

APMSD 28/06/00 MAC AMN70330/907720
(Futura - Futura Pasteur - Haas)
Aventis Pasteur MSD
Notice FRANCE
Code article : 907720

V1

Format plié : 120 x 22 mm
Format à plat : 176 x 120 mm
1 couleur :
Gris PMS 445 C



Agiter fortement l'applicateur et son réservoir avant l'emploi pour rendre la solution du vaccin parfaitement homogène.

Saisir l'applicateur entre l'index et le médium, tel une seringue, les pointes étant tournées à l'extérieur, le pouce servant à assurer la pression.

Enlever doucement le capuchon protecteur et répartir le BCG contenu dans celui-ci sur la peau de la région choisie à des intervalles d'un centimètre selon le nombre d'impacts désirés en fonction de l'âge.

Empoigner le bras du sujet et appuyer fermement les pointes à travers les gouttes de vaccin déposées préalablement sur la peau.

Attendre 5 à 6 minutes, puis appliquer une compresse de gaze sèche que l'on recouvrira d'un pansement occlusif maintenu en place pendant 24 heures.

Détruire l'applicateur après usage.

Évolution

Apparition au bout de 3 à 4 semaines aux points d'impacts, de nodules rouges avec parfois des microphlyctènes qui persistent de 2 à 3 mois.

Contrôle

Une réaction tuberculique (Monotest ou IDR à 10 UI) faite 2 ou 3 mois après la vaccination doit être positive.

De nouvelles réactions tuberculiques de contrôle seront pratiquées chaque année.

En cas de négativation, il faut revacciner.

CONSERVATION

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Entre + 2°C et + 8°C.

Ne pas congeler.

Rév. 06/2000



Aventis Pasteur MSD



MONOVAX

**Vaccin BCG par multipuncture
Applicateur à usage unique**

COMPOSITION

Chaque dose unitaire du vaccin renferme :

- germes BCG reviviscibles 50 à 250 millions
 - glucose, dextran, alcool alkyl aryl polyether, eau distillée
 - q.s.p. 1 dose de vaccin
- Préparation injectable.

FORME PHARMACEUTIQUE

Un applicateur pour multipuncture.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

VACCIN

(J) anti-infectieux

Exploitant

Aventis Pasteur MSD, S.N.C.

8, rue Jonas Salk - 69007 Lyon - France

Fabricant

Aventis Pasteur SA

2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - France

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Prophylaxie de la tuberculose.

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT

(Décret n° 68 398 du 29 avril 1968).

Définitifs :

- les affections cancéreuses et les leucémies ;
- les affections viscérales chroniques graves suivantes : néphrites chroniques, néphroses lipoidiques, cardiopathies mal compensées ;
- déficits immunitaires congénitaux ou acquis touchant l'immunité cellulaire (incluant les infections par les virus de l'immunodéficience humaine VIH).

Cas particulier des enfants nés de mère VIH séropositive :

Le passage obligatoire des anticorps maternels de type IgG à travers le placenta rend interprétable 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 séronégativité 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. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI).
2. Si l'enfant est infecté : le BCG est définitivement contre-indiqué quel que soit l'état de l'enfant, compte tenu du risque potentiel de développement d'une "bécégite" même à distance de la vaccination.

Temporaires :

- la prématurité tant que l'enfant n'a pas atteint le poids de 3 kg ;
- les maladies aiguës pendant toute la durée de leur évolution et la phase de convalescence ;
- les dermatoses étendues en évolution, l'eczéma en poussée ;
- le vaccin ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

PRÉCAUTION D'EMPLOI

- La vaccination BCG ne doit être administrée que chez les sujets ayant une réaction tuberculique négative ;
- il est recommandé de pratiquer la vaccination le jour de la lecture du test ;
- le MONOVAX peut être associé aux vaccins de l'enfance. S'il ne l'est pas, aucune autre vaccination ne doit être entreprise avant un délai de un mois.

Déficit immunitaire dans l'entourage du vacciné (en particulier dans le cas d'enfants non infectés nés de mère VIH séropositive) :

Il convient d'éviter tout contact des sujets atteints de déficit de l'immunité cellulaire avec la lésion vaccinale en évolution.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES

INTERACTIONS

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.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

POSOLOGIE

- de 0 à 6 mois : 2 impacts,
- de 6 mois à 3 ans : 3 impacts,
- de 3 ans à 9 ans : 4 impacts,
- de 10 ans à 14 ans : 5 impacts,
- pour un adulte : 6 ou 7 impacts.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Mode d'emploi

Nettoyer à l'éther la région choisie pour la vaccination : la partie supéro-externe du bras, région deltoïdienne.