

Folheto informativo: Informação para o utilizador

BCG Vacina AJV, 0,75 mg/ 1 ml, pó e veículo para suspensão injetável

Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guérin), estirpe Dinamarquesa 1331, viva atenuada.

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou do seu filho serem vacinados, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Esta vacina foi receitada apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-la a outros.

- Se tiver ou se o seu filho tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é BCG Vacina AJV e para que é utilizado

2. O que precisa de saber antes de você, ou o seu filho, serem vacinados com BCG Vacina AJV

3. Como você, ou o seu filho, são vacinados com BCG Vacina AJV

4. Efeitos secundários possíveis

5. Como conservar BCG Vacina AJV

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é BCG Vacina AJV e para que é utilizado

BCG Vacina AJV é uma vacina viva que contém bactérias da estirpe Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guérin) e é utilizada para a prevenção da tuberculose.

2. O que precisa de saber antes de você, ou o seu filho, serem vacinados com BCG Vacina AJV

Não devem ser vacinados com BCG Vacina AJV:

- se têm alergia à Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guérin) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se têm uma doença febril aguda grave ou infeção generalizada na pele. Neste casos a vacinação deve ser adiada.

- se têm o seu sistema imunitário enfraquecido (defesas do organismo) devido a doença no seu sistema imunitário.

- se estão a ser tratados com medicamentos que afetam a resposta imunitária do seu organismo, por exemplo corticósteroides, ou radioterapia.

- se estiveram expostos a um tratamento imunossupressor in utero ou através de amamentação (por exemplo tratamento com antagonistas TNF- α).

- se sofrem de alguma doença maligna (por exemplo linfoma, leucemia ou doença de Hodgkin).

- se o vosso sistema imunitário não está a funcionar corretamente.

- se estão infetados com VIH.

- se estão a receber tratamento médico para a Tuberculose.

Advertências e precauções

O médico ou enfermeiro será extremamente cauteloso sobre a sua vacinação com BCG Vacina AJV:

se tem alguma reação na pele (eczema). A vacina pode ser administrada numa zona sem qualquer reação na pele.

se lhe foi feito um teste para a infeção da tuberculose e o teste apresentou um resultado positivo, neste caso não necessita de vacinação. Neste caso a vacinação pode causar uma reação local muito grave.

Outros medicamentos e BCG Vacina AJV

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Podem ser administradas ao mesmo tempo que a BCG Vacina AJV outras vacinas e em locais diferentes.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de ser vacinado com BCG Vacina AJV.

A vacinação não é recomendada durante a gravidez e aleitamento, embora não tenham sido associados efeitos prejudiciais no feto e na criança lactente, com BCG Vacina AJV.

Condução de veículos e utilização de máquinas

BCG Vacina AJV não apresenta qualquer influência na condução de veículos e utilização de máquinas

BCG Vacina AJV contém sódio e potássio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente "isento de potássio".

3. Como você, ou o seu filho, são vacinados com BCG Vacina AJV

O médico ou enfermeiro irá administrar a vacina por injeção na camada superior da pele.

A dose é 0,05 ml para crianças com idade inferior a 12 meses e 0,1 ml para adultos e crianças com idade superior a 12 meses.

O local da injeção deve ser deixado a descoberto de modo a facilitar a sua cicatrização.

Podem ser esperadas as seguintes reações resultantes da vacinação:

- inchaço ligeiro, vermelhidão e sensibilidade no local da injeção seguido de lesão local
- algumas semanas mais tarde esta lesão evolui para uma pequena ferida
- após alguns meses esta ferida irá cicatrizar deixando uma escara plana e pequena
- pode ser verificado um ligeiro inchaço dos gânglios linfáticos axilares Estas reações são frequentes à vacinação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, BCG Vacina AJV pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer em casos raros (menos de 1 em 1000) reações alérgicas graves (tais como vermelhidão da cara e pescoço, inchaço da cara, garganta ou pescoço, reação na pele, dificuldade em respirar e desmaio).

Contacte imediatamente o seu médico se observar alguma das reações acima mencionadas.

Outros efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários pouco frequentes (podem ocorrer em menos de 1 em 100 pessoas)

Febre

Inchaço dos gânglios linfáticos axilares com diâmetro superior a 1 cm. Ferida com exsudado no local da injeção.

Inflamação dos gânglios linfáticos, por vezes com ferida com exsudado. Dor de cabeça

Efeitos secundários raros (podem ocorrer em menos de 1 em 1000 pessoas) Abscesso no local da injeção.

Pode ocorrer infeção bacteriana pela vacina. A infeção pode espalhar-se a todo o corpo, incluindo aos ossos.

Foi observado entre os doentes vacinados, desmaio, ataques epiléticos e convulsões.

Em bebés nascidos muito prematuramente (às 28 semanas de gestação ou antes) podem ocorrer pausas respiratórias mais prolongadas que o normal, 2 a 3 dias após a vacinação.

Alguns efeitos secundários podem necessitar de tratamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar BCG Vacina AJV

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de BCG Vacina AJV

A substância ativa é *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guérin), estirpe dinamarquesa 1331 ($2,0 \times 10^6$ – $8,0 \times 10^6$ CFU)

Os outros componentes são: L-glutamato de sódio monohidratado, sulfato de magnésio hepta-hidratado, fosfato de potássio dibásico, L-asparagina monohidratada, citrato férrico de amónio, glicerol 85%, ácido cítrico mono-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de BCG Vacina AJV e conteúdo da embalagem

A vacina é fornecida nas seguintes embalagens:

Embalagem contendo 10 frascos para injetáveis de BCG Vacina AJV, 10 doses (dose = 0,1 ml) e embalagem contendo 10 frascos para injetáveis de 1 ml de Sauton AJV diluído (veículo).

Os frascos para injetáveis do liofilizado de *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guérin) são de vidro tipo I castanho, com rolha de borracha bromobutílica tratada com óleo de silicone, segundo a Farmacopeia Europeia.

Os frascos para injetáveis do veículo são de vidro tipo I incolor, com rolha de borracha clorobutílica tratada com óleo de silicone, segundo a Farmacopeia Europeia.

O veículo, no frasco para injetáveis de vidro tipo I incolor, é uma solução incolor sem partículas visíveis.

A mistura da vacina (pó + veículo) deve ser uma suspensão homogénea, ligeiramente opaca e transparente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AJ Vaccines A/S 5, Artillerivej
DK-2300 Copenhaga S Dinamarca
Tel.: +45 7229 7000 Fax: +45 7229 7999
e-mail: ajvaccines@ajvaccines.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Advertências e precauções especiais de utilização

A vacina deve ser estritamente administrada por via intradérmica.

A vacina deve ser preferencialmente administrada por pessoal treinado na técnica de vacinação intradérmica.

Uma administração da injeção inadequada, por exemplo por via subcutânea ou intramuscular aumenta o risco de linfadenite e formação de abscesso.

As pessoas com um resultado positivo para o teste da Tuberculina não devem ser vacinadas pois pode resultar num agravamento da reação loco-regional.

Embora as reações anafiláticas sejam raras, deverão estar sempre disponíveis durante a vacinação instalações para o seu manuseamento.

Sempre que possível, as pessoas devem ser mantidas em observação durante 15 a 20 minutos após a vacinação, no caso de poder ocorrer uma reação alérgica.

A vacinação da BCG pode ser administrada concomitantemente com vacinas vivas ou inativadas, incluindo vacinas trivalentes do sarampo, papeira e rubéola. Se não forem administradas concomitantemente, deverá ser deixado passar um período superior a 4 semanas antes da administração de qualquer outra vacina viva.

Deve haver um intervalo de pelo menos 3 meses antes que ocorra uma vacinação no mesmo braço.

Manuseamento

A rolha de borracha não deve ser limpa com qualquer antiséptico ou detergente. Se for utilizado álcool na rolha de borracha, este deve ser deixado evaporado antes que a agulha da seringa perfure a rolha.

Utilizar uma seringa com uma agulha comprida, transferir para o frasco o volume de veículo mencionado no rótulo. Não utilizar outros veículos, pois podem danificar a vacina.

Inverter cuidadosamente e algumas vezes o frasco para ressuspensão completa do liofilizado de BCG.

Não agitar o frasco. Agitar o frasco com a vacina reconstituída suavemente antes de preparar cada dose subsequente.

Quando preparada dentro da seringa, a vacina reconstituída deve parecer homogénea, ligeiramente opaca e incolor.

Do ponto de vista microbiológico a vacina deve ser utilizada imediatamente após reconstituição. A estabilidade em termos de viabilidade foi demonstrada durante 4 horas após reconstituição.

Modo de administração

A vacina deve ser administrada por pessoal treinado na técnica intradérmica. O local da injeção deve estar limpo e seco.

Se forem aplicados antissépticos (tais como álcool) para limpar a pele, deixar evaporar antes da injeção.

A vacina deve ser estritamente administrada por via intradérmica, aproximadamente um terço abaixo do braço que corresponde à área de inserção distal do músculo deltoide, como se mostra:

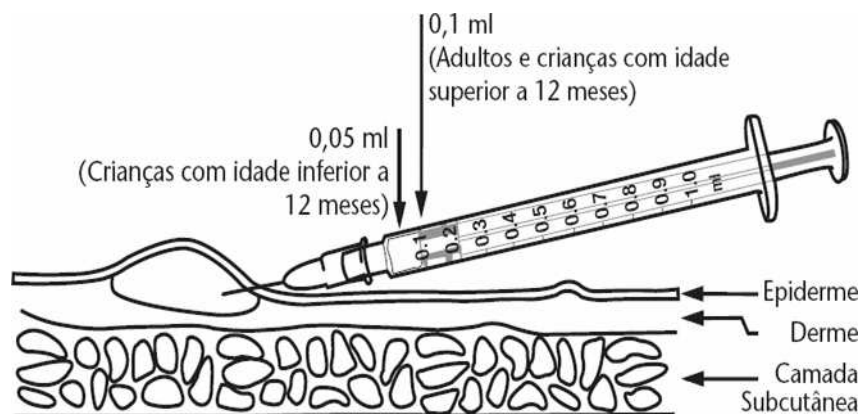
Esticar a pele entre o polegar e o indicador

A agulha deve ficar quase paralela à superfície da pele e inserida lentamente (bisel para cima), aproximadamente 2 mm na camada superficial da derme. A vacina deve estar visível através da epiderme durante a inserção

A agulha deve ser administrada lentamente

Um pápula levantada e branqueada no local da inserção é um sinal da injeção correta

O local da injeção deve ser deixado a descoberto de modo a facilitar a sua cicatrização.



A vacina reconstituída deve ser administrada com uma seringa graduada de 1 ml em centésimos de ml (1/100) equipada com uma agulha de bisel curta (25 G ou 26 G). Não devem ser utilizados sistemas de injeção sem agulha (por pressão) ou dispositivos de injeção múltipla para administração da vacina

Sobredosagem ou administração incorreta

Uma sobredosagem aumenta o risco de linfadenite supurativa e pode resultar na formação de uma cicatriz excessiva.

Uma dose superior aumenta o risco de complicações indesejáveis da BCG. Administrar a vacina demasiado profunda aumenta o risco de linfadenite e formação de abscessos.

Tratamento de complicações após a vacinação com BCG Vacina AJV

Deve ser procurado aconselhamento apropriado relativamente ao regime de tratamento para o tratamento de infeções sistémicas ou infeções locais persistentes após a vacinação com BCG Vacina AJV.

Sensibilidade aos antibióticos da estirpe BCG:

A tabela em baixo indica as concentrações inibitórias mínimas (CIM) de fármacos antituberculosos selecionados em relação à estirpe Dinamarquesa 1331 BCG [conforme determinado pelo método Bactec 460].

A CIM da isoniazida é 0,4 mg/l. Não existe atualmente consenso sobre a classificação de *Mycobacterium bovis* BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*) como sendo suscetível, de sensibilidade intermédia ou resistente à isoniazida quando a CIM é 0,4 mg/l. Contudo, baseado no critério utilizado para o *Mycobacterium tuberculosis*, a estirpe pode ser considerada como sendo de suscetibilidade intermédia.

Fármaco	Concentração Inibitória Mínima (CIM)
Isoniazida	0,4 mg/l
Estreptomicina	2,0 mg/l
Rifampicina	2,0 mg/l
Etambutol	2,5 mg/l

A estirpe Dinamarquesa 1331 BCG é resistente à pirazinamida.