

AP 25/05/00/MAC/APN900280/906710

Aventis Pasteur  
Export F/A  
Format plié : 120 x 22 mm

Format à plat : 264 x 120 mm

code article : 906710

1 couleur :

Pantone Reflex Blue C



014 90671-0



## VACCIN BCG

SEMENCE MÉRIEUX DÉRIVÉE  
DE LA SOUCHE 1077 POUR  
USAGE INTRADERMIQUE



### COMPOSITION

- Pour 0,1 ml de vaccin reconstitué :
  - Poudre pour suspension injectable :
    - Germe reviviscibles (particules cultivables de bacilles vivants atténués, 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 atténuée 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 PARTICULIER 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 séronegativité 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.

- Si l'enfant n'est pas infecté, le BCG peut être normalement appliqué (cf. PRECAUTIONS D'EMPLOI).
- 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 "bécégite" 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 lupoiide), 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 ; s'il 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, Poliomyélite (Vaccin Inactivé Injectable = 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.

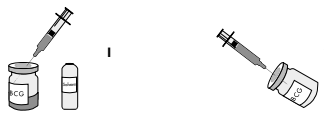
L'allaitement est possible en cas de vaccination par ce médicament.

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.

### POSOLOGIE

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

- Flacon 10 doses + ampoule solvant 1 ml, 10 doses enfants de plus de 1 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 1 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 tangentiellement 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 deltoïdienne 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 suppurer.
  - 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 "bécégites infectieuses généralisées" ont été exceptionnellement rapportées dans la littérature.
  - Il existe un risque de bécégite 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



## BCG VACCINE

MÉRIEUX SEED DERIVED  
FROM STRAIN 1077  
FOR INTRADERMAL USE



### COMPOSITION

- For 0.1 ml of reconstituted vaccine:
  - Powder for suspension for injection:
    - Revivable germs (cultivable attenuated live bacillus particles, Mérieux seed) (derived from strain 1077) ..... between 800 000 and 3 200 000 units
    - Excipients :
    - Dextran - Glucose - Triton WR 1339 - Human albumin
  - Diluent :
  - Water for injections ..... up to 0.1 ml

This vaccine conforms with the W.H.O. standards.

Freeze-dried live vaccine produced from an attenuated strain of *Mycobacterium bovis*.

### PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM

- Injectable suspension, obtained by reconstituting the powder with the diluent.
- Vial of 10 doses (0.1 ml) for adults and children over one year or vial of 20 doses (0.05 ml) for children under one year, including the new-borns, to be reconstituted with 1 ampoule of 1 ml of diluent.
- Vial of 20 doses (0.1 ml) for adults and children over one year or vial of 40 doses (0.05 ml) for children under one year, including the new-borns, to be reconstituted with 1 ampoule of 2 ml of diluent.

### MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

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

### INDICATION

This medicament is a VACCINE.  
This medicament is recommended in the prevention of primary-tuberculosis, especially with the most serious manifestations.

### CONTRAINDICATIONS

- This medicinal product MUST NOT BE USED in the following cases:
  - Congenital or acquired immunodeficiencies affecting cellular immunity.

### SPECIAL CASE OF CHILDREN BORN TO HIV SEROPOSITIVE MOTHERS

The obligatory passage of maternal antibodies of the IgG type through the placenta makes it impossible to interpret the serology of the child until the age of about 9-10 months (persistence of the maternal antibodies has been detected up to 14 months).

It is therefore necessary to wait until the child has been found to be seronegative, as determined by immuno-transfer (Western Blot) with the support, if necessary, of techniques for detecting the viral genome, before confirming that the child is not infected.

- If the child is not infected, BCG may be used in the normal manner (cf. PRECAUTIONS FOR USE).
- If the child is infected, BCG vaccine is contraindicated irrespective of the child's condition, given the potential risk of development of "BCG-itis" in the vaccinated child. The advice of a specialized medical team is required.

– Temporary contraindications: extensive progressive dermatitis.

If there is any doubt, it is essential to consult your doctor or your pharmacist.

### PRECAUTIONS FOR USE

- Use this medicinal product with care in case of:
  - In subjects who have suffered from a secondary reaction to a previous BCG vaccination (in particular a cheloid or lupoid local reaction), revaccination should be discussed in relation to the expected benefits.
  - Immunodeficiency within the family circle of the vaccinated subject (in particular in the case of uninfected children born to HIV seropositive mothers): it is advisable to avoid any contact between cellularly immunodeficient individuals and the evolutive vaccinal lesion.
  - It is preferable to verify that tuberculin reactions are negative before vaccinating. A positive tuberculin reaction is confirmation of the vaccination; it is recommended to carry this out at the earliest 3 to 6 months after injection.
  - The first vaccination is compulsory before 6 years of age. Vaccination may be performed from birth in the event of a risk of early exposure to the disease. For maximum protection, the vaccine should be administered as quickly as possible after birth. The vaccination is compulsory at an earlier stage in public structures (crèches, nursery schools).
  - A tuberculin screening skin test is not generally carried out before a BCG vaccination; if it is performed, a subject found to be positive does not need to be vaccinated.

If there is any doubt, do not hesitate to consult your doctor or your pharmacist. Keep out of the reach of children.

### DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS

The BCG vaccine may be routinely given to any child exposed early to the risk of contact with the disease (tuberculosis). It may be given at the same time as vaccinations against Diphteria - Tetanus - Whooping cough (DTP), Diphteria - Tetanus (DT), Tetanus (TT), Measles, Poliomyelitis (Injectable Inactivated Vaccine = IPV or Oral Polio Vaccine = OPV), hepatitis B and yellow fever.

In order to avoid possible interactions between several medicinal products, any other ongoing treatment should be systematically reported to your doctor or to your pharmacist.

### PREGNANCY - BREAST FEEDING

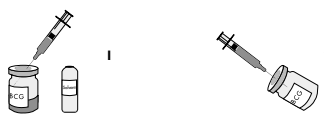
There is no indication to vaccinate women during pregnancy. If you find out that you are pregnant, consult your doctor.  
Breast feeding can continue despite vaccination with BCG vaccine.

As a general rule, during pregnancy and breast feeding, it is always recommended to ask your doctor's or pharmacist's advice before using a medicinal product.

### POSAGE

The vaccinating dose is:
1 dose = 0.05 ml   For children under one year of age including the new-borns.
1 dose = 0.1 ml   For children over one year of age and adults.

### PREPARATION OF A VACCINATING DOSE



For the reconstitution :  
Transfer 1 or 2 ml of diluent (PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM section) to the vial containing the vaccine with the aid of a sterile syringe fitted with a long needle.

Shake the vial gently and mix the ingredients by withdrawing the reconstituted vaccine into the syringe, once or twice, so as to make a fine and homogeneous suspension.

### For the dose to be injected, see POSOLOGY section. Use a short needle, see METHOD AND ROUTE OF ADMINISTRATION section.

- 10-dose vial + 1 ml diluent ampoule, 10 doses for children over one year and adults, 20 doses for children under 1 year including new-borns.
- 20-dose vial + 2 ml diluent ampoule, 20 doses for children over one year and adults, 40 doses for children under 1 year including new-borns.

### MODE AND ROUTE OF ADMINISTRATION

Special care should be applied during the opening and reconstitution of the vaccine so that the vaccine does not spill from the vial. Reconstitute the powder only with the diluent supplied by the manufacturer.  
For the reconstitution: transfer the required quantity of diluent water for injections (1 or 2 ml) to the vial containing the vaccine with the aid of a sterile syringe fitted with a long needle. Shake the vial gently and mix the ingredients by withdrawing the reconstituted vaccine into the syringe, once or twice, so as to make a fine and homogeneous suspension.

While the doses are being withdrawn from the vial, the vaccine should be exposed to the light for the shortest period possible, and never for more than 4 hours. If it is not used immediately after reconstitution, the vaccine should be stored between + 2°C and + 8°C and protected from light, and any opened vial remaining at the end of a vaccination session (maximum 4 hours) should be destroyed.

The vaccine is intended to be injected strictly via the intradermal route, avoiding the subcutaneous route. The subject's skin must not be cleaned with an antiseptic.

For each injection, use one sterile syringe for intradermal use, fitted with a fine (5/10 mm) short (1 cm) bevelled sterile needle.

Hold the arm, and, stretching the skin, introduce the needle with the bevel upwards, completely tangentially to the skin. As soon as the bevel has penetrated the skin, push the plunger gently to introduce the liquid under the skin. This injection, carried out in the deltoid region of the arm or on the external face of the upper thigh, should produce an orange-skin papule with a diameter of about 6 to 8 mm. It is recommended that the injection site should not be protected.

### SIDE EFFECTS

Like any active product, this medicinal product may in certain children cause effects which are disturbing to a greater or lesser extent:

- Local reactions:
  - It is quite normal to observe a local reaction after vaccination with BCG.
  - A small, swollen and sensitive red spot appears at the injection point and gradually turns into a small vesicle and then into an ulcer in 2 to 4 weeks. The reaction generally persists for 2 to 5 months and leaves a superficial scar 2 to 10 mm in diameter in almost all children. Only dry dressings are recommended.
  - In rare cases, an abscess may appear at the point of injection, or satellite adenitis, leading in exceptional cases to suppuration.
  - Exceptional cases of lupus vulgaris at the injection point have been reported.
- Systemic reactions:
  - Some rare cases of anaphylactic reactions such as Quincke's oedema have been reported.
  - Cases of infections related to the spreading of BCG in the body, such as osteitis, meningitis and "generalized infectious BCG-itis" have been reported in exceptional cases in literature.
  - A risk of generalised reaction to BCG exists in immunodepressed individuals vaccinated with BCG or living in contact with a vaccinated individual.

Report to your doctor or your pharmacist any unwanted and disturbing effects which might not be mentioned in this leaflet.

### STORAGE

Do not exceed the expiry date stated on the external packaging.  
**SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE**  
The BCG vaccine should be stored at a temperature of between + 2°C and + 8°C (in a refrigerator) and away from light. It is even more stable when it is stored at a temperature of - 20°C.  
The diluent should not be frozen, but stored at low temperature.

Rev. 05/2000

Aventis Pasteur

