

—

IMOVAX

BCG

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE

04.1 Indicazioni terapeutiche

04.2 Posologia e modo di somministrazione

04.3 Controindicazioni

04.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

04.5 Interazioni

04.6 Gravidanza ed allattamento

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

04.8 Effetti indesiderati

04.9 Sovradosaggio

05.0 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

05.1 Proprietà farmacodinamiche

05.2 Proprietà farmacocinetiche

05.3 Dati preclinici di sicurezza

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

06.1 Eccipienti

06.2 Incompatibilità

06.3 Periodo di validità

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

spazio01 REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

10.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11.0 TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90

Per unità di dose (0,1 ml di vaccino ricostituito): (0,05 ml corrispondono ad una dose vaccinante per bambini di età inferiore ad un anno o per neonati).

Polvere: particelle coltivabili di BCG tra 800.000 e 3.200.000.

Polvere e solvente per sospensione iniettabile.

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE

04.1 Indicazioni terapeutiche -

Prevenzione della infezione tubercolare primaria.

04.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose vaccinante è di 0,05 ml di vaccino ricostituito per bambini di età inferiore ad un anno o per neonati e di 0,1 ml per bambini di età superiore ad un anno e per adulti.

La via di somministrazione è esclusivamente quella intradermica; si raccomanda pertanto di evitare la somministrazione sottocutanea. Per quanto riguarda le modalità d'impiego si devono osservare scrupolosamente le seguenti norme:

1. Risospensione della polvere (da osservarsi scrupolosamente)

Raccogliere sul fondo della fiala la polvere depositata sulle pareti o sul collo della fiala, sia con dei buffetti, sia con dei colpetti su una superficie piana. Reidratare lentamente con il solvente. Omogeneizzare accuratamente, sia con rotazione della fiala tra le palme delle mani, sia con aspirazione e riflusso attraverso una siringa con ago di grosso calibro.

2. Iniezione intradermica

L'iniezione va fatta preferibilmente nella zona deltoidea (fascia esterna del braccio). Disinfettare la cute, evitando l'alcool, lasciando asciugare bene. Perforare la cute mantenendola tesa tangenzialmente praticando una iniezione rigorosamente intradermica con l'apertura dell'ago rivolta verso l'esterno. Iniettare lentamente misurando con molta precisione la dose (0,1 ml) sino all'apparizione di una papula a buccia d'arancia.

Evoluzione

Due-tre settimane dopo la vaccinazione, si vede comparire, nel punto di inoculazione, un piccolo nodulo rosa, che può dar luogo ad un leggero trasudato che non necessita di altra cura che dell'applicazione di una compressa di garza sterile. Dopo 4-6 settimane, a volte prima, questa reazione locale al vaccino scompare. La vaccinazione con il BCG provoca a volte una reazione dei linfonodi satelliti del punto d'inoculazione.

Questa reazione non presenta alcun carattere di gravità e non altera le condizioni generali.

04.3 Controindicazioni -

Quelle delle vaccinazioni in generale (quindi deve essere posticipata nei soggetti con infezioni febbrili in corso, nei convalescenti, nei soggetti sotto trattamento con corticosteroidi, nei soggetti affetti da leucemia, malattie neoplastiche) o quelle eventualmente suggerite dal Medico curante. Stati di immunodepressione congeniti o acquisiti correlati con l'immunità cellulo-mediata. Bambini nati da madri sieropositive: il trasferimento passivo di anticorpi materni, rende impossibile l'interpretazione dei tests sierologici per l'HIV nel bambino fino all'età di 9-10 mesi. Quindi prima di vaccinare attendere la negativizzazione sierologica relativa (Western Blot o tecniche di rilevamento del genoma virale). Dermatosi evolutive.

04.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso -

La vaccinazione va effettuata esclusivamente a soggetti cutinegativi alla tubercolina.

Una vaccinazione precoce deve essere riservata a bambini che vivono in un ambiente ad alto rischio di contagio tubercolare o in comunità.

Il controllo post-vaccinale sarà effettuato con test tubercolinici dai 3 ai 6 mesi dopo la vaccinazione. Il prodotto, una volta ricostituito, deve essere utilizzato immediatamente e quello che rimane eliminato.

Evitare inoltre la somministrazione sottocutanea che può dar luogo alla formazione di ascessi locali.

04.5 Interazioni -

L'Imovax BCG può essere associato ad altre vaccinazioni.

04.6 Gravidanza ed allattamento

Non è consentito l'uso in gravidanza ed allattamento.

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non pertinente.

04.8 Effetti indesiderati -

Rare ulcerazioni superficiali che in genere regrediscono spontaneamente. In rari casi si può manifestare una linfoadenite satellite che raramente può provocare suppurazione.

04.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

05.0 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Il vaccino viene preparato da bacilli vivi attenuati provenienti da un ceppo derivato del Calmette Guerin (BCG).

Classificazione farmaco-terapeutica

Vaccino della Tuberculosis vivo attenutato (ATC: J07AN01)

05.1 Proprietà farmacodinamiche -

05.2 Proprietà farmacocinetiche -

05.3 Dati preclinici di sicurezza -

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

06.1 Eccipienti -

Destrano 4,1500 mg; glucosio 3,7500 mg; TritonWR 1339 0,0125 mg; albumina umana 0,1250 mg.

Diluyente: acqua per preparazioni iniettabili 0,1 ml.

06.2 Incompatibilità

Non conosciute.

06.3 Periodo di validità

42 mesi.

Imovax BCG deve essere conservato sia prima che dopo la ricostituzione ad una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C, al riparo dalla luce. Non congelare.

Polvere in una fiala di vetro colorata (tipo I) chiusa con tappo elastomero. Il diluente è contenuto in una fiala di vetro (tipo I), in conformità alle norme della Farmacopea Europea, 2^a edizione.

Vedi "Posologia e modo di somministrazione".

AVENTIS PASTEUR MSD Snc

8, rue Jonas SALK - 69007 Lione (Francia)

Rappresentata da: AVENTIS PASTEUR MSD Spa

Via degli Aldobrandeschi, 15 - 00163, Roma

Produttore: AVENTIS PASTEUR SA

Parc Industriel d'Incarville - 27100, Val de Ruil (Francia)

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO -

AIC n. 026238028.

spazio01 REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO -

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

10.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di ultimo rinnovo: 15.02.2000.

11.0 TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90 -

Non pertinente.

Maggio 2000

.