

Assunto: Vacina da BCG

Para: Profissionais de saúde em funções nas unidades de saúde integradas no Sistema Regional de Saúde

O IASAÚDE, IP-RAM vem pela presente circular proceder à divulgação da Circular Informativa n.º 252/CD/8.1.7 de 14/12/2012 do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., sobre o assunto epigrafado, a qual se anexa, considerando o interesse do seu conteúdo para os profissionais de saúde.

Mais se informa que o acesso à aplicação Portal RAM do INFARMED, para fins de notificação *online* de qualquer suspeita de reação adversa ocorrida com a vacina BCG, poderá também ser efetuado através do endereço eletrónico deste Instituto: <http://iasaude.sras.gov-madeira.pt>, em “Farmácias e Medicamentos”, item “Farmacovigilância”.

A Presidente do Conselho Diretivo



Ana Nunes

Anexo: O citado (2 pág.)

DSPAG-AC/IM

Circular Informativa

N.º 252/CD/8.1.7

Data: 14/12/2012

Assunto: **Vacina da BCG**

Para: Profissionais de saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A utilização da vacina BCG (vacina ativa para imunização contra a tuberculose) deve respeitar as indicações constantes do respetivo resumo das características do medicamento (RCM).

Em Portugal, apenas existe uma vacina contra a tuberculose com autorização de introdução no mercado (AIM) e comercializada - BCG vacina SSI.

A vacina BCG é administrada localmente, injectada estritamente por via intradérmica, difundindo-se dentro de poucos minutos a horas para os gânglios linfáticos regionais.

Antes de utilizar a vacina BCG, os profissionais devem assegurar-se de que são cumpridas as indicações do [RCM](#), em especial, as que constam da secção 4.3:

- A vacina da BCG não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos componentes da vacina;
- A vacinação deve ser adiada em indivíduos com pirexia ou com uma condição de infecção generalizada na pele;
- O eczema não é uma contra-indicação, no entanto, o local de vacinação não deve apresentar lesões;
- A vacina da BCG não deve ser administrada a indivíduos em tratamento com corticosteróides sistémicos ou imunossupressores, incluindo radioterapia, para tratamento de doenças malignas (por exemplo, linfoma, leucemia, doença de Hodgkin ou qualquer outro tumor do sistema retículo-endotelial), com imunodeficiências primária ou secundária, com infecção pelo VIH, incluindo lactentes cuja mãe seja VIH-positiva. O efeito da vacinação com BCG nestes doentes poderá ser exagerado, nomeadamente, pela ocorrência de uma infecção generalizada;
- A vacina BCG não deve ser administrada a doentes que estejam em tratamento com medicamentos antituberculosos.

Qualquer suspeita de reação adversa ocorrida com a vacina BCG deverá, à semelhança das restantes, ser notificada ao Infarmed através do [Portal RAM](#).

O Conselho Diretivo


Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo