

Nota Informativa

SUVISA

Nº 44 Outubro/2020

Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação - ADI

Assunto: Vacina BCG

Esta NOTA tem por finalidade apresentar informações sobre aspectos técnicos da vacina BCG.

1. SOBRE A VACINA BCG

A vacina BCG (bacilo de Calmette e Guérin) é apresentada sob a forma liofilizada em ampola multidose, acompanhada da ampola do diluente específico para a vacina.

Ela é preparada com bacilos vivos, a partir de cepas do *Mycobacterium bovis*, atenuadas com glutamato de sódio. A subcepa utilizada no Brasil é a *Moureaux-Rio de Janeiro*, mantida sob sistema de lote-semente no *Status Serum Institut* de Copenhague, na Dinamarca.

A vacina é indicada para prevenir as formas graves da tuberculose (miliar e meníngea). Sua administração é também recomendada para contatos prolongados de hanseníase como forma de prevenir a doença em indivíduos expostos ao *Mycobacterium leprae*.

2. ESQUEMA DE VACINAÇÃO, DOSE, VOLUME, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE APÓS RECONSTITUIÇÃO.

Deve ser administrada dose única, o mais precocemente possível, de preferência na maternidade logo após o nascimento. Segundo [Instrução Normativa \(2020\)](#) esta disponível para crianças de até 4 (quatro) anos 11 meses e 29 dias, ainda não vacinadas.

A Rede de Frio estadual recebe da instância federal a vacina BCG dos laboratórios produtores Fundação Atauilpho de Paiva (FAP) e do laboratório *Serum Institute of India Lt.* Nesse contexto é relevante destacar as particularidades de ambos os laboratórios produtores.

2.1 LABORATÓRIO Fundação Atauilpho de Paiva (FAP)

- Via de administração: Intradérmica.
- Dose: **0,1 mL**.
- Validade após reconstituição: 6 horas desde que mantida em condições adequadas de conservação (+2°C a +8°C e protegida da luz).



Figura 1. Vacina BCG do laboratório FAP.

2.2 LABORATÓRIO *Serum Institute of Índia Ltd*

- Via de administração: Intradérmica.
- Dose: **0,05mL** em crianças menores de um ano de idade (11 meses e 29 dias) administrar.

0,1mL em pessoas a partir de 1 ano de idade.

- Validade após reconstituição: 6 horas desde que mantida em condições adequadas de conservação (+2°C a +8°C e protegida da luz).



Figura 2. Vacina BCG do laboratório *Serum Institute of Índia Ltd*.

Para a vacinação de crianças menores de 1 ano, será distribuído seringa e agulha específicas para a administração do volume de 0,05mL. Trata-se de uma seringa descartável, autodestrutível, com agulha acoplada e que apresenta uma única marcação de 0,05mL no cilindro, conforme imagem abaixo:

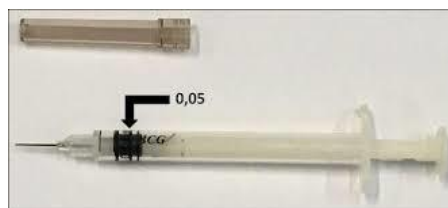


Figura 3. Seringa descartável com agulha acoplada com marcação de 0,05mL no cilindro.

Para as pessoas a partir de um ano de idade, quando houver indicação, devem ser vacinadas com as seringas e agulhas habitualmente utilizadas na rotina dos serviços de saúde para vacinação com BCG, isto é, seringas de 1mL com agulhas 13x3,8 dec/mm ou 13x4,5 dec/mm. Ressalta-se que, nestas pessoas, o volume da dose recomendada é de 0,1mL.

3. PARTICULARIDADES

- A comprovação da vacinação com BCG é feita por meio do registro da vacinação no cartão ou caderneta de vacinação, da identificação da cicatriz vacinal ou da palpação de nódulo no deltoide direito, na ausência de cicatriz.
- Em crianças nascidas com peso inferior a 2 Kg, adiar a vacinação até que atinjam este peso.
- Crianças vacinadas na faixa etária preconizada que não apresentam cicatriz vacinal não necessitam ser revacinadas.
- Esta vacina é contraindicada para gestantes e pessoas imunodeprimidas.
- Em pessoas hospitalizadas com comprometimento do estado geral, a vacinação deve ser adiada até a resolução do quadro clínico.
- Em casos de **erros de imunizações** registrar falha técnica no campo de “observação” da caderneta de vacinação, na Ficha do vacinado e no SIPNI; monitorar a evolução no local de aplicação periodicamente (a cada visita ao serviço), além da observação da presença de gânglios; registrar a evolução observada até 6 meses da data da vacinação, na caderneta e na ficha do vacinado.

- Em contatos prolongados de portadores de hanseníase realizar vacinação seletiva de acordo com as situações:
 - Menores de 1 (um) ano de idade:
 - Não vacinados: administrar 01 (uma) dose de BCG.
 - Comprovadamente vacinados que apresentem cicatriz vacinal: não administrar outra dose de BCG.
 - Comprovadamente vacinados que não apresentem cicatriz vacinal: administrar 1 (uma) dose de BCG 6 (seis) meses após a última dose.

 - A partir de 1 (um) ano de idade:
 - Sem cicatriz: administrar 1 (uma) dose.
 - Vacinados com 1 (uma) dose: administrar outra dose de BCG, com intervalo mínimo de 6 (seis) meses após a dose anterior.
 - Vacinados com 2 (duas) doses: não administrar outra dose de BCG.

- Pessoas expostas ao Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV):
 - Criança que chega ao serviço, ainda não vacinada, poderá receber a vacina BCG se assintomática e sem sinais de imunodepressão.

 - A partir dos 5 (cinco) anos de idade, pessoas portadoras de HIV não devem ser vacinadas, mesmo que assintomáticas e sem sinais de imunodeficiência.

4. EVOLUÇÃO ESPERADA DA LESÃO VACINAL

Entre 3 a 4 semanas após a aplicação da vacina surge um nódulo no local, entre a 4 e 5 semanas o nódulo evolui para uma pústula que se transformará em uma úlcera (ferida aberta) de 4 a 10mm de diâmetro. Por fim, entre 6 a 12 semanas finalmente formará uma crosta (processo de cicatrização).

Atenção! Cuidados com a lesão:

- Não faça uso de compressas nem cubra a úlcera.
- O local deve ser sempre limpo.
- Não é necessário aplicar qualquer medicamento nem realizar curativo.

5. EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

Lesões locais e regionais mais frequentes:

- Úlcera com diâmetro maior que 1 cm;
- Abscesso subcutâneo frio;
- Abscesso subcutâneo quente;
- Granuloma;
- Linfadenopatia regional não supurada maior que 3 cm;
- Linfadenopatia regional supurada;
- Cicatriz quelóide;
- Reação lupóide;

A suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunizações (programáticos ou operacionais como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose, erros na via de administração, dentre outros), deverá ser notificada através do Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI).

Os EAPV graves deverão ser comunicados dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, do nível municipal ao CRIE por telefone e e-mail (3315-2983 crie@saude.al.gov.br) seguindo o fluxo determinado pelo PNI Estadual.

6. ACIDENTES COM PROFISSIONAIS DE SAÚDE DURANTE A APLICAÇÃO DA VACINA BCG

Nas situações de contato acidental com a vacina BCG na mucosa ocular, como precaução, recomenda-se lavar o olho acometido com soro fisiológico ou água. Solicitar avaliação do oftalmologista após o acidente e retornar em 30 dias para reavaliação, caso necessário.

Nas situações de acidente perfurocortante com a vacina BCG, recomenda-se a limpeza local com água ou soro fisiológico. Procurar assistência médica, se não houver resolução espontânea da lesão.

Atenção!

- Pode ser necessário tratamento com Isoniazida, o que deve ser decidido caso a caso.
- Notificar e acompanhar até a sua resolução.

Para informações adicionais deverá contatar Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação – ADI

Fone: (82) 3312-5026

E-mail: pimunizacaoal@gmail.com.