

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VACCIN BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Après reconstitution, 1 dose (0,1ml) pour les adultes et les enfants âgés de 12 mois et plus contient :

BCG (Bacilles de Calmette-Guérin), *Mycobacterium bovis* souche danoise 1331, vivante atténuée, 2-8 x 10⁵ UFC

Après reconstitution, 1 dose (0,05 ml) pour les enfants de moins de 12 mois contient :

BCG (Bacilles de Calmette-Guérin), *Mycobacterium bovis* souche danoise 1331, vivante atténuée, 1-4 x 10⁵ UFC

Ceci est une présentation multidose. Voir rubrique 6.5 pour le nombre de doses par flacon.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour suspension injectable.

Poudre cristalline blanche (peut être difficile à voir car la quantité de poudre dans le flacon est faible).

Le solvant est une solution incolore sans particules visibles.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Immunisation active contre la tuberculose.

Vaccin BCG SSI doit être utilisé selon les recommandations nationales officielles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Enfants âgés de plus de 12 mois et adultes :

Une dose de 0,1 ml de vaccin reconstitué doit être administrée strictement par voie intradermique.

Enfants âgés de moins de 12 mois :

Une dose de 0,05 ml de vaccin reconstitué doit être administrée strictement par voie intradermique.

Un test tuberculinique pourra être effectué avant administration du Vaccin BCG SSI en fonction des recommandations nationales.

Mode d'administration

Le site d'injection doit être propre et sec. Si un antiseptique (tel que l'alcool) est utilisé pour nettoyer la peau, il faut le laisser évaporer complètement avant d'injecter le vaccin.

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

Le vaccin doit être injecté strictement par voie intradermique dans le bras, au-dessus de l'insertion distale du muscle deltoïde sur l'humérus (approximativement à un tiers du haut du bras), comme suit :

- tendre la peau entre le pouce et l'index,
- placer l'aiguille presque parallèle à la surface de la peau et insérer lentement (biseau en haut), environ 2 mm dans la couche superficielle du derme,

- l'aiguille doit être visible au travers de l'épiderme pendant l'insertion,
- effectuer l'injection lentement,
- une papule pâle en peau d'orange qui apparaît est le signe d'une injection correcte,
- pour faciliter la cicatrisation, il est préférable de laisser le site d'injection à découvert.

Pour toute information concernant la réaction attendue après vaccination réussie avec le vaccin BCG SSI, voir rubrique 4.8.

Vaccin BCG SSI doit être administré avec une seringue graduée en centième de ml (1/100 ml) munie d'une aiguille courte biseautée (25G/0,50 mm ou 26G/0,45 mm). Les injecteurs sous pression sans aiguille ou les applicateurs pour multipuncture ne doivent pas être utilisés pour administrer le vaccin.

Instructions pour la reconstitution du vaccin avant l'administration, voir rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Vaccin BCG SSI ne doit pas être administré aux personnes allergiques à l'un des composants du vaccin.

Normalement, la vaccination doit être différée en cas de fièvre ou de dermatose infectieuse généralisée. L'eczéma n'est pas une contre-indication, mais le site d'injection du vaccin ne doit pas présenter de lésion.

Vaccin BCG SSI ne doit pas être administré aux personnes recevant une corticothérapie par voie générale ou un traitement immunosuppresseur y compris la radiothérapie, aux personnes souffrant d'affections malignes (par exemple lymphome, leucémie, maladie d'Hodgkin ou autres tumeurs du système réticulo-endothélial), aux personnes atteintes d'immunodéficiences primaires ou secondaires, aux personnes infectées par le VIH incluant les enfants nés de mères séropositives pour le VIH. L'effet de la vaccination BCG peut être exagéré chez ces patients et une infection BCG généralisée est possible.

Vaccin BCG SSI ne doit pas être administré aux patients recevant un traitement anti-tuberculeux.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Bien que les réactions d'anaphylaxie soient rares, un traitement médical approprié doit toujours être disponible lors de la vaccination. Chaque fois que possible, afin d'assurer un suivi en cas de réactions allergiques, les patients doivent rester en observation 15 à 20 minutes après l'administration du vaccin.

Les personnes présentant une réaction positive à la tuberculine (voir les recommandations nationales pour la définition d'une réaction positive à la tuberculine) ne nécessitent pas d'être vaccinées. L'administration du vaccin chez ces personnes peut entraîner une réaction locale importante.

Une injection effectuée trop profondément augmente le risque de lymphadénite et de formation d'abcès.

Pour les effets indésirables dus à une infection suite à la vaccination avec le vaccin BCG et pour la sensibilité de cette souche aux médicaments anti-tuberculeux, voir rubrique 4.8.

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La vaccination BCG intradermique peut être associée avec d'autres vaccins inactivés ou vivants incluant les vaccins combinés rougeole, oreillons, rubéole.

L'administration concomitante d'autres vaccins avec le Vaccin BCG SSI ne doit pas être effectuée dans le même bras. Si la vaccination n'est pas faite en même temps, un minimum de 4 semaines doit normalement être respecté avant l'administration de deux vaccins à germes vivants.

Il est préférable de n'effectuer aucune autre vaccination dans le bras utilisé pour la vaccination BCG pendant au moins 3 mois à cause du risque de lymphadénite régionale.

4.6. Grossesse et allaitement

Bien qu'aucun effet foetotoxique n'ait été associé au vaccin BCG, la vaccination n'est pas recommandée pendant la grossesse ou l'allaitement.

Cependant, dans les zones à haut risque d'infection tuberculeuse, le vaccin BCG peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement, si le bénéfice de la vaccination l'emporte sur le risque.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Vaccin BCG SSI n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

La réaction attendue après vaccination avec Vaccin BCG SSI inclue une induration au site d'injection, suivie d'une lésion locale pouvant ulcérer quelques semaines plus tard et cicatriser après quelques mois, laissant une petite cicatrice plate.

Elle peut également induire le développement d'un ganglion lymphatique régional de moins de 1 cm.

Une sensibilité ou un érythème peuvent apparaître au niveau du site d'injection.

Les effets indésirables du vaccin sont les suivants :

Peu fréquent (>1/1000, <1/100)	- réaction générale : céphalée, fièvre, - réaction locale : ganglion lymphatique régional > 1 cm, ulcération avec suppuration au site d'injection.
Rare (<1/1000)	- réaction générale : complication par dissémination du BCG telle que ostéite ou ostéomyélite - réactions allergiques incluant des réactions anaphylactiques - réaction locale : lymphadénite suppurative, abcès.

Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) (voir rubrique 4.4).

Quelques cas de syncope, d'épilepsie et de convulsion ont été rapportés lors de la surveillance après la commercialisation chez les patients ayant reçus des injections.

Une réponse excessive au Vaccin BCG SSI peut résulter en une ulcération suppurative. Ce risque peut être augmenté en cas d'injection sous-cutanée ou d'un surdosage. Il est vivement recommandé de laisser sécher l'ulcère et d'éviter tout frottement de la plaie (par exemple, par le port de vêtements serrés).

L'avis d'un expert doit être demandé pour la mise en place d'un traitement approprié pour les infections systémiques ou les infections locales persistantes suite à la vaccination avec Vaccin BCG SSI.

Sensibilité de la souche BCG aux antibiotiques :

La rubrique 5.1 comprend un tableau avec les concentrations minimales inhibitrices (CMI) pour les médicaments anti-tuberculeux sélectionnés envers la souche BCG danoise 1331 (tel que déterminé par Bactec 460). La CMI pour l'Isoniazide est de 0,4 mg/l. Il n'existe pas de consensus permettant de déterminer si le *Mycobacterium bovis* doit être classé comme sensible, moyennement sensible ou résistant à l'Isoniazide lorsque la CMI est de 0,4 mg/l. Cependant, d'après les différents critères applicables à *Mycobacterium tuberculosis*, la souche *M.bovis* pourrait être considérée comme moyennement sensible.

4.9. Surdosage

Le surdosage augmente le risque de lymphadénite suppurée et peut entraîner la formation de cicatrices hypertrophiques.

Les forts surdosages augmentent le risque de complications.

Pour le traitement des infections par dissémination du BCG, voir rubrique 4.8 Effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique:

Code ATC: J 07 AN 01.

Les valeurs de CMI pour les agents anti-tuberculeux sélectionnés contre la souche BCG danoise 1331 utilisant la méthode Bactec 460 de la façon suivante :

Médicament	Concentrations Minimales Inhibitrices (CMI)
Isoniazide	0,4 mg/l
Streptomycine	2,0 mg/l
Rifampicine	2,0 mg/l
Ethambutol	2,5 mg/l

La souche BCG danoise 1331 est résistante à la pyrazinamide.

La vaccination par Vaccin BCG SSI induit une réponse immunitaire à médiation cellulaire qui confère un niveau de protection variable contre l'infection à *Mycobacterium tuberculosis*. La durée de l'immunité après vaccination avec BCG n'est pas connue, mais il existe des indications d'une immunité décroissante après 10 ans.

Les personnes vaccinées deviennent normalement positives à la tuberculine 6 semaines après vaccination. Une réponse positive au test tuberculinique indique une réponse du système immunitaire à une vaccination BCG ou à une infection mycobactérienne. Cependant, la relation entre la réaction au test tuberculinique post-vaccinal et le niveau de protection obtenu par la vaccination BCG n'est pas claire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Poudre : Glutamate de sodium.

Solvant : Sulfate de magnésium heptahydraté, phosphate dipotassique, acide citrique monohydraté, L-asparagine monohydratée, citrate d'ammonium ferrique, glycérol à 85%, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Vaccin BCG SSI ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution. La stabilité en termes de viabilité a été démontrée pendant 4 heures après reconstitution.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C - 8°C).

Ne pas congeler. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poudre en flacon (verre ambré de type I) avec un bouchon (bromobutyl) et un capuchon (aluminium) + 1 ml de solvant en flacon (verre de type I) avec un bouchon (chlorobutyl) et un capuchon (aluminium) - boîte de 1, 5 ou 10 flacons.

La boîte de 1 flacon contient un nécessaire d'injection unidose [1 seringue (polypropylène) + 2 aiguilles (1 longue pour l'addition du solvant et 1 courte pour l'injection intradermique)].

Un flacon de vaccin reconstitué contient 1 ml, correspondant à 10 doses pour adultes et enfants âgés de 12 mois et plus (0,1ml) ou 20 doses pour enfants de moins de 12 mois (0,05ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Reconstitution :

Seul le solvant fourni avec le Vaccin BCG SSI doit être utilisé pour la reconstitution.

Le bouchon en caoutchouc ne doit pas être essuyé avec des antiseptiques ou des détergents. Si de l'alcool est utilisé pour nettoyer le bouchon du flacon, il faut le laisser évaporer avant d'introduire l'aiguille de la seringue dans le bouchon.

Avant administration, le vaccin doit être inspecté visuellement avant et après reconstitution pour l'absence de particules étrangères dans le flacon.

Utiliser une seringue pourvue d'une aiguille longue et transférer dans le flacon le volume de solvant indiqué sur l'étiquetage. Retourner avec précaution plusieurs fois le flacon afin de remettre complètement en suspension le BCG lyophilisé. NE PAS AGITER. Faire rouler doucement entre les mains le flacon de vaccin reconstitué avant de prélever chacune des doses du flacon. Dans la seringue, la suspension vaccinale doit avoir un aspect homogène, légèrement opaque et incolore.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution. La stabilité en termes de viabilité a été démontrée pendant 4 heures après reconstitution.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

STATENS SERUM INSTITUT

5, ARTILLERIVEJ
2300 COPENHAGUE S
DANEMARK

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 364 660 7 : Poudre en flacon (verre ambré de type I) avec un bouchon (bromobutyl) et un capuchon (aluminium) + 1 ml de solvant en flacon (verre de type I) avec un bouchon (chlorobutyl) et un capuchon (aluminium) - boîte de 1.
- 364 664 2 : Poudre en flacon (verre ambré de type I) avec un bouchon (bromobutyl) et un capuchon (aluminium) + 1 ml de solvant en flacon (verre de type I) avec un bouchon (chlorobutyl) et un capuchon (aluminium) - boîte de 1 avec nécessaire d'injection unidose [1 seringue (polypropylène) + 2 aiguilles (1 longue pour l'addition du solvant et 1 courte pour l'injection intradermique)].
- 364 661 3 : Poudre en flacon (verre ambré de type I) avec un bouchon (bromobutyl) et un capuchon (aluminium) + 1 ml de solvant en flacon (verre de type I) avec un bouchon (chlorobutyl) et un capuchon (aluminium) - boîte de 5.
- 364 663 6 : Poudre en flacon (verre ambré de type I) avec un bouchon (bromobutyl) et un capuchon (aluminium) + 1 ml de solvant en flacon (verre de type I) avec un bouchon (chlorobutyl) et un capuchon (aluminium) - boîte de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VACCIN BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable

BCG (Bacilles de Calmette et Guérin), Mycobacterium bovis souche danoise 1331, vivante atténuée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1ml du vaccin reconstitué contient :

2-8 x 10⁶ unités viables de BCG (Bacilles de Calmette et Guerin) *Mycobacterium bovis*, souche danoise 1331, (vivante atténuée), correspondant à :

- 10 doses pour les adultes et les enfants âgés de 12 mois et plus (0,1 ml).
- 20 doses pour les enfants de moins de 12 mois (0,05ml).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Poudre :

Glutamate de sodium.

Solvant :

Sulfate de magnésium heptahydraté, phosphate de dipotassium, L-asparagine monohydraté, citrate d'ammonium ferrique, glycérol (85%), acide citrique monohydraté, eau pour préparation injectable.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre et solvant pour suspension injectable.

10 flacons de poudre + 10 flacons de solvant

5 flacons de poudre + 5 flacons de solvant

1 flacon de poudre + 1 flacon de solvant

1 flacon de poudre + 1 flacon de solvant avec un nécessaire d'injection unidose (1 seringue et 2 aiguilles).

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intradermique

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

A reconstituer avec 1 ml du solvant fourni.

A utiliser immédiatement après reconstitution.

La date d'expiration (EXP) sur l'emballage extérieur doit être respectée.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

STATENS SERUM INSTITUT
5, ARTILLERIVEJ
2300 COPENHAGUE S
DANEMARK

Exploitant

SANOFI PASTEUR MSD, SNC
8 RUE JONAS SALK
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

STATENS SERUM INSTITUT
5, ARTILLERIVEJ
2300 COPENHAGUE S
DANEMARK

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

ATTENTION

Un flacon de vaccin reconstitué contient 1 ml, correspondant à :

- 10 doses de 0,1 ml pour adultes et enfants âgés de 12 mois et plus ou,**
- 20 doses de 0,05 ml pour enfants de moins de 12 mois.**

QSP 10 doses de 0,1 ml

Ou 20 doses de 0,05 ml

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Flacon de poudre

Flacon de solvant

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

VACCIN BCG SSI, <poudre> et <solvant> pour suspension injectable <1 ml>

Voie intradermique

2. MODE D'ADMINISTRATION

<Pour reconstitution du vaccin BCG SSI>

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Quantité correspondant à 10 doses (0,1 ml) ou 20 doses (0,05 ml).

6. AUTRES

<A reconstituer avec 1 ml du solvant fourni>

<A utiliser après reconstitution>

<Ne pas agiter>

<Ne pas congeler>

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

VACCIN BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant que vous ou votre enfant ne soit vacciné.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que VACCIN BCG SSI et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VACCIN BCG SSI ?
3. Comment utiliser VACCIN BCG SSI ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VACCIN BCG SSI ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE VACCIN BCG SSI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Le vaccin BCG SSI contient des bacilles du type *Mycobacterium bovis* et est utilisé pour protéger contre la tuberculose.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VACCIN BCG SSI ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais VACCIN BCG SSI :

- Si vous ou votre enfant avez une allergie connue à l'un des composants du vaccin.
- Si vous ou votre enfant avez de la fièvre ou une infection généralisée de la peau. Dans ce cas, la vaccination doit être repoussée.
- Si vous ou votre enfant avez une faible résistance aux infections à cause d'une maladie du système immunitaire.
- Si vous ou votre enfant recevez un traitement qui affaiblit le système immunitaire par exemple des corticoïdes, une radiothérapie ou si vous ou votre enfant souffrez d'une maladie cancéreuse (par exemple lymphome, leucémie, maladie de Hodgkin).
- Si vous ou votre enfant êtes infectés par le VIH.
- Si vous ou votre enfant recevez un traitement contre la tuberculose.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec VACCIN BCG SSI :

Informez votre médecin :

- Si vous ou votre enfant présentez un eczéma. Dans ce cas, le Vaccin BCG SSI peut être administré dans les parties du corps où la peau est saine.
- Si vous ou votre enfant avez effectué un test tuberculique qui s'est révélé positif. Dans ce cas, la vaccination n'est pas nécessaire. L'administration de Vaccin BCG SSI pourrait entraîner une réaction importante au site d'injection.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments dont d'autres vaccins

D'autres vaccins peuvent être administrés en même temps que Vaccin BCG SSI en des sites d'injection différents.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, ou bien si vous allaitez.

La vaccination n'est pas recommandée chez les femmes enceintes ou allaitant, bien qu'aucun effet nocif sur l'enfant à naître n'ait été associé au Vaccin BCG SSI.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le Vaccin BCG SSI n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER VACCIN BCG SSI ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Le médecin ou l'infirmière vaccinera en injectant le vaccin dans la couche superficielle de la peau.

Un flacon de vaccin reconstitué correspond à 20 doses de 0,05 ml ou 10 doses de 0,1 ml.

Enfants de moins de 12 mois : une dose de 0,05 ml (soit la moitié de la dose adulte).

Adultes et enfants de plus de 12 mois : une dose de 0,1 ml.

Pour faciliter la cicatrisation, il est préférable de laisser le site d'injection à découvert.

Les réactions attendues après la vaccination sont :

- un léger gonflement, sensibilité et rougeur au site d'injection qui évolue pour former une lésion locale.
- en quelques semaines cette lésion évolue en une petite ulcération
- après quelques mois cette ulcération laisse place à une petite cicatrice plate
- un léger gonflement d'un ganglion lymphatique, sous l'aisselle, du même côté que le bras vacciné, peut être observé.

Ce sont des réactions habituelles après vaccination.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, VACCIN BCG SSI est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des réactions allergiques graves (telles que rougeurs du visage et du cou, gonflement du visage, de la gorge ou du cou, éruption cutanée, difficultés à respirer ou perte de conscience) peuvent survenir dans de rares cas (moins de 1 cas sur 1000). Si vous ressentez l'un des effets mentionnés ci-dessus contactez immédiatement votre médecin.

Les autres effets indésirables du vaccin peuvent être les suivants :

Effets Indésirables peu fréquents : (qui peuvent survenir dans moins d'un cas sur 100)

- fièvre,
- gonflement d'un ganglion sous l'aisselle supérieur à 1 cm,
- ulcération suintante au site d'injection,
- mal de tête.

Effets Indésirables rares (qui peuvent survenir dans moins d'un cas sur 1000)

- inflammation des ganglions lymphatiques, parfois avec ulcération suintante, éventuellement avec abcès,
- une infection par le bacille contenu dans le vaccin peut survenir. L'infection peut se disséminer dans tout le corps, y compris dans les os (infection osseuse).

Quelques cas de syncope, d'épilepsie et de convulsion ont été rapportés chez les patients ayant reçu des injections.

Chez les nourrissons nés grands-prématurés (à 28 semaines d'âge gestationnel ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

Certains effets indésirables nécessiteront un traitement.

5. COMMENT CONSERVER VACCIN BCG SSI ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption mentionnée sur la boîte après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les vaccins non utilisés doivent être jetés en suivant les recommandations officielles

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient VACCIN BCG SSI ?

La substance active est :

Poudre lyophilisée contenant des bacilles vivants atténués de *Mycobacterium bovis* - BCG (Bacilles de Calmette-Guérin), souche danoise 1331.
1 ml de vaccin contient environ 2 à 8 millions de bacilles.

Les autres composants sont :

glutamate de sodium, sulfate de magnésium heptahydraté, phosphate de dipotassium, L-asparagine monohydraté, citrate d'ammonium ferrique, glycérol à 85%, acide citrique monohydraté et eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que VACCIN BCG SSI et contenu de l'emballage extérieur ?

Le vaccin BCG SSI se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant pour suspension injectable (2 à 8×10^5 de bacilles pour une dose de 0,1 ml ou 1 à 4×10^5 de bacilles pour une dose de 0,05 ml).
Les présentations disponibles sont des boîtes de 1, 5 ou 10 flacons ou une boîte de 1 flacon avec une seringue et 2 aiguilles (1 longue pour l'addition du solvant et 1 courte pour l'injection intradermique).
La poudre, contenue dans un flacon ambré, est blanche et cristalline. Il peut être difficile de voir la poudre du fait de la faible quantité contenue dans le flacon.

Le solvant, contenu dans un flacon transparent, est une solution incolore sans particule visible.
Une fois reconstituée, la suspension vaccinale doit avoir un aspect homogène, légèrement opaque et incolore.
Présentation disponibles: boîtes de 1, 5 ou 10 flacons. La boîte de 1 flacon contient un nécessaire d'injection unidose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

STATENS SERUM INSTITUT
5, ARTILLERIVEJ
2300 COPENHAGUE S
DANEMARK

Exploitant

SANOVI PASTEUR MSD, SNC
8 RUE JONAS SALK
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

STATENS SERUM INSTITUT
5, ARTILLERIVEJ
2300 COPENHAGUE S
DANEMARK

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le vaccin doit être injecté uniquement par voie intradermique.

Il est préférable que le vaccin soit administré par un professionnel de santé habitué à la technique d'injection par voie intradermique.

Une administration inappropriée, par exemple par voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire, augmente le risque d'adénopathie et de formation d'abcès.

Chez les personnes présentant un test tuberculique positif, la vaccination ne doit pas être pratiquée, celle-ci pouvant entraîner une réaction locale importante.

Bien que les réactions anaphylactiques soient rares, un traitement médical approprié doit toujours être disponible lors de la vaccination. Chaque fois que possible, les patients doivent rester en observation 15 à 20 minutes après la vaccination dans le cas où une réaction allergique surviendrait.

La vaccination BCG peut être effectuée en même temps que la vaccination avec des vaccins vivants ou inactivés, incluant les vaccins combinés, rougeole, oreillons, rubéole. Si ces vaccins ne sont pas administrés en même temps, un intervalle minimum de 4 semaines doit être respecté entre l'administration de deux vaccins vivants.

Par précaution, il est préférable de respecter un délai d'au moins trois mois avant d'injecter un autre vaccin dans le même bras.

Manipulation

Le bouchon en caoutchouc ne doit pas être essuyé avec des antiseptiques ou des détergents. Si de l'alcool est utilisé pour nettoyer le bouchon du flacon, il faut le laisser évaporer avant d'introduire l'aiguille de la seringue dans le bouchon.

Utiliser une seringue pourvue d'une aiguille longue et transférer dans le flacon le volume de solvant indiqué sur l'étiquetage. Ne pas utiliser d'autres diluants, car ils pourraient endommager le vaccin.

Retourner avec précaution plusieurs fois le flacon afin de remettre complètement en suspension le lyophilisat de BCG.

NE PAS AGITER mais faire rouler doucement entre les mains le flacon de vaccin reconstitué avant de prélever chacune des doses du flacon.

Dans la seringue, la suspension vaccinale doit avoir un aspect homogène, légèrement opaque et incolore.

Le vaccin, une fois reconstitué, devra être utilisé dans un délai maximum de 4 heures.

Mode d'administration

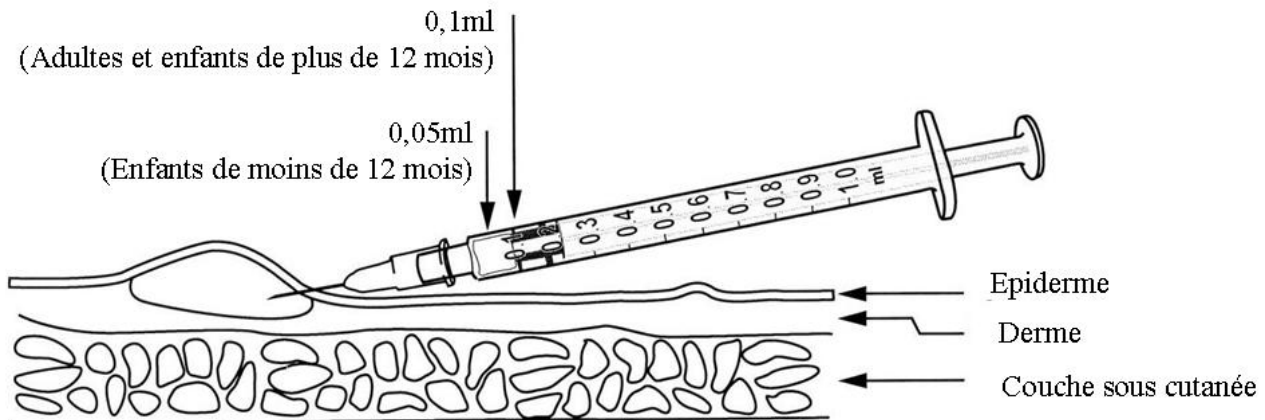
Il est préférable que le vaccin soit administré par un professionnel de santé habitué à la technique d'injection par voie intradermique.

Le site d'injection doit être propre et sec. Si un antiseptique est utilisé (tel que l'alcool) pour nettoyer la peau, il faut le laisser s'évaporer avant d'injecter le vaccin.

Le vaccin doit être injecté strictement par voie intradermique dans le bras, approximativement à un tiers du haut du bras, au-dessus de l'insertion distale du muscle deltoïde sur l'humérus comme décrit ci-dessous:

- tendre la peau entre le pouce et l'index,
- placer l'aiguille presque parallèlement à la surface de la peau et l'introduire lentement (biseau en haut) d'environ 2 mm dans la couche superficielle du derme ; elle doit rester visible au travers de l'épiderme,
- injecter lentement,

- l'apparition d'une papule pâle surélevée (en peau d'orange) est le signe d'une injection correcte,
- pour faciliter la cicatrisation, il est recommandé de ne pas protéger le site d'injection.



Vaccin BCG SSI doit être administré avec une seringue de 1 ml graduée en centième de ml (1/100 ml) munie d'une aiguille courte biseautée (25G/0.50 mm ou 26G/0.45 mm). Les systèmes d'injection sous pression sans aiguille ou les applicateurs pour multipuncture ne doivent pas être utilisés pour administrer le vaccin.

Surdosage ou administration inappropriée

Le surdosage augmente le risque d'adénopathie suppurative pouvant entraîner la formation de cicatrices importantes.

Les forts surdosages augmentent le risque de complications. Une injection effectuée trop profondément augmente le risque d'adénopathie et de formation d'abcès.

Traitement des complications après vaccination avec Vaccin BCG SSI

Un avis spécialisé doit être demandé pour la mise en place d'un traitement approprié pour les infections systémiques ou les infections locales persistantes suite à la vaccination avec Vaccin BCG SSI.

Sensibilité de la souche BCG aux antibiotiques :

Le tableau ci-dessous indique les concentrations minimales inhibitrices (CMI) pour des médicaments anti-tuberculeux sélectionnés contre la souche BCG danoise 1331 (telles que déterminées par Bactec 460).

La CMI pour l'Isoniazide est de 0,4 mg/l. Il n'existe pas de consensus permettant de déterminer si le *Mycobacterium bovis* doit être classé comme sensible, moyennement sensible ou résistant à l'Isoniazide lorsque la CMI est de 0,4 mg/l. Cependant, d'après les différents critères applicables à *Mycobacterium tuberculosis*, la souche *Mycobacterium bovis* pourrait être considérée comme moyennement sensible.

Médicament	Concentration Minimales Inhibitrices (CMI)
Isoniazide	0,4 mg/l
Streptomycine	2,0 mg/l
Rifampicine	2,0 mg/l
Ethambutol	2,5 mg/l

La souche BCG danoise 1331 est résistante à la pyrazinamide.

Autres

Sans objet.