PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD PREPARAADIPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tuberkuloosi tekitaja, elus, nõrgestatud, süstesuspensiooni pulber ja lahusti, 1annus 0,05ml

BCG Vaccine, Freeze-dried powder and solvent for suspension for injection
Intradermal use. Tootja: BB-NCIPD EAD

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Vaktsiini koostis
Tegemist on mitmeannuselise pakendiga, mis sisaldab 20 või 10 annust, sõltuvalt immuniseerimisannuse suurusest.

• 20 annust: pärast lahustamist 1 ml lahustiga sisaldab iga üksik 0,05 ml annus ligikaudu 0,025 mg BCG märgkaalu ja 0,75–3,0 × 10^5 eluvõimelist ühikut. Iga inimesele manustatav annus sisaldab stabilisaatorina 0,15 mg naatrium-L-glutamaatmonohüdraati.
Lahusti koostis: iga üksik 0,05 ml inimesele manustatav annus sisaldab 0,45 mg naatriumkloriidi ja süstevett koguseni 0,05 ml.

• 10 annust: pärast lahustamist 1 ml lahustiga sisaldab iga üksik 0,1 ml inimesele manustatav annus ligikaudu 0,05 mg BCG märgkaalu ja 1,5–6,0 × 10^5 eluvõimelist ühikut. Iga inimesele manustatav annus sisaldab stabilisaatorina 0,30 mg naatrium-L-glutamaatmonohüdraati.
Lahusti koostis: iga üksik 0,1 ml annus sisaldab 0,9 mg naatriumkloriidi ja süstevett koguseni 0,1 ml.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil/teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on BCG vaktsiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BCG vaktsiin võtmist
3. Kuidas BCG vaktsiin võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BCG vaktsiin säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on BCG vaktsiin ja milleks seda kasutatakse

BCG vaktsiin sisaldab Mycobacterium bovis'e BCG baktereid ja seda kasutatakse tuberkuloosi ennetamiseks. Vaktsiin sisaldab stabilisaatorina naatrium-L-glutamaati.

2. Mida on vaja teada enne BCG vaktsiini kasutamist

BCG vaktsiini ei tohi manustada järgmistel juhtudel:
- allergia nõrgestatud Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guérin) bakterite või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes,

- äge raske palavikuline haigus või generaliseerunud nahainfektsioon (neil juhtudel lükatakse vaktsineerimine edasi),
- immuunpuudulikkus,
- immuunpärssiv ravi (ravimeid, mis mõjutavad immuunvastust, nt kortikosteroidid, radioterapeutikumid, sh ei tohi BCG vaktsiini manustada lastele, kes on puutunud immunosupressiivsete ravimitega kokku emaüsas või rinnaga toitmise ajal (nt ravi TNF-α antagonistidega) seni, kuni immunosupressiivsete ravimite toime püsib,
- pahaloomuline haigus (nt lümfoom, leukeemia, Hodgkini tõbi),
- HIV-positiivsed isikud, sh lapsed, kelle on sünnitanud HIV-positiivne ema.
- samaaegne tuberkuloosi ravi**.**
- Imikuid või lapsi, kellel esinevad süstekohal keloidsed ja lupoidsed reaktsioonid, ei tohi kordusvaktsineerida.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne BCG vaktsiini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:
- kui teil/teie lapsel on ekseem. Vaktsiini manustatakse ekseemivabasse kohta.
-kui teile/teie lapsele on tehtud tuberkuloosi nahatest ja test oli positiivne, ei ole vaktsineerimine vajalik. Vaktsiini manustamine võib sellisel juhul kutsuda esile paikse reaktsiooni ägenemise.

Nõelaga süstimise tõttu võib tekkida minestus, minestustunne või muu stressiga seotud reaktsioon. Öelge arstile või meditsiiniõele, kui teil on varem selliseid reaktsioone esinenud.

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, peab vaktsineerimisel käepärast hoidma vajalikud esmaabivahendid, kui vaktsineerimisega seoses peaks tekkima harvaesinev anafülaktiline reaktsioon. Patsiente tuleks jälgida 15-20 minuti vältel peale vaktsiini manustamist.

Vaktsiini manustamisel liiga sügavale suureneb risk haavandi, lümfadeniidi ja abtsessi tekkeks.

BCG vaktsiini ei tohi mingil tingimusel manustada veresoonde.

Lapsed ja noorukid
Väga enneaegsete imikute (sündinud ≤ 28. rasedusnädalal) ja eriti nende imikute esmasel immuniseerimisel, kelle hingamisteed on olnud välja arenemata, tuleks arvesse võtta võimalikku apnoe tekkimise riski ja hingamise jälgimise vajadust 48–72 tunni jooksul. Kuna vaktsineerimisest saadav kasu on selles imikute rühmas suur, ei tohiks vaktsineerimisest loobuda ega seda edasi lükata.

Muud ravimid ja BCG vaktsiin
BCG vaktsiini tohib samaaegselt manustada teiste vaktsiinidega, kuid kasutada tuleb teist süstekohta. Kahe elusvaktsiini manustamise vahe peab olema pikem kui 4 nädalat.
Lümfadeniidi tekke riski tõttu on 3 kuu jooksul soovitatav hoiduda teiste vaktsiinide manustamisest samasse kätte, kuhu on manustatud BCG vaktsiini.

Rasedus, imetamine ja viljakus
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.
Vaktsineerimist ei soovitata teha raseduse või rinnaga toitmise ajal, kuigi BCG vaktsiinil ei ole kirjeldatud kahjulikku toimet sündimata ega rinnapiimatoidul olevale lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
BCG vaktsiinil ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

3. Kuidas BCG vaktsiini manustada

Seda vaktsiini tohivad manustada ainult isikud, kes on saanud intradermaalse manustamise teostamiseks vastava väljaõppe.

Vaktsiini lahustamine
Enne BCG vaktsiinipulbrit sisaldava ampulli avamist tuleb ampulli õrnalt raputada, et bakteriaalne mass koguneks ampulli põhja. Ampulli avamisel ja vaktsiini lahustamisel kaasasoleva steriilse lahustiga tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida pulbri lendumist.
Vaktsiini suspensiooni valmistamiseks lisatakse vaktsiinipulbri ampulli pika nõelaga süstla abil 1,0 ml lahustit kaasasolevast lahustikonteinerist. Lahustamisel tuleb vältida vaktsiini suspensiooni bakteriaalset saastamist.
Enne vajaliku annuse süstlasse tõmbamist tuleb vaktsiiniga ampulli kergelt raputada, et lüofiliseeritud BCG lahustuks täielikult.
Enne vaktsiini manustamist tuleb visuaalselt kontrollida, et suspensioonis ei oleks osakesi. Osakeste olemasolul tuleb vaktsiin hävitada.
1 ampull kasutamisvalmis vaktsiinisuspensiooni sisaldab 20 imikudoosi (20 x 0,05 ml).

Hoiatused
- Vaktsiini lahusti on ette nähtud spetsiaalselt BCG vaktsiini lahustamiseks. Teisi lahusteid ei tohi kasutada BCG vaktsiini lahustamiseks.
- Lahustatud vaktsiin on tundlik päevavalguse suhtes, sellepärast peab vaktsiini suspensiooni süstlasse tõmbamise aeg olema minimaalne.
- Juhul, kui vaktsiin ei ole ära kasutatud koheselt pärast lahustamist, tuleb seda hoida pimedas kohas temperatuuril +2 kuni +8 ºC.
- 6 tundi pärast lahustamist tuleb kasutamata jäänud vaktsiin hävitada.

Vaktsiini manustamine
Täpseks doseerimiseks tuleb vaktsiini manustada tuberkuliinisüstlaga. BCG vaktsiini süstitakse lühikese steriilse nõelaga (26G). Püstol-süstlaid ja mitmekordseks punkteerimiseks mõeldud süsteseadmeid vaktsiini manustamiseks kasutada ei tohi.
Süstekoht peab olema kuiv ja puhas. Vaktsiin manustatakse õlavarde nahasiseselt, soovitatavalt deltalihase distaalse kinnituskoha piirkonda (umbes õlavarre ülemise ja keskmise kolmandiku vahele).

Nahasisese manustamise tehnika:
- süstekoht peab olema kuiv ja puhas;
- nahk pigistatakse pöidla ja nimetissõrme vahele;
- nõel peab olema nahapinnaga enamvähem paralleelselt väikese nurga all, nõela ava suunatud ülespoole, nõel viiakse umbes 2 mm sügavuselt marrasknaha pealmisse kihti;
- nõel peab olema süstimise ajal läbi epidermise nähtav;
- vaktsiini manustatakse aeglaselt;
- süstekoht soovitatakse jätta paranemise hõlbustamiseks katmata.

Annused
Alla 12-kuused imikud: 0,05 ml lahustatud vaktsiini süstitakse nahasiseselt.
12-kuused ja vanemad lapsed, täiskasvanud ja eakad: 0,1 ml lahustatud vaktsiini süstitakse nahasiseselt.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

Üleannustamine või vale manustamine
Üleannustamine suurendab soovimatute BCG komplikatsioonide tekke võimalust.
Liiga sügavale tehtud süst suurendab eritisega haavandi, abstsessi ja regionaalse lümfadeniidi tekke ohtu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

BCG vaktsineerimisel on paikne süstekoha reaktsioon normaalne. Nahasisese süstimise järgselt moodustuv sõlmeke püsib 15-30 min. 2 kuni 3 nädalat hiljem tekib punetav sõlmeke, mis suureneb 1-2 nädala jooksul. Vahel võib tekkida väike abstsess, mis hiljem haavandub. Viimane paraneb spontaanselt ilma ravita mõne nädala jooksul. 3 kuni 6 kuud pärast vaktsineerimist paraneb haavand täielikult jättes alles väikese armi.
Pärast vaktsineerimist võivad suureneda kaenlaalused lümfisõlmed, mis taandarenevad mõne kuu jooksul. Väga harva võivad tekkida lümfisõlmedes supuratsioonikolded, mis võivad vajada ravi. Kirurgiline sekkumine ei ole soovitatav. Süstekohal võivad tekkida keloidarmid ja luupusereaktsioon.

BCG vaktsiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Harva (vähem kui 1 inimesel 1000-st) võivad esineda rasked allergilised reaktsioonid (näo ja kaela punetus, näo, kõri või kaela turse, nahalööve, hingamisraskused ja minestus).
Kui teil tekib mõni ülaltoodud reaktsioonidest, pöörduge kohe arsti poole.

Teised kõrvaltoimed on:

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda vähem kui 1 inimesel 100-st)
- Palavik
- Lümfisõlmede suurenemine kaenla all rohkem kui 1 cm
- Eritis süstekoha haavandist
- Peavalu

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda vähem kui 1 inimesel 1000-st)
- Lümfisõlmede põletik, mõnikord eritisega haavandid, võimalik mädanik
- Võib tekkida vaktsiinist põhjustatud bakterinfektsioon, mis võib levida üle kogu keha, sealhulgas luudesse

Süsti saanud patsientide seas on täheldatud minestamist, krambihoogusid ja krampe.

Väga enneaegselt sündinud lastel (sündinud 28. rasedusnädalal või varem) võib 2-3 päeva pärast vaktsineerimist esineda hingetõmmete vahel pikemaid pause.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimete teavitamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas BCG vaktsiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Lahustamata vaktsiini tuleb säilitada pimedas kohas temperatuuril +2 ºC kuni +8 ºC.

Juhul, kui vaktsiin ei ole ära kasutatud koheselt pärast lahustamist, tuleb seda hoida pimedas kohas temperatuuril +2 kuni +8 ºC. 6 tundi pärast lahustamist tuleb kasutamata jäänud vaktsiin hävitada.

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2026.