

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Nombre del producto:** VACUNA BCG B.P.
(Vacuna de Bacilo Calmette-Guerin, BCG)
- Forma farmacéutica:** Polvo liofilizado para suspensión inyectable, ID.
- Fortaleza:** Cada 0,1 mL de vacuna reconstituida, contiene:
Suspensión bacteriana de BCG 1×10^5 - 33×10^5 UFC
- Presentación:** Estuche conteniendo 50 bulbos por 10 dosis (0.1 mL)/ 20 dosis (0.05 mL), más
Estuche conteniendo 50 ampulas de diluyente por 1 mL.
- Titular del Registro Sanitario, país:** Serum Institute of India Ltd., India.
- Fabricante, país:**
1. Serum Institute of India Ltd., India.
Edificio No. 4, 2do Piso.
Ingrediente Farmacéutico Activo
Formulación, llenado y liofilización
 2. Serum Institute of India Ltd., India.
Edificio No. 1, Planta baja
Edificio No. 5, Planta baja
Envase.
- Número de Registro Sanitario:** B11001J07
- Fecha de Inscripción:** 3 de Enero de 2011
- Composición:**
- Cada bulbo de liofilizado contiene:
Suspensión bacteriana de BCG 1×10^5 - 33×10^5 UFC
Glutamato de sodio (1,5 % w/v)
- Cada ampolla de diluyente contiene.
Cloruro de sodio 4.5 mg
Agua para inyección c.s
- Plazo de validez:** 24 meses
- Condiciones de Almacenamiento:** Temperatura de 2 a 8 °C. Protegido de la luz.

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 "becegeítis". 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 2ª a la 3ª semana y su tamaño se incrementa lentamente de 4 a 8 mm en 5 semanas. Luego se deshincha o se convierte en una úlcera superficial cubierta con una costra. La recuperación sucede espontáneamente de la 6ª a la 12ª 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).

Interacciones 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 reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

No se han reportado hasta la fecha.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacterial.

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 farmacocinética (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

No procede

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

La vacuna debe ser usada inmediatamente después de la reconstitución. Cualquier frasco que quede abierto al final de la sesión (dentro de seis horas de la reconstitución) debe ser descartado.

Fecha de aprobación /revisión del texto: 14 de Febrero de 2011