

NORMA

NÚMERO: 006/2016
DATA: 29/06/2016
ATUALIZAÇÃO: 24/03/2023

ASSUNTO: **Estratégia de vacinação contra a tuberculose com a vacina BCG**
PALAVRAS-CHAVE: BCG; vacinação; tuberculose; grupos de risco
PARA: Profissionais de saúde do Sistema de Saúde
CONTACTOS: vacinas@dgs.min-saude.pt; pnt@dgs.min-saude.pt

SUMÁRIO DA ATUALIZAÇÃO

- Norma revista na totalidade (formato)
- Critérios de elegibilidade para vacinação (Ponto 1, Tabela I)
- Vacina disponível (Ponto 5)
- Operacionalização da vacinação (Ponto 6)

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, emite-se a Norma seguinte:

1. Critérios de elegibilidade

São elegíveis para vacinação as crianças **com idade <6 anos** (até aos 5 anos e 364 dias) **pertencentes a grupos de risco**¹ (Tab. I), ainda não vacinadas com BCG (sem registo de vacinação e sem cicatriz vacinal) e sem história prévia de tuberculose.

2. Avaliação de elegibilidade para vacinação com BCG

- A avaliação do risco pode ser feita por médicos ou enfermeiros, de acordo com Tab. I.
- A situação individual de risco pode alterar-se a qualquer momento, pelo que é necessária a reavaliação do risco nas crianças com idade <6 anos não vacinadas, sempre que há um contacto com os serviços de saúde.
- A avaliação do risco deve ser efetuada em todas as oportunidades – em todos os contactos com os serviços de saúde:
 - Antes do nascimento, nas consultas de vigilância da gravidez;
 - Ao nascimento, na maternidade/hospital;
 - No rastreio de doenças metabólicas;
 - Nas consultas de vigilância de saúde infantil e juvenil;

¹ Despacho nº 8264/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série II, 24/06/2016

- Nas sessões de vacinação;
- No âmbito do rastreio de contactos de um caso de tuberculose;
- No âmbito de consultas/atendimento de coabitantes e conviventes de risco (Tab. I);
- No âmbito da vigilância de saúde de crianças em risco, ao abrigo da proteção dos Núcleos de Apoio a Crianças e Jovens em Risco;
- No âmbito de consultas de preparação de viagens (Tab. I);
- No decurso de internamento hospitalar;
- Noutros contactos com o sistema de saúde (ex.: episódios de urgência).

Tabela I. Grupos de risco: crianças de idade <6 anos, elegíveis para vacinação com BCG^{(a)(b)}

Crianças sem registo de BCG, sem cicatriz vacinal:	Situações abrangidas
Que tenham coabitantes ou conviventes ^(c) com os seguintes fatores de risco	<ul style="list-style-type: none"> - Antecedentes de tuberculose ativa - Naturalidade de país com elevado risco de TB^(d) - Infecção VIH/SIDA^(e) - Dependência de álcool ou de drogas, nos últimos 5 anos - Reclusão há menos de 5 anos, em estabelecimento prisional
Que vão viajar para países com elevado risco de tuberculose ^(d)	Estadia >3 meses (pode ser ponderada a vacinação para estadias mais curtas, se for considerado que existe um elevado risco de exposição)
Naturais de países de elevado risco de TB ^(d)	Após terminado o processo de exclusão de doença/infeção ^{(b)(f)}
Que contactaram com casos de tuberculose ativa	Após terminado o processo de exclusão de doença/infeção ^{(b)(f)} e avaliação pelas Unidades de Saúde Pública, em articulação com os Centros de Diagnóstico Pneumológico (CDP) ou consultas de tuberculose
Pertencentes a comunidades com elevado risco de tuberculose	Definidas pelas Unidade de Saúde Pública, em articulação com as coordenações regionais do PNT e do PNV e comunicadas, anualmente, à DGS: <ul style="list-style-type: none"> - Comunidades ou pequenas áreas geográficas onde se concentra um elevado número de casos. A avaliação de risco deve ter em conta: a incidência a 5 anos, o número absoluto de casos, a dispersão dos casos na comunidade (casos agregados ou transmissão comunitária), a distribuição ao longo do tempo, a existência de grupos de risco, outros

(a) A partir dos 12 meses de idade, inclusive, a vacinação com BCG é sempre precedida de TST (ou IGRA) negativo

(b) A BCG deve ser administrada até 2 semanas após exclusão da doença/infeção. Os Testes negativos são válidos durante um máximo de 3 meses. Se o resultado dos testes for positivo, a vacinação com BCG está contraindicada

(c) Coabitante- pessoa que partilha o mesmo espaço de habitação por uma ou mais noites; Convivente: pessoa que partilha o mesmo espaço fechado durante períodos extensos ou frequentes durante o dia (pelo menos 15h/semana)

(d) Lista de países de elevado risco de TB - publicada em www.dgs.pt - espaço Vacinação

(e) Se a mãe for VIH+, a BCG só pode ser administrada após exclusão da infeção VIH na criança

(f) Segundo as recomendações do PNT: [Manual de Tuberculose e Micobactérias não Tuberculosas Recomendações 2020](#)

3. Registo de elegibilidade

- a. O registo da elegibilidade deve ser realizado na maternidade/hospital, ao nascimento, e/ou nos seguintes contactos com o sistema de saúde, se aplicável.
- b. A seleção e registo do critério de elegibilidade para vacinação é realizado na aplicação VACINAS, disponível para médicos e enfermeiros de todas as unidades de saúde do SNS, incluindo os hospitais/maternidades, bem como unidades de saúde externas ao SNS com protocolo com a respetiva ARS, para vacinação no âmbito do PNV².
- c. Se a aplicação VACINAS não estiver disponível no estabelecimento de saúde, ou se a criança não constar ainda na aplicação, como utente (ex.: recém-nascido que ainda não tenha número de utente), deve ser sempre registado: a data em que foi feita a avaliação e, se aplicável, "Elegível BCG de acordo com a Norma 06/2016", incluindo a identificação e contacto do profissional, nos suportes adequados à situação, nomeadamente:
 - Boletim de Saúde da Grávida;³
 - Notícia de Nascimento;⁴
 - Boletim de Saúde Infantil e Juvenil;⁵
 - Boletim Individual de Saúde.
- d. A informação não registada no VACINAS tem de ser posteriormente validada e registada (transcrição) nesta aplicação, pelo serviço de vacinação do ACES/ULS, na primeira oportunidade.

4. Encaminhamento de crianças elegíveis

- a. Os profissionais de saúde que identifiquem crianças elegíveis para BCG antes ou ao nascimento, devem garantir a sua vacinação na maternidade. Caso não seja possível, aquando da alta da maternidade devem encaminhar as crianças, com o registo de elegibilidade, de acordo com o ponto 3., para a unidade de saúde de inscrição ou da área de residência.
- b. A vacinação de cada criança elegível, é gerida dentro do ACES em que a criança é seguida ou está inscrita.
- c. As crianças elegíveis com 12 ou mais meses de idade devem fazer rastreio (TST⁶), antes da vacinação.

² Segundo a Portaria 248/2017, de 4 de agosto.

³ Enquanto não houver campo específico no Boletim Saúde da Grávida, registar em "2. História Familiar – "outros"

⁴ Enquanto não houver campo específico na Notícia de Nascimento, registar em "Avaliação de risco - Observações".

⁵ Nos Boletins de Saúde Infantil e Juvenil ainda não atualizados, registar em "Observações" nas páginas referentes ao período neonatal e a cada consulta.

⁶ Se o TST não estiver disponível, poderá ser prescrito o teste IGRA, por forma a não adiar a oportunidade de vacinação.

5. Vacina BCG

- a. As características da vacina, a administração em simultâneo com outras vacinas, e recomendações sobre a vacinação em geral, podem ser consultadas na norma do Programa Nacional de Vacinação em vigor (à data, Norma 018/2020 da DGS).

6. Operacionalização da vacinação

- a. Qualquer criança, após a sua identificação como elegível e se não tiver contraindicação (ponto 5), deve ser vacinada no prazo máximo de 2 semanas, mesmo que isso implique abrir um frasco por criança.
- b. Estas crianças são vacinadas:
 - Na maternidade, quando a elegibilidade se deteta no decurso da gravidez ou ao nascimento;
 - Nos cuidados de saúde primários, quando a elegibilidade se deteta após a alta da maternidade (ou quando não foi possível vacinar na maternidade).
- c. A vacina BCG deve estar disponível em todos os ACES, no maior número possível de unidades de saúde e ser administrada por enfermeiro(a) com treino na administração desta vacina;
- d. O registo da vacinação é efetuado na aplicação VACINAS, no Boletim Individual de Saúde e no Boletim de Saúde Infantil e Juvenil;
- e. A lista atualizada das comunidades identificadas como de risco elevado para tuberculose, onde se recomenda a vacinação BCG, deve ser comunicada por cada ARS aos profissionais da sua área de abrangência e, se possível, disponibilizada publicamente, uma vez que a identificação de elegibilidade poderá ocorrer em qualquer ponto do país (ponto 2. da presente Norma).

Revogada a Norma 10/2018, de 17/04/2018.

Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

FUNDAMENTAÇÃO

1. A estratégia de controlo e eliminação da tuberculose na comunidade tem como pilares fundamentais o diagnóstico e o tratamento precoce, a terapêutica sob observação direta, o rastreio de contactos, o rastreio ativo de grupos de risco, o tratamento preventivo e as medidas de controlo de infeção associada aos cuidados de saúde.
2. A estratégia de vacinação contra a tuberculose de crianças de grupos de risco com a vacina BCG, foi determinada por Despacho¹ no ano de 2016, e implementada através da Norma n.º 006/2016 da DGS, de 29/06/2016, tendo sido reforçada a identificação de crianças elegíveis para vacinação em 2018 (Norma n.º 010/2018 da DGS, de 17/04/2018) e recomendada a vacinação o mais precocemente possível, de preferência na maternidade, através da Norma n.º 018/2020 de 27/09/2020.
3. O principal objetivo da vacinação com BCG é a prevenção de formas graves de doença, nomeadamente, tuberculose disseminada e meníngea, na criança, para a qual se estima que a sua eficácia possa atingir os 80%, sendo mais eficaz quanto mais cedo for administrada, após o nascimento.
4. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a vacinação universal com BCG está formalmente indicada em países com elevado risco de tuberculose (incidência estimada $\geq 40/100.000$ habitantes) e com difícil acesso da população ao diagnóstico e tratamento.
5. Desde 2015, segundo o sistema SVIG-TB, em Portugal verifica-se uma incidência inferior a $20/100.000$ habitantes, tendo sido de $17,1/100.000$ em 2016, $16,9/100.000$ em 2017, $17,1/100.000$ em 2018, $16,8/100.000$ em 2019, $13,7/100.000$ em 2020 e $13,5/100.000$ em 2021. A incidência de doentes bacilíferos (que são os potenciais transmissores de tuberculose) é inferior a $10/100.000$ habitantes desde 2014, atingindo o valor de $7,1/100.000$ em 2018, $7,7/100.000$ em 2019, $5,6/100.000$ em 2020 e de $5,8/100.000$ habitantes em 2021. No ano de 2020, a pandemia por SARS-CoV-2 motivou uma descida abrupta da taxa de incidência da tuberculose a nível nacional, sendo possível um recrudescimento de casos nos anos seguintes.
6. Em Portugal, existe um bom sistema de vigilância epidemiológica, sendo que os indicadores associados à tuberculose têm melhorado consistentemente nos últimos anos mantendo-se, nos últimos 5 anos, uma redução da taxa de notificação no sistema SVIG-TB (redução de 8,6%/ano no quinquénio 2016-2020 e de 5,7%/ano no quinquénio 2017-2021).
7. Existe um bom nível de prestação de cuidados de saúde a toda a população (*Euro Health Consumer Index* 2018) e está implementado um Programa Nacional para a Tuberculose.
8. A estratégia mais adequada para prevenir tuberculose na criança, que não implica risco acrescido para a saúde pública, é constituída por: rastreio precoce da criança exposta,

Norma n.º 006/2016 de 29/06/2016, atualizada a 24/03/2023

tratamento preventivo e vacinação de crianças pertencentes a grupos de risco, dado que são quem mais beneficia, individualmente, com a vacinação.

9. A estratégia de vacinação contra a tuberculose é acompanhada e revista pela Coordenação do Programa Nacional de Vacinação, assessorado pela Comissão Técnica de Vacinação, e pelo Programa Nacional para a Tuberculose.

BIBLIOGRAFIA

BJORNBERG, Arne; PHANG, Ann Yung – Euro Health Consumer Index 2018 – Report. (25-02-2019)
Disponível em: <https://healthpowerhouse.com/media/EHCI-2018/EHCI-2018-report.pdf>

Direção-Geral da Saúde - [Manual de Tuberculose e Micobactérias não Tuberculosas: Recomendações 2020](#). Lisboa: Direção-Geral da Saúde, 2020. ISBN: 978-972-675-308-7.
Disponível em: www.dgs.pt

Direção-Geral da Saúde. Norma 018/2020 - Programa Nacional de Vacinação 2020. 27/09/2020.
Disponível em: <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0182020-de-27092020-pdf.aspx>

Direção-Geral da Saúde – Relatório de Vigilância e Monitorização da Tuberculose em Portugal.
Lisboa: Direção-Geral da Saúde, 2022. ISBN: 978-972-675-336-0. Disponível em: www.dgs.pt

European Centre for Disease Prevention and Control & World Health Organization. Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2021 – 2019 data. 2021. Disponível em: [Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2021](#).

Organização Mundial da Saúde (OMS). BCG vaccines: WHO position paper – February 2018 – Weekly epidemiological record. N.º 8, 73-96pp. (23-02-2018). Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260306/WER9308.pdf?sequence=1>

Organização Mundial da Saúde (OMS). Global tuberculosis report 2022. Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponível em: <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports>

Reichler et al. “Risk and Timing of Tuberculosis Among Close Contacts of Persons with Infectious Tuberculosis” - JID 2018:218 (15 September). Disponível em: <https://academic.oup.com/jid/article/218/6/1000/4996045#>

Reino Unido. Department of Health (DH). UK Health Security Agency. The Green Book. Immunisation against Infectious Disease – Chapter 32 - Tuberculosis. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/tuberculosis-the-green-book-chapter-32>