

Instructions de manipulation du Vaccin BCG contre la tuberculose polonais importé par Sanofi Pasteur Europe dans le cadre de la rupture de stock du vaccin BCG SSI

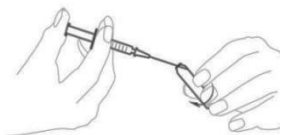
Préparation correcte du vaccin BCG contre la tuberculose permettant d'obtenir une suspension homogène



NOUVELLES INFORMATIONS

ETAPE 1

Désinfecter minutieusement le col de l'ampoule contenant le solvant (ampoule en verre transparent) et l'ampoule contenant la poudre (ampoule en verre brun) avec un coton imbibé d'alcool éthylique à 70 % et attendre **l'évaporation complète du désinfectant.**



ETAPE 5

Verser à nouveau le contenu dans l'ampoule en verre brun le long de la paroi supérieure tout en tournant doucement l'ampoule. Évitez de secouer et/ou de faire mousser.

ETAPE 2

Casser l'ampoule contenant la poudre en utilisant la lime fournie dans la boîte (passer la lime au niveau rétréci de l'ampoule puis la casser avec précaution **à l'aide d'une compresse sèche**), et l'ampoule contenant le solvant en plaçant votre pouce sur le point blanc (celle-ci est auto-cassable).

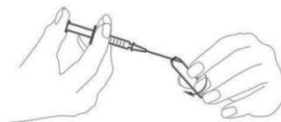


ETAPE 6

Mélanger la suspension dans l'ampoule en réalisant un mouvement circulaire doux. Evitez de secouer et/ou de faire mousser.

ETAPE 3

Une fois les 2 ampoules ouvertes, prélever la totalité du solvant (1mL) de l'ampoule transparente avec la seringue puis le verser le long de la paroi supérieure de l'ampoule en verre brun en tournant doucement.



ETAPE 7

Si besoin, répéter les étapes 4 à 6 jusqu'à obtenir une suspension homogène. Après reconstitution, la solution doit être homogène, limpide et sans particules opalescentes visibles.



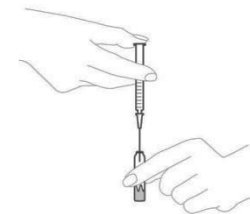
ETAPE 4

Aspirer l'ensemble du contenu dans la seringue en évitant de faire mousser et/ou de secouer.

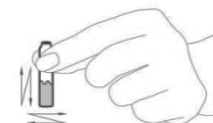
ETAPE 8

La quantité de vaccin à prélever dans la seringue est de 0,1mL pour un patient. Par mesure dérogatoire, l'ANSM indique que les modalités suivantes peuvent s'appliquer: préparer les seringues immédiatement après reconstitution. Conserver ces seringues au réfrigérateur et les utiliser au plus tard 4 heures après leur préparation.

Pour éviter une préparation incorrecte du vaccin BCG contre la tuberculose :



Ne pas verser le solvant avec un jet trop puissant dans l'ampoule.



Ne pas secouer ou mélanger fortement pour éviter la formation de mousse dans l'ampoule.



Si toutefois suite à une manipulation incorrecte, il apparait de la mousse, des flocculats ou des particules : Ne pas administrer le vaccin et jeter l'ampoule conformément à la réglementation en vigueur.

L'ANSM indique qu'un volume de 0,05mL est le plus souvent nécessaire pour obtenir une papule chez le nourrisson. Le vaccin doit être administré par voie intra-dermique, vous pouvez vous reporter au RCP joint.