

CENTRO DE ATENCION FARMACEUTICA (CAF DIGEMID)

VACUNA CONTRA LA TUBERCULOSIS (BCG)

Inyectable

Riesgo en el embarazo equivalente a la categoría FDA: C

En zonas de elevada prevalencia a la tuberculosis, la inmunización habitual de lactantes durante el primer año de vida con vacuna BCG, derivada del bacilo de Calmette-Guérin (una cepa atenuada de *Mycobacterium bovis*) es altamente coste-efectiva. Se ha demostrado, en diversos medios, que reduce la incidencia de tuberculosis meníngea y miliar en la primera infancia en un 50 a 90 %. Sin embargo, la valoración de su efectividad en niños mayores varía enormemente según las regiones y, dado que la eficacia contra la tuberculosis pulmonar es dudosa, la identificación del caso y su tratamiento constituye la piedra angular del programa de control de la tuberculosis.

Indicaciones

Profilaxis contra la infección por tuberculosis, principalmente en el lactante y pre-escolar. Si no es vacunado al nacer debe recibir la 1era dosis en el curso del 1er año de vida. Carcinoma de vejiga.

Dosis

Administrar exclusivamente por vía intradérmica, aplicada por persona entrenada, en la región deltoidea derecha (cuadrante súpero-externo)

Adultos: Inmunización contra tuberculosis: Dosis 0,1 mL. Cáncer de vejiga: 01 vial reconstituido con su diluyente y luego con suero fisiológico hasta 50 mL. Se instila a la vejiga lentamente por gravedad vía catéter uretral. La sus es retenida por 2 h, luego de lo cual el paciente puede eliminarla.

Niños: Menores de 3 meses: 0,05 mL. Mayores de 3 meses: 0,1 mL El Programa Nacional de Inmunizaciones recomienda la 1era dosis al nacimiento y una 2da dosis a los 6 años de edad.

Farmacocinética

No existe información disponible y esta varía de acuerdo a la cepa bacteriana. La duración de la protección no está bien establecida y depende de la potencia de la cepa utilizada. Algunos estudios han demostrado que la sensibilidad a la tuberculina puede persistir hasta por 10 años luego de la vacunación, sin embargo, no se ha demostrado una relación establecida entre la sensibilidad a tuberculina y la inmunidad.

Precauciones

(1) Embarazo: no hay estudios apropiados sobre posibilidad de daño al feto; sin embargo, no es recomendable rutinariamente. **(2) Lactancia:** se desconoce si se distribuye en la leche materna, no se han reportado problemas. **(3) Pediatría:** ver dosis. **(4) Geriatría:** no hay estudios apropiados; sin embargo, no se ha reportado problemas. **(5) Insuficiencia renal:** sin indicación de reajuste de dosis. **(6) Insuficiencia hepática:** sin indicación de reajuste de dosis. **(7) Síndrome febril:** posponer adm.

Reacciones adversas

La mayoría de las reacciones severas se relacionan con una inadecuada técnica de adm. Entre la 2da y 6ta semana aparece una pequeña induración en el lugar de la adm, puede progresar a pápula o úlcera de un diámetro aproximado de 10 mm que cicatriza en 6 a 12 semanas.

Frecuentes: absceso, reacción dérmica descamativa, granuloma, linfadenitis, ulceración en el sitio de adm.

Raras: reacción alérgica o eritema nodoso, infección diseminada por BCG (fiebre, tos), osteomielitis.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Recién nacidos con menos de 2 kg de peso. Infección por HIV (no está contraindicada en el recién nacido con posible infección asintomática transmitida de madre infectada), Malignidad hematológica. Infecciones dérmicas extensas. Fiebre de origen desconocido, edema generalizado; tratamiento antimicobacteriano.

Tratamiento de sobredosis y de efectos adversos graves

Medidas de soporte. Si hay sospecha de infección diseminada por BCG, iniciar tratamiento antituberculoso a la brevedad. En caso de úlcera con secreción en el lugar de adm puede utilizarse un apósito seco que no impida el acceso del aire circulante.

Interacciones

Medicamentos

Antituberculosos: pueden disminuir la eficacia de la vacuna.

Corticosteroides: posibilidad de infección sistémica por la vacuna.

Inmunosupresores: pueden interferir con la respuesta inmune a la vacuna.

Vacuna de virus muerto: aplicarlas 7 días antes o 10 días después de BCG.

Vacunas de virus vivo (atenuado): puede administrarse con la vacuna contra sarampión, DTP y poliovirus; sin mezclarlas en una sola jeringa (parenterales), pero, si no es posible administrarlas el mismo día, deberán recibirse transcurridas no menos de 3 a 4 semanas, sin embargo en lactantes no es necesario retardar la inmunización primaria, incluida la antipoliomielitis.

Alteraciones en pruebas de laboratorio

Seroconversión positiva a PPD, en mayoría de pacientes usualmente entre 6 a 12 semanas después de BCG; que a través de los años puede virar nuevamente a reacción negativa.

Almacenamiento y estabilidad

Conservar entre 2 y 8 °C, protegida de la luz. Debe reconstituirse con el solvente adjunto. Generalmente la presentación es para 10 ó 20 dosis. En refrigeración esta vacuna tiene una vida de hasta 12 meses. Una vez reconstituido debe utilizarse inmediatamente o descartarla luego de 2 horas. Evitar la congelación

Información básica para el paciente

Informar sobre las reacciones adversas potenciales.