

Preparação e administração Vacina BCG do *Japan BCG Laboratory*

Documento de apoio à Norma nº 006/2016 de 29/06/2016
Estratégia de vacinação contra a tuberculose com a vacina BCG

06 DE JULHO DE 2016

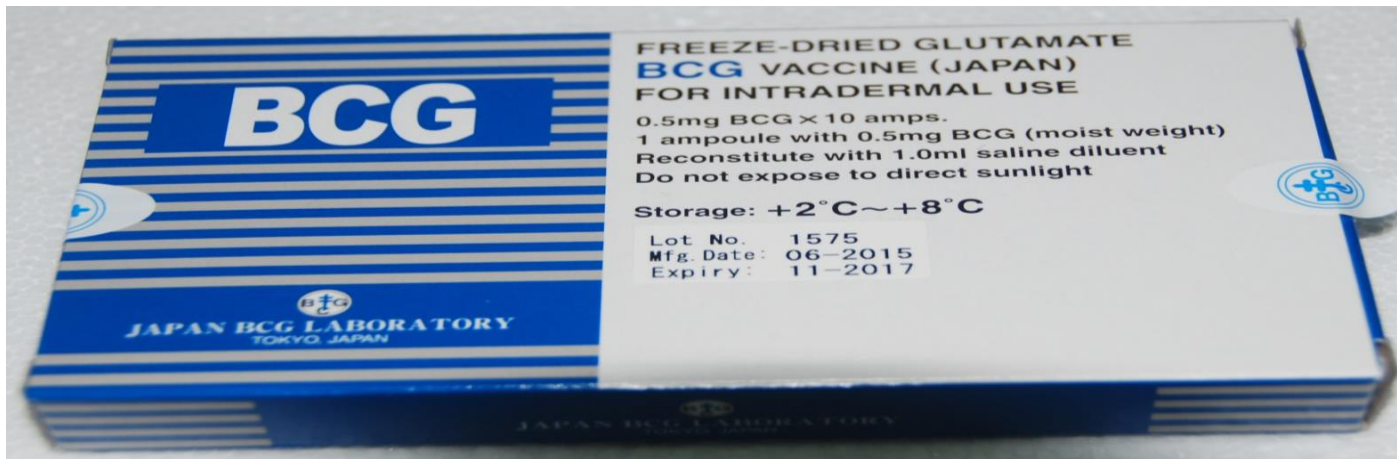
Vacina BCG do *Japan BCG Laboratory*

Tipo de vacina e apresentação

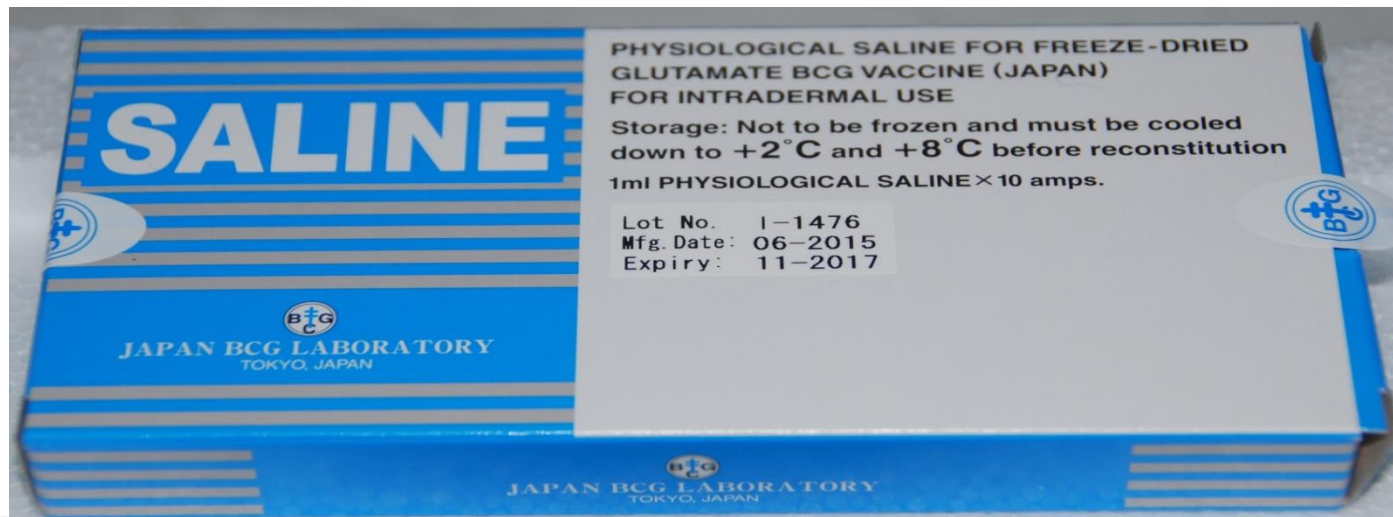
- Vacina de bacilos vivos atenuados *Mycobacterium bovis* (Estirpe BCG Tokyo 172)
- Liofilizada
- Ampola multidoso (1 mL), reconstituída a partir de 2 ampolas de vidro contendo, uma o liofilizado e a outra o diluente

Vacina BCG do *Japan BCG Laboratory*

Apresentação



Liofilizado

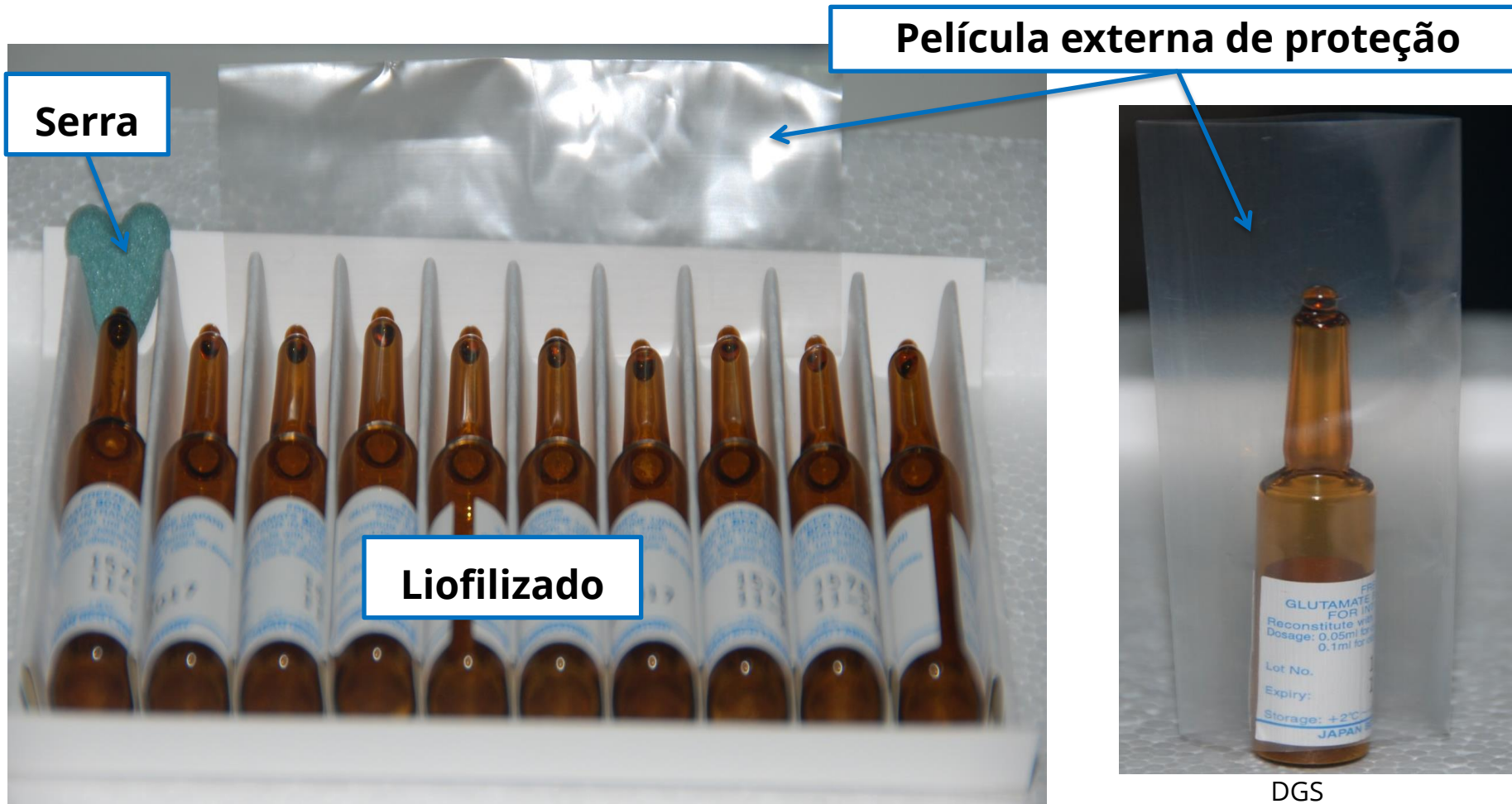


Diluyente

Vacina BCG do *Japan BCG Laboratory*

Apresentação

Liofilizado



DGS

Vacina BCG do *Japan BCG Laboratory*

Apresentação

Diluyente



Vacina BCG do *Japan BCG Laboratory*

Reconstituição

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

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

Vacina BCG do *Japan BCG Laboratory*

Preparação e administração

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

Vacina BCG do *Japan BCG Laboratory*

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 (ou outra adequada a injeção intradérmica)
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 7-9 doses para crianças de idade <12 meses (número 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
- ≈ 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

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

Todas as suspeitas de reações adversas a esta vacina, devem ser comunicadas ao INFARMED, I.P. pelos profissionais de saúde (enfermeiros, médicos e farmacêuticos), *online*, no [Portal RAM](#) - Notificação de Reações Adversas ao Medicamento, no *site* www.infarmed.pt ou por preenchimento do formulário específico para profissional de saúde “Ficha de notificação para profissionais de saúde” e envio ao INFARMED, I.P. ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância cujos contactos se encontram no site acima referido.

Vacina BCG do *Japan BCG Laboratory*

Bibliografia

- 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 006/2016 de 29/06/2016. Estratégia de vacinação contra a tuberculose com a vacina BCG. Portugal. Lisboa. 2016. Acedido em 06/07/2016 <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0062016-de-29062016-pdf.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
- *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



DGS desde
1899
Direção-Geral da Saúde



www.dgs.pt