



BCG VACCINE

(Freeze-Dried)

DESCRIPTION

BCG Vaccine is a live freeze-dried vaccine derived from attenuated strain of mycobacterium bovis. (Bacillus Calmette Guerin) used for the prevention of tuberculosis. The vaccine meets the requirements of WHO when tested by the methods outlined in WHO, TRS. 745 (1987), 771 (1988).

COMPOSITION

Live, attenuated BCG Vaccine (Bacillus Calmette Guerin Strain)
Each 0.1 ml contains between : 1 x 10⁹ and 33 x 10⁹ C.F.U.
Reconstitute with Sodium Chloride Injection
Dose : 0.05 ml, Intradermal for infants under one year old.
: 0.1 ml, Intradermal for children over one year of age and adult.

RECONSTITUTION

BCG vaccine vial of 10 doses (0.05 ml) for infants under one year old /5 doses (0.1 ml) for children over one year of age and adult to be reconstituted with 0.5ml of sodium chloride injection.

BCG vaccine vial of 20 doses (0.05 ml) for infants under one year old /10 doses (0.1 ml) for children over one year of age and adult to be reconstituted with 1ml of sodium chloride injection.

Carefully invert the vial a few times to resuspend freeze dried BCG. Gently swirl the vial of resuspended vaccine before drawing up each subsequent dose. The resulting suspension should be homogenous, slightly opaque and colourless. Reconstitute only with diluent provided by manufacturer. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and / or serious reactions to those receiving the vaccine. Use immediately after reconstitution. If the vaccine is not used immediately then it should be stored in the dark at 2° to 8° C for no longer than 6 hours (1 immunisation session).

Any opened vial remaining at the end of a vaccination session (within six hours of reconstitution) must be discarded. The vaccine vial monitor (see figure), if present would have been removed on reconstitution.

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

The vaccine is intended to be injected strictly via the intradermal route, avoiding the subcutaneous route.

The vaccination dose is 0.05 ml for children under one year of age including the new born and 0.1 ml, for children over one year of age and adult of the reconstituted vaccine given intradermally. The skin should not be cleaned with antiseptic. The vaccine should be preferably given with a tuberculin syringe or 25G/26G sterile needle and syringe. Skin testing with tuberculin is not generally carried out before giving BCG, but when performed, those who are found to be positive reactors need not be immunized.

INTRADERMAL INJECTION TECHNIQUE

The skin is stretched between thumb and forefinger and sterile needle (25 G or 26 G) inserted bevel upwards for about 2mm into superficial layers of the dermis (almost parallel with the surface). Raised blanched bleb showing tips of hair follicles is a sign of correct injection. The site of injection is at insertion of the deltoid muscle into the humerus. Sites higher on the arm are likely to lead to keloid formation.

INDICATIONS AND IMMUNIZATION SCHEDULE

BCG vaccine should be given routinely to all infants at risk of early exposure to tuberculosis. This vaccine should be given soon after the child is born. BCG administered early in life provides high level of protection particularly against severe forms of childhood tuberculosis and tubercular meningitis. In countries with low prevalence of tuberculosis, BCG vaccination should be restricted to high risk groups such as hospital personnel and tuberculin negative contacts of known cases of tuberculosis. The vaccine can be given simultaneously with DTP, DT, TT, Measles., Polio and Hepatitis B vaccines, but at a separate site.

CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS

BCG vaccine is contraindicated in hypogamma- globulinemia, congenital immunodeficiency, sarcoidosis, leukaemia, generalised malignancy, HIV infections or any other disorder in which natural immune response is altered, as also those on immunosuppressive therapy, corticosteroids, radiotherapy. In chronic eczema or other dermatological disease, the vaccine can be given in a healthy area of the skin.

Keloid and lupoid reactions may also occur at the site of injection and such children should not be revaccinated.

SPECIAL CASE OF CHILDREN BORN TO HIV SEROPOSITIVE MOTHERS.

The obligatory passage of maternal antibodies of the IgG type through the placenta makes it impossible to interpret the serology of the child until the age of about 9-10 months (persistence of the maternal antibodies has been detected up to 14 months). It is therefore necessary to wait until the child has been found to be seronegative, as determined by

immuno-transfer (Western Blot) with the support, if necessary, of techniques for detecting the viral genome, before confirming that the child is not infected.

If the child is infected BCG vaccine is contraindicated irrespective of the child's condition, given the potential risk of development of "BCG-itis" in the vaccinated child. The advice of a specialized medical team is required.

Neither absence of BCG scar formation nor negative PPD reaction is indicative of poor BCG uptake. There is no need to repeat BCG inoculation in babies who do not develop BCG scar as advocated in the guidelines of IAP 1996.

IMMUNE DEFICIENCY

The vaccine is contraindicated in individuals with cell-mediated immune deficiency. Individuals known to be infected with human immunodeficiency virus (HIV), either non-symptomatic or symptomatic, should **NOT** receive BCG vaccine

DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS

The BCG vaccine may be routinely given to any child exposed early to the risk of contact with the disease (tuberculosis).

In order to avoid possible interactions between several medicinal products, any other ongoing treatment should be systematically reported to your doctor.

There is no indication to vaccinate women during pregnancy. Breast feeding can continue despite vaccination with BCG vaccine.

As a general rule, during pregnancy and breast feeding, it is always recommended to ask your doctor's advice before using a medicinal product.

SIDE EFFECTS

A local reaction is normal. Following BCG vaccination, 2 to 3 weeks later a papule develops at the site of vaccination and increases slowly in size to a diameter of 4-8 mm in 5 weeks. It then subsides or breaks into a shallow ulcer covered with a crust. Healing occurs spontaneously in 6-12 weeks leaving a permanent, tiny round scar 2-10 mm in diameter. In rare cases an abscess may appear at the point of injection, or satellite adenitis, leading in exceptional cases to suppuration. Exceptional cases of lupus vulgaris at the injection point have been reported. Inadvertent subcutaneous injection produces abscess formation and may lead to ugly scars. A risk generalised reaction to BCG exists in immunodepressed individuals vaccinated with BCG or living in contact with a vaccinated individual.

STORAGE

BCG vaccine(Freeze-dried) should be stored in dark between 2° to 8° C. It is even more stable if stored in temperatures as low as -20° C. Protect from light. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

SHELF LIFE

24 months from the date of last satisfactory potency test if stored in a dark place at recommended temperature.

PRESENTATION

10/5 doses vial plus diluent (0.5 ml)
20 /10 doses vial plus diluent (1 ml)

THE VACCINE VIAL MONITOR (Optional)

Inner square lighter than outer circle. **If the expiry date has not passed, USE the vaccine.**

At a later time, inner square still lighter than outer circle.
 If the expiry date has not passed, USE the vaccine.

Discard point:
 Inner square matches colour of outer circle.
DO NOT use the vaccine.

Beyond the discard point:
 Inner square darker than outer ring.
DO NOT use the vaccine.

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on BCG Vaccine supplied through Serum Institute of India Ltd. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.



Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

20007529/0



VACUNA BCG

(Liofilizada)

DESCRIPCIÓN

La vacuna BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa atenuada de mycobacterium bovis (Bacilo Calmetter Guerin), usada en la prevención de tuberculosis. La vacuna cumple con los requisitos de la OMS cuando se la comprueba según los métodos establecidos en la OMS, TRS , 745 (1987), 771 (1988).

COMPOSICIÓN

Vacuna BCG viva, atenuada (Cepa del Bacilo Calmette Guerin)
Cada 0,1ml contiene entre: 1x 10⁹ y 33 x 10⁹ C.F.U
Reconstituir con Inyección de Cloruro Sódico
Dosis: 0,05 ml, Intradérmica para infantes menores de un año de edad.
: 0,1ml, Intradérmica para niños de más de un año de edad y adultos.

RECONSTITUCIÓN

Frasco de 10 dosis (0,05ml) de la vacuna de BCG para bebes de menos de un año de edad/ 5 dosis (0,1ml) para niños de más de un año de edad y adultos para ser reconstituida con 0,5ml de la inyección de cloruro sódico.

Frasco de 20 dosis de la Vacuna BCG (0,05ml) para bebes de menos de un año/ 10 dosis (0,1ml) para niños de más de un año de edad y adultos para ser reconstituido con 1ml de la inyección de cloruro sódico.

Invertir el frasco de la vacuna con cuidado unas veces para resuspender la BCG liofilizada. Agitar suavemente el frasco de la vacuna resuspendida antes de aspirar cada dosis subsecuente. La suspensión resultante debe ser homogénea, un poco opaca y descolorida. Reconstituir únicamente con el diluyente provisto por el fabricante. El uso de un diluyente incorrecto puede resultar en perjuicio a la vacuna y /o reacciones serias en personas que reciben la vacuna. Usar inmediatamente después de la reconstitución. En el caso de no utilizar la vacuna inmediatamente, se la debe conservar al abrigo de la luz, entre 2°C a 8°C por no más de 6 horas (1 sesión de vacunación)

Cualquier frasco abierto sobrante al fin de una sesión de vacunación (dentro de seis horas de su reconstitución) debe ser descartado. El sensor de control del vial de la vacuna (ver figura) si estuviese presente, habria sido quitado durante la reconstitución.

POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna está destinada para inyección estrictamente por vía intradérmica evitando la inyección por vía subcutanea.

La dosis vacunante es de 0,05ml para niños con edad de menos de 1 año incluyendo los recién nacidos de la vacuna reconstituida, administrada intradérmicamente. No se debe limpiar la piel con antiséptico. Se debe administrar la vacuna preferiblemente con una jeringa tuberculina o aguja y jeringa estériles de 25G/26G.

Normalmente no se realiza la prueba tuberculínica de la piel antes de administrar BCG, los que se demuestran como reactivos positivos no precisan de ser inmunizados.

MÉTODO DE INYECCIÓN INTRADÉRMICA

Estirar la piel entre el pulgar y el índice e introducir la aguja esteril (25G o 26G) bisel hacia arriba, penetrando 2mm en las capas superficiales de la dermis (casi paralelo a la superficie). La administración correcta de esta inyección debe producir una mancha elevada en la piel con los puntos de los folículos visibles. El punto de inyección es en la región de la inserción del músculo deltoideo en el húmero. Un punto de inyección más arriba en el brazo pueden llevar a la formación de queloides.

INDICACIONES Y ESQUEMA DE VACUNACIÓN

La vacuna BCG debe ser administrada rutinariamente a todos los infantes con riesgo de exposición a la tuberculosis. Esta vacuna debe ser administrada a los recién-nacidos cuanto antes. La temprana administración de BCG resulta en un alto nivel de protección, especialmente contra las formas severas de tuberculosis de infancia y e la meningitis tuberculosa. En países con baja prevalencia de tuberculosis, la vacuna BCG debe ser administrada únicamente a grupos de alto riesgo, tales como el personal en los hospitales y personas con reacciones negativas tuberculinas que han venido en contacto con casos establecidos de tuberculosis. La vacuna puede ser administrada simultáneamente con las vacunas contra DTP, DT, TT, Sarampión, Polio y la Hepatitis B, pero siempre en punto de inyección separado.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La vacuna BCG está contraindicada en hipogamma globulinemia, déficits inmunitarios congénitos, sarcoidosis, leucemia y malignancia generalizada, infecciones VIH o cualquier otra condición en que la inmunidad natural se altera, así como en los sujetos recibiendo la terapia inmunodepresiva, corticoesteroides, radioterapia. En condiciones de eczema crónica o otras enfermedades dermatológicas, la vacuna puede ser administrada en la parte sana de la piel. Pueden ocurrir reacciones queloides y lupoides en el punto de la inyección y tales niños no deben ser revacunados.

CASO ESPECIAL DE NIÑOS NACIDOS A MADRES SEROPOSITIVAS AL VIH.

El pasaje obligatorio de anticuerpos maternos de tipo IgG a través de la placenta vuelve

Reason for issue: New		Specification: paper bible not less than 40 gsm		
Customer: WHO/UNICEF/PAHO				
Product: BCG VACCINE		Colour: PROCESS CYAN AND BLUE		
Item Code number: 20007529/0		Specification No.:	Artwork made to: 100%	
Supercedes Item Code:		Dimensions: 353 x 247mm		
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: D:\vijay\kakade\insert\three language insert\new final B4 size\ BCG.CDR

Date:16.02.09

ininterprétable la serología del niño hasta los 9-10 meses aproximadamente (la persistencia de los anticuerpos maternos ha sido detectada hasta 14 meses).

Se recomienda entonces esperar la seronegativación del niño, determinado por la inmunotransferencia (Western Blot) con el aporte eventual de técnicas de detección del genoma viral, antes de poder afirmar que el niño no está infectado.

Si el niño está infectado, la vacuna BCG está contraindicada irrespectivo de la condición del niño, dado el riesgo potencial de la contracción de “becegeitis” en el niño vacunado. Es imprescindible el consejo de un equipo de médicos especializados.

Ni la ausencia de la formación de la cicatriz BCG ni una reacción PPD negativa es indicativa de la mala captación de BCG. No hay necesidad de repetir la inoculación de BCG en bebés que no desarrollan la cicatriz BCG como preconizado en las directrices del IAP 1996.

INMUNODEFICIENCIA

La vacuna está contraindicada en personas con la inmunodeficiencia mediada por células. Las personas infectadas con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), sean ellos sintomáticas o no sintomáticas, NO deben recibir la Vacuna de BCG.

INTERACCIONES DE LA DROGA Y OTRAS INTERACCIONES

La vacuna BCG puede ser administrada rutinariamente a cualquier niño con temprana exposición al riesgo de contacto con la enfermedad (la tuberculosis).

Para evitar posibles interacciones entre varios productos medicinales, cualquier tratamiento en curso debe ser sistemáticamente comunicado a su médico.

No hay indicaciones para vacunar a las mujeres durante el embarazo. Se puede continuar con la lactancia materna a pesar de la vacunación con la vacuna BCG.

Como regla general, se recomienda que consulte su médico antes de usar cualquier producto medicinal, durante el embarazo y la lactancia.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Es normal una reacción local entorno del punto de inyección. 2 - 3 semanas después de la administración de la vacuna BCG, se produce en el punto de la inyección una pápula que crece a un diámetro de 4-8mm dentro de 5 semanas. Luego ésta pápula se rompe y vuelve en una úlcera pequeña cubierta de una postilla. La cicatrización ocurre espontáneamente dentro de 6 -12 semanas, dejando una cicatriz pequeña, redonda de diámetro de 2-10 mm. Raramente puede aparecer un absceso en el punto de la inyección o ganglios satélites que llevan excepcionalmente a la supuración. Han sido comunicados casos excepcionales de lupus vulgaris en el punto de la inyección. La inyección subcutánea involuntaria produce la formación de abscesos y puede dejar cicatrices feas. Una reacción generalizada por riesgo a BCG existe en las personas inmunodeprimidas vacunadas o viviendo en el entorno de una persona vacunada.

CONSERVACIÓN

La vacuna BCG (Liofilizada) debe ser almacenada entre 2°C a 8°C en la oscuridad. Es aún más estable al ser guardado en temperaturas tan bajas como -20° C. Mantener al abrigo de la luz. El diluyente no debe ser congelado pero debe mantenerse fresco.

VALIDEZ DE LA VACUNA

24 meses de la fecha de la última prueba satisfactoria de potencia en el caso de que esté mantenida al abrigo de la luz a la temperatura recomendada.

PRESENTACIÓN

Frasco de 10 /5 dosis (0,5 ml) más diluyente.

Frasco de 20/10 dosis (1 ml) más diluyente.

SENSOR DE CONTROL DE VIAL DE VACUNA (Opcional)

- El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**
- Después de un periodo, el cuadrado interno todavía queda más claro que el círculo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**
- Punto de descarte: el color del cuadrado interno es igual al color del círculo externo. **NO usar la vacuna.**
- Punto de descarte superado: el cuadrado interno es más oscuro del círculo externo. **NO usar la vacuna.**

Los sensores de control de vial de vacuna (SVV) forman parte de la etiqueta de la Vacuna BCG suministrada por el Serum Institute of India Ltd. El punto colorido que aparece en la etiqueta del vial es un SVV. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulativo al cual haya sido expuesto el frasco. Avisa al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación. La interpretación del SVV es fácil. Concentrar en el cuadrado interno. Su color se cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado interno es más claro que el color del círculo, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color del aro o un color más oscuro, desechar el frasco.



Fabricada por:

SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protección desde el nacimiento



VACCIN B.C.G (Lyophilisé)

DESCRIPTION

Le vaccin B.C.G est un vaccin lyophilisé vivant dérivé d'une souche atténuée du bovis de mycobactérium (Bacillus Calmette Guérin) utilisé pour la prévention de la tuberculose. Le vaccin répond aux exigences d'OMS lorsqu'il est essayé d'après les méthodes proscrites dans l'OMS, TRS. 745 (1987), 771 (1988).

COMPOSITION

Vaccin B. C. G vivant atténué (souche Bacillus Calmette Guérin)

Chaque 0,1 ml contient entre : 1 x 10⁵ et 33 x 10⁵ C.F.U.

A reconstituer avec l'injection du chlorure de sodium

Posologie : 0,05 ml, intradermique pour les enfants de moins d'un an.

: 0,1 ml, intradermique pour les enfants ages plus d'un an et les adultes.

RECONSTITUTION

La fiole de 10 doses(0,05 ml) du vaccin BCG pour les bébés moins d'un an / de 5 doses (0,01 ml) pour les enfants ages plus d'un an et les adultes doit être reconstituée avec 0,5 ml de l'injection de chlorure de sodium.

La fiole de 20 doses(0,05 ml) du vaccin BCG pour les bébés moins d'un an / de 10 doses (0,01 ml) pour les enfants ages plus d'un an et les adultes doit être reconstituée avec 1 ml de l'injection de chlorure de sodium.

Invertissez soigneusement la fiole quelque fois pour suspendre à nouveau le B. C. G lyophilisé. Tourbillonnez doucement la fiole du vaccin re-suspendu avant de retirer chaque dose suivante. Le résultat doit être homogène, légèrement opaque et sans couleur. Reconstituez seulement avec le diluent fourni par le fabricant. L'utilisation d'un diluent incorrect peut endommager le vaccin et/ou entraîner de graves réactions chez le receveur du vaccin. Utiliser la vaccin par suite à la reconstitution. Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement il doit être conservé à l'abri de la lumière entre 2° à 8° C pour moins de 6 heures (1 session d'immunisation).

Toute fiole ouverte qui reste à la fin de la session d'immunisation (dans 6 heures de la reconstitution) doit être jeté.

La PCV (Pastille de contrôle du vaccin) si présente, (Voir tableau), aurait été enlevé sur reconstitution

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Le vaccin est destiné à être injecté strictement par la voie intradermique en évitant la voie subcutanée .

La dose de vaccination est 0,05 ml du vaccin reconstitué administré par voie intradermique pour les enfants de moins d'un an y compris les nouveau-nés. La peau ne doit pas être nettoyée d'un antiseptique. Le vaccin doit être de préférence administré avec une seringue tuberculine ou une aiguille et seringue stériles 25G/26G.

L'essai de peau avec la tuberculine n'est pas généralement effectué avant l'administration du B.C.G, mais lorsqu'il est effectué, ceux qui sont jugés être des réacteurs positifs n'ont pas besoin d'être immunisés.

TECHNIQUE D'INJECTION INTRADERMIQUE

La peau est étirée entre le pouce et l'index et l'aiguille stérile (25G ou 26G) est insérée avec son biseau en haut pour à peu près 2mm dans la couche superficielle du derme (presque parallèle à la surface). La cloque blanchie élevée montrant les pointes des follicules de poile est un signe de l'injection correcte. L'endroit de l'injection est à l'insertion du muscle deltoïde dans l'humérus. Les endroits plus hauts sur le bras risquent de former les chéloïdes.

INDICATIONS ET CALENDRIER D'IMMUNISATION

Le vaccin B. C. G doit être administré régulièrement à tous les enfants en péril d'exposition à la tuberculose. Ce vaccin doit être administré tout de suite après la naissance car il fournit un haut niveau de protection en particulier contre des formes sévères de tuberculose infantine et la méningite tuberculeuse. Dans les pays avec une faible prévalence de tuberculose, le vaccin B. C. G doit être limité aux groupes de risques graves tels que le personnel d'un hôpital et les contacts négatifs tuberculines des cas connus de tuberculose. Le vaccin peut être administré en même temps que le vaccin DCT, DT, TT, antirougeole, vaccin antipoliomyéitique, vaccin anti-hépatitique B mais à un endroit différent.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS:

Le vaccin B.C.G est contre-indiqué en déficit congénital hypogamma-globulinémie, sarcoidose, leucémie, malignité généralisée, les infections à VIH ou d'autre désordre dans lequel la réponse naturelle immune est altérée aussi sur la thérapie immunosuppressive, les corticostéroïdes et la radiothérapie. Dans l'eczéma chronique ou d'autres maladies dermatologiques, le vaccin est administré sur une partie saine de la peau.

Les réactions chéloïdes et lupoides peuvent se manifester à l'endroit de l'injection, et tels enfants ne doivent pas être re vaccinés.

CAS PARTICULIER DES ENFANTS NES AUX MERES VIH SEROPOSITIVES

Le passage obligatoire des anticorps maternels du type IgG au placenta rend impossible l'interprétation de la sérologie de l'enfant jusqu'à l'âge de 9-10 mois (la persistance des

anticorps maternels a été détectée jusqu'à 14 mois).

Il est donc nécessaire d'attendre jusqu'à ce que l'enfant soit jugé séronégatif comme déterminé par le transfert immunologique (avec Western Blot), si nécessaire avec le soutien des techniques pour détecter le génome viral avant de confirmer que l'enfant n'est pas infecté.

Si l'enfant pas infecté, le vaccin BCG est contre-indiqué sans égard à la condition de l'enfant, étant donné le risque potentiel du développement de "BCG-itis" chez l'enfant vacciné. Le conseil d'une équipe médicale doit être sollicité.

Ni l'absence de cicatrice BCG ni la réaction négative PPD 'n' indique la prise insuffisante de BCG. Il n'est pas nécessaire de répéter l'inoculation de BCG chez les bébés qui ne développent pas la cicatrice BCG, selon ce qui a été recommandé dans les directives de l'IAP 1996.

DÉFICIT IMMUNOLOGIQUE

Le vaccin est contre-indiqué chez les personnes avec déficit immunologique médié par les cellules.

Les individus infectés par le virus d'immunodeficiencia humana(VIH) soit nonsymptomatique soit symptomatique, NE doivent pas recevoir le vaccin BCG.

INTERACTIONS DES MEDICAMENTS ET D'AUTRES INTERACTIONS

Le vaccin B.C.G peut être régulièrement administré à un enfant précocement exposé au risque du contact de maladie (la tuberculose).

Pour éviter les interactions possibles entre des produits médicaux veuillez discuter avec votre medecin toute autre traitement en cours.

Il n'y a pas d'indication de vacciner les femmes lors de la grossesse. Vous pouvez continuer avec l'allaitement maternel malgré la vaccination du BCG.

Comme une règle générale, lors de la grossesse et l'allaitement maternel, il est conseillé que vous demandiez le conseil de votre médecin avant d'utiliser un produit médical.

EFFETS SECONDAIRES

Une réaction locale est normale. Une papule se développe à l'endroit de la vaccination après 2-3 semaines et elle augmente peu à peu pour atteindre un diamètre de 4-8 mm en 5 semaines. Elle s'affaiblit ensuite ou se transforme dans un ulcère faible couvert d'une croûte. La guérison a lieu dans 6-12 semaines et laisse une petite cicatrice ronde permanente qui mesure de 2-10 mm en diamètre. Dans les cas rares, un abcès peut se manifester au point de l'injection ou un adentais satellite qui pourra, dans des cas exceptionnels, aboutir à une suppuration. Il y a aussi eu des cas exceptionnels de lupus vulgaris au point d'injection. L'injection sous-cutanée par inadvertnance peut produire un abcès et des graves cicatrices. Une réaction généralisée par risque au B. C. G existe dans des individus immunodéprimés qui sont vaccinés avec B.C.G ou qui vivent en contact avec un individu vacciné.

CONSERVATION :

Le vaccin B. C. G lyophilisé doit être préservé à l'abri de la lumière entre 2° et 8° C. Il est même plus stable si conservé aux températures aussi basses que -20° C. A protéger contre la lumière. Le diluent ne doit pas être congelé mais gardé au frais.

DUREE DE CONSERVATION :

24 mois à partir de la date du dernier essai de puissance si conservé dans un endroit noir à la température recommandée.

PRESENTATION :

Flacon à 10/5 doses(0,5ml) avec le diluent

Flacon à 20/10 doses(1ml) avec le diluent

PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)

- Le carré intérieur est plus clair que le cercle externe. Si la date de péremption n'est pas dépassée, **UTILISER le vaccin** .
- Un peu plus tard, le carré intérieur est toujours plus clair que le cercle externe. **Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.**
- Point de mise au rebut : Le carré intérieur est de la même couleur que le cercle. **Ne pas utiliser le vaccin.**
- Point de mise au rebut dépassé :Le carré est plue foncé que le cercle externe. **Ne pas utiliser le vaccin.**

Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font partie de l'étiquetage affiché sur le flacon du Vaccin BCG, fourni par Serum Institute of India Ltd. Le cercle de couleur qui apparaît sur l'étiquette est une PCV. Il est sensible à temps et température en indiquant la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au delà d'un niveau acceptable. L'interprétation de la PCV est facile. Se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Jusqu'à ce que la couleur de carré soit plus claire que celle du cercle, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle ou plus foncé que le cercle, on doit jeter le flacon.



Fabriqué par :

SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection dès la naissance

Reason for issue: New		Specification: paper bible not less than 40 gsm		
Customer: WHO/UNICEF/PAHO				
Product: BCG VACCINE		Colour: PROCESS CYAN AND BLUE		
Item Code number: 20007529/0		Specification No.:		Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code:		Dimensions: 353 x 247mm		
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: D:\vijay\kakade\insert\three language insert\new final B4 size\ BCG.CDR

Date:16.02.09