

BCG VACCINE, FREEZE-DRIED (Live)

Vaccinum Tuberculosis (BCG) Cryodessicatum

DESCRIPTION

Freeze-Dried BCG Vaccine is a dried preparation containing live bacteria derived from a culture of the Bacillus of Calmette and Guérin, known as BCG, intended for intradermal injection.^{1,2,3} The vaccine meets the requirements of WHO for dried BCG vaccine (Requirements for Biological Substances No 11, formulated by WHO Expert Committee of Biological Standardization, Technical Report Series, No 745, 1987; 771, 1988).

COMPOSITION

Each single 0.1 ml human dose contains approximately 0.05 mg moist weight of BCG and between 1.5-6.0 x 10⁵ viable units. Each ampoule contains 3 mg Sodium L-glutamate monohydrate.

INDICATIONS

For the primary immunization of infants at birth and immunization or reimmunization of children and adults who have reacted negatively to the usual tuberculin tests. It may be given at the same time with DPT, DT, TT, Measles, Polio vaccines (OPV and IPV), Hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type b, and yellow fever and vitamin A supplementation.

ADMINISTRATION

The dose 0.1 ml of the reconstituted vaccine should be given intradermally. Vaccination with BCG should be carried out by specially trained health personnel. The rules of asepsis and antiseptic should be strictly observed. A sterile syringe and a sterile needle should be used for the reconstitution and for each injection. The use of tuberculin syringe is recommended. Prior to use, the bacterial mass should be shaken so that it falls to the bottom of the ampoule. The neck of the ampoule should be cleaned with a piece of sterile cotton wool dipped in 70% ethanol, then cut and the square of plastic should be used to wrap around the ampoule, after which the neck can be broken off carefully to avoid escape of the dry powder. Sterile diluent is added, the ampoule is covered with the sterile gauze and the contents of the ampoule mixed by sucking up and down in the syringe using a long needle. For injection, the needle is changed to a short, 26-gauge Mantoux-type needle. The dose is administered intradermally and the needle should be introduced with its aperture upwards.

A site frequently used for vaccination is the region over the distal insertion of the deltoid muscle, about one third down the left upper arm.

SPECIAL CARE SHOULD BE TAKEN TO AVOID SUBCUTANEOUS INJECTION ESPECIALLY IN NEONATES AND INFANTS

Deep injection of the vaccine may increase the possibility of abscess formation. The reconstituted vaccine should be used immediately and should not be stored. Any opened ampoule remaining at the end of the immunization session (maximum 6 hours) MUST BE DISCARDED. The diluent supplied is specially designed for use with this vaccine. Only this diluent may be used to reconstitute the vaccine. Do not use diluents for other types of vaccine or from other manufacturers. Water for injection may NOT be used for this purpose. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine.

REACTIONS AND SIDE EFFECTS

The papule caused by the intradermal injection persist 15-30 minutes. Two or three weeks later a red nodule is observed and its dimensions increase for a further one or two weeks. In some cases a small abscess is formed which later develops into a small ulcer. The latter heals spontaneously without treatment in a few weeks. Three to six months after vaccination the ulcer heals completely and a small scar is formed. Enlargement of the axillary lymph-nodes may occasionally develop after vaccination but spontaneous regression usually occurs after a few months. In rare cases perforation and persistent suppuration can accompany the lymph-node enlargement and anti-tuberculous chemoprophylaxis may be indicated. Surgical excision is not recommended. Inadvertent subcutaneous injection produces abscess formation and may lead to ugly retracted scars.

CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS

The vaccine is contraindicated in those individuals with cell-mediated immune deficiency including treatment with immuno-suppressive drugs. Keloid and lupoid reactions may occur at the site of injection and such infants or children should not be re-vaccinated. HIV infected, non symptomatic persons should not be immunized with BCG vaccine. Persons with clinical AIDS should not receive BCG vaccine.

STORAGE OF THE VACCINE

The vaccine should be stored in a dry, dark place at a temperature between 2°C and 8°C. Transportation should also be at 2°C-8°C. The vaccine should be protected from the light. Once an ampoule has been opened, its contents should be used immediately. The diluent should not be frozen. Vaccine ampoules and diluents should be transported together. During storage in refrigerator (2-8°C) the product is stable until indicated date of expiration.

SHELF LIFE

Not more than 36 months from the date of last satisfactory test for culturable particles, if stored in the dark at 2°C-8°C.

PRESENTATION

10-doses Ampoule plus diluent.
20-doses Ampoule plus diluent.

BIBLIOGRAPHY

1. Les Souches BCG. Lyophilisation et activité biologique. (1970) Rodopska, S. Int. Symp. on BCG Vaccine. Symp. Series Immunobiol. Stand. 17, pp. 169-174.
2. Studies on the quality control of BCG: Laboratory examinations and postvaccination control in the field. (1983) Engibarov, A. Chouchkova, M. and Koychev C. Int. Symp. on BCG Vaccines and Tuberculins. Develop. biol. Stand. 58, pp. 163-171.
3. A quarter of a century in the field of BCG. (1983) Rodopska, S. Int. Symp. on BCG Vaccines and Tuberculins. Develop. biol. Stand. 58, pp. 257-272.

Manufactured Exclusively for

InterVax Ltd.
802-625 Cochrane Drive,
Scotiabank Commercial Tower 802,
Markham, ONTARIO, CANADA L3R 9R9
Phone: 905/940-8385, Fax: 905/940-8387

By

BB-NCIPD Ltd.
26, Yanko Sakazov Blvd.
1504 SOFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 944 69 99/281,
Fax: +359 2/943 30 75

2008

LE VACCIN VIVANT DU BACILLE DE CALMETTE-GUÉRIN VIVANT, Lyophilisé

Vaccinum Tuberculosis (BCG) Cryodessicatum

DESCRIPTION

Le vaccin BCG lyophilisé est une préparation sèche contenant des bactéries vivantes dérivées d'une culture du bacille de Calmette et Guérin, connu sous l'abréviation BCG, conçu pour injection intradermique.^{1,2,3} Le vaccin satisfait aux exigences de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) an vaccin BCG lyophilisé (Normes relatives pour Substances biologiques de Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique, Série de rapports Techniques No 745, 1987; 771, 1988).

COMPOSITION

Chaque dose humaine - 0.1 ml individuelle contient environ 0.05 mg poids humide de BCG et entre 1.5-6.0 x 10⁵ d'unités viables. Chaque ampoule contient 3 mg Sodium L-glutamate monohydrate.

INDICATIONS

Pour l'immunisation primaire des enfants et immunisation ou réimmunisation des enfants et adultes qui ont réagi négativement aux tests habituels de tuberculine. On peut administrer en même temps que les vaccins anti-DTP, DT, TT, rougeole, Polio (OPV et IPV), Hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type b, et Fièvre jaune et vitamin A supplementation.

ADMINISTRATION

La dose 0.1 ml doit être administrée intradermiquement. La vaccination par le BCG doit être administrée par un personnel de santé spécialement formé. Les règles d'asepsie et d'antisepsie doivent être strictement suivies. Une seringue stérile et une aiguille stérile doivent être utilisées pour la reconstitution et pour chaque injection. On recommande l'usage d'une seringue pour la tuberculine. Avant l'usage on recommande d'agiter la masse bactérienne pour la faire tomber au fond de l'ampoule. Le goulot de l'ampoule doit être nettoyé avec un morceau de coton ouaté stérilisé trempé dans l'éthanol, puis coupé; on doit se servir du carré de plastique pour envelopper l'ampoule, après quoi on peut casser soigneusement le goulot pour éviter que la poudre sèche ne s'échappe. Une fois le diluant stérilisé ajouté, on couvre l'ampoule d'une gaze stérilisée et on mélange le contenu de l'ampoule en remplissant et vidant la seringue qui sera utilisée, mais munie d'une longue aiguille. Pour l'injection, on se sert d'une aiguille plus courte, calibre 26, type Mantoux. La dose est administrée intradermiquement et on devrait enfoncer l'aiguille avec son ouverture vers le haut. Fréquemment on fait la vaccination sur la surface de la région de l'insertion distale du muscle deltoïdale, environ la tierce partie du bras gauche. IL FAUT PRENDRE PARTICULIÈREMENT SOIN D'ÉVITER UNE INJECTION SOUSCUTANÉE SURTOUT CHEZ LES JEUNES ENFANTS ET LES NOUVEAUX-NÉS. Une injection profonde du vaccin peut accroître la possibilité de formation d'abcès. Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement et ne pas être conservé. Toute ampoule ouverte qui reste inutilisée à la fin de la séance d'immunisation (6 heures maximum), doit être jetée. Le diluant fourni n'est pas destiné que pour ce vaccin. Seulement ce diluant peut être utilisé pour reconstituer le vaccin. Autres diluants pour autres vaccins ou d'autres producteurs ne doivent pas être utilisés. Eau pour injection ne doit pas être utilisée. Si un autre diluant est utilisé, on peut provoquer endommagement du vaccin et/ou réactions graves chez le vacciné.

Le diluant fourni n'est pas destiné que pour ce vaccin. Seulement ce diluant peut être utilisé pour reconstituer le vaccin. Autres diluants pour autres vaccins ou d'autres producteurs ne doivent pas être utilisés. Eau pour injection ne doit pas être utilisée. Si un autre diluant est utilisé, on peut provoquer endommagement du vaccin et/ou réactions graves chez le vacciné.

REACTIONS ET EFFET

La papule causée par l'injection intradermique peut durer de 15 à 30 minutes. Deux ou trois semaines plus tard, on observe un nodule rouge dont la dimension augmentera pendant une ou deux semaines. Dans certains cas on assiste à la formation d'un petit abcès qui se développe par la suite en petit ulcère. Ce dernier se cicatrise spontanément sans traitement en quelques semaines. Entre trois et six mois après la vaccination, l'ulcère guérit entièrement et laisse une petite cicatrice. Une hypertrophie des ganglions lymphatiques peut se développer à l'occasion après la vaccination mais une régression spontanée se produit généralement après quelques mois. Dans de rares cas, une perforation et une suppuration persistante peuvent accompagner l'hypertrophie des ganglions lymphatiques et la chimioprophylaxie antituberculeuse peut être indiquée. L'excision chirurgicale n'est pas recommandée. Une injection sous-cutanée peut donner lieu à une abcédation et peut provoquer des cicatrices rétractées.

CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS

Ce vaccin est déconseillé chez les individus ayant une déficience immunitaire des cellules, sous traitement immunosuppresseur inclus. Des réactions au cœloïde et lupoides peuvent apparaître sur la zone d'injection, lequel cas, de tels nourrissons ou de tels enfants ne doivent pas être vaccinés de nouveau.

Les individus infectés par le virus VIH et asymptomatiques ne doivent être immunisés par BCG. Les individus présentant des cas symptomatiques d'infection par le virus VIH ne doivent pas recevoir de vaccin BCG.

CONSERVATION DU VACCIN

Le vaccin doit être entreposé dans un endroit sombre et sec à une température variante entre 2°C et 8°C. Le transport doit également être effectué à 2°C-8°C. Le vaccin doit être protégé de la lumière. Une fois qu'une ampoule a été ouverte, son contenu doit être utilisé maximum au cours de 6 heures. Le diluant ne doit pas être congelé. Les ampoules du vaccin et du diluant doivent être transportés ensemble. Le vaccin est stable jusqu'à la date d'expiration si est conservé à 2-8°C.

DURÉE DE CONSERVATION AVANT EMPLOI

Pas plus de 36 mois à la dernière épreuve de viabilité satisfaisante et que le vaccin ait été constamment gardé à l'obscurité à 2°C-8°C.

PRÉSENTATION

Ampoule de 10 doses plus diluant.
Ampoule de 20 doses plus diluant.

BIBLIOGRAPHY

1. Les Souches BCG. Lyophilisation et activité biologique. (1970) Rodopska, S. Int. Symp. on BCG Vaccine. Symp. Series Immunobiol. Stand. 17, pp. 169-174.
2. Studies on the quality control of BCG: Laboratory examinations and postvaccination control in the field. (1983) Engibarov, A. Chouchkova, M. and Koychev, C. Int. Symp. on BCG Vaccines and Tuberculins. Develop. biol. Stand. 58, pp. 163-171.
3. A quarter of a century in the field of BCG. (1983) Rodopska, S. Int. Symp. on BCG Vaccines and Tuberculins. Develop. biol. Stand. 58, pp. 257-272.

Fabriqué Exclusivement pour

InterVax Ltd.
802-625 Cochrane Drive,
Scotiabank Commercial Tower 802,
Markham, ONTARIO, CANADA L3R 9R9
Phone: 905/940-8385, Fax: 905/940-8387

Par

BB-NCIPD Ltd.
26, Yanko Sakazov
1504 SOFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 944 69 99/281,
Fax: +359 2/943 30 75

2008

VACUNA BCG (Viva), Liofilizada

Vaccinum Tuberculosis (BCG) Cryodesiccatum

DESCRIPCIÓN

La Vacuna BCG liofilizada es un preparado seco que contiene bacteria viva, derivada de un cultivo del Bacilo de Calmette y Guérin, conocido como BCG, que se suministra por inyección intradérmica.^{1,2,3} La vacuna responde a las exigencias de la O.M.S. para la vacuna BCG liofilizada (Exigencias en cuanto a las sustancias biológicas N° 11, formuladas por el Comité de Pericia para Estandarización Biológica, adjunto a la Organización Mundial de la Salud, Series de Informes Técnicos, Nos. 745, 1987; 771, 1988).

COMPOSICIÓN

Cada dosis humana única de 0,1 ml contiene aproximadamente 0,05 mg de peso húmedo de BCG y entre 1.5-6.0 x 10⁵ unidades viables. Cada ampolla contiene 3 mg Sodio L-glutamato monohidrato.

INDICACIONES

Para inmunización primaria de bebés e inmunización o reinmunización de infantes y adultos que responden negativamente a las pruebas habituales de tuberculina. Puede ser aplicada al mismo tiempo que las vacunas DPT, DT, TT, Sarampión, Polio (OPV e IPV), Hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipo b, Fiebre amarilla y suplemento de vitamina A.

ADMINISTRACIÓN

En cuanto a la inmunización primaria se recomienda aplicación intradérmica de una dosis de 0,1 ml de vacuna reconstituida. La vacunación con BCG debe efectuarse por personal sanitario especialmente capacitado. Las reglas en cuanto a la asepsia y antisepsia deben ser observadas rigurosamente. Para la reconstitución y para cada inyección se debe utilizar jeringa esterilizada y aguja esterilizada. Se recomienda utilizar una jeringa de tuberculina. Antes de la aplicación la masa bacteriana debe ser sacudida de manera que caiga al fondo de la ampolla. El cuello de la ampolla debe ser previamente limpiado con algodón estéril embebido en etanol a 70%, la ampolla se envuelve con el cuadrado de plástico. Luego el cuello de la ampolla se rompe con cuidado para impedir que parte del polvo seco se disperse. Cuando el diluyente se introduce, la ampolla debe ser cubierta gasa estéril, mezclando el contenido de la ampolla por medio de movimientos de aspiración encima y abajo de la jeringa, al utilizar una aguja larga. Para la inyección debe ser utilizada una aguja corta, calibre 26 tipo Mantoux. La dosis se administra intradérmicamente, introduciendo la aguja con su abertura vuelta hacia arriba.

El lugar utilizado frecuentemente para vacunas se encuentra en la región por encima de la inserción distal del músculo deltoides, aproximadamente en la tercera parte superior del brazo izquierdo. Antes de administrar la inyección, el brazo debe ser desinfectado con alcohol o bien con mezcla de alcohol/éter. **PRESTAR ATENCIÓN ESPECIAL PARA EVITAR INFECCIÓN SUBCUTÁNEA A LOS RECIÉN NACIDOS Y A LOS INFANTES.**

La inyección profunda puede aumentar la posibilidad de formación de un absceso. La vacuna reconstituida debe ser utilizada inmediatamente y no debe ser guardada. Cada ampolla abierta hasta el final de la sesión de inmunización (6 horas al máximo) DEBE SER DESCARTADA.

El diluyente suministrado está destinado especialmente para esta vacuna. Únicamente este diluyente debe ser utilizado para diluir la vacuna. No utilizar diluyentes suministrados para otras vacunas o provistos por otros fabricantes. NO utilizar agua para inyecciones. La utilización de un diluyente improprio puede deteriorar la vacuna y/o provocar reacciones graves en las personas vacunadas.

REACCIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

La pápula formada por la inyección intradérmica permanece de 15 a 30 min. Dos o tres semanas después puede observarse un nódulo rojo, cuyas dimensiones aumentan durante las próximas una o dos semanas. En algunos casos se forma un pequeño absceso que luego se transforma en una pequeña úlcera. Esta úlcera se cierra espontáneamente sin tratamiento en pocas semanas. La úlcera sana completamente entre 3 y 6 semanas después de la aplicación de la vacuna, quedando una pequeña cicatriz. Después de la aplicación de la vacuna, ocasionalmente puede desarrollarse una dilatación de los ganglios linfáticos axilares, pero por lo general ocurre una regresión espontánea luego de pocos meses. En casos raros, perforación y supuración persistente pueden acompañar la dilatación de los ganglios linfáticos y puede ser indicada una hemoprofilaxis antituberculosa. No se recomienda extirpación quirúrgica. La administración subcutánea puede provocar un absceso involuntario y causar cicatrices retractadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La vacuna está contraindicada para individuos con deficiencia en la mediación celular inmunológica, incluso en los tratamientos con preparados inmuno-supresivos. En el lugar de la inyección pueden aparecer también reacciones keloides y lupoides. En estos casos los niños no deben ser reinmunizados. Los individuos infectados por VIH y asintomáticos no deben ser inmunizados. Los individuos que presentan síntomas de SIDA no deben ser inmunizados con la vacuna BCG.

CONSERVACIÓN DE LA VACUNA

La vacuna debe ser guardada en un lugar seco y oscuro, a temperatura de 2°C a 8°C. Durante su transporte la vacuna debe mantenerse también a temperatura de 2°C a 8°C. La vacuna debe ser protegida de la luz. Una vez abierto el frasco, su contenido debe ser utilizado inmediatamente. El diluyente no debe congelarse. Las ampollas de la vacuna y del diluyente deben ser transportadas juntas. Durante su conservación en frigorífico (2-8°C) el producto se mantiene estable hasta la fecha que indica el plazo de validez.

PLAZO DE CONSERVACIÓN

No superior a 36 meses a partir de la fecha de la última prueba satisfactoria de partículas cultivables, si se mantiene en lugar oscuro entre 2°C y 8°C.

PRESENTACIÓN

Ampolla de 10 dosis incluido el diluyente.
Ampolla de 20 dosis incluido el diluyente.

BIBLIOGRAPHY

1. Les Souches BCG. Lyophilisation et activité biologique. (1970) Rodopka, S. Int. Symp. on BCG Vaccine. Symp. Series Immunobiol. Stand. 17, pp. 169-174.
2. Studies on the quality control of BCG: Laboratory examinations and postvaccination control in the field. (1983) Engibarov, A. Chouchkova, M. and Koychev, C. Int. Symp. on BCG Vaccines and Tuberculins. Develop. biol. Stand. 58, pp. 163-171.
3. A quarter of a century in the field of BCG. (1983) Rodopka, S. Int. Symp. on BCG Vaccines and Tuberculins. Develop. biol. Stand. 58, pp. 257-272.

Fabricada InterVax Ltd.
802-625 Cochrane Drive,
Scotiabank Commercial Tower 802,
Markham, ONTARIO, CANADÁ L3R 9R9
Phone: 905/940-8385, Fax: 905/940-8387

Por BB-NCIPD Ltd.
26, Yankó Sakazov
1504 SÓFIA, BULGARIA
Phone: +359 2 944 69 99/281,
Fax: +359 2/943 30 75

A VACINA VIVA DO BACILO CALMETTE-GUÉRIN
Liofilizada

Vaccinum Tuberculosis (BCG) Cryodesiccatum

DESCRIPÇÃO

A vacina BCG Liofilizada é uma substância seca que contém bactérias vivas derivadas de uma cultura do Bacilo Calmette e Guérin, conhecido sob a abreviação de BCG, concebida para injeção intradérmica.^{1,2,3} A vacina responde às exigências da O.M.S. (Organização Mundial da Saúde) para vacina BCG Liofilizada (Exigências quanto às substâncias, formuladas pelo Comité de Pericia para Padronização Biológica, junto a Organização Mundial da Saúde, Série de Relatórios Técnicos, Nos. 745, 1987; 771, 1988).

COMPOSIÇÃO

Uma dose de 0,1 ml da vacina reconstituída contém cerca de 0,05 mg de peso úmido de BCG e entre 1.5-6.0 x 10⁵ de unidades vivas. Cada ampola contém 3 mg Sódio L-glutamato Monohydrate.

INDICAÇÕES

Para a iminização primária de bebés e a imunização ou reinmunização de crianças e adultos que reagiram negativamente às provas habituais de tuberculina. Pode ser aplicada ao mesmo tempo que as vacinas DPT, DT, TT, Sarampo, Pólio (OPV e IPV), Hepatite B, *Haemophilus influenzae* type b, e Febre Amarela, e suplemento de vitamina A.

ADMINISTRAÇÃO

Aquando da imunização primária é recomendável aplicação intradérmica de uma dose de 0,1 ml. de vacina reconstituída. A vacinação com BCG deve efectuar-se por pessoal sanitário especialmente capacitado. Os regulamentos quanto à asepsia e antisepsia devem ser observados rigorosamente. Para a dissolução e para cada injeção é utilizada seringa esterilizada e agulha esterilizada. Recomenda-se utilização de seringa de tuberculina. Antes de usá-la, a massa bacteriana deve ser sacudida para se depositar no fundo da ampola. Logo, depois de cortar a parte estreita da ampola previamente limpada com algodão estéril imbuído em etanol a 70%, a ampola envolve-se com o quadrado de plástico. Logo a gola da ampola parte-se cuidadosamente para impedir que parte do pó seco se dispersar. O diluente introduzido, a ampola deve ser coberta de gaze estéril, ao misturar o conteúdo da ampola por meio de movimentos de aspiração para cima e para baixo da seringa, utilizada uma agulha curta, tipo Mantoux, medida 26. A dose administra-se intradérmicamente devendo ser introduzida a agulha com a sua abertura para cima. O lugar frequentemente utilizado para vacinação encontra-se na região acima da inserção distal do músculo deltóide, aproximadamente na terça parte superior do braço esquerdo. Antes de administrar a injeção, o braço deve ser desinfectado com álcool ou com uma mistura de álcool/éter. **Prestar especial atenção para se evitar injeção subcutânea aos recém-nascidos e às crianças.** A profunda injeção da vacina pode aumentar a possibilidade de formação de um abscesso. A vacina reconstituída deve ser utilizada imediatamente e não deve ser guardada. Cada ampola, ficando aberta no final da sessão de imunização (6 horas ao máximo) deve ser deitada fora.

O diluente provisto é especialmente destinado para esta vacina. Únicamente este diluente deve ser utilizado para diluir a vacina. Não utilizar diluentes provistos para outras vacinas ou fornecidos por outros produtores. Não utilizar água para injeções. A utilização de um diluente improprio pode afectar a vacina e/ou provocar reações graves nas pessoas vacinadas.

Fabricada InterVax Ltd.
802-625 Cochrane Drive,
Scotiabank Commercial Tower 802,
Markham, ONTARIO, CANADA L3R 9R9
Phone: 905/940-8385, Fax: 905/940-8387

Por BB-NCIPD Ltd.
26, Yankó Sakazov
1504 SÓFIA, BULGÁRIA
Phone: +359 2 944 69 99/281,
Fax: +359 2/943 30 75

REACÇÕES E EFEITOS SEGUNDIÁRIOS

A pápula formada pela injeção intradérmica permanece de 15 a 30 min. Duas ou três semanas depois pode observar-se um nódulo vermelho, cujas dimensões aumentam durante as seguintes uma ou duas semanas. Em alguns casos forma-se um pequeno abscesso que logo se transforma numa pequena úlcera. Passadas algumas semanas a úlcera fecha-se espontaneamente sem tratamento. A úlcera sana completamente entre três e seis meses depois de a vacina ser aplicada, ficando uma pequena cicatriz. Depois de aplicada a vacina pode ocasionalmente desenvolver-se uma dilatação dos gânglios linfáticos axilares, mas uma regressão espontânea ocorre geralmente passados alguns meses. Nos casos raros uma perforação e supuração persistente podem acompanhar a dilatação dos gânglios linfáticos e pode ser indicada uma hemoprofilaxis antituberculosa. Não se recomenda uma extirpação cirúrgica. A vacinação subcutânea pode provocar um abscesso ou cicatrizes retractadas.

CONTRAINDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A vacina é contraindicada nos indivíduos com deficiencia na mediação celular imunológica, inclusive tratamento com medicamentos immunosupresivos. No lugar da injeção podem aparecer também reações keloides e lupoides. Em tais casos as crianças não devem ser revacinadas. Os indivíduos infectados por HIV e asintomáticos não devem ser vacinados. Os indivíduos que apresentam sintomas de SIDA não devem ser vacinados.

CONSERVAÇÃO DA VACINA

A vacina deve ser guardada num lugar seco e escuro, a uma temperatura de 2°C a 8°C. O transporte também deve ser efectuado a uma temperatura de 2°C a 8°C. A vacina deve estar protegida da luz. Uma vez aberto o frasco, o seu conteúdo deve ser utilizado imediatamente. O diluente não deve congelar-se. As ampolas da vacina e do diluente devem ser transportadas juntas. Durante a sua conservação em frigorífico (2°C-8°C) o producto mantem-se estável até a data que indica o prazo de validade.

PRAZO DE CONSERVAÇÃO

Não superior a 36 meses a partir data da última prova satisfactoria de partículas cultiváveis, se se manter num lugar escuro entre 2°C e 8°C.

APRESENTAÇÃO

Ampolas de 10 doses incluido o diluente.
Ampolas de 20 doses incluido o diluente.

BIBLIOGRAPHY

1. Les Souches BCG. Lyophilisation et activité biologique. (1970) Rodopka, S. Int. Symp. on BCG Vaccine. Symp. Series Immunobiol. Stand. 17, pp. 169-174.
2. Studies on the quality control of BCG: Laboratory examinations and postvaccination control in the field. (1983) Engibarov, A. Chouchkova, M. and Koychev, C. Int. Symp. on BCG Vaccines and Tuberculins. Develop. biol. Stand. 58, pp. 163-171.
3. A quarter of a century in the field of BCG. (1983) Rodopka, S. Int. Symp. on BCG Vaccines and Tuberculins. Develop. biol. Stand. 58, pp. 257-272.

Fabricada InterVax Ltd.
802-625 Cochrane Drive,
Scotiabank Commercial Tower 802,
Markham, ONTARIO, CANADA L3R 9R9
Phone: 905/940-8385, Fax: 905/940-8387

Por BB-NCIPD Ltd.
26, Yankó Sakazov
1504 SÓFIA, BULGÁRIA
Phone: +359 2 944 69 99/281,
Fax: +359 2/943 30 75