

DIZERES DE TEXTO DE BULA – PROFISSIONAL DE SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vacina BCG Liofilizada Intradérmica

Mycobacterium bovis BCG

Bacilo de Calmette Guérin

Cepa Moreau Rio de Janeiro

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado injetável + solução diluente

Características organolépticas: veja aspecto físico

A vacina BCG após a sua reconstituição se apresenta na forma de suspensão.

APRESENTAÇÕES

A vacina BCG é apresentada em embalagem com 1 ampola âmbar contendo 1mg de BCG Liofilizado, correspondendo a 10 doses, acompanhada de 1 ampola com 1ml de diluente (solução fisiológica de cloreto de sódio a 0,9%).

A vacina BCG é apresentada em embalagem com 25 ampolas âmbar contendo em cada 1 mg de BCG liofilizado, correspondendo a 10 doses, acompanhadas de 25 ampolas de diluente contendo em cada 1 ml de Solução fisiológica de cloreto de sódio a 0,9%.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

VIA INTRADÉRMICA

USO PEDIÁTRICO - RECÉM NATOS E CRIANÇAS

USO ADULTO - ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 0,1 ml de vacina BCG intradérmica reconstituída contém:

Bacilo Calmette Guérin ----- 0,1 mg

Glutamato de Sódio -----0,52 mg

Solução fisiológica a 0,9% (q.s.p) -----0,1 ml

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

A vacina BCG é indicada na profilaxia da tuberculose.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vacina da BCG pode, quando administrada antes da infecção pelo *Mycobacterium tuberculosis*, reduzir o risco da doença tuberculose em cerca de 75% , mas não eliminará o risco totalmente.

Referência Bibliográfica

Hart PD, Sutherland I. BCG and vole bacillus vaccines in the prevention of tuberculosis in adolescence and early adult life
British Medical Journal, 1977, 2, 293-295.

Rosenthal Sr et al. BCG vaccination against tuberculosis in Chicago. A Twenty-year Study Statistically Analysed.
Pediatrics 1961, 28: 622-41.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A administração do BCG, atenuado na sua virulência em comparação com a *Mycobacterium bovis* original, propicia uma proliferação local, responsável pelo desenvolvimento de imunidade celular específica e não-específica. Isto significa que no caso de infecção tuberculosa subsequente, o desenvolvimento da doença é evitado.

Tem sido demonstrado que após vacinação, o BCG atinge os linfonodos regionais em poucos minutos.

Farmacocinética

A vacina BCG é uma vacina viva. A farmacocinética não está estritamente comparada a uma droga. A ação da vacina BCG no organismo depende principalmente da interação entre a proliferação da bactéria após vacinação, e a resposta imunológica produzida no organismo contra a bactéria e os seus produtos metabólicos.

No caso da vacinação com BCG intradérmica, aproximadamente 0,1 ml de vacina contendo pelo menos 200 mil bactérias vivas é injetada. As bactérias são principalmente localizadas no local da injeção, mas dentro de poucos minutos ou horas a bactéria se espalha para os linfonodos regionais com possível formação de granulomas nas semanas e meses seguintes. Pode ocorrer posterior disseminação por via linfática ou hematogênica para todo o organismo, e os granulomas aparecem em todo o sistema reticuloendotelial. As bactérias são fagocitadas por macrófagos e proliferam intra e extracelularmente favorecendo ao desenvolvimento de imunidade via celular mediada por linfócito T dependente do tipo específico e não específico. Não é ainda completamente claro como a bactéria ocasiona este desenvolvimento. Esta imunidade irá gradualmente restringir a proliferação contínua da bactéria, e o número de bactérias irá diminuir.

É possível que pelo menos em algumas pessoas, bactérias podem sobreviver por décadas após a vacinação com BCG, e isto pode ser mais um fenômeno geral, mas as condições quantitativas nesta questão são desconhecidas. O fenômeno de micobactérias permanecerem vivas por décadas sem manifestações da doença é conhecido a partir de bactéria tuberculosa virulenta, a qual pode sobreviver no organismo em uma forma não-proliferativa, provavelmente em granulomas, por muitas décadas após o início da infecção.

Em raríssimos casos de pessoas vacinadas com BCG, especialmente crianças recém-nascidas com imunodeficiência congênitas, podem ser observadas infecções generalizadas até 5 anos após a vacinação.

Poucos estudos em animais e humanos foram realizados com a finalidade de documentar a absorção, distribuição biotransformação ou excreção de BCG.

Estudos em Humanos

A injeção de BCG marcada com ³²P parenteralmente em indivíduos humanos demonstraram que o BCG alcançou rapidamente os linfonodos de drenagem, depois os linfonodos retroperitoneais, o baço, os pulmões, os rins e o fígado, nesta ordem. Granulomas foram encontrados no fígado (10 casos), pulmões (6 casos), linfonodos (2 casos), baço (2 casos) e rins (2 casos) em 13 dos 20 indivíduos humanos vacinados com BCG intradermicamente, em 6 semanas mas não mais que 40 meses após vacinação. Em crianças que receberam vacina BCG por métodos oral ou escarificação, granulomas foram encontrados 2-5 meses, mas não 7 meses após vacinação, no fígado durante biópsia para outros propósitos.

CONTRA – INDICAÇÕES

A vacina BCG é contra-indicada para pacientes com deficiência imunológica celular, inclusive para pacientes que estejam fazendo o uso de medicamentos imunossupressores. Qualquer doença aguda grave deve teoricamente ser considerada uma contra-indicação relativa para a vacinação com BCG.

Pacientes que no local da aplicação anterior desenvolveram a formação de quelóides só deverão ser revacinados com orientação médica.

Este medicamento é contra-indicado para uso em recém nascidos com peso inferior a 2,5 Kg.

Este medicamento é contra-indicado na gravidez, categoria de risco B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vacinação com BCG deve ser adiada em crianças que estiverem usando corticóide.

A vacina BCG tem que ser utilizada estritamente por via intradérmica sendo que injeções muito profundas aumentam o risco de formação de abscessos e cicatrizes.

A vacinação com BCG em mulheres que estejam amamentando dificilmente pode desenvolver problemas.

A vacinação com BCG em idosos não constitui contra-indicação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma medicação concomitante constituirá contra-indicação para o uso da vacina BCG, exceto quando da aplicação de imunossupressores. BCG é sensível à quimioterapia antituberculose comumente usada tal como estreptomicina, isoniazida, rifampicina e etambutol. A pirazinamida não deve ser utilizada, pois o BCG é resistente.

Imunossupressores (como alguns quimioterápicos, corticosteróides, ciclosporina) causam a diminuição da resposta ao BCG ou aumento do risco de infecção disseminada por BCG.

CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

A vacina BCG intradérmica deve ser conservada sob refrigeração entre +2° C e +8° C e ao abrigo da luz. Não congelar. Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em até 6 horas.

Prazo de validade: desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da vacina BCG é de 24 meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Depois de preparado, este medicamento pode ser utilizado em até 6 horas desde que armazenado em local asséptico e ao abrigo da luz.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

A vacina BCG deve ser administrada exclusivamente por via intradérmica. Aplicar 0,1 ml de vacina BCG, por via intradérmica, na altura da inserção inferior do deltoide do braço direito.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Reconstituição da Vacina BCG

- 1 – Bater levemente a ampola para que o pó vacinal se deposite no fundo da ampola.
- 2 – Limpar o local de abertura da ampola com uma gaze ou algodão umedecido em álcool.
- 3 – Verificar se o local de abertura está seco. Envolver a ampola com o saco plástico que a acompanha, quebrando-a no ponto de ruptura.
- 4 – Retirar o plástico lentamente, a fim de permitir que o ar penetre na ampola gradualmente.
- 5 – Com uma seringa descartável estéril, diluir o pó vacinal com 1ml do diluente (solução fisiológica de cloreto de sódio a 0,9%) para a apresentação de 10 doses, da seguinte maneira:
Injetar lentamente pela parede da ampola 2 gotas do diluente, a fim de umedecer o pó vacinal. Em seguida, adicionar um pouco mais do diluente, agitando lentamente até obter uma suspensão homogênea. Por fim, injetar lentamente o restante do diluente.

Agitar novamente a ampola para que a suspensão se torne uniforme.

Esse procedimento facilita a diluição e evita a formação de bolhas de ar que retêm o pó vacinal.

Observação: A vacina BCG diluída deve ser usada no mesmo dia, por um prazo máximo de seis horas, mantendo-a sob refrigeração (2 a 8° C). Restos de vacina BCG devem ser desprezados após a inativação aquecendo até a ebulição por 15 minutos.

Volume final após a reconstituição da vacina BCG: 1 ml.

Concentração final da vacina BCG após a reconstituição: 1mg/ml

Aplicar a vacina BCG somente por via intradérmica, caso contrário pode ocorrer o aparecimento de reações adversas.

Posologia

Aplicar 0,1 ml de vacina BCG, por via intradérmica, na altura da inserção inferior do deltoide do braço direito.

REAÇÕES ADVERSAS

Reação esperada da vacina BCG: formação de pápula pela injeção intradérmica que permanece por 15 a 30 minutos. Duas ou três semanas depois, pode observar-se um nódulo vermelho, cujas dimensões aumentam durante as duas semanas seguintes. Na maioria dos casos forma-se um pequeno abscesso que logo se transforma numa pequena úlcera. Passadas algumas semanas a úlcera fecha espontaneamente sem tratamento. A úlcera é eliminada completamente de três a seis meses após a aplicação da vacina BCG, ficando uma pequena cicatriz. Depois de aplicada, a vacina BCG pode ocasionalmente, levar a uma dilatação dos linfonodos axilares que regredem espontaneamente passados alguns meses. Em casos raros (< 0,1%), uma supuração persistente pode acompanhar a dilatação dos linfonodos e ser indicada uma quimioterapia anti-

tuberculose. Não se recomenda uma extirpação cirúrgica. A administração negligente da vacina BCG pode provocar abscessos e cicatrizes maiores.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema da VigiMed, disponível no site da Anvisa.

SUPERDOSE

As reações adversas decorrentes de superdose poderão ser observadas no local da aplicação com maior intensidade com possível formação de abscesso, reações febris e mal estar.

Em caso de superdose deve-se administrar ao paciente isoniazida (5mg/Kg peso) até que ocorra o desaparecimento dos sintomas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientação sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 101660001

Farmacêutica Responsável: Rosa Sá Couto – CRF-RJ N° 4.980

FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA

Av. Pedro II, 260 - São Cristóvão CEP 20941- 070 – Rio de Janeiro

C.N.P.J.: 33.485.939/0002-23

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

Tel.: (0XX21) 2589-8368 e 2589-8934

USO PROFISSIONAL

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Versão: BUL-PRF-VACBCG-000