

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

BCG vaccin SSI, 0,75 mg per ml, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
***Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guérin), Danish strain 1331, levend verzwakt.**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u zich laat vaccineren want er staat belangrijke informatie in voor u.

- *Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.*
- *Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.*
- *Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.*
- *Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.*

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is BCG vaccin SSI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u niet met BCG vaccin SSI worden gevaccineerd of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt u met BCG vaccin SSI gevaccineerd?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BCG vaccin SSI?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BCG VACCIN SSI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Farmaceutische inhoud

BCG vaccin SSI behoort tot de geneesmiddelengroep van vaccins. De meeste geneesmiddelen bestrijden de gevolgen van een ziekte. Een vaccin daarentegen wordt toegediend aan gezonde personen en beschermt deze tegen infectieziekten en de daarbij optredende complicaties.

BCG vaccin SSI is bedoeld voor bescherming tegen de ziekte tuberculose. Deze ziekte wordt veroorzaakt door de tuberkelbacterie. Het BCG vaccin SSI bevat een verzwakte en daardoor

onschadelijke stam van de tuberkelbacterie *Mycobacterium bovis*, die in runderen voorkomt. Als reactie op het contact met de verzwakte ziekteverwekkers gaan de cellen van het afweersysteem antistoffen produceren die de ziekteverwekkers onschadelijk maken. Bovendien onthoudt het afweersysteem de kenmerken van de ziekteverwekkers en hoe zij bestreden kunnen worden. Op die manier ontstaat na vaccinatie een langdurige bescherming tegen ernstige vormen van tuberculose.

Toepassing van het geneesmiddel

BCG vaccin SSI wordt gebruikt om u te beschermen tegen ernstige vormen van tuberculose. De beschermende werking wordt 4 tot 6 weken na vaccinatie opgebouwd en houdt een aantal jaren aan.

BCG vaccin SSI bevat meerdere doses in één flesje.

2. WANNEER MAG U NIET MET BCG VACCIN SSI WORDEN GEVACCINEERD OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

U mag niet met BCG vaccin SSI worden gevaccineerd:

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in het vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u behandeld wordt met bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (met o.a. een ontstekingsremmende werking) of met middelen toegepast bij kanker (cytostatica)
- Als u bent blootgesteld aan een immunosuppressieve behandeling in de baarmoeder of via borstvoeding (bijv. behandeling met TNF- α -antagonisten). Als u een aangeboren of verworven afweerstoornis (congenitale of verworven immunodeficiëntie) heeft, bijvoorbeeld als u HIV-positief bent
- Als u bent lijden aan kwaadaardige aandoeningen (bijv. lymfoom, leukemie, ziekte van Hodgkin of andere tumoren van het reticulo-endotheliale systeem)
- Als u een plotselinge besmetting met ziektekiemen (bacteriën, virussen, enz.) (acute infectie) heeft
- Als u positief reageert op een methode voor tuberculose onderzoek door krasjes in de huid (Mantoux test). U kunt een positieve reactie op deze test krijgen, als u op dit moment tuberculose heeft of in het verleden tuberculose heeft gehad

De dokter of verpleegkundige moet extra voorzichtig zijn wanneer hij/zij u met BCG vaccin SSI vaccineert:

- Als u lijdt aan een acute ernstige ziekte met koorts of gegeneraliseerde huidinfectie. In deze gevallen moet de vaccinatie worden uitgesteld
-

- Als uw immuunstatus twijfelachtig is
- Als u geneesmiddelen tegen tuberculose inneemt

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er dient tenminste 4 weken tussen toediening van BCG-vaccinatie en vaccinatie met andere levende vaccins, zoals BMR vaccin (Bof, Mazelen, Rodehond), te liggen. De vaccins kunnen elkaars werking versterken of verzwakken.

Andere vaccins die gelijktijdig met BCG vaccin SSI worden toegediend, mogen niet in dezelfde arm worden geïnjecteerd.

In de arm die wordt gebruikt voor BCG-vaccinatie mogen gedurende 3 maanden geen verdere vaccinaties worden gegeven vanwege het risico op regionale lymfadenitis.

Neemt u naast X nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u zich met BCG vaccin SSI laat vaccineren

Er bestaan onvoldoende gegevens over BCG-vaccinatie tijdens de zwangerschap om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Omdat BCG vaccin SSI levend verzwakte bacteriën bevat moet BCG-vaccinatie gedurende zwangerschap vermeden worden, tenzij strikt noodzakelijk.

Een verhoging van de kans op ongewenste bijwerkingen wordt niet verwacht bij vaccinatie van vrouwen die borstvoeding geven. Er worden ook geen nadelige effecten op het zogende kind verwacht. Daarom kan BCG vaccin SSI gegeven worden aan vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van vaccinatie met BCG vaccin SSI op het rijvermogen of het vermogen om machines te bedienen. Een invloed hierop is niet waarschijnlijk.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van BCG vaccin SSI

BCG vaccin SSI bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) in de vorm van dikaliumfosfaat en minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in de vorm van natriumglutamaat per dosis, d.w.z. dat het in wezen kalium- en natriumvrij is.

3. HOE WORDT U MET BCG VACCIN SSI GEVACCINEERD?

Inenting dient altijd te worden uitgevoerd door een bevoegd persoon. Eén dosis bestaat uit 0,1 ml kleurloze suspensie (niet-heldere oplossing) die langzaam in de huid van de bovenarm wordt gespoten. De dosis voor kinderen tot 1 jaar bedraagt 0,05 ml.

BCG vaccin SSI mag nooit in een ader worden gespoten.

Als u teveel BCG vaccin SSI toegediend krijgt of als de injectie te diep onder de huid gegeven wordt, is de kans op vorming van een etterend gezwel (abces) of een ontsteking van een lymfeklier (lymfadenitis) vergroot.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk vaccin kan BCG vaccin SSI bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt

Op basis van spontane meldingen na gebruik van BCG vaccin SSI kunnen de volgende bijwerkingen gemeld worden. De kans bestaat dat met name minder ernstige bijwerkingen vaker voorkomen dan hier gemeld staat in verband met onderrapportage bij spontane meldingen.

Bijwerkingen worden hieronder per orgaansysteemklasse en frequentie gegeven. Frequenties worden gedefinieerd als:

Zeer vaak	$\geq 1/10$
Vaak	$\geq 1/100$ tot $< 1/10$
Soms	$\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$
Zelden	$\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$
Zeer zelden	$< 1/10.000$
Onbekend	Kan niet worden vastgesteld met de beschikbare gegevens

Infecties en parasitaire aandoeningen

Zelden - Huiduitslag veroorzaakt door Mycobacterium bovis (gedissemineerde BCG-lupus). De huiduitslag ziet er uit als duidelijk begrensde, bruinrode, licht schilferende verheffingen op de huid. U dient uw arts te waarschuwen indien dit bij u het geval is.

- Besmetting met Mycobacterium bovis (BCG-botinfecties, gegeneraliseerde BCG-infecties).
Mogelijke symptomen van BCG-infecties zijn algehele malaise, koorts, problemen met

de ademhaling, gewichtsverlies, zwakte, bloedarmoede, of een pijnlijke zwelling. U dient uw arts te waarschuwen indien dit bij u het geval is.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden Etterende ontsteking van de lymfeklieren (suppuratieve lymfadenitis). Deze bijwerking kan speciaal bij overdosering van jonge kinderen optreden. Dit is een goed aardige aandoening die uit zichzelf geneest, echter vaak zeer langzaam.

Zeer zelden Vergroting van de lymfeklieren in de hals en in de oksels. Dit hoeft geen behandeling.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden Allergische reactie, inclusief shock (anafylactische shock). De mogelijke symptomen omvatten ademhalingsproblemen, blauw zien van de tong of lippen, huiduitslag, zwelling van het gezicht of keel en lage bloeddruk. Als deze symptomen optreden, is dat zeer snel na de injectie. Treedt één van deze symptomen op als u de spreekkamer al hebt verlaten, dan moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zelden - Flauwte

- Stuiptrekkingen.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Onbekend Ademhalingsproblemen (apnoe) bij zeer vroeg geboren kinderen (geboren \leq 28 weken zwangerschap)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms - Koorts.

- Hoofdpijn.

Zelden Etterend gezwel (abces). Bij overdosering of een te diepe injectie is er een vergrote kans op deze bijwerking.

Zeer zelden - Roodheid op de plaats van toediening.

- Pijn op de plaats van toediening.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

Enige dagen na succesvolle BCG-vaccinatie zal op de plaats van injectie een verharding optreden. Deze zal geleidelijk verminderen en vervolgens overgaan in een wondje dat enige weken later kan ontsteken. Dit wondje geneest vanzelf en heeft geen behandeling nodig. U kunt hiervoor beter geen pleisters gebruiken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Een eenmaal klaargemaakt vaccin moet tussen 15 - 25°C en buiten invloed van licht bewaard worden. Het vaccin mag na bereiding niet langer dan 4 uur bewaard worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame bestanddelen zijn: (na mengen met de bijgepakte vloeistof) 0,75 mg Mycobacterium bovis Danish 1331 per ml. Dit komt overeen met 2.000.000 tot 8.000.000 levende bacteriën per ml. De andere bestanddelen zijn: (na mengen met de bijgepakte vloeistof) natriumglutamaat, magnesiumsulfaat, dikaliumfosfaat, citroenzuur (E330), l-asparagine, ferri-ammoniumcitraat, glycerol (E422) en water voor injectie als hulpstoffen.

Hoe ziet BCG vaccin SSI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

BCG vaccin SSI is verkrijgbaar in een verpakking voor meerdere doses bestaande uit 1 flesje BCG vaccin SSI en 1 flesje vloeistof.

BCG vaccin SSI is een wit en kristallijn poeder dat met de bijgepakte vloeistof wordt gemengd tot een suspensie (niet-heldere oplossing) voor injectie in de huid (intradermaal). Per vaccinatie wordt 0,05 ml (in het geval van kinderen tot 1 jaar) of 0,1 ml van dit vaccin in de huid van de bovenarm ingespoten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Statens Serum Institut
5, Artillerivej
DK-2300 Kopenhagen S
Denemarken
Tel.: 0045 3268 3268
Fax: 0045 3268 3973
e-mail: serum@ssi.dk

In het register ingeschreven onder RVG 17661.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2015
