



# BCG VACCINE

(Freeze-Dried)

## DESCRIPTION

BCG Vaccine is a live freeze-dried vaccine derived from attenuated strain of *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Guerin Moscow strain 361-1) used for the prevention of tuberculosis. The freeze-dried vaccine is white and crystalline in appearance. It contains Sodium Chloride Injection.

Dose: 0.05 ml. Intradermal for infants under one year old.

.1 ml. Intradermal for children over one year of age and adult.

**COMPOSITION**  
Live, attenuated BCG Vaccine (Bacillus Calmette Guerin Strain)  
Each 1 ml contains between 2 x 10<sup>7</sup> and 8 x 10<sup>7</sup> C.F.U.  
Reconstitute with Sodium Chloride Injection  
Dose: 0.05 ml. Intradermal for infants under one year old.

## RECONSTITUTION

Tap the vaccine vial gently so as to get the white and crystalline vaccine powder at the bottom of the vial. BCG vaccine vial of 20 doses (0.05 ml) for infants under one year old / 10 doses (0.1 ml) for children over one year of age and adult to be reconstituted by adding the entire content of the supplied container of diluent (Sodium Chloride Injection). Carefully invert the vial a few times, to re-suspend freeze dried BCG. Gently swirl the vial of re-suspended vaccine before drawing up each subsequent dose. The resulting suspension should be homogenous, slightly opaque and colourless. The reconstituted suspension may or occasionally show clumps, which is normal characteristic of *Mycobacterium bovis*. Avoid vigorous shaking which may enhance/aggravate clumps formation. Reconstitute only with diluent provided by manufacturer. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine. Use immediately after reconstitution. If the vaccine is not used immediately then it must be stored in the dark at 2-8 °C for no longer than 6 hours (1 immunization session). Any opened vial remaining at the end of a vaccination session (within six hours of reconstitution) must be discarded. The vaccine vial monitor for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted. The diluent and reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION:

The vaccine is intended to be injected strictly via the intradermal route, avoiding the subcutaneous route. The vaccination dose is 0.05 ml for children under one year of age including the newborn and 0.1 ml for children over one year of age and adult for the reconstituted vaccine intradermally. The skin should not be cleaned with antiseptic. The vaccine should be preferably given with a tuberculin syringe or 25 G/26 G sterile needle and syringe. Skin testing with tuberculin is not generally carried out before giving BCG, but when performed, those who are found to be positive reactors need not be immunized.

## INTRADERMAL INJECTION TECHNIQUE

The skin is stretched between thumb and forefinger and sterile needle (25 G or 26 G) inserted bevel upwards for about 2 mm into superficial layers of the dermis (almost parallel with the surface). Raised blanching bleb showing tips of hair follicles is a sign of correct injection. The site of injection is at insertion of the deltoid muscle into the humerus, sites higher on the arm are likely to lead to keloid formation.

## INDICATIONS AND IMMUNIZATION SCHEDULE

B.C.G. vaccine should be given routinely to all infants at risk of early exposure to tuberculosis. This vaccine should be given soon after the child is born. B.C.G. administered yearly in life provides high level of protection particularly against severe forms of childhood tuberculosis and tubercular meningitis. In countries with low prevalence of tuberculosis, B.C.G. vaccination should be restricted to high risk groups such as hospital personnel and tuberculin negative contacts of known cases of tuberculosis. The vaccine can be given simultaneously with DTP, DT, TT, Measles, Polio, Hepatitis B, *Haemophilus influenzae* type b, yellow fever vaccines and vitamin A supplementation, but at a separate site.

## CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS

B.C.G. vaccine is contraindicated in hypogammaglobulinemia, congenital immunodeficiency, sarcoidosis, leukemia, generalized malignancy, HIV infections or any other disorder in which natural immune response is altered, as also those on immunosuppressive therapy, corticosteroids, radiotherapy in chronic eczema or other dermatological disease, the vaccine can be given in a healthy area of the skin. Keloid and lupid reactions may also occur at the site of injection and such children should not be reactivated.

## INFORMATION OF ANTITUBERCULOSIS DRUGS

The Minimum Inhibitory Concentration (MIC) towards the *Mycobacterium bovis* BCG Moscow strain 361-1 is indicated in below mentioned table.

Drug	Minimum Inhibitory Concentration (MIC)
Isoniazid	0.5 µg/ml
Streptomycin	1.0 µg/ml
Rifampicin	1.0 µg/ml
Ethambutol	5.0 µg/ml

In case of systemic or persistent local infection with BCG vaccine occurs, expert advice should be taken for the necessary treatment. BCG Moscow strain 361-1 is resistant to pyrazinamide.

## SPECIAL CASE OF CHILDREN BORN TO HIV SEROPORTATIVE MOTHERS

The obligatory passage of maternal antibodies through the placenta makes it impossible to interpret the serology of the child until the age of about 9-10 months (persistence of the maternal antibodies has been detected up to 14 months). It is therefore necessary to wait until the child has been preevacuated for detecting the viral genome. Before confirming that the child is not infected, the child's infected BCG vaccine is contraindicated irrespective of the child's condition, given the potential development of "BCGitis" in the vaccinated child. The advice of a specialized medical authority is required.

If the child has reacted to repeat BCG inoculation in babies who do not develop BCG scar as advocated in guidelines of IAP (2013).

## RECOMENDATION

Tap the vaccine vial gently so as to get the white and crystalline vaccine powder at the bottom of the vial. BCG vaccine vial of 20 doses (0.05 ml) for infants under one year old / 10 doses (0.1 ml) for children over one year of age and adult to be reconstituted by adding the entire content of the supplied container of diluent (Sodium Chloride Injection).

Carefully invert the vial a few times, to re-suspend freeze dried BCG. Gently swirl the vial of re-suspended vaccine before drawing up each subsequent dose. The resulting suspension should be homogenous, slightly opaque and colourless. The reconstituted suspension may or occasionally show clumps, which is normal characteristic of *Mycobacterium bovis*. Avoid vigorous shaking which may enhance/aggravate clumps formation. Reconstitute only with diluent provided by manufacturer. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine. Use immediately after reconstitution. If the vaccine is not used immediately then it must be stored in the dark at 2-8 °C for no longer than 6 hours (1 immunization session).

Any opened vial remaining at the end of a vaccination session (within six hours of reconstitution) must be discarded. The vaccine vial monitor for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted. The diluent and reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.

## RECONSTITUTION

Tap the vaccine vial gently so as to get the white and crystalline vaccine powder at the bottom of the vial. BCG vaccine vial of 20 doses (0.05 ml) for infants under one year old / 10 doses (0.1 ml) for children over one year of age and adult to be reconstituted by adding the entire content of the supplied container of diluent (Sodium Chloride Injection).

Carefully invert the vial a few times, to re-suspend freeze dried BCG. Gently swirl the vial of re-suspended vaccine before drawing up each subsequent dose. The resulting suspension should be homogenous, slightly opaque and colourless. The reconstituted suspension may or occasionally show clumps, which is normal characteristic of *Mycobacterium bovis*. Avoid vigorous shaking which may enhance/aggravate clumps formation. Reconstitute only with diluent provided by manufacturer. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine. Use immediately after reconstitution. If the vaccine is not used immediately then it must be stored in the dark at 2-8 °C for no longer than 6 hours (1 immunization session).

Any opened vial remaining at the end of a vaccination session (within six hours of reconstitution) must be discarded. The vaccine vial monitor for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted. The diluent and reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.

## DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS

The BCG vaccine may be routinely given to any child exposed early to the risk of contact with the disease (tuberculosis). All the children infected BCG vaccine is contraindicated irrespective of the child's condition, given the potential development of "BCGitis" in the vaccinated child. The advice of a specialized medical authority is required.

## SIDE EFFECTS

Local reaction is normal. Following BCG vaccination, 2 to 3 weeks later a papule develops at the site of vaccination and increases slowly in size to a diameter of 8 mm in 5 weeks. It then subsides or breaks into a shallow ulcer covered with a crust. Healing occurs spontaneously in 6 - 12 weeks leaving a permanent, thin round scar 2.10 mm in diameter. In rare cases an abscess may appear at the point of injection, or satellite adenitis, leading in exceptional cases to suppuration. Exceptional cases of lupus vulgaris at the injection point have been reported. Inadvertent subcutaneous injection produces abscess formation and may lead to ugly scars. A risk generalised reaction to BCG exists in immunodepressed individuals vaccinated with BCG or living in contact with a vaccinated individual.

## STORAGE

BCG (freeze-dried) should be stored in dark between 2 ° to 8 °C. It is even more stable if stored in temperatures as low as -20°C. Protect from light. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

## SELF LIFE

24 months from the date of last satisfactory potency test if stored in a dark place at recommended temperature.

## PRESERVATION

20/10 doses vials (diluent 1 ml)

## THE VACCINE VIAL MONITOR (optional)

At a later time, inner square still lighter than outer circle. If the expiry date has not passed USE THE VACCINE.

## DISCARD POINT:

Inner square matches colour of outer circle.

## DO NOT use the vaccine.

Beyond the discard point:  
Inner square darker than outer circle.  
DO NOT use the vaccine.

## RECOMENDATION

Saccharum è el frasco de la vacuna suavemente para obtener un polvo cristalino y blanco de la vacuna en el fondo del frasco. BCG frasco de vacuna de 20 doses (0.05 ml) para los niños menores de un año de edad / 10 doses (0.1 ml) para niños mayores de un año de edad y un adulto para reconstituirlo todo el contenido de diluyente y suministrar (inyección de cloruro sodico).

Invertir el frasco de la vacuna con cuidado unas veces para desprendere la vacuna de la tapa anterior cada dosis y suavemente el frasco de la vacuna resuspenderla antes de aspirar cada dosis y sucesivamente.

La suspensión resultante debe ser homogénea. La suspensión se recomienda recircular para orzamiento temprano, que es una característica de *Mycobacterium bovis*. Evitar agitar vigorosamente que nubla aumentar y ayuvar la formación de masas. Reconstruir suavemente con el diluyente provisto por el fabricante. El uso de un diluyente incorrecto puede resultar en perjuicio a la vacuna y/o reacciones, así en personas que reciben la vacuna se recomienda utilizar la vacuna inmediatamente, se la debe conservar al abrigo de la luz.

Quadrado frasco abierto sobre el fin de una sesión de vacunación (dentro de seis horas de su reconstitución) debe ser descartado. El sensor de control del frasco de este tipo de vacuna se encuentra adherido al vial y debe desecharse al descomponer la vacuna.

El diluyente y la vacuna reconstruida deben examinarse visualmente para averiguar cuálquier materia prima o aditivo que varíe de aspectos visuales antes de la administración. En caso de que se observa uno u otro, desechar el vial y/o la vacuna.

## RECONSTITUTION

Saccharum è el frasco de la vacuna suavemente para obtener un polvo cristalino y blanco de la vacuna en el fondo del frasco. BCG frasco de vacuna de 20 doses (0.05 ml) para los niños menores de un año de edad / 10 doses (0.1 ml) para niños mayores de un año de edad y un adulto para reconstituirlo todo el contenido de diluyente y suministrar (inyección de cloruro sodico).

Invertir el frasco de la vacuna con cuidado una vez para desprendere la vacuna de la tapa anterior y suavemente el frasco de la vacuna resuspenderla antes de aspirar cada dosis y sucesivamente.

La suspensión resultante debe ser homogénea. La suspensión se recomienda recircular para orzamiento temprano, que es una característica de *Mycobacterium bovis*. Evitar agitar vigorosamente que nubla aumentar y ayuvar la formación de masas. Reconstruir suavemente con el diluyente provisto por el fabricante. El uso de un diluyente incorrecto puede resultar en perjuicio a la vacuna y/o reacciones, así en personas que reciben la vacuna se recomienda utilizar la vacuna inmediatamente, se la debe conservar al abrigo de la luz.

Quadrado frasco abierto sobre el fin de una sesión de vacunación (dentro de seis horas de su reconstitución) debe ser descartado. El sensor de control del frasco de este tipo de vacuna se encuentra adherido al vial y debe desecharse al descomponer la vacuna.

El diluyente y la vacuna reconstruida deben examinarse visualmente para averiguar cuálquier materia prima o aditivo que varíe de aspectos visuales antes de la administración. En caso de que se observa uno u otro, desechar el vial y/o la vacuna.

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## COMPOSICION

Vacuna BCG viva, liofilizada (cepa Bacilo Calmette Guerin) (aci) 0.1 ml contenido: 2.10 x 10<sup>7</sup> C.F.U. Recomendar con inyección de cloruro sodico. Dosis: 0.05 ml. Intradermica para niños menores de un año de edad.

## RECOMENDACION

Saccharum è la vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

La vacuna de BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa alemana de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Y Guerin cepa Moscow 36-1) usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna contiene glutamato desodico como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando sea la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS 977 (2013).

## RECOMENDACION

&lt;p