

## Použití neregistrovaného léčivého přípravku BCG 10

### Pacient (štítek)

---

Jméno a příjmení:

---

Rodné číslo:

Bydliště:

---

### Zákonný zástupce

---

Jméno a příjmení:

Datum narození:

---

#### **Vážená paní, vážený pane, vážení zákonní zástupci,**

v předkládaném formuláři si přečtete informace o použití neregistrovaného léčivého přípravku: BCG 10, účinná látka: živé bakterie BCG (Bacillus Calmette-Guerin), brazilský podkmén Moreau.

Pomohou Vám připravit se na rozhovor s lékařem, který Vás bude informovat o navrhovaném postupu, abyste se mohl(a) rozhodnout a dát souhlas k jeho použití.

#### **Co znamená použití neregistrovaného léčivého přípravku:**

V současné době bohužel není obdobný léčivý přípravek Státním ústavem pro kontrolu léčiv na území České republiky registrován. Vlastnosti, způsob podání a účinek uvedeného léčivého přípravku je pro Vás natolik výhodný, že jsme se rozhodli jej ve Vašem případě použít.

Podle §8 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) lze předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotní péče pouze registrované humánní léčivé přípravky. Následně podle §8 odst. 3 zákona při poskytování zdravotní péče jednotlivým pacientům může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona, pokud jde o léčivý přípravek již v zahraničí registrovaný.

Použití neregistrovaného léčivého přípravku ošetřující lékař neprodleně oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Způsob a rozsah oznámení o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv stanoví prováděcí právní předpis (konkrétně jde o vyhlášku č. 228/2008 Sb.). **Žádám Vás tímto rovněž o souhlas podat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv výše uvedené informace.**

#### **Co je neregistrovaný léčivý přípravek BCG 10:**

BCG 10 je léčivý přípravek, který se používá k prevenci tuberkulózní infekce

#### **Jaký je důvod (indikace) použití uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku:**

Aktivní imunizace proti tuberkulóze.

#### **Jaký je režim pacienta před výkonem:**

Vakcína proti tuberkulóze BCG 10 by neměla být aplikována: osobám, které mohou mít alergickou reakci na jakoukoli složku vakcíny, novorozencům, jejichž porodní hmotnost je

nižší než 2000 g, dětem, jejichž matka byla nakažena virem HIV do doby vyloučení možnosti nakažení virem HIV dítěte, dětem, u kterých je podezření na poruchu imunity, dětem, jejichž matka byla ve třetím trimestru těhotenství léčena takovými léky, jako jsou monoklonální protilátky proti TNF-alfa, osobám nakaženým virem HIV (potvrzená nákaza nebo podezření na nákazu, a to i v případě pokud je bez příznaků), osobám s primární nebo sekundární poruchou imunity (včetně osob s nedostatkem interferonu gamma nebo Di Georgeovým syndromem), osobám během radioterapie, osobám, které jsou léčeny kortikosteroidy, během imunosupresivní léčby (včetně léčby monoklonálními protilátkami proti TNF-alfa, takovými jako je infliximab), osobám s nádorovým onemocněním (např. leukémií, lymfogranulomem, lymfomy nebo jinými nádory mononukleárního fagocytárního systému), pacientům s transplantovanými kmenovými buňkami kostní dřeně a po transplantaci orgánu, osobám s těžkými chorobami (včetně těžké podvýživy), v těhotenství, osobám, které onemocněly tuberkulózou, nebo osobám s vysokou (více než 5 mm) tuberkulinovou reakcí na test (PPD), při infekci s horečkou, zhoršení dlouhodobého onemocnění a obecných infekcí kůže.

Očkování je třeba odložit v případě: kdy je dítě v nestabilním klinickém stavu, a to do doby, než se jeho zdravotní stav zlepší.

Nedonošenost jako taková nepředstavuje kontraindikaci pro očkování. V této skupině pacientů se doporučuje provedení očkování po dosažení hmotnosti 2000 g.

### **Jaký je postup při použití neregistrovaného léčivého přípravku:**

Způsob podání a dávka léčivého přípravku vychází z platné registrační dokumentace uvedeného přípravku v jiném státě Evropské unie a obecně uznávaných mezinárodních protokolů. I když tento léčivý přípravek není registrovaný v České republice, je registrovaný a schválený k použití v jiných státech Evropské unie. Jeho účinnost a bezpečnost byla standardně ověřena v mezinárodních klinických studiích.

Je doporučeno aplikovat injekci nad spodní úpon deltového svalu (přibližně mezi horní a střední třetinou paže). Místo aplikace se očistí bezbarvým dezinfekčním roztokem, který musí před aplikací řádně zaschnout.

### **Jaké jsou možné komplikace a rizika:**

Podobně jako všechny léky, může mít i vakcína proti tuberkulóze BCG 10 vedlejší účinky, i když se nemusí vyskytnout u každého. Příznaky a změny po očkování zmizí spontánně bez léčení do tří měsíců od očkování. Zvětšení místních lymfatických uzlin (nejčastěji axilárních lymfatických uzlin) až 15 mm u očkované osoby by mělo být považováno za normální reakci. Těžké lokální reakce jako například: velké vředy (o průměru více než 1 cm), absces nebo keloid, se nejčastěji spojují s technickou chybou během podávání očkovací látky, nesprávným množstvím látky nebo individuální reakcí (např. pozitivní výsledek tuberkulinového testu – PPD). Jestliže se po očkování BCG objeví během 24 – 48 hodin lokální reakce nebo během 5 – 7 dnů absces, existuje podezření na dřívější nakažení tuberkulózou. Podání vakcíny do horní části deltového svalu zvyšuje riziko vzniku keloidu. V případě výskytu silné lokální reakce nebo zánětu mízních uzlin je nutná konzultace s lékařem s následným individuálním rozhodnutím o dalším postupu, nejčastěji se však tyto příznaky neléčí a ustoupí samy. Silné lokální reakce vyskytující se po podání vakcíny BCG jsou velmi vzácné (kolem 2/1 000 000) a objevují se všeobecně u osob s poruchou odolnosti.

Generalizovaná infekce BCG vyžaduje konzultaci specialisty, bakteriologickou a imunologickou diagnostiku a také protituberkulózní léčbu v nemocničních podmínkách. V případě výskytu změn po očkování, které podle pediatra splňují kritéria komplikací

po očkování, by mělo být dítě odesláno na kalmetizační centrum, které stanoví konečnou diagnózu a doporučí další postup.

U předčasně narozených dětí (narozených ve 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se během 2 – 3 dnů po očkování mohou projevit delší intervaly v dýchání.

### Tabulkový seznam nežádoucích účinků:

Níže uvedená tabulka je sestavena v souladu s klasifikací systémů a nástrojů MedDRA (klasifikace systémů a nástrojů a doporučované termíny).

Četnost výskytu je posouzena dle následujících kritérií:

- velmi často (<1/10)
- často (>1/100 do < 1/10)
- ne moc často (>1/1 000 do <1/100)
- zřídka (>1/10 000 do <1/1 000)
- velmi zřídka (<1/10 000)
- neznáma (na základě dostupných informací nemůže být četnost určena)

Klasifikace systémů a nástrojů dle MedDRA	Nežádoucí účinek	Četnost
Infekce	Vřídek / Hnisavý vřídek v místě vpichu	Neznámá (na základě dostupných informací nemůže být četnost určena)
	Absces v místě vpichu	
	Nákaza BCG se zánětem kostí	
	Zánět kostní dřevě	
Krevní poruchy a změny mízní soustavy	Bolestivost mízní soustavy	
	Nekróza mízní soustavy	
	Zvětšení mízní soustavy	
	Zánět/hnisavý zánět mízní soustavy	
Psychické obtíže	Neklid	
Dýchací potíže	Apnoická pauza u velmi nevyspělých nedonošených dětí (narozených ≤ 28. týdnu těhotenství)	
Kožní projevy a podkožní změny tkáně	Keloid	
Systémové a místní reakce	Teplota	
	Vředy v místě vpichu	

### Jaký je režim pacienta po použití neregistrovaného léčivého přípravku:

Nedoporučuje se těsný ob vaz.

Jiné očkování lze po tomto očkování podat až za 3 měsíce, vždy však až po zhojení lokální reakce, které potvrdí do očkovacího průkazu kalmetizační sestra při následné kontrole. Datum následné kontroly po 3 měsících po tomto očkování bude určeno.

### Jaké jsou možné alternativy:

Není alternativa.

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného použití uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku. Byly mi vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodání uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému použití uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). Lékařem jsem byl(a) poučen(a) o možnosti svůj souhlas s navrženým postupem odvolat.

S použitím výše uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku souhlasím.

Souhlasím s podáním informací o užití preparátu Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a držiteli rozhodnutí o registraci.

**Datum:**

\_\_\_\_\_  
Podpis pacienta nebo zákonného zástupce

\_\_\_\_\_  
Razítko oddělení, jméno, příjmení a podpis ošetřujícího lékaře, který vysvětlující pohovor provedl

**Pacient(ka) není schopen(a) podpisu. Svůj souhlas vyjádřil(a):**

popište způsob:

\_\_\_\_\_  
Jméno, příjmení a podpis svědka

\_\_\_\_\_  
Razítko oddělení, jméno, příjmení a podpis lékaře