

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VACUNA BCG. (Vacuna de Bacilo Calmette-Guerin, BCG)
Forma farmacéutica:	Liofilizado para suspensión inyectable, ID.
Fortaleza:	2 - 8 x 10 ⁵ UFC/0,1 mL
Presentación:	Estuche por 50 bulbos de vidrio ámbar con 10 dosis (0,1 mL) ó 20 dosis (0,05 mL) más 1 estuche por 50 ámpulas de vidrio incoloro de diluyente con 1 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD., Pune, India.
Fabricante(s) del producto, ciudad(es), país(es):	<ol style="list-style-type: none"> SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD., Pune, India. Edificio No. 4, 1er Piso Ingrediente farmacéutico activo. Formulación, llenado y liofilización. SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD., Pune, India. Edificio No. 5, Planta baja Edificio No. 14, Planta baja Envase. SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD., Nani Daman, India. Edificio No. 1, Planta baja Edificio No. 2, 4to Piso Diluyente.
Número de Registro Sanitario:	B-11-001-J07.
Fecha de Inscripción:	3 de enero de 2011.
Composición:	
Cada 0,1 mL de producto reconstituido contiene:	
Suspensión bacteriana de BCG	2 - 8 x 10 ⁵ UFC Fabricante
Cada mL de diluyente contiene:	
Cloruro de sodio	9 mg Ph.Eur/USP
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz. Diluyente: Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Para la inmunización activa contra la tuberculosis. La administración de esta vacuna debe realizarse inmediatamente después del nacimiento. La vacuna BCG, administrada tempranamente, proporciona un alto nivel de protección particularmente contra tipos severos de tuberculosis y tuberculosis meníngea infantil. En países con baja prevalencia de tuberculosis, la vacunación con BCG debería restringirse a grupos de alto riesgo tales como personal de hospital y contactos de tuberculina negativos de casos conocidos de tuberculosis.

Contraindicaciones:

Contraindicada en casos de hipogammaglobulinemia, inmunodeficiencia congénita, sarcoidosis, leucemia, cáncer generalizado, infecciones por el VIH o cualquier otro desorden en el que la respuesta inmune natural se ve alterada, como también en aquéllos de terapia inmunosupresora, corticosteroides, radioterapia. Pueden ocurrir reacciones queloides y lupoides en el punto de la inyección y tales niños no deberán ser revacunados.

Casos especiales de niños nacidos de madres VIH seropositivas.

El paso obligatorio de anticuerpos maternos del tipo de IgG a través de la placenta hace que la interpretación serológica del niño resulte imposible hasta la edad aproximada de 9 a 10 meses (la persistencia de anticuerpos maternos se ha detectado hasta los 14 meses).

Por lo tanto, es necesario esperar hasta que se descubra que el niño es seronegativo, tal como se determine por inmunotinción (Western Blot) con la ayuda, si fuera necesario, de técnicas para detectar el genoma viral, antes de confirmar que el niño no está infectado.

En caso que el niño esté infectado, la vacuna BCG está contraindicada sin importar la condición del niño, dado el potencial riesgo que habría en el niño vacunado de desarrollar "becegeftis". Se requiere el asesoramiento de un equipo médico especializado.

Precauciones:

En caso de eczema crónico u otra enfermedad dermatológica, la vacuna puede administrarse en un área sana de la piel.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Como en todas las vacunas inyectables, siempre debe estar disponible el tratamiento médico apropiado, en caso de reacciones anafilácticas excepcionales después de la administración de la vacuna.

La ausencia de la formación de marcas de la BCG o una reacción PPD negativa no indican una absorción deficiente de la BCG. No es necesario repetir la inoculación de la BCG en bebés que no desarrollen la marca respectiva, tal como se recomienda en las pautas del IAP 1996.

Efectos indeseables:

Es normal una reacción local. Después de la vacunación, se desarrolla una pápula en el sitio de la vacunación de la 2° a la 3° semana y su tamaño se incrementa lentamente de 4 a 8 mm en 5 semanas. Luego se deshinchona o se convierte en una úlcera superficial cubierta con una costra. La recuperación sucede espontáneamente de la 6° a la 12° semana dejando una cicatriz circular

permanente y muy pequeña de 2 a 10 mm de diámetro. En casos poco comunes, podrá aparecer un absceso en el punto de la inyección, o satélite adenitis, que puede excepcionalmente ocasionar supuración.

Se han reportado casos excepcionales de lupus vulgaris en el sitio de la inyección. La inyección subcutánea negligente produce la formación de un absceso y puede dejar cicatrices desagradables. Existe un riesgo de reacción generalizada a la BCG en individuos inmunodeprimidos vacunados con BCG o viviendo en contacto con un individuo vacunado.

Posología y modo de administración:

Posología

La dosis de vacunación es 0,05 ml de la vacuna reconstituida para niños menores de un año de edad incluyendo los recién nacidos, y 0,1 ml de la vacuna reconstituida para niños mayores de un año y para adultos, administrada por vía intradérmica.

Modo de Administración:

La vacuna será inyectada estrictamente por vía intradérmica evitando la vía subcutánea. No deberá limpiarse la piel con antiséptico. Preferentemente, la vacuna debe administrarse con una jeringuilla de tuberculina ó 25G/26G de aguja esterilizada y jeringuilla.

Por lo general, la prueba cutánea de tuberculina no se realiza antes de administrarse la BCG, pero en caso de realizarse, aquéllos que sean reactores positivos no necesitarán ser inmunizados.

La formación ampollosa blanquecina mostrando puntas de folículos pilosos indica una correcta inyección. El sitio de la inyección se localiza en la inserción del músculo deltoide en el húmero. La administración en sitios superiores del brazo puede ocasionar la formación de queloides.

Técnica de inyección intradérmica

Se pone tensa la piel, estirándola con el dedo índice y pulgar y se introduce la aguja esterilizada (25G o 26G) con el bisel hacia arriba, aproximadamente 2 mm en las capas superficiales de la dermis (casi paralela a la superficie).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La vacuna BCG debe administrarse rutinariamente en niños con exposición temprana al riesgo de contraer la enfermedad (tuberculosis). Debe informarse sistemáticamente a su médico cualquier otro tratamiento en curso para evitar posibles interacciones entre varios productos medicinales.

Uso en embarazo y lactancia:

No existen indicaciones de vacunar a mujeres durante el período de embarazo. La lactancia puede continuar a pesar de haber sido vacunado con la vacuna BCG.

Como regla general, durante el embarazo y la lactancia, se recomienda siempre consultar a su médico antes de usar cualquier producto medicinal.

Efectos sobre la conducción de vehículos /maquinarias:

No se han descrito.

Sobredosis:

No se han reportado hasta la fecha.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J07AN01.

Grupo farmacoterapéutico: J - antiinfecciosos para uso sistémico, J07 – vacunas, J07A - vacunas antibacterianas, J07AN – vacunas antituberculosas.

La vacuna BCG se usa para estimular la inmunidad activa contra la tuberculosis. Debido a que la cepa de Calmette-Guerin del Mycobacterium bovis presente en la vacuna BCG es inmunológicamente similar a la Mycobacterium tuberculosis, la vacunación con la BCG estimula el contagio natural con la M. Tuberculosis y promueve la inmunidad celular contra la tuberculosis.

La vacunación con BCG generalmente resulta en sensibilidad a la tuberculina, pero el grado de sensibilidad es altamente variable y depende parcialmente de la cepa de BCG empleada en la vacuna. La capacidad de una específica vacuna BCG de causar sensibilidad a la tuberculina se ha utilizado generalmente para indicar su potencial inmunizante de la prueba cutánea de tuberculina luego de la vacunación, y ha sido generalmente utilizado para indicar inmunidad contra la tuberculosis. Sin embargo, la relación entre la sensibilidad a la tuberculina después de la vacunación con BCG y la inmunidad contra la tuberculosis no ha sido suficientemente estudiada hasta la fecha.

No se ha demostrado directamente la eficacia de las vacunas BCG actualmente disponibles y puede solamente ser inferida. No obstante, la protección que la vacuna ofrece contra la M. tuberculosis es altamente variable, el diagnóstico y evidencia clínica han demostrado generalmente una disminución en la incidencia de tuberculosis en individuos inmunizados en comparación con individuos no-inmunizados.

No se ha determinado la duración de la protección contra la infección tuberculosa después de la administración de la vacuna BCG y depende de la potencia y dosis de la vacuna empleada. Según diversos estudios, la sensibilidad a la tuberculina persistió de 7 a 10 años después de la vacunación con BCG; sin embargo, no se ha establecido una relación confirmada entre la sensibilidad a la tuberculina y la inmunidad.

La vacuna BCG y el residuo extraído con metanol de la BCG han demostrado ser potentes estimulantes del sistema inmunológico. En animales, la BCG aumenta la resistencia del animal al desarrollo de tumores luego de la inoculación con células tumorosas.

Existe también evidencia de retroceso tumoral (p. ej. melanoma maligno) luego de la inyección intralesional de la vacuna BCG. Se ha reportado que la inclusión de BCG en vacunas de antígenos asociados a tumores favorece la inducción por la vacuna de una respuesta inmunitaria específica del tumor. El efecto inmunoestimulante de formulaciones específicas de BCG resulta variable. El o los mecanismos del efecto inmunoestimulante de la BCG no están completamente establecidos. No se sabe si los anticuerpos o las células específicamente sensibilizadas están envueltos en el efecto antitumoral de la BCG. La titración de anticuerpos antimelanoma ha aumentado en pacientes con melanoma bajo terapia con BCG.

Si bien la BCG ha demostrado que estimula la actividad y actividad macrófaga de las células asesinas naturales (una subpoblación de linfocitos), la relación de estos efectos con la actividad antitumoral de la vacuna no se ha comprobado. Para que la BCG tenga un efecto antitumoral, resulta que el tumor huésped debe ser inmunocompetente, se debe administrar una dosis suficiente de BCG, la carga tumoral debe ser relativamente baja, la BCG administrada debe estar estrechamente relacionada con las células tumorales y el tumor debe ser inmunogénico.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

No procede

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Golpee suavemente el frasco de la vacuna para que el polvo blanco y cristalino de la vacuna se asiente en el fondo del bulbo.

El bulbo de la vacuna BCG de 20 dosis (0,05 mL) para lactantes menores de un año/10 dosis (0,1 mL) para niños mayores de un año debe reconstituirse con 1 mL de cloruro de sodio inyectable.

Invierta con cuidado el bulbo unas cuantas veces para resuspender el BCG liofilizado. Agite suavemente el bulbo de la vacuna resuspendida antes de extraer cada dosis subsiguiente. Evite agitar enérgicamente que pueda aumentar/ agravar la formación de grumos.

La suspensión resultante debe ser homogénea, ligeramente opaca e incolora y puede presentar ocasionalmente grumos, lo cual es una característica normal de *Mycobacterium bovis*.

Reconstituya únicamente con el diluyente provisto por el fabricante. El uso de un diluyente incorrecto puede provocar daños en la vacuna y/o reacciones graves a quienes la reciben.

Utilizar inmediatamente después de la reconstitución. Si la vacuna no se usa inmediatamente, debe almacenarse en la oscuridad entre 2 ° y 8 ° C durante no más de 6 horas (1 sesión de inmunización).

Cualquier frasco abierto que quede al final de una sesión de vacunación (dentro de las seis horas posteriores a la reconstitución) debe desecharse.

Fecha de aprobación /revisión del texto: 15 de marzo de 2022