

Vacuna Antituberculosa (BCG), Solución inyectable o Polvo para uso parenteral 10 dosis, vial con disolvente 1 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

1609

Principio Activo:

Vacuna antituberculosa (BCG). (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución, suspensión, líquido inyectable o polvo liofilizado.

Concentración:

No aplica.

Código ATC:

L03AX03. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Adultos y niños mayores de 1 año: Una dosis única de 0,1 ml

Niños menores de 1 año: Una dosis única de 0,05 ml. (AJ Vaccines A/S, 2020)

Vía de administración:

Intramuscular.

Indicaciones de uso:

Profilaxis de la tuberculosis. (AJ Vaccines A/S, 2020)

Reacciones adversas:

Algunos días después de la vacunación se desarrolla un nódulo de induración en el sitio de la inyección, que disminuye gradualmente y es reemplazado por una lesión local que puede ulcerarse semanas más tarde. Esta lesión local no requiere tratamiento ni deben usarse apósitos, ya que cura espontáneamente con formación de una pequeña escara plana. Ocasionalmente, puede observarse un engrosamiento de los nódulos linfáticos, cervicales o axilares, que tampoco requiere tratamiento.

Poco Frecuentes: aumento de tamaño de los ganglios linfáticos > 1 cm, cefalea, trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, fiebre.

Úlcera en la zona de inyección, supuración en la zona de inyección y linfadenitis supurativa.

Raras: osteítis, infección diseminada tal como osteítis u osteomielitis, absceso en la zona de inyección, reacción alérgica, reacción anafiláctica.

Una respuesta exagerada a la vacuna BCG puede resultar en una úlcera supurante. (AJ Vaccines A/S, 2020)

Precauciones de uso:

Las pruebas en la piel se pueden utilizar hasta los ocho años.

Las personas identificadas como positivas a la prueba de la tuberculina no deben vacunarse, ya que la administración de la vacuna les podría provocar una reacción local grave.

Aunque las reacciones anafilácticas son raras, durante la vacunación se debe contar con las medidas necesarias para su manejo y tratamiento. Siempre que sea posible, deberá observarse al paciente en cuanto a síntomas de reacción alérgica hasta 15-20 minutos después de haber recibido la vacuna.

La inyección profunda de la vacuna incrementa el riesgo de úlcera supurante, linfadenitis y de formación de abscesos. La vacuna BCG no debe administrarse por vía intravascular en ninguna circunstancia.

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños muy prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Se han notificado casos de síndrome inflamatorio de reconstitución inmune tras el inicio del tratamiento antirretroviral en niños infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana o tras el inicio del tratamiento para otras inmunodeficiencias graves en niños vacunados previamente con la vacuna antituberculosa (BCG).

Se han notificado casos de adenitis, adenitis supurativa, secreción purulenta, ulceración de la piel, abscesos de la piel y fiebre asociados al síndrome inflamatorio de reconstrucción inmune, que aparecieron a las semanas o meses del inicio del tratamiento inmunitario.

Los médicos deben ser conscientes de este síndrome cuando tratan a pacientes con inmunodeficiencias primarias o secundarias vacunados previamente con BCG. (AJ Vaccines A/S, 2020)

Contraindicaciones:

La vacuna BCG no debe administrarse en los siguientes casos: hipersensibilidad a la vacuna BCG o a alguno de los excipientes, deficiencia de la respuesta inmunitaria primaria o secundaria, fundamentalmente en casos de inmunodeficiencia congénita, o casos en los que la respuesta inmune esté disminuida por la acción de ciertos medicamentos (corticoesteroides, agentes alquilantes, antimetabolitos) o la radiación.

En pacientes con infección por virus de inmunodeficiencia humana, incluyendo niños nacidos de madres seropositivas, en pacientes inmunodeprimidos se potencia el efecto de la vacuna BCG, siendo posible una infección generalizada, en personas cuyo sistema inmune sea cuestionable, la vacuna BCG debe posponerse hasta que su sistema inmune se haya evaluado.

Niños expuestos a tratamientos inmunosupresores en el útero o durante la lactancia durante el tiempo en que se mantenga posible una influencia postnatal del estado inmunitario del niño (por ejemplo, tratamiento materno con antagonistas del α -FNT). Niños con malnutrición del tipo Kwashiorkor, tuberculosis, o cualquier otra enfermedad infecciosa activa o durante su convalecencia.

Angiopatías o hemopatías graves, procesos oncológicos.

La vacunación se debe posponer en personas con síndrome febril agudo severo, o en casos de patologías cutáneas generalizadas, aunque el eccema no es una contraindicación, la zona de inyección no debe verse afectada y debe estar libre de lesiones, pacientes que están recibiendo tratamiento antituberculoso.

Interacciones:

La vacuna intradérmica BCG puede ser administrada al mismo tiempo que vacunas inactivadas o vivas, incluyendo vacunas combinadas contra sarampión, paperas y rubéola.

Si se administran otras vacunas al mismo tiempo que la Vacuna BCG, no deben aplicarse en el mismo brazo.

Si no se administran simultáneamente, se debe dejar un intervalo mínimo de 4 semanas entre la administración de dos vacunas vivas.

Debido al riesgo de linfadenitis regional, se recomienda no usar el mismo brazo en el que se ha aplicado la vacuna BCG para la administración de otras vacunas durante un período de 3 meses.

No se debe administrar la vacuna a pacientes que hayan sido tratados con medicamentos antituberculosos. (AJ Vaccines A/S, 2020)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Aunque no se han asociado daños al feto con el uso de la vacuna BCG, no se recomienda su administración durante el embarazo a menos que exista un riesgo excesivo o inevitable de exposición al contagio de la tuberculosis.

Lactancia:

Aunque no se han asociado daños en el bebé lactante con el uso de la vacuna BCG, no se recomienda su administración en la madre durante la lactancia. (AJ Vaccines A/S, 2020).

Referencias bibliográficas:

- AJ Vaccines A/S. (2020, Junio). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Febrero 2024, from Vacuna BCG 0,75 mg/ml Polvo y disolvente para suspensión inyectable.: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/40773/FT_40773.html.pdf
- World Health Organization. (2024, Enero 26). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Febrero 2024, from Tuberculosis, live attenuated: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L03AX03