# FICHA TÉCNICA
# VACUNA BCG (LIOFILIZADA)

## 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA
VACUNA BCG (LIOFILIZADA).

## 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA
Vacuna BCG.

## 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

| **Componentes** | **Dosis** |
|---|---|
| **Cada:** | **0.1 mL** |
| Cultivo desecado de Bacilos vivos atenuados de Calmette y Guerin de Mycobacterium bovis, obtenido a partir del lote semilla BCG-1-361, derivado de la cepa Moscow | 200 000 – 800 000 UFC |
| Glutamato de sodio | 0.075 mg |
| Diluyente: | |
| Solución salina isotónica | 0.1 mL |

## 4. FORMA FARMACÉUTICA
Suspensión.

## 5. DATOS CLÍNICOS
### 5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICA
Inmunización activa contra las formas graves de tuberculosis (Miliar y Meningea).

### 5.2 POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Vía de Administración: Parenteral (intradérmica).

Intradérmica exclusivamente.

En cada administración se debe utilizar una aguja y jeringa estéril. El sitio de la aplicación debe ser preparado con un antiséptico adecuado.

La dosis de vacunación es de 0.1 mL, para recién nacidos, o lo más pronto posible después del nacimiento, utilizando una jeringa estéril de 1 ml con aguja No. 26 y bisel corto de 1.5 cm de largo. Se limpia la región deltoidea derecha, tomando el brazo del niño por debajo de la axila, se restira la piel entre el pulgar y el índice, se hace penetrar la aguja en la epidermis y se inocula lentamente la dosis indicada; si la aplicación fue correcta se formará una pápula de un diámetro aproximado de 5 mm cuya superficie adquiere aspectos de cáscara de naranja y que no debe de sangrar.

Refuerzo opcional al ingreso a la primaria ó en situaciones de riesgo.

### 5.3 CONTRAINDICACIONES
La vacuna BCG está contraindicada en hipogamma-globulinemia, déficit inmunitario congénito, sarcoidosis, leucemia y malignancia generalizada, infecciones VIH o cualquier otra condición en que la inmunidad natural se altera, en personas recibiendo la terapia inmunodepresiva, corticoesteroides y la radioterapia.

**FICHA TÉCNICA**
**VACUNA BCG (LIOFILIZADA)**

## 5.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Normalmente no se realiza la prueba de tuberculina en la piel antes de la aplicación de la vacuna BCG, pero cuando se realiza, los que sean reactores positivas no necesitan serinmunizados.

CASO ESPECIAL DE NIÑOS NACIDOS DE MADRES SEROPOSITIVAS AL VIH.
El pasaje obligatorio de anticuerpos maternos de tipo IgG a través de la placenta vuelve ininterpretable la serología del niño hasta los 9 – 10 meses aproximadamente (la persistencia de los anticuerpos maternos ha sido detectada hasta los 14 meses).

Se recomienda entonces esperar la seronegatividad del niño, determinada por la inmunotransferencia (Western Blot) con el aporte eventual de técnicas de detección del genoma viral, antes de poder afirmar que el niño no está infectado.

Si el niño no está infectado, la vacuna BCG está contraindicada irrespectivo de la condición del niño, dado el riesgo potencial de la contracción de "becegeítis" en el niño vacunado. Es imprescindible el consejo de un equipo de médicos especializados.

## 5.5 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

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 diferentes medicamentos, cualquier otro tratamiento concurrente debe ser comunicado al médico.
No hay indicaciones para la vacunación de mujeres durante el embarazo. Se puede continuar con la lactancia después de la vacunación con BCG.
Como regla general es aconsejable consultar al médico antes de usar cualquier producto medicinal durante el embarazo y la lactancia.

## 5.6 MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Con el fin de evitar la sobredosificación, ésta vacuna deberá ser empleada por profesionales de la salud íntimamente relacionados con las inmunizaciones y llevar un control adecuado en la cartilla de vacunación.

## 5.7 RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No hay indicaciones para la vacunación de mujeres durante el embarazo.
Se puede continuar con la lactancia a pesar de la vacunación con la vacuna BCG. Como regla general es aconsejable consultar al médico antes de usar cualquier producto medicinal durante el embarazo y la lactancia.

## 5.8 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se reporta disminución en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

## 5.9 REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

a) Reacciones locales; Normalmente la vacuna produce lesiones como: mácula, pápula, nódulo y úlcera, las cuales se forman entre la primera y octava semanas. El nódulo adquiere un diámetro medio de 7 mm y desaparece al cabo de la semana dejando una cicatriz de 2 a 3 mm. Otras reacciones locales poco frecuentes han sido abscesos subsecuentes, cicatrices queloides y lupus vulgaris.
b) Reacciones regionales ocasionalmente pueden presentarse linfadenitis supurante.
c) Reacciones generalizadas rara vez, osteomielitis. En caso de complicación severa, la conducta a seguir será determinada exclusivamente por el médico. No debe administrarse ningún tratamiento ni utilizar medidas locales en el sitio de vacunación.

## 6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
### 6.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS
### 6.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Se utiliza la vacuna BCG para provocar la inmunidad activa a la tuberculosis. Debido al hecho de que la cepa Calmette-Guerin de *Mycobacterium bovis* presente en la vacuna BCG es inmunológicamente parecida a *Mycobacterium tuberculosis* y provoca la inmunidad mediada por células contra la tuberculosis.

La sensibilidad de la tuberculina resulta generalmente de la vacunación con BCG, pero el grado de la sensibilidad es muy variable y depende parcialmente de la cepa de BCG usada en la vacuna. La sensibilidad de la tuberculina, generalmente es un indicador de su potencial inmunizante, y la conversión de la prueba tuberculina en la piel después de la vacunación ha sido generalmente utilizada para indicar la inmunidad contra la tuberculosis.

Sin embargo la relación entre la sensibilidad de la tuberculina después de la vacunación con BCG y la inmunidad contra la tuberculosis no ha sido estudiada adecuadamente hasta la fecha. La eficacia de las vacunas BCG actualmente disponibles no ha sido demostrada directamente y únicamente puede ser inferida. Aunque la protección contra la infección de *Mycobacterium tuberculosis* proporcionada por la vacuna es altamente variable, la evidencia diagnóstica y clínica ha generalmente demostrado una reducción en la incidencia de tuberculosis en individuos inmunizados en comparación con individuos no inmunizados.
La duración de la protección contra la infección de tuberculosis después de la administración de la vacuna BCG no ha sido determinada y depende de la potencia y dosis de la vacuna usada. En varios estudios, la sensibilidad de la tuberculina duró 7 – 10 años después de la aplicación de la vacuna BCG, sin embargo, no se ha establecido una relación definitiva entre la sensibilidad de la tuberculina y la inmunidad.
Se ha demostrado que la vacuna BCG y el residuo extracto de metanol (MER) de BCG son estimuladores potentes de los mecanismos defensivos en el anfitrión. La inclusión de BCG en vacunas que contienen antígenos del tumor, según informes, intensifica la inducción de una respuesta inmune específica al tumor por la vacuna. El efecto inmunoestimulante de preparaciones de BCG específicas es variable (según informes). Todavía no se ha determinado enteramente el mecanismo del efecto inmunoestimulante de BCG. No se sabe si el efecto antitumoral de BCG implica los anticuerpos o células específicamente sensibilizadas. Los títulos de los cuerpos antimelanomas han aumentado en pacientes de melanoma sufriendo terapia.
Aunque se haya demostrado que la vacuna BCG estimula la actividad de la célula-matadora natural (una subpoblación de linfocitos) y la actividad macrófago, la relación de estos efectos a la actividad antitumoral, se debe probablemente a que el anfitrión del tumor sea inmunocompetente, se administre una dosis suficiente de

BCG, la carga del tumor sea relativamente baja y la BCG administrada debe ser estrechamente asociado con las células tumorales y el tumor debe serinmunogénico.

## 6.3 DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

No hay informes de datos relacionados.

## 7. DATOS FARMACÉUTICOS.

## 7.1LISTA DE ADITIVOS

Glutamato de sodio
Solución salina isotónica

## 7.2 INCOMPATIBILIDADES

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 diferentes medicamentos, cualquier otro tratamiento concurrente debe ser comunicado al médico. No hay indicaciones para la vacunación de mujeres durante el embarazo.
En caso de embarazo consultar al médico. Se puede continuar con la lactancia después de la vacunación con BCG. Como regla general, se recomienda que se consulte al médico antes de usar la vacuna durante el embarazo y la lactancia.

## 7.3 PLAZO DE CADUCIDAD

24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

## 7.4 CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE

La vacuna BCG debe almacenarse en la oscuridad a una temperatura entre 2°C a 8°C. No se congele.
No congelar el diluyente. Pero debe mantenerse fresco.
Una vez reconstituida la vacuna, adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante.

## 7.5 PRESENTACIONES

Frasco ámpula con liofilizado con 10 dosis de vacuna BCG para reconstituir con 1.0 ml de diluyente e instructivo.

## 7.6 LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUTORIAS

Este medicamento es de empleo delicado. No se deje al alcance de los niños.
Producto estéril. No se administre si el cierre ha sidoviolado.
Reporte de sospechas adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

## 8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.
Autopista México Querétaro Km 37.5 Parque Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlán Izcalli, México, México

## 9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO

**FICHA TÉCNICA**
**VACUNA BCG (LIOFILIZADA)**

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar Pune, 411028, India.

## 10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR

Serum Institute of India Pvt. Ltd.
212/2, Hadapsar Pune, 411028, India.

## 11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.
Autopista México Querétaro Km 37.5 Parque Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlán Izcalli, México, México.

## 12. NÚMERO DE REGISTRO

302M2004 SSA.

## 13. FECHA DE VIGENCIA

24 de octubre del 2022.

## 14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN

24 octubre de 2017.

## 14.1 NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN.

173300423B0080