

**VACUNA BCG SSI**  
**Mycobacterium bovis (BCG)**  
**Cepa Danesa 1331**  
USO INTRADERMICO

Venta bajo receta

Industria Danesa

**COMPOSICIÓN**

1 ml de la vacuna reconstituida contiene:

Mycobacterium bovis, (BCG)	
Cepa Danesa 1331	0,75 mg.
Glutamato de sodio	3,75 mg.
Sulfato de magnesio	125 microg.
Fosfato dibásico de potasio	125 microg.
L-asparagina monohidratado	1 mg.
Citrato férrico-amónico	12.5 microg
Glicerol (85%)	18,4 mg.
Ácido cítrico monohidratado	0,5 mg.
Agua para inyección c.s.p.	1 ml.

**DESCRIPCIÓN**

La BCG es una vacuna viva criodesecada de una cepa atenuada de *Mycobacterium bovis* (Cepa Danesa 1331), para inmunización activa contra la tuberculosis.

La Vacuna BCG SSI responde a los requisitos para la vacuna BCG desecada (Requisitos para la Sustancia Biológica N° 11) formulados por el Comité de Expertos en Normalización Biológica de la O.M.S.

**INDICACIONES**

Inmunización activa contra la tuberculosis.

**POSOLÓGÍA**

EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRADÉRMICO

Dosis para niños menores de 1 año: 0,05 ml. de la vacuna reconstituida; para edades mayores de 1 año en adelante: 0,1 ml.

**FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Reconstituir únicamente con Diluyente Sauton SSI. Con una jeringa estéril, transferir la cantidad exacta Diluyente Sauton SSI (1 ml. para 10 dosis y 2 ml para 20 dosis), invirtiendo cuidadosamente el vial varias veces hasta resuspender el liofilizado de la vacuna BCG totalmente.

Con ligeros movimientos circulares resuspenda la vacuna antes de extraer una nueva dosis. **Evite agitarla.**

Usar una jeringa estéril con una aguja corta y fina para cada inyección (25G ó 26G x 10 mm). Evite limpiar la piel con antiséptico. No usar inyectores de compresión. La inyección debe efectuarse lentamente en la capa superior de la piel. Una inyección demasiado profunda puede incrementar el riesgo de formación de abscesos.

*La vacuna reconstituida debe protegerse de la luz, conservándose entre + 2° y + 8°C y utilizarse durante las 4 horas siguientes a la reconstitución.*

*Cualquier sobrante debe desecharse.*

Las pruebas con tuberculina generalmente no se llevan a cabo antes de aplicar la BCG, pero en caso de efectuarse, no es necesario inmunizar a aquellos con reacción positiva.

Una parte frecuentemente usada para vacunación es la región sobre el punto de fijación del músculo deltoide. Sobre, poco más o menos la mitad superior del brazo.

**PLAN DE VACUNACIÓN**

La BCG debe aplicarse rutinariamente a todos los niños con riesgo de exposición temprana a la enfermedad. Para óptima protección debe aplicarse una primera dosis de BCG SSI lo más pronto posible después del nacimiento. Puede aplicarse junto con las DPT, DT, TT y las vacunas contra sarampión y polio (OPV y IPV). Dosis de refuerzo: debe aplicarse una dosis previo al ingreso escolar (6 años) y otra a los 16 años de edad.

**INTERACCIONES**

La vacuna BCG SSI puede ser administrada junto con otras vacunas, pero no debe ser aplicada en el mismo brazo. En caso de no administrarse conjuntamente dos vacunas vivas atenuadas en el mismo día, deberá respetarse un intervalo de no menos de cuatro semanas para la aplicación de la siguiente vacuna viva atenuada.

**Tratamiento de Infección Inadvertida por BCG con drogas antituberculosas.**

En caso de producirse infección sistémica inadvertida o infección local persistente por vacuna BCG, debe consultarse a un profesional para el tratamiento adecuado.

El siguiente cuadro indica la sensibilidad antibiótica de las drogas antituberculosas seleccionadas para el *Mycobacterium bovis* BCG, cepa Danesa 1331, en términos de la Concentración Inhibitoria Mínima (CIM)

<b>Droga</b>	<b>Concentración Inhibitoria Mínima (CIM)</b>
Isoniazida	0,4 mg/l
Estreptomina	2,0 mg/l
Rifampicina	2,0 mg/l
Etambutol	2,5 mg/l

Para la isoniazida, la CIM es de 9,4 mg. No existe consenso en cuanto si el *Mycobacterium bovis* BCG, cepa Danesa 1331, debería clasificarse como susceptible, medianamente susceptible o resistente a la isoniazida cuando la CIM es de 0,4 mg/l. No obstante, sobre la base de un criterio establecido para el *Mycobacterium tuberculosis*, la cepa puede considerarse de susceptibilidad mediana.

La cepa Danesa 1331 para BCG, resistente a la pirazinamida.

#### **EFFECTOS ADVERSOS Y COLATERALES**

Una reacción local es normal después de la aplicación de BCG.

Una pequeña tumefacción sensible de color rojo aparecerá en el sitio de la inyección, la cual gradualmente en una úlcera en el curso de 2 a 4 semanas.

La reacción usualmente disminuye en el curso de 2 a 5 meses, y en casi todos los niños dejará cicatriz de 2 a 10 mm de diámetro.

En casos raros el módulo puede persistir y ulcerante. Ocasionalmente puede aparecer un aumento de volumen de los nódulos linfáticos axilares de 2 a 4 meses después de la inmunización. Las inyecciones subcutáneas accidentales pueden producir formación de abscesos y la cicatrización retráctil consecuente.

#### **CONTRAINDICACIONES**

La vacuna está contraindicada en los casos de inmunodeficiencia por mediación celular, incluyendo el tratamiento con medicamentos inmunodepresores.

*Personas infectadas por el virus de inmunodeficiencia humana (HIV): las personas asintomáticas infectadas por el HIV, deben inmunizarse con la vacuna BCG de acuerdo con el procedimiento normal. Las personas con SIDA clínico (sintomáticas), no deben recibir vacuna BCG.*

#### **CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

La vacuna BCG se deteriora cuando es expuesta a la luz directa o a la luz difusa (inclusive luz artificial), aún por períodos de corta duración. La vacuna criodesecada gradualmente pierde potencia. Durante su almacenaje en refrigeración entre + 2° y + 8° C la vacuna es estable.

Sin embargo, a + 37° C una significativa pérdida de potencia ocurriría en pocas semanas. El efecto deletéreo de la exposición de la vacuna a altas temperaturas es acumulativo. La vacuna criodesecada debe mantenerse continuamente entre +2° y + 8° C. El diluyente no debe congelarse.

Elaborado en Dinamarca por:

STATENS SERUM INSTITUT

5 Artillerivej – 2300 – Copenhague S, Dinamarca.

Tel: +45 3268 3268 – Fax: +45 3268 3868 – Tls: 31316 serum dk

Importado y comercializado por su Representante Exclusivo en al República Argentina:

#### **INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 – (C1027AAC) Capital Federal

Tel: +5411 4953 7215 – Fax +54 11 4953-4946

Director Técnico: Anabela Marisa Martínez – Farmacéutica

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud

Certificado No. 44.165