

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
 VACUNA ANTITUBERCULOSIS BCG VIVA, ATENUADA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN  
 INYECTABLE CON SOLVENTE

SECRETARÍA NACIONAL DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
 AGENCIA NACIONAL DE REGISTROS  
 SECRETARÍA NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y BIOTECNOLÓGICOS  
 GEDENA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

13 DIC 2013

N° Tit.: B-467984/13  
 N° Registro: B-2359/13  
 Firma Profesional:

**Folleto de Información al Profesional**

**Descripción**

La vacuna BCG es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa atenuada de *Mycobacterium bovis* atenuada (Bacillus de Calmette y Guerin), usada en la prevención de la tuberculosis. La vacuna cumple con los requisitos de la OMS B.P. e I.P. cuando ese la comprueba según los métodos señalados en la OMS, TRS 745 (1987), 771 (1988), BP e IP.

**Composición**

Vacuna BCG viva y atenuada (Cepa del Bacillus de Calmette y Guerin)  
 Cada 0,1 mL contiene entre  $1 \times 10^5$  y  $33 \times 10^5$  Unidades Formadoras de Colonia (UFC)  
 Reconstituir con Cloruro de sodio inyectable 0,9%  
 Dosis: 0,05 mL, intradérmica para niños menores de un año de edad.  
 0,1 mL, intradérmica para niños de más de un año de edad y adultos.

**Reconstitución**

Frasco de 10 dosis (0,05mL) de la vacuna BCG para niños menores de 1 año de edad / 5 dosis (0,1mL) para niños mayores de 1 año de edad y adultos debe reconstituir con 0,5 mL de Cloruro de sodio . 0,9% para inyección.  
 Frasco de 20 dosis (0,05mL) de la vacuna BCG para niños menores de 1 año de edad / 10 dosis (0,1mL) para niños mayores de 1 año de edad y adultos debe reconstituir con 1 mL de Cloruro de sodio 0,9% . para inyección.  
 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 e incolora. Reconstituir solamente con el diluyente provisto por el fabricante. El uso de un diluyente incorrecto resultar en perjuicio de 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 protegida de la luz, entre 2° y 8°C por no más de 6 horas (1 sesión de vacunación).

Cualquier sobrante al finalizar la sesión de vacunación (dentro de seis horas posterior a su reconstitución) debe ser descartado. El sensor de control del frasco ampollade la vacuna (ver figura) si estuviese presente, habría sido quitado durante la reconstitución.

**Posología y vía de administración**

El médico debe indicar la posología y el tiempo apropiado de tratamiento en su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es:  
 La vacuna esta destinada para inyección estrictamente por vía intradérmica evitando la inyección por vía subcutánea.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
 AL PROFESIONAL

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VACUNA ANTITUBERCULOSIS BCG VIVA, ATENUADA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN  
INYECTABLE CON SOLVENTE

La dosis vacunante es de 0,05 mL para niños con edad de menos de 1 año incluyendo los recién nacidos, administrada intradérmicamente o como prescribe la autoridad de inmunización del país respectivo. No se debe limpiar la piel con antiséptico. Se debe administrar la vacuna preferiblemente con una jeringa de tuberculina o aguja y jeringa estériles de 25G/26G.

Normalmente no se realiza la prueba de tuberculina de la piel antes de administrar BCG, los que demuestran como reactores positivos no precisan de ser inmunizados.

***Método de inyección intradérmica***

Estirar la piel con los dedos pulgar e índice e insertar una aguja estéril (25G o 26G) bisel hacia arriba, penetrando 2 mm en las capas superficiales de la dermis 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 deltoides en el húmero. Un punto de inyección mas arriba en el brazo pueden llevar a la formación de queloides.

***Indicaciones y esquema de vacunación******Prevención de la Tuberculosis***

La vacuna BCG debe ser administrada rutinariamente a todos los lactantes en riesgo de exposición a la tuberculosis. Esta vacuna debe ser administrada a los recién nacidos cuando antes. La temprana administración de la vacuna BCG resulta en un alto nivel de protección, especialmente contra las formas severas de tuberculosis de infancia y de la meningitis tuberculosa. En países con baja prevalencia de tuberculosis, la vacuna BCG debe ser administrada únicamente a grupos de alto riesgo, tales como el personal de hospitales y personas con reacciones negativas de tuberculina que han tenido contacto con casos establecidos de tuberculosis. La vacuna puede ser administrada simultáneamente con las vacunas contra DTP, DT, TT, sarampión, polio y la hepatitis B, pero siempre en puntos de inyección separados

***Contraindicaciones y Precauciones***

La vacuna BCG está contraindicada en hipogamma-globulinemia, inmunodeficiencia congénita, sarcoidosis, leucemia, tumores malignos generalizados, infecciones por VIH o cualquier otra condición en que la inmunidad natural se altera, así como en los sujetos recibiendo la terapia inmunodepresiva, corticoesteroides, radioterapia. En condiciones de eczema crónica u 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.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VACUNA ANTITUBERCULOSIS BCG VIVA, ATENUADA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN  
INYECTABLE CON SOLVENTE**Casos especiales de niños que nacen de madres VIH positivas**

El paso obligatorio de anticuerpos maternos del tipo IgG a través de la placenta hace imposible interpretar la serología de los niños hasta 9 a 10 meses aproximadamente (la existencia de los anticuerpos maternos ha sido detectada sobre los 14 meses).

Se recomienda entonces esperar la seronegativación del niño, determinado por inmunotransferencia (Western Blot) con el aporte eventual 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 independiente de la condición del niño, dado el riesgo potencial del desarrollo de una "BCG-itis" en el niño vacunado. Es imprescindible el consejo de un equipo de médicos especializados. Ni la ausencia de la formación de 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 se señala en las directrices del IAP 1996.

**Inmunodeficiencia**

La vacuna está contraindicada en personas inmunodeficiencias mediada por células. Las personas infectadas con el virus de inmunodeficiencia (VIH) sean ellos sintomáticas o no sintomáticas, **NO** deben recibir la vacuna BCG.

**Interacciones con drogas y otras interacciones**

La vacuna BCG puede ser administrada rutinariamente a cualquier niño con temprana exposición al riesgo de contacto con la enfermedad (tuberculosis). Para evitar posibles interacciones entre varios productos medicinales, cualquier otro tratamiento concomitante debe ser informado al médico.

No está indicado vacunar a 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 a su médico antes de usar cualquier otro medicamento durante el embarazo y a lactancia.

**Efectos adversos**

Es normal una reacción local en torno 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 a 8 mm dentro de las 5 semanas. Luego esta pápula se rompe y se transforma úlcera pequeña cubierta de una costra. La cicatrización ocurre espontáneamente dentro de 6-12 semanas dejando una cicatriz pequeña, redonda de diámetro 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 feas cicatrices. Una reacción generalizada por riesgo a BCG existe en las personas inmunodeprimidas vacunados o viviendo en el entorno de una persona vacunada.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
VACUNA ANTITUBERCULOSIS BCG VIVA, ATENUADA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN  
INYECTABLE CON SOLVENTE

**Almacenamiento**

La vacuna BCG (liofilizada) debe ser almacenada entre 2° y 8 °C protegida de la luz. Es aun más estable al ser guardada a temperaturas tan bajas como -20°C. Mantener al abrigo de la luz. El diluyente no debe ser congelado pero debe mantenerse en ambiente fresco.

Reconstituir solamente con el diluyente otorgado por el fabricante.

El diluyente no debe ser congelado, pero debe estar frío.

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución y desechar las porciones no utilizadas.

No exponer la vacuna a la luz antes y después de reconstituida

**Vida útil**



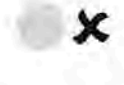

24 meses a partir de la fecha de fabricación, siempre que esté mantenida al abrigo de la luz y a la temperatura recomendada

**Presentación**

Frasco ampolla con 10 dosis – 5 dosis (0,5mL) + diluyente

Frasco ampolla con 20 dosis – 10 dosis (0,1mL) + diluyente

**Sensor de control de frasco ampollade vacuna (opcional)**

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

Los sensores de control de val de vacuna (SVV) forma parte de la etiqueta de la vacuna BCG suministrada por Serum Institute of India Ltd. el punto colorido que aparece en la etiqueta es un SVV. Es un punto sensible al tiempo y a la temperatura que indica el calor acumulativo al cual ha sido expuesto el vial. 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. Ver el cuadrado interno, su color cambara progresivamente. Mientras el color de este cuadro interno es más claro que el color del

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VACUNA ANTITUBERCULOSIS BCG VIVA, ATENUADA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN  
INYECTABLE CON SOLVENTE

círculo, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambie al color del aro o a un color más oscuro desechar el vial.

