

4.21. Vacuna antituberculosa (vacuna BCG)

Definició

És una vacuna atenuada contra la tuberculosi, derivada del bacil de Calmette-Guérin (BCG), que és un *Mycobacterium bovis* atenuat mitjançant 230 passos seqüencials que van fixar hereditàriament la no patogenicitat de la soca.¹

Composició i tipus

Hi ha diversos preparats vacunals de BCG. A la taula 1 es descriu la composició per dosi de la vacuna actualment disponible.

TAULA 1.
Característiques de la vacuna antituberculosa²

Vacuna BCG® (Pfizer) ²		
Composició antigènica	Adjuvant	Altres components
<i>M. bovis</i> (BCG): 0,75 mg soca danesa 1331 atenuada: mín. 2x10 ⁶ UFC		Medi Sauton diluït

UFC: unitats formadores de colònies.

Presentació: l'envàs és per a diverses dosis; en conté 10 que estan liofilitzades i s'han de reconstituir amb el dissolvent corresponent.

Indicacions

Per a la immunització activa contra la tuberculosi. La política de vacunació amb la vacuna BCG la determina la situació epidemiològica de la tuberculosi al país.^{1,3-6} En els països on n'hi ha una incidència alta, se n'ha d'administrar a tots els lactants una dosi única com més aviat millor després del naixement. Als països on n'hi ha una incidència baixa es pot decidir que se'n faci una vacunació selectiva per complementar altres mesures de control.

L'eficàcia de la vacunació BCG neonatal disminueix amb l'edat. Se n'ha documentat l'efecte protector en el cas dels nens davant la meningitis tuberculosa i la tuberculosi disseminada. No evita la infecció tuberculosa i, com a aspecte més important, no evita la reactivació de la infecció latent. Els estudis realitzats respecte de diferents vacunes BCG demostren eficàcies vacunals molt dispars, entre un 0% i un 80%.^{1,7}

Tot i que actualment no es recomana, aquesta vacunació s'ha recomanat anteriorment en les situacions següents:^{1,5,6,8}

- Persones que tenen un resultat negatiu en la prova de la tuberculina o la prova IGRA (d'alliberament de l'interferó γ o *Interferon Gamma Release Assay*), especialment els nens; contactes de casos de tuberculosi en els quals no es pot realitzar cap altra mesura de control, i personal sanitari i de presons.
- Persones que es desplacen a països on n'hi ha una alta prevalença per residir-hi durant un període de més de 3 mesos, especialment els nens que s'han d'escolaritzar. És recomanable realitzar la vacunació uns 3 mesos abans del canvi de residència.

Pautes i vies d'administració

La vacuna BCG reconstituïda s'administra per via intradèrmica amb una dosi de 0,1 ml. En el cas dels infants de menys d'1 any la dosi és de 0,05 ml. Generalment s'administra a la regió deltoide, i produeix una pàpula edematosa d'uns 8-10 mm de diàmetre. Al cap de 2-3 setmanes es produeix una necrosi central que evoluciona cap a pústula o petita ulceració, que es resol espontàniament al cap de 3-4 setmanes i deixa una cicatriu característica (deprimida, rodona i amb el fons nacrat).^{1,4,5}

Contraindicacions

Cal tenir en compte les contraindicacions generals de totes les vacunes (vegeu el capítol 2).

Unes altres contraindicacions per considerar són les següents:

- No està indicada per a les persones que pateixen una infecció simptomàtica del VIH ni per a les que pateixen altres situacions d'immunosupressió, però podria estar indicada en alguns lactants seropositius al VIH asimptomàtics, donat que els seus efectes adversos són infreqüents.^{9,10}

- Embarassades: cal avaluar el risc d'infecció i s'ha de posposar aquesta vacunació fins al final de l'embaràs, sempre que sigui possible.^{1,4,8}
- Persones amb una infecció tuberculosa latent.^{1,4,8}

Reaccions adverses

En alguns individus la reacció vacunal és excessiva i es manifesta amb una ulceració, abscess cutani o adenitis supurada. Les osteïtis i les formes disseminades són poc freqüents però poden ser mortals en el cas dels pacients amb trastorns immunitaris.⁴⁻⁸

Interferència en el diagnòstic de la infecció tuberculosa

La vacuna BCG indueix l'aparició d'hipersensibilitat cel·lular retardada i, com a conseqüència, produeix la positivització de la prova de la tuberculina i interfereix en el diagnòstic de la infecció tuberculosa, i, per aquest motiu, s'han establert diferents límits de positivitat de la prova entre els vacunats i els no vacunats amb vacuna BCG. El límit de positivitat atribuït a la infecció tuberculosa en els vacunats amb BCG és de 10 mm d'induració, i de 5 mm en els no vacunats amb BCG i en els vacunats amb BCG exposats a un cas de tuberculosi. En el cas dels vacunats amb vacuna BCG, la repetició de la prova de tuberculina produeix un efecte de sumació que encara complica més el problema. La utilització de les noves tècniques de diagnòstic de la infecció tuberculosa mitjançant les IGRA que utilitzen antígens de *M. tuberculosis* que no existeixen en el *M. bovis* BCG pot evitar el fals diagnòstic d'infecció tuberculosa en els vacunats amb BCG.^{1,13}

Bibliografía

1. Alcaide J, Altet MN, Salleras L. Vacuna BCG. A: Ll. Salleras: Vacunaciones preventivas. Principios y aplicaciones. 2a ed. Barcelona: Ed. Massons; 2003. p. 529-74.
2. Vacuna BCG. Ficha técnica. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible a: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/40773/FT_40773.pdf
3. Altet Gómez MN, Alcaide Megías J. Control y eliminación de la tuberculosis en España: las estrategias para el siglo XXI. An Pediatr (Barc). 2006; 64(1):66-73.
4. World Health Organization. BCG vaccine. WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec. 2004;79/4:25-40.
5. Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía de práctica clínica sobre el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de la tuberculosis. Guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud. Centro Cochrane Iberoamericano. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) de Catalunya, 2009. Guías de práctica clínica en el SNS: AATRM N° 2007/26.
6. Asociación Española de Pediatría. Tuberculosis. BCG. A: Manual de vacunas en línea de la AEP. Disponible a: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-40>
7. Roy A, Eisenhut M, Harris RJ, Rodrigues LC, Sridhar S, Habermann S, et al. Effect of BCG vaccination against Mycobacterium tuberculosis infection in children: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2014;349:g4643.
8. Martín Montañés C, Iglesias Gozalo MJ, Altet Gómez MN. Tuberculosis. A: Manual de vacunas en pediatría 2008. 4a ed. Madrid: Asociación Española de Pediatría. Comité Asesor de Vacunas; 2008. p. 583-97.
9. World Health Organization. Revised BCG vaccination guidelines for infants at risk for HIV infection. Wkly Epidemiol Rec. 2007;82/21:193-6.
10. Marciano BE, Huang CY, Joshi G, Rezaei N, Carvalho BC, Allwood Z, et al. BCG vaccination in patients with severe combined immunodeficiency: complications, risks, and vaccination policies. J Allergy Clin Immunol. 2014;133:1134-41.
11. Basu R, Sotgiu G, Altet N, Tsolia M, Ruga E, Velizarova S, et al. Identifying predictors of interferon- γ release assay results in pediatric latent tuberculosis: a protective role of bacillus Calmette-Guérin? A pTbNET collaborative study. Am J Respir Crit Care Med. 2012;186(4):378-84.

12. Altet-Gómez N, de Souza ML, Latorre, Milà C, Jimenez MA, Solsona J. Diagnosing TB infection in children: analysis of discordances using in vitro tests and tuberculin skin test. *Eur Respir J*. 2011;37:1177-85.

