Attachment – 2

Product Artworks

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

Sii

BCG VACCINE *(Freeze Dried)*

1 ml (0.05 ml - 20 doses / 0.1 ml - 10 doses)

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

0.1 ml, Intradermal for children over one year of age and adults

Live, attenuated BCG Vaccine (Bacillus Calmette Guerin Strain)

Each 0.1 ml contains between : 2 x 10^5 and 8 x 10^5 C.F.U.

Reconstitute with 1 ml of Sodium Chloride Injection

Store in dark between 2 - 8°C Protect from light

Meets W.H.O. Requirements

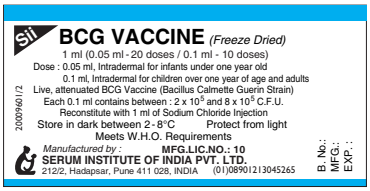
20009601/2

Manufactured by : **MFG.LIC.NO.: 10**

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune 411 028, INDIA (01)08901213045265

B. No.:
MFG.:
EXP.:



Reason for issue: Addition of "PVT." in Co. Name		Specification: Happa nylon block To be printed on chromo art paper 80 gsm with release paper of 62 gsm supplied in roll form.
Customer: WHO		
Product: **BCG VACCINE** 1 ml (10/20 doses)		Colour: Pantone 300C and Black
Item Code number: 20009601/2	Specification No.:	Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code: 20009601/1		Dimensions: 48 x 24 mm

PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\BCG\WHO\BCG - WHO.cdr Rev. on: 23.11.15

035 5205/7/F3

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

Sii

BCG VACCINE *(Freeze Dried)*

50 x 1 ml (0.05 ml - 20 doses / 0.1 ml - 10 doses)

Dose : 0.05 ml, Intradermal for infants under one year old
0.1 ml, Intradermal for children over one year of age and adults

Live, attenuated BCG Vaccine (Bacillus Calmette Guerin Strain)

Each 0.1 ml contains between : 2×10^5 and 8×10^5 C.F.U.

Reconstitute with 1 ml of Sodium Chloride Injection

Store in dark between 2 - 8°C Protect from light

Meets W.H.O. requirements

Manufactured by : **MFG.LIC.NO.: 10**

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411 028, INDIA

B. No.:
MFG.:
EXP. :

20009604/2

Reason for issue: Addition of "PVT." in Co. Name			Specification: Self adhesive label. To be printed on chromo art paper 80 gsm with release paper of 62 gsm supplied in roll form.	
Customer: WHO				
Product: **BCG VACCINE** 50 x 1 ml (10/20 doses)			Colour: Pantone 300C and Black	
Item Code number: 20009604/2		Specification No.:		Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code: 20009604/1			Dimensions: 100 x 90 mm	
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\BCG\WHO\BCG - WHO.cdr Rev. on: 23.11.15

035 5205/7/F3

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

Sii

BCG VACCINE *(Freeze Dried)*

6 x 50 x 1 ml (0.05 ml - 20 doses / 0.1 ml - 10 doses)

Dose : 0.05 ml, Intradermal for infants under one year old
0.1 ml, Intradermal for children over one year of age and adults

Live, attenuated BCG Vaccine (Bacillus Calmette Guerin Strain)

Each 0.1 ml contains between : 2×10^5 and 8×10^5 C.F.U.

Reconstitute with 1 ml of Sodium Chloride Injection

Store in dark between 2 - 8°C Protect from light

Meets W.H.O. requirements

Manufactured by :

MFG.LIC.NO.: 10

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar , Pune 411 028, INDIA

B. No.:
MFG.:
EXP. :

20009605/2

Reason for issue: Addition of "PVT." in Co. Name			Specification: Self adhesive label. To be printed on chromo art paper 80 gsm with release paper of 62 gsm supplied in roll form.	
Customer: WHO				
Product: **BCG VACCINE** 6 x 50 x 1 ml (10/20 doses)			Colour: Pantone 300C and Black	
Item Code number: 20009605/2		Specification No.:		Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code: 20009605/1			Dimensions: 140 x 90 mm	
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\BCG\WHO\BCG - WHO.cdr Rev. on: 23.11.15
035 5205/7/F3

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

BCG VACCINE
(Freeze-Dried)

DESCRIPTION
BCG Vaccine is a live freeze-dried vaccine derived from attenuated strain of *Mycobacterium bovis*. (Bacillus Calmette Guerin) used for the prevention of tuberculosis. It contains Sodium Glutamate as stabilizer. The vaccine meets the requirements of W.H.O. when tested by the methods outlined in W.H.O., TRS. 979 (2013).

COMPOSITION
Live, attenuated BCG Vaccine (Bacillus Calmette Guerin Strain)
Each 0.1 ml contains between : 2×10^5 and 8×10^5 C.F.U.
Reconstitute with Sodium Chloride Injection
Dose : 0.05 ml, Intradermal for infants under one year old.
: 0.1 ml, Intradermal for children over one year of age and adult.

RECONSTITUTION
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 resuspend freeze dried BCG. Gently swirl the vial of resuspended vaccine before drawing up each subsequent dose. The resulting suspension should be homogenous, slightly opaque and colourless. 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 should be stored in the dark at 2° to 8°C for no longer than 6 hours (1 immunisation 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 new born and 0.1 ml for children over one year of age and adult of the reconstituted vaccine given 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 blanched 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
BCG 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. BCG administered early in life provides high level of protection particularly against severe forms of childhood tuberculosis and tubercular meningitis. In countries with low prevalance of tuberculosis, BCG 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
BCG vaccine is contraindicated in hypogamma- globulinemia, congenital immunodeficiency, sarcoidosis, leukaemia, generalised malignancy, HIV infections or any other disorder in which natural immune response is alterted, 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 lupoid reactions may also occur at the site of injection and such children should not be revaccinated.

INFORMATION OF ANTI TUBERCULOSIS DRUGS
The Minimum Inhibitory Concentration (MIC) towards the *Mycobacterium bovis* BCG Moscow strain 361 I 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 I is resistant to pyrazineamide.

SPECIAL CASE OF CHILDREN BORN TO HIV SEROPOSITIVE MOTHERS.
The obligatory passage of maternal antibodies of the IgG type 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 found to be seronegative, as determined by immuno-transfer (Western Blot) with the support, if necessary, of techniques for detecting the viral genome, before confirming that the child is not infected.
If the child is infected BCG vaccine is contraindicated irrespective of the child's condition, given the potential risk of development of "BCG-itis" in the vaccinated child. The advice of a specialized medical team is required.
Neither absence of BCG scar formation nor negative PPD reaction is indicative of poor BCG uptake. There is no need to repeat BCG inoculation in babies who do not develop BCG scar as advocated in the guidelines of IAP 1996.

IMMUNE DEFICIENCY
The vaccine is contraindicated in individuals with cell-mediated immune deficiency.
Individuals known to be infected with human immunodeficiency virus (HIV), either non-symptomatic or symptomatic, should **NOT** receive BCG 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).
In order to avoid possible interactions between several medicinal products, any other ongoing treatment should be systematically reported to your doctor.
There is no indication to vaccinate women during pregnancy. Breast feeding can continue despite vaccination with BCG vaccine.
As a general rule, during pregnancy and breast feeding, it is always recommended to ask your doctor's advice before using a medicinal product.

SIDE EFFECTS
A 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 4 - 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, tiny round scar 2-10 mm in diameter. In rare cases an abcess 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 abcess 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 vaccine (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.

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

PRESENTATION
20 /10 doses vial plus diluent (1 ml)

THE VACCINE VIAL MONITOR (Optional)
- ✓ Inner square lighter than outer circle. **If the expiry date has not passed, USE the vaccine.**
- ✓ 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 ring. **DO NOT use the vaccine.**

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of BCG Vaccine supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.
The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.

Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection from birth onwards

20007529/3

VACUNA BCG
(Liofilizada)

DESCRIPCIÓN
La vacuna BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa atenuada de *Mycobacterium bovis.* (Bacilo Calmette Guerin), usada en la prevención de tuberculosis. Contiene glutamato de sodio como estabilizante. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando se la comprueba según los métodos establecidos en la O.M.S., TRS. 979 (2013).

COMPOSICIÓN
Vacuna BCG viva, atenuada (Cepa Bacilo Calmette Guerin)
Cada 0,1 ml contiene entre: 2×10^5 y 8×10^5 C.F.U
Reconstituir con Inyección de Cloruro Sódico
Dosis: 0,05 ml, Intradérmica para infantes menores de un año de edad.
: 0,1 ml, Intradérmica para niños con edad de más de un año y adultos.

RECONSTITUCIÓN
BCG frasco de vacuna de 20 dosis (0,05 ml) para los niños menores de un año de edad / 10 dosis (0,1 ml) para niños mayores de un año de edad y un adulto para reconstituirse añadiendo todo el contenido del envase de diluyente suministrado (inyección de cloruro sódico).
Invertir el frasco de la vacuna con cuidado unas veces para resuspender la BCG liofilizada. Agitar suavemente el frasco de la vacuna resuspendida antes de aspirar cada dosis subsecuente. La suspensión resultante debe ser homogénea, un poco opaca y descolorida. Reconstituir únicamente con el diluyente provisto por el fabricante. El uso de un diluyente incorrecto puede resultar en perjuicio a la vacuna y /o reacciones serias en personas que reciben la vacuna. Usar inmediatamente después de la reconstitución. En el caso de no utilizar la vacuna inmediatamente, se la debe conservar al abrigo de la luz, entre 2°C a 8°C por no más de 6 horas (1 sesión de vacunación)
Cualquier frasco abierto sobrante al 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 a la tapa y debe desecharse al reconstituir la vacuna.
El diluyente y la vacuna reconstituida deben examinarse visualmente para averiguar cualquiera materia particulada y /o variación de aspectos fisicos antes de la administración. En caso de que se observa uno u otro, desechar el diluyente o la vacuna reconstituida.

POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
La vacuna está destinada para inyección estrictamente por vía intradérmica evitando la inyección por via subcutanea.
La dosis vacunante es de 0,05 ml para niños con edad de menos de 1 año incluyendo los recien nacidos y 0,1 ml para niños mayores de un año de edad y los adultos de la vacuna reconstituida, administrada intradérmicamente. No se debe limpiar la piel con antiséptico. Se debe administrar la vacuna preferiblemente con una jeringa tuberculina o aguja y jeringa estériles de 25 G/ 26 G.
Normalmente no se realiza la prueba tuberculínica de la piel antes de administrar BCG, los que se demuestran como reactores positivos no precisan de ser inmunizados.

MÉTODO DE INYECCIÓN INTRADÉRMICA
Estirar la piel entre el pulgar y el índice e introducir la aguja esteril (25 G o 26 G) bisel hacia arriba, penetrando 2 mm en las capas superficiales de la dermis (casi paralelo a la superficie). La administración correcta de esta inyección debe producir una mancha elevada en la piel con los puntos de los folículos visibles. El punto de inyección es en la región de la inserción del músculo deltoideo en el húmero. Un punto de inyección más arriba en el brazo pueden llevar a la formación de queloides.

INDICACIONES Y ESQUEMA DE VACUNACIÓN
La vacuna BCG debe ser administrada rutinariamente a todos los infantes con riesgo de exposición a la tuberculosis. Esta vacuna debe ser administrada a los recién-nacidos cuanto antes. La temprana administración de BCG resulta en un alto nivel de protección, especialmente contra las formas severas de tuberculosis de infancia y e la meningitis tuberculosa. En paises con baja prevalencia de tuberculosis, la vacuna BCG debe ser administrada únicamente a grupos de alto riesgo, tales como el personal en los hospitales y personas con reacciones negativas tuberculinas que han venido en contacto con casos establecidos de tuberculosis. La vacuna se puede administrar simultáneamente con DTP, DT, TT, el sarampión, la poliomielitis, la hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipo b, la fiebre amarilla y suplementos de vitamina A, pero en un lugar separado.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES
La vacuna BCG está contraindicada en hipogamma globulinemia, déficits inmunitarios congénitos, sarcoldosis, leucémia y malignancia generalizada, infecciones VIH o cualquier otra condición en que la inmunidad natural se altera, asi como en los sujetos recibiendo la terapia inmunodepressiva, corticoesteroides, radioterapia. En condiciones de eczema crónica o otras enfermedades dermatológicas, la vacuna puede ser administrada en la parte sana de la piel.
Pueden ocurrir reacciones queloides y lupoides en el punto de la inyección y tales niños no deben ser revacunados.

INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTI TUBERCULOSIS
La concentración mínima inhibitoria (MIC) hacia el *Mycobacterium bovis* BCG Moscú cepa 361 I que se indica en la tabla a continuación se menciona.

Drogas	Concentración Mínima Inhibitoria (MIC)
Isoniazida	0,5 µg/ml
La estreptomicina	1,0 µg/ml
Rifampicina	1,0 µg/ml
El etambutol	5,0 µg/ml

Reason for issue: Addition of "PVT." in Co. Name			Specification: To be printed on bible paper 40 gsm.	
Customer: WHO/UNICEF/PAHO				
Product: **BCG VACCINE**			Colour: Process Cyan and Pantone 072C	
Item Code number: 20007529/3		Specification No.:		Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code: 20007529/2			Dimensions: 353 x 247 mm	
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\Insert\WHO\BCG\BCG 3 lang insert, WHO.cdr Rev. on: 24.11.15
035 5205/7/F3

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

En caso de infección local o sistémica persistente con la vacuna BCG se produce, el asesoramiento de expertos se debe tomar para el tratamiento necesario. BCG Moscú cepa 361 I es resistente a pyrazineamide.

CASO ESPECIAL DE NIÑOS NACIDOS A MADRES SEROPOSITIVAS AL VIH.
El pasaje obligatorio de anticuerpos maternos de tipo IgG a través de la placenta vuelve ininterpretable la serología del niño hasta los 9-10 meses aproximadamente (la persistencia de los anticuerpos maternos ha sido detectada hasta 14 meses). Se recomienda entonces esperar la seronegativación del niño, determinado por la inmunotransferencia (Western Blot) con el aporte eventual de técnicas de detección del genoma viral, antes de poder afirmar que el niño no está infectado.
Si el niño está infectado, la vacuna BCG está contraindicada irrespectivo de la condición del niño, dado el riesgo potencial de la contracción de "becegeítis" en el niño vacunado. Es imprescindible el consejo de un equipo de médicos especializados.
Ni la ausencia de la formación de la cicatriz BCG ni una reacción PPD negativa es indicativa de la mala captación de BCG. No hay necesidad de repetir la inoculación de BCG en bebés que no desarrollan la cicatriz BCG como preconizado en las directrices del IAP 1996.

INMUNODEFICIENCIA
La vacuna está contraindicada en personas con la inmunodeficiencia mediada por células. Las personas infectadas con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), sean ellos sintomáticas o no sintomáticas, NO deben recibir la Vacuna de BCG.

INTERACCIONES DE LA DROGA Y OTRAS INTERACCIONES
La vacuna BCG puede ser administrada rutinariamente a cualquier niño con temprana exposición al riesgo de contacto con la enfermedad (la tuberculosis).
Para evitar posibles interacciones entre varios productos medicinales, cualquier tratamiento en curso debe ser sistematicamente comunicado a su médico.
No hay indicaciones para vacunar a las mujeres durante el embarazo. Se puede continuar con la lactancia materna a pesar de la vacunación con la vacuna BCG.
Como regla general, se recomienda que consulte su médico antes de usar cualquier producto medicinal, durante el embarazo y la lactancia.

EFECTOS SECUNDARIOS
Es normal una reacción local entorno del punto de inyección. 2-3 semanas después de la administración de la vacuna BCG, se produce en el punto de la inyección una pápula que crece a un diámetro de 4 - 8 mm dentro de 5 semanas. Luego ésta pápula se rompe y vuelve en una úlcera pequeña cubierta de una postilla. La cicatrización ocurre espontáneamente dentro de 6 - 12 semanas, dejando una cicatriz pequeña, redonda de diámetro de 2 - 10 mm. Raramente puede aparecer un absceso en el punto de la inyección o ganglios satélites que llevan excepcionalmente a la supuración. Han sido comunicados casos excepcionales de lupus vulgaris en el punto de la inyección. La inyección subcutánea involuntaria produce la formación de abscesos y puede dejar cicatrices feas. Una reaccion generalizada por riesgo a BCG existe en las personas inmunodeprimidas vacunadas o viviendo en el entorno de una persona vacunada.

CONSERVACIÓN
La vacuna BCG (Liofilizada) debe ser almacenada entre 2°C a 8°C en la oscuridad. Es aún más estable al ser guardado en temperaturas tan bajas como - 20°C. Mantener al abrigo de la luz. El diluyente no debe ser congelado pero debe mantenerse fresco.

VALIDEZ DE LA VACUNA
24 meses de la fecha de la última prueba satisfactoria de potencia en el caso de que esté mantenida al abrigo de la luz a la temperatura recomendada.

PRESENTACIÓN
Frasco de 20/10 doses (1 ml) más diluyente.

SENSOR DE CONTROL DE FRASCO DE VACUNA (Opcional)

- ✓ El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**
- ✓ Después de un periodo, el cuadrado interno todavía queda más claro que el circulo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**
- ✘ Punto de descarte: el color del cuadrado interno es igual al color del circulo externo. **NO usar la vacuna.**
- ✘ Punto de descarte superado: el cuadrado interno es más oscuro del circulo externo. **NO usar la vacuna.**

Monitores de frascol de vacuna (SVV) forman en la tapa de la Vacuna BCG suministrados por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulativo al cual haya sido expuesto el frasco. Avisa al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación.
La interpretación del SVV es fácil. Concentrar en el cuadrado interno. Su color se cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado interno es más claro que el color del círculo, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color del aro o un color más oscuro, desechar el frasco.

Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protección desde el nacimiento

VACCIN BCG
(Lyophilisé)

DESCRIPTION
Le vaccin BCG est un vaccin lyophilisé vivant dérivé d'une souche atténuée du *bovis de Mycobactérium*. (Bacillus Calmette Guérin) utilisé pour la prévention de la tuberculose. Il contient du glutamate de sodium comme stabilisant. Le vaccin répond aux exigences l'O.M.S. lorsqu'il est essayé d'après les méthodes proscrites dans l'O.M.S., TRS. 979 (2013).

COMPOSITION
Vaccin BCG vivant atténué (souche Bacillus Calmette Guérin)
Chaque 0,1 ml contient entre : 2×10^5 et 8×10^5 C.F.U.
A reconstituer avec l'injection du chlorure de sodium
Posologie : 0,05 ml, intradermique pour les enfants de moins d'un an.
: 0,1 ml, intradermique pour les enfants ages plus d'un an et les adultes.

RECONSTITUTION
BCG flacon de vaccin de 20 doses (0,05 ml) pour les nourrissons de moins d'un an / 10 doses (0,1 ml) pour les enfants de plus d'un an et les adultes à être reconstitué en ajoutant la totalité du contenu du récipient fourni de diluant (chlorure de sodium par injection).
Invertissez soigneusement la fiole quelque fois pour suspendre à nouveau le BCG lyophilisé. Tourbillonnez doucement la fiole du vaccin re-suspendu avant de retirer chaque dose suivante. Le résultat doit être homogène, légèrement opaque et sans couleur. Reconstituez seulement avec le diluant fourni par le fabricant. L'utilisation d'un diluant incorrect peut endommager le vaccin et/ou entraîner de graves réactions chez le receveur du vaccin. Utiliser la vaccin par suite à la reconstitution.
Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement il doit être conservé à l'abri de la lumière entre 2° à 8°C pour moins de 6 heures (1 session d'immunisation).
Toute fiole ouverte qui reste à la fin de la session d'immunisation (dans 6 heures de la reconstitution) doit être jeté. Le moniteur de flacon de vaccin pour ce type de vaccin est joint pour le bouchon du flacon et doit être jeté lorsque le vaccin est en cours de reconstitution.
Le diluant et le vaccin reconstitué doivent s'examiner visuellement pour découvrir n'importe quelle matière particulaire et / ou variation des aspects physiques avant l'administration. Dans le cas où se voit l'une ou l'autre, mettre au rebut le diluant ou le vaccin reconstitué.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :
Le vaccin est déstiné à être injecté strictement par la voie intradermique en evitant la voie subcutanée .
La dose de vaccination de 0,05 ml administré par voie pour les enfants de moins d'un an y compris les nouveau-nés et 0,1 ml pour les enfants de plus d'un an et adulte du vaccin reconstitué donnés par voie intradermique. La peau ne doit pas être nettoyée d'un antiseptique. Le vaccin doit être de préférence administré avec une seringue tuberculine ou une aiguille et seringue stériles 25 G / 26 G.
L'essai de peau avec la tuberculine n'est pas généralement effectué avant l'administration du BCG, mais lorsqu'il est effectué, ceux qui sont jugés être des réacteurs positifs n'ont pas besoin d'être immunisés.

TECHNIQUE D'INJECTION INTRADERMIQUE
La peau est étirée entre le pouce et l'index et l'aiguille stérile (25 G ou 26 G) est insérée avec son biseau en haut pour à peu près 2 mm dans la couche superficielle du derme (presque parallèle à la surface). La cloque blanchie élevée montrant les pointes des follicules de poile est un signe de l'injection correcte. L'endroit de l'injection est à l'insertion du muscle deltoïde dans l'humérus. Les endroits plus hauts sur le bras risquent de former les chéloïdes.

INDICATIONS ET CALENDRIER D'IMMUNISATION
Le vaccin BCG doit être administré régulièrement à tous les enfants en péril d'exposition à la tuberculose. Ce vaccin doit être administré tout de suite après la naissance car il fournit un haut niveau de protection en particulier contre des formes sévères de tuberculose enfantine et la méningite tuberculeuse. Dans les pays avec une faible prévalence de tuberculose, le vaccin BCG doit être limité aux groupes de risques graves tels que le personnel d'un hôpital et les contacts négatifs tuberculines des cas connus de tuberculose. Le vaccin peut être administré simultanément avec le DTC, DT, TT, rougeole, la poliomyélite, l'hépatite B, *Haemophilus influenzae* de type b, la fièvre jaune et supplémentation en vitamine A, mais à un site distinct.

CONTRE-INDICATIONS ET PRECAUTIONS
Le vaccin BCG est contre-indiqué en déficit congénital hypogamma-globulinémie, sarcoïdose, leucémie, malignité généralisée, les infections à VIH ou d'autre désordre dans lequel la réponse naturelle immune est altérée aussi sur la thérapie immunosuppressive, les corticostéroïdes et la radiothérapie. Dans l'eczéma chronique ou d'autres maladies dermatologiques, le vaccin est administré sur une partie saine de la peau.
Les réactions chéloïdes et lupoïdes peuvent se manifester à l'endroit de l'injection, et tels enfants ne doivent pas être re vaccinés.

INFORMATIONS DE ANTI MÉDICAMENTS ANTITUBERCULEUX
La concentration minimale inhibitrice (CMI) en direction du *Mycobacterium bovis* BCG souche Moscou 361 I est indiquée dans le tableau ci-dessous mentionné.

Drogue	Concentration Minimale Inhibitrice (CMI)
Isoniazide	0,5 µg/ml
Streptomycine	1,0 µg/ml
Rifampicine	1,0 µg/ml
Éthambutol	5,0 µg/ml

En cas d'infection locale systémique ou persistante par le BCG, vaccin se produit, conseils d'experts devraient être prises pour le traitement nécessaire. BCG Moscou souche 361 I est résistant à pyrazineamide.

CAS PARTICULIER DES ENFANTS NES AUX MERES VIH SEROPOSITIVES
Le passage obligatoire des anticorps maternels du type IgG au placenta rend impossible l'interprétation de la sérologie de l'enfant jusqu'à l'âge de 9-10 mois (la persistance des anticorps maternels a été détectée jusqu'à 14 mois). Il est donc nécessaire d'attendre jusqu'à ce que l'enfant soit jugé séronégatif comme déterminé par le transfert immunologique (avec Western Blot), si nécessaire avec le soutien des techniques pour détecter le génome viral avant de confirmer que l'enfant n'est pas infecté.
Si l'enfant pas infecté, le vaccin BCG est contre-indiqué sans égard à la condition de l'enfant, étant donné le risque potentiel du développement de "BCG-itis" chez l'enfant vacciné. Le conseil d'une équipe médicale doit être sollicité.
Ni l'absence de cicatrice BCG ni la réaction négative PPD 'n' indique la prise insuffisante de BCG. Il n'est pas nécessaire de répéter l'inoculation de BCG chez les bébés qui ne développent pas la cicatrice BCG , selon ce qui a été recommandé dans les directives de l'IAP 1996.

DÉFICIT IMMUNOLOGIQUE
Le vaccin est contre-indiqué chez les personnes avec deficit immunologique medié par les cellules. Les individus infectés par le virus d'immunodeficience humaine(VIH) soit nonsymptomatique soit symptomatique, NE doivent pas reçevoir le vaccin BCG.

INTERACTIONS DES MEDICAMENTS ET D'AUTRES INTERACTIONS
Le vaccin BCG peut être régulièrement administré à un enfant précocement exposé au risque du contact de maladie (la tuberculose).
Pour éviter les interactions possibles entre des produits médicinaux veillez discuter avec votre medecin toute autre traitement en cours.
Il n'y a pas d'indication de vacciner les femmes lors de la grossesse. Vous pouvez continuer avec l'allaitement maternel malgré la vaccination du BCG.
Comme une règle générale, lors de la grossesse et l'allaitement maternel, il est conseillé que vous demandiez le conseil de votre médecin avant d'utiliser un produit médical.

EFFETS SECONDAIRES
Une réaction locale est normale. Une papule se développe à l'endroit de la vaccination après 2-3 semaines et elle augmente peu à peu pour atteindre un diamètre de 4-8 mm en 5 semaines. Elle s'affaiblit ensuite ou se transforme dans un ulcère faible couvert d'une croûte. La guérison a lieu dans 6-12 semaines et laisse une petite cicatrice ronde permanente qui mesure de 2-10 mm en diamètre. Dans les cas rares, un abcès peut se manifester au point de l'injection ou un adentais satellite qui pourra, dans des cas exceptionnels, aboutir à une suppuration. Il y a aussi eu des cas exceptionnels de lupus vulgaris au point d'injection. L'injection sous-cutanée par inadvertance peut produire un abcès et des graves cicatrices. Une réaction généralisée par risque au BCG existe dans des individus immunodéprimés qui sont vaccinés avec BCG ou qui vivent en contact avec un individu vacciné.

CONSERVATION :
Le vaccin BCG (Lyophilisé) doit être préservé à l'abri de la lumière entre 2° et 8° C. Il est même plus stable si conservé aux températures aussi basses que -20°C. A protéger contre la lumière. Le diluant ne doit pas être congelé mais gardé au frais.

DUREE DE CONSERVATION :
24 mois à partir de la date du dernier essai de puissance si conservé dans un endroit noir à la température recommandée.

PRESENTATION :
Flacon à 20/10 doses (1 ml) avec le diluant

PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)

- ✓ Le carré intérieur est plus clair que le cercle externe. Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER **le vaccin .**
- ✓ Un peu plus tard, le carré intérieur est toujours plus clair que le cercle externe. **Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.**
- ✘ Point de mise au rebut : Le carré intérieur est de la même couleur que le cercle. **Ne pas utiliser le vaccin.**
- ✘ Point de mise au rebut dépassé :Le carré est plue foncé que le cercle externe. **Ne pas utiliser le vaccin.**

Les pastille de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon de vaccin BCG fournis par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il est sensible à temps et température en indiquant la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au delà d'un niveau acceptable.
L'interprétation de la PCV est facile. Se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Jusqu'à ce que la couleur de carré soit plus claire que celle du cercle, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle ou plus foncé que le cercle, on doit jeter le flacon.

Fabriqué par :
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection dés la naissance

Reason for issue: Addition of "PVT." in Co. Name	Specification: To be printed on bible paper 40 gsm.	
Customer: WHO/UNICEF/PAHO		
Product: **BCG VACCINE**	Colour: Process Cyan and Pantone 072C	
Item Code number: 20007529/3	Specification No.:	Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code: 20007529/2	Dimensions: 353 x 247 mm	

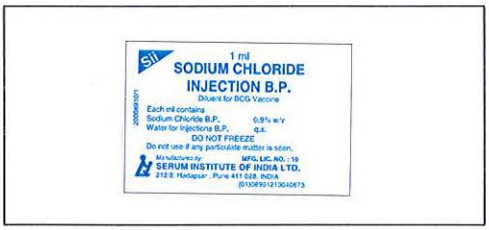
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\Insert\WHO\BCG\BCG 3 lang insert, WHO.cdr Rev. on: 24.11.15
035 5205/7/F3

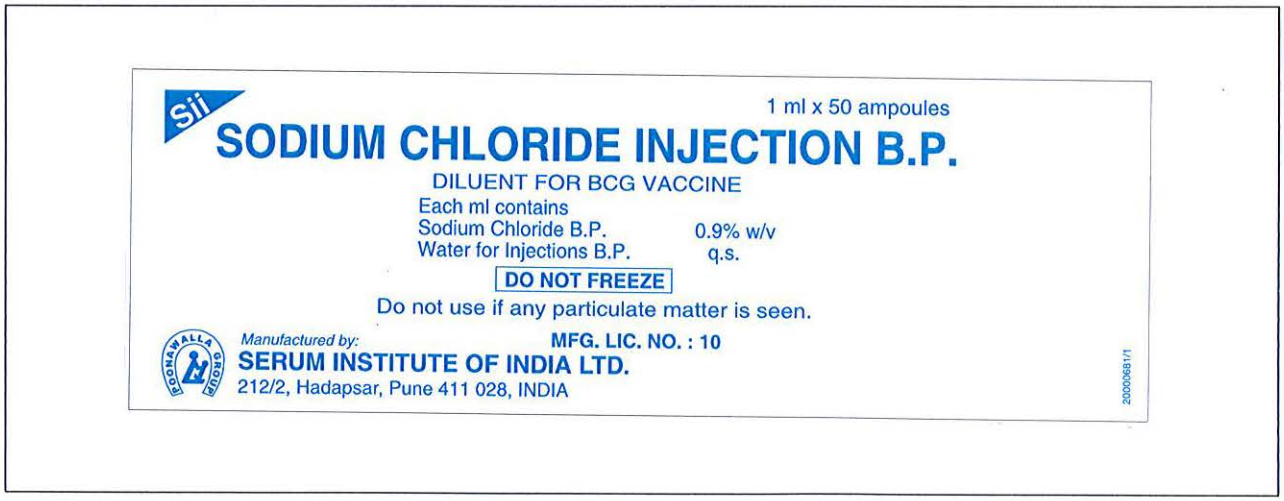
Sodium Chloride Injection B.P., 1 ml (Diluent for BCG Vaccine)

Manufactured at: SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/ 2 , Hadapsar, Pune- 411028, INDIA
(MFG Lic-No-10)

Single Ampoule Label



Box label

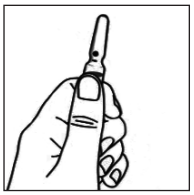


SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.

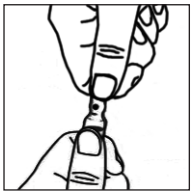
LYOPHILISED PREPARATIONS

Instructions for use

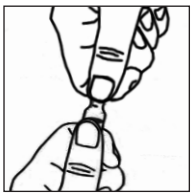
A) Breaking of ampoules only possible in the axis and over the cut.



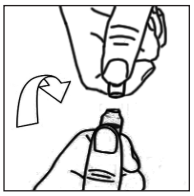
1. Hold the bottom part of the ampoule with coloured dot facing front side.



2. Grip the bulb between the thumb and the bent index finger of the right hand.



3. The thumb should cover the dot.



4. Apply force to the top part with the right thumb while resisting with left index finger and snap the ampoule away from you. The force applied should be constant and should not be disproportionate to cause breakage.

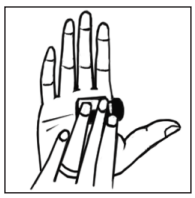
(B) Reconstitution of Lyophilised vials



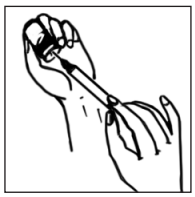
1. Draw the diluent from the ampoule into a syringe, pierce the bung of the vial with the needle and gently inject the diluent ino the vial.



2. Detach the syringe, leaving the needle in vial bung. After 15 seconds remove the needle.



3. Rotate the vial gently between your palms till the material dissolves. Avoid shaking the vial as this would cause frothing.



4. Withdraw the reconstituted solution into the syringe, now ready for administration.

Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/2,Hadapsar, Pune - 411 028, INDIA

20013202/0

Reason for issue: New (For OPC)	Specification: Printed on bible paper 40 gsm.	
Customer: Exports		
Product: **Lyophilised preparation insert** Serum	Colour: Black	
Item Code number: 20013202/0	Specification No.:	Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code:	Dimensions: 65 x 185 mm	

PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks 140212\water for injection\Lyophilised Preparations - OPC\Instruction Lyo OPC, Eng Serum insert.cdr Date:07.07.15
035 5205/7/F3

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

1 ml

SODIUM CHLORIDE INJECTION B.P.

Diluent for BCG Vaccine

Each ml contains
Sodium Chloride B.P. 0.9% w/v
Water for Injections B.P. q.s.

DO NOT FREEZE

Do not use if any particulate matter is seen.

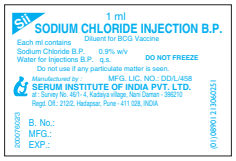
Manufactured by : MFG. LIC. NO.: DD/L/458

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
at : Survey No. 46/1- 4, Kadaiya village, Nani Daman - 396210
Regd. Off.: 212/2, Hadapsar, Pune - 411 028, INDIA

20007602/3

B. No.:
MFG.:
EXP.:

(01)08901213060251



Reason for issue: Addition of "PVT." in Co. Name		Specification: Self Adhesive Label To be printed on chromo art paper 80 gsm with release paper of 62 gsm supplied in roll form.
Customer: Exports		
Product: **SODIUM CHLORIDE INJECTION B.P.** English 1 ml		Colour: Cyan
Item Code number: 20007602/3	Specification No.:	Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code: 20007602/2		Dimensions: 30 x 20 mm

PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\Sovereign\sodium\sodium cloride injection.cdr Rev. on: 26.11.15

035 5205/7/F3

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

1 ml x 50 ampoules

SODIUM CHLORIDE INJECTION B.P.

20007607/2

DILUENT FOR BCG VACCINE

Each ml contains
Sodium Chloride B.P. 0.9% w/v
Water for Injections B.P. q.s.

DO NOT FREEZE

Do not use if any particulate matter is seen.

Manufactured by :
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
at : Survey No. 46/1- 4, Kadaiya village, Nani Daman - 396210
Regd. Off.: 212/2, Hadapsar, Pune - 411 028, INDIA

MFG. LIC. NO.: DD/L/458

B. No.:
MFG.:
EXP.:

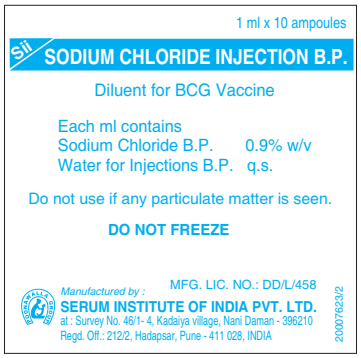
Reason for issue: Addition of "PVT." in Co. Name		Specification: Self Adhesive Label To be printed on chromo art paper 80 gsm with release paper of 62 gsm supplied in roll form.
Customer: Exports		
Product: **SODIUM CHLORIDE INJECTION B.P.** 1 ml x 50 ampoules		Colour: Cyan
Item Code number: 20007607/2	Specification No.:	Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code: 20007607/1	Dimensions: 135 x 45 mm	

PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\Sovereign\sodium\sodium cloride injection.cdr Rev. on: 26.11.15

035 5205/7/F3

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.



Reason for issue: Addition of "PVT." in Co. Name		Specification: Alu foil
Customer: Export		
Product: **SODIUM CHLORIDE INJECTION B.P.** 1 ml x 10 ampoules		Colour: Cyan
Item Code number: 20007623/2	Specification No.:	Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code: 20007623/1		Dimensions: 45 x 43mm

PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

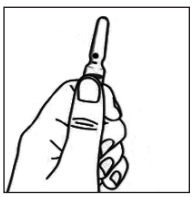
File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks SII Pvt Ltd 231015\Sovereign\sodium\1 ml alu foil sodium cloride IP.cdr Date: 28.11.15

035 5205/7/F3

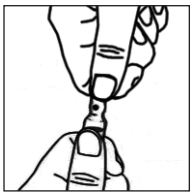
LYOPHILISED PREPARATIONS

Instructions for use

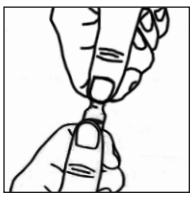
A) Breaking of ampoules only possible in the axis and over the cut.



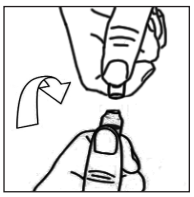
1. Hold the bottom part of the ampoule with coloured dot facing front side.



2. Grip the bulb between the thumb and the bent index finger of the right hand.



3. The thumb should cover the dot.



4. Apply force to the top part with the right thumb while resisting with left index finger and snap the ampoule away from you. The force applied should be constant and should not be disproportionate to cause breakage.

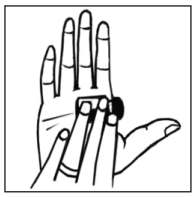
(B) Reconstitution of Lyophilised vials



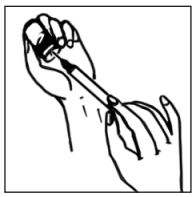
1. Draw the diluent from the ampoule into a syringe, pierce the bung of the vial with the needle and gently inject the diluent ino the vial.



2. Detach the syringe, leaving the needle in vial bung. After 15 seconds remove the needle.



3. Rotate the vial gently between your palms till the material dissolves. Avoid shaking the vial as this would cause frothing.



4. Withdraw the reconstituted solution into the syringe, now ready for administration.

Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
at : Survey No. 46/1-4, Kadaiya village, Nani Daman - 396210
Regd. Off.: 212/2,Hadapsar, Pune - 411 028, INDIA

20013206/0

Reason for issue: New (For OPC)			Specification: Printed on bible paper 40 gsm.	
Customer: Exports				
Product: **Lyophilised preparation insert** Sovereign			Colour: Black	
Item Code number: 20013206/0		Specification No.:		Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code:			Dimensions: 65 x 185 mm	
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

File Name: E:\Packaging artworks as on 090212\Artworks 140212\Sovereign\Lyophilised preparation inserts - OPC\Instruction Lyo OPC, Eng Sov.cdr Date:01.07.15
035 5205/7/F3