

vacina BCG (atenuada)

Pó liofilizado para suspensão injetável
+ diluente para reconstituição

Bacilo Calmette Guérin

(cepa viva atenuada de *Mycobacterium bovis*)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

vacina BCG - cepa viva atenuada de *Mycobacterium bovis*

Bacilo Calmette Guérin

APRESENTAÇÕES

Frasco de vidro âmbar contendo o pó liofilizado da vacina BCG, acompanhada por ampola de vidro transparente contendo o diluente (solução de cloreto de sódio a 0,9%), nas seguintes apresentações:

Cartucho contendo 1 frasco de vidro com pó liofilizado da vacina BCG equivalente a 10 doses de 0,1 mL ou 20 doses de 0,05 mL após reconstituição e 1 ampola de diluente, ou

Caixa contendo 50 frascos da vacina BCG e 50 ampolas de diluente.

VIA INTRADÉRMICA**USO PEDIÁTRICO.****COMPOSIÇÃO**

Cada 0,1 ml de vacina BCG reconstituída contém:

Bacilo Calmette Guérin.....entre 2×10^5 e 8×10^5 UFC

Excipientes: glutamato de sódio monobásico

Composição do diluente: cloreto de sódio, água para injeção

II-INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A vacina BCG é indicada para a prevenção contra a tuberculose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina BCG atua estimulando o organismo para criar uma proteção (anticorpos) contra a bactéria *M. tuberculosis*, causadora da tuberculose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina BCG é contraindicada em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.

A vacina BCG não deve ser administrada em recém-nascidos com peso inferior a 2,0 Kg.

A vacina BCG não deve ser utilizada em casos de hipogamaglobulinemia, imunodeficiência congênita, sarcoidose (doença inflamatória, multissistêmica, caracterizada pelo crescimento de nódulos inflamatórios em regiões diversas do organismo), leucemia (câncer na medula óssea), malignidade generalizada, infecções por HIV ou qualquer outro distúrbio em que a resposta imune é alterada, incluindo pacientes que estejam fazendo o uso de medicamentos imunossupressores, corticosteroides e radioterapia. No eczema crônico ou em outra doença dermatológica, a vacina pode ser administrada em uma área saudável da pele.

Reações queloides e lupoides também podem ocorrer no local da injeção, não sendo necessária a revacinação.

Deficiência Imunológica

A vacina é contraindicada em indivíduos com deficiência imunológica celular. Indivíduos sabidamente infectados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), assintomáticos ou sintomáticos, NÃO devem receber a vacina BCG.

Caso Especial de Indivíduos Nascidos de Mães Soropositivas ao HIV

A passagem obrigatória de anticorpos maternos do tipo IgG pela placenta torna impossível interpretar a sorologia do indivíduo até os 9 a 10 meses de idade (a persistência dos anticorpos maternos foi detectada até 14 meses). Portanto, é necessário aguardar até que o indivíduo seja considerado soronegativo, conforme determinado por imunotransferência (Western Blot) com o apoio, se necessário, de técnicas para detectar o genoma viral, antes de confirmar que o indivíduo não está infectado.

A vacina BCG é contraindicada para indivíduos infectados pelo HIV, independentemente da condição do indivíduo, dado o risco potencial de desenvolvimento de infecção disseminada pelo BCG.

A Vacina BCG não deve ser administrada a pessoas em tratamento com corticosteroides sistêmicos ou outro tratamento imunossupressor, incluindo radioterapia. Isso também inclui bebês expostos a tratamento imunossupressor in útero ou através da amamentação, enquanto uma influência pós-natal do estado imunológico do bebê permanecer possível (por exemplo, tratamento materno com antagonistas de TNF- α).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes da injeção de qualquer vacina, a pessoa que for aplicá-la deve tomar todas as precauções conhecidas para a prevenção de alergia e outras reações. Como todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico adequado devem estar ao alcance caso ocorra um raro choque anafilático seguinte à administração da vacina.

A vacinação deve ser adiada em pessoas que sofrem de doença febril aguda grave ou com doença de pele infectada generalizada.

Embora a vacinação com BCG frequentemente resulte em efeitos adversos locais, graves ou de longo prazo, complicações são raras. As reações que podem ser esperadas após a vacinação incluem aumento palpável dos linfonodos axilar ou cervical moderado e endurecimento e subsequente formação de pústula no local de injeção; essas reações podem persistir por até 3 meses após a vacinação. Reações locais mais graves incluem ulceração no local da vacinação, linfadenite supurativa regional com drenagem dos seios da face e lesões caseosas ou drenagem purulenta no local da punção; essas manifestações podem ocorrer dentro de 5 meses após a vacinação e podem persistir por várias semanas.

Toxicidades irritativas agudas e localizadas de BCG podem ser acompanhadas por manifestações sistêmicas, consistente com uma síndrome "semelhante à gripe".

Efeitos adversos sistêmicos com duração de 1-2 dias, como febre, anorexia, mialgia e neuralgia geralmente refletem reações de hipersensibilidade. Contudo, sintomas como febre de 39 °C ou mais, ou inflamação aguda que persiste por mais tempo do que 2-3 dias sugere infecções ativas e a avaliação para complicações infecciosas graves deve ser considerada. Se houver suspeita de infecção por BCG, deve-se consultar um especialista em doenças infecciosas antes do início da terapia. O tratamento deve ser iniciado sem demora.

A complicação mais séria da vacinação com BCG é a infecção disseminada por BCG.

Osteíte por BCG afetando as epífises dos ossos longos, particularmente as epífises da perna, pode ocorrer a partir de 4 meses a 2 anos após a vacinação. A doença BCG disseminada fatal é muito rara, mas pode ocorrer principalmente entre pessoas imunocomprometidas.

A administração da vacina BCG não deve ser realizada em indivíduos com doenças que causem deficiências graves na imunidade. A vacina BCG deve ser administrada com cautela a pessoas em grupos em alto risco de infecção por HIV.

A vacinação é recomendada apenas para indivíduos que são tuberculínicos negativos com teste cutâneo recente com 5 TU.

A cepa BCG Moscow 361-I é resistente à pirazinamida.

Gravidez e lactação

A vacinação não é recomendada durante a gravidez ou amamentação.

Categoria de gravidez: C.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina BCG deve ser armazenada entre + 2°C e + 8°C e protegida da luz. O diluente não deve ser congelado, mas deve ser mantido resfriado.

A vacina BCG é válida por 24 meses, contados a partir da data do último teste de potência satisfatório, se armazenada nas condições recomendadas.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Use imediatamente após a reconstituição.

Se a vacina não for usada imediatamente, ela deve ser armazenada em temperatura entre 2°C - 8° C, protegida da luz, por um período não superior a 6 horas (1 sessão de imunização).

Esta vacina consiste em pó liofilizado homogêneo de coloração branca. O diluente é uma solução límpida (transparente e incolor). Após a reconstituição, apresenta-se como uma suspensão opalescente homogênea incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina BCG deve ser administrada por um médico ou profissional de saúde habilitado.

A vacina deve ser injetada estritamente por via intradérmica, evitando a via subcutânea.

A dose da vacina reconstituída administrada por via intradérmica é de 0,05 ml para indivíduos menores de um ano de idade, incluindo recém-nascidos, e de 0,1 ml para indivíduos acima de um ano de idade.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se aplica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico caso observe que você ou seu filho estejam apresentando algum efeito colateral à vacina. Como ocorre com outros medicamentos, a vacina BCG pode provocar algumas reações indesejáveis em certas pessoas. Se você ou seu filho tiverem alguma reação anormal, informe ao seu médico ou profissional de saúde.

É normal ocorrer uma reação no local da injeção.

Após duas a três semanas da vacinação, uma pequena lesão endurecida e elevada da pele se desenvolve no local da vacinação e aumenta lentamente de tamanho para um diâmetro de 4-8 mm em 5 semanas.

Em seguida, desaparece ou forma uma úlcera rasa coberta com uma crosta. A cicatrização ocorre espontaneamente em 6 a 12 semanas, deixando uma pequena cicatriz redonda permanente de 2 a 10 mm de diâmetro. Em casos raros, uma inflamação pode aparecer no ponto de injeção, levando em casos excepcionais à supuração (formação de pus).

Foram notificados casos excepcionais de lúpus vulgar no local da injeção.

A injeção subcutânea inadvertida produz formação de abscesso e pode levar a cicatrizes maiores.

Existe um risco de reação generalizada ao BCG em indivíduos imunodeprimidos vacinados com BCG ou vivendo em contato com um indivíduo vacinado.

Febre, linfadenite e abscesso no local da injeção foram relatados.

Anafilaxia, osteíte, osteomielite e infecção sistêmica são complicações raras da vacinação com BCG.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que esta vacina será aplicada por um médico ou profissional da saúde em dose única, é muito pouco provável que você (ou seu filho) receba dosagem superior à

recomendada. Se você tiver qualquer preocupação sobre a quantidade de vacina aplicada, converse com seu médico/profissional de saúde.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.9271.0003.001-1 e 1.9271.0003.002-1

Responsável Técnico:

Andréia Tiemi Ozaki

CRF-SP: 43.071

Fabricado por:

Serum Institute of India Pvt. Ltd.

Pune, Índia

Registrado e Importado por:

Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda.

R. Josefina, nº 200 – Vila Progresso – Guarulhos – SP

CNPJ: 13.109.151/0001-24

SAC: 0800 772 8035

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (06/09/2021)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/02/2022	0420116/22-2	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	02/02/2022	0420116/22-2	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	02/02/2022	Correção de descrição da composição; Correção e substituição de termo conceitual “criança” por “indivíduo”	VP / VPS	Pó liofilizado para suspensão injetável + diluente para reconstituição Cartucho contendo 1 frasco de vidro com pó liofilizado da vacina BCG equivalente a 10 doses de 0,1 mL ou 20 doses de 0,05 mL após reconstituição e 1 ampola de diluente. Caixa contendo 50 frascos da vacina BCG e 50 ampolas de diluente.