

# Preparação e administração Vacina BCG do Japan BCG Laboratory

Documento de apoio à Norma nº 001/2016 de 12/02/2016  
Vacinação de crianças (<6 anos de idade) pertencentes a grupos  
de risco para a tuberculose com a vacina BCG

17 DE FEVEREIRO DE 2016



## Tipo de vacina e apresentação

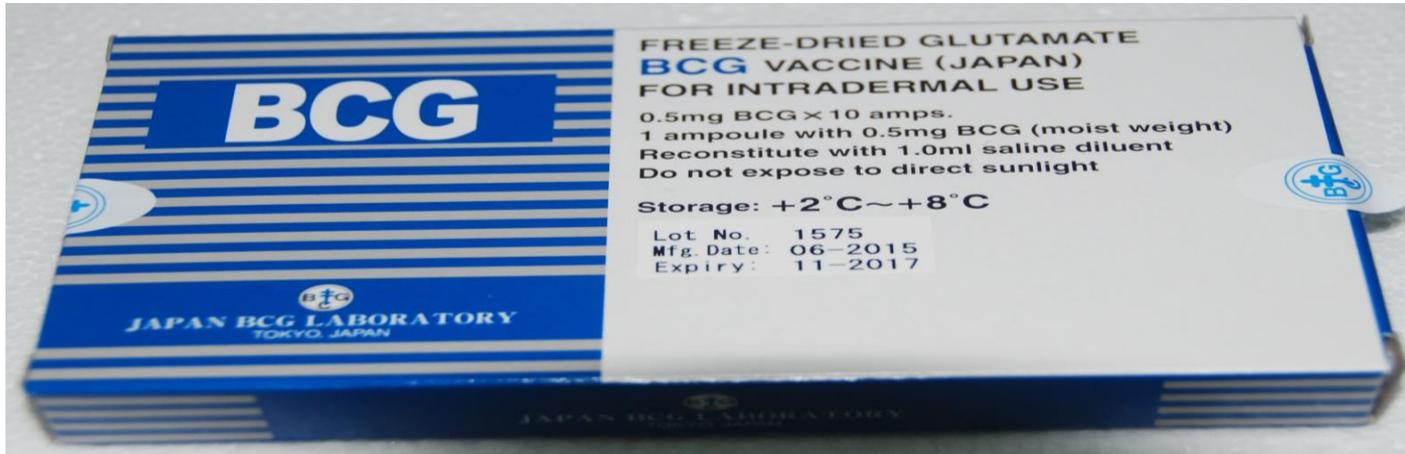
- Vacina de bacilos vivos atenuados *Mycobacterium bovis* (Estirpe BCG Tokyo 172)
- Liofilizada
- Ampola multidoso (1 mL), reconstituída a partir de 2 ampolas de vidro contendo, uma o liofilizado e a outra o diluente

# Vacina BCG do Japan BCG Laboratory

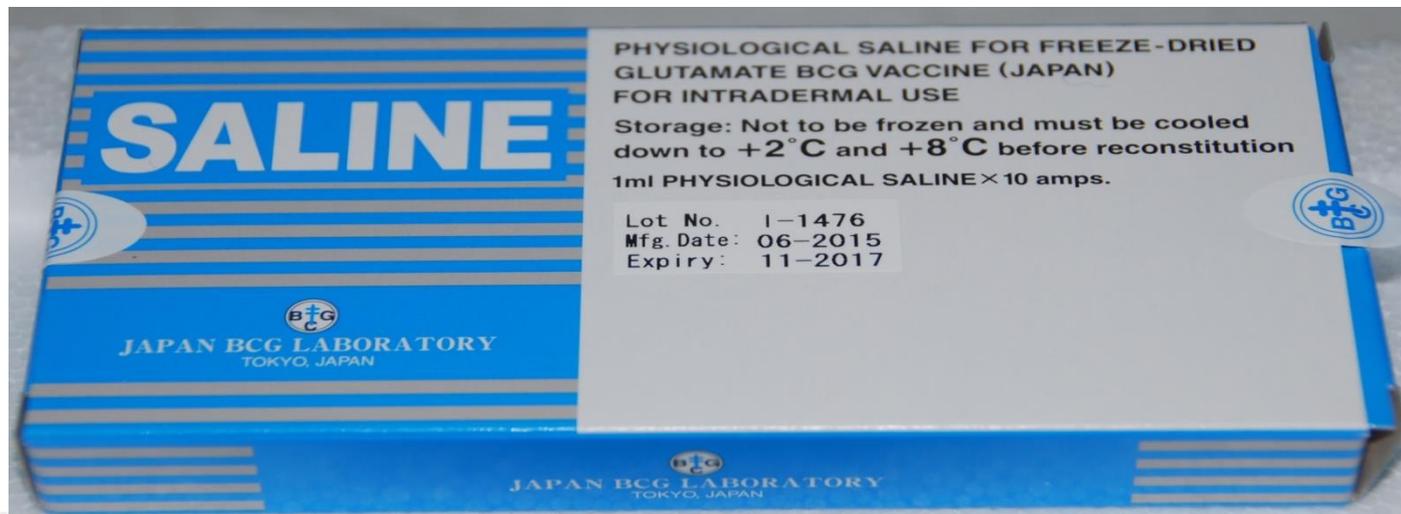
## Apresentação



**DGS** desde  
1899  
Direção-Geral da Saúde



**Liofilizado**

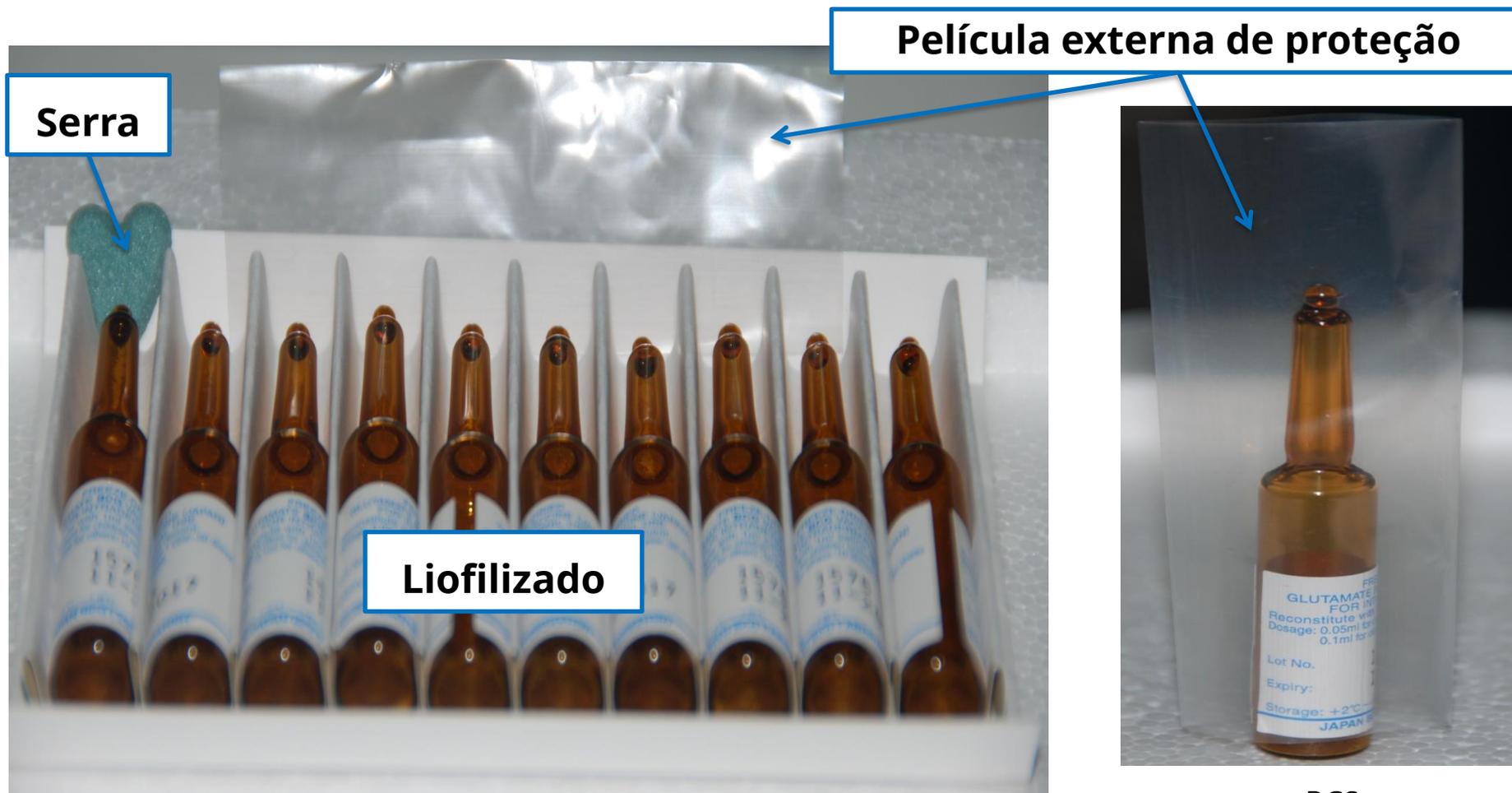


**Diluyente**



## Apresentação

### Liofilizado



Serra

Película externa de proteção

Liofilizado

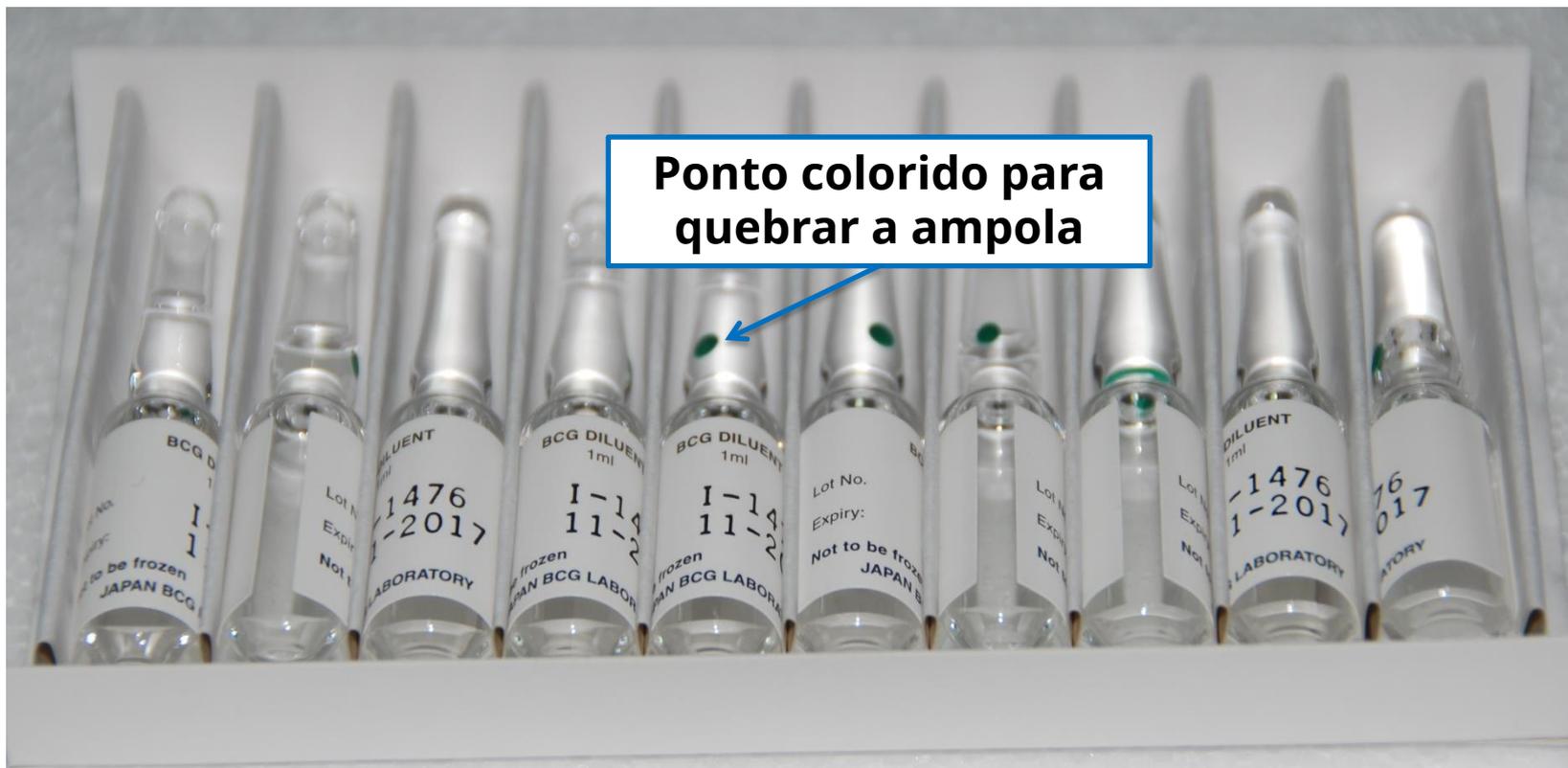
# Vacina BCG do Japan BCG Laboratory

## Apresentação



**DGS** desde  
1899  
Direção-Geral da Saúde

### Diluyente



# Vacina BCG do Japan BCG Laboratory

## Reconstituição



**DGS** desde  
1899  
Direção-Geral da Saúde

### Liofilizado

1. Movimentar a ampola para que o pó fique na parte inferior
2. **Utilizar a serra fornecida para serrar a ampola**
3. **Inserir a ampola dentro da película externa de proteção e partir a ampola (esta película é utilizada para evitar a libertação de partículas de pó)**

*Nota: O interior da ampola é mantido sob vácuo o que poderá causar libertação de algumas partículas de pó*

### Diluyente

Esta vacina só pode ser reconstituída com este diluyente. **Utilizar um diluyente incorreto pode resultar em dano na vacina e/ou reações adversas graves**

1. Movimentar a ampola para que o diluyente fique na parte inferior
2. Quebrar a ampola pelo ponto colorido
3. Remover toda a solução da ampola com agulha e seringa e adicionar à ampola do liofilizado

Movimentar a ampola reconstituída delicadamente, assegurando a homogeneidade da suspensão

# Vacina BCG do Japan BCG Laboratory

## Reconstituição



**DGS** desde  
1899  
Direção-Geral da Saúde

### Conservação depois da reconstituição

- A vacina reconstituída deve ser administrada com a maior brevidade possível **(no máximo até 6 horas após a sua reconstituição)**
- Até ao momento da administração, a vacina deve ser conservada entre 2 °C e 8 °C, protegida da luz



### Dose e via de administração

- 1 dose por injeção intradérmica
  - < 12 meses de idade: 0,05 mL
  - ≥12 meses: 0,1 mL
- A vacina BCG só deve ser administrada por profissionais com prática na sua administração



## Preparação e administração

### Preparação

1. Movimentar a ampola de BCG reconstituída e aspirar lentamente a suspensão
2. Utilizar uma seringa e uma agulha individualizada para cada criança
  - Seringa: 1,0 mL, graduada em centésimas de mL
  - Agulha: 25 ou 26 Gauge x 10 mm, com bisel curto
3. Retirar o ar da seringa, ajustando a dose necessária
  - Repetir este procedimento, deixando as doses de vacina\* preparadas antes da sessão de vacinação (seringa + agulha intradérmica)

\*Estima-se que cada ampola reconstituída permita preparar 7 doses para crianças de idade <12 meses. Este número pode ser ajustado de acordo com a experiência com a vacina BCG do Japan BCG Laboratory.

# Vacina BCG do Japan BCG Laboratory

## Preparação e administração



### Administração

1. Local da injeção
  - **Limpo e seco (não limpar a pele com antisséptico)**
  - Entre a zona superior do terço médio e o terço superior, na face postero-externa do braço esquerdo (acima da inserção distal do músculo deltoide)
2. Esticar a pele entre o polegar e o indicador
3. Inserir a agulha lentamente, paralela à superfície da pele
  - bisel para cima
  - $\approx 2$  mm na camada superficial da derme
  - agulha visível através da epiderme durante a inserção
4. Administrar a vacina lentamente

# Vacina BCG do Japan BCG Laboratory

## Preparação e administração



**DGS** desde  
1899  
Direção-Geral da Saúde

### Administração (cont.)

5. Verificar o local da administração da vacina: uma pápula levantada e esbranquiçada é sinal de injeção correta
6. Deixar a descoberto o local da injeção para facilitar a cicatrização
7. Manter a criança sob observação durante 30 minutos após a administração da vacina

# Vacina BCG do Japan BCG Laboratory

## Farmacovigilância



**DGS** desde  
1899  
Direção-Geral da Saúde

Todas as reações adversas possivelmente relacionadas com esta vacina, devem ser declaradas ao INFARMED, I.P. pelos profissionais de saúde (enfermeiros, médicos e farmacêuticos), através do preenchimento dos formulários específicos para cada grupo profissional e seu envio ao Sistema Nacional de Farmacovigilância – [Portal RAM](#) (Notificação de Reações Adversas ao Medicamento)

# Vacina BCG do Japan BCG Laboratory

## Bibliografia



**DGS** desde  
1899  
Direção-Geral da Saúde

- Direção-Geral da Saúde. Norma nº 040/2011 de 21/12/2011. Programa Nacional de Vacinação 2012. Atualização 26/01/2012. Acedido em 15/02/2016 <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0402011-de-21122011-atualizada-a-26012012.aspx>
- Direção-Geral da Saúde. Norma nº 001/2016 de 12/02/2016. Vacinação de crianças (<6 anos de idade) pertencentes a grupos de risco para a tuberculose com a vacina BCG. Portugal. Lisboa. 2016. Acedido em 15/02/2016 <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0012016-de-12022016.aspx>
- INFARMED, I.P. Resumo das características do medicamento. BCG Vacina SSI. Aprovado em 18/12/2015. Acedido em 27/01/2016 [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=29626&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=29626&tipo_doc=rcm)
- *Japan BCG Laboratory*. Vacina BCG Glutamato Liofilizado (Japão) para uso intradérmico.
- *Japan BCG Laboratory*. *Summary of Product Characteristic (SmPC). Freeze-Dried Glutamate BCG Vaccine (Japan) for intradermal use*. Dezembro 2013.
- [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/147915/Green-Book-Chapter-4.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/147915/Green-Book-Chapter-4.pdf)



**DGS** desde  
1899  
Direção-Geral da Saúde



[www.dgs.pt](http://www.dgs.pt)