BCG VACCINE IP (FREEZE DRIED) INTRADERMAL

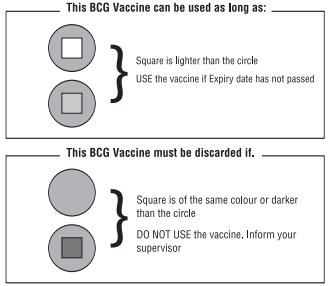
बी सी जी टीका आई.पी. (हिम-शुष्कित) अन्त: त्वचीय (इंट्राडर्मल)

औषधीय उत्पाद का नाम
बी सी जी टीका आई.पी (हिम-शुष्कित) (जीवित तनूकृत बैसिलस कैलमेट ग्यूरिन) और इंजेक्शन के लिये तनूकारक (डिल्यूअन्ट)।

गुणात्मक और मात्रात्मक रचना
सोडियम क्लोराइड इंजेक्शन आई पी (0.9% w/v) के 1.0 एम. एल के साथ पुनर्गठन

खुराक:
पुनर्गठन के बाद १ महीने तक के बच्चे के लिये 0.05 एम एल की मात्रा, 0.1 से 0.4 मिलियन सी एफ यू के बराबर, और एक महीने से ज़्यादा बड़े बच्चों और बड़ों के लिये 0.1 एम एल की मात्रा, 0.2 से 0.8 मिलियन सी एफ यू के बराबर।

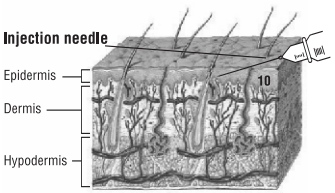
इंजेक्शन देने का तरीका अन्त: त्वचीय है।
वैक्सीन वायल मॉनीटर (वी वी एम)
हर शीशी (वायल) पर वैक्सीन वायल मॉनीटर है, वी वी एम छोटे (बिन्दु) चिपकाने वाले लेबल्स के रूप में समय-तापमान संवेदी (सेन्सटिव) संकेतक हैं जो टीके की हर शीशी पर लगाये जाते हैं। यह एक रंगीन घेरा है जिसके बीचों बीच में चौकोर संकेतक है।
वी वी एम का घेरा रंग के स्थिर निर्देशन के रूप में काम करता है और उसका क्रम है चौकोर में सक्रीय रंग बदलाव। शुरू में चौकोर का रंग घेरे से हल्का रहता है। आख़ीरी समय का संकेत है जब चौकोर का रंग घेरे के रंग से मेल खाने लगे।



जब चौकोर का रंग घेरे के रंग से भी गहरा हो जाये तो आख़ीरी समय से भी अधिक समय हो गया है

औषधीय रूप
इंजेक्शन के लिये बी सी जी टीका (हिम-शुष्कित) आई.पी. और तनूकारक। सफेद क्रिस्टलीय पाउडर (हो सकता है शीशी में पॉउडर की कम मात्रा के कारण देखने में मुश्किल हो)। तनूकारक बिना स्पष्ट दिखते कणों का रंगहीन घोल है।

नैदानिक विशेषताएँ
चिकित्सीय संकेत
तपेदिक (टी.बी) के विरुद्ध सक्रीय प्रतिरक्षण (इम्यूनाइज़ेशन)
बी सी जी टीका राष्टीय सरकारी सलाह के आधार पर इस्तेमाल करना है।



औषध-मात्रिकी और देने का तरीका
औषध-मात्रिकी
एक महीने की उम्र तक के शिशु :
सुनिश्चित तौर से अन्त: त्वचीय मार्ग से पुन: गठित टीके की 0.05 एम एल मात्रा इंजेक्शन द्वारा दी जानी है।
एक महीने से ऊपर के बच्चों और बड़ों के लिये :
सुनिश्चित तौर से अन्त: त्वचीय मार्गस पुन: गठित तीके की ०.१ एम एल मात्रा इंजेक्शन द्वारा दी जानी है।
मात्रा के संबंध में राष्टीय सलाह ले लेनी चाहिये।
देने का तरीका
अन्त: त्वचीय
त्वचा
- अधस्त्वचीय ऊतक (सबक्यूटेन्यस टिशू)
- मांस पेशी
इंजेक्शन देने की जगह साफ और सूखी होनी चाहिये। अगर त्वचा को साफ करने के लिये एन्टिसेपटिक (जैसे स्पिरिट) लगाई गई है तो इंजेक्शन बनाने से पहले उसे पूरी तरह से सूख जाने दीजिये।
बी सी जी टीका अन्त: त्वचीय तकनीक में प्रशिक्षित कर्मचारी द्वारा ही दिया जाना चाहिये।
टीका सिर्फ बाँह में, डेलटाइड मांसपेशी के डिस्टल इनमर्शन के ऊपर ह्यूमरस (लगभग उच्च भुजा के एक तिहाई नीचे की ओर) में

अन्त: त्वचीय तरीके से ही निम्नलिखित तरह लगाना चाहिये :-
: अँगूठे और तर्जनी के बीच त्वचा तनी होनी चाहिये
: सुई त्वचा की सतह से समानांतर होते हुये हल्के हल्के (बिवेल ऊपर की ओर) लगभग दो एम एम डर्मिस की उपरी सतहों में प्रवेश करनी चाहिये।
: घुसाने के दौरान सुई एपीडर्मिस के आर-पार दिखनी चाहिये।
: इंजेक्शन धीरे धीरे दिया जाता है।
: इंजेक्शन की जगह को जल्दी स्वस्थ होने के लिये खुला छोड़िये।

बी सी जी टीके को छोटी बिवेल्ड सुई (25 जी/0.50 एम एम या 26 जी/0.45 एम एम) के साथ 1.0 एम एल की सिरिंज से देना है जो एम एल के शतांश में (1/100 एम एल) सबग्रेजुएट की गई है। जेट इंजेक्टर या बहु-पंक्चर साधनों का इस्तेमाल टीके देने के लिये नहीं करना चाहिये।

इस समय टीका न लगायें
बी सी जी टीका किसी भी ऐसे व्यक्ति को नहीं दिया जाना चाहिये जो इस टीके के किसी भी भाग से हाइपर सेन्सिटिव हो।

साधारणत: टीका देना उन लोगों में स्थगित कर देना चाहिये जिन्हें पाइरेक्सियुखार या सामान्यत: त्वचा की संक्रमित स्थिति हो। एकज़िमा में भी टीका लगाया जा सकता है बशर्ते टीके लगाने की जगह घाव-मुक्त हो।

बी सी जी टीका उन लोगों को नहीं दिया जाना चाहिये जो सिस्टीमिक कार्टिकोस्टिरॉयड्स ले रहे हों, इम्युनोसप्रेसिव इलाज करवा रहे हों, जिसमें मलिगनेन्ट स्थितियों के लिये रेडियोथेरपि दी जा रही हो (उदाहरण के तौर पर लिम्फोमा, ल्यूकीमिया, हॉजकिन्स की बीमारी या रेटिक्यूलो-एनडो थीलियल सिस्टम के अन्य ट्यूमर्ज), या जो HIV से पीड़ित हों या HIV माँओं से उत्पन्न शिशु हों।

इन मरीज़ों में बी सी जी टीके की प्रतिक्रिया बढ़ा-चढ़ा कर हो सकती हैं और सामान्यत: बी सी जी इंफेक्शन संभव है।

बी सी जी टीका उन मरीज़ों को नहीं लगाना चाहिये जो तपेदिक (टी.बी) की दवाइयाँ खा रहे हों।

इस्तेमाल के लिये विशेष चेतावनी और सावधानियाँ।
हॉलार्कि अनेफिलेक्सिस बहुत ही विरला सुनाई देता है, टीके के दौरान उसके इलाज की सुविधाएँ उपलब्ध होनी चाहिये। जब भी संभव हो, प्रतिरक्षण के बाद 15-20 मिनटों तक मरीज़ को एलर्जिक प्रतिक्रिया के लिये निरीक्षण के लिये रखना चाहिये। अगर इंजेक्शन बहुत गहरा दिया जाये तो लिम्फोडेनाइटिस और पस बनने का जोखिम बढ़ जाता है।

बी सी जी-इंजेकशन और तपेदिक (टी.बी) विरोधी दवाइयों से इसकी ससेप्टिबिलिटि के अनिष्ट परिणामों के लिये - 'अनिष्ट असर' - का भाग देखिये

अन्य औषधीय उत्पादों के साथ पारस्परिक असर और अन्य पारस्परिक असरों के रूप
अन्त: त्वचीय बी सी जी टीका अक्रियशील या लाइव टीकाओं के साथ-साथ दिया जा सकता है।

असामान्य (1/1000 <1/100)	सिस्टीमिक स्थानीय	सरदर्द, बुखार लिम्फ नोड्स का 1 सें मी. वर्धन, इंजेक्शन की जगह पर फोड़ा सा बनना जिस में स पीप निकल रही हो।
विरला (<1/100)	सिस्टीमिक एलर्जिक प्रतिक्रियाएँ - स्थानीय -	कभी कभार होने वाली बी सी जी की समस्याओं में शामिल हैं ऑस्टेटिस या ऑसटोमाइलाइटिस. जिसमें एनाफिलेक्टिक प्रतिक्रिया शामिल है सपुरेटिव लिम्फाडेनाइटिस, पस बनना

बी सी जी टीके के साथ उसी समय दिये जाने वाले टीके उसी बाँह में नहीं दिये जाने चाहिये। अगर उसी समय नहीं दिया जाना है तो किसी भी दो लाइव टीकों के प्रयोग के बीच सामान्यत: कम से कम ४ हफ्तों का अंतराल होना ज़रूरी है।
बी सी जी टीका जिस बाँह में दिया गया है उस बाँह में क्षेत्रीय लिम्फाडेनाइटिस, के जोखिम से बचने के लिये ३ महीनों तक कोई अन्य टीका न लगाने की सलाह दी जाती है।

अनिष्ट असर
सफल बी सी जी टीके की अपेक्षित प्रतिक्रिया में शामिल है इंजेक्शन की जगह त्वचा का कठोर होना, फिर स्थानीय घाव जो कुछ हफ्तों बाद छाला बन जाता है और कुछ महीनों पश्चात ठीक होकर चपटा निशान छोड़ जाता है। इससे क्षेत्रीय लिम्फ नोड का ॐ १ सें मी. तक वर्धन भी हो सकता है।

टीके के अनिष्ट असरों में निम्नलिखित शामिल है :-

बी सी जी टीके से अत्यधिक प्रतिक्रिया पीपदार अलसर में परिणामित हो सकती है। इस की वजह असावधानी से दिया सबक्यूटनस इंजेक्शन या अधिक मात्रा हो सकती है। अलसर को सूखने दें और किसी भी तरह के छिलन से (जैसे तंग कपड़ों से) बचिये।

बी सी जी टीका लगाने के पश्चात सिस्टीमिक इंफेक्शन या निरंतर होने वाले स्थानीय इंफेक्शनों के लिये उपयुक्त इलाज से संबंधित सलाह के लिय विशेषज्ञों की बात मानिये।
अधिक मात्रा
अधिक मात्रा सपुरेटिव लिम्फाडेनाइटिस का जोखिम बढ़ा देती है और बाद में ज़्यादा बड़ा निशान छूट सकता है।
बहुत अधिक मात्रा बी सी जी के अनिष्ट असरों का जोखिम बढ़ा देती है।

औषधीय गुण
बी सी जी टीका लगाने से सैल-मीडिएटिड इम्यून प्रतिक्रिया पैदा होती है जो एम. टी.बी. के साथ इंफेक्शन को भिन्न दरजे की सुरक्षा प्रदान करता है। बी सी जी टीकाकरण के बाद इम्युनिटि की अवधि मालूम नहीं है, पर १० वर्ष के बाद इम्युनिटि के क्षीण होने के आसार नज़र आते हैं।
जिन लोगों के टीका लग चुका है वे सामान्यत: ६ हफ्तों के बाद ट्यूबरकुलिन पॉजिटिव हो जाते हैं।
पॉजिटिव ट्यूबरकुलिन जाँच पहले लगे बी सी जी टीके की इम्यून प्रणाली के प्रति प्रतिक्रिया या माइक्रोबैक्टीरियल इंफेक्शन का संकेत है। तब भी टीकाकरण ट्यूबरकुलिन त्वचा जाँच के पश्चात की प्रतिक्रिया और बी सी जी द्वारा दिये सुरक्षा के दरजे के बीच का संबंध अब तक साफ नहीं है।

औषधीय विशेषताएँ
तत्वों की सूची
सोडियम ग्लूटमेट
तनूकारक (डिल्यूअन्ट) सोडियम क्लोराइड इंजेक्शन आई पी (0.9% w/v)

असंगतियाँ:
बी सी जी का टीका अन्य औषधीय उत्पादों के साथ नहीं मिलाना चाहिये।

स्टोर करने की अवधि
अगर उत्पाद को बताये तरीके के अनुसार सही स्टोर किया गया है तो निर्माण तारीख से २४ महीनों तक इस्तेमाल किया जा सकता है। माइक्रोबायोलिजिकल दृष्टिकोण से उत्पाद को पुन: गठन के फौरन बाद इस्तेमाल कर लेना चाहिये। इस्तेमाल में पुन: गठन के ४ घंटे बाद तक भी वाइबिलिटि रहती है।

गोदाम में रखने के दौरान विशेष सावधानियाँ
टीके को 5 ± 3°C में रखे (पुन: गठन से पहले और बाद में) फ्रीज़ न करें। प्रकाश से सुरक्षित रखने के लिये मूल पेकेज में स्टोर करें।

पात्र का स्वरूप और विषय वस्तुँ
बी सी जी टीका ब्रोमोब्युटल स्टॉप्पर और फ्लिप ऑफ एलुमिनियम ढक्कन के साथ ऐम्बर टाइप १ शीशे के ऐम्पूल में।
तनूकारक सोडियम क्लोराइड इंजेक्शन आई.पी. 1.0 एम एल (0.9% w/v) टाइप 1 शीशे के एमप्यूल में।

पुन: गठित टीके की एक शीशी (वायल) में 1 एम एल है जो एक महीने तक के शिशुओं के लिये 20 खुराक (0.05 एम एल) के अनुकूल है या 1 महीने से ऊपर और बड़ों के लिए 10 खुराक (0.1 एम एल) के अनुकूल है।

इस्तेमाल और सँभालने के निर्देश
पुन: गठन
पुन: गठन के लिये सिर्फ साथ में दिया तनूकारक बी सी जी टीके के साथ इस्तेमाल होना चाहिये।

रबड़ का स्टॉप्पर किसी एन्टिसेप्टिक या डिटरजेन्ट से नहीं पौंछना चाहिये। अगर शीशी का रबड़ स्टॉप्पर साफ करने के लिये स्पिरिट इस्तेमाल की है तो सिरिंज की सुई स्टॉप्पर में घुसाने से पहले उसे पूरी तरह से सूख जाने दें।

लगाने से पहले टीके को बाहरी पदार्थ के लिये पुन: गठन से पहले और बाद दोनों बार अच्छी तरह आँखों से जाँच लें। लेबल में दी तनूकारक की मात्रा सिरिंज में लम्बी सुई लगाकर भर लें। शीशी को कई बार सावधानी से उलटिये जिससे हिम-शुष्कित बी सी जी पूरी तरह मिल जाये। **ज़ोर ज़ोर से हिलायें नहीं।** हर खुराक खींचने से पहले मिश्रित टीके की शीशी को कोमलता से घुमायें। जब सिरिंज में टीका पूरा भर जाये जो टीके का घोल एक समान और थोड़ा अपारदर्शी नज़र आना चाहिये।

पुन:गठन के बाद टीका फौरन इस्तेमाल हो जाना चाहिये। जो टीका इस्तेमाल न हो या बेकार सामग्री को स्थानीय ज़रूरतों के अनुसार नष्ट कर दें।

GreenSignal
Bio Pharma Pvt. Ltd.
WELLNESS FOR ALL

ग्रीन सिगनल बायो फार्मा प्र. लि.
न. 49 पापन्नकुप्पम गाँव
सिपकॉट एरिया के पास
गुम्मिडिपुंडी - 601 201 इंडिया
फोन : 91-44 2792 2436/27 92 2246
gsbpl@gsbpl.com

BCG VACCINE (FREEZE DRIED) INTRADERMAL

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

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Reconstitute with 1.0 mL of Sodium Chloride Injection (0.9% w/v)

Dose:
After reconstitution a dose of 0.05mL for children up to 1month, equivalent to 0.1 to 0.4 million CFU and a dose of 0.1mL for children over 1 month and adults, equivalent to 0.2 to 0.8 million CFU.

Route of administration is Intradermal.

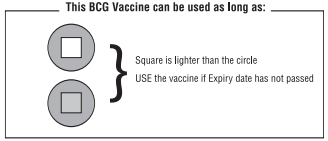
National recommendation should be considered at the time of immunization.

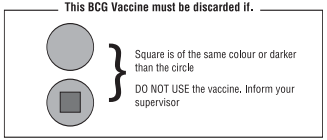
Each vial has Vaccine Vial Monitor (VVM); VVMs are time-temperature sensitive indicators in the form of small (dot) adhesive labels that are applied to individual vial of vaccine.

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 IP with VVM





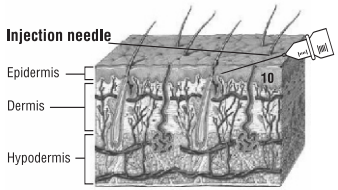
PHARMACEUTICAL FORM
BCG Vaccine (Freeze Dried) IP and Diluent for injection. Vaccine is a White Crystalline powder (might be difficult to see due to the small amount of powder in the vial). The diluent is a colourless solution without any visible particles.

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:
Infant up to 1 month of age :
A dose of 0.05mL of the reconstituted vaccine is injected strictly by the intradermal route
Children over 1 month and adults:
A dose of 0.1mL of the reconstituted vaccine is injected strictly by the intradermal route.

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 carticosteroids 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-tuberclosis 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 waning immunity after 10 years.

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 IP (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 IP (0.9% w/v) in Type I glass ampoule.

One Vial of reconstituted vaccine contains 1mL, corresponding 20 doses (0.05mL) for infants up to one month or 10 doses (0.1mL) for children over 1 month and adults.

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.

GreenSignal
Bio Pharma Pvt. Ltd.
WELLNESS FOR ALL

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