FICHA TÉCNICA
TUVAX

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.
TUVAX

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.
Vacuna BCG

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.
La ampolleta con liofilizado contiene:

Bacillus Calmette-Guerin vivos atenuados	0.5 mg
Glutamato de sodio monohidratado de sodio	2.0 mg

La ampolleta con disolvente contiene:

Solución isotónica de cloruro de sodio	1.0 mL

Cepa Tokio 172.
Cada dosis de 0.1 mL contiene No menos de 200 000 UFC y No más de 3 000 000 UFC.

4. FORMA FARMACÉUTICA.
Suspensión

5. DATOS CLÍNICOS.
5.1 Indicaciones terapéuticas.
Para inmunización activa contra la tuberculosis.

5.2 Posología y vía de administración.
Posología:
Adultos y niños mayores de doce meses:
0.1 mL de vacuna reconstituida estrictamente por inyección intradérmica.
Niños menores de doce meses:
0.05 mL de vacuna reconstituida estrictamente por inyección intradérmica.
Método de administración:
Cuando la vacuna es arrastrada dentro de la jeringa, la suspensión deberá ser homogénea, ligeramente opaca y sin color.
La vacuna BCG deberá ser administrada con una jeringa con aguja de dimensiones 25 o 26 G

Inyectores o dispositivos de punción múltiple no deberán ser usados para administrar la vacuna.
El sitio de la inyección deberá estar limpio, seco y no contaminado. Si se usa alcohol para limpiar la piel, deberá dejarse evaporar antes de administrar la vacuna.
La vacuna deberá inyectarse estrictamente en forma intradérmica en el brazo, alrededor de la

inserción distal del músculo deltoides sobre el húmero, como se indica a continuación:

- La piel es tomada entre los dedos.
- La aguja es colocada en forma paralela a la piel y se inserta lentamente aproximadamente 2 mm dentro de las capas superficiales de la dermis.
- La aguja deberá ser visible a través de la epidermis durante la inserción.
- La inyección se administra lentamente.
- Un punto blanquecino levantado es signo de que la inyección es correcta.
- El sitio de inyección es mejor mantenerlo descubierto para facilitar la curación.

5.3 Contraindicaciones.

La Vacuna BCG no podrá ser administrada a personas hipersensibles a cualquier componente de la vacuna.

Normalmente la vacunación podrá posponerse en personas con pirexia o infección generalizada de la piel. Eczema no es una contraindicación, pero la vacuna deberá administrarse alejada de las lesiones.

La Vacuna BCG no deberá administrarse a personas que estén recibiendo corticosteroides sistémicos, tratamiento inmunosupresor incluyendo radioterapia, y todas aquellas condiciones de enfermedad maligna (por ejemplo linfoma, leucemia, enfermedad de Hodgkin u otros tumores del sistema retículo endotelial), inmunodeficiencias primarias o secundarias, infección por VIH incluyendo infantes nacidos de madres VIH-positivas.

El efecto de la vacunación podría ser exagerado en estos pacientes, y es posible la aparición de una infección generalizada por BCG. En áreas donde el riesgo de contraer la tuberculosis y el VIH es alto, es apropiado vacunar personas VIH-positivos asintomáticas con BCG de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

La vacuna BCG no deberá a administrarse a pacientes que estén recibiendo dosis profilácticas de medicamentos antituberculosos.

5.4 Advertencias y precauciones especiales de uso.

Si bien la anafilaxia es rara, esta puede presentarse durante la vacunación.

Personas con respuesta positiva a la tuberculina no requieren la vacuna. La administración de la vacuna a tales personas podría provocar reacción local severa.

La inyección hace también que se incremente el riesgo de linfadenitis y formación de abscesos.

5.5 Interacciones medicamentosas y de otro género.

La Vacunación intradérmica podría interaccionar con vacunas vivas o inactivadas, por ejemplo vacunas contra rubéola y sarampión.

Otro tipo de vacunación además de la BCG deberá ser administrada con al menos 3 meses de diferencia debido al riesgo de producirse linfadenitis regional.

5.6 Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental
La sobredosis en niños incrementa el riesgo de linfadenitis supurativa y podría llevar a formación excesiva de escaras.

5.7 Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.
Si bien efectos dañinos en el feto no han sido asociados con la vacuna BCG, la vacunación no es recomendada durante el embarazo y la lactancia. Sin embargo en áreas de alto riesgo de infección por tuberculosis, la vacuna BCG podría ser administrada durante el embarazo o la lactancia si el beneficio de la vacunación es superior al riesgo.

5.8 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
No aplica.

5.9 Reacciones secundarias y adversas.
La reacción posterior a la inyección de la vacuna BCG incluye la induración en el sitio de inyección seguido de una lesión local que podría ulcerarse algunas semanas más tarde y convirtiéndose algunos meses después en una pequeña escara. Podría incluso presentarse un crecimiento de un nodo linfoide regional en menos de un centímetro.
Los eventos posteriores a la vacunación son los siguientes:

No comunes
Sistémicos: Dolor de cabeza, fiebre local.
Locales: Crecimiento de los nodos linfáticos regionales en más de un centímetro. Ulceración en el sitio de inyección.

Raros (<1/1000)
Sistémicos: Diseminación de BCG causando complicaciones como osteítis u osteomielitis.
Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas.
Locales: Linfadenitis supurativa, incluyendo formación de abscesos.

Una respuesta excesiva a la vacuna BCG podría resultar en una úlcera. Esto podría atribuirse a una inadvertida subcutánea o a una dosis excesiva de la misma vacuna. Si ocurre una diseminación de BCG, deberá considerarse un tratamiento antituberculoso.

FICHA TÉCNICA
TUVAX

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

6.1 Propiedades farmacodinámicas

La vacuna contiene bacilos vivos BCG del lote semilla Tokio 172. La vacunación con BCG produce una respuesta que confiere varios grados de protección a la infección con M. tuberculosis.
Las personas vacunadas normalmente dan respuesta positiva a la tuberculina después de seis semanas. Una respuesta positiva a una prueba de tuberculina en la piel indica una respuesta del sistema inmune a la vacunación con BCG o a una infección por micobacterias, sin embargo la relación entre la post-vacunación con la prueba de tuberculina y el grado de protección debido a BCG permanece incierta.
La duración de la inmunización después de la vacunación con BCG no es conocida, sin embargo hay reportes que indican que confiere inmunidad incluso después de diez años.

6.2 Propiedades farmacocinéticas.
Las propiedades farmacocinéticas no son relevantes para vacunas en general.

6.3 Datos preclínicos sobre seguridad.
No aplica.

7. DATOS FARMACÉUTICOS.

7.1 Lista de aditivos
Glutamato sódico monohidratado

7.2 Incompatibilidades
No aplica

7.3 Plazo de caducidad
36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra

7.4 Condiciones de conservación y almacenaje
BCG Liofilizado transportar a una temperatura entre + 2 ° C y + 8 ° C. Nota: A temperaturas menores de 0 ° C el producto es más estable.
El diluyente no se deberá congelar. El liofilizado de BCG antes de reconstituirse debe almacenarse entre + 2 ° C y + 8 ° C.

7.5 Presentación
Caja de cartón con 1 o 100 ampolletas con liofilizado (0.5 mg), hoja de polietileno, lima e instructivo anexo.

FICHA TÉCNICA
TUVAX

Caja de cartón con 1 o 100 ampolletas con 1 mL de diluyente.

7.6 Leyendas de advertencia y precautorias.
Dosis: la que el médico señale. No se administre durante el embarazo.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.
Literatura exclusiva para médicos.
Protéjase de la luz.
Reporte las reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO.
Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V.
Calle 13-E No. 606 CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO.
Japan BCG Laboratory, Kiyose plant.
3-1-5 Matsuyama, Kiyose-shi, 204-0022, Tokio, Japón.

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.
Japan BCG Laboratory, Kiyose plant.
3-1-5 Matsuyama, Kiyose-shi, 204-0022, Tokio, Japón.

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR.
Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V.
Calle 13-E No. 606 CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México

Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.
Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5 Lote 2-6, San Pedro Barrientos (Rancho el Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, México, México.

Pharma Frigo, S.A. de C.V.
Calle 5 No. 16, Col. Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.

12. NÚMERO DE REGISTRO.
455M2004 SSA.

FICHA TÉCNICA
TUVAX

13. FECHA DE VIGENCIA.

26 de junio de 2023.

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN.

26 de junio de 2018.

14.1 Número de trámite asociado a dicha actualización.

103300423B0145