

Dénomination du médicament

**VACCIN BCG AJVaccines, poudre et solvant pour suspension injectable
BCG (Bacilles Calmette-Guerin), *Mycobacterium bovis* souche danoise 1331, vivante
atténuée.**

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant que vous ne vous fassiez vacciner, car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à vous. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, ce pourrait lui être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VACCIN BCG AJVaccines, poudre et solvant pour suspension injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ne vous fassiez vacciner avec le VACCIN BCG AJVaccines, poudre et solvant pour suspension injectable ?
3. Comment est effectuée la vaccination avec le vaccin BCG AJVaccines, poudre et solvant pour suspension injectable chez vous ou votre enfant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VACCIN BCG AJVaccines, poudre et solvant pour suspension injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VACCIN BCG AJVaccines, poudre et solvant pour suspension injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Tuberculose, bactérie vivante atténuée- code ATC : J07AN01
VACCIN BCG AJVaccines 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 AJVaccines, poudre et solvant pour suspension injectable ?

Vous ne devez pas être vacciné avec le vaccin BCG AJVaccines :

- Si vous avez une allergie connue à la *Mycobacterium bovis* ou à l'un des autres composants contenus du vaccin mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie fébrile sévère aiguë ou une infection généralisée de la peau. Dans ce cas, la vaccination doit être repoussée.
- Si vous avez une faible résistance aux infections à cause d'une maladie du système immunitaire.
- Si vous recevez un traitement qui affaiblit le système immunitaire par exemple des corticoïdes ou une radiothérapie.
- Si vous avez été exposé à un traitement immunosuppresseur in utero ou lors de l'allaitement (par exemple, traitement par des antagonistes du TNF-?).
- Si vous souffrez d'une maladie cancéreuse (par exemple lymphome, leucémie, maladie de Hodgkin).
- Si votre statut immunitaire est douteux.
- Si vous êtes infectés par le VIH.
- Si vous recevez un traitement contre la tuberculose.

Avertissements et précautions

Contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant que vous ne vous fassiez vacciner avec le vaccin BCG AJVaccines. Le médecin ou l'infirmier/ère redoublera de prudence pour la vaccination de vous avec le vaccin BCG AJVaccines :

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

Autres médicaments et VACCIN BCG AJVaccines, poudre et solvant pour suspension injectable

- Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- D'autres vaccins peuvent être administrés en même temps que VACCIN BCG AJVaccines en des sites d'injections différents.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir le VACCIN BCG AJVaccines.

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

VACCIN BCG AJVaccines n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Le vaccin BCG AJVaccines contient du potassium et du sodium.

Le vaccin BCG AJVaccines contient moins d'1 mmol de potassium (39 mg) par dose et est pratiquement exempt de potassium.

Le vaccin BCG AJVaccines contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par dose et est pratiquement exempt de sodium.

3. COMMENT UTILISER VACCIN BCG AJVaccines, poudre et solvant pour suspension injectable ?

Posologie

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 12 mois et plus : 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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, VACCIN BCG AJVaccines peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 personnes). 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 secondaires peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- fièvre.
- gonflement d'un ganglion sous l'aisselle supérieur à 1 cm.
- Inflammation des ganglions lymphatiques, parfois avec ulcération suintante et pus
- ulcération suintante au site d'injection.
- mal de tête.

Effets secondaires rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- abcès au point d'injection.
- 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VACCIN BCG AJVaccines, poudre et solvant pour suspension injectable ?

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

N'utilisez pas le vaccin après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VACCIN BCG AJVaccines, poudre et solvant pour suspension injectable

- 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.

Qu'est-ce que VACCIN BCG AJVaccines, poudre et solvant pour suspension injectable et contenu de l'emballage extérieur

VACCIN BCG AJVaccines 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.

Présentations 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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AJ VACCINES A/S

5, ARTILLERIVEJ

DK-2300 COPENHAGUE S

DANEMARK

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

76-78 AVENUE DU MIDI

63800 CURNON D'Auvergne

Fabricant

AJ VACCINES A/S

5, ARTILLERIVEJ

DK-2300 COPENHAGUE S

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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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 tuberculinique 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 AJVaccines 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. L'administration du vaccin effectuée trop profondément augmente le risque d'ulcération avec écoulement, d'adénopathie et de formation d'abcès.

Traitement des complications après vaccination avec VACCIN BCG AJVaccines

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 AJVaccines.

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.