



VACCIN BCG

SEMENTE MÉRIEUX DÉRIVÉE DE LA SOUCHE 1077 POUR USAGE INTRADERMIQUE

COMPOSITION

Pour 0,1 ml de vaccin reconstitué :

- Poudre pour suspension injectable :
- Germes revivisables (particules cultivables de bacilles vivants atténusés, semence Mérieux) (dérivée de la souche 1077) entre 800 000 et 3 200 000 unités
- Excipients :
 - Dextran - Glucose - Triton WR 1339 - Albumine humaine
- Solvant :
 - Eau pour préparations injectables q.s.p. 0,1 ml

Ce vaccin est conforme aux normes de l'O.M.S.

Vaccin vivant lyophilisé produit à partir d'une souche atténuee de *Mycobacterium bovis*.

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable, obtenue par reconstitution de la poudre par le solvant.

- Flacon 10 doses (0,1 ml) pour adultes et enfants de plus d'un an, ou, 20 doses (0,05 ml) pour enfants de moins d'un an, y compris les nouveau-nés, à reconstituer par 1 ampoule de 1 ml de solvant.
- Flacon 20 doses (0,1 ml) pour adultes et enfants de plus d'un an, ou, 40 doses (0,05 ml) pour enfants de moins d'un an, y compris les nouveau-nés, à reconstituer par 1 ampoule de 2 ml de solvant.

TITULAIRE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aventis Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon

INDICATION

Ce médicament est un VACCIN.

Ce médicament est préconisé dans la prévention de la tuberculose en primo-infection, notamment dans les manifestations les plus graves qui en résultent.

CONTRE-INDICATIONS

Ce vaccin NE PEUT ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Déficits immunitaires congénitaux ou acquis touchant l'immunité cellulaire.

CAS PARTICULIERS DES ENFANTS NÉS DE MÈRES VIH SÉROPOSITIVES

Le passage obligatoire des anticorps maternels de type IgG à travers le placenta rend ininterprétable la sérologie de l'enfant jusqu'à 9-10 mois environ (la persistance des anticorps maternels a été détectée jusqu'à 14 mois).

Il est donc nécessaire d'attendre la séronégativation de l'enfant déterminée par immunotransfert (Western Blot) avec l'apport éventuel de techniques de

détection du génome viral, avant de pouvoir affirmer que l'enfant n'est pas infecté.

1. Si l'enfant n'est pas infecté, le BCG peut être normalement appliqué (cf. PRECAUTIONS D'EMPLOI).
2. Si l'enfant est infecté : le vaccin BCG est contre-indiqué quel que soit l'état de l'enfant, compte tenu du risque potentiel de développement d'une "bécécite" chez l'enfant vacciné lui-même. L'avis d'une équipe médicale spécialisée sera nécessaire.

- Contre-indications temporaires : dermatoses évolutives étendues.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

- Chez les sujets ayant présenté une réaction secondaire à une vaccination BCG antérieure (en particulier une réaction locale chéloïde ou lupoïde), la revaccination doit être discutée par rapport au bénéfice attendu.
- Déficit immunitaire dans l'entourage du vacciné (en particulier dans le cas d'enfants non infectés nés de mères VIH séropositives) : il convient d'éviter tout contact des sujets atteints de déficit de l'immunité cellulaire avec la lésion vaccinale en évolution.
- Il est préférable de vérifier que les réactions à la tuberculine sont négatives avant de vacciner. La réaction positive à la tuberculine est une vérification de la vaccination que l'on conseille d'effectuer au plus tôt 3 à 6 mois après l'injection.
- La première vaccination est obligatoire avant 6 ans. La vaccination peut être faite dès la naissance en cas de risque d'exposition précoce à la maladie. Pour une protection maximale, le vaccin doit être administré le plus rapidement possible après la naissance. La vaccination est obligatoire plus tôt dans les collectivités (crèches, écoles maternelles).
- Un test de dépistage cutané à la tuberculine n'est généralement pas réalisé avant une vaccination BCG ; si l'est pratiqué, un sujet trouvé positif n'a pas besoin d'être vacciné.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Le vaccin BCG peut être donné en routine à tous les enfants exposés au risque précoce de contact avec la maladie (tuberculose). Il peut être donné en même temps que les vaccinations contre Diphtérie - Tétanos - Coqueluche (DTCQ ou DTP), Diphtérie - Tétanos (DT), Tétanos (TT), Rougeole, Poliomylérite (Vaccin Inactivé Injectables = IPV ou Vaccin Polio Oral = OPV), hépatite B et fièvre jaune.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE - ALLAITEMENT

Il n'y a pas d'indication à vacciner une femme en cours de grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin.

L'allaitement est possible en cas de vaccination par ce médicament.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

POSÉOLOGIE

La dose vaccinante est :

1 dose = 0,05 ml	Enfants de moins de 1 an, y compris les nouveau-nés.
1 dose = 0,1 ml	Enfants de plus de 1 an et adultes.

PRÉPARATION DE LA DOSE VACCINANTE



Pour la reconstitution :

Transférer 1 ou 2 ml de solvant (cf. FORME PHARMACEUTIQUE) dans le flacon contenant le vaccin à l'aide d'une seringue stérile munie d'une longue aiguille.

Agiter le flacon doucement et mélanger les ingrédients en aspirant le vaccin à l'intérieur de la seringue, une ou deux fois, afin de créer une suspension fine et homogène.

Pour la dose à injecter, voir rubrique POSÉOLOGIE.

Utiliser une aiguille courte, voir rubrique MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION.

Flacon 10 doses + ampoule solvant 1 ml,
10 doses enfants de plus de un an et adultes,
20 doses enfants de moins de 1 an y compris les nouveau-nés.

Flacon 20 doses + ampoule solvant 2 ml,
20 doses enfants de plus de un an et adultes,
40 doses enfants de moins de 1 an y compris les nouveau-nés.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Un soin spécial doit être appliqué à l'ouverture et à la reconstitution du vaccin de telle sorte que le vaccin ne se répande pas à l'extérieur du flacon. Reconstituer la poudre uniquement avec le solvant fourni par le fabricant.

Pour la reconstitution : transférer la quantité nécessaire de solvant eau pour préparations injectables (1 ou 2 ml) dans le flacon contenant le vaccin à l'aide d'une seringue stérile munie d'une longue aiguille. Agiter le flacon doucement et mélanger les ingrédients en aspirant le vaccin à l'intérieur de la seringue, une ou deux fois, afin de créer une suspension fine et homogène.

Au cours du prélèvement des doses dans le flacon, le vaccin peut être laissé à la lumière seulement pendant le minimum de temps, et jamais plus de 4 heures. S'il n'est pas utilisé immédiatement après reconstitution, le vaccin doit être conservé entre + 2°C et + 8°C et protégé de la lumière, et tout flacon entamé restant à la fin d'une séance de vaccination (maximum 4 heures) doit être détruit.

Le vaccin est destiné à être injecté uniquement par voie intradermique en évitant la voie sous-cutanée. La peau ne doit pas être nettoyée avec un antiseptique.

Pour chaque injection, utiliser une seringue stérile à usage intradermique munie d'une aiguille stérile courte (1 cm), fine (5/10 mm) et à biseau court.

Tenir le bras en tendant la peau, introduire l'aiguille biseau en haut, tout à fait tangentielle à la peau. Dès que le biseau a pénétré la peau, pousser doucement le piston pour introduire le liquide sous la peau.

Cette injection faite au bras, dans la région deltoidienne ou sur la face externe de la racine de la cuisse, doit donner une papule en peau d'orange d'un diamètre de 6 à 8 mm environ. Il n'est pas recommandé de protéger le lieu d'injection.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certains enfants, entraîner des effets plus ou moins gênants :

Réactions locales :

Une réaction locale est normale après vaccination par le BCG.

- Une petite rougeur gonflée et sensible apparaît au point d'injection et se transforme progressivement en une petite vésicule puis en une ulcération en 2 à 4 semaines. La réaction persiste généralement 2 à 5 mois et chez pratiquement tous les enfants laisse une cicatrice superficielle de 2 à 10 mm de diamètre. Seuls des pansements secs sont recommandés.
- Rarement peuvent apparaître un abcès au point d'injection, ou des ganglions satellites pouvant exceptionnellement supurer.
- Exceptionnellement des cas de lupus vulgaires au point d'injection ont été rapportés.

Réactions systémiques :

- Quelques rares cas de réactions anaphylactiques telles qu'un œdème de Quincke ont été signalés.
- Des cas d'infections liés à la dissémination du BCG dans l'organisme, telles qu'ostéites, méningites et "bécécites infectieuses généralisées" ont été exceptionnellement rapportées dans la littérature.
- Il existe un risque de bécécite généralisée chez les personnes immunodéprimées, vaccinées par le BCG ou vivant dans l'entourage d'une personne vaccinée.

Signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Le vaccin BCG doit être conservé à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur) et à l'abri de la lumière. Il est encore plus stable lorsqu'il est conservé à une température de - 20°C. Le solvant ne doit pas être congelé, mais conservé au froid.

Rév. 05/2000

Aventis Pasteur