

**BCG VACCINE, FREEZE-DRIED**

**Vaccinum Tuberculosis (BCG) Cryodessicatum**

**DESCRIPTION**

Freeze-Dried BCG Vaccine is a dried preparation containing live bacteria derived from an attenuated strain of *Mycobacterium bovis* Bacillus of Calmette and Guerin, known as BCG, intended for intradermal injection. It is used for the prevention of tuberculosis. It contains Sodium L-glutamate as a stabilizer. The vaccine meets the requirements of WHO for dried BCG vaccine (Requirements for Biological Substances No 11, formulated by WHO Expert Committee of Biological Standardization, Technical Report Series, No 745, 1987; 771, 1988).

**COMPOSITION**

This is a multidose container. After reconstitution with 1 ml diluent each single 0.1 ml human dose contains approximately 0.05 mg moist weight of BCG and between 1.5 - 6.0 x 10<sup>5</sup> viable units. Each human dose contains 0.30 mg Sodium L-glutamate monohydrate as stabilizer.

Diluent composition: Each single 0.1 ml dose contains 0.9 mg Sodium chloride and water for injection to 0.1 ml.

**INDICATIONS**

For primary immunization of infants at birth and immunization or reimmunization of children and adults who have reacted negatively to the usual tuberculin tests.

**ADMINISTRATION**

The dose 0.1 ml of the reconstituted vaccine should be given intradermally. The use of a special tuberculin syringe and a sterile 26-gauge needle is recommended for each injection, so that exact dose can be administrated. A sterile syringe and a sterile needle should be used for the reconstitution and for each injection. The skin should not be cleaned with antiseptic. Jet injections do not generally provide a reliable dose and should not be used. Prior to use, the bacterial mass should be shaken so that it falls to the bottom of the ampoule. Special care is needed in opening the ampoule and reconstituting the vaccine gently with the sterile diluent provided, so that the vaccine is not blown out of the ampoule. The liophilizate must be reconstituted by adding the entire content of the supplied container of diluent to the vaccine ampoule. The vaccine powder should be completely dissolved in the diluent. Following reconstitution, the vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter prior to administration. If observed, the vaccine must be discarded. A site frequently used for vaccination is the region over the distal insertion of the deltoid muscle, about one third down the left upper arm. The needle should be introduced with its aperture upwards. If the vaccine vial monitor is present, it is removed on reconstitution. Because of sensitivity to daylight, the vaccine must be kept in the dark. When withdrawals are made from the ampoule, the vaccine may only be exposed to the light for the minimum period of time. If not used immediately after reconstitution, the vaccine should be kept at 2°C-8°C, and protected from light (not more than 6 hours). Any opened ampoule remaining at the end of the immunizing session (maximum 6 hours) MUST BE DISCARDED. The diluent supplied is specially designed for use with this vaccine. Only this diluent maybe used to reconstitute the vaccine. Do not use diluents from other types of vaccine or from other manufacturers. Water for injection may NOT be used for this purpose. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine. Diluent must not be frozen but must be cooled between +2°C and +8°C before



reconstitution. Skin testing with tuberculin is not generally carried out before giving BCG, but when performed, those who are found to be positive reactors need not be immunized.

**IMMUNIZATION SCHEDULE**

BCG should be given routinely to all infants at birth. There is no proven benefit of repeated BCG vaccination against TB. For maximum protection, this vaccine should be given as soon after birth as possible. It can be given at the same time with DPT, Measles, Polio vaccines (OPV and IPV), Hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type B, and yellow fever vaccines and vitamin A supplementation.

**REACTIONS AND SIDE EFFECTS**

A local reaction is normal after BCG vaccination. The papule caused by the intradermal injection persists 15-30 minutes. Two or three weeks later a red nodule is observed and its dimensions increase for a further one or two weeks. In some cases a small abscess is formed which later develops into a small ulcer. The latter heals spontaneously without treatment in a few weeks. Three to six months after vaccination the ulcer heals completely and a small scar is formed. Enlargement of the axillary lymph-nodes may occasionally develop after vaccination but spontaneous regression usually occurs after a few months. In rare cases perforation and persistent suppuration can accompany the lymph-node enlargement and anti-tuberculous chemoprophylaxis may be indicated. Surgical excision is not recommended. Keloid and lupoid reactions may also occur at the site of injection.

**CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS**

The vaccine is contraindicated in those individuals with cell-mediated immune deficiency including treatment with immunosuppressive drugs. Infants or children with keloid and lupoid reactions at the site of injection should not be revaccinated. Individuals known to be infected with HIV, either non-symptomatic or symptomatic, should **NOT** receive BCG vaccine.

**STORAGE OF THE VACCINE**

The vaccine should be stored and transported between +2°C and +8°C. It is even more stable if stored at temperatures as low as -20°C. The vaccine should be protected from the light. Once an ampoule has been opened, its contents should be used immediately. The diluent should not be frozen. Vaccine ampoules and diluents should be transported together.

**SHELF LIFE**

Not more than 36 months from the date of last satisfactory test for culturable particles, if stored in the dark at +2°C to +8°C.

**PRESENTATION**

The vaccine comes in boxes of 20 ampoules. The diluent is packed separately.

10-doses ampoule plus diluent

20-doses ampoule plus diluent

One ampoule of reconstituted vaccine contains 1 ml, corresponding to 10 doses for adults and children aged 12 months and over (0.1 ml) or 20 doses for infants under 12 months of age (0.05 ml).

<b>Manufactured exclusively for</b>	<b>InterVax Ltd.</b> <b>625 Cochrane Drive,</b> <b>Suite 802,</b> <b>Markham, ONTARIO,</b> <b>CANADA L3R 9R9</b> <b>Phone: 905 940-8385,</b> <b>Fax: 905 940-8387</b>
<b>By</b>	<b>BB-NCIPD Ltd.</b> <b>26, Yanko Sakazov Blvd.</b> <b>1504 SOFIA, BULGARIA</b> <b>Phone: +359 2 9446191</b> <b>Fax: +359 2 9433455</b>
<b>2013</b>	

**VACUNA BCG, LIOFILIZADA**

**Vaccinum Tuberculosis (BCG) Cryodessicatum**

**DESCRIPCIÓN**

La vacuna antituberculosa es una vacuna viva liofilizada obtenida a partir de una cepa atenuada de *Mycobacterium bovis*, Bacilo de Calmette y Guérin (BCG), que se suministra por inyección intradérmica. Se utiliza para la prevención de la tuberculosis. Contiene Sodio L–glutamato monohidrato como estabilizador.

La vacuna responde a las exigencias de la OMS para la vacuna BCG liofilizada (Exigencias en cuanto a las sustancias biológicas №11, formuladas por el Comité de Expertos en Estandarización Biológica, adjunto a la Organización Mundial de Salud, Series de Informes Técnicos № 745, 1987; 771; 1988).

**COMPOSICIÓN**

Es un contenedor de dosis múltiples. Después de la reconstrucción con 1 ml de diluyente, cada dosis humana (0.1 ml) contiene aproximadamente 0.05 mg de peso húmedo de BCG y entre 1.5 - 6.0 x 10<sup>5</sup> unidades viables. Cada dosis humana contiene 0.30 mg de Sodio L-glutamato monohidrato como estabilizador.

Composición del diluyente: Cada dosis contiene 0.9 mg de Sodio cloruro y agua para inyección de 0.1 ml.

**INDICACIONES**

Para inmunización primaria de bebés e inmunización y reinmunización de niños y adultos que responden negativamente a las pruebas habituales de tuberculina.

**ADMINISTRACIÓN**

En cuanto a la inmunización primaria se recomienda aplicación intradérmica de una dosis de 0.1 ml de vacuna reconstituída. La vacunación con BCG debe efectuarse por personal sanitario especialmente capacitado. Las reglas en cuanto a la asepsia y antisepsia deben ser observadas rigurosamente. Para cada inyección se recomienda la utilización de jeringa de tuberculina especial y aguja de calibre 26, para que la dosis exacta pueda ser administrada. Una jeringa y una aguja esterilizadas deben ser utilizadas para la reconstrucción y para cada inyección. La piel no se debe limpiar con antiséptico. Antes de la aplicación, la masa bacteriana debe ser sacudida de manera que caiga al fondo de la ampolla. Prestar especial cuidado al abrir la ampolla y reconstruir la vacuna con el diluyente esterilizado, para impedir que la vacuna se disperse de la ampolla. El liofilizante debe ser reconstruido añadiendo todo el contenido del contenedor de diluyente suministrado de la ampolla de la vacuna. El polvo de la vacuna debe disolverse completamente en el diluyente. Después de la dilución y antes de la administración, la vacuna debe ser examinada visualmente para partículas extrañas. En caso de existencia de éstas, la vacuna debe ser desechada. El lugar utilizado frecuentemente para vacunas se encuentra en la región por encima de la inserción distal del músculo deltoides, aproximadamente en la tercera parte superior del brazo izquierdo. La dosis se administra intradérmicamente, introduciendo la aguja con su apertura vuelta hacia arriba.. Si existe sensor de control de la vacuna, éste se remueve después la reconstrucción. Debido a su sensibilidad a la luz del día, la vacuna debe ser guardada en lugar oscuro. Cuando se hace la retirada de la ampolla, la vacuna puede ser expuesta a la luz por un período de tiempo mínimo. Si no se utiliza inmediatamente después de la reconstrucción, la vacuna debe guardarse a temperaturas de +2°C a +8°C , protegida de la luz del día para no más de 6 horas. Cada ampolla abierta que no sea utilizada dentro de la sesión de inmunización, debe ser desechada. El diluyente suministrado está especialmente destinado para utilización con la vacuna. Solamente este diluyente se puede usar para la reconstrucción. No utilizar diluyentes suministrados para otras vacunas o producidos por otros fabricantes. No utilizar agua para las inyecciones. La utilización de diluyente impropio puede deteriorar la vacuna y/o provocar reacciones graves en las personas vacunadas. El diluyete no debe ser congelado y debe ser enfriado entre 2°C y



8°C antes de la reconstrucción. En general, no se hace una prueba cutánea con tuberculina antes de aplicar la BCG pero cuando ésta se hace, aquellos que son reactores positivos, no necesitan la inmunización.

**CALENDARIO DE VACUNACIÓN**

La BCG debe aplicarse de forma sistemática a todos los niños en el momento de nacer. No se ha demostrado que la vacunación repetida con BCG tenga un efecto beneficioso contra la tuberculosis. Para lograr la máxima protección, la vacuna debe administrarse lo antes posible después del nacimiento. Puede administrarse al mismo tiempo que las vacunas DTP, contra el sarampión, la poliomielitis (OPV o IPV), la hepatitis B, *Haemophilus influenzae* de tipo b o la fiebre amarilla, y que los suplementos de vitamina A.

**REACCIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS**

Una reacción local es normal después de la vacunación. La pápula causada por la inyección intradérmica permanece 15-30 minutos. Dos o tres semanas después de la vacunación puede observarse un nódulo rojo, cuyas dimensiones aumentan durante las próximas una o dos semanas. En algunos casos se forma un pequeño absceso que se transforma en una pequeña úclera. Ésta se cierra espontáneamente sin tratamiento en pocas semanas. La úclera sana completamente entre 3 y 6 meses después de la aplicación de la vacuna, quedando una pequeña cicatriz. Después de la aplicación de la vacuna, ocasionalmente puede desarrollarse una dilatación de los ganglios linfáticos axilares, pero por lo general ocurre una regresión espontánea dentro de unos meses. En casos raros, perforación y supuración persistente pueden acompañar la dilatación de los ganglios linfáticos y puede ser indicada una hemoprofilaxis antituberculosa. No se recomienda extirpación quirúrgica. Reacciones queloides y lupoides también pueden ocurrir en el lugar de la inyección.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

La vacuna está contraindicada para individuos con deficiencia de la inmunidad celular, incluso en los tratamientos con preparados inmuno-supresivos. Niños con reacciones queloides y lupoides en el lugar de la inyección no deben ser reinmunizados. Las personas infectadas con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), tanto sintomáticos como asintomáticos, NO deben ser vacunados con BCG.

**CONSERVACIÓN DE LA VACUNA**

La vacuna debe ser guardada y transportada a temperatura de 2°C a 8°C. La vacuna es aún más estable si está guardada a temperaturas tan bajas como -20°C. Debe ser protegida de la luz. Una vez abierto el frasco, su contenido debe ser utilizado inmediatamente. El diluyente no debe congelarse. Las ampollas de la vacuna y del diluyente deben ser transportadas juntas.

**FECHA DE CADUCIDAD**

No superior a 36 meses a partir de la fecha de la última prueba satisfactoria de partículas cultivables, si se mantiene en lugar oscuro entre 2°C y 8°C.

**PRESENTACIÓN**

La vacuna se suministra en cajas de 20 ampollas. El diluyente está envasado aparte.

Ampolla de 10 dosis incluido el diluyente.

Ampolla de 20 dosis incluido el diluyente.

Una ampolla de vacuna disuelta contiene 1 ml que corresponde a 10 dosis para adultos y niños que tienen más de 12 meses (0.1ml) o a 20 dosis para niños de menos de 12 meses de edad (0.05 ml).

<b>Fabricada exclusivamente para</b>	<b>InterVax Ltd.</b> <b>625 Cochrane Drive,</b> <b>Suite 802,</b> <b>Markham, ONTARIO,</b> <b>CANADA L3R 9R9</b> <b>Phone: 905 940-8385,</b> <b>Fax: 905 940-8387</b>
<b>Por</b>	<b>BB-NCIPD Ltd.</b> <b>26, Yanko Sakazov Blvd.</b> <b>1504 SOFIA, BULGARIA</b> <b>Phone: +359 2 9446191</b> <b>Fax: +359 2 9433455</b>
<b>2013</b>	



<b>Fabriqué Exclusivement pour</b>	<b>InterVax Ltd. 625 Cochrane Drive, Suite 802, Markham, ONTARIO, CANADA L3R 9R9 Phone: 905 940-8385, Fax: 905 940-8387</b>
<b>Par</b>	<b>BB-NCIPD Ltd. 26, Yanko Sakazov Blvd.</b>
<b>2013</b>	<b>1504 SOFIA, BULGARIA Phone: +359 2 9446191 Fax: +359 2 9433455</b>