

VACINA BCG (Bacilo de Calmette-Guerin)

1) COMPOSIÇÃO

A vacina BCG-ID é preparada com bacilos vivos, a partir de cepas atenuadas do *Mycobacterium bovis* com glutamato de sódio.

2) APRESENTAÇÃO

É apresentada sob a forma liofilizada em ampola multidoses, acompanhada da ampola do diluente específico para a vacina (a apresentação pode mudar de acordo com o laboratório produtor).

3) CONSERVAÇÃO E VALIDADE

- Deve ser conservada em temperatura de +2° C a +8°C, preferencialmente a +5° C;
- Não pode ser exposta a temperaturas iguais ou menores de 0° C;
- Após diluída, a validade é de 6 horas, devendo-se deixar o frasco coberto com a embalagem estéril da seringa utilizada para aplicação da vacina (se for ampola). Anotar no frasco o horário de diluição;
- Exposição à luz ultravioleta ou fluorescente pode resultar na perda de potência do produto.

4) INDICAÇÃO

É administrada com a finalidade principal de prevenir as formas graves da tuberculose (miliar e meníngea) em indivíduos até quinze anos.

A vacina é administrada aos contatos intradomiciliares de pacientes de hanseníase, sem presença de sinais e sintomas de hanseníase no momento da aplicação, independente da forma clínica do caso índice, com a finalidade de aumentar a proteção desse grupo (ver orientação abaixo).

Adiamento:

- A administração da vacina BCG-ID deve ser adiada quando a criança apresentar peso inferior a 2.000 g, devido à escassez do tecido cutâneo.
- A administração da vacina BCG-ID deve ser adiada em presença de afecções dermatológicas extensas em atividade.
- Durante a vigência de tratamento com corticosteroides: em dose alta (equivalente a prednisona na dose de 2mg/kg/dia ou mais, para crianças, ou de 20mg/dia ou mais, para pessoas com peso >10 Kg, por mais de duas semanas) ou submetidas a outras terapêuticas imunodepressoras (quimioterapia, radioterapia, etc).
- Não deve ser administrada em grávidas.

Observações:

- As crianças nascidas de mães HIV positivas podem receber esta vacina o mais precocemente possível, se assintomáticas e sem sinais de imunodeficiência.
- Crianças nascidas de mães HIV positivas com mais de 18 meses de idade, não vacinadas, somente podem receber a vacina BCG após sorologia negativa para HIV.
- Não há necessidade de intervalo entre a vacina BCG e administração de imunoglobulinas ou transfusão de sangue e derivados.

5) ESQUEMA, DOSE, VOLUME E VIA DE APLICAÇÃO

- Via intradérmica (ID)
- A vacina deve ser administrada exclusivamente por via intradérmica na região do músculo deltoide, no nível da inserção inferior deste músculo, na face externa superior do braço direito (facilita a identificação da cicatriz em avaliações da atividade de vacinação).

Observação: Quando essa recomendação não puder ser seguida, em situações especiais, registrar o local da administração no cartão da criança e na ficha de registro.

DOSE: Observar atentamente as recomendações de indicação do volume da dose, para evitar complicações.

Laboratório Fundação Ataúpho de Paiva (FAP): O valor correspondente a cada dose é de 0,1 ml (usar seringa tuberculina).

Laboratório Serum Institute of India (Sii):

- 0,05 ml em crianças recém-nascidas até menores de um ano de idade (usar a seringa específica para a administração do volume de 0,05 ml);

- 0,1 ml em pessoas a partir de um ano de idade (usar seringa tuberculina).

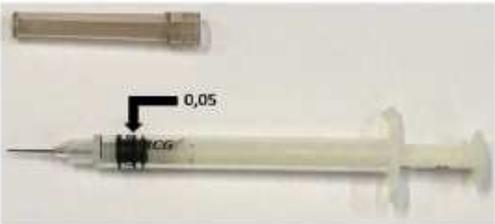
* Anotar na carteira de vacinas (realizar anotação no prontuário do HYGIA) qualquer alteração na aplicação - perda de volume (DI – dose insuficiente), dose profunda (DP).

IDADE:

O mais rápido possível a partir do nascimento, o ideal é a aplicação dentro da maternidade. Na rotina deve ser realizada até 15 anos de idade.



DIFERENÇAS ENTRE AS VACINAS

Produtor	Fundação Ataulpho de Paiva	Laboratório Serum Institute of India Ltd.
Cepa	Moreau-Rio	Moscou 361
Frasco e Diluente		
Dose máxima por frasco	10 doses	20 doses: 0,05 ml ou 10 doses: 0,1ml
Dosagem	0,1ml independente da idade	0,05 ml : recém-nascidas até menores de um ano de idade 0,1 ml : a partir de um ano de idade
Seringa	Tuberculina 1,0 ml 	Menores 1 ano: agulha acoplada e que apresenta uma única marcação de 0,05ml no cilindro  ≥ 1 ano: Tuberculina 1,0ml

Evolução da cicatriz vacinal (pode variar de acordo com o laboratório produtor):

- Após a administração, de 3 a 4 semanas, surge um nódulo (caroço) no local;
- entre 4 a 5 semanas, o nódulo (caroço) 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 forma-se uma crosta (ferida com casca em processo de cicatrização).
- Não cobrir a úlcera, não aplicar qualquer tipo de medicamento, não deixar a criança coçar.

Observação:

Pode ocorrer enfartamento ganglionar axilar e supra/infraclavicular, único ou múltiplo, não supurado:

- Aparece de 3 a 6 semanas após vacinação, é homolateral ao local da aplicação, firme, perceptível, frio, indolor, medindo até 3 cm de diâmetro e não acompanhado de outros sintomas. O paciente ou o responsável deve procurar orientação na Unidade de Saúde aonde a vacina foi aplicada;
- O tempo de evolução é variável. Desaparece espontaneamente, sem necessidade de tratamento. Solicitar retorno para avaliação.
- Pode ocorrer também com mais de 3 cm, sem evidências de supuração (flutuação) e deve ser avaliado por médico/enfermeiro para conduta adequada.
- Não puncionar e não medicar com medicamentos para tuberculose.
- Notificar como evento adverso.

Ausência de cicatriz/revacinação: em crianças vacinadas há mais de 6 meses, com ausência de cicatriz vacinal, não se indica revacinação.

6) CONTRAINDICAÇÃO

- Indivíduos, de qualquer idade, com comprovação de infecção pelo HIV não devem ser vacinados;
- Imunossupressão;
- Crianças com peso corporal < 2.000 g.

7) Eventos Adversos: Todos devem ser notificados.

A vacina BCG-ID pode causar eventos adversos locais, regionais ou sistêmicos, que na maioria das vezes são decorrentes do tipo da vacina, da quantidade de bacilos atenuados administrada, da técnica de aplicação e da presença de imunossupressão congênita ou adquirida;

São classificados da seguinte forma:

1. úlcera no local da aplicação com diâmetro maior de 1 cm;
2. abscesso subcutâneo frio;
3. abscesso subcutâneo quente (NÃO PODE SER DRENADO);
4. linfadenopatia regional supurada;
5. linfadenopatia maior que 3 cm não supurada;
6. Granuloma;
7. Cicatriz quelóide;
8. Reação Lupoide.

Os eventos adversos são decorrentes, na maioria dos casos, de técnica incorreta na aplicação da vacina. O funcionário da sala de vacina deverá preencher a ficha de notificação de evento adverso e discutir o caso com a

Vigilância Epidemiológica Distrital sobre a conduta e encaminhamento. Todos os casos devem passar por avaliação médica.



ACIDENTES COM PROFISSIONAIS DE SAÚDE DURANTE A APLICAÇÃO DA VACINA BCG (notificar e acompanhar até a resolução):

Contato acidental na mucosa ocular: lavar o olho acometido com soro fisiológico ou água, avaliação de oftalmologista com retorno em 30 dias para reavaliação (se necessário).

Acidente perfurocortante: limpeza local com soro fisiológico ou água, procurar assistência médica se não houver resolução espontânea da lesão.

VACINAÇÃO DE CONTATOS INTRADOMICILIARES DE PACIENTES DE HANSENÍASE (todas as formas) – Nota técnica nº 10/DEVEP/SVS/MS:

- A vacina é administrada aos contatos intradomiciliares de pacientes de hanseníase, sem presença de sinais e sintomas de hanseníase no momento da aplicação, independente da forma clínica do caso índice, com a finalidade de aumentar a proteção desse grupo
- Menores de um ano de idade comprovadamente vacinados: não necessitam de outra dose de BCG.

- Doentes em tratamento para tuberculose e/ou já tratados para esta doença não necessitam vacinação BCG profilática para hanseníase
- Contatos intradomiciliares com mais de um ano de idade:
 - Sem cicatriz ou na incerteza da existência de cicatriz vacinal – administrar uma dose;
 - Comprovadamente vacinados com a 1ª dose/cicatriz – administrar outra dose de BCG (intervalo mínimo de 6 meses entre as doses), administre um pouco acima (+/- 1 cm) da cicatriz existente;
 - Com duas doses/cicatriz – não administrar nenhuma dose adicional.Não há indicação de 2ª dose de vacina BCG-ID em outras situações.

Observações:

- A vacinação com a BCG-ID na gestante, contato de paciente com hanseníase, deve ser transferida para depois do parto.
- Estudos têm demonstrado que nas administrações subsequentes da vacina BCG-ID a evolução vacinal é mais acelerada e a cicatrização precoce.
- A 2ª dose deve ser aplicada no braço direito ao lado da cicatriz anterior.