

Indlægsseddel: Information til brugeren

BCG Vaccine "AJ Vaccines"

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension.

Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guérin), Dansk stamme 1331, levende svækket $2-8 \times 10^5$ cfu.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du vaccineres, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet, eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du vaccineres med BCG Vaccine "AJ Vaccines"
3. Sådan vaccineres du med BCG Vaccine "AJ Vaccines"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

BCG Vaccine "AJ Vaccines" indeholder bakterier af typen *Mycobacterium bovis* BCG og anvendes til beskyttelse mod tuberkulose (TB).

2. Det skal du vide, før du vaccineres med BCG Vaccine "AJ Vaccines"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du bør ikke vaccineres med BCG Vaccine "AJ Vaccines":

- hvis du er allergisk over for *Mycobacterium bovis* eller et af de øvrige indholdsstoffer i BCG Vaccine "AJ Vaccines" (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af akut sygdom med feber eller generel hudinfektion. Vaccination bør i så fald udskydes.
- hvis du har ringe modstandskraft mod infektioner på grund af sygdom i immunsystemet.
- hvis du er i medicinsk behandling, som svækker immunforvaret, f.eks. kortikosteroider eller strålebehandling.
- hvis du har været udsat for immunsvækkende behandling i livmoderen eller via amning (f.eks. behandling med TNF- α antagonister).
- hvis du lider af en ondartet sygdom (f.eks. lymfom, leukæmi eller Hodgkins sygdom).
- hvis der er mistanke om eller mulighed for at dit immunforsvar er svækket.
- hvis du er smittet med HIV.
- hvis du er i medicinsk behandling mod TB.

Advarsler og forsigtighedsregler

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du vaccineres med BCG Vaccine "AJ Vaccines".

Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at vaccinere dig med BCG Vaccine “AJ Vaccines”:

- hvis du har eksem. Vaccinationen kan gives i et eksemfrit område.
- hvis du har fået foretaget hudtest for TB-infektion, og testen var positiv, er vaccination ikke nødvendig. Vaccinationen kan derimod give en kraftig lokal reaktion.

Brug af andre lægemidler sammen med BCG Vaccine “AJ Vaccines”

Fortæl altid lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Andre vaccinationer kan gives på samme tidspunkt som BCG Vaccine “AJ Vaccines”, men skal da indsprøjtes andre steder på kroppen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du vaccineres med BCG Vaccine “AJ Vaccines”.

Selvom der ikke er observeret skadelige virkninger på det ufødte eller ammede barn som følge af BCG Vaccine “AJ Vaccines” anbefales vaccination ikke under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

BCG Vaccine “AJ Vaccines” påvirker ikke evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner.

BCG Vaccine “AJ Vaccines” indeholder kalium og natrium

BCG Vaccine “AJ Vaccines” indeholder mindre end 1 mmol kalium (39 mg) per dosis og er at betragte som ”kaliumfri”.

BCG Vaccine “AJ Vaccines” indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis og er at betragte som ”natriumfri”.

3. Sådan vaccineres du med BCG Vaccine “AJ Vaccines”

Lægen eller sygeplejersken giver vaccinationen ved at sprøjte vaccinen ind i det øverste hudlag.

Den anbefalede dosis er 0,05 ml for børn under 12 måneder og 0,1 ml for voksne og børn over 12 måneder. Injektionsstedet bør efterlades utildækket for at fremme heling.

Forventede reaktioner på vaccinationen:

- let hævelse, rødmen og ømhed på injektionsstedet efterfulgt af en lokal læsion
- nogle uger senere bliver denne læsion til et lille sår
- efter nogle måneder er såret helet og efterlader et lille fladt ar
- du kan også opleve en let hævelse af lymfeknuderne i armhulen

Dette er normale reaktioner på vaccinationen.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

BCG Vaccine “AJ Vaccines” kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kraftige allergiske reaktioner (rødme i ansigtet og i nakken, hævelse i ansigtet, på halsen eller i nakken, hududslæt, vejrtrækningsproblemer og kollaps) kan forekomme i sjældne tilfælde (mindre end 1 ud af 1.000 mennesker).

Kontakt straks lægen, hvis du observerer nogen af ovenstående reaktioner.

Andre bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 mennesker

- feber.
- hævede lymfekirtler i armhulen, der er større end ca. 1 cm i bredden.
- betændelse i lymfekirtlerne, nogle gange med væskende sår og pus.
- væskende sår på injektionsstedet.
- hovedpine.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 mennesker

- byld på injektionsstedet.
- infektion med bakterien fra vaccinen kan forekomme. Infektionen kan spredes i kroppen, herunder knoglerne.

Der er observeret besvimelse, kramper og epileptiske anfald hos patienter, der er blevet vaccineret.

Hos for tidligt fødte spædbørn (født i eller tidligere end 28. graviditetsuge) kan længere intervaller end normalt mellem hver vejrtrækning ses i op til 2-3 dage efter vaccination.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du har bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar denne vaccine utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Opbevares i den originale emballage, så produktet er beskyttet mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

BCG Vaccine "AJ Vaccines" indeholder

- Aktivt stof:
Frysetørret pulver, som indeholder levende svækkede bakterier af typen *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guérin), Dansk stamme 1331.
1 ml vaccine indeholder 2-8 millioner bakterier.
- Øvrige indholdsstoffer:
Natriumglutamat, magnesiumsulfatheptahydrat, dikalium-phosphat, L-asparaginmonohydrat, ferriammoniumcitrat, glycerol 85 %, citronsyremonohydrat og vand til injektioner.

BCG Vaccine "AJ Vaccines" udseende og pakningsstørrelser

BCG Vaccine "AJ Vaccines" består af et pulver og solvens til injektionsvæske, suspension (2-8 x 10⁵ bakterier/0,1 ml dosis eller 1-4 x 10⁵ bakterier/0,05 ml dosis). Pakninger med 1, 5 eller 10 hætteglas samt pakning med 1 hætteglas vedlagt 1 injektionssprøjte og to injektionskanyler (en lang til rekonstitution og en kort til intrakutan injektion).

Pulveret i det gule hætteglas er hvidt og krystallinsk. Pulveret kan være svært at se, da det er en meget lille mængde pulver, der er i hætteglasset.

Solvensen i det klare hætteglas er en farveløs væske uden synlige partikler.

Den rekonstituerede vaccine skal fremstå som en ensartet, let opalescerende, farveløs suspension.

Pakningsstørrelser: Pakninger med 1, 5 og 10 hætteglas samt 1 hætteglas vedlagt i 1-dosis injektionskit.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

2300 København S

tlf.: 7229 7000

fax: 7229 7999

e-mail: ajvaccines@ajvaccines.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark: BCG Vaccine "AJ Vaccines"

Finland og Grækenland: BCG Vaccine AJVaccines

Frankrig: VACCIN BCG AJVaccines

Norge: BCG-vaksine AJVaccines

Polen: BCG Szczepionka AJVaccines

Det Forenede Kongerige (Nordirland): BCG Vaccine AJV

Sverige: BCG-vaccin AJVaccines

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2024

-- ✂ --

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Vaccinen må kun injiceres intrakutant.

Vaccinen indgives af personale, som er uddannet i intrakutan vaccinationsteknik.

Utilstrækkeligt givne injektioner, f.eks. subkutan eller intramuskulært, øger risikoen for lymfadenitis og dannelse af absces.

Personer med en positiv hudtest for tuberkulin bør ikke vaccineres, da det kan resultere i forværret lokoregional reaktion.

Skønt anafylaktiske reaktioner forekommer yderst sjældent, bør de nødvendige foranstaltninger til behandling af disse altid tages ved vaccination.

Så vidt muligt bør patienter observeres for allergiske reaktioner i 15-20 minutter efter vaccinationen.

BCG-vaccination kan foretages samtidig med vaccination med inaktiverede eller levende vacciner, herunder MFR-vaccine. Såfremt vaccination ikke foretages samtidig, bør disse administreres med et tidsinterval på mindst 4 uger.

Der skal gå mindst 3 måneder, før vaccination kan ske i samme arm.

Håndtering

Gummiproppen må ikke aftørres med desinficerende eller sæbeholdige midler. Såfremt der anvendes alkohol til at aftørre gummiproppen, skal man lade det fordampe, før proppen gennemstikkes med injektionsnålen.

Overfør den på etiketten angivne mængde solvens ved hjælp af en injektionssprøjte påsat en lang kanyle. Der må ikke anvendes andre diluenter, da de kan beskadige vaccinen.

Vend hætteglasset forsigtigt nogle gange for at genopløse det frysetørrede BCG helt.

Hætteglasset må ikke rystes. Vend forsigtigt hætteglasset med den blandede vaccine, før hver enkelt dosis trækkes op.

Under optrækning i injektionssprøjten skal den blandede vaccine fremstå homogen, svagt uklar og farveløs.

Når vaccinen er blandet, skal den anvendes inden 4 timer.

Indgivelsesmåde

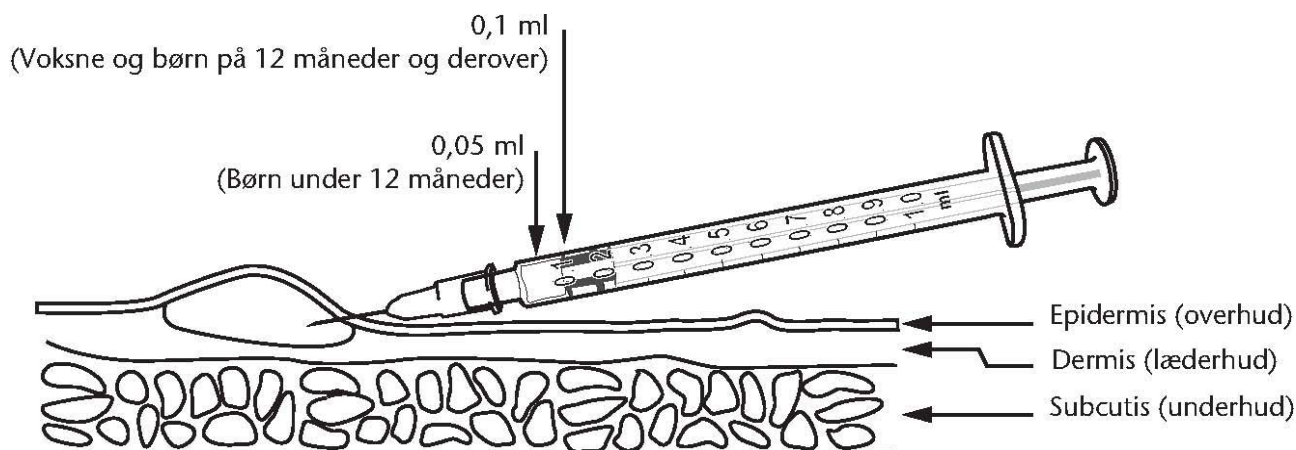
Vaccinen indgives af personale, som er uddannet i intrakutan vaccinationsteknik.

Injektionsstedet skal være rent og tørt.

Såfremt der anvendes antiseptika (f.eks. alkohol) til at aftørre huden, skal man lade det fordampe før injektion.

Vaccinen skal injiceres intrakutant ca. en tredjedel nede ad overarmen svarende til musculus deltoideus' distale insertion (tilhæftning) på følgende måde:

- Huden spændes ud mellem tommel- og pegefinger
- Kanylen holdes næsten parallelt med hudoverfladen og indføres langsomt (den skrå kant skal pege opad) ca. 2 mm ned i det øverste hudlag. Kanylen skal være synlig under epidermis ved indføringen
- Vaccinen skal indsprøjtes langsomt
- Fremkomst af en bleg blære ved injektionsstedet er tegn på korrekt injektionsteknik
- Injektionsstedet bør efterlades utildækket for at fremme heling



Den blandede vaccine skal indgives med en 1 ml-injektionssprøjte underinddelt i hundrededele af milliliter (1/100), forsynet med en kort kanyle med skrå kant (25G eller 26G).
Sprøjter til stråleinjektion eller anordninger til flere injektioner må ikke anvendes til vaccinen.

Overdosering eller forkert indgivelse

Overdosering øger risikoen for suppurativ lymphadenitis og kan medføre kraftig ardannelse.

Svær overdosering øger risikoen for uønskede BCG-komplikationer.

For dyb administration af vaccinen øger risikoen for væskende sår, lymphadenitis og dannelse af absces.

Behandling af komplikationer efter vaccination med BCG Vaccine "AJ Vaccines"

Man bør søge ekspertrådgivning vedrørende behandling af systemiske infektioner eller vedvarende lokale infektioner efter vaccination med BCG Vaccine "AJ Vaccines".

BCG-stammens følsomhed over for antibiotika:

Tabellen nedenfor angiver minimum hæmmende koncentrationer (MIC) for udvalgte antituberkuløse midler mod BCG Dansk stamme 1331 [som angivet af Bactec 460].

MIC for isoniazid er 0,4 mg/l. Der er ikke enighed om, hvorvidt *Mycobacterium bovis* BCG skal klassificeres som følsom, middelfølsom eller resistent over for isoniazid, når MIC er 0,4 mg/l. Men baseret på kriterierne for *Mycobacterium tuberculosis* kan stammen anses for at være middelfølsom.

Middel	Minimum hæmmende koncentration (MIC)
Isoniazid	0,4 mg/l
Streptomycin	2,0 mg/l
Rifampicin	2,0 mg/l
Ethambutol	2,5 mg/l

BCG Dansk stamme 1331 er resistent over for pyrazinamid.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: 05/2024