

---

# GRUPO TÉCNICO DE ESTUDOS DO BCG EM CÂNCER VACINA BCG (Bacillus Calmette-Guérin)

---

O BCG é uma vacina preparada com **germes vivos** e atenuados, utilizada para a imunização contra a tuberculose. Ainda que não confira completa imunidade às pessoas vacinadas, promove aumento de resistência contra a referida doença.

Três tipos de vacina BCG são atualmente utilizados com **essa finalidade**:

- a — Vacina BCG líquida, para uso oral;
- b — Vacina BCG líquida, para emprego intradérmico;
- c — Vacina BCG liofilizada para utilização intradérmica.

A vacina líquida, para uso oral ou intradérmico, entre outros inconvenientes, tem um prazo de validade curto (em média 25 dias), além de necessitar conservação em baixa temperatura (2 a 4<sup>o</sup> C) e abrigo de luz solar (**direta ou indireta**). A vacina liofilizada tem prazo de validade de, pelo menos, doze meses devendo também ser mantida em baixa temperatura.

No Brasil, a Fundação Ataulpho de Paiva, entidade que mantém estreita relação com o Laboratório de referência da Organização Mundial de Saúde em Copenhague, fabrica vacina BCG obtida de culturas vivas do Bacilo Calmette-Guérin, amostra MOREAU —

Rio de Janeiro, a qual é mantida sob o sistema de "lote-semente" no referido Laboratório, o Statens Seruminstitut.

O sistema de "lote-semente" tem a vantagem de impedir alterações biológicas da amostra, assim como modificações na sua ação protetora e virulência residual para animais de laboratório e para o próprio homem.

O controle de qualidade da vacina BCG requer período de **seis semanas**, obedecendo rigorosamente às "NORMAS MÍNIMAS" estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde, desde a sementeira da amostra até a liberação final da vacina, através do controle bacteriológico e determinação do pH dos meios de cultivo, da massa bacilar (véus homogêneos), da vacina fresca e, finalmente, da vacina liofilizada. A partir de então, 40 (quarenta) tubos de culturas de 4 (quatro) diferentes tipos são semeados com a vacina para as provas de esterilidade.

Além destes testes, são realizadas as seguintes provas de controle:

- 1 — Concentração bacilar (opacimetria);
- 2 — respiração bacteriana (Warburg);
- 3 — determinação da umidade residual;
- 4 — termo-estabilidade;

- 5 — teste de viabilidade;
- 6 — provas de toxicidade e inocuidade em animal.

Finalmente, a Fundação Ataulpho de Paiva envia, periodicamente, amostras da vacina ao Statens Seruminstitut de Copenhagen para os controles oficiais de qualidade.

A prova de "viabilidade" com a amostra MOREAU — Rio de Janeiro, com a vacina liofilizada, em ampola de 5mg, demonstra em média 20.000.000 de unidades viáveis (u.v.)/mg. Isto significa que ao ser vacinada, **por via intradérmica** (0,1ml), uma pessoa receberá cerca de 2.000.000 u.v., dose suficiente para induzir a alergia tuberculínica, sem a ocorrência de reações locais e gerais indesejáveis, o que obviamente poderá acontecer com a administração de dose superior. Deve-se ressaltar que a vacina liofilizada

**NÃO PODE** ser aplicada pelas vias subcutânea, intramuscular e intravenosa.

A Fundação Ataulpho de Paiva produz os seguintes tipos de vacina BCG:

VACINA BCG LÍQUIDA (uso oral), em flaconetes de 100mg

VACINA BCG LIOFILIZADA (emprego intradérmico), em ampolas de 5mg.

Como conseqüência das investigações procedidas pelo "Grupo Técnico de Estudos do BCG em Câncer", nomeado em Portaria pela Divisão Nacional de Câncer do Ministério da Saúde, a Fundação Ataulpho de Paiva passou a fabricar a **VACINA BCG-C**, liofilizada, concentrada, para uso por escarificação ou multipuntura, em ampolas de 40mg (ver folha nº ).