

BCG VACCINE SSI Per uso esclusivamente intradermico
(riassunto a cura della farmacia vaticana, per l'uso interno della farmacia)

Composizione: 1 ml di vaccino ricostituito contiene: Mycobacterium bovis (BCG), ceppo danese 1331 2.0×10^6 - 8.0×10^6 CFU (unità formanti colonie)=0.75 mg. Sodio glutammato=3.75 mg; magnesio solfato=125mcg; dipotassio fosfato=125mcg; L-asparagina monoidrato=1 mg; ammonio citrato ferrico=12,5mcg; glicerolo (85%)=18.4 mg; acido citrico monoidrato=0.5 mg; acqua per iniettabili= q.b a 1 ml.

Descrizione: Il vaccino BCG è un vaccino con agente vivo liofilizzato, realizzato con ceppo attenuato di Mycobacterium bovis (BCG), ceppo danese 1331. Questo vaccino è utilizzato per la prevenzione di tubercolosi, ma non assicura l'immunità assoluta.

Proprietario dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore: Statens Serum Institut, 5 Artillerivej, 2300 Copenhagen S, Danimarca.

Indicazioni: Il vaccino BCG SSI viene utilizzato per l'immunizzazione dei lattanti, bambini e adulti contro la tbc.

Controindicazioni:

Il vaccino è controindicato nelle persone con degli immunodeficit cellulo-mediati, incluse le persone in trattamento con i farmaci immunosoppressivi. .
Le persone infette da (HIV) Human immunodeficiency virus: secondo le raccomandazioni dell'OMS, i neonati infetti da HIV e asintomatici possono essere immunizzati con vaccino BCG, seguendo gli schemi standard. Le persone con AIDS conclamato (sintomatico) non devono **MAI** ricevere la vaccinazione BCG.

Avvertimenti speciali e precauzioni per l'utilizzo:

Se la persona ha in atto una malattia acuta, febbre alta o importanti problemi dermatologici è consigliabile rimandare la vaccinazione BCG. La errata somministrazione sottocutanea o il sovradosaggio aumentano il rischio di linfadenite suppurativa e possono determinare l'eccessiva formazione di cicatrice.

Interazioni: Tra la vaccinazione BCG e un'altra con degli agenti vivi, devono intercorrere almeno 4 settimane. Il vaccino BCG SSI può essere somministrato assieme a: DTP, DT, TT, antimorbillo e antipolio (orale OPV e iniettabile IPV).

Gravidanza e allattamento: Pur non essendoci dati sulla trasmissione di BCG da madre al feto, trattandosi comunque di un vaccino vivo attenuato, si raccomanda di evitare la vaccinazione BCG, soprattutto all'inizio della gravidanza e di posporre la vaccinazione, tranne il caso di rischio di infezione con *M. tuberculosis* estremamente elevato, fino a dopo il parto. La vaccinazione BCG durante l'allattamento al seno, si crede non ponga i rischi al lattante.

Dosaggio e via di somministrazione:

ESCLUSIVAMENTE PER L'USO INTRADERMICO.
Dose per i bambini al di sotto di 1 anno di vita: 0.05 ml di vaccino ricostituito.

Dose per gli altri: 0,1 ml. Ricostituire il vaccino solo ed esclusivamente con il diluente "Diluted Sauton SSI". Usando siringa sterile, trasferire esattamente 1,0 ml dentro la fiala da 10 dosi e 2,0 ml dentro la

fiala da 20 dosi. (dosi teoriche). Con delicatezza capovolgere la fiala alcune volte per ricostituire completamente il liofilizzato BCG.
Dopo aver ricostituito così il vaccino, prima di estrarre ogni dose successiva, agitare con dolcezza, eseguendo il movimento rotatorio, la fiala con vaccino. **EVITARE DI AGITARE VIGOROSAMENTE.**
Per ogni iniezione usare una siringa sterile e ago sterile, corto e sottile (25 G o 26 G x 10 mm). La cute non deve essere pulita con disinfettante. Non si devono utilizzare i "Jet injectors". L'iniezione va eseguita lentamente nello strato superficiale della cute. Le iniezioni troppo profonde aumentano il rischio di formazione di ascessi. Il BCG Vaccine SSI deve essere sempre protetto dalla luce. Ogni vaccino risospeso (ricostituito), rimasto inutilizzato alla fine della sessione di vaccinazione (al massimo 4 ore), deve essere eliminato.

Il test cutaneo con la tuberculina (Tuberculin PPD test) normalmente non viene fatto prima della vaccinazione BCG e non è raccomandato dall'OMS, ma quando comunque viene eseguito, le persone risultate positive non necessitano la vaccinazione. Il sito usato frequentemente per la vaccinazione è la regione sopra l'inserzione distale del muscolo deltoide (all'incirca terzo inferiore del braccio).

Che cosa fare in caso di sovradosaggio:

Un overdose aumenta il rischio di formazione di ascesso nel sito di vaccinazione o di linfadenite suppurativa. Il trattamento raccomandato è quello sintomatico e di supporto.

Effetti collaterali: Dopo la vaccinazione con BCG SSI, una reazione locale è frequente. Nel sito d'iniezione compare un indurimento, poi seguito da una lesione locale che in giro di alcune settimane può supurare (con la formazione del pus). Normalmente, questa lesione guarisce spontaneamente, lasciando in quasi totalità degli individui vaccinati una cicatrice superficiale di diametro 2-10 mm. Raramente, l'ulcerazione nel sito di vaccinazione, può persistere per qualche mese. Una medicazione compressiva non è raccomandata. È normale se in seguito a vaccinazione si osserva un breve periodo di leggero (< di 1 cm) ingrossamento di linfonodi locoregionali. Occasionalmente, nei mesi successivi alla vaccinazione può essere osservato un'ingrossamento dei linfonodi ascellari. Molto raramente può insorgere una flogosi suppurativa dei linfonodi (linfadenitis). Si tratta comunque di una patologia benigna che guarisce spontaneamente, anche se spesso, molto lentamente.

Conservazione: Vaccino liofilizzato BCG SSI deve essere conservato e trasportato a temperatura compresa tra +2°C e +8°C, senza mai interrompere la catena di freddo. Il vaccino BCG deteriora, se viene esposto anche per brevi periodi alla luce solare diretta o alla luce del giorno (anche non all'aperto). Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il vaccino ricostituito può essere conservato in frigo fino a 4 ore, al riparo dalla luce. Il diluente "Diluted Sauton SSI" può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato, ma non deve essere congelato.