

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VACUNA BCG 0,75 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Tras la reconstitución, 1 dosis ( 0,1 ml) para adultos y niños a partir de 12 meses contiene:

*Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin), Cepa Danesa 1331, viva atenuada, con  $2-8 \times 10^5$  UFC.

Tras la reconstitución, 1 dosis (0,05 ml) para niños menores de 12 meses de edad contiene:  
*Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin), Cepa Danesa 1331, viva atenuada,  $1-4 \times 10^5$  UFC.

Envase multidosis. Ver sección 6.5 para consultar el número de dosis por vial.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Polvo blanco cristalino. Debido a la pequeña cantidad de polvo que contiene el vial, es difícilmente perceptible a la vista. El disolvente es una solución incolora sin partículas visibles.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la tuberculosis.

La vacunación con BCG no asegura una completa inmunidad, pero incrementa significativamente la resistencia a la infección tuberculosa.

La vacuna BCG debe utilizarse en base a las recomendaciones oficiales.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*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.

##### Forma de administración

La Vacuna BCG se administra estrictamente por VIA INTRADÉRMICA en la cara externa superior del brazo (en la región superior de la inserción distal del músculo deltoide) y en la cara externa del muslo (a la altura del trocánter mayor).

El lugar donde va a aplicarse la inyección debe estar limpio y seco. Si se utiliza un antiséptico (p. ej. alcohol) para limpiar la piel, hay que dejar que se evapore completamente antes de la inyección. La Vacuna BCG debe ser administrada por personal entrenado en la técnica intradérmica.

Técnica de inyección:

- Debe estirarse la piel entre el dedo índice y pulgar.
- La aguja debe estar casi paralela a la superficie de la piel e insertarse lentamente (con el bisel hacia arriba), aproximadamente 2 mm en la capa superficial de la dermis.
- La aguja debe ser visible a través de la epidermis durante la inserción.
- La inyección debe realizarse lentamente.
- Si la administración es correcta, aparecerá una pápula blanquecina en el punto de inyección.
- Se recomienda no proteger el punto de inyección para facilitar la cicatrización.

La Vacuna BCG debe administrarse con una jeringa de 1 ml graduada en centésimas de ml (1/100 ml) equipada con una aguja de bisel corto de calibre 25-26 G. No deben utilizarse para la administración de esta vacuna inyectoras a presión ni dispositivos de punción múltiple.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

### 4.3. Contraindicaciones

La Vacuna BCG no debe administrarse en los siguientes casos:

- hipersensibilidad a la Vacuna BCG o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- 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 VIH, 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  $\alpha$ -FNT).
- niños con malnutrición del tipo Kwashiorkor.
- tuberculosis, o cualquier otra enfermedad infecciosa activa o durante su convalecencia.
- angiopatías o hemopatías graves.
- procesos oncológicos (ej.: linfoma, leucemia, enfermedad de Hodgkin u otros tumores del sistema retículo-endotelial).
- 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 antituberculosis.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hasta los ocho años de edad se pueden utilizar las pruebas en la piel, pero cuando se trata de niños mayores o adultos, debe emplearse la prueba intracutánea de Mantoux con Tuberculina.

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. Ver forma de administración en la sección 4.2.

La vacuna BCG no debe administrarse por vía intravascular bajo ninguna circunstancia.

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños muy prematuros de  $\leq 28$  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 (SIRI) tras el inicio del tratamiento antirretrovírico en niños infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o tras el inicio del tratamiento para otras inmunodeficiencias graves en niños vacunados previamente con la vacuna antituberculosa (BCG). Asimismo, se han notificado casos de adenitis, adenitis supurativa, secreción purulenta, úlcera de la piel, abscesos de la piel y fiebre asociados al SIRI, 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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg ó 1mmol de sodio por dosis; esto es esencialmente “exento de sodio”

#### Trazabilidad

Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, es necesario registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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.

#### **4.6. Fertilidad, 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.

##### Fertilidad

No se dispone de datos clínicos o no clínicos sobre los posibles efectos de la vacunación en la fertilidad de hombres o mujeres.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La experiencia indica que la influencia de la Vacuna BCG sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### 4.8. Reacciones adversas

En general, la vacunación con BCG no suele causar fiebre o malestar. 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.

Se han observado las siguientes reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas siguiendo la clasificación MedDRA: Las categorías de frecuencia utilizadas son: Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ) y raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	<b>Poco Frecuentes</b>	Aumento de tamaño de los ganglios linfáticos > 1 cm
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	<b>Poco Frecuentes</b>	Cefalea
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	<b>Poco Frecuentes</b>	Fiebre, úlcera en la zona de inyección, supuración en la zona de inyección
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</i>	<b>Raras</b>	Osteítis
<i>Infecciones e infestaciones</i>	<b>Poco Frecuentes</b>	Linfadenitis supurativa
	<b>Raras</b>	Infección diseminada tal como osteítis u osteomielitis, absceso en la zona de inyección
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	<b>Raras</b>	Reacción alérgica, reacción anafiláctica

Una respuesta exagerada a la Vacuna BCG puede resultar en una úlcera supurante. Esto puede atribuirse a una inyección subcutánea inadvertida o a una dosis excesiva. Se recomienda mantener la úlcera seca y evitar el roce con la ropa (por ejemplo, evitando ropas ajustadas).

Se debe buscar consejo respecto del apropiado régimen de tratamiento para el manejo de infecciones sistémicas o infecciones locales persistentes tras la vacunación con la vacuna BCG.

#### Información adicional sobre poblaciones especiales:

Apnea en niños muy prematuros ( $\leq 28$  semanas de gestación) (ver sección 4.4).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### 4.9. Sobredosis

Una sobredosis aumenta el riesgo de linfadenitis supurativa, especialmente en niños pequeños, y puede producir una formación excesiva de escaras.

Una sobredosis masiva aumenta el riesgo de efectos adversos de la Vacuna BCG.

Ver en la sección 4.8 el tratamiento de infecciones generalizadas con BCG.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Tuberculosis, micobacteria viva atenuada

Código ATC: J07 AN 01

La Vacuna BCG estimula la inmunidad activa contra la tuberculosis. El Bacillus Calmette Guerin (BCG) de la cepa de *M. bovis* presente en la Vacuna BCG es inmunológicamente similar a *M. tuberculosis*, por lo tanto la vacunación con BCG simula la infección natural con *M. tuberculosis* induciendo inmunidad celular frente a la tuberculosis.

#### Sensibilidad de la cepa BCG frente a antibióticos

Usando el método de Bactec 460 se determinaron los valores de concentración mínima inhibitoria (CMI) para los siguientes medicamentos antituberculosos seleccionados frente a la cepa Danesa 1331:

Medicamento	Concentración Mínima Inhibitoria (CMI)
Isoniacida	0,4 mg/l
Estreptomina	2,0 mg/l
Rifampicina	2,0 mg/l
Etambutol	2,5 mg/l

La concentración mínima inhibitoria (CMI) para isoniácida es 0,4 mg/l. No hay consenso sobre si *Mycobacterium bovis* debe ser clasificado como susceptible, intermedio o resistente a la isoniácida cuando la CIM es 0,4 mg/l. Sin embargo, en base al criterio establecido para *Mycobacterium tuberculosis*, la cepa se considera que es de susceptibilidad intermedia.

La Cepa Danesa 1331 es resistente a la pirazinamida.

La Vacuna BCG induce inmunidad celular confiriendo un grado de protección variable frente a la infección por *M. tuberculosis*. Se desconoce la duración de la inmunidad tras la vacunación, pero hay indicios de que puede perderse después de 10 años.

Generalmente, las personas vacunadas dan positivo a la prueba de la tuberculina después de 6 semanas. Una prueba cutánea positiva a la tuberculina indica que hay una respuesta del sistema inmune que puede deberse a vacunación previa con BCG, o a una infección por micobacterias. Sin embargo, la relación de la reacción de la prueba cutánea a la tuberculina después de la vacunación y el grado de protección adquirido no está clara.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos relevantes.

# 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

## 6.1. Lista de excipientes

Polvo:

Glutamato de sodio

Disolvente:

Sulfato de magnesio heptahidrato

Fosfato dipotásico,

Ácido cítrico monohidrato

L-asparagina monohidrato

Citrato de amonio férrico

Glicerol 85%

Agua para preparaciones inyectables

## 6.2. Incompatibilidades

La Vacuna BCG no debe mezclarse con otros medicamentos excepto con los mencionados en la sección 6.6.

## 6.3. Periodo de validez

Vacuna BCG: 12-24 meses.

El período de validez de la vacuna es de 12 a 24 meses desde la fabricación del lote. Para cada lote se establece un período de validez específico, dentro de los 12 a 24 meses, en función de la potencia obtenida (número de unidades formadoras de colonia -UFC-) en el momento de su fabricación.

Disolvente (Medio Sauton Diluido): 36 meses

*Período de validez (después de su reconstitución):*

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de su reconstitución. Se ha demostrado que una vez reconstituido, la estabilidad perdura durante 4 horas.

## 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución de la vacuna, ver sección 6.3

## 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Un vial con 10 dosis de Vacuna BCG liofilizada y un vial de disolvente especial (Medio Sauton diluido).

Polvo en vial marrón de cristal tipo I, Ph. Eur. con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.  
1 ml de disolvente en vial de cristal tipo I, Ph. Eur. con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Un vial de vacuna reconstituida contiene 1 ml, correspondiente a 10 dosis para adultos y niños mayores de 1 año (0,1 ml) o a 20 dosis para niños menores de 1 año (0,05 ml).

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

Una vez administrada la dosis de vacuna, se debe desechar inmediatamente toda la solución sobrante en el contenedor adecuado del centro sanitario donde se ha administrado.

#### **Reconstitución**

Para la reconstitución, utilizar únicamente el disolvente suministrado con la Vacuna BCG.

El tapón de goma no debe ser limpiado con ningún antiséptico o jabón. Si se utiliza alcohol para limpiar el tapón del vial, hay que dejar que se evapore antes de que la aguja de la jeringa lo atraviese.

La vacuna se debe inspeccionar visualmente antes y después de la reconstitución para detectar cualquier partícula extraña antes de la administración.

Usando una jeringa equipada con una larga aguja, transferir al vial el volumen de disolvente especificado en la etiqueta. No utilice otros disolventes ya que podrían estropear la vacuna. Invertir el vial cuidadosamente varias veces para resuspender el liofilizado completamente. NO AGITAR. Antes de la extracción de cada dosis de vacuna resuspendida, agitar suavemente el vial. Cuando se extraiga en la jeringa, la suspensión de vacuna debe parecer homogénea, ligeramente opaca e incolora.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

AJ Vaccines A/S  
Artillerivej 5  
DK-2300 Copenhagen S  
Dinamarca

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

40773

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 22 Abril 1965

Fecha de la última revisión: Abril 2005

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

06/2020

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.”