

(Para la profesión médica)

VACUNA LIOFILIZADA DE BCG (JAPÓN) CON GLUTAMATO PARA USO INTRADÉRMICO

DESCRIPCIÓN

Es una vacuna liofilizada obtenida de una cepa viva atenuada de *Mycobacterium bovis*. Se utiliza para la prevención de la tuberculosis. Esta vacuna satisface los requisitos de la OMS para las vacunas BCG.

COMPOSICIÓN DE LA VACUNA

| | |
|---|----------------|
| (a) Bacteria viva de Calmette y Guérin (con aproximadamente 70% de bacteria húmeda) | 0,5 mg/ampolla |
| (b) Glutamato de sodio (como estabilizador) | 2,0 mg/ampolla |

ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de vacuna reconstituida es 0,1 ml para cada niño, sin tener en cuenta su edad, y se administra mediante inyección intradérmica. Jeringas especiales permiten la administración de la dosis exacta. Para cada inyección se deberá utilizar una jeringa y una aguja esterilizadas. La piel no se deberá limpiar con antiséptico. Se necesita un cuidado especial al abrir la ampolla para evitar la posibilidad de derrame de la vacuna. Debido a la sensibilidad a la luz ultravioleta, la vacuna debe estar protegida de la luz solar. De no utilizarse inmediatamente después de la reconstitución, la vacuna deberá conservarse sobre hielo para mantener su temperatura entre +2°C y +8°C. Deberá desecharse cualquier envase abierto que quede al final de una sesión de vacunación (dentro de las seis horas siguientes a la reconstitución).

El diluyente suministrado ha sido ideado especialmente para ser usado con esta vacuna. Solamente se debe utilizar este diluyente para reconstituir la vacuna. No utilice el diluyente de otro tipo de vacuna ni el de otro fabricante. El agua para inyección NO puede utilizarse para este fin. La utilización de un diluyente inadecuado podría estropear la vacuna o causar reacciones graves en los receptores de la vacuna. El diluyente no debe ser congelado pero tiene que ser refrigerado entre +2°C y +8°C antes de la reconstitución.

Por lo general no se efectúan pruebas con tuberculina en la piel antes de administrar BCG pero, en caso de realizarlas, aquellos individuos que den resultado positivo no han de ser inmunizados.

RECONSTITUCIÓN Y VACUNACIÓN

Lime la parte del cuello de la ampolla de BCG con la lima provista en el paquete para cortar el cuello de la ampolla. Envuelva la parte limada con la hoja provista en el paquete para evitar que la vacuna se derrame de la ampolla, ya que en el interior de la ampolla se ha hecho el vacío, y luego rompa la ampolla por la parte limada. Con una jeringa, añada toda la cantidad de diluyente salino en la ampolla de BCG (no se necesita la lima para abrir la ampolla del diluyente). Agite suavemente unas cuantas veces la ampolla para asegurar la homogeneidad de la suspensión. Así se obtiene una suspensión homogénea con una concentración de 0,5 mg por ml. La zona de aplicación de la vacuna es hacia el centro de la cara externa de la parte superior del brazo. No aplique la vacuna en el hombro, ni vacune dos veces en el mismo lugar. Cualquier cantidad de vacuna que quede en el envase deberá desecharse.

CALENDARIO DE VACUNACIÓN

La BCG deberá inyectarse como procedimiento habitual a todos los niños en peligro de exposición prematura a la enfermedad. Para una protección máxima, esta vacuna deberá inyectarse lo antes posible después del nacimiento. Esta vacuna puede inyectarse al mismo tiempo que las vacunas para DTP, sarampión, polio (OPV e IPV), hepatitis B, *Hemophilus influenzae* del tipo b o fiebre amarilla y con complementos de vitamina A. Muchos países todavía recomiendan no administrar BCG dentro de las cuatro semanas siguientes a la administración de otra vacuna viva.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Una reacción localizada es normal después de la vacunación con BCG. En el lugar de la inyección aparece una pequeña inflamación dolorosa y roja que gradualmente se convierte en una pequeña vesícula y posteriormente en una llaga, en un plazo de 2 a 4 semanas. La reacción suele disminuir entre los dos y cinco meses y prácticamente en todos los niños queda una cicatriz superficial de 2 a 10 mm de diámetro. El nódulo casi nunca llega a persistir y ulcerarse. Ocasionalmente pueden aparecer nódulos linfáticos axilares agrandados en un periodo de 2 a 4 meses después de la inmunización. Muy raramente los nódulos linfáticos axilares llegan a supurar. Una inyección subcutánea accidental puede provocar la formación de abscesos que podrían dejar cicatrices.

CONTRAINDICACIONES

Es posible que se presenten reacciones queloides y lupoides en la zona de la inyección por lo que no se debe volver a vacunar a los niños que sufran dichas reacciones. No administrar en caso de embarazo.

Inmunodeficiencia

La vacuna está contraindicada en las personas con deficiencia de la inmunidad celular. **Las personas infectadas con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), tanto sintomáticos como asintomáticos, NO deben ser vacunados con BCG.**

CONSERVACIÓN

Las vacunas BCG se deben conservar y transportar a una temperatura de entre +2°C y +8°C. Permanecerán aun más estables si se conservan a una temperatura baja, como -20°C. El diluyente no debe ser congelado. La vacuna debe ser protegida contra la luz. Las ampollas de vacuna y los diluyentes deben transportarse juntos. La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta de la ampolla de BCG.

PRESENTACIÓN

La vacuna viene en paquetes de 100 ampollas. Cada una de las ampollas contiene 0,5 mg de BCG (peso húmedo). El diluyente viene en paquetes de 100 ampollas. Cada una de las ampollas contiene 1,0 ml de suero fisiológico y está incluida en todos los pedidos.

REFERENCIAS

1. Control de Calidad de la Vacuna BCG liofilizada de Japan BCG Laboratory, Tokio, Japón, 1994/1995, Dr. J. Miltien, Suministro y Calidad de las Vacunas de la OMS, 1996.
2. Estabilidad térmica de diferentes productos de BCG, K. Bunch-Christensen, Jefe del Departamento de BCG, Statens Serum Institut, Copenhagen, Centro de Colaboración de la OMS para vacunas BCG, WHO/TB/81.118, 1981.

JAPAN BCG LABORATORY

Oficina : 4-2-6 Kohinata, Bunkyo-ku, Tokio 112-0006, Japón
Tel : (03) 5800-5301
Fax : (03) 5800-5306
Laboratorio : 3-1-5, Matsuyama, Kiyose-shi, Tokio 204-0022, Japón