

FICHA TECNICA

1. NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO

Vacuna BCG (liofilizado) Polvo y Disolvente para Suspensión Inyectable.

1 mL (0.1 mL × 10 dosis / 0.05 mL × 20 dosis)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La vacuna de bacilo Calmette-Guérin es una vacuna viva liofilizada derivada de la cepa atenuada de *Mycobacterium bovis*. (Bacilo de Calmette-Guérin, cepa Moscow 361-I) usada para la prevención de la tuberculosis. La vacuna liofilizada tiene una apariencia blanca y cristalina. Contiene glutamato monosódico como estabilizador. La vacuna cumple con los requisitos de la OMS cuando se comprueba según los métodos descritos en la OMS, TRS 979 (2013).

La vacuna BCG (liofilizado) 10/20 dosis contiene un polvo liofilizado y un diluyente para reconstitución (cloruro de sodio inyectable FB (0.9% p/v), 1 mL).

COMPOSICIÓN

Vacuna BCG viva atenuada (Cepa de Bacilo Calmette-Guerin)

Cada 0.1 mL contiene entre: 2×10^5 y 8×10^5 UFC.

Reconstituir con cloruro de sodio inyectable

Dosis: 0.05 mL, inyección intradérmica para infantes menores de un año de edad.

: 0.1 mL, inyección intradérmica para niños mayores de un año edad y adultos.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y Disolvente para Suspensión Inyectable.

(Suministrado con diluyente por separado, es decir, cloruro de sodio inyectable B.P. (0.9% p / v), 1 mL en ampollas de vidrio de tipo 1 USP)

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La vacuna BCG se debe administrar de manera rutinaria a todos los infantes en riesgo de exposición inicial a la tuberculosis. Esta vacuna se debe administrar poco tiempo después del nacimiento del bebé. BCG administrado en la etapa temprana de la vida proporciona un alto nivel de protección, en particular contra las formas más graves de tuberculosis infantil y meningitis tuberculosa. En países con baja prevalencia de tuberculosis, la vacunación con BCG debe estar limitada a los grupos de alto riesgo como al personal de hospitales y personas tuberculina negativo de casos conocidos de tuberculosis. La vacuna se puede administrar simultáneamente con las vacunas contra DTP, DT, TT, sarampión, polio, Hepatitis B, Haemophilus influenzae tipo b y fiebre amarilla y suplementos de la vitamina A, pero en un lugar separado.

4.2 DOSIS Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis – La dosis de vacunación es 0.05 mL de la vacuna reconstituida para niños menores de un año, incluyendo a recién nacidos y 0.1 mL de la vacuna reconstituida para niños mayores de un año de edad y adultos, administrada intradérmicamente.

Método de administración – La vacuna está destinada para inyectarse estrictamente por vía intradérmica, evitando la vía subcutánea.

La piel no se debe limpiar con desinfectante. De preferencia, la vacuna se debe administrar con una jeringa de tuberculina o una jeringa con aguja estéril de 25 G / 26 G ó 27 G.

Generalmente, la evaluación cutánea con tuberculina no se efectúa antes de administrar BCG, pero cuando se efectúa, aquellos que resultan ser reactivos positivos no requieren inmunización.

Técnica de inyección intradérmica

La piel se estira entre el pulgar y el dedo índice y la aguja estéril (25 G o 26 G ó 27 G) se inserta con el bisel hacia arriba por aproximadamente 2 mm en las capas superficiales de la dermis (casi paralela con la superficie). La presencia de ampollas pálidas elevadas que muestran puntas de folículos pilosos es un signo de inyección correcta. El punto de inyección es una inserción del músculo deltoides en el húmero. Es probable que en puntos que se encuentran más arriba del brazo se formen queloides.

4.3 CONTRAINDICACIONES

La vacuna BCG está contraindicada en hipogammaglobulinemia, inmunodeficiencia congénita, sarcoidosis, leucemia, neoplasia generalizada, infecciones de VIH o cualquier otro trastorno en que la respuesta inmune natural se altera, como también aquellos en terapia inmunosupresora, corticoides, radioterapia. En eczema crónico u otras enfermedades dermatológicas, la vacuna se puede administrar en un área saludable de la piel. El queloide y las reacciones lúpicas también pueden ocurrir en el punto de inyección y tales niños no deben ser vacunados nuevamente.

INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS

La concentración mínima inhibitoria (MIC) para *Mycobacterium bovis* de la cepa moscow 361-I de BCG se indica en el siguiente cuadro.

Medicamento	Concentración mínima inhibitoria (MIC)
Isoniacida	0.5 µg/mL
Estreptomina	1.0 µg/mL
Rifampicina	1.0 µg/mL
Etambutol	5.0 µg/mL

En caso de que ocurra infección local sistémica o persistente con la vacuna BCG, se debe tomar el consejo profesional para el tratamiento necesario. La cepa moscow 361-I de BCG es resistente a pirazinamida.

CASO ESPECIAL DE NIÑOS NACIDOS DE MADRES VIH SEROPOSITIVAS

El pasaje obligatorio de anticuerpos maternos del tipo IgG a través de la placenta que hace que resulte imposible interpretar la serología del bebé hasta la edad de aproximadamente 9 – 10 meses (la persistencia de anticuerpos maternos se ha detectado hasta los 14 meses).

Por consiguiente, es necesario esperar hasta que el bebé resulte ser seronegativo, como se determina mediante inmunotransferencia (Western blot) y, de ser necesario, con técnicas para detectar el genoma viral, antes de confirmar que el bebé no se encuentra infectado. Si el bebé está infectado, la vacuna BCG está contraindicada independientemente de la condición del mismo, debido al riesgo potencial del desarrollo de “BCGitis” en el bebé vacunado. Se requiere el consejo de un equipo médico especializado.

Ni la ausencia de la formación de la cicatriz BCG ni la reacción negativa de PPD indican el bajo consumo de BCG. No existe necesidad de repetir la inoculación de BCG en bebés que no desarrollan cicatriz BCG como se propone en las directrices de IAP 1996.

INMUNODEFICIENCIA

La vacuna está contraindicada en individuos con inmunodeficiencia celular.

Los individuos que se conoce que el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), asintomática o sintomática, **NO** deben recibir la vacuna BCG.

4.4 Precauciones especiales y precauciones

Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico adecuado siempre debe estar fácilmente disponible en caso de reacciones anafilácticas raras después de la administración de la vacuna.

Ni la ausencia de la formación de la cicatriz BCG ni la reacción negativa de PPD indican el bajo consumo de BCG. No existe necesidad de repetir la inoculación de BCG en bebés que no desarrollan cicatriz BCG como se propone en las directrices de IAP 1996.

4.5 Interacciones con otros medicamentos, otras interacciones

La vacuna BCG se debe administrar de manera rutinaria a algún niño inicialmente expuesto al riesgo de contacto con la enfermedad (tuberculosis). Para poder evitar las posibles interacciones entre varios medicamentos, cualquier otro tratamiento en curso se debe informar sistemáticamente al médico.

No existe ningún indicio para vacunar a mujeres durante la gestación. La lactancia puede continuar a pesar de la vacunación con la vacuna BCG.

Como regla general, durante la gestación y lactancia, siempre se recomienda solicitar el consejo del médico antes de usar un medicamento.

4.6 Embarazo y lactancia

No existe ningún indicio para vacunar a mujeres durante la gestación. La lactancia puede continuar a pesar de la vacunación con la vacuna BCG.

Como regla general, durante la gestación y lactancia, siempre se recomienda solicitar el consejo del médico antes de usar un medicamento.

4.7 Efectos sobre la habilidad para conducir y usar máquinas

No se han observado efectos sobre la habilidad para conducir y usar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Una reacción local es normal. Después de la vacunación BCG, se desarrolla una pápula después de 2 a 3 semanas en el lugar de vacunación y aumenta lentamente en tamaño a un diámetro de 4 – 8 mm en 5 semanas. Luego, esta desaparece o se convierte en una úlcera superficial cubierta con costra. La curación ocurre espontáneamente en 6 – 12 semanas, dejando una pequeña cicatriz redonda de 2 – 10 mm de diámetro. En casos poco comunes, se pueden presentar abscesos en el punto de inyección, o adenitis satelital, que ocasionan casos excepcionales de supuración. Se han reportado casos excepcionales de lupus vulgar en el punto de inyección. La inyección subcutánea involuntaria produce formación de absceso y puede generar cicatrices feas. Un riesgo de reacción generalizada para BCG existe en individuos inmunodeprimidos vacunados con BCG o que viven en contacto con un individuo vacunado.

Vías de contacto y/o comunicación

Está disponible el siguiente número celular: 960666078 y el siguiente correo electrónico: farmacovigilancia@mklab.pe para recibir reportes de EA/ sospechas RAM del personal de

Droguería MK Lab S.A.C. y/o de los profesionales en salud, así como reportes espontáneos de los pacientes y/o contratistas terceros u otro que aplique.

4.9 Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacuna bacteriana, código ATC: J07AN 01

La vacuna BCG se emplea para estimular la inmunidad activa contra la tuberculosis. Debido a que la cepa Calmette-Guérin de *M. bovis* presente en la vacuna BCG es inmunológicamente similar a *M. tuberculosis*, la vacunación con BCG estimula la infección natural con *M. tuberculosis* y promueve la inmunidad celular contra la tuberculosis.

Generalmente, la vacunación con BCG resulta en sensibilidad de tuberculina, pero el grado de sensibilidad de tuberculina es altamente variable y depende parcialmente de la cepa de BCG empleada en la vacuna. Generalmente, la habilidad de una vacuna particular para provocar sensibilidad de tuberculina se ha empleado para indicar su potencial inmunizador y la conversión de la prueba cutánea de tuberculina después de la vacunación se ha empleado generalmente para indicar la inmunidad contra la tuberculosis. Sin embargo, la relación entre la sensibilidad de tuberculina después de la vacunación de BCG e inmunidad contra la tuberculosis no se ha estudiado de manera adecuada hasta la fecha. La eficacia de las vacunas BCG actualmente disponibles no se ha demostrado directamente y únicamente se puede inferir. A pesar de que la protección contra la infección *M. tuberculosis* proporcionada por la vacuna es altamente variable, la evidencia clínica y diagnóstica ha demostrado, generalmente, una reducción en la incidencia de tuberculosis en individuos inmunizados como se comparó con individuos no inmunizados.

La duración de la protección contra la infección de tuberculosis después de la administración de la vacuna BCG no se ha determinado y depende de la potencia y dosis de la vacuna empleada. En varios estudios, la sensibilidad de la tuberculina persistió durante 7 – 10 años después de la vacunación con BCG; sin embargo, una relación definitiva entre sensibilidad de tuberculina e inmunidad no se ha establecido.

La vacuna BCG y el residuo extraído del metanol (MER) de BCG han demostrado ser simuladores potentes de mecanismos de defensa del huésped. En animales, BCG incrementa la resistencia del animal para el crecimiento del tumor después de la inoculación con células tumorales. Además, existe evidencia de regresión tumoral (por ejemplo, melanoma maligno) después de la inyección intralesional de la vacuna BCG. Se ha reportado inclusión de BCG en las vacunas que contienen antígeno tumorales para aumentar la inducción mediante la vacuna de una respuesta inmune específica tumoral. Se informa que el efecto inmunoestimulante de preparaciones BCG específicas es variable. Los mecanismos del efecto inmunoestimulante de BCG no se ha determinado por completo. Se desconoce si los anticuerpos o células sensitivas específicamente están involucrados en el efecto antitumoral de BCG. Los títulos de anticuerpos antimelanoma han aumentado en pacientes con melanoma que reciben terapia con BCG.

A pesar de que se ha demostrado que BCG estimula la actividad de células asesinas naturales (una subpoblación de linfocitos) y actividad de macrófagos, no se ha establecido la relación de estos efectos para la actividad antitumoral de la vacuna. Para que BCG tenga un efecto antitumoral, parece que el huésped del tumor debe ser inmunocompetente, se debe proporcionar una dosis

suficiente de BCG, la carga tumoral debe ser relativamente baja, la vacuna BCG administrada debe estar estrechamente asociada con las células tumorales y el tumor debe ser inmunogénico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los estudios farmacocinéticos no se requieren para las vacunas.

5.3 Datos de seguridad preclínicos

Teniendo en cuenta las pruebas de seguridad efectuadas en animales, en cada lote de la vacuna fabricada y el uso humano extendido de esta vacuna, lo que ha probado la seguridad sin dar lugar a dudas, los datos de toxicidad animal no son aplicables.

6. PROPIEDADES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glutamato monosódico.

6.2 Incompatibilidades

En la ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

La vacuna se puede administrar simultáneamente con las vacunas contra DTP, DT, TT, Sarampión, Polio y Hepatitis B, Haemophilus influenzae tipo b, fiebre amarilla y suplementos de vitamina A, pero en un lugar separado.

6.3 Vida útil

24 meses desde la fecha de la última prueba de potencia satisfactoria, si se almacena en un lugar oscuro a una temperatura entre 2 – 8°C.

6.4 Precauciones especiales para almacenamiento

Almacene y transporte entre +2°C y +8°C.

La vacuna BCG (liofilizada) se debe almacenar en la oscuridad entre +2°C y +8°C. Inclusive es más estable si se almacena a una temperatura tan baja como -20°C. Proteja de la luz.

El diluyente no se debe congelar, pero se debe mantener frío.

6.5 Naturaleza y contenidos de empaçado

La vacuna está liofilizada y está disponible en un vial de vidrio tipo I de color ámbar con tapón de bromobutilo y tapa de aluminio tipo flip-off; 1 mL de diluyente en ampolla de vidrio tipo I incoloro.

Un vial de la vacuna reconstituida contiene 1 mL, que corresponde a 10 dosis (0.1 mL) para niños mayores de un año y adultos o 20 dosis (0.05 mL) para infantes menores de un año.

Forma de presentación:

Caja de cartón con 10 y 50 viales de vidrio tipo I ámbar conteniendo Polvo para Suspensión Inyectable para reconstituir 1 mL (0.05 mL para 20 dosis o 0.1 mL para 10 dosis) + Caja de cartón

x 10 y 50 ampollas de vidrio tipo I incoloro conteniendo diluyente de reconstitución Cloruro de sodio 0.9% x 1 mL.

01 Combipack: Caja de cartón conteniendo 01 vial de vidrio tipo I ámbar (polvo) + 01 ampolla de vidrio tipo I incoloro (diluyente) en una bandeja de polietileno tereftalato incoloro.

Caja de cartón conteniendo 10 Combipack (10 viales de vidrio tipo I ámbar (polvo) + 10 ampollas de vidrio tipo I incoloro (diluyente) en 10 bandejas de polietileno tereftalato incoloro.

6.6 Instrucciones con respecto a la preparación de medicamentos para su uso y manipulación

Golpee suavemente el vial de la vacuna para obtener el polvo blanco y cristalino de la vacuna en el fondo del vial.

Vial de la vacuna BCG de 20 dosis (0.05 mL) para infantes menores de un año / 10 dosis (0.1 mL) para niños mayores de un año a ser reconstituido con 1 mL de cloruro de sodio inyectable.

Invertir el vial cuidadosamente algunas veces para resuspender la vacuna BCG liofilizada. Agitar suavemente el vial de la vacuna resuspendida antes de aspirar cada dosis subsecuente. La suspensión resultante debe ser homogénea, un poco opaca e incolora. La suspensión reconstituida puede ocasionalmente presentar grumos, que es una característica normal de Mycobacterium bovis. Evite agitar vigorosamente, el cual puede intensificar / agravar la formación de grumos. Reconstituir únicamente con el diluyente provisto por el fabricante. El uso de un diluyente incorrecto puede resultar en daño de la vacuna y/o reacciones serias en personas que reciben la vacuna. Usar inmediatamente después de la reconstitución. Si la vacuna no se usa inmediatamente, se debe almacenar en la oscuridad entre 2° y 8°C por no más de 6 horas (1 sesión de inmunización). Cualquier vial abierto sobrante al final de una sesión de vacunación (dentro de seis horas de su reconstitución) debe ser descartado.

El diluyente y la vacuna reconstituida deben examinarse visualmente para detectar cualquier partícula extraña y / o variación del aspecto físico antes de la administración. En el caso de que se observe en uno u otro, desechar el diluyente o la vacuna reconstituida.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DROGUERIA MK LAB S.A.C

FABRICANTE

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

S. No. 105-110. Manjari Bk. Pune-412 307.India

SITIO WEB: www.seruminstitute.com

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Licencia de fabricación de medicamentos MH/103284 (en formato 28 D) emitido en India

R.S. N° BE-00186, Perú

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN

11-2003

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

09-10-2020