

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/06/2009

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, poudre et solvant pour suspension injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VACCIN BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable ?
3. COMMENT UTILISER VACCIN BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VACCIN BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE VACCIN BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable ET

DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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 À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VACCIN BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable ?

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 tuberculinique 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 notable](#)

Sans objet.

[3. COMMENT UTILISER VACCIN BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable ?](#)

[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, poudre et solvant pour suspension injectable ?](#)

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 COPENHAGUES

DANEMARK

[Exploitant](#)

SANOFI PASTEUR MSD, SNC

8 RUE JONAS SALK

69007 LYON

FRANCE

[Fabricant](#)

STATENS SERUM INSTITUT

5, ARTILLERIVEJ

2300 COPENHAGUES

DANEMARK

[Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen](#)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

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

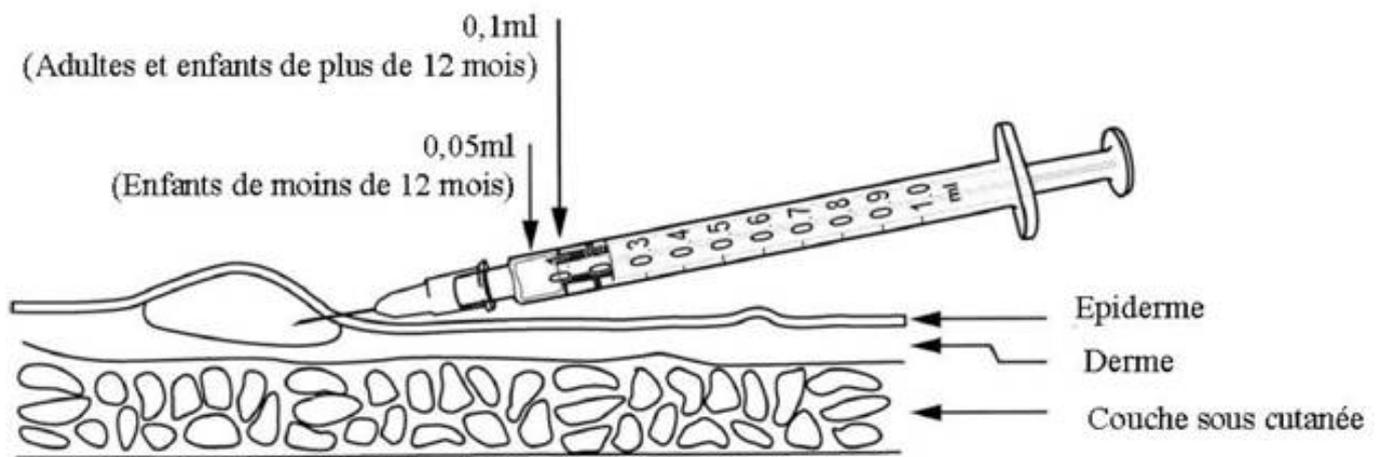
Il est préférable que le vaccin soit administré par un professionnel de santé habitué à la technique d'injection par voie intradermique.

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.