

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **BCG vaccin AJV, 0,75 mg per ml, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie**

*Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guérin), Danish strain 1331, levend verzwakt

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u zich laat vaccineren want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is BCG vaccin AJV en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u niet met BCG vaccin AJV worden gevaccineerd of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt u met BCG vaccin AJV gevaccineerd?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BCG vaccin AJV?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is BCG vaccin AJV en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Farmaceutische inhoud**

BCG vaccin AJV behoort tot de geneesmiddelengroep van vaccins. De meeste geneesmiddelen bestrijden de gevolgen van een ziekte. Een vaccin daarentegen wordt toegediend aan gezonde personen en beschermt deze tegen infectieziekten en de daarbij optredende complicaties.

BCG vaccin AJV is bedoeld voor bescherming tegen de ziekte tuberculose. Deze ziekte wordt veroorzaakt door de tuberkelbacterie. Het BCG vaccin AJV bevat een verzwakte en daardoor onschadelijke stam van de tuberkelbacterie *Mycobacterium bovis*, die in runderen voorkomt. Als reactie op het contact met de verzwakte ziekteverwekkers gaan de cellen van het afweersysteem antistoffen produceren die de ziekteverwekkers onschadelijk maken. Bovendien onthoudt het afweersysteem de kenmerken van de ziekteverwekkers en hoe zij bestreden kunnen worden. Op die manier ontstaat na vaccinatie een langdurige bescherming tegen ernstige vormen van tuberculose.

##### **Toepassing van het geneesmiddel**

BCG vaccin AJV wordt gebruikt om u te beschermen tegen ernstige vormen van tuberculose. De beschermende werking wordt 4 tot 6 weken na vaccinatie opgebouwd en houdt een aantal jaren aan.

BCG vaccin AJV bevat meerdere doses in één flesje.

#### **2. Wanneer mag U niet met BCG vaccin AJV worden gevaccineerd of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **U mag niet met BCG vaccin AJV worden gevaccineerd:**

Als u allergisch bent voor één van de stoffen in het vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u lijdt aan een acute ernstige ziekte met koorts of gegeneraliseerde huidinfectie. In deze gevallen moet de vaccinatie worden uitgesteld. Eczeem is geen contra-indicatie, maar de vaccinatieplaats moet laesievrij zijn. Als u behandeld wordt met bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (met o.a. een ontstekingsremmende werking) of met middelen toegepast bij kanker (cytostatica). Als u bent

blootgesteld aan een immunosuppressieve behandeling in de baarmoeder of via borstvoeding (bijv. behandeling met TNF- $\alpha$ -antagonisten) zolang een postnatale invloed op de immuunstatus van het kind mogelijk blijft (bijv. maternale behandeling met TNF- $\alpha$ -antagonist) en ten minste 6 maanden na de geboorte. Als u een plotselinge besmetting met ziektekiemen (bacteriën, virussen, enz.) (acute infectie) heeft. Als u een aangeboren of verworven afweerstoornis (congenitale of verworven immunodeficiëntie) heeft, bijvoorbeeld als u HIV-positief bent. Bij baby's van hiv-positieve moeders, waar de hiv-status van het kind is nog niet bekend is, wordt vaccinatie alleen geadviseerd als de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's op basis van de geëvalueerde immuunstatus. Als u bent lijden aan kwaadaardige aandoeningen (bijv. lymfoom, leukemie, ziekte van Hodgkin of andere tumoren van het reticulo-endotheliale systeem). Als u positief reageert op een methode voor tuberculose onderzoek door krasjes in de huid (Mantoux test). U kunt een positieve reactie op deze test krijgen, als u op dit moment tuberculose heeft of in het verleden tuberculose heeft gehad.

### **De dokter of verpleegkundige moet extra voorzichtig zijn wanneer hij/zij u met BCG vaccin AJV vaccineert:**

Als uw immuunstatus twijfelachtig is, moet de BCG-vaccinatie worden uitgesteld totdat het immuunsysteem is geëvalueerd. Als u geneesmiddelen tegen tuberculose inneemt. BCG vaccin AJV bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) in de vorm van dikaliumfosfaat en minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in de vorm van natriumglutamaat per dosis, d.w.z. dat het in wezen kalium- en natriumvrij is. Het potentiële risico op apnoe en de behoefte om de respiratoire functies gedurende 48-72 uur te monitoren dient in beschouwing te worden genomen in het geval van primaire immunisatie bij zeer premature kinderen (geboren  $\leq$  28 weken zwangerschap), in het bijzonder voor kinderen met een nog niet volledig ontwikkeld ademhalingsstelsel in de anamnese. Aangezien het profijt van vaccineren in deze groep kinderen groot is, dient de vaccinatie niet onthouden of uitgesteld te worden.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Andere vaccins die gelijktijdig met BCG vaccin AJV worden toegediend, mogen niet in dezelfde arm worden geïnjecteerd.

Intradermale BCG-vaccinatie mag gelijktijdig worden gegeven met geïnactiveerde of levende vaccins, waaronder gecombineerde mazelen-, bof- en rubellavaccins. De vaccins kunnen elkaars werking versterken of verzwakken.

Indien ze niet gelijktijdig worden toegediend, moet een interval van minimaal vier weken worden aangehouden tussen de toediening van twee levende vaccins.

In de arm die wordt gebruikt voor BCG-vaccinatie mogen gedurende 3 maanden geen verdere vaccinaties worden gegeven vanwege het risico op regionale lymfadenitis.

Gebruikt u naast BCG vaccin AJV nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u zich met BCG vaccin AJV laat vaccineren.

Er bestaan onvoldoende gegevens over BCG-vaccinatie tijdens de zwangerschap om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Omdat BCG vaccin AJV levend verzwakte bacteriën bevat moet BCG-vaccinatie gedurende zwangerschap vermeden worden, tenzij strikt noodzakelijk.

Een verhoging van de kans op ongewenste bijwerkingen wordt niet verwacht bij vaccinatie van vrouwen die borstvoeding geven. Er worden ook geen nadelige effecten op het zogende kind verwacht. Daarom kan BCG vaccin AJV gegeven worden aan vrouwen die borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van vaccinatie met BCG vaccin AJV op het rijvermogen of het vermogen om machines te bedienen. Een invloed hierop is niet waarschijnlijk.

### **BCG vaccin AJV bevat kalium en natrium**

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) in de vorm van dikaliumfosfaat en minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in de vorm van natriumglutamaat per dosis, d.w.z. dat het in wezen kalium- en natriumvrij is.

### **3. Hoe wordtu met BCG vaccin AJV gevaccineerd?**

Inenting dient altijd te worden uitgevoerd door een bevoegd persoon. Eén dosis bestaat uit 0,1 ml kleurloze suspensie (niet-heldere oplossing) die langzaam in de huid van de bovenarm wordt gespoten. De dosis voor kinderen tot 1 jaar bedraagt 0,05 ml.

BCG vaccin AJV mag nooit in een ader worden gespoten.

Als u teveel BCG vaccin AJV toegediend krijgt of als de injectie te diep onder de huid gegeven wordt, is de kans op vorming van een etterend gezwel (abcès) of een ontsteking van een lymfeklier (lymfadenitis) vergroot.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Op basis van spontane meldingen na gebruik van BCG vaccin AJV kunnen de volgende bijwerkingen gemeld worden. De kans bestaat dat met name minder ernstige bijwerkingen vaker voorkomen dan hier gemeld staat in verband met onderrapportage bij spontane meldingen.

Bijwerkingen worden hieronder per orgaansysteemklasse en frequentie gegeven. Frequenties worden gedefinieerd als:

Zeer vaak	≥ 1/10
Vaak	≥ 1/100 tot < 1/10
Soms	≥ 1/1.000 tot < 1/100
Zelden	≥ 1/10.000 tot < 1/1.000
Zeer zelden	< 1/10.000
Onbekend	Kan niet worden vastgesteld met de beschikbare gegevens

#### Infecties en parasitaire aandoeningen

- Zelden
- Huiduitslag veroorzaakt door *Mycobacterium bovis* (gedissemineerde BCG-lupus). De huiduitslag ziet er uit als duidelijk begrensde, bruinrode, licht schilferende verheffingen op de huid. U dient uw arts te waarschuwen indien dit bij u het geval is.
  - Besmetting met *Mycobacterium bovis* (BCG-botinfecties, gegeneraliseerde BCG-infecties). Mogelijke symptomen van BCG-infecties zijn algehele malaise, koorts, problemen met de ademhaling, gewichtsverlies, zwakte, bloedarmoede, of een pijnlijke zwelling. U dient uw arts te waarschuwen indien dit bij u het geval is.

#### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Soms
- Etterende ontsteking van de lymfeklieren (suppuratieve lymfadenitis). Deze bijwerking kan speciaal bij overdosering van jonge kinderen optreden. Dit is

een goed aardige aandoening die uit zichzelf geneest, echter vaak zeer langzaam.

- Zeer zelden
- Vergroting van de lymfeklieren in de hals en in de oksels. Dit hoeft geen behandeling.

#### Immuunsysteemaandoeningen

- Zelden
- Allergische reactie, inclusief shock (anafylactische shock). De mogelijke symptomen omvatten ademhalingsproblemen, blauw zien van de tong of lippen, huiduitslag, zwelling van het gezicht of keel en lage bloeddruk. Als deze symptomen optreden, is dat zeer snel na de injectie. Treedt één van deze symptomen op als u de spreekkamer al hebt verlaten, dan moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

#### Zenuwstelselaandoeningen

- Zeer zelden
- Flauwte.
  - Stuiptrekkingen.

#### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

- Onbekend
- Ademhalingsproblemen (apnoe) bij zeer vroeg geboren kinderen (geboren  $\leq 28$  weken zwangerschap).

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Soms
- Koorts.
  - Hoofdpijn.
- Zelden
- Etterend gezwel (abces). Bij overdosering of een te diepe injectie is er een vergrote kans op deze bijwerking.
- Zeer zelden
- Roodheid op de plaats van toediening.
  - Pijn op de plaats van toediening.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

Enige dagen na succesvolle BCG-vaccinatie zal op de plaats van injectie een verharding optreden. Deze zal geleidelijk verminderen en vervolgens overgaan in een wondje dat enige weken later kan ontsteken. Dit wondje geneest vanzelf en heeft geen behandeling nodig. U kunt hiervoor beter geen pleisters gebruiken.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb  
Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. Hoe bewaart u BCG Vaccin AJV?**

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Een eenmaal klaargemaakt vaccin moet tussen 15°C - 25°C en buiten invloed van licht bewaard worden. Het vaccin mag na bereiding niet langer dan 4 uur bewaard worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is zijn: (na mengen met de bijgepakte vloeistof) 0,75 mg Mycobacterium bovis Danish 1331 per ml. Dit komt overeen met 2.000.000 tot 8.000.000 levende bacteriën per ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: (na mengen met de bijgepakte vloeistof) Natriumglutamaat, magnesiumsulfaat, dikaliumfosfaat, citroenzuur (E330), l-asparagine, ferriammoniumcitraat, glycerol (E422) en water voor injectie als hulpstoffen.

### **Hoe ziet BCG vaccin AJV eruit en wat zit er in een verpakking?**

BCG vaccin AJV is verkrijgbaar in een verpakking voor meerdere doses bestaande uit 1 flesje BCG vaccin AJV en 1 flesje vloeistof.

BCG vaccin AJV is een wit en kristallijn poeder dat met de bijgepakte vloeistof wordt gemengd tot een suspensie (niet-heldere oplossing) voor injectie in de huid (intradermaal). Per vaccinatie wordt 0,05 ml (in het geval van kinderen tot 1 jaar) of 0,1 ml van dit vaccin in de huid van de bovenarm ingespoten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

AJ Vaccines A/S  
5, Artillerivej  
DK-2300 Kopenhagen S  
Denemarken  
Tel.: 0045 7229 7000  
Fax: 0045 7229 7999  
e-mail: info@ajvaccines.com

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 17661

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.**