

NOTA DE ORIENTAÇÃO PARA APLICAÇÃO DA VACINA DO BACILO DE CALMETTE E GUÉRIN (BCG) NOS HOSPITAIS

1 VACINA BCG

A vacina BCG é apresentada sob a forma liofilizada, multidose, acompanhada de diluente específico para a vacina. A preparação da vacina é feita através de 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.

A vacina é indicada para prevenir as formas graves da tuberculose (miliar e meníngea).

1.1 CONTRAINDICAÇÕES

A vacina BCG está contraindicada nas situações elencadas a seguir:

- Recém-nascidos com peso inferior a 2 kg, até que atinjam esse peso;
- Os recém-nascidos contatos de indivíduos bacilíferos não deverão ser vacinados ao nascer, pois está indicada quimioprofilaxia com isoniazida (H). A vacina será aplicada após 3 meses de quimioprofilaxia, se prova tuberculínica <5mm;
- Afecções dermatológicas no local da vacinação ou generalizadas;
- Em pessoas hospitalizadas com comprometimento do estado geral, até a resolução do quadro clínico;
- Portadores de imunodeficiência primária ou adquirida.
- Recém-nascidos de mães que utilizaram durante os dois últimos trimestres da gestação drogas imunomoduladoras que atravessam a barreira placentária, tais como dispostos no Quadro 1. As drogas descritas são aquelas para as quais há mais dados publicados em literatura.

Quadro 1 - Vacina BCG em recém-nascidos de mães que utilizaram durante os dois últimos trimestres da gestação ou durante o aleitamento materno drogas imunomoduladoras e imunossupressoras

Tipo de medicação	Uso pela mãe durante a gestação	Uso pela mãe durante o aleitamento	Eventos adversos relatados
Anti-TNF (adalimumabe, infliximabe, etanercepte, entre outros)	Contraindicadas vacinas vivas por 6 a 12 meses, a contar da última dose de medicação durante a gestação.	SEM contraindicação	Disseminação da BCG (1 caso) e evento adverso locorregional (3/15 casos: 20%) em crianças expostas intraútero.
Anti-CD20 (Rituximab®)	Contraindicadas vacinas vivas por 12 meses a contar da última dose de medicação durante a gestação.	A princípio, sem contraindicações, mas dados de literatura são escassos.	Baixos níveis de anticorpos para difteria após a vacinação em um estudo em crianças expostas intraútero.
Associação de azatioprina, inibidores de calcineurina (tacrolimus ou ciclosporina) e prednisona (pacientes transplantadas de rim)	SEM contraindicação	SEM contraindicação	Nenhum

1.2 ESQUEMA, DOSE E VOLUME

O esquema de vacinação com a vacina BCG corresponde à dose única o mais precocemente possível, preferencialmente nas primeiras 12 horas após o nascimento, ainda na maternidade.

A dose administrada depende do laboratório utilizado:

LABORATÓRIO PRODUTOR	IDADE RECOMENDADA	VOLUME DA DOSE
Fundação Ataulfo de Paiva (FAP)	A partir do nascimento	0,1 ml
Serum Institute of India Ltd.	Crianças recém-nascidas até 11 meses e 29 dias	0,05 ml
	Crianças de um ano até 4 anos 11 meses e 29 dias	0,1 ml

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

Na rotina, a vacina pode ser administrada em crianças de até 4 anos, 11 meses e 29 dias e simultaneamente com as demais vacinas dos calendários do Ministério da Saúde.

A vacina BCG para crianças expostas ao HIV deve ser administrada ao nascimento ou o mais precocemente possível.

2 ADMINISTRAÇÃO

A vacina é administrada por via intradérmica na região do músculo deltoide direito, no nível da inserção inferior, na face externa superior do braço direito, adotado para facilitar a identificação da cicatriz em avaliações da atividade de vacinação. Quando essa recomendação não puder ser seguida por questões anatômicas, presenças de lesões ou procedimentos que impossibilitem a administração no sítio anatômico indicado, registre o local da administração no comprovante de vacinação e no sistema de informação da vacinação.

Procedimentos específicos no preparo da vacina BCG: além das orientações gerais de preparo das vacinas, devem ser observadas algumas orientações específicas:

- O profissional deve paramentar-se com óculos de proteção;
- Aspire todo o diluente com a seringa e a agulha;
- Bata levemente com o dedo na ampola ou frasco ampola que contém o líofilo (pó) para que ele se deposite no fundo;
- Verifique se o gargalo da ampola está seco; quando da apresentação em frasco ampola, retire o lacre de proteção e verifique se a borracha está seca;
- Injete o diluente lentamente pelas paredes da ampola ou do frasco ampola que contém o líofilo, umedecendo-o. Este procedimento visa minimizar a formação de bolhas no interior da ampola ou do frasco ampola;
- Realize um movimento rotatório em sentido único com a ampola até obter uma suspensão homogênea.
- Antes de aspirar cada dose, é importante homogeneizar a vacina.
- Aspire o volume a ser administrado, verificando, na graduação da seringa, se a dosagem está correta;
- Recoloque o frasco da vacina no recipiente, dentro da caixa térmica, até a aspiração de nova dose.

A vacina **BCG**, uma vez reconstituída, pode ser usada por um prazo máximo de 6 horas se mantida em temperatura adequada (+2°C a +8°C) e se forem adotados os cuidados que evitem a sua contaminação.

Procedimentos para a administração da vacina:

- Receber o usuário;
- Avaliar o estado de saúde da criança;
- Explicar o procedimento que será realizado;
- Realizar os registros na carteira de vacinação e no novo SI-PNI;
- Orientar sobre os possíveis eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização;
- Higienizar as mãos com água e sabão;
- Verificar o imunobiológico a ser aplicado, conferindo data de validade, lote e diluente;
- Aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta;
- Recoloque o frasco da vacina no recipiente, dentro da caixa térmica, até a aspiração de nova dose;
- Coloque os óculos de proteção;
- Segure firmemente o braço, distendendo a região do deltoide direito entre os dedos polegar e indicador;
- Introduza a agulha nas camadas superficiais da pele, na inserção inferior do deltoide, na face externa do braço direito, até que o bisel desapareça;
- Injete lentamente o volume aspirado.

Notas:

- Imediatamente após a injeção da vacina BCG aparece no local uma pápula de aspecto esbranquiçado e poroso (tipo casca de laranja), com bordas bem nítidas e delimitadas.
- A compressão mecânica não deve ser realizada no local da vacinação.
- A pápula formada desaparece posteriormente.

Procedimentos após a administração da vacina:

- Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante;
- Higienize as mãos com água e sabão;
- Observe a ocorrência de eventos atribuíveis à vacinação ou imunização;
- Oriente o usuário, os pais e/ou responsáveis sobre a evolução normal da lesão vacinal e os cuidados com ela;
- Oriente procurar a unidade de saúde de referência na ocorrência de eventos adversos pós-vacinais.

Cuidados com a lesão:

- Não cobrir a úlcera que resulta da evolução normal da lesão vacinal;
- Não fazer uso de compressas;
- O local deve ser sempre limpo;
- Não é necessário colocar qualquer medicamento nem realizar curativo.

3 AVALIAÇÃO DA CICATRIZ VACINAL

A vacina BCG não provoca reações gerais, tais como febre ou mal-estar. Normalmente, nos menores de um ano, grupo prioritário, a reação local da vacina é de evolução lenta e benigna, variando, de indivíduo para indivíduo, de 6 a 12 semanas.

A lesão vacinal de BCG evolui da seguinte forma:

3 a 4 semanas após a administração surge um nódulo (caroço) no local.

Entre 4 e 5 semanas, o nódulo evolui para uma pústula (ferida com pus).

Em seguida, evolui para uma úlcera (ferida aberta) de 4 a 10 mm de diâmetro.

Entre 6 e 12 semanas, finalmente forma-se uma crosta (ferida com casca, em processo de cicatrização).

4 EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO (ESAVI)

A vacina BCG-ID pode causar eventos locais, regionais ou sistêmicos, que na maioria das vezes são decorrentes do tipo de cepa utilizada, da quantidade de bacilos atenuados administrados, da técnica de aplicação e da presença de imunodepressão congênita ou adquirida. Dependendo de localização, extensão e gravidade, as complicações podem ser classificadas da seguinte forma:

Lesões locais e regionais mais frequentes:

- Úlcera com diâmetro maior que 1cm;
- Abscesso subcutâneo frio;
- Abscesso subcutâneo quente;
- Linfadenopatia regional supurada;
- Cicatriz quelóide;
- Reação lipoide.

Obs.: Os eventos locais e regionais (úlceras com diâmetro maior que 1 cm, abscesso e linfadenopatia regional supurada) são decorrentes, na maioria dos casos, de técnica incorreta na aplicação da vacina.

Nas situações descritas acima, comunicar os Núcleos de Imunizações, a fim de verificar necessidade de notificação e investigação do caso.

5 ACIDENTES COM PROFISSIONAIS DA 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. Os acidentes com profissionais de saúde devem ser notificados e acompanhados até a sua resolução.

6 REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. Brasília – DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/manual-d-e-normas-e-procedimentos-para-vacinacao.pdf/view>. Acesso em: 07 out. 2024.

BRASIL. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de Vigilância Epidemiológica de eventos pós vacinação. 4. ed. Brasília – DF: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf. Acesso em: 07 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Ações Estratégicas de Epidemiologia e Vigilância em Saúde e Ambiente. Guia de Vigilância em Saúde. 6. ed. rev. – Brasília : Ministério da Saúde, 2024. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vigilancia_saude_5ed_rev_atual.pdf. Acesso em: 07 out. 2024.