

NOTA TÉCNICA • Nº 10/2020

# VACINAÇÃO COM A VACINA BCG: INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, EVENTOS ADVERSOS E CONDUTAS

Programa Municipal de Controle de Tuberculose (PMCT)  
Programa Municipal de Imunizações (PMI)  
Divisão de Vigilância Epidemiológica (DVE)  
Coordenadoria em Vigilância em Saúde (COVISA)  
Secretaria Municipal da Saúde (SMS)

Data da publicação: 19.11.2020



**CIDADE DE  
SÃO PAULO**  
SAÚDE



A vacina BCG se originou de uma cepa atenuada de *Micobacterium bovis*, sendo utilizada pela primeira vez em humanos em 1921. Em 1974, a Organização Mundial de Saúde (OMS) a introduziu no calendário vacinal, sendo recomendada, no Brasil, pelo Programa Nacional de Imunizações, desde 1976. Comprovadamente eficaz na prevenção de formas graves para tuberculose, especialmente em menores de 4 anos, ela tem sido uma estratégia importante no controle dessas formas de tuberculose em crianças no Brasil.

## 1 - Condições de armazenamento e conservação:

Para manutenção da sua qualidade e potência imunogênica, a vacina BCG deve ser mantida em temperatura de 2 °C a 8 °C, em condições adequadas de armazenamento e conservação. Sua validade, após a abertura do frasco, é de 6 horas.

## 2 - Aplicação:

A via de administração da vacina BCG é intradérmica e sua aplicação deve ser realizada apenas por profissional capacitado e aferido na técnica. Deve ser administrada, preferencialmente, nas primeiras horas após o nascimento. No município de São Paulo, a Portaria Nº 434/2020 de 7 de novembro de 2020, torna obrigatória a vacinação com BCG de todos os nascidos vivos no Município de São Paulo, com peso a partir de 2000 gramas, antes da alta hospitalar, nas maternidades, centros de parto, casas de parto, instituições hospitalares e outras instituições que realizem parto na sua rotina de trabalho, na rede pública ou privada.

## 3 - Contraindicações:

As contraindicações para a vacinação com a BCG são:

- Criança com peso inferior a 2 kg, devido à escassez do tecido cutâneo (panículo adiposo), sendo esta uma contraindicação temporária até que a criança atinja o peso.
- Criança com lesões graves de pele, sendo esta uma contraindicação temporária.
- Recém-nascido contato de paciente, com tuberculose, bacilífero, sendo esta uma contraindicação temporária. A vacinação será realizada segundo avaliação médica, após a quimioprofilaxia primária.
- Indivíduo com história de ocorrência de hipersensibilidade (reação anafilática) confirmada, após o recebimento de dose anterior.
- Indivíduo com história de hipersensibilidade a qualquer componente dos imunobiológicos.
- Indivíduo com imunodeficiência grave, comprovada clínica ou laboratorialmente.
- Indivíduo com neoplasia maligna.



- Indivíduo em uso de corticosteroide em dose elevada por mais de duas semanas (prednisona de 2 mg/kg/dia para crianças até 10 kg ou de 20 mg/dia ou mais, para indivíduos acima de 10 kg).
- Indivíduo em tratamento com outras terapias imunodepressoras (quimioterapia antineoplásica, radioterapia, imunobiológicos, entre outros).
- Gestantes.
- Indivíduo com histórico de transplante de medula óssea, sendo esta uma contraindicação temporária. A vacinação será realizada conforme indicação médica.
- Indivíduo infectado pelo HIV, a partir dos 5 (cinco) anos de idade, mesmo que assintomático e sem sinais de imunodeficiência.
- Crianças nascidas de mães que utilizaram imunomoduladores durante os dois últimos trimestres da gestação devem ter a vacina BCG adiada para 6 a 12 meses de vida.

## Observações

- Os casos de contraindicações devem ser registrados no prontuário do recém-nascido, com o motivo da não vacinação.
- Fica a critério médico a decisão de adiar a vacinação de recém-nascido, de pais consanguíneos ou com história de imunodeficiência na família, a fim de aguardar investigação ou a realização do Teste do Pezinho Ampliado. Deverá ser registrado no prontuário o motivo da não vacinação.
- Outros casos excepcionais deverão ser avaliados individualmente e a indicação da vacinação com a BCG ficará a critério da equipe médica. Deverá ser registrado no prontuário o motivo da não vacinação.
- Nos casos em que a criança foi vacinada com a BCG e no Teste do Pezinho Ampliado foi detectada imunodeficiência grave, é necessário instituir prontamente o protocolo de quimioprofilaxia primária, conforme o Item 6 da presente nota técnica.

## 4 - Evolução da lesão vacinal:

Após a vacinação, ocorre a formação de uma lesão local (cicatriz vacinal).

### A evolução da lesão vacinal ocorre da seguinte forma:

- 3 a 4 semanas após a administração, surge um nódulo (caroço) no local;
- 4 a 5 semanas após a administração, o nódulo evolui para uma pústula (ferida com pus) e em seguida, evolui para uma úlcera (ferida aberta) de 4 a 10 mm de diâmetro;



- 6 a 12 semanas após a administração, forma-se uma crosta (ferida com casca em processo de cicatrização).
- Assim, o tempo da evolução da lesão vacinal pela BCG é, em média, de 6 a 12 semanas, podendo chegar a 24 semanas. A recorrência da lesão pode ocorrer, mesmo depois da cicatrização completa. Não é necessário aplicar qualquer tipo de medicamento ou curativo na lesão vacinal.

## 5 - Eventos adversos:

A vacina BCG pode causar eventos adversos locais/regionais ou sistêmicos, que podem ser decorrentes do tipo de cepa utilizada, da carga bacilar atenuada administrada, da técnica de aplicação e da presença de imunodeficiência primária ou adquirida. Os eventos adversos podem ser classificados em: locais/regionais e disseminados. **Os eventos adversos, sejam locais ou disseminados, devem ser notificados e acompanhados.**

### Os eventos adversos locais podem se apresentar da seguinte forma:

- úlcera com diâmetro maior que 1 cm:** úlcera grande e profunda no local da aplicação e que não evolui para cicatrização após 12 semanas;
- abscesso subcutâneo frio:** área de flutuação ou não em torno do local da aplicação com a característica de ser fria, indolor e tardia. Dependendo do tempo de evolução pode fistulizar;
- abscesso subcutâneo quente:** área em torno do local de aplicação com sinais de flutuação e fistulização com característica de ser quente, vermelha e dolorosa. Neste caso, houve contaminação por germes piogênicos;
- granuloma:** lesões de aspecto verrucoso que aparecem durante a evolução da cicatriz da BCG;
- linfadenopatia regional não supurada maior que 3 cm:** linfonodos hipertrofiados com mais de 3 cm sem evidência de supuração (flutuação e/ou fistulização);
- linfadenopatia regional supurada:** linfonodos hipertrofiados axilares, supra ou infraclaviculares, inicialmente endurecidos, podem atingir mais de 3 cm de diâmetro, seguindo-se a formação de abscesso com amolecimento central que poderá sofrer drenagem espontânea. Pode evoluir para fistula (trajeto sinusal residual);
- cicatriz quelóide:** trata-se de processo de cicatrização anormal, independente da presença de bacilos vacinais no local;
- reação lupóide:** é rara, surge após a cicatrização da úlcera, formando grandes placas com características lupoides.



## Os eventos adversos disseminados podem acometer:

**a. pele:** lesões semelhantes as tuberculoses cutâneas. Para o diagnóstico, deve-se realizar biópsia, ou hemocultura para micobactéria;

**b. sistema osteoarticular:** lesões de osso ou articulações com lesões em RX. Geralmente acomete membros inferiores comprometendo metáfise ou epífise, com dor, edema, algumas vezes restrições de movimento. Podem ocorrer após 6 a 36 meses após a vacinação. Para o diagnóstico devem ser utilizados exames específicos;

**c. Linfonodos e acometimentos de um único órgão:** lesões de tuberculose em pulmões, rins, etc;

**d. Órgãos:** podem ocorrer lesões generalizadas acometendo mais de um órgão, podendo haver febre persistente, hepatomegalia, esplenomegalia, linfadenite múltipla. Lesão local associada pode ou não estar presente.

Para o diagnóstico de eventos adversos disseminados devem ser realizados exames para comprovação, como biópsia, hemocultura e/ou mielocultura. Em todos os casos de disseminação devem ser investigadas imunodeficiências, especialmente celulares, e a presença de tuberculose em familiares ou contatos próximos para diferenciar evento adverso vacinal de doença pela tuberculose.

## O tratamento de efeitos adversos deve ser realizado, após a avaliação médica, com:

- Isoniazida 10mg/kg/dia (dose máxima de 400 mg/dia) em lesões locais como: úlcera não cicatrizada; abscessos cutâneos frios; granulomas não cicatrizados; linfadenopatia regional supurada;

- Isoniazida 10mg/kg/dia, etambutol 25mg/kg/dia, rifampicina 10 mg/kg/dia por dois meses seguido de isoniazida 10 mg/kg/dia e rifampicina 10 mg/kg/dia por 4 meses: reação lupóide e quadros disseminados.

Na ocorrência de abscessos subcutâneos supurados, deve ser avaliada a necessidade de uso de antimicrobianos.

## 6 - Quimioprofilaxia primária:

A quimioprofilaxia primária visa evitar formas graves de tuberculose e reações disseminadas em:

- Recém-nascido contato de paciente bacífero inadvertidamente vacinado com a BCG;

- Indivíduos com imunodeficiência grave que só foi diagnosticada após a vacinação com a BCG. Fazem parte dessa situação os recém-nascidos que receberam a vacina BCG na maternidade e, posteriormente, foi detectada imunodeficiência grave no Teste do Pezinho Ampliado.

Esses indivíduos devem ser **rapidamente** avaliados para a instituição da medicação adequada em tempo oportuno. Para a realização da quimioprofilaxia primária é necessária avaliação médica para decisão de qual medicação utilizar.



## A quimiprofilaxia primária deve ser realizada da seguinte forma:

- **Recém-nascido contato de paciente bacilífero:**

deve-se tratar com Isoniazida (10mg/kg/dia) por 3 meses, seguido de realização de PPD. Em caso de PPD  $\geq$  5 mm, deve-se completar 6 meses de medicação; em caso de PPD  $\leq$  5 mm, deve-se interromper a medicação e revacinar para BCG.

- **Indivíduo com imunodeficiência grave diagnosticada após a vacinação com a BCG recomenda-se tratar com:**

Isoniazida (10mg/kg/dia) por 6 meses OU;

Rifampicina 10mg/kg/dia + isoniazida 10 mg/kg/dia + Etambutol 25mg/kg/dia por dois meses, seguido de rifampicina 10 mg/kg/dia + isoniazida 10 mg/kg/dia por 4 meses, conforme avaliação e indicação médica.

## Referências consultadas

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – 3. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019.