



MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

NOTA INFORMATIVA Nº 18/2018-CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Presta orientações sobre o uso da vacina BCG do laboratório Serum Institute of India Ltd.

I – DO CONTEÚDO:

A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) presta orientações sobre o uso da vacina BCG do laboratório *Serum Institute of India Ltd* a ser disponibilizada nos serviços públicos de vacinação a partir de fevereiro de 2018.

II – DA VACINA BCG DO LABORATÓRIO *SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD*:

Da indicação da vacina:

A vacina está indicada para prevenção das formas graves da tuberculose (miliar e meníngea).

Da composição da vacina:

A vacina BCG do laboratório Serum Institute of India Ltd é uma vacina liofilizada, viva e atenuada (Cepa Bacilo Calmette Guerin). Após a reconstituição cada 0,1 mL contém entre 2 x 10⁵ e 8 x 10⁵ C.F.U. O diluente utilizado para reconstituição é o Cloreto de Sódio (1 mL), fornecido juntamente com o líofilo. Tem como estabilizador o glutamato de sódio.

Da reconstituição:

A vacina liofilizada deve ser reconstituída com o diluente (cloreto de sódio) de 1ml fornecido especificamente para esta finalidade, seguindo as normas e procedimentos estabelecidos pelo Programa Nacional de Imunizações para a reconstituição de vacinas liofilizadas.

Após reconstituição, o frasco da vacina apresenta 20 doses de 0,05 ml ou 10 doses de 0,1 ml.

Do volume da dose administrada:

De acordo com a recomendação do fabricante, o volume da dose administrada deve ser o seguinte:

- **0,05 mL** em crianças recém-nascidas até menores de um ano de idade.
- **0,1 mL** em pessoas a partir de um ano de idade.

Da via e local de administração:

A vacina deve ser administrada exclusivamente por **via intradérmica** ao nível da inserção do músculo **deltoide direito**.

Do armazenamento e conservação:

A vacina de BCG (liofilizada) deve ser armazenada em temperatura entre +2°C e +8°C, protegida da luz.

Do prazo de validade da vacina após a reconstituição:

Depois de reconstituída, a vacina tem validade de até 6 horas, desde que mantida em condições adequadas de conservação.

III – DAS SERINGAS E AGULHAS NECESSÁRIAS PARA A ADMINISTRAÇÃO DA VACINA BCG DO LABORATÓRIO SERUM INSTITUTE OF INDIA:

Para a vacinação de crianças menores de um ano de idade, a CGPNI distribuirá 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:



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**.

IV – DA EVOLUÇÃO DA LESÃO VACINAL:

Após a vacinação, a evolução da lesão vacinal deve ocorrer em conformidade com as etapas descritas a seguir:

- formação de pápula imediatamente após a administração da vacina;
- de 3 a 4 semanas após a administração, surge um nódulo (caroço) no local;
- entre 4 a 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; e
- entre 6 a 12 semanas, finalmente, forma-se uma crosta (ferida com casca em processo de cicatrização).

V – DA OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO E ERROS DE IMUNIZAÇÃO:

Segundo o laboratório produtor, eventos adversos pós-vacinação (EAPV) podem ocorrer, principalmente em pacientes imunodeprimidos.

Por ser uma vacina a ser utilizada pela primeira vez no País, recomenda-se a notificação de TODOS os EAPV, segundo o fluxo de notificação/investigação do Programa Nacional de Imunizações. Para informações adicionais consultar o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, 2014 do Ministério da Saúde.

Os profissionais de saúde que atuam na sala de vacinação devem observar atentamente as recomendações de indicação do volume da dose, especialmente para a vacinação de crianças menores de um ano de idade, cujo volume recomendado é de 0,05mL, a fim de minimizar a ocorrência de erros de imunização.

VI – DO REGISTRO DA VACINAÇÃO:

O registro das doses aplicadas poderá ser realizado no API-WEB ou nominalmente por meio de formulário próprio individualizado utilizado habitualmente na rotina dos serviços de saúde e, devem ser digitadas no sistema SIPNI por meio do site <http://sipni.datasus.gov.br> para quem utiliza SIPNI online **ou** por meio do SIPNI desktop para quem utiliza o sistema offline.

Ressalta-se atenção quanto a correta seleção do imunobiológico, fabricante e dose, uma vez que eventuais erros impactam nas avaliações das coberturas vacinais, doses aplicadas e notificações de EAPV.

OBS: Aqueles que utilizam sistema próprio devem providenciar as devidas adequações do sistema a fim de no momento da interoperabilidade com o SIPNI, não ocorram erros e rejeição de arquivos.

VII – CONCLUSÃO:

Portanto, a partir de fevereiro de 2018, será disponibilizada para os serviços públicos de vacinação a vacina BCG do laboratório Serum Institute of India Ltd, sendo necessário atentar para o volume da dose a ser administrado **para a vacinação de crianças menores de um ano de idade, o volume corresponde a 0,05mL**, utilizando as seringas e agulhas distribuídas pelo PNI, específicas para a administração da referida dose.

A CGPNI coloca-se à disposição para qualquer outra informação e solicita celeridade na divulgação dessas informações junto aos profissionais que trabalham em salas de vacinação.

Carla Magda A. S. Domingues
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

Márcio Henrique de Oliveira Garcia
Diretor do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Carla Magda Allan Santos Domingues, Coordenador(a)- Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 29/01/2018, às 11:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Henrique de Oliveira Garcia, Diretor(a) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis**, em 30/01/2018, às 11:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2283326** e o código CRC **7D578388**.

Brasília, 26 de janeiro de 2018.

Referência: Processo nº 25000.016327/2018-61

SEI nº 2283326