

Lugupeetud tervishoiuteenuse osutaja

Alates 1. juunist 2015. a on Eestis kasutuses ka uus BCG vaktsiin (BB-NCIPD Ltd., Bulgaaria).

Pakendi infoleht: teave kasutajale

**BCG VACCINE, FREEZE-DRIED
Vaccinum Tuberculosis (BCG) Cryodessicatum
BCG vaktsiin, lüofiliseeritud**

Süstesuspensiooni pulber (tumedas ampullis) ja süstelahuse lahusti (heledas ampullis).

Vaktsiini koostis

Pärast lahustamist 1 ml lahustiga sisaldab üks annus 0.05 ml annus 0.025mg BCG (märgkaal), mis vastab 0.75 x 10⁵ BCG elusühikule, stabilisaatorina 0,15 mg naatriumglutamaatmonohüdraati ja lahustina 0,45 mg naatriumkloriidi ning 0,05 ml süstevett.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil/teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on BCG vaktsiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BCG vaktsiin võtmist
3. Kuidas BCG vaktsiin võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BCG vaktsiin säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on BCG vaktsiin ja milleks seda kasutatakse

BCG vaktsiin sisaldab Mycobacterium bovis'e BCG baktereid ja seda kasutatakse kaitseks tuberkuloosi eest.

2. Mida on vaja teada enne BCG vaktsiini kasutamist

BCG vaktsiini ei tohi manustada järgmistel juhtudel:

- allergia nõrgestatud Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guérin) bakterite või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes,
- äge raske palavikuline haigus või generaliseerunud nahainfektsioon (neil juhtudel lükatakse vaktsineerimine edasi),
- immuunpuudulikkus,
- immuunpärssiv ravi (ravimeid, mis mõjutavad immuunvastust, nt kortikosteroidid, radioterapeutikumid, sh ei tohi BCG vaktsiini manustada lastele, kes on puutunud immunosupressiivsete ravimitega kokku emaülas või rinnaga toitmise ajal (nt ravi TNF- α antagonistidega) seni, kuni immunosupressiivste ravimite toime püsib,
- pahaloomuline haigus (nt lümfoom, leukeemia, Hodgkini tõbi),
- HIV-positiivsed isikud, sh lapsed, kelle on sünnitanud HIV-positiivne ema.
- samaaegne tuberkuloosi ravi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne BCG vaktsiini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil/teie lapsel on ekseem. Vaktsiini manustatakse ekseemivabasse kohta.
- kui teile/teie lapsele on tehtud tuberkuloosi nahatest ja test oli positiivne, ei ole vaktsineerimine vajalik. Vaktsiini manustamine võib sellisel juhul kutsuda esile paikse reaktsiooni ägenemise.

Nõelaga süstimise tõttu võib tekkida minestus, minestustunne või muu stressiga seotud reaktsioon. Õelge arstile või meditsiiniõele, kui teil on varem selliseid reaktsioone esinenud.

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, peab vaktsineerimisel käepärast hoidma vajalikud esmaabivahendid, kui vaktsineerimisega seoses peaks tekkima harvaesinev anafülaktiline reaktsioon. Patsiente tuleks jälgida 15-20 minuti vältel peale vaktsiini manustamist.

Vaktsiini manustamisel liiga sügavale suureneb risk haavandi, lümfadeniidi ja abtsessi tekkeks.

BCG vaktsiini ei tohi mingil tingimusel manustada veresoonde.

Lapsed ja noorukid

Väga enneaegsete imikute (sündinud ≤ 28 . rasedusnädalal) ja eriti nende imikute esmasel immuniseerimisel, kelle hingamisteed on olnud välja arenemata, tuleks arvesse võtta võimalikku apnoe tekkimise riski ja hingamise jälgimise vajadust 48–72 tunni jooksul. Kuna vaktsineerimisest saadav kasu on selles imikute rühmas suur, ei tohiks vaktsineerimisest loobuda ega seda edasi lükata.

Muud ravimid ja BCG vaktsiin

BCG vaktsiini tohib samaaegselt manustada teiste vaktsiinidega, kuid kasutada tuleb teist süstekohta. Kahe elusvaktsiini manustamise vahe peab olema pikem kui 4 nädalat.

Lümfadeniidi tekke riski tõttu on 3 kuu jooksul soovitatav hoiduda teiste vaktsiinide manustamisest samasse kätte, kuhu on manustatud BCG vaktsiini.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Vaktsineerimist ei soovitata teha raseduse või rinnaga toitmise ajal, kuigi BCG vaktsiinil ei ole kirjeldatud kahjulikku toimet sündimata ega rinnapiimatoidul olevale lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

BCG vaktsiinil ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas BCG vaktsiini manustada

Vaktsiini lahustamine

Tumedas ampullis on 0,5 mg BCG vaktsiinipulbrit. Enne avamist tuleb ampulli õrnalt raputada, et bakteriaalne mass koguneks ampulli põhja. Ampull tuleb avada ettevaatlikult, et vältida pulbri lendumist. Vaktsiini suspensiooni valmistamiseks lisatakse tumedasse ampulli pika nõelaga süstlaga 1,0 ml lahustit heledast ampullist. Lahustamisel tuleb vältida vaktsiini suspensiooni bakteriaalset saastamist.

Enne vajaliku annuse süstlasse tõmbamist tuleb vaktsiiniga ampulli kergelt raputada, et lüofiliseeritud BCG lahustuks täielikult.

Enne vaktsiini manustamist tuleb visuaalselt kontrollida, et suspensioonis ei oleks osakesi. Osakeste olemasolul tuleb vaktsiin hävitada.

1 ampull kasutamiskvaliteetne vaktsiinisuspensiooni sisaldab 20 imikudoosi (20 x 0,05 ml).

Hoiatused

- Vaktsiini lahusti on ette nähtud spetsiaalselt BCG vaktsiini lahustamiseks. Teisi lahusteid ei tohi kasutada BCG vaktsiini lahustamiseks.

- Lahustatud vaktsiin on tundlik päevavalguse suhtes, sellepärast peab vaktsiini suspensiooni süstlasse tõmbamise aeg olema minimaalne.
- Juhul, kui vaktsiin ei ole ära kasutatud koheselt pärast lahustamist, tuleb seda hoida pimedas kohas temperatuuril +2 kuni +8 °C.
- 6 tundi pärast lahustamist tuleb kasutamata jäänud vaktsiin hävitada.

Vaktsiini manustamine

Täpseks doseerimiseks tuleb vaktsiini manustada tuberkuliinisüstlaga. BCG vaktsiini süstitakse lühikese steriilse nõelaga (26G). Püstol-süstlaid ja mitmekordseks punkteerimiseks mõeldud süsteseadmeid vaktsiini manustamiseks kasutada ei tohi.

Süstekoht peab olema kuiv ja puhas. Vaktsiin manustatakse õlavarde nahasisesi, soovitatavalt deltalihase distaalse kinnituskoha piirkonda (umbes õlavarre ülemise ja keskmise kolmandiku vahele).

Nahasisese manustamise tehnika:

- nahk pigistatakse pöidla ja nimetissõrme vahele;
- nõel peab olema nahapinnaga enamvähem paralleelselt väikese nurga all, nõel viiakse umbes 2 mm sügavuselt marrasknaha pealmisse kihti;
- nõel peab olema süstimise ajal läbi epidermise nähtav;
- vaktsiini manustatakse aeglaselt;
- süstekoht soovitatakse jätta paranemise hõlbustamiseks katmata.

Annused

Alla 12-kuused imikud: 0,05 ml lahustatud vaktsiini süstitakse nahasisesi.

12-kuused ja vanemad lapsed, täiskasvanud ja eakad: 0,1 ml lahustatud vaktsiini süstitakse nahasisesi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

BCG vaktsineerimisel on paikne süstekoha reaktsioon normaalne. Intradermaalse süstimise järgselt moodustuv sõlmeke püsib 15-30 min. 2 kuni 3 nädalat hiljem tekib punetav sõlmeke, mis suureneb 1-2 nädala jooksul. Vahel võib tekkida väike abstsess, mis hiljem haavandub. Viimane paraneb spontaanselt ilma ravita mõne nädala jooksul. 3 kuni 6 kuud pärast vaktsineerimist paraneb haavand täielikult jättes alles väikese armi.

Pärast vaktsineerimist võivad suurenedada kaenlaalused lümfisõlmed, mis taandarenevad mõne kuu jooksul. Väga harva võivad tekkida lümfisõlmedes supuratsioonikolded, mis võivad vajada ravi. Kirurgiline sekkumine ei ole soovitatav. Süstekohal võivad tekkida keloidarmid ja luupusereaktsioon.

BCG vaktsiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Harva (vähem kui 1 inimesel 1000-st) võivad esineda rasked allergilised reaktsioonid (näo ja kaela punetus, näo, kõri või kaela turse, nahalööve, hingamisraskused ja minestus).

Kui teil tekib mõni ülaltoodud reaktsioonidest, pöörduge kohe arsti poole.

Teised kõrvaltoimed on:

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda vähem kui 1 inimesel 100-st)

- Palavik
- Lümfisõlmede suurenemine kaenla all rohkem kui 1 cm
- Eritis süstekoha haavandist
- Peavalu

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda vähem kui 1 inimesel 1000-st)

- Lümfisõlmede põletik, mõnikord eritisega haavandid, võimalik mädanik
- Võib tekkida vaktsiinist põhjustatud bakterinfektsioon, mis võib levida üle kogu keha, sealhulgas luudesse

Süsti saanud patsientide seas on täheldatud minestamist, krampihoogusid ja krampe.

Väga enneaegselt sündinud lastel (sündinud 28. rasedusnädalal või varem) võib 2-3 päeva pärast vaktsineerimist esineda hingetõmmete vahel pikemaid pause.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimete teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas BCG vaktsiin säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Lahustamata vaktsiini tuleb säilitada pimedas kohas temperatuuril +2 kuni +8 °C.

Juhul, kui vaktsiin ei ole ära kasutatud koheselt pärast lahustamist, tuleb seda hoida pimedas kohas temperatuuril +2 kuni +8 °C.

6 tundi pärast lahustamist tuleb kasutamata jäänud vaktsiin hävitada.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.