

## Conditions d'utilisation des 2 vaccins BCG disponibles en France à compte de décembre 2018

	VACCIN BCG BIOMED <sup>1</sup>	VACCIN BCG AJ VACCINES <sup>2</sup>
<b>Présentation</b>	<p>Boîte comprenant 10 ampoules :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 5 ampoules de poudre</li> <li>✓ 5 ampoules de solvant</li> </ul> <p>Après reconstitution, 1 ampoule contient 10 doses de 0,1 ml.</p>	<p>Boîte comprenant 20 flacons :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 10 flacons de poudre (verre ambré) avec un bouchon (bromobutyl) et un capuchon (aluminium)</li> <li>✓ 10 flacons d'1 ml de solvant (verre transparent) avec un bouchon (chlorobutyl) et un capuchon (aluminium)</li> </ul> <p>Après reconstitution, 1 flacon contient 10 doses de 0,1 ml ou 20 doses de 0,05 ml chacune.</p>
<b>Conditions de conservation AVANT reconstitution</b>	A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Maximum 2 ans.	A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Maximum 18 mois.
<b>Modalités de reconstitution et de conservation APRES reconstitution</b>	<p>Préparer les seringues immédiatement après reconstitution selon les instructions de manipulation détaillées dans le fichier ci-dessous,</p> <p>Une fois préparées, conserver les seringues au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) et les utiliser dans les 4 heures suivant leur préparation.</p>	<p>Utiliser une seringue à aiguille longue et transférer le volume de solvant indiqué sur l'étiquetage dans le flacon. SEUL LE SOLVANT FOURNI AVEC LE VACCIN BCG AJ Vaccines DOIT ETRE UTILISE POUR LA RECONSTITUTION.</p> <p>Retourner avec précaution plusieurs fois le flacon afin de remettre complètement en suspension le BCG lyophilisé. NE PAS AGITER.</p> <p>Faire rouler doucement entre les mains le flacon de vaccin reconstitué avant de prélever chacune des doses du flacon.</p> <p>Dans la seringue, la suspension vaccinale doit avoir un aspect homogène, légèrement opaque et incolore.</p> <p>Le vaccin, une fois reconstitué, doit être utilisé immédiatement ou dans un délai ne dépassant pas 4 heures (conservé à 2-8 °C).</p>
<b>Modalités d'administration</b>	<p>Une fois le vaccin reconstitué, la quantité de vaccin à prélever dans la seringue est de 0,1 ml MAXIMUM.</p> <p>L'injection du vaccin doit être strictement réalisée par voie intra dermique dans le bras et se faire lentement jusqu'à apparition d'une papule en peau d'orange, signe d'une injection correcte, quel que soit le volume administré.</p> <p>Chez le nourrisson, un volume de 0,05 ml est le plus souvent suffisant pour obtenir une papule.</p>	<p><u>Adultes et enfants âgés de 12 mois et plus :</u> Une dose de 0,1 ml de vaccin reconstitué doit être administrée strictement par voie intradermique.</p> <p><u>Enfants âgés de moins de 12 mois :</u> Une dose de 0,05 ml de vaccin reconstitué doit être administrée strictement par voie intradermique.</p>

<sup>1</sup> Vaccin BCG (BIOMED – LUBLIN) contre la tuberculose – 10 doses (initialement destinées au marché polonais) mis à disposition, à titre exceptionnel et transitoire depuis le 29/03/2016 suite à la rupture d'approvisionnement en Vaccin BCG SSI.

<sup>2</sup> Vaccin BCG AJ Vaccines, poudre et solvant pour suspension injectable correspond à la spécialité anciennement dénommée Vaccin BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable. Au 29/08/2018, changement de titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) (Ancien titulaire : Statens Serum Institut - SSI / Nouveau titulaire : AJ VACCINES A/S)