

# Seguridad

## Reacciones adversas

La vacuna BCG es una de las más seguras, avalada por su uso sistemático a lo largo de casi 100 años, pero también es una de las más reactogénicas y deja cicatriz en el sitio de su inoculación en la mayoría de los vacunados<sup>23</sup>. En general, la vacunación con BCG no suele causar fiebre ni malestar. A las 2-6 semanas de la vacunación se desarrolla una pequeña pápula que va aumentando de tamaño y puede ulcerarse unas semanas más tarde, y además puede producirse un engrosamiento de los nódulos linfáticos cervicales o axilares (adenopatía satélite). La pápula persiste durante 2-3 meses y deja una cicatriz permanente. Esta reacción no requiere tratamiento. La lesión cura espontáneamente con formación de una pequeña costra. Las reacciones adversas, siguiendo el sistema de clasificación MedDRA, pueden verse en la tabla 1.

Tabla 1.

Reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas siguiendo la clasificación MedDRA. Fuente: AEMPS<sup>24</sup>

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia*	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Aumento de tamaño de los ganglios linfáticos >1 cm
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Cefalea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Fiebre, úlcera en la zona de inyección

Infecciones e infestaciones	Raras	Infección diseminada tal como osteítis u osteomielitis, linfadenitis supurativa, absceso en la zona de inyección
Trastornos del sistema inmunitario	Raras	Reacción alérgica, reacción anafiláctica

\*Las categorías de frecuencia utilizadas son: Poco frecuentes (>1/1000, <1/100) y raras (>1/10.000, <1/1000).

## Precauciones y contraindicaciones

La vacuna BCG al nacimiento estaría contraindicada en niños desnutridos y en prematuros con un peso al nacer de menos de 2,5 kg.

Dado que es una vacuna viva, también está contraindicada en mujeres embarazadas y en pacientes oncológicos o inmunocomprometidos que sufran una inmunodeficiencia congénita o adquirida por fármacos inmunosupresores, por radiación o por infección por el VIH. Tampoco se recomienda administrar la vacuna BCG si el paciente ha sido tratado con antibióticos durante los últimos 30 días. Igualmente está contraindicada en personas con TB activa, con prueba de la tuberculina positiva o con infección tuberculosa, aunque estudios recientes han demostrado que es segura en personas con infección tuberculosa latente<sup>23</sup>.

### Administración con otras vacunas o productos

La vacuna BCG mejora las respuestas de células T y B a otros antígenos vacunales y puede ser coadministrada con cualquier otra vacuna (incluidas otras vacunas vivas) sin que se hayan descrito problemas mayores. La vacuna BCG mejora las respuestas de las citocinas Th1 y Th2 frente a antígenos no relacionados, y aumenta la respuesta de anticuerpos en la

vacunación oral contra la poliomielitis. La única limitación sería la necesidad de administración en diferentes sitios anatómicos, y no se recomienda administrar ninguna otra vacuna en la misma extremidad dentro de los 3 meses posteriores a la administración de la vacuna BCG<sup>23</sup>.