕРЕНА) и раствор для инъекций. Описание: вакцина в виде кристаллического порошка (может быть затруднительным увидеть вследствие маленького количества порошка в ампуле). Раствор – бесцветная жидкость без каких-либо видимых частиц.

КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Показания к применению:

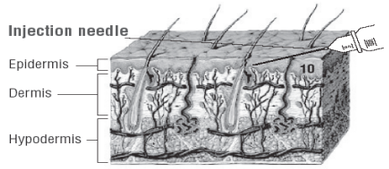
Активная специфическая профилактика туберкулеза.

Вакцину БЦЖ необходимо применять на основании официальных государственных рекомендаций.

ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

ДОЗИРОВКА:

Доза 0.05мл разведенной вакцины вводится исключительно внутрикожным способом. При дозировке необходимо следовать международным рекомендациям.



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Инъекционная игла

Эпидермис

Дерма

Гиподерма

Участок инъекции должен быть чистым и сухим. Если для протирания участка использовались антисептики (такие, как этиловый спирт), необходимо дать им испариться прежде, чем производить инъекцию.

Вакцина БЦЖ должна вводиться сотрудником, обученным технике введения внутрикожных инъекций. Вакцину необходимо вводить исключительно внутрикожно приблизительно на границе верхней и средней трети наружной поверхности плеча (над дельтовидной мышцей в зоне крепления к плечевой кости), соблюдая нижеуказанные условия:

- Образуйте кожную складку при помощи большого и указательного пальцев
- Игла должна быть введена медленно почти параллельно поверхностному слою кожи (срезом вверх) приблизительно на 2мм в поверхностный слой дермы
- Во время введения иглу должно быть видно сквозь эпидермис
- Инъекция производится медленно
- Место инъекции лучше ничем не накрывать для усиления лечебного эффекта

Вакцину БЦЖ необходимо вводить 1.0мл шприцом для подкожных инъекций с делениями, составляющими 1/100мл, оснащенным короткой иглой с косым срезом (25G/0.50мм или 25G/0.45мм). Не следует использовать безыгольные шприцы и многоразовые приборы для инъекций для введения вакцины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Вакцину БЦЖ не следует применять пациентам с гиперчувствительностью (аллергией) к какому-либо компоненту вакцины.

Как правило, следует отложить вакцинацию пациентам с гипертермией или общим инфицированным состоянием кожи. Нейродермит не является противопоказанием, но участок инъекции должен быть без очаговых поражений.

Вакцину БЦЖ не следует применять пациентам, находящимся на системном лечении кортикостероидами или иммунодепрессантами, включая лечение ионизирующим облучением; пациентам, страдающим злокачественными формами заболеваний (напр., лимфомы, лейкемии, болезни Ходжкина или с прочими опухолями ретикулоэндотелиальной системы); ВИЧ-инфицированным, включая грудных детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей.

У всех вышеперечисленных групп пациентов может быть повышенная реакция на вакцинацию БЦЖ, также возможно развитие генерализованной инфекции.

Вакцину БЦЖ не следует применять пациентам, принимающим противотуберкулезные препараты.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Несмотря на редкость анафилактической реакции, набор для оказания неотложной помощи должен всегда присутствовать во время вакцинации. Прикаждой возможности пациенты должны обследоваться на наличие аллергической реакции в течение 15-20 минут после вакцинации. Инъекции, введенные слишком глубоко, увеличивают риск возникновения лимфаденита и абсцедирования.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:

Внутрикожную вакцинацию БЦЖ можно производить одновременно при лечении другими инактивированными или живыми вакцинами.

Вакцинацию другими вакцинами не следует производить в ту же руку. При отсутствии необходимости одновременной вакцинации рекомендуется сделать перерыв продолжительностью не менее четырех недель между применением двух разных живых вакцин.

Не рекомендуется производить дальнейшую вакцинацию в ту же руку, в которую производилась вакцинация БЦЖ на протяжении трех месяцев из-за риска возникновения регионарного лимфаденита.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ожидаемая реакция после успешной вакцинации БЦЖ заключается в возникновении уплотнения в месте инъекции, затем очагового поражения, которое может усугубиться через несколько недель и зажить через несколько месяцев, оставив небольшой нечеткий рубец. Также реакция может включать увеличение регионарных лимфатических узлов на <1см.

Побочные эффекты применения вакцины включают следующее:

Избыточная ответная реакция на вакцину БЦЖ может привести к разрыву язвы. Это также может быть вызвановведением инъекции подкожно по неосторожности или чрезмерной дозой. Ране следует дать подсохнуть, избегая при этом трения (например, с одеждой).

Редко встречающиеся реакции (>1/1000,<1/100)	Систематические головные боли, жар. Местные: увеличение регионарных лимфатических узлов >1см. Язвообразование с разрывом язвы в месте инъекции.
Крайне редко встречающиеся реакции Rare (<1/100)	Такие системные диссеминированные БСЖ усложнения, как остит или остеомиелит; аллергические реакции, включая анафилактические реакции. Местные: гнойное воспаление лимфатического узла, абсцедирование.

Необходимо обратиться за квалифицированной консультацией относительно подходящего лечения и схемы приема препаратов для устранения системных инфекций или постоянных местных инфекций, возникших вследствие вакцинации БЦЖ.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка увеличивает риск возникновения гнойного воспаления лимфатического узла и может привести к избыточному рубцеванию.

Чрезмерное нарушение норм дозировки увеличивает риск возникновения нежелательных осложнений от приема вакцины БЦЖ.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Прием вакцины БЦЖ вызывает иммунный клеточный ответ, обеспечивающий изменяемую степень защиты от заражения микробактериями туберкулеза. Продолжительность действия иммунной защиты после вакцинации БЦЖ неизвестна, однако есть некоторые свидетельства раннего предупреждения иммунитета через десять лет.

Вакцинированные обычно становятся туберкулинположительными через шесть недель.

Положительная туберкулиновая проба обозначает наличие ответа иммунной системы на предшествующие вакцинации БЦЖ или на микобактериальную инфекцию. Однако взаимосвязь между результатом туберкулиновой пробы у ранее вакцинированных и степенью защиты, которую вызывает БЦЖ вакцинация, остается неизвестной.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вспомогательные вещества: Глутамат натрия

Разбавитель**:** Физиологический раствор для инъекций (БФ) (0,9%-й водный раствор хлорида натрия)

Лекарственная несовместимость

Вакцину БЦЖ не следует смешивать с другими медицинскими препаратами.

Срок годности

24 месяца с даты изготовления при условии хранения препарата согласно соответствующим рекомендациям. С микробиологической точки зрения препарат следует использовать непосредственно после разведения.

Особые меры предосторожности при хранении

Вакцину следует хранить при температуре 5 ± 3 °C (до и после разведения). Не допускать заморозки. Хранить в упаковке производителя для защиты от света.

Тип и содержимое упаковки

Вакцина БЦЖ в ампулах из стекла янтарного цвета (1-го гидролитического класса) с резиновой пробкой и алюминиевым колпачком-предохранителем. 1.0мл мл физиологического раствора для инъекций (БФ)(0,9%-й водный раствор хлорида натрия) в стеклянной ампуле (1-го гидролитического класса).

Одна ампула разведенной вакцины содержит 1мл жидкости, что составляет 20 доз по 0.05мл.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Процесс разведения:

Для разведения вакцины БЦЖ необходимо использовать только прилагаемый к ней разбавитель.

Резиновую пробку нельзя протирать какими-либо обеззараживающими или дезинфицирующими средствами. Если для очистки пробки использовался этанол, следует дать ему испариться, прежде чем вставлять в нее иголку шприца.

Тщательно осмотрите ампулу с вакциной до и после разведения на предмет наличия каких-либо инородных твердых частиц, а также непосредственно перед введением. Используя шприц с длинной иглой, перенесите в ампулу прилагаемый разбавитель. Осторожно переверните ампулу вверх дном и в обратном направлении несколько раз, чтобы полностью растворить лиофилизированную вакцину БЦЖ. НЕ ТРЯСТИ. Аккуратно повращайте емкость с растворенной вакциной перед набором каждой последующей дозы. После набора в шприц жидкость должна выглядеть однородной и слегка непрозрачной.

Вакцину следует применить непосредственно после разведения. Любое количество неиспользованной вакцины или остаточного продукта следует уничтожить в соответствии с местными требованиями.

ГРИН СИГНАЛ БИО ФАРМА PVT. LTD.
Деревня Паппанкуппам, 49
Гуммидипунди, Тамилнаду – 601201, Индия.
Тел.:044-27922436, 27922446
Эл. почта: gsbpl@gsbpl.com

VACUNA BCG BP (LIOFILIZADA) INTRADÉRMICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

VACUNA BCG BP (LIOFILIZADA) (BACILO CALMETTE-GUERIN vivo y atenuado) diluyente para suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Reconstituir con 1,0 ml de inyección de Cloruro de Sodio BP (0,9% P/V)

DOSIS:

Cada vacuna de 1ml de vacuna reconstituida es equivalente a 20 dosis (0,1 a 0,4 millón UFC/ dosis)

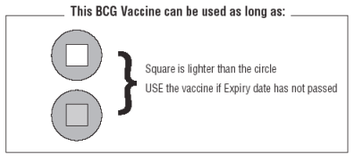
La vía de administración es intradérmica.

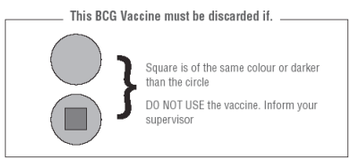
Cada vial tiene un monitor de vial de vacuna (VVM por sus siglas en ingles); los monitores son indicadores sensibles al tiempo-temperatura en forma de pequeñas etiquetas adhesivas (punto) que se colocan en cada vial de la vacuna.

Es un círculo de color con un indicador cuadrado ubicado en el centro del círculo. El círculo del monitor (VVM) actúa como un color de referencia estático y la secuencia es un cambio activo de color en el cuadrado. Al principio el color del cuadrado es más claro que el del círculo. La parte final es indicada cuando el color del cuadrado combina con el del círculo.

El punto final se sobrepasa cuando el color del cuadrado es más oscuro que el del círculo. Una vez alcanzado, el cambio de color en el indicador es irreversible.

Pautas generales del uso de la Vacuna BCG BP con monitor (VVM)





FORMA FARMACÉUTICA:

La Vacuna BCG BP (LIOFILIZADA) y diluyente para solución inyectable. La vacuna es un polvo cristalino blanco (puede ser difícil de percibirse a la vista debido a la pequeña cantidad de polvo en el vial). El diluyente es una solución incolora sin ninguna partícula visible.

DATOS CLÍNICOS:

Indicaciones terapéuticas

Para la inmunización activa contra la tuberculosis.

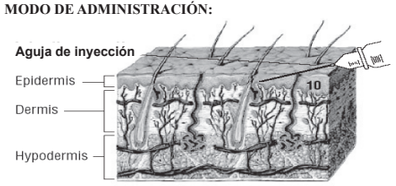
La vacuna BCG debe ser utilizada de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

POSOLOGÍA:

Una dosis de 0,05 ml de vacuna reconstituida es administrada estrictamente vía intradérmica. Se deberá recurrir a las recomendaciones nacionales sobre la dosis.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:



El área de inyección debe estar limpia y seca. Si se utilizan antisépticos (tales como alcohol) para limpiar la piel, deberán evaporarse por completo antes de colocar la inyección.

La vacuna BCG debe ser administrada por personal capacitado en técnicas intradérmicas. La vacuna debe ser aplicada estrictamente vía intradérmica en el brazo, por encima de la inserción distal del musculo deltoides en el húmero (aproximadamente un tercio debajo de la parte superior del brazo), según sigue a continuación:

- Estirar la piel con el pulgar y el dedo índice.
- La aguja debe estar casi paralela a la superficie de la piel e insertarse lentamente (bisel hacia arriba) aproximadamente 2 mm en la capa superficial de la dermis.
- La aguja debe ser visible a través de la epidermis durante la inserción.
- La inyección debe realizarse lentamente.
- Es mejor dejar al descubierto el área de inyección para facilitar la cicatrización.

La vacuna BCG debe administrarse con una jeringa de 1,0 ml graduada en centésimas de ml (1/1000 ml) equipada con una aguja de bisel corta (25 G /0, 50 mm o 26 G / 0,45 mm). Inyectores a presión o dispositivos de punción múltiple no deben ser utilizados para administrar la vacuna.

CONTRAINDICACIONES

La vacuna BCG no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles a cualquier componente de la vacuna.

Normalmente, la vacunación se debe posponer en casos de pacientes con pirexia o condiciones con patologías cutáneas generalizadas. Aunque eczema no es una contraindicación, el área de inyección debe estar libre de lesiones.

La vacuna no se puede aplicar a pacientes que reciban corticoesteroides sistémicos o tratamiento inmunosupresor, incluyendo radioterapia; a aquellos que estén en procesos oncológicos (ej. Linfoma, leucemia, enfermedad de Hodgkin u otros tumores en el sistema reticulo-endotelial); a pacientes con infección por VIH, incluyendo bebés nacidos de madres con VIH positivo.

La reacción a la vacuna BCG puede ser exagerada en dichos pacientes y es posible una infección BCG generalizada.

No se puede aplicar la vacuna BCG a pacientes que reciban tratamiento antituberculosis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO

Aunque la anafilaxia es rara, siempre debe haber recursos disponibles para su tratamiento durante la vacunación. Cuando sea posible, los pacientes deberán ser observados en caso de cualquier reacción alérgica hasta 15-20 minutos luego de haber recibido la inmunización. La inyección aplicada profundamente incrementa el riesgo de linfadenitis y formación de absceso.

INTERACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIONES:

La vacunación intradérmica BCG puede ser administrada simultáneamente con vacunas vivas o inactivadas

Si de administran otras vacunas al mismo tiempo que la vacuna BCG, no deben aplicarse en el mismo brazo. Si no se administran al mismo tiempo, normalmente se debe dejar un intervalo de no menos de cuatro semanas entre la administración de las dos vacunas vivas.

Debido al riesgo de linfadenitis regional, se recomienda no aplicar más vacunas en el mismo brazo utilizado para la vacuna BCG por un período de 3 meses.

EFECTOS SECUNDARIOS

La reacción esperada a la administración de la vacuna BCG incluye induración en la zona de inyección seguida de una lesión local que puede ulcerarse algunas semanas posteriores y curarse en algunos meses dejando una pequeña y deshinchada cicatriz. Puede incluir también el aumento de tamaño de un nódulo linfático regional hasta < 1cm.

Los efectos secundarios de la vacuna incluyen lo siguiente:

Una respuesta excesiva a la vacuna BCG puede resultar en una úlcera supurante. Esto se puede atribuir a una inyección subcutánea inadvertida o a una dosis excesiva. Se recomienda mantener la úlcera seca y evitar la abrasión (con ropa ajustada, por ejemplo).

Poco común (>1/1000,<1/100)	Dolores de cabeza sistémicos, fiebre Local: aumento de tamaño de nódulo linfático regional > 1 cm. Úlcera supurante en zona de la inyección.
Raro (<1/100)	Complicaciones sistémicas diseminadas BCG tales como osteítis o reacciones alérgicas de osteomielitis, incluyendo reacciones anafilácticas Local: linfadenitis supurativa, formación de absceso.

El asesoramiento de expertos se debe buscar de acuerdo al régimen apropiado de tratamiento para el manejo de infecciones sistemáticas o infecciones locales persistentes luego de la vacunación de BCG.

SOBREDOSIS

La sobredosis aumenta el riesgo de linfadenitis supurativa y puede llevar a una formación excesiva de escaras.

Una sobredosis masiva aumenta el riesgo de complicaciones adversas de la vacuna BCG.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La vacunación con la vacuna BCG provoca una reacción en la inmunidad celular confiriendo un variable grado de protección frente a la infección de M. tuberculosis. Se desconoce la duración de la inmunidad luego de la vacunación de BCG, pero hay algunos indicios de una advertencia inmunológica después de 10 años.

Las personas vacunadas generalmente se convierten en tuberculinas positivas después de 6 semanas.

La prueba positiva a la tuberculina indica una reacción del sistema inmunológico debido posiblemente a una previa vacunación con BCG o a una infección micobacteriana. Sin embargo, la relación entre la reacción posterior a la prueba positiva de tuberculina y el grado de protección adquirido por BCG permanece siendo poco claro.

DATOS FARMACEUTICOS

Lista de excipientes: glutamato de sodio Diluyente: Inyección de cloruro de sodio BP (0,9% p/v)

Incompatibilidades

La vacuna BCG no debe mezclarse con otros medicamentos.

Período de validez

24 meses a partir de la fecha de fabricación, si el producto es almacenado correctamente según se recomienda en las condiciones de almacenado. Desde el punto de vista microbiológico, se debe utilizar el producto inmediatamente después de la reconstitución.

Precauciones especiales para el almacenado

La vacuna debe ser almacenada a una temperatura 5 ± 3 °C (antes y después de la reconstitución) No congelar. Almacenar en el envase original para protegerlo de la luz.

Naturaleza y contenido del envase

La vacuna BCG en el vial ámbar de vidrio Tipo I con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio. 1,0 ml de diluyente para inyección de cloruro de sodio BP (0,9% p/v) en ampolla de vidrio Tipo I.

Un vial de vacuna reconstituida contiene 1 ml, correspondiendo a 20 dosis (0,05 ml)

INSTRUCCION DE USO Y ADMINISTRACIÓN

Reconstitución:

Para la reconstitución se debe utilizar únicamente el diluyente provisto con la vacuna BCG

No se puede limpiar el tapón de goma con ningún antiséptico o detergente. Si se usa alcohol para limpiar el tapón del vial, este deberá evaporarse antes de insertar la aguja de la jeringa en el mismo.

La vacuna se debe inspeccionar visualmente antes y después de la reconstitución por cualquier partícula extraña y también antes de la administración. Utilizando una jeringa con una aguja larga, transferir al vial el volumen del diluyente especificado en la etiqueta. Invertir cuidadosamente el vial varias veces para resuspender el BCG liofilizado completamente. NO AGITAR. Dar vueltas cuidadosamente al vial de la vacuna re-suspendida antes de extraer cada dosis. Al extraer en la jeringa, la suspensión de la vacuna podrá verse homogénea, algo opaca.

La vacuna debe usarse inmediatamente después de la reconstitución. Cada vacuna no utilizada o material de desecho debe ser desechado de acuerdo a los requisitos locales.

GREEN SIGNAL BIO PHARMA PVT. LTD.
Nº.49, Pappankuppam Village,
Gummidipoondi , Tamilnadu - 601201. India.
Tel: 044-27922436, 27922446
Email: gsbpl@gsbpl.com