



MAIS DE 100 ANOS DE BCG: A VACINA CONTINUA SEGURA NO BRASIL?

Marcella Maria Villela¹, Marina Pinheiro da Silva Bolinsenha², Yasmin Oliveira Rossoni³, Ziad Habib Georges⁴, Giuliana Lugarini⁵, Tony Tannous Tahan⁶, Tatiane Emi Hirosi⁷, Cristina de Oliveira Rodrigues⁸, Alexis Florentin Calonga Gomez⁹, Andrea Maciel de Oliveira Rossoni¹⁰.

Universidade Federal do Paraná^{1 5 6 7 8 9 10}, Universidade Positivo^{2 3 4 5}

INTRODUÇÃO

A vacina Bacillus Calmette-Guérin é originada a partir da bactéria *Mycobacterium bovis*, causadora da mastite tuberculosa bovina. É utilizada desde 1921 para prevenir a tuberculose (TB), sendo considerada a vacina mais utilizada no mundo. No Brasil, faz parte do Programa Nacional de Imunização desde 1977, sendo aplicada, contra a TB, a partir do nascimento até cinco anos incompletos, em dose única. Os eventos adversos associados à vacina BCG são decorrentes da cepa utilizada, da quantidade de bacilos atenuados administrados, da técnica de aplicação ou da imunidade do indivíduo. Em 2018, o Brasil substituiu a cepa brasileira Moreau, a qual é vem sendo descrita como uma das mais imunogênicas e com menores taxas de efeitos adversos, pela vacina indiana com a cepa Moscow, descrita como mais reatogênica.

OBJETIVO

Descrever as principais características dos eventos adversos à vacina BCG no Brasil no período de 2012 a 2021 e avaliar se houve aumento dos casos após a mudança da cepa vacinal.

RESULTADOS

Foram analisadas 5.811 notificações; 49,4% eram de sexo feminino; 97,6% com menos de um ano de vida; 88,7% foram associados a cepa brasileira Moreau, com uma diminuição de 16,5% de eventos nos dois anos seguintes após a introdução da cepa Moscow. A incidência de eventos nos dois anos antes da troca era de 0,42/1000 e decresceu para de 0,36/1000 doses aplicada; em 4,8% a via de aplicação foi inadequada; 3% eram casos de revacinação pela BCG; 98,9% eram reações locais; 60,4% realizaram tratamento; 0,1% foram a óbito. Os dados do Sistema de Notificação do Ministério da Saúde não caracterizavam o perfil desses pacientes quanto à presença de alguma doença de base ou algum tipo de imunodeficiência, o que impede o estudo de explorar melhor esses resultados.

REFERÊNCIAS

1. Lange C, et al. 100 years of *Mycobacterium bovis* BCG. *Lancet Infect Dis.* 2022;22(1). doi: 10.1016/S1473-3099(21)00403-5. PMID: 34506734.
2. Bernatowska E, et al. BCG Moreau Safety in SCID. *J Clin Immunol.* 2020;40(1):138-146. doi: 10.1007/s10875-019-00709-1. PMID: 31749033.
3. Prazeres JB. Análise da resposta imune em neonatos vacinados com BCG Moreau e Rússia. Dissertação (Mestrado), Fiocruz, 2020.

METODOLOGIA

Estudo analítico-observacional retrospectivo com corte transversal realizado com dados secundários, obtidos no Sistema de Notificação e Monitoramento dos casos de Eventos Adversos Pós-Vacinação do Ministério da Saúde do Brasil. Foram incluídos os dados de todas as crianças de 0 a 5 anos incompletos que receberam a vacina BCG e apresentaram eventos notificados como secundários à vacina BCG, no período de 2012 a 2021. Considerou-se evento adverso secundário à vacina as lesões descritas pelo Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-vacinação do Ministério da Saúde-Brasil.

CONCLUSÃO

A maioria dos eventos adversos restringiu-se a manifestações locais, com necessidade de tratamento e boa evolução. Além disso, é possível afirmar que houve uma diminuição dos eventos adversos associados à BCG após a introdução da cepa russa (Moscow).

Mesmo após mais de 100 anos do início do uso da vacina BCG, esta continua sendo segura.

