

До реєстраційного посвідчення № UA/15350/02/04 Від 13.07.16

Інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами ВООЗ



ВАСИНА ВЛЖ, ЛІОФІЛІЗОВАНА Вакцина Туберкульозу (BCG) Srodzakalium Toronto, Canada

ОПИСАННЯ Ліофілізованого вакцини ВЛЖ... (Detailed description of the vaccine's composition and origin)

ПОКАЗАННЯ К ПРИМЕНЕНІЮ Для профілактики захворювань... (Indications for use of the vaccine)

СПОСОБ ПРИМЕНЕННЯ Дати до 1 гра вважати за один... (Instructions on how to use the vaccine)

ПРОТИВОПОКАЗАННЯ І ПРЕДУПРЕЖДІННЯ Протиприказаннями є... (Contraindications and precautions for the vaccine)

ФОРМА ВИПУСКА Анатри 10 доз по 0,25 мг... (Packaging information for the vaccine)

DESCRICOÃO A vacina BCG é um preparado... (Portuguese description of the vaccine)

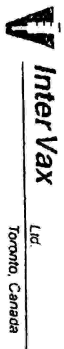
ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO A vacina BCG deve ser... (Administration schedule for the vaccine)

CONTRA-INDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS A vacina é contra-indicada... (Contraindications and warnings for the vaccine)



Інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами ВООЗ

До реєстраційного посвідчення № UA/15350/02/02 Від 13.07.16



ВАСЦИЛІН ТАБЛЕТКИ (BCG) СТОДАСТИКАЛІУМ

DESCRIPTION The vaccine BCG Vaccine is a freeze preparation containing the freeze-dried BCG vaccine...

COMPOSITION The vaccine contains: After reconstitution with 1 ml diluent each ampoule 0.05 mg bacillus of Calmette and Guérin...

INDICATIONS Immunization of infants at birth and immunization of persons of children and adults who have received immunization...

ADMINISTRATION For infants under one year of age, 0.05 ml of the reconstituted vaccine should be given intradermally... For children aged 1 to 15 years...

MANUFACTURE The vaccine should be given promptly to all infants at birth...

REACTIONS AND SIDE EFFECTS A local reaction is common after BCG vaccination. The reaction consists of a small red papule...

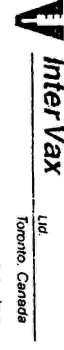
COUNTERINDICATIONS AND WARNINGS The vaccine is contraindicated in those individuals with severe medical conditions...

STORAGE OF THE VACCINE The vaccine should be stored and transported between -2°C and -8°C...

SHELF LIFE Not more than 36 months from the date of last satisfactory test for bacillus viability...

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

Manufactured by: INTERVAX LTD, 11000 rue de la Vallée, Québec, Québec H3K 2Y4, Canada. Tel: +1 514 355 1111



LE VACCIN DU VACCILLE DE CALMETTE-GUÉRIN, LYONHILISE

DESCRIPTION Le vaccin BCG lyophilisé est une préparation médicamenteuse contenant le vaccin BCG lyophilisé...

COMPOSITION Le vaccin contient 0,05 mg de bacilles de Calmette et Guérin...

INDICATIONS Le vaccin BCG est administré pour l'immunisation préventive des enfants à la naissance...

ADMINISTRATION Pour les enfants âgés de moins de un an, 0,05 ml du vaccin reconstitué doit être administré intradermiquement...

Présentation Le vaccin BCG est emballé en boîtes de 20 ampoules. Le diluant est fourni séparément...

SCHEMA DES IMMUNISATIONS Le vaccin BCG est administré à la naissance...

REACTIONS ET EFFETS Une réaction locale est fréquente après l'immunisation par le vaccin BCG...

CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS Le vaccin BCG est contre-indiqué chez les individus souffrant de maladies graves...

CONSERVATION DU VACCIN Le vaccin doit être conservé dans un réfrigérateur à -20°C...

DURÉE DE CONSERVATION AVANT EMPLOI Le vaccin BCG est stable pendant 36 mois à compter de la date de la dernière vérification satisfaisante...

Produit par: INTERVAX LTD, 11000 rue de la Vallée, Québec, Québec H3K 2Y4, Canada. Tel: +1 514 355 1111



Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою Заявника (Макаренко А.М.), інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог рекомендованих ВООЗ

До реєстраційного посвідчення  
№ UA/15350/02/02  
від 13.07.16



Ltd.

Toronto, Canada

ВАКЦИНА БЦЖ,  
Ліофілізована  
Vaccinum Tuberculosis (BCG) Cryodesiccatum

#### ОПИС

Ліофілізована вакцина БЦЖ являє собою висушений препарат, що містить живі бактерії, отримані з атенуйованного штаму *Mycobacterium bovis* Bacillus Calmette-Guérin (БЦЖ) й призначений для внутрішньошкірного застосування. Щеплення використовується для попередження захворюваності на туберкульоз. Вона містить L-глутамат натрію в якості стабілізатора. Вакцина відповідає вимогам ВООЗ по виробництву ліофілізованої БЦЖ вакцини (Вимоги до Біологічних Препаратів № 11, сформовані Комітетом Експертів ВООЗ зі Стандартизації Біологічних Препаратів, Серія Технічних Доповідей ВООЗ, No 745, 1987; 771, 1988).

#### СКЛАД

Це багатодозова ампула. Після розведення ліофілізату розчинником - 1 мл, кожна окрема щеплювальна педіатрична доза в об'ємі 0,05 мл містить приблизно 0,025 мг БЦЖ і 0,75-3,0 x 10<sup>3</sup> живих мікроорганізмів. Кожна щеплювальна педіатрична доза містить 0,15 мг L-глутамат натрію в якості стабілізатора. Склад розчинника: Кожна окрема щеплювальна педіатрична доза в об'ємі 0,05 мл містить 0,45 мг хлориду натрію і воду для ін'єкцій до 0,05 мл.

#### ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Для первинної вакцинації дітей при народженні та вакцинації або ревакцинації дітей і дорослих з негативною реакцією на туберкульоз.

#### СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Дітям до 1 року вакцина вводиться в обсязі 0,05 мл строго внутрішньошкірно. В інших випадках - 0,1 мл - строго внутрішньошкірно. Для кожної ін'єкції рекомендується використання спеціального туберкулінового шприца і стерильної голки №26G, щоб точно ввести необхідну кількість. Для розведення вакцини і для кожної окремої ін'єкції необхідно використовувати стерильний шприц і стерильну голку. Шкіру не слід обробляти антисептиком. Безголкові ін'єкції не повинні застосовуватися для вакцинації. Перед використанням ампулу слід струсити, щоб бактеріальна маса зібралася на дні. Необхідно бути особливо уважним при розкритті ампули і додаванні стерильного розчинника, з метою недопущення розплення вакцини з ампули. Для розведення ліофілізату, необхідно додати увесь об'єм ампули з розчинником, що додається, в ампулу з вакциною. Вакцині гранули повинні повністю розчинитися в розчиннику. Розведену вакцину перед застосуванням слід перевірити на наявність сторонніх часток. У разі виявлення таких частинок, вакцину слід знищити. Звичайним місцем для введення вакцини є ділянка, яка знаходиться на межі верхньої та середньої третини зовнішньої поверхні лівого плеча. Голка повинна вводиться в шкіру косим кутком. При присутності індикатора ВВМ, останній знищується при розведенні вакцини. Вакцина чутлива до денного світла, тому її слід зберігати в темному місці. Коли з розведеної ампули береться певна доза вакцини, її слід піддавати дії світла на мінімальний період часу. Якщо вакцина не використовується відразу після розведення, її слід зберігати в захищеному від світла місці при температурі від +2 °C до +8 °C (не більше 6 годин). Всі відкриті ампули, невикористані до кінця імунізаційної сесії (протягом 6 годин з моменту розведення вакцини), **ПОВИННІ БУТИ ЗНИЩЕНІ**. Розчинник, що поставляється, спеціально призначений для даної вакцини. **Дозволено використовувати тільки цей розчинник для розведення вакцини. Не використовуйте розчинники від інших типів вакцин або інших виробників. Використання ін'єкційної води для розведення ЗАБОРОНЕНО.** Використання будь-якого іншого розчинника може пошкодити вакцину і/або спровокувати важку відповідну реакцію у вакцинованого. Розчинник не можна заморожувати. Його слід охолоджувати при температурі від +2 °C до +8 °C до розчинення вакцини. Перед вакцинацією БЦЖ, завжди проводиться шкірна туберкулінова проба, але якщо до введення вакцини проводиться, то особам з позитивною реакцією не слід вакцинуватися.

#### КАЛЕНДАР ВАКЦИНАЦІЇ

БЦЖ рутинно вводиться всім дітям при народженні. Докази ефекту повторної вакцинації БЦЖ проти туберкульозу відсутні. Для максимального захисту від захворювання, вакцину необхідно ввести якомога скоріше після народження дитини. Вакцину можна застосовувати одночасно з вакцинами: АКДС, коровою, поліомієлітною (ОПВ і ІПВ), проти гепатиту В, Ніб, проти жовтої лихоманки, а також одночасно з введенням препаратів вітаміну А.

#### РЕАКЦІЇ НА ВВЕДЕННЯ І ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Місцева реакція після БЦЖ вакцинації вважається типовою. Папула, викликана внутрішньошкірною ін'єкцією, зберігається протягом 15-30 хвилин. Через 2-3 тижні на місці ін'єкції спостерігається поява невеликого почервоніння і вузликового потовщення, діаметр якого ще протягом 1-2 тижнів збільшується. У деяких випадках, утворюються невеликі абсцеси, що переходять в виразки, які заживають протягом декількох тижнів без спеціального лікування. Через 3-6 місяців після вакцинації, виразки повністю зникають, і утворюється невеликий рубець. Іноді після вакцинації спостерігається збільшення аксиллярних лімфатичних вузлів, яке зазвичай проходить через кілька місяців. У дуже рідкісних випадках, збільшення лімфатичних вузлів може супроводжуватися нагноєнням і розкриттям, що може привести до призначення антитуберкульозної терапії. Не рекомендується хірургічне втручання. Келоїдні рубці і волчаночна реакція теж можуть виникнути на місці ін'єкції.

#### ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Вакцина протипоказана особам з клітинно-опосередкованим імунodefіцитом, в тому числі і особам, які отримують імуносупресивну терапію. Ревакцинація протипоказана новонародженим і дітям з келоїдними рубцями та волчаночною реакцією на місці ін'єкції. Особи, інфіковані ВІЛ, незалежно від відсутності чи прояву симптомів хвороби, не повинні вакцинуватися БЦЖ вакциною.

#### ЗБЕРІГАННЯ ВАКЦИНИ

Вакцину БЦЖ слід зберігати і перевозити при температурі від +2 °C до +8 °C. Вакцина зберігає стабільність більш тривалий час, якщо зберігається при температурі -20 °C. Вакцину необхідно зберігати в захищеному від світла місці. Після розкриття ампули, її зміст має бути використано негайно. Розчинник заморожувати не можна. Вакцині ампули необхідно перевозити разом з ампулами розчинника.

#### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Не більше 36 місяців з дати останнього випробування життєздатності мікробних клітин, що дав задовільні результати, при зберіганні в захищеному від світла місці і при температурі від +2 °C до +8 °C.

#### ФОРМА ВИПУСКУ

Вакцина поставляється в коробках по 20 ампул. Розчинник упакований окремо.

Ампули 10 доз плюс розчинник.

Ампули 20 доз плюс розчинник.

Одна ампула розчиненої вакцини містить 1 мл, що відповідає 10 дозам для дорослих і дітей у віці від 12 місяців і старше (0,1 мл) або 20 дозам для дітей у віці до 12 місяців (0,05 мл).

Вироблено InterVax Ltd.

ексклюзивно для 625 Cochrane Drive, Suite 802,  
Markham, ONTARIO,  
CANADA L3R9R9.  
Phone: 905 940-8385,  
Fax: 905 940-8387

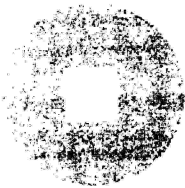
Компанією

ВВ-NCIPD Ltd.

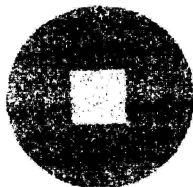
2012

Бул. Янко Сакизова 26  
СОФІЯ 1504, БОЛГАРІЯ  
Тел: +359 2 946191  
Факс: +359 2 9433455

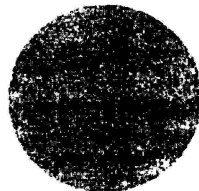
# Моніторинг стану флакона з вакциною...



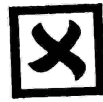
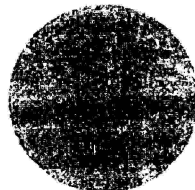
Внутрішній квадрат світліше зовнішнього кола. Якщо термін придатності не закінчився, **ВИКОРИСТОВУВАЙТЕ** вакцину.



Згодом внутрішній квадрат залишається світліше зовнішнього кола. Якщо термін придатності не закінчився, **ВИКОРИСТОВУВАЙТЕ** вакцину.



Критичний стан: Забарвлення внутрішнього квадрата ідентична кольором зовнішнього кола. **НЕ** використовуйте вакцину.



Перевищення критичного стану: Внутрішній квадрат темніше зовнішнього кола. **НЕ** використовуйте вакцину.