

UA/20933/01/01<sup>7</sup>  
leg 2d. 07. 2025

**Переклад короткої характеристики лікарського засобу**



21 травня 2024

## КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

для

Вакцина БЦЖ «AJ Vaccines», порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, суспензія

0. Д.СП.№  
08731

1. **НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
Вакцина БЦЖ «AJ Vaccines»

2. **ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД**

Після відновлення 1 доза (0,1 мл) для дорослих та дітей старше 12 місяців містить *Mycobacterium bovis* БЦЖ (Bacillus Calmette-Guérin), Данський штам 1331, жива атенуйована,  $2-8 \times 10^5$  КУО.

Після відновлення 1 доза (0,05 мл) для дітей віком до 12 місяців містить *Mycobacterium bovis* БЦЖ (Bacillus Calmette-Guérin), Данський штам 1331, жива атенуйована,  $1-4 \times 10^5$  КУО.

Багатодозовий флакон. Кількість доз у флаконі див. у розділі 6.5.

Всі допоміжні речовини перелічені в розділі 6.1.

3. **ЛІКАРСЬКА ФОРМА**

Порошок і розчинник для розчину для ін'єкцій, суспензія

Білий кристалічний порошок (може бути важко побачити, оскільки у флаконі міститься дуже мала кількість порошку у флаконі). Розчинник - прозора рідина без видимих часток.

4. **КЛІНІЧНІ ДАНІ**

4.1 **Терапевтичні показання**

Активна імунізація проти туберкульозу.

Вакцину БЦЖ «AJ Vaccines» слід застосовувати відповідно до офіційних національних рекомендацій.



## 4.2 Дозування та спосіб застосування

### Дозування

*Дорослі та діти віком від 12 місяців*

0,1 мл відновленої вакцини вводять внутрішньошкірно.

*Діти віком до 12 місяців*

0,05 мл відновленої вакцини вводять внутрішньошкірно.

Необхідність проведення туберкулінової проби перед вакцинацією БЦЖ визначається на підставі національних рекомендацій.

### Спосіб застосування

Місце ін'єкції має бути чистим і сухим. Якщо для очищення шкіри використовуються антисептики, такі як спирт, необхідно почекати поки місце для ін'єкції повністю висохне перед проведенням щеплення.

Вакцину БЦЖ повинні вводити фахівці, які володіють технікою внутрішньошкірних ін'єкцій.

Вакцину слід вводити внутрішньошкірно на зовнішній стороні передпліччя, що відповідає ділянці дистальної частини дельтоподібного м'яза (приблизно на третину довжини передпліччя), наступним чином:

- Шкіру необхідно захопити великим і вказівним пальцями.
- Тримайте ін'єкційну голку майже паралельно поверхні шкіри і повільно введіть її скошеним кінцем догори, приблизно на 2 мм у верхній шар шкіри.
- При введенні голка повинна бути видимою під епідермісом.
- Вакцину слід вводити повільно.
- Наявність блілого пухирця є ознакою правильної техніки ін'єкції.
- Місце ін'єкції не слід закривати, щоб сприяти загоєнню.

Інформацію про очікувану реакцію після успішного щеплення Вакциною БЦЖ «AJ Vaccines» можна знайти в розділі 4.8.

Вакцину БЦЖ «AJ Vaccines» слід вводити за допомогою шприца об'ємом 1 мл, поділеного на соті частки мілілітра (1/100), з короткою голкою (25G/0,5 мм або 26G/0,45 мм).

Не можна використовувати струменеві ін'єктори або пристрої для багаторазового введення.

Інструкції щодо відновлення вакцини перед введенням див. у розділі 6.6.

## 4.3 Протипоказання

Гіперчутливість до діючої речовини або до однієї чи декількох допоміжних речовин, перелічених у розділі 6.1.

Вакцинацію слід відкласти людям, які страждають на гострі захворювання з високою температурою або генералізованими шкірними інфекціями. Екзема не є протипоказанням, але місце щеплення повинно бути позбавлене уражень.

Вакцину БЦЖ «AJ Vaccines» не можна вводити особам, які проходять лікування системними кортикостероїдами або іншими імуносупресивними засобами, включаючи радіотерапію. Це також стосується немовлят, які зазнали впливу імунодепресантів в утробі матері або під час грудного вигодовування, доки можливий постнатальний вплив на імунний статус дитини (наприклад, лікування матері антагоністами TNF- $\alpha$ ).

Крім того, Вакцину БЦЖ «AJ Vaccines» не можна вводити при злоякісних станах (наприклад, лімфома, лейкемія, хвороба Ходжкіна або інші пухлини ретикулоендотеліальної системи), особам з первинними або вторинними імунодефіцитами, особам з ВІЛ-інфекцією, включаючи дітей, народжених ВІЛ-позитивними матерями.

Особам з підозрою на імунодефіцит або з можливим імунодефіцитом вакцинацію слід відкласти до його з'ясування.

Ефект вакцинації БЦЖ може бути посилений у пацієнтів з імуносупресією і може призвести до генералізованої БЦЖ-інфекції.

Вакцину БЦЖ «AJ Vaccines» не можна вводити особам, які лікуються протитуберкульозними препаратами.

#### 4.4 Особливі вказівки та застереження щодо використання

Незважаючи на те, що анафілактичні реакції трапляються вкрай рідко, під час вакцинації завжди слід вживати необхідних заходів для їх лікування. Якщо можливо, пацієнти повинні перебувати під наглядом для виявлення алергічних реакцій протягом 15-20 хвилин після вакцинації.

Туберкулінопозитивним особам (див. національні рекомендації щодо визначення позитивної туберкулінової реакції) щеплення не роблять. Вакцинація таких осіб може викликати важку місцеву реакцію.

Занадто глибоке введення вакцини підвищує ризик ексудації ран, лімфаденіту та утворення абсцесів. Див. розділ 4.2 щодо введення.

Вакцину БЦЖ «AJ Vaccines» за жодних обставин не слід вводити внутрішньосудинно.

Інформацію щодо побічних реакцій та чутливості штаму БЦЖ до протитуберкульозних препаратів, див. розділ 4.8.

Слід враховувати потенційний ризик апное та необхідність моніторингу дихання протягом 48-72 годин при введенні вакцини в рамках програми первинної вакцинації недоношеним дітям (народженим з терміном гестації  $\leq 28$  тижнів) та дітям з незавершеним розвитком дихальної системи в анамнезі.

Оскільки користь від вакцинації у цій групі немовлят є високою, не слід відмовлятися від вакцинації або відкладати її проведення.

Повідомлялося про синдром відновлення імунної системи (СВІС) після початку антиретровірусної терапії у ВІЛ-інфікованих дітей або після початку лікування

інших тяжких імунодефіцитів у дітей, щеплених раніше вакциною БЦЖ. Повідомлялося про аденіт, гнійний аденіт, гнійні виділення, виразки шкіри, шкірні абсцеси та лихоманку пов'язані зі СВІС, причому симптоми виникали протягом тижнів або місяців після початку імунотерапії. Медичні працівники повинні знати про можливість виникнення цього синдрому після, у пацієнтів з первинними або вторинними імунодефіцитами вакцинацинованих БЦЖ, які призначили імунотерапію.

Вакцина БЦЖ «AJ Vaccines» містить менше 1 ммоль калію (39 мг) і натрію (23 мг) і є практично вільною від калію і натрію.

#### Контроль

Для покращення відстежуваності біологічних лікарських засобів необхідно чітко фіксувати назву та номер серії введеного препарату.

#### 4.5 **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Внутрішньошкірну вакцинацію БЦЖ можна проводити одночасно з (окремими) щепленнями інактивованими або живими вакцинами, включаючи вакцину КПК.

Інші вакцини, що вводяться одночасно з Вакциною БЦЖ «AJ Vaccines», не повинні вводитися в ту саму руку.

Якщо вакцинація двома живими вакцинами не проводиться одночасно, їх слід вводити з інтервалом не менше чотирьох тижнів.

Через ризик виникнення локального лімфаденіту, слід уникати щеплень у руку, в яку було зроблено щеплення БЦЖ, щонайменше протягом 3 місяців.

#### 4.6 **Фертильність, вагітність та період годування груддю**

##### Вагітність

Незважаючи на те, що жодних несприятливих наслідків для плода від застосування вакцини БЦЖ не спостерігалось, вакцинація під час вагітності не рекомендується.

##### Період годування груддю

Незважаючи на те, що жодних негативних наслідків для дитини, яку годують груддю, в результаті застосування Вакцини БЦЖ «AJ Vaccines» не спостерігалось, вакцинація матері під час грудного вигодовування не рекомендується.

Однак у регіонах з високим ризиком інфікування туберкульозом, Вакцину БЦЖ «AJ Vaccines» можна вводити під час вагітності та грудного вигодовування, якщо користь від вакцинації переважає ризики.

##### Фертильність

Немає клінічних або неклінічних даних щодо можливого впливу Вакцини БЦЖ «AJ Vaccines» на чоловічу або жіночу фертильність.

#### 4.7 **Вплив на здатність керувати автотранспортом та працювати з механізмами**

Вакцина БЦЖ «AJ Vaccines» не впливає або незначно впливає на здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами.

Директор ТОВ «О2 ФАРМА»

#### 4.8 Побічні реакції

Очікуваною реакцією після успішної вакцинації Вакциною БЦЖ «AJ Vaccines» є припухлість у місці ін'єкції з подальшим локальним ураженням, на місці якого через кілька тижнів може утворюватися виразка, і яке загоюється через кілька місяців, залишаючи невеликий рубець на шкірі. У місці ін'єкції може виникнути почервоніння і болючість.

Також може спостерігатися збільшення регіональних лімфатичних вузлів < 1 см.

	Нечасто (від $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )	Рідкісні (від $\geq 1/10\ 000$ до $1/1\ 000$ )
Кров та лімфатична система	<ul style="list-style-type: none"> <li>Регіонарне збільшення лімфатичних вузлів &gt; 1 см</li> </ul>	-
Нервова система	<ul style="list-style-type: none"> <li>Головний біль</li> </ul>	-
Кістки, суглоби, м'язи та сполучна тканина	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Остеїт</li> </ul>
Інфекції та інвазії	<ul style="list-style-type: none"> <li>Гнійний лімфаденіт</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Остеомієліт</li> <li>Абсцес у місці ін'єкції</li> </ul>
Загальні симптоми та реакції у місці введення	<ul style="list-style-type: none"> <li>Лихоманка</li> <li>Виразка з мокнучими ранами в місці ін'єкції</li> </ul>	-
Імунна система	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Анафілактична реакція</li> <li>Алергічна реакція</li> </ul>

Вакцинація недоношених дітей ( $\leq 28$  тижнів гестації) пов'язана з потенційним ризиком апное (див. розділ 4.4).

Під час здійснення нагляду за застосуванням вакцини під час ін'єкції спостерігалися непритомність та судоми.

Тяжкою реакцією на вакцинацію БЦЖ може бути ексудація ран.

Реакція може бути викликана випадковою підшкірною ін'єкцією або передозуванням.

Слід дати рані висохнути і не перев'язувати або закривати її (наприклад, тісним одягом).

Слід звернутися за порадою до фахівця щодо відповідного лікування для контролю системних інфекцій або персистуючих місцевих інфекцій після вакцинації Вакциною БЦЖ «AJ Vaccines».

#### Чутливість штаму БЦЖ до антибіотиків

У розділі 5.1 наведено таблицю з мінімальними інгібуючими концентраціями (МІК) для окремих протитуберкульозних препаратів щодо Датського штаму БЦЖ 1331 (за даними Bactec 460). МІК для ізоніазиду становить 0,4 мг/л. Немає єдиної думки щодо того, чи слід класифікувати *Mycobacterium bovis* як чутливу, середньочутливу або резистентну до ізоніазиду при МІК 0,4 мг/л; однак, виходячи з критеріїв для *Mycobacterium tuberculosis*, цей штам можна вважати середньочутливим.



Мосійчук С.С.

Директор ТОВ "О2 ФАРМА"

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Після отримання реєстраційного посвідчення важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції. Це дозволяє здійснювати постійний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Просимо медичних працівників повідомляти про всі підозрювані побічні реакції за посиланням:

Агентство з лікарських засобів Данії  
Аксель Гайдес Гаде, 1  
ДК-2300 Копенгаген С  
Веб-сторінка: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Передозування**

Передозування підвищує ризик розвитку гнійного лімфаденіту та може спричинити сильне рубцювання. Тяжке передозування підвищує ризик небажаних ускладнень. Запобіжні заходи у випадку дисемінованої БЦЖ-інфекції описані в розділі 4.8.

**4.10 Постачання**

Б

**5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ**

**5.1 Фармакодинамічні властивості**

Фармакотерапевтична група: Вакцина для профілактики туберкульозу, жива атенуована, код АТХ: J07AN01.

Значення МІК для окремих протитуберкульозних препаратів проти датського штаму БЦЖ 1331 за методом Bactec 460 є наступними.

Діюча речовина	Мінімальна інгібуєча концентрація (МІК)
Ізоніазид	0,4 мг/л
Стрептоміцин	2,0 мг/л
Рифампіцин	2,0 мг/л
Етамбутол	2,5 мг/л

Датський штаму БЦЖ 1331 стійкий до піразинаміду.

Вакцинація вакциною БЦЖ «AJ Vaccines» викликає клітинно-опосередковану імунну відповідь, яка забезпечує різний ступінь захисту від інфікування *M. tuberculosis*. Тривалість імунітету після вакцинації БЦЖ невідома, але є дані, що імунітет слабшає через 10 років.

Вакциновані особи зазвичай стають туберкулін-позитивними через 6 тижнів. Позитивна туберкулінова проба вказує на реакцію імунної системи або на попередню вакцинацію БЦЖ, або на інфікування мікобактеріями. Однак взаємозв'язок між туберкуліновою реакцією після вакцинації та ступенем захисту, який забезпечує БЦЖ, досі не з'ясований.

**5.2 Фармакокінетичні властивості**

Не актуально для вакцин.



Мосійчук С.С.

Директор ТОВ "О2 ФАРМА"

5.3 Доклінічні дані з безпеки  
Немає відповідних даних.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНІ ДАНІ

### 6.1 Допоміжні речовини

Порошок:

Глутамат натрію

Розчинник:

Магнію сульфат гептагідрат  
Фосфат калію диполіфосфат  
Моногідрат лимонної кислоти  
L-аспарагін моногідрат  
Залізоамонійний цитрат  
Гліцерин 85 %  
Вода для ін'єкцій

### 6.2 Несумісність

Вакцину БЦЖ «AJ Vaccines» не можна змішувати з іншими лікарськими засобами, окрім тих, що перелічені в розділі 6.6.

### 6.3 Термін зберігання

2 роки.

З мікробіологічної точки зору, продукт слід використовувати одразу після відновлення.

Доведено, що вакцина є ефективною протягом 4 годин після відновлення.

### 6.4 Особливі умови зберігання

Зберігати при температурі 2 °C - 8 °C. Зберігати в оригінальній упаковці, в захищеному від світла місці.

Не заморожувати.

Умови зберігання після відновлення вакцини див. у розділі 6.3.

### 6.5 Тип та розмір упаковки

Порошок у коричневому флаконі Типу I з бромбутиловою гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком.

Розчинник по 1 мл у флаконі Типу I з хлорбутиловою гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком.

Розміри упаковки

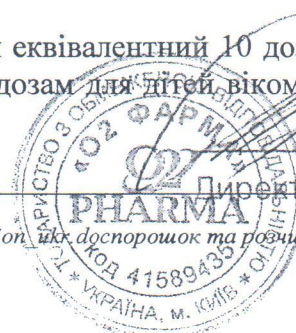
По 1, 5 та 10 флаконів.

1 флакон з 1 набором для однодозової ін'єкції [поліпропіленовий шприц та дві ін'єкційні голки (одна довга для відновлення та одна коротка для внутрішньошкірної ін'єкції)].

1 флакон з відновленою вакциною по 1 мл еквівалентний 10 дозам для дорослих та дітей віком від 12 місяців (0,1 мл) або 20 дозам для дітей віком до 12 місяців (0,05 мл).

Мосійчук С.С.

Директор ТОВ "О2 ФАРМА"



Не всі розміри упаковок обов'язково наявні на ринку.

## 6.6 Правила утилізації та використання

### Відновлення

Для відновлення слід використовувати лише розчинник, що постачається разом з Вакциною БЦЖ «AJ Vaccines».

Уникайте протирання гумової пробки флакона антисептиками або миючими засобами. Якщо для протирання гумової пробки флакона використовується спирт, дайте йому випаруватися перед тим, як проколоти пробку ін'єкційною голкою.

Візуально перевірте вакцину на наявність сторонніх часток до і після відновлення.

За допомогою шприца, приєднаного до довгої ін'єкційної голки, перенесіть вказаний на етикетці об'єм розчинника. Обережно переверніть і поверніть флакон кілька разів, щоб повністю відновити ліофілізовану вакцину БЦЖ. НЕ СТРУШУВАТИ. Обережно перевертайте флакон з відновленою вакциною перед набором кожної дози.

Після набору у шприц вакцина повинна мати вигляд однорідної, злегка опалесцентної та безбарвної суспензії.

З мікробіологічної точки зору, препарат слід використовувати одразу після відновлення. Доведено, що вакцина ефективна протягом 4 годин після відновлення.

Невикористану вакцину та відходи слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

## 7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

АйДжей Вакцинес А/С

Артіллерівей 5

2300 Копенгаген S

## 8. НОМЕР(И) РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

14762

## 9. ДАТА ПЕРШОГО ДОЗВОЛУ НА ПРОДАЖ

9 вересня 1993

## 10. ДАТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО ТЕКСТУ

21 травня 2024



Мосійчук С.С.

Директор ТОВ "О2 ФАРМА"

UA/20933/01/01  
Ver 22.07.2025

**Переклад інструкції про застосування лікарського засобу**

### Вакцина БЦЖ «AJ Vaccines»

Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, суспензія.

*Mycobacterium bovis* БЦЖ (Bacillus Calmette-Guérin), Данський штам 1331, жива атенуйована  $2-8 \times 10^5$  КУО.

**Уважно прочитайте цей листок-вкладиш перед щепленням, оскільки вона містить важливу інформацію.**

- Збережіть листок-вкладиш з упаковки. Можливо, вам знадобиться прочитати її ще раз.
- Запитайте свого лікаря, фармацевта або медсестру, якщо вам потрібна додаткова інформація.
- Лікар виписав цей лікарський засіб особисто для вас. Тому не передавайте його іншим особам.
- Зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри, якщо у вас виникнуть будь-які побічні реакції, включаючи побічні реакції, не згадані в цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Ознайомтеся з останньою версією листка-вкладиша на сайті [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Огляд брошури з інформацією про упаковку

1. Властивості та застосування
2. Що потрібно знати перед щепленням Вакциною БЦЖ «AJ Vaccines»
3. Як робити щеплення Вакциною БЦЖ «AJ Vaccines»
4. Побічні реакції вакцини
5. Зберігання вакцини
- 6 Розміри упаковки та додаткова інформація

#### 1. Властивості та застосування

Вакцина БЦЖ «AJ Vaccines» містить бактерії *Mycobacterium bovis* БЦЖ і використовується для захисту від туберкульозу (ТБ).

#### 2. Що потрібно знати перед щепленням Вакциною БЦЖ «AJ Vaccines»

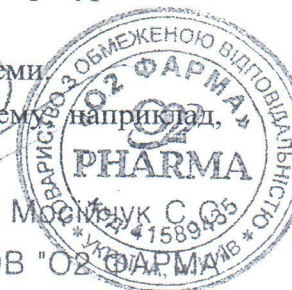
Можливо, ваш лікар призначив інше застосування або дозування, ніж вказано в цьому листку-вкладиші.

Завжди дотримуйтесь інструкцій лікаря та інформації на етикетці з дозуванням.

**Вам не слід робити щеплення вакциною БЦЖ «AJ Vaccines»:**

- якщо у вас алергія на *Mycobacterium bovis* або будь-яку з інших допоміжних речовин, що входять до складу Вакцини БЦЖ «AJ Vaccines» (перелічені в розділі 6).
- якщо ви страждаєте на гостре захворювання з високою температурою або захворювання шкіри. У цьому випадку вакцинацію слід відкласти.
- якщо у вас низький опір до інфекцій через захворювання імунної системи.
- якщо ви проходитье медичне лікування, яке послаблює імунну систему, наприклад, кортикостероїди або променева терапія.

Директор ТОВ "О2 ФАРМА"



- якщо ви піддавалися впливу імуносупресантів в утробі матері або під час грудного вигодовування (наприклад, лікування антагоністами TNF- $\alpha$ ).
- якщо ви страждаєте на злоякісне захворювання (наприклад, лімфому, лейкемію або хворобу Ходжкіна).
- якщо є підозра або ймовірність того, що ваша імунна система ослаблена.
- якщо ви ВІЛ-інфіковані.
- якщо ви проходите лікування від туберкульозу.

### **Попередження та запобіжні заходи**

Проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою перед щепленням Вакциною БЦЖ «AJ Vaccines».

Лікар або медсестра з особливою обережністю будуть робити вам щеплення Вакциною БЦЖ «AJ Vaccines»:

- якщо у вас екзема. Вакцинація може бути зроблена в місці, вільному від екземи.
- якщо ви зробили шкірну пробу на туберкульоз і вона виявилася позитивною, щеплення не проводять. Вакцинація може викликати важку місцеву реакцію.

### **Застосування інших лікарських засобів з Вакциною БЦЖ «AJ Vaccines»**

Завжди повідомляйте лікаря, якщо ви приймаєте інші ліки, нещодавно приймали інші ліки або плануєте приймати інші ліки.

Одночасно з Вакциною БЦЖ «AJ Vaccines» можна робити інші щеплення, але вони повинні вводитися в інші ділянки тіла.

### **Вагітність, період грудного вигодовування та фертильність**

Якщо ви вагітні або годуйте грудьми, підозрюєте, що вагітні або плануєте завагітніти, вам слід проконсультуватися з лікарем перед вакцинацією Вакциною БЦЖ «AJ Vaccines».

Незважаючи на те, що не було виявлено жодного шкідливого впливу Вакцини БЦЖ «AJ Vaccines» на ненароджену дитину або дитину, яку годують груддю, вакцинація не рекомендується під час вагітності та годування груддю.

### **Безпека дорожнього руху та професійна безпека**

Вакцина БЦЖ «AJ Vaccines» не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.

### **Вакцина БЦЖ «AJ Vaccines» містить калій та натрій**

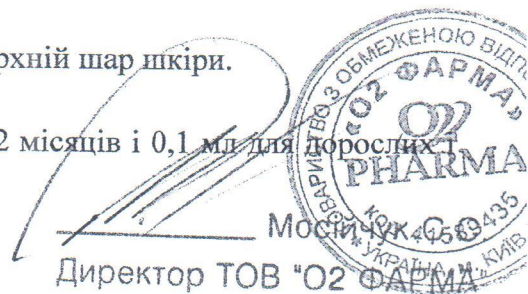
Вакцина БЦЖ «AJ Vaccines» містить менше 1 ммоль калію (39 мг) на дозу і вважається «безкалієвою».

Вакцина БЦЖ «AJ Vaccines» містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу і вважається «безнатрієвою».

### **3. Як робити щеплення Вакциною БЦЖ «AJ Vaccines»**

Лікар або медсестра робить щеплення, вводячи вакцину у верхній шар шкіри.

Рекомендована доза становить 0,05 мл для дітей віком до 12 місяців і 0,1 мл для дорослих і дітей старше 12 місяців.



Місце ін'єкції слід залишати відкритим, щоб прискорити загоєння.

Очікувані реакції на щеплення:

- невеликий набряк, почервоніння і болючість у місці ін'єкції, після чого з'являється локальне ураження
- через кілька тижнів це ураження перетворюється на невелику виразку
- через кілька місяців ранка заживає і залишає невеликий рубець на шкірі
- також може спостерігатися невелике збільшення лімфатичних вузлів у пахвовій западині

Це нормальна реакція на щеплення.

Якщо ви в чомусь не впевнені, запитайте свого лікаря або медсестру.

#### 4. Побічні реакції

Вакцина БЦЖ «AJ Vaccines», як і всі ліки, може викликати побічні ефекти, але не у всіх вони виникають.

У рідкісних випадках (менше ніж у 1 з 1000 осіб) можуть виникати тяжкі алергічні реакції (почервоніння обличчя та шиї, набряк обличчя, горла або шиї, шкірний висип, проблеми з диханням та колапс).

Негайно зверніться до лікаря, якщо ви спостерігаєте будь-яку з вищезазначених реакцій.

Інші побічні реакції:

**Нечасті побічні реакції:** можуть виникати в 1 із 100 осіб

- лихоманка
- збільшення лімфатичних вузлів у пахвовій западині, які більше 1 см у діаметрі.
- запалення лімфатичних вузлів, іноді з виразками та виділенням гною.
- виразки у місці ін'єкції, що мокнуть.
- головний біль.

**Рідкісні побічні ефекти:** можуть виникати у 1 з 1000 осіб

- абсцес у місці ін'єкції.
- може статися інфікування бактеріями вакцини. Інфекція може поширюватися в організмі, включаючи кістки.

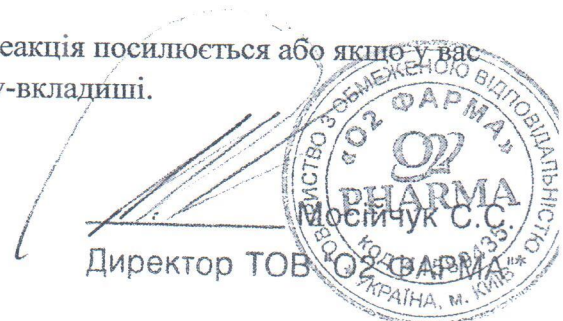
У вакцинованих пацієнтів спостерігалися непритомність, судоми та епілептичні напади.

У недоношених дітей (народжених на 28 тижні вагітності або раніше) протягом 2-3 днів після вакцинації можуть спостерігатися довші, ніж зазвичай, інтервали між вдихами.

Зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо побічна реакція посилюється або якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, не згадані в цьому листку-вкладиші.

Повідомлення про побічні реакції

Директор ТОВ



Якщо у вас з'явилися будь-які побічні реакції, вам слід звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри. Це також стосується можливих побічних реакцій, які не вказані в цьому листку-вкладиші. Ви або ваші родичі також можете повідомити про побічні реакції безпосередньо в Агентство з лікарських засобів Данії за адресою  
Агентство з лікарських засобів Данії  
Аксель Гайдес Гаде, 1  
ДК-2300 Копенгаген С  
Веб-сторінка: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

## 5. Зберігання вакцини

Зберігати вакцину в недоступному для дітей місці.

Зберігати в холодильнику (2°C - 8°C).

Зберігати в оригінальній упаковці, у захищеному від світла місці.

Не заморожувати.

Не застосовувати вакцину після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після напису «EXP». Датою закінчення терміну придатності є останній день зазначеного місяця.

Запитайте персонал аптеки, як утилізувати залишки ліків. Задля збереження навколишнього середовища не викидайте залишки ліків у каналізацію, туалет або сміттевий бак.

## 6 Розміри упаковки та додаткова інформація

### Вакцина БЦЖ «AJ Vaccines» містить

- Активна речовина:

Сублимований порошок, що містить живі ослаблені бактерії типу *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guérin), Данський штам 1331. 1 мл вакцини містить 2-8 мільйонів бактерій.

- Допоміжні речовини:

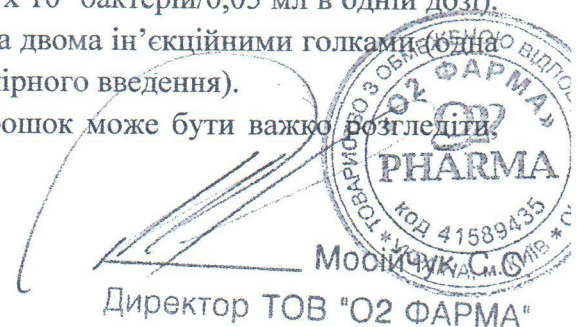
Натрію глутамат, магнію сульфат гептагідрат, калію фосфат, L-аспарагін моногідрат, заліза амоній цитрат, гліцерин 85%, лимонної кислоти моногідрат та вода для ін'єкцій.

### Зовнішній вигляд та розміри упаковки Вакцини БЦЖ «AJ Vaccines»

До складу Вакцини БЦЖ «AJ Vaccines» входять порошок та розчинник для ін'єкцій для приготування суспензії (2-8 x 10<sup>5</sup> бактерій/0,1 мл або 1-4 x 10<sup>5</sup> бактерій/0,05 мл в одній дозі).

По 1, 5 або 10 флаконів у пачці та 1 пачка з 1 шприцом та двома ін'єкційними голками (одна довга для відновлення та одна коротка для внутрішньошкірного введення).

Порошок у жовтому флаконі білий і кристалічний. Порошок може бути важко розгледіти, оскільки у флаконі міститься дуже мала його кількість.





### Використання

Не протирайте гумову пробку дезінфікуючими засобами або милом. Якщо для протирання гумової пробки використовується спирт, дайте йому випаруватися перед тим, як проколоти пробку ін'єкційною голкою.

Наберіть вказану на етикетці кількість розчинника за допомогою шприца з довгою голкою. Не використовуйте інші розчинники, оскільки вони можуть пошкодити вакцину.

Обережно переверніть флакон кілька разів, щоб повністю розчинити ліофілізовану БЦЖ.

Не струшуйте флакон. Обережно перевертайте флакон зі змішаною вакциною перед набором кожної дози.

При наборі у шприц змішана вакцина повинна виглядати однорідною, злегка опалесцентною та безбарвною.

Після відновлення вакцину слід використати протягом 4 годин.

### Спосіб застосування

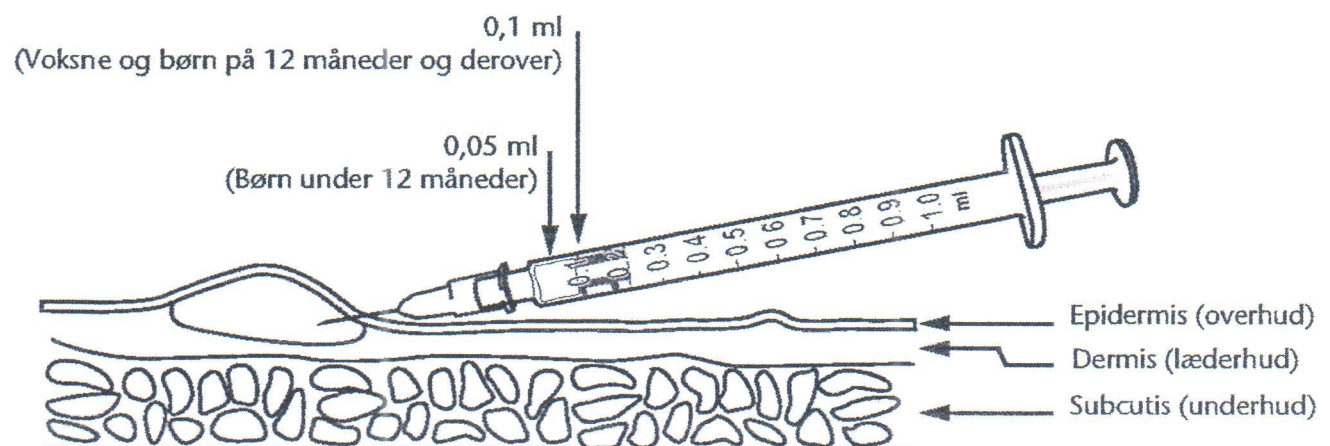
Вакцина вводиться персоналом, який пройшов підготовку з техніки внутрішньошкірної вакцинації.

Місце ін'єкції повинно бути чистим і сухим.

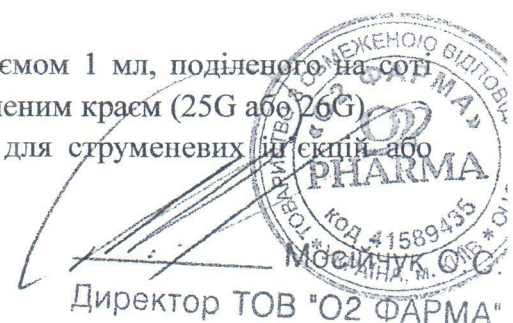
Якщо для очищення шкіри використовуються антисептики, такі як спирт, необхідно почекати поки місце для ін'єкції повністю висохне перед проведенням щеплення

Вакцину слід вводити внутрішньошкірно на зовнішній стороні передпліччя, що відповідає ділянці дистальної частини дельтоподібного м'яза (приблизно на третину довжини передпліччя), наступним чином:

- Шкіру необхідно захопити великим і вказівним пальцями.
- Тримайте ін'єкційну голку майже паралельно поверхні шкіри і повільно введіть її скошеним кінцем догори, приблизно на 2 мм у верхній шар шкіри.
- При введенні голка повинна бути видимою під епідермісом.
- Вакцину слід вводити повільно.
- Наявність білого пухирця є ознакою правильної техніки ін'єкції.
- Місце ін'єкції не слід закривати, щоб сприяти загоєнню.



Відновлену вакцину слід вводити за допомогою шприца об'ємом 1 мл, поділеного на соті частки мілілітра (1/100), оснащеного короткою голкою зі скошеним краєм (25G або 26G). Для введення вакцини не можна використовувати шприци для струменевих ін'єкцій або пристрої для багаторазових ін'єкцій.



**Передозування або неправильне введення**

Передозування підвищує ризик розвитку гнійного лімфаденіту та може спричинити сильне рубцювання.

Сильне передозування підвищує ризик виникнення несприятливих ускладнень.

Занадто глибоке введення вакцини підвищує ризик ексудації рани, лімфаденіту та утворення абсцесу.

**Лікування ускладнень після вакцинації Вакциною БЦЖ «AJ Vaccines»**

Щодо лікування системних інфекцій або персистуючих місцевих інфекцій після вакцинації вакциною БЦЖ «AJ Vaccines» слід звернутися за консультацією до фахівця.

**Чутливість штаму БЦЖ до антибіотиків:**

У таблиці нижче вказані мінімальні інгібуючі концентрації (МІК) для окремих протитуберкульозних препаратів щодо Данського штаму БЦЖ 1331 [згідно з даними Bactec 460].

МІК для ізоніазиду становить 0,4 мг/л. Немає єдиної думки щодо того, чи слід класифікувати *Mycobacterium bovis* як чутливу, середньочутливу або резистентну до ізоніазиду при МІК 0,4 мг/л; однак, виходячи з критеріїв для *Mycobacterium tuberculosis*, цей штам можна вважати середньочутливим.

<b>Діюча речовина</b>	<b>Мінімальна інгібуюча концентрація (МІК)</b>
Ізоніазид	0,4 мг/л
Стрептоміцин	2,0 мг/л
Рифампіцин	2,0 мг/л
Етамбутол	2,5 мг/л

Данський штам БЦЖ 1331 стійкий до піразинаміду.

Ця брошура була востаннє переглянута: 05/2024



Мосійчук С.С.  
Директор ТОВ "O2 ФАРМА"

UA/20933/01/01  
вип 22.07.2025

**Коротка характеристика лікарського засобу, викладена  
мовою оригіналу**



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

21. maj 2024

## PRODUKTRESUMÉ

for

**BCG Vaccine "AJ Vaccines", pulver og solvens til injektionsvæske, suspension**

**0. D.SP.NR.**

08731

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

BCG Vaccine "AJ Vaccines"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Efter rekonstitution indeholder, 1 dosis (0,1 ml) til voksne og børn over 12 måneder *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guérin), Dansk stamme 1331, svækket,  $2-8 \times 10^5$  cfu.

Efter rekonstitution indeholder, 1 dosis (0,05 ml) til børn under 12 måneder *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guérin), Dansk stamme 1331, svækket,  $1-4 \times 10^5$  cfu.

Dette er en flerdosisbeholder. Antal doser pr. hætteglas, se pkt. 6.5.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

Hvidt, krystallinsk pulver (kan være svært at se da det er en meget lille mængde pulver, der er i hætteglasset). Solvensen er en klar væske uden synlige partikler.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Aktiv immunisering mod tuberkulose.

BCG Vaccine "AJ Vaccines" skal anvendes ifølge officielle nationale anbefalinger.



Директор ТОВ "О2 ФАРМА"

## 4.2 Dosering og administration

### Dosering

*Voksne og børn på 12 måneder og derover*

0,1 ml rekonstitueret vaccine injiceres intrakutant.

*Børn under 12 måneder*

0,05 ml rekonstitueret vaccine injiceres intrakutant.

Nødvendigheden af en tuberkulintest før BCG-vaccination afgøres ud fra de nationale anbefalinger.

### Administration

Injektionsstedet skal være rent og tørt. Hvis antiseptiske midler, f.eks. alkohol, anvendes til at rense huden, skal de være helt fordampet, inden injektionen foretages.

BCG Vaccine skal gives af personer, som er trænet i intradermal teknik.

Vaccinen skal injiceres intrakutant på ydersiden af overarmen, svarende til området for distale insertion af musculus deltoideus (omkring en tredjedel nede ad overarmen), på følgende måde:

- Huden spændes ud mellem tommel og pegefinger.
- Injektionsnålen holdes næsten parallelt med hudoverfladen og indføres langsomt med den skrå kant pegende opad, ca. 2 mm ned i det øverste hudlag.
- Nålen skal være synlig under epidermis ved indføringen.
- Vaccinationen skal gives langsomt.
- Forekomst af en bleg blære er tegn på korrekt injektionsteknik.
- Injektionsstedet bør være utildækket for at fremme heling.

Information om den forventede reaktion efter en vellykket vaccination med BCG Vaccine "AJ Vaccines" kan findes i pkt. 4.8.

BCG Vaccine "AJ Vaccines" skal injiceres med en 1 ml injektionssprøjte underinddelt i hundrededele af milliliter (1/100) forsynet med en kort kanyle (25G/0,5 mm eller 26G/0,45 mm).

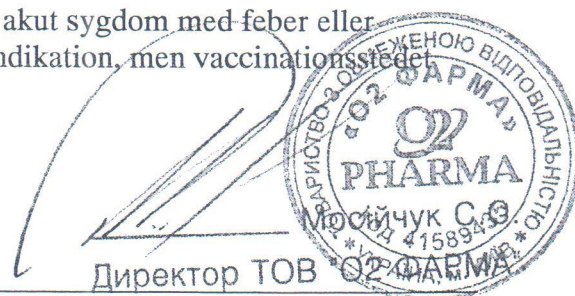
Jet injectors eller multiple puncture anordninger må ikke anvendes.

For instruktioner om rekonstitution af vaccinen før administration, se pkt. 6.6.

## 4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Vaccinationen skal udskydes hos personer, der lider af akut sygdom med feber eller generaliserede hudinfektioner. Eksem er ingen kontraindikation, men vaccinationsstedet skal være fri for læsioner.



BCG Vaccine "AJ Vaccines" må ikke administreres til personer i behandling med systemiske kortikosteroider eller andre immunsuppressive midler, herunder radioterapi. Dette omfatter også spædbørn, der udsættes for immunsuppressive midler i livmoderen eller via amning, så længe postnatal påvirkning af barnets immunstatus fortsat er mulig (f.eks. maternal behandling med TNF- $\alpha$  antagonister).

Derudover må BCG Vaccine "AJ Vaccines" ikke gives ved maligne tilstande (f.eks. lymfom, leukæmi, Hodgkin's sygdom eller andre tumorer i det reticulo-endotheliale system), personer med primære eller sekundære immundefekter, personer med HIV-infektion, herunder børn født af HIV-positive mødre.

Hos personer, hvor der er mistanke om eller mulighed for immunsvækkelse, skal vaccination udskydes, indtil denne er afklaret.

Effekten af BCG-vaccinationen kan forstærkes i immunsupprimerede patienter og kan medføre generaliseret BCG-infektion.

BCG Vaccine "AJ Vaccines" må ikke gives til personer, som er i behandling med lægemidler mod tuberkulose.

#### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Skønt anafylaktiske reaktioner forekommer yderst sjældent, bør de nødvendige foranstaltninger til behandling af disse altid tages ved vaccination. Så vidt muligt bør patienter observeres for allergiske reaktioner i op til 15 – 20 minutter efter vaccinationen.

Tuberkulin-positive personer (se nationale retningslinjer for definition af positiv tuberkulin-reaktion) har ikke behov for vaccinen. Vaccination af sådanne personer kan forårsage en kraftig lokalreaktion.

For dyb administration af vaccinen øger risikoen for væskende sår, lymfadenitis og abscessdannelse. Se pkt. 4.2 vedrørende administration.

BCG Vaccine "AJ Vaccines" bør under ingen omstændigheder administreres intravaskulært.

Mht. bivirkninger forårsaget af BCG-infektion og BCG-stammens følsomhed over for antituberkuløse midler henvises til pkt. 4.8.

Den potentielle risiko for apnø samt behovet for respiratorisk overvågning i 48-72 timer bør tages i betragtning, når vaccinen gives i forbindelse med det primære vaccinationsprogram til for tidligt fødte børn (født  $\leq 28$  ugers graviditet) og de spædbørn, som har en forhistorie med ikke-fuldt udviklet respirationssystem.

Da fordelene ved vaccination er stor hos denne gruppe spædbørn, bør vaccination ikke tilbageholdes eller udsættes.

Immunrekonstitutionssyndrom (IRIS) er rapporteret efter opstart af antiretroviral behandling hos hiv-smittede børn eller efter opstart af behandling for andre alvorlige immundefekter hos børn, som tidligere er vaccineret med BCG vaccine. Adenitis, suppurativ adenitis, pussekretion, sårdannelse på huden, hudabscesser og feber er rapporteret i forbindelse med IRIS, hvor symptomerne opstår indenfor uger til måneder efter opstart af immunbehandling. Sundhedspersoner bør være opmærksomme på dette



syndrom, når de behandler tidligere BCG-vaccinerede patienter, der har primære eller sekundære immundefekter.

BCG Vaccine "AJ Vaccines" indeholder mindre end 1 mmol kalium (39 mg) og natrium (23 mg) pr. dosis og er praktisk talt kalium- og natriumfri.

#### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Intrakutan BCG-vaccination kan foretages samtidig med (separat) vaccination med inaktiverede eller levende vacciner, herunder MFR-vaccine.

Andre vacciner, som gives samtidig med BCG Vaccine "AJ Vaccines", bør ikke gives i den samme arm.

Såfremt vaccination med to levende vacciner ikke foretages samtidig, bør disse administreres med et tidsinterval på mindst fire uger.

Af hensyn til risikoen for lokal lymfadenitis bør vaccinationer i den arm, hvori BCG-vaccinationen er foretaget, undlades i mindst 3 måneder.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

##### Graviditet

Selvom man ikke har iagttaget fosterskadelige virkninger som følge af BCG-vaccine, frarådes vaccination under graviditet.

##### Amning

Selvom man ikke har iagttaget skadelige virkninger på det ammede barn som følge af BCG Vaccine "AJ Vaccines", frarådes vaccination af moderen under amning.

I områder med høj risiko for tuberkulosesmitte kan man dog give BCG Vaccine "AJ Vaccines" under graviditet og amning, hvis fordelene ved vaccinationen er større end risikoen.

##### Fertilitet

Der foreligger ingen kliniske eller non-kliniske data for BCG Vaccine "AJ Vaccines"'s mulige indvirkning på mænds eller kvinders fertilitet.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

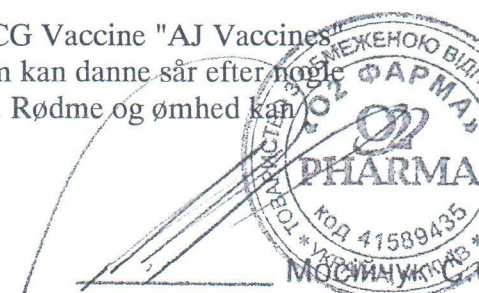
Ikke mærkning.

BCG Vaccine "AJ Vaccines" påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

Den forventede reaktion efter en vellykket vaccination med BCG Vaccine "AJ Vaccines" er hævelse på injektionsstedet efterfulgt af en lokal læsion, som kan danne sår efter nogle uger og heles efter nogle måneder, efterladende et lille fladt ar. Rødme og ømhed kan forekomme på injektionsstedet.

Regional hævelse af lymfeknude < 1 cm kan også forekomme.



Директор ТОВ "О2 ФАРМ"

	Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Sjælden ( $\geq 1/10.000$ til $1/1.000$ )
Blod og lymfesystem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Regional hævelse af lymfeknuder <math>&gt; 1</math> cm</li> </ul>	-
Nervesystemet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hovedpine</li> </ul>	-
Knogler, led, muskler og bindevæv	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Osteitis</li> </ul>
Infektioner og parasitære sygdomme	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suppurativ lymfadenitis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Osteomyelitis</li> <li>Absces på injektionsstedet</li> </ul>
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Feber</li> <li>Sår dannelse med væskende sår på injektionsstedet</li> </ul>	-
Immunsystemet	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anafylaktisk reaktion</li> <li>Allergisk reaktion</li> </ul>

Vaccination af for tidligt fødte spædbørn ( $\leq 28$  ugers graviditet) er associeret med en potentiel risiko for apnø (se pkt. 4.4).

Ved bivirkningsovervågning er der observeret besvimelser og krampeanfald i forbindelse med injektion.

En kraftig reaktion på BCG-vaccination kan forårsage væskende sår. Reaktionen kan skyldes utilsigtet subkutan injektion eller overdosering. Såret bør tillades at udtørre og bør ikke forbindes eller tildækkes (f.eks. af stramt tøj).

Man bør søge ekspertrådgivning vedrørende den rette behandling til bekæmpelse af systemiske infektioner eller persisterende lokale infektioner efter vaccination med BCG Vaccine "AJ Vaccines".

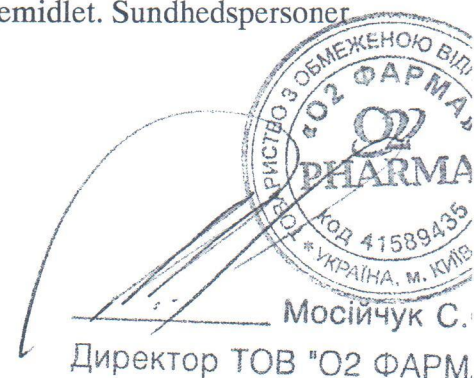
#### BCG-stammens følsomhed over for antibiotika

Pkt. 5.1 indeholder en tabel, som angiver minimum inhibitory concentrations (MIC) for udvalgte antituberkuløse midler mod BCG Dansk stamme 1331 (som angivet af Bactec 460). MIC for isoniazid er 0,4 mg/l. Der er ikke enighed om, hvorvidt *Mycobacterium bovis* skal klassificeres som følsom, middelfølsom eller resistent over for isoniazid, når MIC er 0,4 mg/l; men baseret på kriterierne for *Mycobacterium tuberculosis* kan stammen anses for at være middelfølsom.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)



**4.9 Overdosering**

Overdosering øger risikoen for suppurativ lymfadenitis og kan medføre kraftig ardannelse. Svær overdosering øger risikoen for uønskede BCG-komplikationer. Forholdsregler i tilfælde af dissemineret BCG-infektion er beskrevet under pkt. 4.8.

**4.10 Udlevering**  
B**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER****5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Tuberculose, levende attenueret, ATC-kode: J07AN01.

MIC-værdierne for udvalgte antituberkuløse midler mod BCG Dansk stamme 1331 iht. Bactec 460-metoden er følgende:

Middel	Minimum inhibitory concentration (MIC)
Isoniazid	0,4 mg/l
Streptomycin	2,0 mg/l
Rifampicin	2,0 mg/l
Ethambutol	2,5 mg/l

BCG Dansk stamme 1331 er resistent over for pyrazinamid.

Vaccination med BCG Vaccine "AJ Vaccines" fremkalder et cellemedieret immunrespons som giver en varierende grad af beskyttelse mod infektion med *M. tuberculosis*. Varigheden af immuniteten efter BCG-vaccination kendes ikke, men der er tegn på, at immuniteten aftager efter 10 år.

Vaccinerede personer bliver normalt tuberkulin-positive efter 6 uger. En positiv tuberkulintest indikerer respons fra immunsystemet enten på tidligere BCG-vaccination eller på infektion med mykobakterier. Men relationen mellem tuberkulinreaktionen efter vaccination og graden af beskyttelse forårsaget af BCG er stadig uklar.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke relevant for vacciner.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Ingen relevante data tilgængelige.



Мосійчук С.  
Директор ТОВ "О2 ФАРМ"

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpestoffer

Pulver:

Natriumglutamat

Solvens:

Magnesiumsulfatheptahydrat

Dikaliumphosphat

Citronsyremonohydrat

L-asparaginmonohydrat

Ferriammoniumcitrat

Glycerol 85 %

Vand til injektionsvæsker

### 6.2 Uforligeligheder

BCG Vaccine "AJ Vaccines" må ikke blandes med andre lægemidler end dem, som er anført i pkt. 6.6.

### 6.3 Opbevaringstid

2 år.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks efter rekonstitution. Vaccinen er vist at være virksom i 4 timer efter rekonstitution.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2 °C – 8 °C. Opbevares i original emballage, beskyttet mod lys.

Må ikke fryses.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af vaccinen, se pkt. 6.3.

### 6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Pulver i brunt Type I hætteglas med brombutyl-gummiprop og aluminiumkapsel.

1 ml solvens i Type I hætteglas med chlorbutyl-gummiprop og aluminiumkapsel.

Pakningsstørrelser

1, 5 og 10 hætteglas.

1 hætteglas vedlagt 1 endosis injektionskit [en polypropylen-injektionssprøjte og to injektionskanyler (en lang til rekonstitution og en kort til intrakutan injektion)].

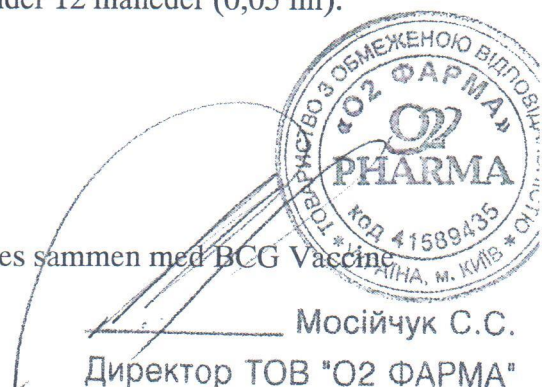
1 hætteglas af rekonstitueret vaccine 1 ml svarer til 10 doser til voksne og børn på 12 måneder og derover (0,1 ml) - eller 20 doser til børn under 12 måneder (0,05 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Rekonstitution

Til rekonstitution bør kun anvendes den solvens, der leveres sammen med BCG Vaccine "AJ Vaccines".



Aftørring af hætteglassets gummiprop med antiseptiske midler eller detergentia skal undgås. Såfremt der anvendes alkohol til at aftørre hætteglassets gummiprop, skal man lade det fordampe, før proppen gennemstikkes med injektionsnålen.

Vaccinen skal visuelt inspiceres for fremmede partikler før og efter rekonstitution.

Overfør det på etiketten angivne volumen af solvens ved hjælp af en injektionssprøjte påsat en lang injektionskanyle. Vend og drej hætteglasset forsigtigt et par gange for at genopløse den frysetørrede BCG-vaccine fuldstændigt. **MÅ IKKE RYSTES.** Vend forsigtigt hætteglasset med den resuspenderede vaccine, før hver enkelt dosis trækkes op.

Efter optrækning i injektionssprøjten skal vaccinen fremstå som en homogen, let opalescerende og farveløs suspension.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks efter rekonstitution. Vaccinen er vist at være virksom i 4 timer efter rekonstitution.

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

AJ Vaccines A/S  
Artillerivej 5  
2300 København S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**


14762

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

9. september 1993

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

21. maj 2024



\_\_\_\_\_ Мосійчук С.С.  
Директор ТОВ "О2 ФАРМА"

UA /20933/01/01  
big 22.07.2025

**Інструкція про застосування лікарського засобу, викладена  
мовою оригіналу**

Indlægsseddel: Information til brugeren

## BCG Vaccine "AJ Vaccines"

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

*Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guérin),  
 Dansk stamme 1331, Levende svækket  $2-8 \times 10^9$  cfu.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du vaccineres, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet, eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

 Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du vaccineres med BCG Vaccine "AJ Vaccines"
3. Sådan vaccineres du med BCG Vaccine "AJ Vaccines"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

BCG Vaccine "AJ Vaccines" indeholder bakterier af typen *Mycobacterium bovis* BCG og anvendes til beskyttelse mod tuberkulose (TB).

#### 2. Det skal du vide, før du vaccineres med BCG Vaccine "AJ Vaccines"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Du bør ikke vaccineres med BCG Vaccine "AJ Vaccines":

- hvis du er allergisk over for *Mycobacterium bovis* eller et af de øvrige indholdsstoffer i BCG Vaccine "AJ Vaccines" (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af akut sygdom med feber eller generel hudinfektion. Vaccination bør i så fald udskydes.
- hvis du har ringe modstandskraft mod infektioner på grund af sygdom i immunsystemet.
- hvis du er i medicinsk behandling, som svækker immunforvaret, f.eks. kortikosteroider eller strålebehandling.
- hvis du har været udsat for immunsvækkende behandling i livmoderen eller via amning (f.eks. behandling med TNF- $\alpha$  antagonist).
- hvis du lider af en ondartet sygdom (f.eks. lymfom, leukæmi eller Hodgkins sygdom).
- hvis der er mistanke om eller mulighed for at dit immunforsvar er svækket.
- hvis du er smittet med HIV.
- hvis du er i medicinsk behandling mod TB.

#### Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

##### Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Vaccinen må kun injiceres intrakutant.

Vaccinen indgives af personale, som er uddannet i intrakutan vaccinationsteknik.

Utilstrækkeligt givne injektioner, f.eks. subkutan eller intramuskulært, øger risikoen for lymfadenitis og dannelse af absces.

Personer med en positiv hudtest for tuberkulin bør ikke vaccineres, da det kan resultere i forværret lokoregional reaktion.

Skønt anafylaktiske reaktioner forekommer yderst sjældent, bør de nødvendige foranstaltninger til behandling af disse altid tages ved vaccination.

Så vidt muligt bør patienter observeres for allergiske reaktioner i 15-20 minutter efter vaccinationen.

BCG-vaccination kan foretages samtidig med vaccination med inaktiverede eller levende vacciner, herunder MFR-vaccine. Såfremt vaccination ikke foretages samtidig, bør disse administreres med et tidsinterval på mindst 4 uger.

Der skal gå mindst 3 måneder, før vaccination kan ske i samme arm.

##### Håndtering

Gummiproppen må ikke aftørres med desinficerende eller sæbeholdige midler. Såfremt der anvendes alkohol til at aftørre gummiproppen, skal man lade det fordampe, før proppen gennemstikkes med injektionsnålen.

Overfør den på etiketten angivne mængde solvens ved hjælp af en injektionssprøjte påsat en lang kanyle. Der må ikke anvendes andre diluenter, da de kan beskadige vaccinen.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du vaccineres med BCG Vaccine "AJ Vaccines".

Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at vaccinere dig med BCG Vaccine "AJ Vaccines":

- hvis du har eksem. Vaccinationen kan gives i et eksemfrit område.
- hvis du har fået foretaget hudtest for TB-infektion, og testen var positiv, er vaccination ikke nødvendig. Vaccinationen kan derimod give en kraftig lokal reaktion.

##### Brug af andre lægemidler sammen med BCG Vaccine "AJ Vaccines"

Fortæl altid lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Andre vaccinationer kan gives på samme tidspunkt som BCG Vaccine "AJ Vaccines", men skal da indsprøjtes andre steder på kroppen.

##### Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du vaccineres med BCG Vaccine "AJ Vaccines".

Selvom der ikke er observeret skadelige virkninger på det ufødte eller ammede barn som følge af BCG Vaccine "AJ Vaccines", anbefales vaccination ikke under graviditet og amning.

##### Trafik- og arbejdssikkerhed

BCG Vaccine "AJ Vaccines" påvirker ikke evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner.

##### BCG Vaccine "AJ Vaccines" indeholder kalium og natrium

BCG Vaccine "AJ Vaccines" indeholder mindre end 1 mmol kalium (39 mg) per dosis og er at betragte som "kaliumfri".

BCG Vaccine "AJ Vaccines" indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis og er at betragte som "natriumfri".

#### 3. Sådan vaccineres du med BCG Vaccine "AJ Vaccines"

Lægen eller sygeplejersken giver vaccinationen ved at sprøjte vaccinen ind i det øverste hudlag.

Den anbefalede dosis er 0,05 ml for børn under 12 måneder og 0,1 ml for voksne og børn over 12 måneder.

Injektionsstedet bør efterlades utildækket for at fremme heling.

Forventede reaktioner på vaccinationen:

- let hævelse, rødmen og ømhed på injektionsstedet efterfulgt af en lokal læsion
  - nogle uger senere bliver denne læsion til et lille sår
  - efter nogle måneder er såret helet og efterlader et lille fladt ar
  - du kan også opleve en let hævelse af lymfeknuderne i armhulen
- Dette er normale reaktioner på vaccinationen.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

BCG Vaccine "AJ Vaccines" kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kraftige allergiske reaktioner (rødme i ansigtet og i nakken, hævelse i ansigtet, på halsen eller i nakken, hududslæt, vejrtrækningsproblemer og kollaps) kan forekomme i sjældne tilfælde (mindre end 1 ud af 1.000 mennesker).

Kontakt straks lægen, hvis du observerer nogen af ovenstående reaktioner.

Vend hætteglasset forsigtigt nogle gange for at genopløse det frysetørrede BCG helt.

Hætteglasset må ikke rystes. Vend forsigtigt hætteglasset med den blandede vaccine, før hver enkelt dosis trækkes op.

Under optrækning i injektionssprøjten skal den blandede vaccine fremstå homogen, svagt uklær og farveløs.

Når vaccinen er blandet, skal den anvendes inden 4 timer.

##### Indgivelsesmåde

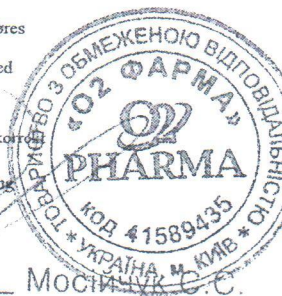
Vaccinen indgives af personale, som er uddannet i intrakutan vaccinationsteknik.

Injektionsstedet skal være rent og tørt.

Såfremt der anvendes antiseptika (f.eks. alkohol) til at aftørre huden, skal man lade det fordampe før injektion.

Vaccinen skal injiceres intrakutant ca. en tredjedel nede ad overarmen svarende til musculus deltoideus' distale insertion (tilhæftning) på følgende måde:

- Huden spændes ud mellem tommel- og pegefinger
- Kanylen holdes næsten parallelt med hudoverfladen og indføres langsomt (den skrånede kant skal pege opad) ca. 2 mm ned i det øverste hudlag. Kanylen skal være synlig under epidermis ved indføringen
- Vaccinen skal indsprøjtes langsomt
- Fremkomst af en bleg blære ved injektionsstedet er tegn på korrekt injektionsteknik
- Injektionsstedet bør efterlades utildækket for at fremme heling

 ЗГІДНО З  
 ОРИГІНАЛОМ


Директор ТОВ "О2 ФАРМА"

Andre bivirkninger:

**Ikke almindelige bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 mennesker

- feber.
- hævede lymfekirtler i armhulen, der er større end ca. 1 cm i bredden.
- betændelse i lymfekirtlerne, nogle gange med væskende sår og pus.
- væskende sår på injektionsstedet.
- hovedpine.

**Sjældne bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 mennesker

- byld på injektionsstedet.
- infektion med bakterien fra vaccinen kan forekomme. Infektionen kan spredes i kroppen, herunder knoglerne.

Der er observeret besvimelse, krampes og epileptiske anfald hos patienter, der er blevet vaccineret.

Hos for tidligt fødte spædbørn (født i eller tidligere end 28. graviditetsuge) kan længere intervaller end normalt mellem hver vejrtrækning ses i op til 2-3 dage efter vaccination.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du har bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apoteks-personalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### 5. Opbevaring

Opbevar denne vaccine utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Opbevares i den originale emballage, så produktet er beskyttet mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden

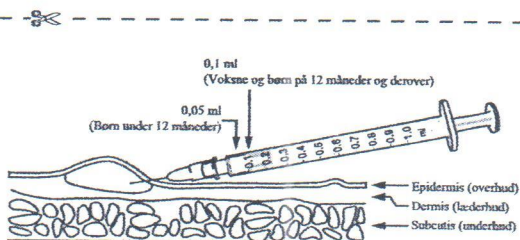
#### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**BCG Vaccine "AJ Vaccines" indeholder**

- Aktivt stof:  
Frysetørret pulver, som indeholder levende svækkede bakterier af typen *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guérin), Dansk stamme 1331.  
1 ml vaccine indeholder 2-8 millioner bakterier.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Natriumglutamat, magnesiumsulfatheptahydrat, dikaliumphosphat, L-asparaginmonohydrat, ferriammoniumcitrat, glycerol 85 %, citronsyremonohydrat og vand til injektioner.

**BCG Vaccine "AJ Vaccines" udseende og pakningsstørrelser**

BCG Vaccine "AJ Vaccines" består af et pulver og solvens til injektionsvæske, suspension (2-8 x 10<sup>7</sup> bakterier/0,1 ml dosis eller 1-4 x 10<sup>8</sup> bakterier/0,05 ml dosis).



Den blandede vaccine skal indgives med en 1 ml-injektionsprøjte underinddelt i hundrededele af milliliter (1/100), forsynet med en kort kanyle med skrå kant (25G eller 26G).

Prøjter til stråleinjektion eller anordninger til flere injektioner må ikke anvendes til vaccinen.

#### Overdosering eller forkert indgivelse

Overdosering øger risikoen for suppurativ lymfadenitis og kan medføre kraftig ardannelse.

Svær overdosering øger risikoen for uønskede BCG-komplikationer.

For dyb administration af vaccinen øger risikoen for væskende sår, lymfadenitis og dannelse af absces.

#### Behandling af komplikationer efter vaccination med

**BCG Vaccine "AJ Vaccines"**

Man bør søge ekspertrådgivning vedrørende behandling af systemiske infektioner eller vedvarende lokale infektioner efter vaccination med BCG Vaccine "AJ Vaccines".

Pakninger med 1, 5 eller 10 hætteglas samt pakning med 1 hætteglas vedlagt 1 injektionsprøjte og to injektionskanyler (en lang til rekonstitution og en kort til intrakutan injektion).

Pulveret i det gule hætteglas er hvidt og krystallinsk. Pulveret kan være svært at se, da det er en meget lille mængde pulver, der er i hætteglasset.

Solvansen i det klare hætteglas er en farveløs væske uden synlige partikler.

Den rekonstituerede vaccine skal fremstå som en ensartet, let opalescerende, farveløs suspension.

Pakningsstørrelser: Pakninger med 1, 5 og 10 hætteglas samt 1 hætteglas vedlagt i 1-dosis injektionskit.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### Indehaver af markedsføringsstilladelsen og fremstiller

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

2300 København S

tlf: 7229 7000

fax: 7229 7999

e-mail: [ajvaccines@ajvaccines.com](mailto:ajvaccines@ajvaccines.com)

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i**

**Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i**

**Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:**

Danmark: BCG Vaccine "AJ Vaccines"

Finland og Grækenland: BCG Vaccine AJVaccines

Frankrig: VACCIN BCG AJVaccines

Norge: BCG-vaksine AJVaccines

Polen: BCG Szczepionka AJVaccines

Det Forenede Kongerige (Nordirland): BCG Vaccine AJV

Sverige: BCG-vaccin AJVaccines

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2024**

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

20-467-01

da

06-2024

BCG-stammens følsomhed over for antibiotika:

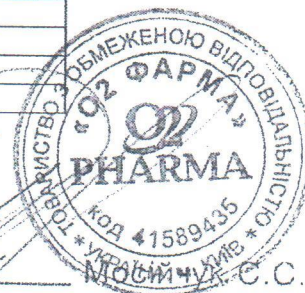
Tabellen nedenfor angiver minimum hæmmende koncentrationer (MIC) for udvalgte antituberkulose midler mod BCG Dansk stamme 1331 [som angivet af Bactec 460].

MIC for isoniazid er 0,4 mg/l. Der er ikke enighed om, hvorvidt *Mycobacterium bovis* BCG skal klassificeres som følsom, middelfølsom eller resistent over for isoniazid, når MIC er 0,4 mg/l. Men baseret på kriterierne for *Mycobacterium tuberculosis* kan stammen anses for at være middelfølsom.

Middel	Minimum hæmmende koncentration (MIC)
Isoniazid	0,4 mg/l
Streptomycin	2,0 mg/l
Rifampicin	2,0 mg/l
Ethambutol	2,5 mg/l

BCG Dansk stamme 1331 er resistent over for pyrazinamid.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: 05/2024



Директор ТОВ "О2 ФАРМА"

20-467-01

da

06-2024