

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

BCG-vaccin AJVaccines

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

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 finner du information om:

1. VAD BCG-VACCIN AJVACCINES ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ELLER DITT BARN VACCINERAS MED BCG-VACCIN AJVACCINES
3. HUR DU ELLER DITT BARN VACCINERAS MED BCG-VACCIN AJVACCINES
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR BCG-VACCIN AJVACCINES SKA FÖRVARAS
6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD BCG-VACCIN AJVACCINES ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

BCG-vaccin AJVaccines innehåller bakterier av typen Mycobacterium bovis BCG och används för skydd mot tuberkulos.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ELLER DITT BARN VACCINERAS MED BCG-VACCIN AJVACCINES

Du eller ditt barn ska inte vaccineras med BCG-vaccin AJVaccines

- om du är allergisk (överkänslig) mot något av hjälpämnena i vaccinet (anges i avsnitt 6).

- om du lider av en akut, allvarlig febersjukdom 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 exponerats för immunsuppressiv behandling i livmodern eller via amning (t.ex. behandling med TNF- α hämmare).
- om du lider av något elakartat tillstånd (t.ex. lymfom, leukemi eller Hodgkins sjukdom).
- om din immunstatus är oklar.
- om du är infekterad med HIV.
- om du får medicinsk behandling mot tuberkulos.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du eller ditt barn vaccineras med BCG-vaccin AJVaccines. Läkaren eller sjuksköterskan är extra försiktig när det gäller vaccinering med BCG-vaccin AJVaccines

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

Andra läkemedel och BCG-vaccin 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-vaccin 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-vaccin AJVaccines.

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

Körförmåga och användning av maskiner

BCG-vaccin 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-VACCIN 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 bör inte täckas så att läkningen underlättas.

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-vaccin 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 (färre än 1 på 1 000).

Kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av ovanstående reaktioner.

Andra biverkningar är bland annat:

Mindre vanliga biverkningar(kan drabba 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 drabba 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 andetagen vara längre än normalt under 2-3 dagar efter vaccinationen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkning ar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

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

5. HUR BCG-VACCIN AJVACCINES SKA FÖRVARAS

- Förvaras detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).
- Förvaras i originalförpackningen, ljuskänsligt.
- 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-Guerin*), dansk stam 1331. 1 ml vaccin innehåller mellan 2-8 miljoner bakterier.

Hjälpämnen är:

Natriumglutamat, magnesiumsulfatheptahydrat, dikaliumfosfat, L-asparaginmonohydrat, järnammoniumcitrat, glycerol 85 %, citronsyramonohydrat och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

BCG-vaccin 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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Ombud
Scandinavian Biopharma Distribution AB
Industrivägen 1
171 48 Solna

tfn: 08-4705600

e-post: info@sbdistribution.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

DK, : BCG Vaccine "AJ Vaccines"

EL, FI, SK, UK: 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 godkändes senast den 2018-06-05

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Varning och försiktighet

Vaccinet ska administreras strikt intradermalt.

Vaccinet ska helst administreras av personal med utbildning i intradermal vaccinationsteknik.

Olämpligt administrerade injektioner, t.ex. subkutan 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 lyofiliserat 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.

Administreringssätt

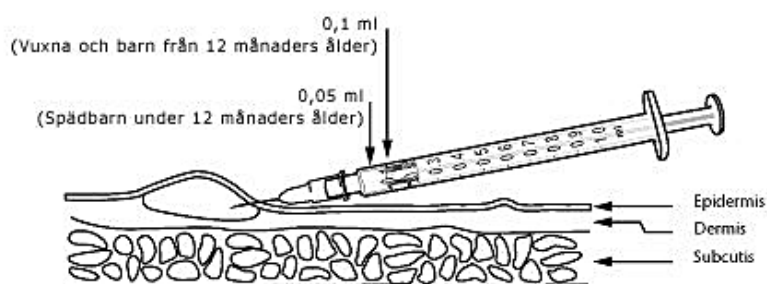
Vaccinet ska administreras av personal med utbildning i intradermal teknik.

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 distala fäste på följande sätt:

- Sträck huden mellan tummen och pekfingeret.
- Nålen ska vara nästan parallell mot hudytan 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 bör inte täcka över så att läkningen underlättas.



Det blandade vaccinet ska tillföras med en 1 millilitersspruta 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.

Överdoser eller felaktig administrering

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-vaccin AJVaccines

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