

Circular Informativa

N.º 099/CD/100.20.200

Data: 27/06/2016

Assunto: **Vacina BCG**

Para: Profissionais de Saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Para colmatar a indisponibilidade da única vacina BCG licenciada em Portugal, o Infarmed concedeu uma autorização de utilização excecional, à Direção Geral da Saúde, para a vacina **Freeze-Dried Glutamate BCG Vaccine (Japan) for intradermal use** do fabricante Japan BCG Laboratory (denominada resumidamente por BCG do Japan BCG Laboratory).

Esta vacina é obtida a partir de uma estirpe atenuada de *Mycobacterium bovis*, sub-estirpe Tokyo 172-1.

Atendendo a que esta vacina dispõe de uma estirpe distinta, é produzida por um fabricante diferente da anteriormente administrada no âmbito do Programa Nacional de Vacinação e se encontra há menos tempo em utilização em Portugal, o Infarmed recomenda, à semelhança do que sucede com todos os novos medicamentos, que médicos, farmacêuticos e enfermeiros, estejam especialmente atentos a eventuais reações adversas a esta vacina.

A comunicação das reações adversas decorrentes da utilização desta vacina deve ser feita através do [Portal RAM](#) ou da [Ficha de notificação para profissionais de saúde](#), para o Infarmed ou para as Unidades de Farmacovigilância.

O Conselho Diretivo

Contactos para Notificação de Reações Adversas

Infarmed - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos:
Tel: +351 217 987 140; e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
Unidade de Farmacovigilância do Norte:
Tel: 220 426 952/220 426 943; e-mail: ufn@med.up.pt;
<http://www.ufn.med.up.pt/>
Unidade de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo:
Tel: 217 802 120/7; e-mail: uflvt@sapo.pt

Unidade de Farmacovigilância do Sul:
Tel: 217 971 340 E-mail: ufs@ff.ulisboa.pt; Site:
<http://ufs.ff.ul.pt/>
Unidade de Farmacovigilância do Centro:
Tel: 239 480 138 E-mail: ufc@aibili.pt; Site:
http://aibili.pt/ufc_about.php