

**OSASUN SAILA**

Osasun Sailburuordetza

Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritza

**DEPARTAMENTO DE SALUD**

Viceconsejería de Salud

Dirección de Salud Pública y Adicciones

**EAE-KO ARRISCU-TALDEETAN BCGren KONTRAKO TXERTAKETAREN BERRABIATZEA**

2013an, BCG txertaketa kendu zen haurren txertaketa sistematikoaren egutegitik, eta txertoa arrisku handieneko haur taldeetan soilik jartzea gomendatu zen. 2015ean txertaketa hori bertan behera utzi zen, txertoa ez hornitzeagatik. Gaur egun, hornidura berrezarri da, eta, beraz, arrisku-taldeetan txertaketa berreskuratu da.

**BCGren aurkako txertaketa gomendatzen da:**

• Jaioberriak:

- Tuberkulosi-gaixotasun handia duten herrialdeetatik datozen familietako bizikidea (>40 kasu 100.000 biztanleko), edo herrialde horietara maiz eta hilabete bat baino gehiagoz bidaiatzen duena (ikus zerrenda<sup>1</sup>).
- Gizarte-bazterketa jasateko arrisku larrian dauden familietakoa, pediatraren iritziz.
- GIB positiboa duten amak, GIB infekzioa baztertu ondoren
- Biriketako tuberkulosia duten amek edo etxeko esposizioa dutenek: txertaketa jaioberria sintomarik gabe badago eta infekzioa baztertu bada.
- Beste arrisku-egoera batzuk, pediatraren irizpidearen arabera.

• 5 urtetik beherako haurrak:

- Tuberkulosi-gaixotasun handia duten herrialdeetatik datozen familietako bizikidea (>40 kasu 100.000 biztanleko), edo herrialde horietara maiz eta hilabete bat baino gehiagoz bidaiatzen duena (ikus zerrenda<sup>1</sup>).
- Tratamendua gaizki betetzen duten edo atzera botatzen duten baziliferoen eraginpean dago, edo tratamenduak ez du lortzen karkaxa (bazilifero erreduziezinak) edo andui erresistenteek (MDR edo XDR) eragindako tuberkulosia duten pazienteen eraginpean egotea, tuberkulosi negatiboa (PPD/IGRA negatiboak) hautemateko azterketa egin ondoren.

<sup>1</sup> Gaixotasun handiko herrialdeak, OMEko eskualdeen arabera:

• Afrikako eskualdea: Algeria, Angola, Benin, Botswana, Burkina-Faso, Burundi, Cameroon, Cabo Verde, Central African Republic, Chad, Democratic Republic of Congo, Guinea, Eritrea, Ethiopia, Gabon, Gambia, Ghana, Guinea-Bissau, Kenya, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritania, Mozambique, Namibia, Niger, Nigeria, Rwanda, Sao Tome and Principe, Senegal, Sierra Leone, South Africa, Eswatini, Togo, Uganda, United Republic of Tanzania, Zambia, Zimbabwe.

• Amerikako eskualdea: Bolivia, Brazil, Honduras, Panamá, Paraguay, Dominican Republic, Ecuador, Guatemala, Guyana, Haiti, Peru, Suriname.

• Mediterraneo ekialdeko eskualdea: Afganistan, Irak, Yibuti, Marocco, Pakistan, Somalia, Sudan y South Sudan, Yemen.

• Europako eskualdea: Armenia, Azerbaijan, Bielorussia, Bosnia-Herzegovina, Georgia, Groenlandia, Kazakhstan, Kyrgyzstan, Latvia, Lithuania, Moldavia, Romania, Russia Federation, Tajikistan, Turkmenistan, Ucrania, Uzbekistan.

• Asia hego-ekialdeko eskualdea: Bangladesh, Bután, North Korea, India, Indonesia, Birmania, Nepal, Sri Lanka, Thailand, East Timor.

• Pazifikoko mendebaldeko eskualdea: Brunei, Camboya, China, Hong-Kong, Macao, Guam, Kiribati, Laos, Malaysia, Marshall islands, Micronesia, Mongolia, Marians Islands, Papua New Guinea, Filipinas, South Korea, Solomon Islands, Tuvalu, Vanuatu, Vietnam.

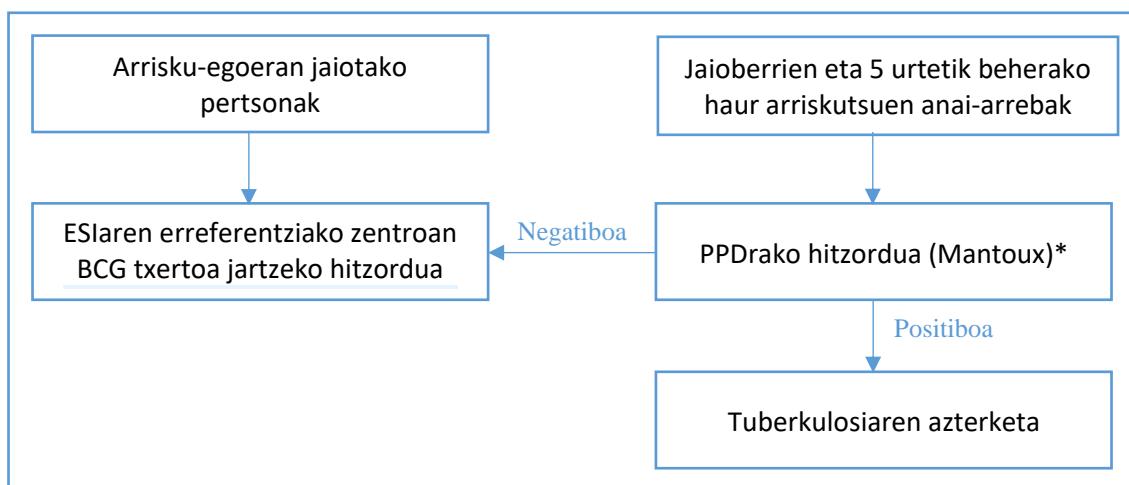
\* TBC tasak herrialdeka bilatzeko esteka. OME: [https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb\\_profiles](https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb_profiles)

Txertaketa **6 hilabete bete baino lehen** egiten bada, **ez da beharrezkoia izango aldez aurretik tuberkulosi-infekzioaren (Mantoux) diagnostiko-probarik egitea**, eta zuzenean txertatuko da. **6 hilabetetik aurrera, aurretik Mantoux bat egingo da** tuberkulosi-infekzioa baztertzeko, txertaketa hori kontraindikatuta dagoelako infektatutako pertsonengan.

Funtsezkoa da haurrei arreta ematen dieten profesionalek eskura izatea BCG txertoaren eskuragarritasunari buruzko informazioa, arrisku-taldeetako kideak identifikatzeko prestakuntza eta ESI bakoitzean txertoa emateko ezarritako mekanismoak. Txertaketa egokiak tuberkulosia eta horren konplikazioak prebenitzen lagun dezake haurrengan.

Komeni da aldizka berrikustea txertaketa-jarraibideak eta BCG txertoa emateko hautagarritasun-irizpideak. Gainera, funtsezkoa da familiei, gurasoei eta haurren zaintzaileei informazio egokia helaraztea, txertaketaren garrantziaren berri emateko eta txertaketaren inguruan sor dakiween edozein kezkari erantzuteko.

Txertoa dosi anitzeko ontzietan bakarrik dagoenez, txertaketa hori txertaketa-puntu espezifikoetan kontzentratuko da. ESI bakoitzean, ezarritako txertaketa-puntuak konsultatu behar dira.

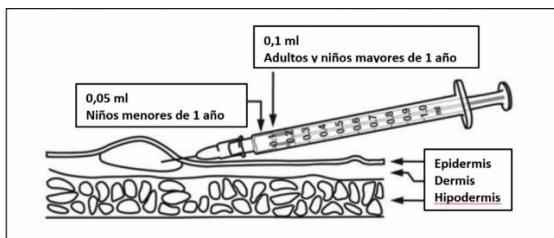


\*PPD aplikatzen bada, irakurketa 72 ordura egingo da, ahal dela txertaketa-zentroan, haurrari txertoa jar dakiween egunean. Ezin bada, irakurketa bere osasun-zentroan egingo da, txertoa hartzeari aurrean.

## Txertaketari buruzko informazio praktikoa

<b>Txertoa</b>	 <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>Disolbatzailea</b></p> </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>Hautsa</b></p> </div> </div>	<p><i>Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guerin)</i> duen <b>txerto bizi indargabetua da.</b></p> <p><b>Requiere reconstitución:</b> 2 bial (hautsa eta disolbatzailea) nahasteko. Nahastu ondoren, bialak 10 edo 20 dosi ditu.</p>
<b>Dosifikazioa adinaren arabera</b>		<p><b>&lt; 12 hilabete</b>      <b>1 dosi = 0,05 ml</b></p> <p><b>≥ 1 urte</b>      <b>0,1 ml-ko dosi 1</b></p>
<b>Kontraindikazioak</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Alergia larria txertoaren aurretiazko dosian edo osagaian.</li> <li>Sortzetiko edo eskuratutako immunoeskasiak (jaioberriean familia-aurrekariak berrikustea).</li> <li>Azterzen ari diren GIB (+) emakumeen seme-alabak, transmisio bertikalik ez dagoela baiezatzeko.</li> <li>Haurdunaldian eta/edo edoskitzaroan antigorputz monoklonala immunosupresoreekin tratamendua duten emakumeen seme-alabak (adibidez: anti-TNF<math>\alpha</math>, hala nola Infliximab, adalimumab edo anti CD20, errituximab).</li> <li>Tuberkulosi aktiboa edo aurretikoa edo infekzio tuberkuloso latentea.</li> <li>Haurdunaldia</li> </ul>
<b>Baterako administrazioa</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Egutegiko beste txerto batzuekin batera eman daiteke, baina beste beso batean, eskualdeko linfadenitisa izateko arriskuagatik.</li> <li>Txerto bziekin eman daiteke, baina egun berean ematen ez badira, gutxienez 4 asteko tartea egon behar da haien artean.</li> </ul>
<b>Administrazio bidea</b>		<p><b>Intradermikoa</b> ezkerreko sorbaldan (deltoidemuskuluaren txertatze distalaren goiko aldea). Txertoaren injekzio sakonak ultzera zornatzailea, linfadenitisa eta abzesuak sortzeko arriskua areagotzen du.</p> <p>Trebatutako langileek administratu behar dute.</p>

## Técnica de administración



Iturria: fitxa teknikoa aldatuta



- Luzatu azala hatz erakuslearen eta erpuruaren artean.
- Orratza larruazalarekiko ia paralelo egon behar da.
- Txertatu poliki-poliki, bisela gora begira jarrita, gutxi gorabehera. 2 mm dermisaren azaleko geruzan.
- Orratza epidermisetik ikusi behar da sartzerakoan.
- Likidoa astiro injektatu.
- Administrazio egokia: papula zurixka agertuko da injekzio-puntuan.
- Kendu orratza emeki eta garbitu estutu gabeko gaza batekin.
- Ez babestu injekzio-puntuaren orbaintzea errazteko.

### Ontzi bakoitzaren errendimendu handiagoa lortzeko gomendioa

Beharrezko materiala

Txertoa berreratzeko	Txertoa jartzeko
 0,5x16mm	 1 ml      0,4 x 13mm      0,45 x 10 mm

1. Disolbatzailearen bialeko edukia xiringa eta orratzez **ateratzea**, administraziorako bestelako orratzaz.
2. Disolbatzailea hautsaren bialean **sartu** (kristal iluna).
3. **Bota** orratza hondakinen edukiontzira.
4. Emeki-emeki **mugitu** biala seruma diluituta dagoenarekin.
5. **Erabili** 1ml-ko xiringa, ml-ko ehunenetan graduatua (covid xiringa)
6. **Atera** aplikatu beharreko dosia (0,05 ml urtebete baino gutxiagorako, xiringa prest dagoenean, eta 0,5x16mm orratza dosia kargatzeko). Atera aire-burbuilak orratza oraindik bialean sartuta dagoenean, produktua gal ez dadin. Atera xiringa eta orratza bialetik, kendu enboloa atzerantz, orratzean geratzen den likidoa lortzeko. Orratza kendu eta bota. 0,45 x 10 mm edo 0,4 x 13 mm emateko orratza jarri eta dosiaren markaraino purgatu.
7. Dermis-barneko bidetik **jarri** ezkerreko sorbaldan

### REINICIO DE LA VACUNACIÓN CON BCG EN GRUPOS DE RIESGO DE LA CAE

En 2013 se retiró la vacunación con BCG del calendario de vacunación infantil sistemático y se recomendó la vacunación sólo en grupos de población infantil de mayor riesgo. En 2015 se suspendió esta vacunación por falta de suministro de la vacuna. Actualmente se ha restablecido el suministro, por lo que se recupera la vacunación en grupos de riesgo.

#### **Se recomienda la vacunación BCG a:**

- Población recién nacida:

- Conviviente de familias procedentes de países con alta endemia de tuberculosis (>40 casos por 100.000 habitantes), o que viajan con frecuencia y durante períodos de más de 1 mes a esos países (ver listado<sup>2</sup>).
- Perteneciente a familias en grave riesgo de exclusión social, a juicio de su pediatra.
- Cuyas madres sean VIH positivo, tras descartar la infección por VIH.
- Cuyas madres presenten tuberculosis pulmonar o haya exposición domiciliaria: vacunación si el neonato está asintomático y se ha descartado la infección.
- Otras situaciones de riesgo a criterio de su pediatra.

- Población infantil menor de 5 años:

- Conviviente de familias procedentes de países con alta endemia de tuberculosis (>40 casos por 100.000 habitantes), o que viajan con frecuencia y durante períodos de más de 1 mes a esos países (ver listado<sup>1</sup>).
- Exposición a pacientes bacilíferos con mal cumplimiento o rechazo del tratamiento o en los que el tratamiento no consigue la negativización del esputo (bacilíferos irreductibles) o con tuberculosis causada por cepas resistentes (MDR o XDR), tras la realización de estudio para despistaje de infección tuberculosis negativo (PPD/IGRA negativos).

Cuando la vacunación se realice **antes de los 6 meses de edad, no será necesario realizar una prueba de diagnóstico de infección tuberculosa (Mantoux)** previo y se vacunará directamente. **A partir de los 6 meses de edad se realizará un Mantoux** previo para descartar infección tuberculosa porque esta vacunación está contraindicada en personas infectadas.

<sup>2</sup> Países alta endemia según regiones de la OMS:

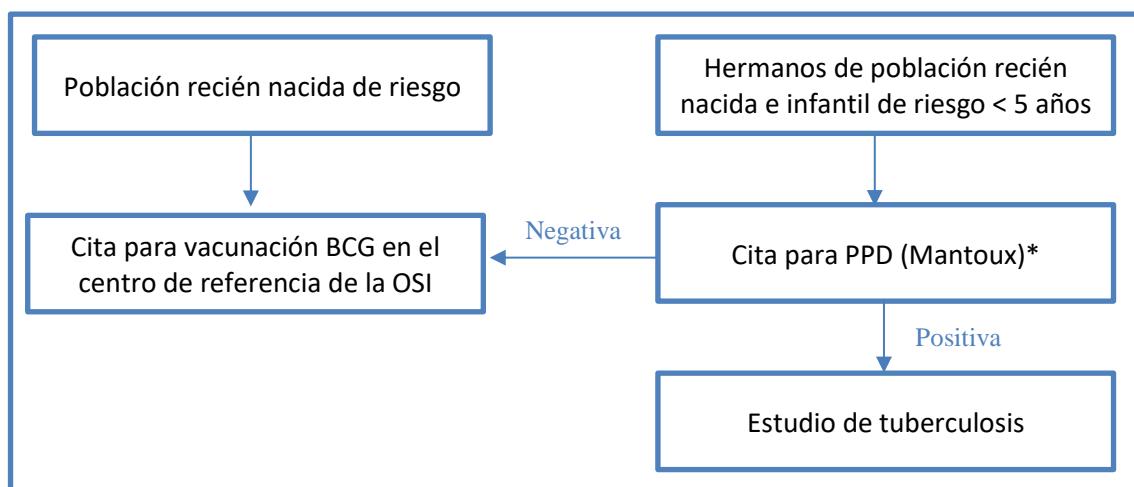
- Región Africana: Algeria, Angola, Benin, Botswana, Burkina-Faso, Burundi, Cameroon, Cabo Verde, Central African Republic, Chad, Democratic Republic of Congo, Guinea, Eritrea, Ethiopia, Gabon, Gambia, Ghana, Guinea-Bissau, Kenya, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritania, Mozambique, Namibia, Niger, Nigeria, Rwanda, Sao Tome and Principe, Senegal, Sierra Leone, South Africa, Eswatini, Togo, Uganda, United Republic of Tanzania, Zambia, Zimbabwe.
- Región Americana Bolivia, Brazil, Honduras, Panamá, Paraguay, Dominican Republic, Ecuador, Guatemala, Guyana, Haiti, Peru, Suriname.
- Región Mediterránea Este: Afganistan, Irak, Yibuti, Marocco, Pakistan, Somalia, Sudan y South Sudan, Yemen.
- Región Europea: Armenia, Azerbaijan, Bielorrusia, Bosnia-Herzegovina, Georgia, Groenlandia, Kazakhstan, Kyrgyzstan, Latvia, Lithuania, Moldavia, Romania, Russia Federation, Tajikistan, Turkmenistan, Ucrania, Uzbekistan.
- Región Asia sureste: Bangladesh, Bután, North Korea, India, Indonesia, Birmania, Nepal, Sri Lanka, Thailand, East Timor.
- Región Pacífico oeste: Brunei, Camboya, China, Hong-Kong, Macao, Guam, Kiribati, Laos, Malaysia, Marshall islands, Micronesia, Mongolia, Marianas Islands, Papua New Guinea, Filipinas, South Korea, Solomon Islands, Tuvalu, Vanuatu, Vietnam.

\* Link para buscar tasas de TBC por países. OMS: [https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb\\_profiles](https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb_profiles)

Es fundamental que los y las profesionales involucrados en la atención a la población infantil tengan acceso a la información sobre la disponibilidad de la vacuna BCG, a la formación para identificar a quienes pertenecen a los grupos de riesgo y a los mecanismos establecidos para la administración de la vacuna en cada OSi. La vacunación oportuna puede ayudar a prevenir la tuberculosis y sus complicaciones en la población infantil.

Es conveniente revisar periódicamente las pautas de vacunación y los criterios de elegibilidad para la administración de la vacuna BCG. Además, es fundamental trasladar una información adecuada a las familias, madres, padres y cuidadores de los niños y niñas, para informarles sobre la importancia de la vacunación y responder a cualquier inquietud que les pueda surgir en relación a la misma.

Dado que la vacuna sólo está disponible en envases multidosis, se concentrará esta vacunación en puntos de vacunación específicos. Se debe consultar en cada OSi los puntos de vacunación establecidos.

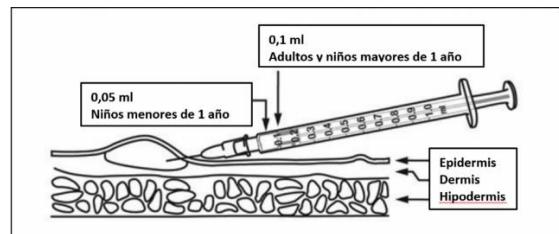


\*Si se aplica PPD, la lectura se realizará a las 72 horas, preferentemente en el centro de vacunación el día que se puede vacunar al niño. Si no es posible, la lectura se realizará en su Centro de Salud antes de la vacunación.

## Información práctica sobre la vacunación

<b>Vacuna</b>	 <p>Disolvente Polvo</p>	<b>Vacuna viva atenuada</b> que contiene <i>Mycobacterium bovis BCG</i> (Bacillus Calmette-Guerin)
<b>Dosificación según edad</b>		<b>Requiere reconstitución:</b> 2 viales (polvo y disolvente) para mezclar. Después de mezclar, el vial contiene: 10 ó 20 dosis $< 12$ meses <b>1 dosis = 0,05 ml</b> $\geq 1$ año de edad <b>1 dosis de 0,1 ml</b>
<b>Contraindicaciones</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Alergia grave a dosis previa o componente de la vacuna.</li> <li>Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas (en recién nacidos revisar antecedentes familiares).</li> <li>Hijos de mujeres VIH (+) en estudio para confirmar que no hay transmisión vertical.</li> <li>Hijos de mujeres con tratamiento durante el embarazo y/o lactancia con anticuerpos monoclonales inmunosupresores (ej: anti-TNF<math>\alpha</math> como Infliximab, adalimumab o anti CD20 como el rituximab).</li> <li>Tuberculosis activa o previa o infección tuberculosa latente.</li> <li>Embarazo</li> </ul>
<b>Coadministración</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Se puede coadministrar con otras vacunas del calendario, pero en otro brazo por el riesgo de linfadenitis regional.</li> <li>Se puede coadministrar con vacunas vivas pero si no se administran el mismo día debe haber un intervalo mínimo entre ellas de 4 semanas.</li> </ul>
<b>Vía administración</b>		<b>Intradérmica</b> en hombro izdo. (región superior de la inserción distal del músculo deltoides). La inyección profunda de la vacuna incrementa el riesgo de ulceras supurantes, linfadenitis y de formación de abscesos. Debe ser administrada por personal entrenado.

## Técnica de administración



Fuente: modificado de ficha técnica



- Estirar la piel entre el dedo índice y pulgar.
- Aguja casi paralela a la superficie de la piel.
- Insertar lentamente con el bisel hacia arriba aprox. 2 mm en capa superficial de la dermis.
- La aguja debe ser visible a través de la epidermis durante la inserción.
- Inyectar el líquido lentamente.
- Administración correcta: aparecerá pápula blanquecina en el punto de inyección.
- Retirar aguja suavemente y limpiar con una gasa sin apretar.
- No proteger el punto de inyección para facilitar la cicatrización.

### Recomendación para obtener mayor rendimiento de cada envase

#### Material necesario

Para reconstituir	Para administrar
 0,5x16mm	 1 ml

8. Extraer el contenido del vial del disolvente con jeringa y aguja diferente a la administración.
9. Introducir el disolvente en el vial del polvo (cristal oscuro)
10. Desechar aguja en contenedor de residuos.
11. Mover suavemente el vial con el suero diluido.
12. Utilizar jeringa de 1ml graduada en centésimas de ml (las de covid).
13. Extraer la dosis a aplicar (0,05 ml para < 1 año edad con la jeringa preparada para administración y aguja 0,5x16mm para cargar la dosis. Extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto. Extraer la jeringa y aguja del vial, retirar el émbolo hacia atrás para obtener el líquido restante en la aguja. Retirar la aguja y desechar. Poner aguja para administración 0,45 x 10 mm ó 0,4 x 13 mm y purgar hasta la marca de la dosis.
14. Administrar por vía intradérmica en hombro izquierdo.