

COMISIÓN HONORARIA PARA LA LUCHA ANTITUBERCULOSA Y ENFERMEDADES PREVALENTES



Departamento de Inmunizaciones

VACUNA BCG

La cepa BCG es derivada de mycobacterium bovis atenuada en su virulencia por Calmette y Guerin mediante 230 pasajes en medio de cultivo con papa glicerizada y biliar. Utilizaron bacilos obtenidos por Nocard de leche de vaca con tuberculosis en las glándulas mamarias.

Se realizaron subcultivos cada tres semanas durante 13 años (1908-1921) hasta obtener una cepa de bacilos que había perdido su patogenicidad pero conservaba la capacidad de penetrar, multiplicarse y persistir en el organismo. Esta virulencia residual le confería su inmunogenicidad, es decir, su facultad para poner en marcha las respuestas inmunitarias celulares en el organismo vacunado.

El desarrollo de la cepa BCG por Calmette y Guerin en el Instituto Pasteur, derivó en la primera vacunación en 1921.

Nuestro país tiene una larga tradición en vacunación BCG. La cepa fue traída al país por el Dr. Moreau y la vacuna se preparó inicialmente en un laboratorio particular de los Dres. Moreau, Rubino y Claveau, y a partir de 1927 en el laboratorio Albert Calmette que en principio dependía del MSP y actualmente de CHLAEP.

La cepa original fue mantenida en diferentes países durante 40 años por medio de cultivos. Con el fin de evitar mutaciones en 1960 la OMS recomendó estabilizar las características biológicas de las cepas mediante liofilización y almacenamiento a bajas temperaturas (-35° C) manteniéndola así bajo la forma de un lote de semilla primario.

Se emprendieron estudios bajo la supervisión de OMS y la Asociación de Estandarización de Biológicos con el objetivo de delimitar las diferencias entre las mejores cepas BCG, las que generalmente son conocidas por el nombre del país o el laboratorio en el cual fueron mantenidas.

Hay diferencias en la morfología, bioquímica, crecimiento y grado de inmunogenicidad.

Las cepas de uso más frecuente son:

- Ø Francesa
- Ø Glaxo 1077
- Ø Danesa
- Ø Japonesa 172

Basadas en su poder inmunógeno se les puede clasificar en cepas débiles y cepas fuertes.

La protección conferida por la vacuna BCG depende:

- de la vacuna elegida
- vía de vacunación
- dosis
- tiempo entre la vacunación y la exposición a la infección

Eficacia: La vacuna BCG previene las formas graves de la tuberculosis infantil, especialmente enfermedad miliar y meningitis. Es dudoso su efecto para prevenir la tuberculosis en los adultos.

Se desconoce con certeza la duración de su efecto protector, pero se estima en unos 10 años

En nuestro país se han utilizado diferentes vías de administración: vía oral hasta 1970, luego vía percutánea y a partir de 1980 en el interior del país y de 1982 en Montevideo, se utiliza únicamente la intradérmica.

A partir del año 2008 e, Uruguay , siguiendo las recomendaciones de la Oficina Panamericana de la Salud (OPS), se dejó de producir vacuna BCG en el país (Laboratorio Calmette) y se comenzó a aplicar vacuna adquirida a través del Fondo Rotatorio de la OPS.

Esta vacuna viene liofilizada.

Presentación – Frasco con vacuna liofilizada + diluyente.

Reconstitución –

- 1.- El liofilizado se reconstituye con inyección de 1 ml del diluyente.
- 2.- Debe utilizarse únicamente el diluyente proporcionado por el fabricante.
3. -Una vez reconstituida, invertir el frasco suavemente varias veces, para resuspender el liofilizado; también antes de aspirar cada dosis.
- 4.- La suspensión resultante debe ser homogénea, un poco opaca y descolorida.
- 5.- Usar la vacuna inmediatamente luego de reconstituida. En caso contrario, no debe conservarse por más de 6 horas.

Vía de administración – intradérmica.

Dosis: Se debe inyectar 0,1 ml de BCG en la región subdeltoidea del brazo derecho.

En nuestro país está indicada la aplicación de vacuna BCG hasta los 4 años de edad (un día antes de cumplir los cinco).

Conservación – Se debe mantener a una temperatura entre + 2 y + 8 °C. y protegida de la luz.

Luego de reconstituída no debe conservarse por más de 6 horas.

Se advierte que la mejor técnica para aplicar la vacuna es la intradérmica, pero es la más difícil de realizar porque requiere precisión en la técnica y en la dosis, formándose una pápula con aspecto de piel de naranja. Esta pápula se reabsorbe y alrededor de la tercera semana se forma un pequeño nódulo que aumenta de tamaño y puede reabsorberse o reblandecerse y supurar, formándose una costra que finalmente cae dejando una cicatriz blanquecina, plana o ligeramente deprimida de unos 5mm de diámetro.

La evolución que hemos descrito antes puede variar cuando se vacuna a una persona ya infectada. El proceso puede ser más acentuado, el nódulo de mayor diámetro y más precoz (pudiendo aparecer a las 48 a 72 horas) y la úlcera puede demorar más en evolucionar hacia la cicatrización.

La vacuna está indicada en todo recién nacido con peso igual o superior a 2500 gr. sin patologías que contraindiquen su aplicación.

Contraindicaciones:

- Ø Niños con peso inferior a 2500gr.
- Ø En los recién nacidos, hijos de madre VIH positiva, se aconseja postergar la vacunación hasta que se obtenga un estudio serológico negativo del niño.
- Ø La BCG no es aconsejable en niños inmunodeprimidos porque puede dar lugar a una diseminación.
- Ø No se aplica a mayores de 4 años de edad.

En nuestro país la vacuna se aplica mayormente en las primeras 48 horas de vida. Es aconsejable que el niño reciba la BCG lo más pronto posible, antes que quede expuesto a la infección natural, y como los niños se infectan casi siempre en el ambiente familiar a causa de un enfermo infectante que comparte la misma vivienda o la frecuenta, es aconsejable vacunar antes del egreso de la maternidad.

La vacunación del recién nacido previene fundamentalmente las formas de graves tuberculosis infantil, la forma miliar y la meníngea.

En caso de que un niño no sea vacunado al nacer, la aplicación de vacuna BCG en Uruguay, puede efectuarse hasta los 4 años de edad (un día antes de cumplir los cinco).

Las complicaciones de la vacuna BCG pueden dividirse en:

- Locales (ulceración persistente y formación de abscesos)
- Regionales (linfadenitis)
- Generales (diseminación, osteítis), son excepcionales

Las ulceraciones persistentes y los abscesos se deben generalmente a inyección muy profunda. También pueden observarse cuando se inyectan dosis superiores a la aconsejada o por mala calidad de la vacuna.

La linfadenitis puede observarse luego de la vacunación de los recién nacidos y es excepcional luego de los 6 años.

Los bacilos de la BCG siempre se implantan en los ganglios regionales del sitio de inoculación. Habitualmente hay una inflamación subclínica, pero cuando los ganglios adquieren mayor tamaño, se pueden palpar parcialmente y este fenómeno puede ir acompañado de cambios en el color de la piel que los cubre. El o los ganglios pueden evolucionar a la supuración.

Esta manifestación se observa generalmente al 2º, 3º o 4º mes, aunque puede ser también más tardía.

Si la inoculación se realizó en la zona correcta del brazo se afectan los ganglios axilares, cuando se aplica más arriba pueden comprometerse los ganglios infra o supraclaviculares.

Clínicamente existen dos tipos de adenitis:

- Inflamatoria simple
- Supurada

La primera está constituida por ganglios pequeños de consistencia firme, móviles, indoloros.

Las adenitis supuradas comienzan teniendo el aspecto del tipo anterior, luego aumentan de tamaño, se adhieren entre sí y a la piel que se torna de color rojo violáceo, se ablandan y se fistulizan dando pus que contiene BCG.

Es una adenitis fría, indolora, sin repercusión general.