

## **PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE**

### **BCG Vaccine AJVaccines**

Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten.  
*Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guérin),  
tanskalainen kanta 1331, eläviä, heikennettyjä bakteereja.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi, apteekin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset tai lapsesi havaitsee haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä BCG Vaccine AJVaccines on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat tai lapsesi ottaa BCG Vaccine AJVaccines -rokotteen
3. Miten BCG Vaccine AJVaccines -rokote annetaan sinulle tai lapsellesi
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. BCG Vaccine AJVaccines:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä BCG Vaccine AJVaccines on ja mihin sitä käytetään**

BCG Vaccine AJVaccines sisältää tyypin *Mycobacterium bovis* BCG -bakteereja, ja sitä käytetään tuberkuloosin (TB) ehkäisemiseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat tai lapsesi ottaa BCG Vaccine AJVaccines -rokotteen**

##### **BCG Vaccine AJVaccines -rokotetta ei pidä antaa sinulle tai lapsellesi**

- jos olet allerginen jollekin rokotteen apuaineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos kärsit akuutista, vaikeasta kuumesairaudesta tai laajasta ihotulehduksesta. Tässä tapauksessa rokotusta tulisi lykätä.
- jos sinulla on heikentynyt infektioiden vastustuskyky immuunijärjestelmän sairauden takia.
- jos saat lääkettä, joka vaikuttaa immuunivasteeseen (esim. kortikosteroidit tai sädehoito)
- jos olet altistunut immunosuppressiiviselle hoidolle kohdussa tai imetyksen kautta (esimerkiksi hoito TNF- $\alpha$ -antagonistilla)
- jos sinulla on jokin pahanlaatuinen sairaus (esim. lymfooma, leukemia tai Hodgkinin tauti).
- jos vastustuskykysi on epäselvä
- jos sinulla on HIV-tartunta.
- jos käytät tuberkuloosilääkitystä (TB).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat tai lapsesi ottaa BCG Vaccine AJVaccines -rokotteen. Lääkäri tai sairaanhoitaja on erityisen varovainen antaessaan sinulle tai lapsellesi BCG Vaccine AJVaccines -rokotteen

- jos sinulla on ihottuma. Rokote voidaan antaa alueelle, jossa ei ole ihottumaa
- jos sinut on todettu positiiviseksi tuberkuliinikokeessa, rokotetta ei tarvita. Tällaisessa tapauksessa rokote voi aiheuttaa vakavan paikallisen reaktion.

### **Muut lääkevalmisteet ja BCG Vaccine AJVaccines**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Muita rokotteita voi antaa samanaikaisesti BCG Vaccine AJVaccines -rokotteen kanssa, mutta ne tulee antaa eri paikkaan kuin tämä rokote.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin otat BCG Vaccine AJVaccines -rokotteen.

Rokotetta ei suositella raskauden tai imetyksen aikana, vaikka BCG Vaccine AJVaccines -rokotteella ei olekaan havaittu haitallisia vaikutuksia syntymättömälle tai imetettävälle lapselle.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

BCG Vaccine AJVaccines -rokotteella ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **BCG Vaccine AJVaccines -rokote sisältää kaliumia ja natriumia**

BCG Vaccine AJVaccines -rokote sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan "kaliumiton".

BCG Vaccine AJVaccines -rokote sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

### **3. Miten BCG Vaccine AJVaccines -rokote annetaan sinulle tai lapsellesi**

Lääkäri tai hoitaja pistää rokotteen ihon pintakerrokseen.

Alle 12 kuukauden ikäisille lapsille suositeltu annos on 0,05 ml ja aikuisille ja vähintään 12 kuukauden ikäisille lapsille suositeltu annos on 0,1 ml.

Injektiokohdan paraneminen helpottuu, jos injektiokohtaa ei peitetä.

Rokotteeseen liittyy seuraavia odotettavissa olevia reaktioita:

- pistokohdan lievä turvotus, punoitus ja arkuus, mitä seuraa paikallinen ihovaurio.
- muutaman viikon kuluttua tämä ihovaurio kehittyy pieneksi haavaumaksi.
- muutaman kuukauden kuluttua haavauma paranee, ja antokohtaan jää pieni, litteä arpi.
- kainalon imusolmukkeet saattavat turvota hieman.

Nämä ovat normaaleja rokotteeseen liittyviä reaktioita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, BCG Vaccine AJVaccines -rokotekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Vaikeita allergisia reaktioita (esim. kasvojen ja kaulan punoitus, kasvojen, kurkun tai kaulan turvotus, ihottuma, hengitysvaikeudet ja tajunnanmenetykset) saattaa ilmetä, mutta ne ovat harvinaisia (alle yksi tapaus tuhannesta).

Jos havaitset jotakin edellä mainituista reaktioista, ota heti yhteys lääkäriin.

Muita haittavaikutuksia ovat mm:

**Epätavalliset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)**

- Kuume
- Kainalon imusolmukkeiden turvotus niin, että niiden halkaisija on yli 1 cm
- Imusolmukkeiden tulehtuminen, johon liittyy joissakin tapauksissa vuotavia haavaumia ja märkävuotoa
- Vuotava haavauma pistokohdassa
- Päänsärky

**Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)**

- Paise pistokohdassa
- Rokotteen aiheuttama tulehdus on mahdollinen. Tulehdus saattaa levitä koko kehoon, mukaan lukien luusto

Injektioita saavilla potilailla on havaittu pyörtymistä ja kouristuskohtauksia.

Keskosilla, jotka ovat syntyneet erittäin aikaisin (28 viikkoa hedelmöityksestä tai aikaisemmin), voi hengityksessä esiintyä normaalia pidempiä taukoja 2–3 vuorokautta rokotteen antamisen jälkeen.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

**5. BCG Vaccine AJVaccines:n säilyttäminen**

Pidä tämä rokote poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä .

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä BCG Vaccine AJVaccines sisältää**

Vaikuttava aine on:

kylmäkuivattu jauhe, joka sisältää eläviä, heikennettyjä tyyppin *Mycobacterium bovis* BCG - bakteereja (Bacillus Calmette-Guérin), tanskalainen kanta 1331.

1 ml rokotetta sisältää 2–8 miljoonaa bakteeria.

Apuaineet ovat:

natriumglutamaatti, magnesiumsulfaattiheptahydraatti, dikaliumfosfaatti, L-asparagiinimonohydraatti, ferroammoniumsitraatti, 85-prosenttinen glyseroli, sitruunahappomonohydraatti ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

### **BCG Vaccine AJVaccines -rokotteen kuvaus ja pakkauskoot**

BCG Vaccine AJVaccines muodostuu injektiokuiva-aineesta ja liuottimesta, suspensiota varten ( $2-8 \times 10^5$  bakteeria / 0,1 ml annos tai  $1-4 \times 10^5$  bakteeria / 0,05 ml annos). 1, 5 tai 10 injektiopullon pakkaukset sekä 1 injektiopullon pakkaus, jossa on yksi ruisku ja kaksi injektioneulaa (yksi pitkä liuottimen lisäämistä varten ja yksi lyhyt ihonsisäistä ruisketta varten).

Kellanuskeassa injektiopullossa oleva kuiva-aine on valkoista ja kiteistä. Kuiva-aineen havaitseminen voi olla vaikeaa, sillä injektiopullossa on vain pieni määrä jauhetta.

Läpinäkyvässä injektiopullossa oleva liuotin on väritön liuosta, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Sekoitetun rokotteen tulisi olla tasarakenteinen, hiukan samea ja väritön suspensio.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 injektiopullon pakkaukset sekä yhden annoksen injektio-pakkauksessa oleva 1 injektio-pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Kööpenhamina S

Tanska

Puhelin: +45 7229 7000

Faksi: +45 7229 7999

Sähköposti: [ajvaccines@ajvaccines.com](mailto:ajvaccines@ajvaccines.com)

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

DK: BCG Vaccine "AJ Vaccines"

EL, FI: BCG Vaccine AJVaccines

FR: VACCIN BCG AJVaccines

NO: BCG-vaksine AJVaccines

PL: BCG Szczepionka AJVaccines

SE: BCG-vaccin AJVaccines

UK: BCG Vaccine AJV

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.05.2018**

--- ☞ -----

## **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille**

### **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet**

Rokote tulisi antaa ainoastaan ihonsisäisesti.

Rokotteen tulisi mieluiten antaa ihonsisäisen rokotustekniikan hallitseva henkilökunta.

Väärin annettu pistos (esim. ihonalaisesti tai lihaksensisäisesti annettu ruiske) lisää imusolmuketulehduksen ja paiseen muodostumisen riskiä.

Tuberkuliinitestissä positiiviseksi todetulle henkilölle ei tulisi antaa rokotusta, sillä tämä voi aiheuttaa voimakkaan paikallisen ja alueellisen reaktion.

Vaikka anafylaktinen reaktio on hyvin harvinainen, sen hoitoon tulisi olla edellytykset rokotuksen aikana.

Jos mahdollista, rokotteen saanut tulisi tarkkailla 15–20 minuuttia rokotteen antamisen jälkeen mahdollisen allergisen reaktion varalta.

BCG-rokote voidaan antaa samanaikaisesti inaktivoituneen tai elävän rokotteen kanssa, mukaan lukien MPR-yhdistelmärokote. Jos rokotetta ei anneta samanaikaisesti, toista elävää rokotetta ei saa antaa vähintään 4 viikkoon.

Toisen rokotteen voi antaa samaan käsivarteeseen aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua tästä rokotteesta.

### **Käsittely**

Kumitulppaa ei saa pyyhkiä antiseptisellä aineella tai puhdistusaineella. Jos kumitulppa pyyhitään alkoholilla, alkoholin pitää antaa haihtua, ennen kuin tulppa lävistetään ruiskuneulalla.

Käytä ruiskua, jossa on pitkä neula, ja siirrä etiketissä ilmoitettu määrä liuotinta injektiopulloon.

Älä käytä muita liuottimia, sillä ne voivat pilata rokotteen.

Käännä pulloa varovasti muutaman kerran, jotta kylmäkuivattu BCG liukenee täysin.

Älä ravista pulloa. Pyöritä rokoteliuospulloa varovasti aina ennen seuraavan annoksen vetämistä ruiskuun.

Ruiskuun vedetyn rokotteen tulisi olla tasarakenteista, hiukan sameaa ja väritöntä.

Valmis rokoteliuos tulisi käyttää neljän tunnin sisällä.

### **Antotapa**

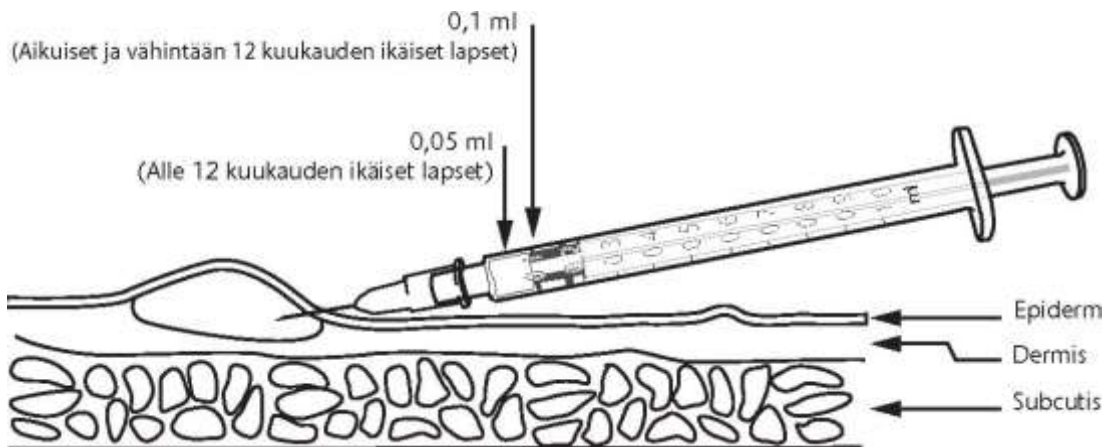
Rokotteen tulisi antaa ihonsisäisen rokotustekniikan hallitseva henkilökunta.

Injektiokohdan tulisi olla puhdas ja kuiva.

Jos ihon pyyhkimisessä käytetään antiseptistä ainetta (esim. alkoholia), sen pitää antaa haihtua ennen rokotteen antamista.

Rokote pitää antaa ihonsisäisesti noin yksi kolmannes olkavartta alaspäin, mikä vastaa hartialihaksen distaalista kiinnittymiskohtaa olkaluuhun. Rokote annetaan seuraavasti:

- Iho kiristetään peukalon ja etusormen väliin.
- Neulaa tulisi pitää lähes ihon pinnan suuntaisesti ja työntää (aukko ylöspäin) noin kahden millimetrin pituudelta ihon pintakerrokseen. Neulan tulisi näkyä ihon läpi työntämisen aikana.
- Rokote tulisi antaa hitaasti.
- Vaalea kohouma on merkki oikeasta injektointitekniikasta.
- Injektiokohdan paraneminen helpottuu, jos injektiokohtaa ei peitetä.



Liuetettu rokote tulisi antaa 1 millilitran ruiskulla, jonka asteikon tarkkuus on millilitran sadasosa (1/100) ja jossa on lyhyt, viistokärkinen neula (25 G tai 26 G). Rokotetta ei tulisi antaa paineinjektorilla tai monipistolaitteella.

### **Yliannostus tai virheellinen anto**

Yliannostus lisää merkivän imusolmuketulehduksen riskiä ja saattaa lisätä arpimuodostusta. Karkea yliannostus lisää ei-toivottujen BCG-komplikaatioiden riskiä. Rokotteen antaminen liian syvälle lisää vuotavan haavauman, imusolmuketulehduksen ja paiseen muodostumisen riskiä.

### **BCG Vaccine AJVaccines -rokotteen jälkeisten komplikaatioiden hoitaminen**

BCG Vaccine AJVaccines -rokotteen jälkeisissä systeemisissä infektioissa tai jatkuvissa paikallisissa infektioissa tulisi konsultoida erikoislääkäriä.

BCG-kannan antibioottiherkkyys:

Seuraava taulukko sisältää valittujen tuberkuloosilääkkeiden pienimmät bakteerien kasvun estävät lääkepitoisuudet (MIC) tanskalaisen BCG-kannan 1331 suhteen [Bactec 460:lla määritettynä]. Isoniatsidin MIC-arvo on 0,4 mg/l. Yksimielisyyttä ei ole saavutettu siitä, tulisiko *Mycobacterium bovis* BCG luokitella herkäksi, kohtalaiseksi vai resistentiksi isoniatsidille, kun MIC-arvo on 0,4 mg/l. *Mycobacterium tuberculosisille* määritettyjen ehtojen perusteella kantaa voitaisiin kuitenkin pitää kohtalaiseksi herkkinä.

Lääke	Pienin bakteerien kasvun estävä lääkepitoisuus (MIC)
Isoniatsidi	0,4 mg/l
Streptomysiini	2,0 mg/l
Rifampisiini	2,0 mg/l
Etambutoli	2,5 mg/l

Tanskalainen BCG-kanta 1331 on resistentti pyratsiiniamidille.

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **BCG Vaccine AJVaccines**

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.  
*Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guérin),  
dansk stam 1331, levande försvagade

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad BCG Vaccine AJVaccines är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn vaccineras med BCG Vaccine AJVaccines
3. Hur du eller ditt barn vaccineras med BCG Vaccine AJVaccines
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BCG Vaccine AJVaccines ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad BCG Vaccine AJVaccines är och vad det används för**

BCG Vaccine AJVaccines innehåller bakterier av typen *Mycobacterium bovis* BCG och används för skydd mot tuberkulos (TB).

#### **2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn vaccineras med BCG Vaccine AJVaccines**

##### **Du eller ditt barn ska inte vaccineras med BCG Vaccine AJVaccines**

- om du är allergisk (överkänslig) mot något av hjälpämnen i vaccinet (anges i avsnitt 6).
- om du lider av akut, allvarlig sjukdom med feber eller omfattande hudinfektion. I dessa fall ska vaccinationen skjutas upp.
- om du har nedsatt motståndskraft mot infektioner på grund av en sjukdom i immunsystemet.
- om du får medicinsk behandling som påverkar immunsvaret, t.ex. kortikosteroider eller strålbehandling.
- om du har utsatts för immunosuppressiv behandling i livmodern eller via amning (t.ex. behandling med TNF- $\alpha$ -hämmare).
- om du lider av något elakartat tillstånd (t.ex. lymfom, leukemi eller Hodgkins sjukdom).
- om tillståndet hos ditt immunförsvar är osäkert.
- om du är infekterad med HIV.
- om du får medicinsk behandling mot TB.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du eller ditt barn vaccineras med BCG-vaccin AJVaccines. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att vara särskilt försiktig när det gäller vaccinering med BCG Vaccine AJVaccines

- Om du har eksem. Vaccinationen kan ges i ett eksemfritt område.
- Om du har hudtestats för TB-infektion och testet var positivt behövs ingen vaccination. Vaccination kan i så fall orsaka en allvarlig lokal reaktion.

### **Andra läkemedel och BCG Vaccine AJVaccines**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Andra vacciner kan ges samtidigt som BCG Vaccine AJVaccines på olika injektionsställen.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du vaccineras med BCG Vaccine AJVaccines.

Vaccination rekommenderas inte under graviditet eller amning, även om inga skadliga effekter på det ofödda eller ammade barnet har förknippats med BCG Vaccine AJVaccines.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

BCG Vaccine AJVaccines har ingen inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **BCG-vaccin AJVaccines innehåller kalium och natrium.**

BCG-vaccin AJVaccines innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

BCG-vaccin AJVaccines innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du eller ditt barn vaccineras med BCG Vaccine AJVaccines**

Läkaren eller sjuksköterskan ger vaccinet genom injektion i hudens övre lager.

Rekommenderad dos är 0,05 ml för barn under 12 månaders ålder och 0,1 ml för vuxna och barn som är 12 månader eller äldre.

Injektionsstället ska helst inte täckas över för att underlätta läkning.

Förväntade reaktioner på vaccinationen är:

- Lätt svullnad, rodnad och ömhet vid injektionsstället följt av en lokal lesion.
- Några veckor senare utvecklas denna lesion till ett litet sår.
- Efter några månader läker såret och efterlämnar ett litet, platt ärr.
- Lätt svullnad av lymfkörtlarna i armhålan kan upplevas.

Detta är vanliga reaktioner på vaccinationen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan BCG Vaccine AJVaccines orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner (som till exempel rodnad i ansiktet och på halsen, svullnad i ansiktet, i svalget eller på halsen, hudutslag, andningssvårigheter och kollaps) kan inträffa i sällsynta fall (mindre än 1 på 1 000).



Kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av ovanstående reaktioner.

Andra biverkningar är bland annat:

**Mindre vanliga biverkningar (kan drappa upp till 1 av 100 personer)**

- Feber
- Svullnad av lymfkörtlarna i armhålan som är större än 1 cm tvärs över
- Inflammation i lymfkörtlarna, ibland med vätskande sår och var
- Ett vätskande sår vid injektionsstället
- Huvudvärk

**Sällsynta biverkningar (kan drappa upp till 1 av 1 000 personer)**

- Varansamling på injektionsstället
- Infektion med bakterierna från vaccinet kan förekomma. Infektionen kan spridas i kroppen, även till skelettet

Svimning, anfall och kramper har observerats bland patienter som erhållit injektioner.

Hos mycket för tidigt födda spädbarn (vid eller före 28:e graviditetsveckan) kan uppehållen mellan andetagerna förlängas under 2–3 dagar efter vaccinationen.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur BCG Vaccine AJVaccines ska förvaras**

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvaras i originalförpackningen som skydd mot ljus.

Får inte frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är: Frystorkat pulver innehållande levande försvagade bakterier av typen *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guérin), dansk stam 1331.  
1 ml vaccin innehåller mellan 2–8 miljoner bakterier.

- Hjälpsämnena är:  
Natriumglutamat, magnesiumsulfatheptahydrat, dikaliumfosfat, L-asparaginmonohydrat, järnammونیumcitrat, glycerol 85 %, citronsyramonohydrat och vatten för injektioner.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

BCG Vaccine AJVaccines består av ett pulver och vätska till injektionsvätska, suspension ( $2-8 \times 10^5$  bakterier/0,1 ml dos eller  $1-4 \times 10^5$  bakterier/0,05 ml dos). Förpackningsstorlekar om 1, 5 eller 10 injektionsflaskor och förpackningsstorlek om 1 injektionsflaska med en spruta och två injektionsnålar (en lång för tillsats av vätska och en kort för intradermal injektion).

Pulvret i den ljusgula injektionsflaskan är vitt och kristalliskt. Pulvret kan vara svårt att se på grund av den lilla mängden pulver i injektionsflaskan.

Vätskan i den genomskinliga injektionsflaskan är en färglös lösning utan synliga partiklar. Det blandade vaccinet ska se ut som en homogen, något ogenomskinlig, färglös suspension.

Förpackningsstorlekar: Förpackningar om 1, 5, 10 injektionsflaskor och 1 injektionsflaska i ett 1-dos injektionskit.

Alla förpackningsstorlekar kanske inte finns till försäljning.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Köpenhamn S

Danmark

tfn: +45 7229 7000

fax: +45 7229 7999

e-post: [ajvaccines@ajvaccines.com](mailto:ajvaccines@ajvaccines.com)

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

DK: BCG Vaccine "AJ Vaccines"

EL, FI: BCG Vaccine AJVaccines

FR: VACCIN BCG AJVaccines

NO: BCG-vaksine AJVaccines

PL: BCG Szczepionka AJVaccines

SE: BCG-vaccin AJVaccines

UK: BCG Vaccine AJV

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.05.2018**

-- ✂ --

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal**

### **Varningar och försiktighet**

Vaccinet ska administreras strikt intradermalt.

Vaccinet ska helst administreras av personal med utbildning i intradermal vaccinationsteknik. Olämpligt administrerade injektioner, t.ex. subkutant eller intramuskulärt, ökar risken för lymfadenit och abscessbildning

Personer med positivt tuberkulinhudtest ska inte vaccineras eftersom det kan resultera i en försvårad loko-regional reaktion.

Även om anafylaktiska reaktioner är sällsynta ska alltid utrustning för behandling av dessa finnas tillgänglig under vaccination.

Då så är möjligt ska personerna hållas under observation i 15-20 minuter efter vaccination i den händelse en allergisk reaktion skulle inträffa.

BCG-vaccination kan ges samtidigt med inaktiverade eller levande vacciner, bland annat kombinerade vacciner mot mässling, påssjuka och röda hund. Om de inte ges samtidigt, måste det gå minst 4 veckor innan ett annat levande vaccin ges.

Det måste gå minst 3 månader innan en vaccination i samma arm kan utföras.

### **Hantering**

Gummiproppen får inte torkas av med antiseptiskt medel eller rengöringsmedel. Om alkohol används för avtorkning av gummiproppen måste den få avdunsta innan proppen genomsticks med sprutnålen.

Använd en spruta med lång nål och överför till injektionsflaskan den volym vätska som anges på etiketten. Använd inte andra spädningsmedel eftersom de kan skada vaccinet.

Vänd injektionsflaskan försiktigt ett par gånger så att frystorkat BCG resuspenderas helt.

Skaka inte injektionsflaskan. Snurra injektionsflaskan med resuspenderat vaccin försiktigt innan varje efterföljande dos dras upp.

När det rekonstituerade vaccinet dras upp i sprutan ska det se homogent, något ogenomskinligt och färglöst ut.

Efter rekonstitution ska vaccinet användas inom 4 timmar.

### **Administreringsätt**

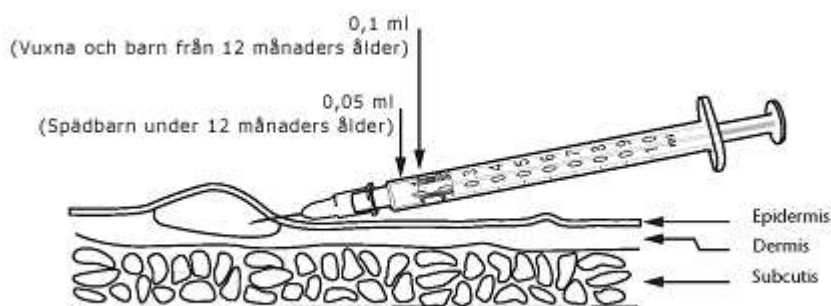
Vaccinet ska administreras av personal med utbildning i intradermal teknik.

Injektionsstället ska vara rent och torrt.

Om antiseptiska medel (som till exempel alkohol) används för avtorkning av huden måste den få avdunsta före injektion.

Vaccinet ska ges strikt intradermalt, omkring en tredjedel ned på överarmen motsvarande området för deltamuskeln's distala fäste, på följande sätt:

- Sträck huden mellan tummen och pekfingret.
- Nålen ska vara nästan parallell mot huden och föras in långsamt (avfasningen uppåt) omkring 2 mm i dermis ytliga lager. Nålen ska synas genom epidermis under införandet.
- Vaccinet ska ges långsamt.
- En upphöjd, blek blåsa vid nålspetsen är tecken på korrekt injektion.
- Injektionsstället ska helst inte täckas över för att underlätta läkning.



Det blandade vaccinet ska tillföras med en 1 ml-spruta med gradering i hundradels milliliter (1/100) försedd med en kort avfasad nål (25 G eller 26 G).

Jetinjektorer eller flerpunktionsanordningar ska inte användas för tillförsel av vaccinet.

### Överdoserig eller felaktig administration

Överdosis ökar risken för suppurativ lymfadenit och kan leda till större ärrbildning.

Mycket stor överdosering ökar risken för oönskade BCG-komplikationer.

Om vaccinet administreras för djupt ökar risken för vätskande sår, lymfadenit och abscessbildning.

### Behandling av komplikationer efter vaccination med BCG Vaccine AJVaccines

Expertråd ska inhämtas angående lämplig behandlingsregim för hantering av systemiska infektioner eller ihållande lokala infektioner efter vaccination med BCG Vaccine AJVaccines.

BCG-stammens känslighet för antibiotika:

I nedanstående tabell anges minsta hämmande koncentrationer (MIC) för valda läkemedel mot tuberkulos mot BCG dansk stam 1331 [enligt bestämning med Bactec 460].

MIC för isoniazid är 0,4 mg/l. Det finns ingen samstämmighet huruvida *Mycobacterium bovis* BCG ska klassificeras som känslig, intermediärt känslig eller resistent mot isoniazid när MIC är 0,4 mg/l.

Mot bakgrund av de kriterier som angivits för *Mycobacterium tuberculosis* ska dock stammen anses vara intermediärt känslig.

Läkemedel	Minsta hämmande koncentration (MIC)
Isoniazid	0,4 mg/l
Streptomycin	2,0 mg/l
Rifampicin	2,0 mg/l
Etambutol	2,5 mg/l

BCG dansk stam 1331 är resistent mot pyrazinamid.