

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Reconstituição da Vacina

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 esteril, diluir o pó vacinal com 1ml, 2ml e 5ml do respectivo diluente para as respectivas apresentações de 10, 20 e 50 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 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 devem ser desprezados após a inativação aquecendo até a ebulição por 15 minutos.

POSOLOGIA

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

ADVERTÊNCIAS

CONSERVAR A VACINA BCG ENTRE +2°C E +8°C. AO ABRIGO DA LUZ SOLAR. NÃO CONGELAR.

A VACINA BCG DEVE SER GUARDADA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SAÚDE.

NA OCORRÊNCIA DE EFEITOS COLATERAIS INFORMAR IMEDIATAMENTE AO MÉDICO.

A VACINA BCG É CONTRA INDICADA NA GRAVIDEZ.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A vacinação com BCG durante a gravidez é contra-indicada. Recém-nascidos com peso inferior a 2,5 kg não podem ser vacinados.

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

A vacinação com BCG em idosos não constitui contra-indicação. Qualquer doença aguda grave deve teoricamente ser considerada uma contra-indicação relativa para a vacinação do BCG.

INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA

Nenhuma medicação concomitante constituirá contra-indicação para o uso da vacina BCG, exceto quando da aplicação de imunossuppressores. BCG é sensível à quimioterapia antituberculose comumente usada tal como estreptomicina, ácido paraminossalicílico, isoniazida, rifampicina e etambutol.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A pápula formada pela injeção intradérmica 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. Em alguns 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, ficando uma pequena cicatriz. Depois de aplicada, a vacina pode ocasionalmente, levar a uma dilatação dos linfonodos axilares que regride espontaneamente passados alguns meses. Em casos raros, 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 pode provocar abscessos e cicatrizes maiores.

SUPERDOSE

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

ARMAZENAGEM

Armazenar a vacina sob refrigeração a temperatura de 2 a 8°C e ao abrigo da luz.



Vacina BCG Liofilizada Intradérmica Bacilo Calmette Guérin

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

A vacina BCG é apresentada em ampola âmbar contendo 1mg, 2mg e 5mg de BCG Liofilizado correspondendo a 10, 20 e 50 doses. Acompanha a vacina BCG 1 ampola com 1ml, 2ml e 5ml de diluente (Solução fisiológica de cloreto de sódio a 0,9%).

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

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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, a proliferação da bactéria é dificultada, e o desenvolvimento da doença é evitado. Tem sido demonstrado que após vacinação o BCG, se espalha pelos linfonodos regionais em poucos minutos e pelo sangue para várias partes do organismo em poucas horas.

FARMACOCINÉTICA

O BCG é uma vacina viva. A farmacocinética não está estritamente comparada a uma droga. A ação da vacina 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 a 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 possam sobreviver por décadas após a vacinação, 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 poucas pessoas vacinadas, especialmente crianças recém-nascidas com imunodeficiência congênita, 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 HUMANOS

A injeção de BCG marcada com ³²P parenteralmente em indivíduos humanos demonstraram que 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 intradérmicamente 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.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

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

INDICAÇÕES

A vacina BCG é indicada na profilaxia da tuberculose.

CONTRA - INDICAÇÕES

A vacina é contra-indicada para pacientes com deficiência imunológica celular, inclusive para pacientes que estejam fazendo o uso de medicamentos imunossuppressores, gestantes e recém-nascidos com peso inferior a 2,5 Kg. Pacientes que no local da aplicação anterior desenvolveram a formação de quelóides, só deverão ser revacinados com orientação médica.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: I01660001

Farmacêutica responsável:
Márcia Medeiros Francisco - CRF/RJ 4.650

Fabricado por: FUNDAÇÃO ATAUPLHO DE PAIVA

Av. Pedro II, 260 - São Cristóvão
CEP 20941-070 - Rio de Janeiro
CNPJ: 33.485.939/0002-23
Indústria Brasileira

