



FACULDADE PERNAMBUCANA DE SAÚDE - FPS
PROGRAMA DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA PIC/FPS - 2024/2025

LUANA REBELO VIEIRA DA SILVA

**PERFIL DE EVENTOS ADVERSOS DA VACINA BCG EM SERVIÇO DE
REFERÊNCIA NO NORDESTE DO BRASIL**

Recife

2025

LUANA REBELO VIEIRA DA SILVA

**PERFIL DE EVENTOS ADVERSOS DA VACINA BCG EM SERVIÇO DE
REFERÊNCIA NO NORDESTE DO BRASIL**

Artigo científico submetido à XVI Congresso Estudantil da Faculdade Pernambucana de Saúde – FPS, como finalização do Programa de Iniciação Científica - PIC no ano de 2024/25 e como requisito parcial à apresentação do Trabalho de Conclusão de Curso.

Orientador: Dr. Eduardo Jorge da Fonseca Lima

Coorientador: Dr. Alberto de Barros Lima Filho

Coautoras: Gabriele Maria de Oliveira Lucena, Lia Sancho Monteiro e Maria Karoline Mendonça Guedes

Recife

2025

LUANA REBELO VIEIRA DA SILVA

**PERFIL DE EVENTOS ADVERSOS DA VACINA BCG EM SERVIÇO DE
REFERÊNCIA NO NORDESTE DO BRASIL**

Artigo científico submetido à XVI Congresso
Estudantil da Faculdade Pernambucana de
Saúde – FPS, como finalização do Programa de
Iniciação Científica - PIC no ano de 2024/25 e
como requisito parcial à apresentação do
Trabalho de Conclusão de Curso

Data de aprovação: ____/____/____.

Dr. Eduardo Jorge da Fonseca Lima

(Médico Pediatra)

Avaliador 1

(Título)

Avaliador 2

(Título)

PARTICIPANTES DA PESQUISA

ORIENTADOR

Eduardo Jorge da Fonseca Lima

Docente e Pesquisador do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP).

Médico Pediatra. Mestrado em Saúde da Criança e do Adolescente - Universidade Federal de Pernambuco (UFPE). Doutor em Saúde Materno Infantil – Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP).

<https://orcid.org/0000-0002-2277-2840>

COORIENTADOR

Alberto de Barros Lima Filho

Docente e Pesquisador do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP).

Médico Infectologista Pediatra. Mestrado em Saúde da Criança e do Adolescente – Universidade Federal de Pernambuco (UFPE).

<https://orcid.org/0000-0001-6942-802X>

AUTOR DA PESQUISA

Luana Rebelo Vieira da Silva

Graduanda do oitavo período do curso de Medicina da Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS).

<https://orcid.org/0000-0003-2463-9354>

ESTUDANTES COLABORADORES

Gabriele Maria de Oliveira Lucena

Graduanda do oitavo período do curso de Medicina da Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS).

<https://orcid.org/0000-0002-0651-7049>

Lia Sancho Monteiro

Graduanda do oitavo período do curso de Medicina da Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS).

<https://orcid.org/0000-0001-6765-3960>

Maria Karoline Mendonça Guedes

Graduada pelo curso de odontologia da Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS).

<https://orcid.org/0009-0000-7870-8867>

LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA: A pesquisa foi realizada dentro do Departamento de Infectologia Pediátrica do Hospital Universitário Oswaldo Cruz (HUOC).

Os autores negam quaisquer conflitos de interesse no desenvolvimento desta pesquisa.

RESUMO

Objetivos: Avaliar o perfil clínico e epidemiológico dos efeitos adversos à vacina BCG em hospital de referência. **Métodos:** Estudo descritivo, observacional e retrospectivo realizado no Departamento de Infectologia Pediátrica (DIP) do Hospital Universitário Oswaldo Cruz (HUOC), entre setembro de 2024 e agosto de 2025, envolvendo 41 pacientes selecionados a partir da análise de 51 prontuários médicos. **Resultados:** A média de idade foi de 5 meses, com predomínio do sexo feminino (60,97%) e 85,3% procedentes de Recife e Região Metropolitana. A maioria recebeu a BCG ao nascer (63,4%), e as manifestações surgiram principalmente entre 1 e 6 meses após a vacinação (56,1%). Apenas 4,9% tinham antecedentes familiares sugestivos de imunodeficiência, sem confirmação. O abscesso subcutâneo frio foi a manifestação mais frequente (80,5%), seguido de abscesso quente (7,3%), cicatriz quelóide (4,9%) e linfadenite regional (2,4%). Manifestações disseminadas ocorreram em 19,5%, predominando linfonodomegalias extrarregionais, enquanto alterações radiológicas foram raras (4,9%). Nenhum paciente necessitou intervenção cirúrgica, e o manejo foi conservador, com uso eventual de isoniazida em casos selecionados. **Conclusão:** Os eventos adversos à BCG ocorreram predominantemente de forma local, com destaque para o abscesso frio, manifestando-se sobretudo até o primeiro ano de vida. Os achados reforçam a importância da vigilância contínua, do acompanhamento clínico e da notificação para garantir segurança vacinal.

Palavras-chaves: *Mycobacterium bovis*; Vacina BCG; Imunização; Evento adverso.

ABSTRACT

Objectives: To evaluate the clinical and epidemiological profile of adverse effects related to the BCG vaccine in a referral hospital. **Methods:** A descriptive, observational, and retrospective study conducted at the Pediatric Infectious Diseases Department (DIP) of the Oswaldo Cruz University Hospital (HUOC), between September 2024 and August 2025, involving 41 patients selected from the analysis of 51 medical records. **Results:** The mean age was 5 months, with a predominance of females (60.97%), and 85.3% were from Recife and the Metropolitan Region. Most participants received the BCG vaccine at birth (63.4%), and manifestations appeared mainly between 1 and 6 months after vaccination (56.1%). Only 4.9% had family history suggestive of immunodeficiency, but none were confirmed. Cold subcutaneous abscess was the most frequent manifestation (80.5%), followed by hot abscess (7.3%), keloid scar (4.9%), and regional lymphadenitis (2.4%). Disseminated manifestations occurred in 19.5%, predominantly extraregional lymphadenopathy, while radiological alterations were rare (4.9%). No patient required surgical intervention, and management was conservative, with occasional use of isoniazid in selected cases. **Conclusion:** Adverse events related to BCG occurred predominantly at the local level, with cold abscess standing out, and manifested mainly within the first year of life. The findings highlight the importance of continuous surveillance, clinical follow-up, and notification to ensure vaccine safety.

Keywords: Mycobacterium bovis; BCG Vaccine; Immunity; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions.

INTRODUÇÃO

A vacina do *Bacillus Calmette–Guérin* (BCG), desenvolvida por Arlindo Raimundo de Assis no Brasil e administrada pela primeira vez no país em 1927, é um marco importantíssimo na história da saúde pública na medida em que possibilitou uma mudança no curso epidemiológico da tuberculose, com influência em bons prognósticos pediátricos. Modulando o sistema imunológico, a vacina é conhecida mundialmente pela sua eficácia e funcionalidade contra as formas graves de tuberculose.^[1] No Brasil, a vacina é atualmente obtida através da atenuação de bacilos vivos da espécie *Mycobacterium bovis* da cepa Moreau, Rio de Janeiro, e sua administração é feita por uma única dose via intradérmica, sendo indicada tanto de rotina desde o nascimento até os 5 anos de idade quanto em casos de contatos domiciliares de hanseníase como forma de prevenção da doença em indivíduos expostos ao *Mycobacterium leprae*.^[2]

Uma característica marcante é a lesão decorrente da vacinação com o BCG. A evolução esperada inicia com o surgimento, nas duas primeiras semanas, de um nódulo endurecido, posteriormente espera-se o amolecimento do centro da lesão e aparecimento da crosta, seguida pela queda da crosta e formação de uma úlcera de mais ou menos 4 mm a 10 mm de diâmetro e, finalizando, entre a sexta e a décima segunda semana com a formação da cicatriz encontrada em 95% dos vacinados. A ausência de cicatriz vacinal não é indicativa de reaplicação da dose, ou de ineficiência vacinal, devendo ser considerada a informação presente na caderneta de vacinação da criança comprovando a aplicação.^[3] Por mais que a seja uma característica mundialmente conhecida, a evolução da vacina não se enquadra apenas na lesão. Com base nisso, um campo dentro de sua fisiopatologia é, ainda, pouco desenvolvido. O perfil de resposta biológico e a análise dos efeitos adversos necessitam de mais estudos na medida em que impactam no prognóstico pediátrico. Isso porque, apesar dos benefícios serem incontestáveis, estar preparado e fundamentalmente pronto para lidar com os efeitos adversos é ponto de revolução no tratamento de suporte dessas crianças.^[4]

Tomando como base a fisiologia da BCG, a reação imunológica varia entre disseminada ou extra regional, localizada e regional. Em geral, as classificações dos eventos adversos podem ser distinguidas a partir de sua localização, extensão e gravidade: úlceras com diâmetro maior que 1cm, abscesso subcutâneo frio e/ou quente, linfadenopatia regional supurada, cicatriz quelóide e reação lupoide são consideradas as lesões locais e regionais mais frequentes, já lesões resultantes de disseminação podem ser encontradas em linfonodos, pele, osteoarticulares e em

um único órgão quando localizadas ou podem acometer mais de um órgão quando generalizadas. [4]

Em algumas situações, a aplicação da BCG não é recomendada, como em crianças com peso inferior a 2.000g, em pacientes com imunodeficiência primária (IDP) ou adquirida e em recém-nascidos de mães que usaram medicamentos que possam causar imunossupressão no feto durante a gestação. Recém-nascidos com histórico familiar ou suspeita de imunodeficiência só devem ser vacinados depois de excluída essa possibilidade e caso recebam o respaldo necessário durante esse período, visto que a aplicação nesse grupo possui evidências de evolução mais grave nos casos de crianças que apresentam reações adversas. A influência da imunodeficiência no processo de reação vacinal foi demonstrada por um estudo no Hospital Pediátrico do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Portugal, que colheu dados clínicos de 98 crianças que apresentaram reações adversas a vacina durante o período de 2009 a 2018, e, dessas, embora 10 possuísem suspeita de IDP devido a história familiar prévia e pela localização atípica das lesões, em apenas 1 caso se confirmou o diagnóstico. Assim, os efeitos adversos são de um prognóstico sombrio e sua detecção de forma precoce pode mudar o curso dos eventos adversos (reação denominada BCGeite), fato que chama atenção para a relevância da imunodeficiência no decorrer e prognóstico da vacinação. [5]

Devido ao perfil complexo e brilhante da BCGeite, sua pesquisa quanto a alterações em imunocompetentes e imunodeprimidos é essencial para minimização de danos. Essa afirmação é bem demonstrada em um estudo retrospectivo que avaliou 137 crianças de mais ou menos 5 anos de idade com IDP e BCGose (reação grave de BCGeite), resultando que a linfadenopatia foi reconhecida em todos os pacientes após a vacinação de BCG de rotina, além de outros efeitos colaterais adversos como hepatomegalia, candidíase oral, manifestações dermatológicas e insuficiência cardiorrespiratória, a qual foi responsável pela maior quantidade de morte entre os enfermos. Ao fim, apenas 51 dos estudados sobreviveram, ressaltando que pacientes com IDPs estão suscetíveis a casos de maior gravidade, que variam de acordo com o grau de imunocompetência, assim, faz-se necessária extrema atenção ao histórico familiar de distúrbios de imunodeficiência e análise de eventos adversos para melhor suporte terapêutico. [6]

As Imunodeficiências Primárias (IDP) são desordens do sistema imune que acarretam manifestações diversas, incluindo conflitos da autoimunidade, infecções recorrentes e principalmente um estado de vulnerabilidade. Assim, a suscetibilidade para infecções severas por micobactérias é vista dentro de grande parte das IDPs e das variáveis do sistema

imunológico, como a Imunodeficiência combinada grave (SCID), a Doença granulomatosa crônica (DGC), a Suscetibilidade mendeliana a infecções micobacterianas (MSMD) e também a infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV). São assim, condições que se destacam pelo risco da forma disseminada da BCGeite e o tratamento inicial e precoce é imprescindível no prognóstico futuro, inclusive no próprio curso de sua doença base. [7,8,9]

Negligenciar o curso da vacina nesses determinados grupos implica em despreparo para complicações sistêmicas, a piora de sua doença base e, em caso de doença sistêmica disseminada, até morte. Um estudo retrospectivo na África do Sul analisou o curso da BCGeite em um grupo de 25 crianças, dentre quais, algumas eram imunocompetentes, infectadas pelo HIV ou possuíam imunodeficiência primárias. Dentre elas, 22 desenvolveram a doença local e 8 tiveram regional ou doença disseminada. Além disso, todas que desenvolveram a BCGeite tinham algum nível de imunodeficiência e, dentre as 8, a mortalidade foi de 75% no final do estudo. O impacto da disseminação sistêmica e alta mortalidade refletem a extrema importância e a necessidade de um melhor preparo e estudo sobre os efeitos adversos de um procedimento renomado.[8]

Tomando como base a análise retrospectiva de hospitais pelo mundo, dentro do grupo de imunocomprometidos, as crianças infectadas pelo HIV apresentaram adenite axilar supurativa, ulceração da cicatriz, radiografias de tórax indicando opacificação perihilar, adenopatia mediastinal, opacificação miliar e consolidação, abscesso no local da vacinação e múltiplos e algumas até tiveram que ser submetidas a cirurgia, drenagem e inclusive até um posterior tratamento contra tuberculose. Majoritariamente, as reações disseminadas tiveram destaque em comparações como as locais e isso aconteceu também com as crianças com imunodeficiências primárias, na medida em que apresentaram abscesso no local de aplicação, nódulos extra regionais e foco de Ghon com cavitações, consolidação broncopneumônica e adenopatia mediastinal ao exame radiológico. [8,9,10]

A divisão pediátrica imunocompetente apresentou majoritariamente repercussões locais e de baixa gravidade em comparação com o grupo imunocomprometido. Adenite axilar supurativa, ulceração da cicatriz e adenite supraclavicular foram as principais repercussões e isso chama atenção para a gravidade e a diferença de evolução entre ambos os grupos. Isso revela a necessidade do sistema de saúde para um preparo de uma maior forma de suporte aos efeitos colaterais nessa faixa etária e divisão, tendo em vista que podem variar absurdamente,

logo, é necessário poder, com base nas classificações do estudo, se preparar para suporte e assim garantir um melhor prognóstico. [8,9]

Diante do exposto, é evidente que a vacina BCG ainda traz repercussões que fogem da normalidade e apresentam-se como um desafio para elucidação diagnóstica e terapêutica. Dessa forma, o objetivo do trabalho é conhecer o cenário atual das manifestações ainda incidentes da vacina BCG e seu perfil a partir dos 41 pacientes acompanhados no Departamento de Infectologia Pediátrica (DIP) do Hospital Universitário Oswaldo Cruz (HUOC).

MÉTODOS

Trata-se de um estudo do tipo corte transversal cujo objetivo principal foi avaliar o perfil de características clínicas e traços epidemiológicos dos efeitos adversos à vacina do Bacillus Calmette-Guérin (BCG) dentro do Departamento de Infectologia Pediátrica (DIP) do Hospital Universitário Oswaldo Cruz (HUOC) e no Ambulatório Geral de Pediatria do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP) no período de janeiro de 2022 até dezembro de 2024.

A população-alvo do estudo foi composta por pacientes que constavam com a ficha de notificação compulsória e/ou descrição clara do evento adverso associada a seguimento e resolução, concomitantemente com descritivo da investigação imunológica, caso existente, dentro do acompanhamento subsequente. Nessa instância, a amostra foi obtida por meio dos prontuários disponíveis no Departamento de Infectologia Pediátrica (DIP) e no Ambulatório Geral de Pediatria, em parceria com a Vigilância Epidemiológica Hospitalar, para maior detalhamento dos casos, totalizando 51 prontuários analisados.

Foram excluídos da pesquisa os pacientes cujos prontuários se encontravam incompletos, isto é, aqueles que perderam o seguimento durante o acompanhamento clínico ou apresentavam ausência de informações essenciais nos registros, impossibilitando a coleta adequada de dados para a análise proposta.

Serão classificados como reações adversas os eventos clínicos que apresentem as seguintes características: úlceras com diâmetro superior a 1 cm; abscesso subcutâneo frio, definido como lesão indolor, de evolução tardia e aspecto não inflamatório, localizada na área

de aplicação, podendo ou não apresentar flutuação e eventual fistulização; abscesso quente, caracterizado por lesão eritematosa, dolorosa e de evolução precoce (até o 15º dia), geralmente acompanhada de sinais inflamatórios, com possibilidade de flutuação e fistulização; linfadenopatia regional supurada, representada por linfonodos axilares, supra ou infraclaviculares aumentados, com risco de fistulização; linfadenopatia regional não supurada com diâmetro superior a 3 cm; granuloma, definido como lesão verrucosa que se manifesta durante a evolução da cicatriz vacinal, geralmente nos primeiros três meses após a aplicação; cicatriz quelóide, resultante de proliferação fibroblástica exacerbada no local da cicatrização; e reação lupoide, manifestação rara caracterizada pelo surgimento tardio de grandes placas eritematosas com características semelhantes às lesões de lúpus, após a cicatrização da úlcera.

No âmbito das instituições e departamentos em que o estudo foi realizado, 51 prontuários foram obtidos dentro do Departamento de Infectologia Pediátrica (DIP) do Hospital Universitário Oswaldo Cruz (HUOC), em que 9 foram excluídos do estudo por não preencherem os critérios eletivos. Já no Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), dentro do Ambulatório Geral de Pediatria, 0 prontuários foram obtidos, tendo em vista que não foram encontrados casos notificados de reações adversas no banco de dados, limitando a coleta ao DIP do Hospital Oswaldo Cruz.

Inicialmente, o projeto foi enviado para aprovação dentro do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (CEP-IMIP) e para as diretorias específicas dos departamentos selecionados para o estudo, visando a obtenção da anuência institucional. Estabelecida a aprovação pelo CEP-IMIP e após a obtenção do acesso ao arquivo geral, a coleta de dados foi efetivada. Não foi necessário entrar em contato com os portadores dos dados para assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), uma vez que a pesquisa foi realizada de forma retrospectiva com bancos de dados secundários.

Os dados dos prontuários foram repassados para o formulário criado com as variáveis do estudo e a partir das informações coletadas foi criado um banco de dados, planilha do software Excel em dupla entrada. Já a análise descritiva e comparação dos dados, foi realizada através do software estatístico Epi-Info 7.2.4, com cruzamento de dados entre variáveis categóricas e as variáveis contínuas de cada paciente selecionado.

Como especificado previamente, foi solicitada a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) junto ao Comitê de Ética e Pesquisa do IMIP (CEP-IMIP), havendo

garantia do sigilo completo das informações. Em adição, o presente estudo está consonante com a Declaração de Helsinque e atende à Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e não infringiu princípios éticos, pois os pacientes não foram expostos a nenhum risco de saúde. Suas identidades foram mantidas em completo sigilo e não houve, em nenhum aspecto, comprometimento na qualidade da assistência de saúde que receberam. A pesquisa foi registrada pelo CAAE de número 89023125.9.0000.520.

RESULTADOS

Foram analisados 51 prontuários médicos de pacientes acompanhados pelo Departamento de Infectologia Pediátrica (DIP) do Hospital Universitário Oswaldo Cruz (HUOC), dos quais 41 (80,39%) se enquadram nos critérios de elegibilidade.

A exclusão de 9 (13,73%) pacientes foi subsequente a informações incompletas contidas dentro dos prontuários analisados, de forma a comprometer o estudo em questão e também, divergências a depender do ano de notificação, cujo critério premeditava o período de janeiro de 2022 até dezembro de 2024.

Em relação as variáveis das condições clínicas e sociodemográficas, 25 participantes eram do sexo feminino (60,97%) e 16 (39,02%) do sexo masculino, com idade ao momento do diagnóstico variando entre 11 dias até 27 anos (Tabela 1).

Quanto a procedência, dezessete participantes (41,46%) eram de Recife, dezoito (43,85%) eram da Região Metropolitana do Recife (RMR) e os outros seis (14,58%) eram provenientes das demais regiões do estado de Pernambuco (Tabela 1).

Tabela 1 – Perfil sociodemográfico dos participantes do estudo, n=41. Recife-PE, 2025

Variável	N	%
Idade no momento do diagnóstico		
11 dias	1	2,43
20 dias	1	2,43
1 mês	3	7,31
1 mês e 7 dias	1	2,43
2 meses	2	4,87
3 meses	5	12,19

4 meses	4	9,75
5 meses	4	9,75
6 meses	6	14,63
7 meses	1	2,43
8 meses	1	2,43
9 meses	2	4,87
10 meses	1	2,43
11 meses	2	4,87
1 ano	2	4,87
1 ano e 3 meses	2	4,87
1 ano e 7 meses	1	2,43
1 ano e 10 meses	1	2,43
27 anos – 20 dias após aplicação	1	2,43
Sexo		
Feminino	25	60,97
Masculino	16	39,02
Procedência		
Recife	17	41,46
Jaboatão dos Guararapes	7	17,07
Cabo de Santo Agostinho	3	7,31
Olinda	2	4,87
Paulista	2	4,87
Ipojuca	2	4,87
Tamandaré	1	2,43
Barreiros	1	2,43
Pombos	1	2,43
Igarassu	1	2,43
Camaragibe	1	2,43
Sirinhaém	1	2,43
Macaparana	1	2,43
Itapissuma	1	2,43
Total	41	100%

Fonte: Elaboração própria (2025).

Desse modo, quanto ao ano de entrada no hospital, tivemos dez casos (24,39%) notificados no ano de 2022, doze casos (29,26%) no ano de 2023 e dezenove casos (46,39%) no ano de 2024 (Tabela 2).

Sob a esfera do momento da vacinação, a análise evidenciou uma distribuição significativa entre o momento realizado. Sendo assim, 26 (63,41%) crianças foram vacinadas ao nascer, 1 (2,43%) com 1 dia, 1 (2,43%) com 3 dias, 2 (4,87%) com 4 dias, 2 (4,87%) com 5 dias, 2 (4,87%) com 7 dias, 1 (2,43%) com 11 dias, 1(2,43%) com 40 dias, 1 (2,43%) com 3 meses, 1 (2,43%) com 6 meses, 2 (4,87%) com 11 meses e 1(2,43%) com 27 anos (Tabela 2).

Em relação ao antecedente familiar com histórico de imunodeficiência, 39 (95,12%) não apresentavam comorbidades prévias, enquanto que 2 (4,87%) pacientes possuíam antecedentes familiares com histórico de imunodeficiência, sendo eles: Possibilidade de consanguinidade por ascendência indígena (1) e Mãe com Síndrome do Anticorpo Antifosfolípideo - SAF (1) (Tabela 2).

Desses 41 pacientes, 24 (58,53%) foram investigados para imunodeficiência, e desses, 2 (4,87%) tiveram imunodeficiência interrogada e foram encaminhados ao departamento de imunologia para elucidação, um caso foi interrogado para Hipogamaglobulinemia Fisiológica, com investigação interrompida pela ausência de Fatores de Risco, e um caso, embora a suspeita de erro inato da imunidade existisse, o acompanhamento não foi devidamente realizado e não houve seguimento (Tabela 2).

Tabela 2 – Aparato vacinal e antecedentes clínicos de perfil imunológico dos participantes do estudo, n=41. Recife-PE, 2025

Variável	N	%
Ano de notificação do evento adverso		
2022	10	24,39
2023	12	29,26
2024	19	46,34
Idade de Vacinação - BCG		
4 dias	2	4,87
5 dias	2	4,87
7 dias	2	4,87
11 dias	1	2,43
40 dias	1	2,43
3 meses	1	2,43
6 meses	1	2,43
11 meses	1	2,43
11 meses – Aplicado como 2º dose	1	2,43
27 anos – Reforço em consequência de contato com Hanseníase	1	2,43

Antecedente familiar – Diagnóstico de Imunodeficiência		
Sim	2	4,87
Síndrome do Anticorpo Antifosfolípdeo (SAF)		
Possibilidade de consanguinidade por descendência indígena		
Não	39	95,12
Já foi investigado para imunodeficiência?		
Sim	24	58,53
Não	17	41,46
Presença de Imunodeficiência – Seguimento para investigação		
Não foi diagnosticada com imunodeficiência	37	90,24
Encaminhada ao setor da imunologia para investigar EII	2	4,87
Interrogada para Hipogamaglobulinemia Fisiológica, com investigação interrompida pela ausência de Fatores de Risco	1	2,43
Acompanhamento não realizado, suspeita de EII	1	2,43
Em caso de imunodeficiência primária:		
Imunodeficiência Combinada Grave (SCID)	0	0
Doença Granulomatosa Crônica (DGC)	0	0
Suscetibilidade Mendeliana a Infecções Micobacterianas (MSMD)	0	0
Não possui diagnóstico prévio de imunodeficiência primária	41	100
Em caso de imunodeficiência primária:		
Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV)	0	0
Não possui diagnóstico prévio de imunodeficiência primária	41	100
Total	41	100%

Fonte: Elaboração própria (2025).

No que tange ao intervalo de tempo correlacionado ao apresentação das manifestações clínicas (X), 5 (12,19%) pacientes apresentaram alguma reação adversa entre 0 e até 1 mês (0

$\leq X \leq 1$ mês), 23 (56,09%) apresentaram efeitos adversos entre 1 e até 6 meses ($1 < X \leq 6$ meses), 8 (19,51%) entre 6 e até 12 meses ($6 < X \leq 12$ meses) e 5 (12,19%) apresentou após 12 meses ($X > 12$ meses), com maior período sendo 19 meses após a aplicação (Tabela 3).

Tabela 3 - Intervalo de tempo correlacionado à apresentação das manifestações clínicas, n=41. Recife-PE, 2025

Variável	N	%
Intervalo de tempo correlacionado à apresentação das manifestações clínicas - X		
$0 \leq X \leq 1$ mês	5	12,19
$1 < X \leq 6$ meses	23	56,09
$6 < X \leq 12$ meses	8	19,51
$X > 12$ meses	5	12,19
Total	41	100%

Fonte: Elaboração própria (2025).

No que concerne às manifestações clínicas locais observadas, o abscesso subcutâneo frio foi o evento predominante, acometendo 33 pacientes (80,48%). Outros eventos menos frequentes incluíram 3 abscessos subcutâneos quentes (7,3%), 1 úlcera > 1 cm (2,4%), 1 caso de linfadenite regional (2,4%), 2 casos de cicatriz quelóide (4,9%) e apresentações raras como granulomas e linfadenite necrotizante axilar (Tabela 4).

Já sob a ótica das manifestações clínicas disseminadas, foram observadas em 8 pacientes (19,51%), sendo mais frequentes a presença de linfonodomegalias extrarregionais, totalizando em 6 casos (14,6%). Houve ainda relatos de manifestações dermatológicas inespecíficas em 1 paciente (2,43%) e outro caso de candidíase oral (2,43%), possivelmente associadas a comprometimento imunológico, embora não confirmadas laboratorialmente (Tabela 4).

As manifestações radiológicas foram pouco expressivas, aparecendo em apenas 2 pacientes (4,87%). Dentre esses, um apresentava coleção inflamatória em partes moles identificada por ultrassonografia, e outro foi diagnosticado concomitantemente com neuroblastoma, evidenciado em exames de imagem (Tabela 4).

Tabela 4 – Perfil de eventos adversos da vacina BCG dentro de um serviço de referência no nordeste do Brasil, n=41. Recife-PE, 2025

Variável	N	%
Ano de notificação do evento adverso		
2022	10	24,39
2023	12	29,26
2024	19	46,34
Manifestações Clínicas Locais		
Úlceras com diâmetro maior que 1cm	1	2,43
Abscesso subcutâneo frio	33	80,48
Abscesso subcutâneo quente	3	7,31
Granulomas – 0,7cm e 0,5 cm	1	2,43
Nódulo endurecido, móvel, 2x2cm, doloroso à palpação acima do local da vacinação	1	2,43
Linfadenopatia regional	1	2,43
Linfadenopatia regional supurada	1	2,43
Linfadenite Necrotizante Axilar	1	2,43
Cicatriz quelóide	2	4,87
Sangramento associado a edema em membro superior	1	2,43
Febre	1	2,43
Manifestações Clínicas Disseminadas		
Acometimento de linfonodos extrarregionais	6	14,6
Manifestações Dermatológicas	1	2,43
Candidíase Oral	1	2,43
Ausente	33	80,48
Manifestações radiológicas:		
Neuroblastoma	1	2,43

USG de Partes Moles (braço direito): Em 1 2,43
correspondência à nodulação palpável no
braço direito, evidencia-se em permeio
aos planos superficiais de tecido celular
subcutâneo uma coleção circunscrita, de
paredes espessadas, de conteúdo anecoico
com ecos de permeio, achado que pode
representar material espesso que pode
estar relacionado a alto teor proteico ou
ainda sero hemático. Mede cerca de 2,5 x
1,8 x 0,9 cm (vol.: 2 ml) e dista 0,1 cm da
pele. Associa-se leve espessamento de
pele e aumento da vascularização ao
Doppler nos planos periféricos adjacentes,
aspecto que pode inferir edema
inflamatório associado. Planos
musculares anatômicos. Ausência de
nódulos sólidos na topografia estudada.

Ausente	39	95,12
Necessidade de cirurgia		
Presente	0	0
Ausente	41	100
Total	41	100%

Fonte: Elaboração própria (2025).

No que diz respeito às especificações das manifestações observadas, o abscesso subcutâneo frio configurou-se como o achado mais recorrente, descrito em 15 casos, envolvendo tanto lactentes quanto pacientes mais velhos vacinados ao nascer ou em momentos posteriores. As dimensões variaram de 1,0 cm até 5,0 x 3,0 cm, apresentando-se ora como nódulos eritematosos, endurecidos ou de coloração rosácea, ora como tumorações amolecidas com crosta central. Em vários casos, houve evolução para fistulização, com saída de secreção translúcida, purulenta ou purulenta-sanguinolenta, geralmente sem odor, enquanto em outros observou-se resolução espontânea ou após uso de isoniazida, que contribuiu para regressão da tumoração, redução da dor e melhora clínica progressiva (Tabela 5).

Em acréscimo, parte dos abscessos esteve associada a sintomas sistêmicos, como febre recorrente, e a complicações locais, como sangramento em área edemaciada do membro superior, além de linfadenopatia regional, particularmente em cadeias cervicais e axilares. Casos de abscesso frio também coexistiram com manifestações disseminadas, incluindo acometimento de linfonodos extrarregionais inguinais, axilares ou submandibulares, geralmente pequenos (<1 cm), móveis e fibroelásticos, embora, em alguns episódios, dolorosos.

Registros mais singulares incluíram a associação com granulomas na cicatriz vacinal, manifestações dermatológicas concomitantes, como hiperemia occipital, e até achados incidentais, como neuroblastoma diagnosticado em um lactente. Do ponto de vista radiológico, em um dos pacientes, a ultrassonografia de partes moles evidenciou coleção subcutânea circunscrita, de paredes espessadas e conteúdo heterogêneo, acompanhada de sinais inflamatórios periféricos, compatível com abscesso em evolução inflamatória (Tabela 5).

Em contrapartida, os abscessos subcutâneos quentes foram identificados em 3 casos, apresentando evolução clínica distinta, com caráter mais agudo e sintomas locais mais evidentes. As lesões, que variaram entre 2,5 x 1,5 cm e 4,0 x 3,0 cm de diâmetro, manifestaram-se por nódulos de consistência endurecida, acompanhados de dor significativa, rubor e calor local, diferindo do padrão indolor típico dos abscessos frios. Em lactentes, foram descritos quadros de evolução rápida, com formação de tumoração eritematosa e dolorosa no braço ipsilateral ao local de aplicação vacinal, algumas vezes associada a febre e irritabilidade, sugerindo resposta inflamatória exacerbada. Em um caso específico, registrado em paciente adulta submetida à revacinação por contato domiciliar com hanseníase, a lesão apresentou comportamento semelhante, com dor intensa, rubor evidente e flutuação palpável, configurando quadro compatível com abscesso quente clássico (Tabela 5).

Assim, em todos os episódios, a evolução clínica foi autolimitada após drenagem espontânea ou conduta expectante, não havendo relatos de disseminação sistêmica, mas reforçando o caráter mais precoce, doloroso e inflamatório dos abscessos quentes quando comparados aos frios (Tabela 5).

Úlceras pós-vacinais foram observadas em 1 caso, caracterizando-se por lesão extensa na região do braço vacinado, com dimensões aproximadas de 4,5 x 2,5 cm. A úlcera apresentou bordas bem delimitadas, fundo irregular e exsudato seropurulento, associada a eritema e discreta dor à palpação. A evolução foi lenta, demandando acompanhamento clínico ambulatorial, com cicatrização progressiva ao longo do tempo. Apesar da gravidade local, não houve sinais de disseminação sistêmica ou complicações infecciosas secundárias (Tabela 5).

Já os granulomas pós-vacinais foram descritos em dois casos, caracterizando-se por nódulos subcutâneos de pequenas dimensões, geralmente localizados na área correspondente à cicatriz vacinal. As medidas variaram entre 0,5 cm e 0,7 cm, com consistência endurecida, bordas bem delimitadas e coloração rósea a eritematosa, sem sinais de flutuação ou secreção.

Em ambos os pacientes, os granulomas apresentaram evolução localizada, e em um dos casos observaram-se lesões associadas a abscessos frios e linfadenopatia regional, reforçando a hipótese de resposta exacerbada ao antígeno vacinal. Apesar de seu aspecto persistente e da preocupação estética relatada pelos responsáveis, a evolução clínica foi benigna, com tendência à regressão espontânea ao longo do acompanhamento ambulatorial, sem necessidade de intervenções invasivas ou terapêuticas adicionais (Tabela 5).

Além disso, queloides pós-vacinais foram identificados em dois casos, ambos caracterizados por lesões cicatriciais endurecidas, arredondadas e de consistência firme, medindo aproximadamente 0,5 cm no maior diâmetro, localizadas sobre a cicatriz da aplicação da BCG. Essas formações apresentaram aspecto elevado, com coloração rósea a hipercrômica, e estavam ausentes sinais de inflamação ativa, secreção ou dor à palpação. O caráter essencialmente estético foi a principal repercussão clínica observada, sem impacto funcional ou necessidade de intervenção terapêutica, sendo mantida apenas conduta expectante (Tabela 5).

Em complemento, a linfadenopatia esteve presente em quatro casos, manifestando-se predominantemente como linfonodos regionais e extrarregionais, móveis, fibroelásticos, não aderidos a planos profundos e, na maioria, indolores à palpação. As dimensões variaram de 0,3 cm a 1,0 cm, sendo descritas localizações inguinais bilaterais, axilares e submandibulares. Em alguns pacientes, a linfadenopatia associou-se a abscessos frios e, em um caso, a manifestações cutâneas concomitantes, como hiperemia e sinais flogísticos discretos, sem progressão para linfadenite supurada (Tabela 5).

Sob a ótica do plano terapêutico estabelecido, o manejo foi de característica essencialmente clínica e a Isoniazida foi utilizada em 4 pacientes, totalizando 9,75% dos casos. Naqueles que utilizaram, o tempo de uso foi em média de 03 meses, na dose de 10mg/kg/dia, com melhora progressiva da lesão e seguimento ambulatorial. Além disso, nenhum dos pacientes necessitou de intervenção cirúrgica (Tabela 5).

Tabela 5 – Comparativo entre as manifestações clínicas, locais e disseminadas em justaposto ao sexo, idade no momento do diagnóstico e idade de vacinação pela BCG, n=41. Recife-PE, 2025.

Variável	N (Interpretação)			
	Sexo	Idade no momento do diagnóstico	Idade de Vacinação - BCG	Especificações
Manifestações Clínicas Locais - MCL				
Abscesso subcutâneo frio + MCD1	Masculino	9 meses	Ao Nascer	Inflamação lenta e progressiva em local de BCG, com fistulização e presença de secreção translúcida, apresentando abscesso frio de tamanho 2,0 x1,0cm e tumoração com amolecimento e crosta central
Abscesso subcutâneo frio e Nódulo endurecido, móvel, medindo 2,0 x 2,0 cm, doloroso à palpação acima do local da vacinação	Feminino	4 meses	7 dias	Presença de lesão hiperemiada (tumoração) medindo 2,0 x 2,0 cm
Abscesso subcutâneo frio	Feminino	7 meses	Ao Nascer	Nódulo eritematoso medindo 2,5 x 1,8 cm
Abscesso subcutâneo frio	Feminino	11 meses	11 meses – 2ª dose	Presença de tumoração em membro superior direito, de coloração rosácea, medindo 2,5 x 2,5 cm.
Úlceras com diâmetro maior que 1cm	Masculino	5 meses	3 dias	Úlcera de tamanho 4,5 x 2,5 cm
Lesão avermelhada 0,7 x 0,5 cm em membro superior direito, sem saída de secreção	Feminino	2 meses	Ao Nascer	
Abscesso subcutâneo frio + MCD2 e MCR1	Feminino	14 meses	11 meses	Abcesso medindo 1cm com crosta e pequena nodulação abaixo
Ausente	Feminino	2 meses	Ao Nascer	Cicatrização com lesão de tamanho, medindo 1,3 cm, de evolução habitual

Abscesso subcutâneo frio + MCD3	Feminino	4 meses	Ao Nascer	Abscesso, medindo 5,0 x 3,0 cm, com saída de secreção purulenta
Abscesso subcutâneo frio	Feminino	3 meses	Ao Nascer	Abscesso medindo 2,5 x 1,5 cm, com saída de secreção purulenta e sem odor
Abscesso subcutâneo frio	Masculino	6 meses	Ao Nascer	Abscesso frio de tamanho 1,5 cm
Abscesso subcutâneo frio + MCD4	Masculino	1 mês	Ao Nascer	Abscesso medindo 1,3cm, com redução progressiva de tamanho e resolução de fistulização
Abscesso subcutâneo quente + MCD5	Feminino	27 anos – 20 dias após aplicação secundáriaa reforço por contato com hanseníase	27 anos	Quente e doloroso a palpação, medindo 4x2,5cm, com hiperemia e calor associados
Abscesso subcutâneo quente + MCD6	Feminino	6 meses	Ao Nascer	Abscesso medindo 4x3 cm, sem fistulização
Abscesso subcutâneo quente	Masculino	10 meses	6 meses	Abscesso medindo 2,5 x 1,5 cm, flutuante e endurecido
Abscesso subcutâneo frio	Masculino	6 meses	Ao Nascer	Abscesso medindo 1,5 x 1,0 cm, hiperocrômico em região central e associado a febre 4/5x na semana
Abscesso subcutâneo frio	Masculino	3 meses	Ao Nascer	Abscesso medindo 1,3 x 0,7 cm, com drenagem de secreção purulenta
Abscesso subcutâneo frio, linfadenopatia regional, febre e sangramento em região de edema em membro superior direito	Feminino	6 meses	Ao Nascer	Abscesso medindo 3,5 x 2,8 cm com drenagem de secreção serosa associado a linfadenopatia cervical esquerda e axilar de 1cm
Abscesso subcutâneo frio associado a 2 granulomas, um medindo 0,7 cm e outro 0,5 cm	Feminino	1 ano	1 dia	
Cicatriz queiloide	Masculino	5 meses	Ao Nascer	Tamanho 0,5cm
Cicatriz queiloide	Masculino	5 meses	Ao Nascer	Tamanho 0,5 cm, lesão cicatricial arredondada, endurecida

Abscesso subcutâneo frio + MCD7	Feminino	20 dias	Ao Nascer	Cicatriz da BCG: 0,5/0,6 mm - Tumoração <= 2 mm, sem linfonodos palpáveis Tumoração com sinais flogísticos em região de aplicação da vacina. Iniciou Isoniazida 10mg/kg/dia por 03 meses, com melhora progressiva da lesão.
Abscesso subcutâneo frio	Feminino	1 mês	Ao Nascer	Abscesso medindo 1cm. Foi prescrita Isoniazida com melhora do quadro. Apresentou saída de secreção aos 4 meses.
Linfadenopatia regional	Feminino	11 dias	4 dias	Linfadenite Regional. Evoluiu com melhora espontânea sem TTO.
Abscesso subcutâneo frio	Feminino	4 meses	Ao Nascer	Foi iniciado Isoniazida e paciente evoluiu com drenagem de secreção purulenta/sanguinolenta, regressão da tumoração e redução da dor, com melhora subsequente.
Abscesso subcutâneo frio + MCD8	Feminino	5 meses	11 dias	Abscesso medindo 1,5 cm, sem sinais flogísticos. Foi prescrita Isoniazida, com melhora e resolução do quadro.
Abscesso subcutâneo frio	Feminino	4 meses	Ao Nascer	Abscesso frio medindo 2,5 x 1,5 cm
Abscesso subcutâneo frio	Feminino	3 meses	Ao Nascer	
Abscesso subcutâneo frio +MCR2	Feminino	3 meses	Ao Nascer	
Abscesso subcutâneo frio	Feminino	1 mês e 7 dias	7 dias	
Abscesso subcutâneo frio	Masculino	6 meses	4 dias	
Abscesso subcutâneo frio	Masculino	3 meses	Ao Nascer	
Abscesso subcutâneo frio	Feminino	1 ano e 10 meses	Ao Nascer	
Abscesso subcutâneo frio	Feminino	1 mês	Ao Nascer	

Abscesso subcutâneo frio, linfadenopatia regional supurada e linfadenite necrotizante axilar	Masculino	6 meses	Ao Nascer	
Abscesso subcutâneo frio	Feminino	8 meses	3 meses	
Abscesso subcutâneo frio	Masculino	11 meses	Ao Nascer	
Abscesso subcutâneo frio e linfadenopatia regional	Masculino	9 meses	Ao Nascer	
Abscesso subcutâneo frio	Masculino	1 ano	5 dias	
Abscesso subcutâneo frio	Masculino	15 meses	40 dias	
Abscesso subcutâneo frio	Feminino	19 meses	5 dias	
Manifestações Clínicas Disseminadas MCD				
1. Acometimento de linfonodos extrarregionais	Masculino	9 meses	Ao Nascer	Gânglios de localização inguinal bilateral, medindo <0,5cm e axilar < 0,5cm (à esquerda), móvel e fibroelástico
2. Acometimento de linfonodos extrarregionais	Feminino	14 meses	11 meses	Pequenos gânglios em região inguinal bilateralmente de consistência móvel, fibroelástica
3. Acometimento de linfonodos extrarregionais	Feminino	4 meses	Ao Nascer	Gânglio em região axilar <1cm, móvel e indolor a palpação
4. Acometimento de linfonodos extrarregionais	Masculino	1 mês	Ao Nascer	Linfonodo submandibular a direita medindo 0,3cm, móvel, elástico, indolor a palpação

5. Acometimento de linfonodos extrarregionais	Feminino	27 anos – 20 dias após aplicação secundáriaa reforço por contato com hanseníase	27 anos	Linfonodomegalia em axila esquerda, dolorosa
6. Acometimento de linfonodos extrarregionais	Feminino	6 meses	Ao Nascer	Inguinal bilateral < 1cm, moveis, fibroelástico e indolor a palpação
7. Manifestações dermatológicas	Feminino	20 dias	Ao Nascer	Vermelhidão em região occipital.
8. Candidíase oral	Feminino	5 meses	11 dias	Candidíase cervical + Impetigo + Tosse seca e chiado no peito durante 02 semanas - Sem investigação ou acompanhamento de queixa.

Manifestações

Clínicas

Radiológicas

1. Lactente com tumoração adrenal a direita – Neuroblastoma	Feminino	14 meses	11 meses
---	----------	----------	----------

2. USG de Partes Moles (braço direito):	Feminino	3 meses	Ao Nascer
Em correspondência à nodulação palpável no braço direito, evidencia-se em permeio aos planos superficiais de tecido celular subcutâneo uma coleção circunscrita, de paredes espessadas, de conteúdo anecoico com ecos de permeio, achado que pode representar material espesso que pode estar relacionado a alto teor proteico ou ainda sero hemático. Mede cerca de 2,5 x 1,8 x 0,9 cm (vol.: 2 ml) e dista 0,1 cm da pele. Associa-se leve espessamento de pele e aumento da vascularização ao Doppler nos planos periféricos adjacentes, aspecto que pode inferir edema inflamatório associado. Planos musculares anatômicos. Ausência de nódulos sólidos na topografia estudada.			

Fonte: Elaboração própria (2025).

DISCUSSÃO

O presente estudo avaliou o perfil clínico e epidemiológico das reações adversas à vacina BCG em pacientes pediátricos notificados em um hospital de referência em infectologia de Pernambuco. Os resultados obtidos evidenciaram aspectos significativos sobre a ocorrência e o

manejo dessas reações, bem como a importância de estratégias de vigilância e acompanhamento clínico adequados.

A vacina BCG é administrada rotineiramente ao nascimento, devido à sua eficácia na prevenção de formas graves da tuberculose, como a tuberculose miliar e a meningite tuberculosa. Apesar da raridade dos eventos adversos, eles podem ocorrer sobretudo em crianças com imunodeficiências primárias ou adquiridas, variando desde reações locais até complicações sistêmicas graves. Nesse contexto, tais efeitos relacionados à vacina podem indicar um sinal de alerta precoce para erros inatos da imunidade, o que enfatiza a importância do monitoramento clínico de crianças que apresentem qualquer manifestação adversa após a vacinação, possibilitando assim o diagnóstico precoce e o manejo adequado.^[10]

Na amostra analisada, a série de 41 prontuários elegíveis no HUOC representa um quantitativo notável para um único serviço em apenas três anos. Comparando com outras publicações nacionais, notou-se que em Ribeirão Preto foram notificados 11 casos de SCID com BCG em mais de uma década.^[11] A maioria dos pacientes era procedente de Recife ou da Região Metropolitana, refletindo a captação de casos pelo hospital de referência e a relevância regional da vigilância epidemiológica. Esse resultado sugere que a prevalência de reações adversas da BCG pode estar relacionada tanto a disparidades locais de incidência quanto à eficiência da identificação e notificação dos casos pelo serviço.

Além do número de casos, a análise do perfil demográfico revelou diferenças relevantes entre os sexos. Enquanto a literatura aponta predominância de casos masculinos, este presente estudo inferiu que 60,97% dos participantes são pacientes do sexo feminino.^[12,13] Essa divergência sugere que fatores demográficos, contextuais ou possíveis vieses de notificação podem influenciar a distribuição por gênero conforme população estudada. Além disso, foi observado que 12,19% dos pacientes apresentaram alguma reação adversa entre o primeiro mês de vida, já 56,09% reações ocorreram entre 1 e até 6 meses após a vacinação, enfatizando o aparecimento precoce de manifestações adversas e 19,51% entre 6 e até 12 meses após aplicação, enfatizando o acometimento precoce dentro o primeiro ano.

Diante desses dados, constatou-se então que 85,26% das manifestações ocorreram em até 12 meses após a vacina, estando em consonância com a literatura acerca do predomínio de efeitos não desejados no primeiro ano de vida. Um estudo de coorte sustenta a hipótese de que a gravidade e o tipo de reação à BCG se relacionam com tempo de reação adversa, uma vez que

64,8% dos pacientes tiveram sintomas até três meses de idade e 35,2% entre 3 e 12 meses, sendo as mais graves em lactentes com imunodeficiência diagnosticada.^[10] Paralelamente, outra análise relatou tempo mediano de cerca de 6 meses até o desenvolvimento de complicações^[14] Esse resultado sugere que expressões clínicas graves tendem a manifestar-se precocemente, sinalizando um olhar cauteloso aos casos que surgem tardiamente, como também observados na amostra atual, pois podem indicar imunodeficiências subjacentes não diagnosticadas.

Quanto ao perfil vacinal, 63,41% dos pacientes pediátricos receberam a BCG no nascimento, conforme preconizado pelo Ministério da Saúde, enquanto uma parcela menor foi vacinada posteriormente (31,62%) ou necessitou de reforço devido a contato com pacientes com hanseníase (4,86%).^[4] Em todas os cenários, houve a predominância de reações locais, principalmente abscesso subcutâneo frio (80,48%). Esse padrão confirma a tendência descrita na literatura, que infere essa manifestação como a mais comum em crianças com IDP, podendo até mesmo ocorrer ocasionalmente em imunocompetentes.^[11,15] Esses dados reforçam que tal reação é esperada mesmo em populações com diferentes perfis imunológicos.

Na presente pesquisa, as manifestações disseminadas foram observadas em 19,51% dos casos, tendo a linfonodomegalia extrarregional como a apresentação mais comum. Esse percentil revela uma menor frequência quando comparada a estudos conduzidos em centros terciários que atendem populações com IDP confirmada, nos quais tanto a doença disseminada quanto a mortalidade aparecem em proporções mais elevadas.^[12] Na China, um estudo relatou todos os casos de infecção disseminada por BCG em lactentes ocorrerem em indivíduos com IDP confirmada.^[16] Esses achados reforçam que a amostra atual se encontra abaixo do observado em populações com IDP, como SCID, sugerindo que a gravidade das manifestações está relacionada ao perfil imunológico da população estudada. Ademais, o viés de seleção atual foi composto por notificações espontâneas e investigações imunológicas nem sempre completas, o que pode ter contribuído para a sub-identificação de formas graves.

No que se refere ao manejo farmacológico, a isoniazida (INH) foi utilizada em apenas 4 casos (9,75%) do estudo atual, principalmente em crianças com abscessos subcutâneos frios. A dose média empregada foi de 10mg/kg/dia, resultando em melhora progressiva das lesões. O uso desse medicamento em reações adversas à BCG é recomendado por diferentes diretrizes, sobretudo em situações de maior gravidade local, como linfadenite supurada e abscessos de difícil resolução, com o intuito de prevenir complicações e acelerar a cicatrização.^[17] Nesse sentido, essa droga foi constituída como um dos principais agentes antimicrobianos utilizados

no manejo de BCGeite, podendo também ser combinada com outros fármacos conforme necessidade. No entanto, algumas cepas de BCG possuem resistência à INH, o que pode interferir na sua eficácia, enfatizando a importância de um acompanhamento individualizado, muitas vezes com outros tuberculostáticos em manifestações mais graves. ^[17,18]

Um caso isolado da presente pesquisa merece destaque: a ocorrência de BCGeite em uma criança vacinada devido ao contato com hanseníase, evento raramente descrito na literatura científica. Em regiões endêmicas, a vacinação de contatos é recomendada como estratégia de proteção, entretanto, evidências também inferem a necessidade de atenção a possíveis reações adversas. Um estudo feito na Indonésia identificou que crianças não vacinadas demonstraram uma maior suscetibilidade a essa doença, reforçando a importância da imunização nesses cenários. ^[19] De forma complementar, uma investigação envolvendo 14.828 contatos vacinados apontou somente 50 eventos adversos (0,34%), dos quais 80% foram úlceras cutâneas, possivelmente relacionadas a uma resposta imune Th1 exacerbada. ^[20] Esses fatores, associados aos achados do estudo atual, enfatizam que, embora incomuns, tais intercorrências podem acontecer, justificando a relevância de um acompanhamento rigoroso em contatos vacinados.

Por fim, uma limitação a ser pontuada na pesquisa reside no caráter unicêntrico da pesquisa, baseado apenas no HUOC, devido à exclusão por critérios pré-estabelecidos, do IMIP, que reduz a generalização dos resultados para outras regiões ou serviços de saúde. Esse cenário reforça a necessidade de estudos prospectivos, multicêntricos e com protocolos padronizados de investigação imunológica para melhor compreensão das reações adversas à BCG em crianças imunodeficientes.

CONCLUSÃO

No que tange à análise realizada, o estudo evidenciou que, dentro do estado de Pernambuco, o padrão para acometimento por efeitos adversos secundários à aplicação da vacina BCG foi mais frequente em pacientes do sexo feminino (60,97%), o que diverge da literatura atual, implicando que fatores demográficos, contextuais ou possíveis vieses de notificação podem influenciar a distribuição por gênero conforme população estudada. Em acréscimo, 12,19% dos pacientes apresentaram alguma reação adversa entre 0 e até 1 mês, já 56,09% reações ocorreram entre 1 e até 06 meses após a vacinação, enfatizando o aparecimento

precoce de manifestações adversas e 19,51% entre 6 e até 12 meses após aplicação, enfatizando o acometimento precoce dentro o primeiro ano de aplicação.

Em todos os cenários, houve a predominância de reações locais, com destaque ao abscesso subcutâneo frio (80,48%), sem preferência ou distinção para crianças que apresentavam diferentes perfis imunológicos e que apresentavam seguimento com o departamento de imunologia ou não, o que reforça que tal reação é esperada mesmo em populações com diferentes perfis imunológicos. Ademais, dentro dos pacientes que apresentavam manifestações clínicas disseminadas, o acometimento de linfonodos extrarregionais foi o mais frequente, estando presente em 75% dos pacientes que apresentaram tais manifestações. Em associação, o acometimento dos linfonodos inguinais, de forma bilateral, foi o mais observado dentro da população do estudo, com 50% dos casos. Em paralelo, para os casos em que foi estabelecido tratamento, foi observado uso de Isoniazida, com 100% de ocorrência.

Os achados reforçam a importância da vigilância e do acompanhamento clínico desses casos, embora não tenham sido confirmados diagnósticos de imunodeficiência primária (IDP). A confirmação diagnóstica de IDP exige exames laboratoriais e, muitas vezes, testes genéticos, procedimentos que nem sempre são realizados em coortes retrospectivas ou em atenção secundária/ambulatorial. Com isso, a ausência de confirmações laboratoriais no presente estudo pode indicar um subdiagnóstico de IDP. Em acréscimo, os resultados destacam, ainda, a necessidade de melhora quanto à notificação adequada e chamam atenção para uma possível falha institucional quanto ao estabelecimento da notificação compulsória.

REFERÊNCIAS

1. Hijjar MA, Gerhardt G, Teixeira GM, Procópio MJ. Retrospecto do controle da tuberculose no Brasil. *Revista de Saúde Pública*. 2007 Sep;41(1):50–7.
2. Barreto ML, Pereira SM, Ferreira AA. Vacina BCG: eficácia e indicações da vacinação e da revacinação. *J Pediatr (Rio J)*. 2006 Jul;82(3 Suppl 1):S45-S54. DOI:10.2223/JPED.1499.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações; Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização. Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação – 2025. Brasília: Ministério da Saúde; 2025. p. 1-3.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 4ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. p. 32-39.
5. Rosa CSL. Adenite axilar e outras manifestações raras de infecção pela vacina BCG. [Internet]. Coimbra: Universidade de Coimbra; 2019 [citado 8 set 2025]. Disponível em:
<https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/89676/1/Trabalho%20final%20MIM%20-%20artigo%20cient%20C3%ADfico%20Fev%202019.pdf>
6. Mahsa Sohani, Habibi S, Samaneh Delavari, Sepideh Shahkarami, Yazdani R, Paniz Shirmast, et al. Evaluation of patients with primary immunodeficiency associated with Bacille Calmette-Guerin (BCG)-vaccine-derived complications. *Allergologia et immunopathologia*. 2020 Nov 1;48(6):729–37.
7. Norouzi S, Aghamohammadi A, Mamishi S, Rosenzweig SD, Rezaei N. Bacillus Calmette-Guérin (BCG) complications associated with primary immunodeficiency diseases. *Journal of Infection* [Internet]. 2012 Jun [cited 2023 Feb 27];64(6):543–54. Disponível em:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4792288/#:~:text=The%20BCG%20vaccination%20itself%20is>
8. Hesselink AC, Rabie H, Marais BJ, Manders M, Lips M, Schaaf HS, et al. Bacille Calmette-Guerin Vaccine--Induced Disease in HIV-Infected and HIV-Uninfected Children. *Clinical Infectious Diseases*. 2006 Feb 15;42(4):548–58.
9. Alexander A, Rode H. Adverse reactions to the Bacillus Calmette-Guerin vaccine in HIV-positive infants. *Journal of Pediatric Surgery*. 2007 Mar 1;42(3):549–52.

10. Fazlollahi MR, Goudarzi A, Nourizadeh M, Alizadeh Z, Shaghayegh Tajik, Mohsen Badalzadeh, et al. Complications of the Bacillus Calmette-Guerin vaccine as an early warning sign of inborn errors of immunity: a report of 197 patients. *Frontiers in Immunology*. 2024 Dec 5;15.
11. Matheus Henrique Botaro, Silva ME, Regina S, Geraldino SZ, Persio Roxo-Junior. BCG vaccination in children with severe combined immunodeficiency in a tertiary center: evaluation of complications and risks. *Jornal de Pediatria*. 2024 Dec 1;
12. Huang S, Cheng F, Guo H, Zheng S. Clinical Characteristics and Outcomes of Severe Adverse Reactions to Bacille Calmette-Guérin (BCG) Vaccination in China: A Single-Center Retrospective Study. *PubMed*. 2025 Feb 1;12.
13. Lyra PT, Souza E, Moura ACA, Matta MC, Torres LC, Coelho AVC, et al. Inborn Errors of Immunity in Patients with Adverse Events Following BCG Vaccination in Brazil. *Journal of Clinical Immunology*. 2022 Nov 1; 42(8):1708–20. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35907101/>
14. Al-Herz W, Husain EH, Adeli M, Al Farsi T, Al-Hammadi S, Al Kuwaiti AA, et al. BCG Vaccine–associated Complications in a Large Cohort of Children With Combined Immunodeficiencies Affecting Cellular and Humoral Immunity. *Pediatric Infectious Disease Journal*. 2022 Sep 7;41(11):933–7.
15. Parinaz Sedighi, Seyedeh Taravat Sadrosadat, Mahsa Movahedi, Iraj Sedighi. BCG-Induced cold abscess as a complication of inadvertent vaccine injection: A case series. *Clinical Case Reports*. 2022 Apr 1;10(4).
16. Li L, Xu J, Cai J, Wang M, Wang F, Yang L, et al. Analysis of three cases of disseminated BCG infection in infants after BCG vaccination in Beijing, China. *PubMed*. 2025 Dec 1;21(1):2537482–2.
17. Seyed Alireza Mahdavian, Fallahi M, Mahnaz Jamee, Majid Marjani, Payam Tabarsi, Afshin Moniri, et al. Effective anti-mycobacterial treatment for BCG disease in patients with Mendelian Susceptibility to Mycobacterial Disease (MSMD): a case series. 2022 Mar 1;21(1).
18. Vishwapriya Mahadev Godkhindi, Gupta N, Bhat KV, Archana Mevalegire Venkatagiri. Infantile Disseminated Bacille Calmette–Guérin Disease with Hemophagocytosis and Mimicking Juvenile Myelomonocytic Leukemia: A Case Report with Concise Literature Review. *International Journal of Mycobacteriology*. 2024 Apr 1;13(2):213–7.

19. Ago Harlim, Yulia HC, Suci AM. Relation between contact history and Bacille Calmette-Guerin (BCG) vaccination status with leprosy case in DR. Sitanala Hospital. International Journal of Scientific Research [Internet]. 2019 May 1;10(05 (C)). Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/337918373_Relation_between_contact_history_and_Bacille_Calmette-Guerin_BCG_vaccination_status_with_leprosy_case_in_DR_Sitanala_Hospital
20. Richardus R, van Hooij A, van den Eeden SJF, Wilson L, Alam K, Richardus JH, et al. BCG and Adverse Events in the Context of Leprosy. *Frontiers in Immunology*. 2018 Apr 4;9.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 4ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. p. 66-70.