

Notice : Information de l'utilisateur

Vaccin BCG contre la tuberculose

Poudre et solvant pour préparation d'une suspension pour injection intradermique
Vaccin contre la tuberculose (BCG), lyophilisé
10 doses par vaccin

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable - ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice - parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Vaccin BCG contre la tuberculose et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vaccin BCG contre la tuberculose
3. Comment utiliser Vaccin BCG contre la tuberculose
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vaccin BCG contre la tuberculose
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vaccin BCG contre la tuberculose et dans quel cas est-il utilisé

Vaccin BCG contre la tuberculose se présente sous forme d'une poudre et d'un solvant pour la préparation d'une solution injectable intradermique. Vaccin BCG contre la tuberculose contient des bactéries vivantes atténuées issues de la culture de *Mycobacterium bovis* (Bacilles de Calmette-Guérin), souche Moreau.

Vaccin BCG contre la tuberculose est utilisé pour l'immunisation active contre la tuberculose.

Vaccin BCG contre la tuberculose doit être utilisé selon les recommandations vaccinales en vigueur.

La vaccination de rattrapage pour les personnes non vaccinées à la naissance doit être effectuée le plus tôt possible, et au plus tard jusqu'à l'âge de 15 ans.

La revaccination BCG n'est pas recommandée.

2. Quelles sont les informations importantes à connaître avant d'utiliser Vaccin BCG contre la tuberculose

1. Le vaccin BCG contre la tuberculose ne doit pas être administré aux :

- personnes avec une hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin
- nourrissons de moins de 2 kg
- nourrissons nés de mères séropositives pour le VIH tant que l'infection VIH ne peut être exclue
- nourrissons avec une suspicion d'immunodéficience congénitale
- nourrissons nés de mères traitées durant le 3^{ème} trimestre de grossesse avec des médicaments tels que les anticorps monoclonaux anti-TNF-alpha
- personnes séropositives au VIH (infection suspectée ou confirmée, même si elle est asymptomatique)
- personnes avec une immunodéficience primaire ou secondaire (incluant un déficit en interféron-gamma et syndrome de DiGeorge),
- personnes en radiothérapie,
- personnes traitées par corticoïdes, sous traitement immunosuppresseur (incluant ceux traités par des anticorps monoclonaux anti TNF-alpha, comme par exemple l'infliximab),
- personnes ayant un cancer (par exemple : une leucémie, un lymphome de Hodgkin, lymphome et autres cancers se propageant dans le système réticulo-endothélial),
- personnes à la suite d'une greffe de cellules souches de moelle osseuse ou d'une transplantation d'organe,
- personnes ayant des maladies graves (incluant les personnes souffrant de malnutrition sévère)
- femmes enceintes,
- personnes qui ont eu une tuberculose ou personnes avec une réaction au test tuberculinique (RT23) supérieure à 5mm.

2. La vaccination doit être reportée en cas :

- d'état de santé instable chez des nouveau-nés jusqu'à ce qu'ils soient stabilisés (les nouveau-nés doivent recevoir le vaccin avant de quitter l'unité de néonatalogie)
- d'infection avec de la fièvre
- d'exacerbation d'une maladie chronique
- d'infection de la peau généralisée

La prématurité ne constitue pas une contre-indication à la vaccination. Dans ce groupe de patients, il est recommandé de vacciner les enfants nés prématurés quand ils ont atteint un poids prédéterminé de 2kg.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le vaccin BCG contre la tuberculose doit être administré uniquement par voie intradermique.

Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48 à 72 heures doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration des doses chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant présenté des antécédents d'immaturation respiratoire. En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration ne doit pas être abandonnée ni reportée.

La vaccination doit être reportée chez les nouveau-nés dont la mère a été exposée à un traitement anti-TNF durant la grossesse ou à

d'autres anticorps IgG1 potentiellement immunosuppresseurs. Un médecin déterminera la date de vaccination.

Vaccin BCG contre la tuberculose et autres médicaments

Le vaccin BCG intradermique peut être administré concomitamment avec d'autres vaccins inactivés ou atténués.

Si la vaccination n'est pas faite en même temps, un intervalle d'au moins 4 semaines doit être respecté entre deux vaccinations à germes vivants.

La vaccination BCG doit être reportée de 4 semaines si d'autres vaccins vivants ont été administrés.

L'intervalle de temps entre les administrations de vaccins vivants et inactivés est facultatif : le maintien de l'intervalle requis vise à éviter les interactions potentielles entre plusieurs vaccinations.

Les autres vaccins administrés en même temps que le vaccin BCG ne doivent pas être administrés dans la partie supérieure du bras gauche.

Durant les 3 mois suivant la vaccination BCG, la vaccination avec d'autres vaccins ne doit pas être effectuée dans la partie supérieure du bras gauche du fait d'un risque de tuméfaction des ganglions lymphatiques.

Grossesse et allaitement

Le vaccin ne doit pas être administré à une femme enceinte.

L'allaitement n'est pas une contre-indication à la vaccination BCG.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vaccin BCG contre la tuberculose n'a aucun ou seulement un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser vaccin BCG contre la tuberculose

Le vaccin BCG doit être administré par une personne formée à la technique d'injection par voie intradermique.

Le vaccin doit être administré par voie intradermique uniquement.

La description des modalités de préparation du vaccin BCG contre la tuberculose et l'efficacité de la vaccination sont décrits dans les informations destinées exclusivement aux professionnels de santé, dans la dernière partie de la notice.

Conformément aux recommandations de l'OMS, le vaccin BCG doit être injecté au niveau du muscle deltoïde de la partie supérieure du bras gauche (au milieu).

L'injection du vaccin dans la partie supérieure du bras peut entraîner la formation de cicatrice hypertrophique.

Après 2 à 4 semaines, une infiltration, qui peut durer plusieurs semaines, se forme au site d'injection.

La plupart du temps, au niveau supérieur de l'infiltration, une papule se forme, suivie d'une ulcération d'environ 2 à 5 mm de diamètre, n'excédant pas 10 mm. La lésion cicatrise seule 2 à 3 mois après la vaccination, laissant une cicatrice blanche de plusieurs millimètres de diamètre. La papule peut suinter pendant une période plus longue chez certaines personnes, ce qui n'est pas un signe de complication et ne requiert pas de traitement mais doit être maintenue propre.

Si vous avez utilisé plus de vaccin BCG contre la tuberculose que vous n'auriez dû

Le surdosage cause une augmentation significative du nombre de complications post-vaccination concernant les ganglions lymphatiques.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lésions au site d'injection, par exemple : infiltration, bouton, ulcérations avec parfois écoulement de liquide séreux qui cicatrise spontanément sans traitement et habituellement dans les 3 mois suivant la vaccination.

La tuméfaction des ganglions lymphatiques régionaux, principalement des ganglions lymphatiques axillaires jusqu'à 15 mm chez la personne vaccinée, doit être considérée comme une réaction normale.

Réactions locales sévères comme :

- ulcérations étendues (de plus de 1 cm de diamètre),
- abcès ou cicatrices hypertrophiques,

peuvent être attribuées à une injection réalisée en sous-cutanée commise par inadvertance, à un surdosage, ou à une réaction individuelle (par exemple, résultats positifs au test tuberculinique (RT23)).

Si la vaccination BCG est suivie de réactions locales dans les 24-48 heures et d'abcès dans les 5-7 jours, la présence d'une infection tuberculeuse pré-existante peut être suspectée.

L'injection du vaccin dans la partie supérieure du bras peut être suivie de formation de cicatrices hypertrophiques.

Dans le cas d'une réaction locale grave ou d'une tuméfaction des ganglions régionaux lymphatiques, une consultation médicale est requise, puis une décision individuelle sera prise afin de déterminer la conduite à tenir. Ces réactions disparaissent généralement spontanément sans traitement.

Des réactions systémiques sévères à la suite de l'administration du vaccin BCG sont très rares (environ 2/1 000 000), et se manifestent

en général chez des personnes ayant un système immunitaire altéré.

Une infection BCG disséminée requiert un avis médical spécialisé, un diagnostic bactériologique et immunitaire, et un traitement de la tuberculose à l'hôpital.

Dans les cas de manifestations post-vaccination qui sont considérées par le pédiatre comme des complications liées à la vaccination, l'enfant doit être adressé à un spécialiste pour le diagnostic final et les recommandations en vue de la prise en charge.

Chez les prématurés (nés \leq 28 semaines de grossesse), des pauses respiratoires peuvent survenir dans les 2-3 jours suivants la vaccination.

Liste tabulée des réactions indésirables

Le tableau ci-dessous a été réalisé selon les classes de systèmes d'organes (SOC) et fréquences recommandées par MedDRA.

La fréquence a été déterminée selon les critères suivants: très fréquent ($> 1/10$), fréquent ($>1/100$ à $<1/10$), peu fréquent ($> 1/1\ 000$ à $<1/100$), rare ($> 1/10\ 000$ à $<1/1\ 000$), très rare ($<1/10\ 000$), non déterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes MedDRA (SOC)	Effets indésirables	Fréquence
Infections et infestations	Bouton/Bouton purulent au site d'injection	Non déterminée (La fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles)
	Abcès au site d'injection	
	Infection BCG disséminée avec ostéites	
	Ostéomyélite	
Affections hématologiques et du système lymphatique	Douleur des ganglions lymphatiques	
	Nécrose des ganglions lymphatiques	
	Augmentation des ganglions lymphatiques	
	Tuméfaction des ganglions lymphatiques /Inflammation purulente des ganglions lymphatiques	
Affections psychiatriques	Anxiété	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Apnée chez les grands prématurés (nés \leq 28 semaines de grossesse)	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Cicatrices hypertrophiques	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fièvre	
	Ulcération au site d'injection	

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

5. Comment conserver Vaccin BCG contre la tuberculose

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le vaccin au réfrigérateur entre 2°C – 8°C. Conserver les ampoules dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Vaccin BCG contre la tuberculose

Les substances actives sont des bacilles de Calmette-Guérin (BCG), souche Moreau (Brésil).

Une dose (0,1 mL) contient :

50 microgrammes (de 150 000 à 600 000 unités viables) de BCG partiellement déshydratés.

Une ampoule de poudre (**10 doses**) contient :

0,5 mg (de 1,5 millions à 6 millions unités viables) de BCG.

L'excipient est le glutamate de sodium

Une ampoule de solvant contient :
Solution isotonique de chlorure de sodium 1 mL.

Qu'est-ce que Vaccin BCG contre la tuberculose et contenu de l'emballage extérieur

Avant reconstitution, la poudre dans l'ampoule apparaît comme blanchâtre ou blanc crème, sèche, amorphe.

Après reconstitution, la suspension est homogène, uniforme et sans particules visibles.

Le vaccin doit être utilisé immédiatement après reconstitution.

Présentation

5 ampoules de poudre et 5 ampoules de solvant de 1 mL

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

"BIOMED-LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

Uniwersytecka Street No. 10, 20-029 Lublin, Poland

tel 81 533 82 21

fax 81 533 80 60

e-mail : biomed@biomed.lublin.pl

Médicament importé dans le cadre de la rupture de stock en VACCIN BCG SSI, par Sanofi Pasteur Europe - Tel : 0 800 55 56 58

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Avant administration du vaccin, les informations suivantes doivent être vérifiées sur l'étiquette : le type de vaccin, la quantité de doses dans l'ampoule et la date d'expiration. En outre, la présence de vaccin sous forme de poudre sèche au fond de l'ampoule doit être vérifiée.

Désinfecter minutieusement le col de l'ampoule contenant le solvant et celui de l'ampoule contenant la poudre avant de l'avoir cassée avec un coton imbibé d'alcool éthylique à 70 % et attendre l'évaporation du désinfectant.

Après ouverture de l'ampoule contenant la poudre, verser exactement 1 mL de la solution isotonique de chlorure de sodium à l'aide de la seringue.

Le solvant doit être versé le long de la paroi de l'ampoule.

Ensuite, aspirer tout le contenu dans une seringue et le réintroduire délicatement dans l'ampoule en évitant de faire mousser. Cette action doit être répétée jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène.

Une fois aspirée dans une seringue, la suspension doit être homogène, légèrement opaque.

Il est recommandé d'inspecter visuellement le vaccin avant et après sa reconstitution afin d'éviter le risque de la présence éventuelle de flocculats ou de particules.

Le vaccin doit être administré immédiatement après sa reconstitution.

Administrer 1 dose de vaccin de 0,1 mL par enfant.

L'injection doit être faite avec une seringue à tuberculine surmontée d'une aiguille biseautée.

Avant la vaccination, désinfecter la peau au site d'injection avec un antiseptique tel que l'alcool et attendre qu'il s'évapore.

La peau est tendue entre le pouce et l'index d'une main, et l'aiguille doit être insérée obliquement, d'environ 2 mm dans la couche superficielle du derme. Le vaccin doit être injecté par voie intradermique dans le 1/3 extérieur de la partie supérieure du bras gauche.

Après administration de 0,1 mL de Vaccin BCG contre la tuberculose sous réserve d'une technique d'injection correcte, une vésicule blanche d'environ 7 mm de diamètre se forme.

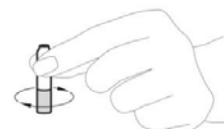
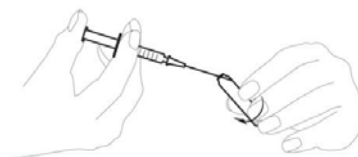
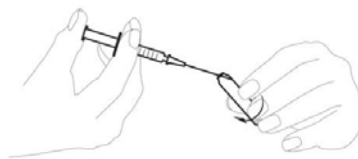
Remarques :

1. Durant toutes les opérations relatives à l'ouverture des ampoules, et de la reconstitution du vaccin avec le solvant, toutes les mesures doivent être prises afin d'éviter une contamination.
2. Seules des aiguilles et des seringues jetables doivent être utilisées pour la vaccination BCG.
3. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Instructions de manipulation du Vaccin BCG contre la tuberculose

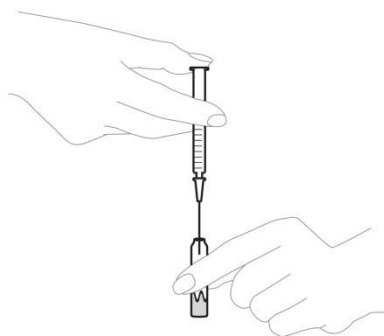
Préparation correcte du vaccin BCG contre la tuberculose permettant d'obtenir une suspension homogène:

1. 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 marron en tournant doucement.
2. Aspirer l'ensemble du contenu dans la seringue en évitant de faire mousser et/ou de secouer.
3. Verser à nouveau le contenu dans l'ampoule le long de la paroi supérieure de l'ampoule tout en tournant doucement. Eviter de secouer et/ou faire mousser.
4. Mélanger la suspension dans l'ampoule en réalisant un mouvement circulaire doux. Eviter de secouer et/ou faire mousser
5. Si besoin, répéter les étapes 2 à 4 pour obtenir une suspension homogène.



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 apparaît de la mousse, des flocculats ou des particules : **jeter l'ampoule.**