

NÚMERO: 006/2016

DATA: 29/06/2016

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: Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde

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:

Atualmente Portugal apresenta baixo risco de infeção por tuberculose, cumprindo os critérios que estão recomendados pela OMS e UNICEF para se adotar uma estratégia de vacinação de grupos de risco, dispondo de vacinas BCG produzidas pelo *Japan BCG Laboratory*.

Assim, recomenda-se a vacinação com BCG de crianças com idade inferior a 6 anos pertencentes a grupos de risco¹.

NORMA

Parte I

1. População alvo

Crianças com idade <6 anos (5 anos e 364 dias) pertencentes aos grupos de risco definidos no Quadro I e ainda não vacinadas com BCG (sem registo da vacina ou cicatriz vacinal).

Estas crianças devem ser ativamente identificadas e encaminhadas para vacinação.

Os cuidadores devem ser informados das razões pelas quais se recomenda a vacinação apenas de crianças pertencentes a grupos de risco, nomeadamente:

- A OMS e a UNICEF recomendam que países com baixa incidência e que cumpram os critérios de controlo da tuberculose adotem uma estratégia de vacinação de grupos de risco.
- Em Portugal, os indicadores associados à tuberculose têm melhorado consistentemente, verificando-se os critérios de incidência e de controlo da tuberculose recomendados:
 - Desde 2014, a incidência da doença atingiu o limite de baixa incidência (20/100.000 habitantes);
 - A incidência anual de meningite tuberculosa, em crianças com menos de 5 anos de idade, foi inferior a 1:10.000.000 habitantes, nos últimos 5 anos;
 - Existe um bom nível de prestação de cuidados de saúde a toda a população;
 - Está implementado o Programa Nacional para a Tuberculose (PNT);

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

- Perante esta situação, as crianças pertencentes a grupos de risco são quem beneficia, individualmente, com a vacinação, não havendo benefícios para a saúde pública na vacinação universal.
- A nível mundial, o controlo da tuberculose na comunidade baseia-se no diagnóstico e tratamento precoces dos doentes, na terapêutica sob observação, no rastreio de contactos e de grupos de risco, na quimioprofilaxia e nas medidas de controlo de infeção associada aos cuidados de saúde.

Quadro I - Crianças de idade inferior a 6 anos, elegíveis para vacinação com BCG – Grupos de risco^(a)

| Crianças sem registo de BCG/sem cicatriz vacinal e: | Situações abrangidas: |
|---|--|
| Provenientes de países com elevada incidência de tuberculose | - Ver anexo I - Estadia de, pelo menos, 3 meses |
| Que terminaram o processo de rastreio de contactos e/ou esquema de profilaxia | - A avaliar pelas Unidades de Saúde Pública em articulação com os Coordenadores Regionais do Programa Nacional para a Tuberculose (PNT) e Centros de Diagnóstico Pneumológico (CDP) |
| Cujos pais, outros coabitantes ou conviventes apresentem | - Infeção VIH/SIDA, após exclusão de infeção VIH na criança, se mãe VIH+ - Dependência de álcool ou de drogas - Naturalidade de país com elevada incidência de TB (ver anexo II) ^(b) - Antecedentes de tuberculose |
| Pertencentes a comunidades com risco elevado de tuberculose | - A avaliar pelas Unidades de Saúde Pública em articulação com os Coordenadores Regionais do Programa Nacional para a Tuberculose e CDP |
| Viajantes para países com elevada incidência de tuberculose ^(b) | - Ver anexo I - Estadia de, pelo menos, 3 meses - Pode ser ponderada a vacinação para estadias mais curtas, se for considerado um elevado risco de infeção |

(a) A partir dos 12 meses de idade há indicação para realização de prova tuberculínica ou de IGRA antes da vacinação com BCG.

Se houver antecedentes de contacto com caso de tuberculose ativa (possível ou confirmada), ou outras circunstâncias que levem a suspeitar que a criança teve ou tem uma probabilidade elevada de ter contraído infeção, deve ser submetida a rastreio em articulação com o PNT. Após teste tuberculínico/IGRA negativo a BCG pode ser administrada nos 3 meses seguintes.

(b) Dependendo de uma avaliação do risco, caso a caso.

2. Vacina e esquema vacinal

É utilizada a Vacina BCG do *Japan BCG Laboratory* (descrição no ponto 4. deste capítulo).

Esquema vacinal: dose única, o mais cedo possível após o nascimento.

3. Prova tuberculínica/teste de libertação do interferão gama (IGRA)

As crianças com idade inferior a 12 meses não necessitam de efetuar teste tuberculínico/IGRA prévio à vacinação².

A BCG pode ser administrada até 3 meses após teste tuberculínico/IGRA negativo.

² Exceto se estiverem em contacto direto com casos de tuberculose ativa, situação em que devem ser alvo de rastreio.

4. Principais características da vacina

As principais características da vacina BCG do *Japan BCG Laboratory* estão descritas no Quadro II.

5. Reconstituição e administração da vacina

A vacina BCG do *Japan BCG Laboratory* difere da vacina BCG SSI no que respeita à técnica de reconstituição (ver anexo II).

A técnica de administração da vacina BCG do *Japan BCG Laboratory* é idêntica à da vacina BCG SSI (via intradérmica). A vacina BCG deve ser administrada por profissionais com prática na sua administração.

6. Reações anafiláticas e seu tratamento

Devem ser abordadas como descrito na Norma nº 040/2011 de 21/12/2011, atualizada em 26/01/2012 ([Programa Nacional de Vacinação 2012](#)).

7. Farmacovigilância

Atendendo a que esta vacina inclui uma estirpe distinta, é produzida por um fabricante diferente da vacina anteriormente administrada no âmbito do PNV e se encontra há menos tempo em utilização em Portugal, o INFARMED, I.P. 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 ([Circular Informativa nº 099/CD/100.20.200, de 27/06/2016](#)).

Todas as suspeitas de reações adversas a esta vacina devem ser comunicadas ao INFARMED, I.P. pelos profissionais de saúde (enfermeiros, médicos e farmacêuticos), *online* no [Portal RAM](#) - Notificação de Reações Adversas ao Medicamento (www.infarmed.pt) ou por preenchimento do formulário específico para profissional de saúde "Ficha de notificação para profissionais de saúde" e envio ao INFARMED, I.P. ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância³.

8. Vacinação em circunstâncias especiais

a. Recém-nascidos de peso inferior a 2.000 g

Os recém-nascidos de peso inferior a 2.000 g, independentemente da idade gestacional, não devem ser vacinados com a BCG - aguardar até ser atingido este peso.

b. Terapêutica com produtos contendo imunoglobulinas

A BCG pode ser administrada em simultâneo antes ou depois da administração de produtos contendo imunoglobulinas.

³ http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA

Quadro II – Vacina BCG do Japan BCG Laboratory

| | |
|--------------------------------------|--|
| Tipo de vacina e apresentação | Vacina de bacilos vivos atenuados <i>Mycobacterium bovis</i> : <ul style="list-style-type: none"> - Estirpe BCG Tokyo 172 - Liofilizada - Ampola multidose (1 mL), reconstituída a partir de 2 ampolas de vidro contendo uma o liofilizado e a outra o diluente |
| Indicações terapêuticas | Prevenção de formas graves de tuberculose na criança |
| Contraindicações | <ul style="list-style-type: none"> - Reação de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes - Recém-nascidos com peso, à nascença, inferior a 2.000 g - Latentes filhos de mães VIH+ (até à exclusão da infeção na criança) - Imunodeficiência celular, congénita ou adquirida; tratamentos imunossupressores; infeção por VIH - Recém-nascido familiar direto de doente com suspeita ou confirmação de imunodeficiência primária (até exclusão de imunodeficiência na criança) - Pré e pós-transplante de órgãos ou de medula - Doença sistémica grave, doença aguda grave, com ou sem febre - Doença cutânea generalizada - Tratamento com antibióticos com atividade tuberculostática - Tuberculose ativa ou prova tuberculínica/IGRA positivos - Malnutrição grave |
| Precauções | <ul style="list-style-type: none"> - É essencial uma correta administração intradérmica com: <ul style="list-style-type: none"> · Seringa: 1 mL, graduada em centésimas de mL · Agulha: 25 ou 26 Gauge x 10 mm, com bisel curto (ou outra adequada a injeção intradérmica) - A administração subcutânea da BCG aumenta o risco de linfadenite supurativa, podendo originar a formação de abscesso e/ou de escara - Não deverá ser administrada nenhuma vacina no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG durante os 3 meses seguintes, devido ao risco de linfadenite^(a) |
| Reações adversas | <ul style="list-style-type: none"> - São frequentes reações locais: nódulo vermelho que evolui para uma vesícula, seguida de uma úlcera, em 2 a 4 semanas. Esta reação desaparece em 2 a 5 meses, deixando uma cicatriz superficial com diâmetro de 2 a 10 mm. - Pode ocorrer aumento dos gânglios linfáticos axilares, 2 a 4 meses após vacinação. Raramente, estes gânglios podem supurar. |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> - Conservar o liofilizado junto com o diluente entre 2°C e 8°C - Não congelar; proteger da luz - A vacina reconstituída deve ser mantida entre 2°C e 8°C, até ao máximo de 6 horas |
| Dose e via de administração | 1 dose por injeção intradérmica: <ul style="list-style-type: none"> <12 meses de idade – 0,05 mL ≥12 meses de idade – 0,1 mL |
| Local da injeção | Entre a zona superior do terço médio e o terço superior, na face postero-externa do braço esquerdo ^(a) (acima da inserção distal do músculo deltóide) |
| Compatibilidade | <ul style="list-style-type: none"> - Vacina BCG e vacinas inativadas: administração no mesmo dia ou com qualquer intervalo de tempo, desde que inoculadas em locais anatómicos diferentes^(a). - Vacina BCG e vacinas vivas: administração no mesmo dia ou com intervalo de, pelo menos, 4 semanas, desde que inoculadas em locais anatómicos diferentes^(a). |

(a) A administração de BCG aos 12 ou mais meses de idade (no braço esquerdo) implica que outras vacinas sejam administradas no braço direito, durante 3 meses.

Parte II

1. Definição das estratégias para a vacinação das crianças elegíveis (Quadro I)

As estratégias de vacinação de crianças de grupos de risco são definidas a nível regional. Esta definição é feita pelos Responsáveis Regionais pela Vacinação integrados nos Departamentos de Saúde Pública das ARS e Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, e em articulação com os Coordenadores Regionais do Programa Nacional para a Tuberculose. A nível local as estratégias são definidas em alinhamento com o nível regional.

Todos os cuidadores devem ser informados acerca da situação epidemiológica e das indicações para vacinação (ponto 1 do capítulo I).

Para possibilitar a rentabilização das ampolas multidosas de vacina BCG, esta deve, preferencialmente, ser administrada em Cuidados de Saúde Primários (ACES ou ULS).

2. Identificação das crianças para vacinação

A identificação das crianças para vacinação, de acordo com os critérios definidos no capítulo I, pode ocorrer em:

- Unidades funcionais (USP, USF, UCSP e UCC)
- Centros de Diagnóstico Pneumológico (CDP)
- Maternidades públicas e privadas (recém-nascidos)
- Consultas hospitalares de VIH/SIDA e de tuberculose
- Núcleos de Apoio a Crianças e Jovens em Risco
- CRI – Centros de Respostas Integradas
- Consultas de Medicina do Viajante (CMV) e Centros de Vacinação Internacional (CVI)
- Outras instituições do setor público, privado ou social

3. Sinalização

Os profissionais que identifiquem crianças elegíveis para vacinação devem enviar a sua identificação e contacto para o Responsável pela Vacinação do ACES ou ULS respetivo ou para o Responsável Regional pela Vacinação/DSP.

As crianças identificadas nas maternidades deverão ficar sinalizadas na Notícia de Nascimento e registadas no campo “Avaliação de risco/ Observações: Elegível BCG / Não Elegível BCG”. Nas unidades funcionais esta informação é transcrita para a ficha de vacinação SINUS – campo “Observações”.

Outros aspetos relacionados com a sinalização devem ser definidos a nível regional e local.

4. Administração da vacina

A vacinação decorre, preferencialmente, em unidades de saúde dos Cuidados de Saúde Primários (ACES ou ULS):

- a. É centralizada por ACES/ULS, de acordo com as características geodemográficas da população e o número estimado/identificado de crianças para vacinação;
- b. Nos ACES/ULS são definidos os “pontos de vacinação BCG”;

- c. O Responsável pela Vacinação do ACES/ULS elabora a lista de crianças identificadas para vacinação e envia-a para os “pontos de vacinação BCG”;
- d. Nos “pontos de vacinação BCG” são convocadas as crianças em número adequado às doses obtidas por ampola reconstituída, de acordo com a experiência entretanto adquirida, para uma sessão de vacinação;
- e. Independentemente do número de crianças identificadas, deve ser organizada uma sessão de vacinação, pelo menos, de 2 em 2 semanas, de forma a garantir a vacinação atempada dos recém-nascidos elegíveis (periodicidade a ajustar a nível local).

5. Registo da vacinação

As vacinas administradas devem ser registadas:

- a. No Boletim Individual de Saúde (BIS);
- b. Na ficha de vacinação da criança (Módulo de vacinação do SINUS):
 - i. Quando a ficha de vacinação (SINUS) não estiver disponível (criança de outra unidade funcional) efetuar uma inscrição esporádica e registar a vacinação. De seguida, enviar a ficha de vacinação criada para o Responsável pela Vacinação do ACES/ULS, que a reencaminha para a unidade funcional onde a criança está inscrita;
 - ii. O envio da informação é da responsabilidade do “ponto de vacinação BCG” que administra a vacina.

6. Avaliação

A avaliação é efetuada pelos Responsáveis Locais pela Vacinação dos ACES/ULS e posteriormente remetida para o Responsável Regional pela Vacinação/DSP e implica:

- Nº de crianças elegíveis (Quadro I)
- Nº de crianças elegíveis vacinadas
- Proporção de crianças elegíveis vacinadas
- Nº total de vacinas administradas

JUSTIFICAÇÃO

A estratégia de controlo e eliminação da tuberculose na comunidade tem como pilares fundamentais o diagnóstico e o tratamento precoces dos doentes, a terapêutica sob observação, o rastreio de contactos, o rastreio ativo de grupos de risco, a quimioprofilaxia e as medidas de controlo de infeção associada aos cuidados de saúde.

A vacina BCG apenas previne as formas graves de doença, nomeadamente a tuberculose miliar e meníngea. Na prevenção da infeção disseminada na criança, incluindo meningite tuberculosa, a eficácia da vacina BCG pode atingir os 80%.

A vacinação universal com BCG está formalmente indicada em países com elevada incidência de tuberculose ($\geq 40/100.000$ habitantes) e com difícil acesso da população ao diagnóstico, tratamento e quimioprofilaxia.

A OMS e a UNICEF recomendam que países com baixa incidência e que cumpram os critérios de controlo da tuberculose adotem uma estratégia de vacinação de grupos de risco.

Em Portugal, os indicadores associados à tuberculose têm melhorado consistentemente nos últimos anos. Em 2014 a incidência da doença foi de 20/100.000 habitantes, tendência que se mantém em 2015, e a incidência anual de meningite tuberculosa, em crianças com menos de 5 anos de idade, foi inferior a 1:10.000.000 habitantes, nos últimos 5 anos, valores limiares para que o País seja considerado de baixa incidência. Existe ainda um bom nível de prestação de cuidados de saúde a toda a população e está implementado um Programa Nacional para a Tuberculose.

A estratégia mais adequada à situação nacional atual e que não implica risco acrescido para a saúde pública é a vacinação de crianças pertencentes a grupos de risco, dado que são quem beneficia, individualmente, com a vacinação.

Esta Norma baseou-se em parecer conjunto da Comissão Técnica de Vacinação (CTV) e da Direção do Programa Nacional para a Infeção VIH/SIDA e do Programa Nacional para a Tuberculose (PNT) e ainda na Consulta a instituições e especialistas de referência nacionais.



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

Revogada a Norma nº 001/2016 de 12/2/2016

Revogados os conteúdos específicos sobre a vacina BCG contidos na Norma nº 040/2011 de 21/12/2011, atualizada em 26/01/2012.

Anexo I

Países com incidência de tuberculose $\geq 40/100.000$, por Região da OMS

| Pacífico Ocidental | Sudeste Asiático | Mediterrâneo Oriental | África | | Europa | América |
|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------|------------------|--------------------------------|-----------------|----------------------|
| Brunei Darussalam | Bangladesh | Afeganistão | África do Sul | Mauritânia | Arménia | Bolívia |
| Camboja | Butão | Djibouti | Angola | Moçambique | Azerbaijão | República Dominicana |
| China | Índia | Marrocos | Argélia | Namíbia | Bielorrússia | Guatemala |
| Coreia do Sul | Indonésia | Paquistão | Botswana | Níger | Cazaquistão | Guiana Francesa |
| Estados Federados da Micronésia | Myanmar (Birmânia) | Somália | Burundi | Nigéria | Federação Russa | Haiti |
| Fiji | Nepal | Sudão | Cabo Verde | Quênia | Geórgia | Nicarágua |
| Filipinas | Rep. Popular Democrática Coreia | | Camarões | República Centro Africana | Lituânia | Peru |
| Hong Kong | Sri Lanka | | Chade | República Democrática do Congo | Moldávia | |
| Ilhas Marianas do Norte | Tailândia | | Congo | Ruanda | Quirguistão | |
| Ilhas Marshall | Timor Leste | | Costa do Marfim | S. Tomé e Príncipe | Roménia | |
| Ilhas Salomão | | | Eritreia | Senegal | Tajiquistão | |
| Kiribati | | | Etiópia | Serra Leoa | Turquemenistão | |
| Laos | | | Gabão | Sudão do Sul | Ucrânia | |
| Macau (SAR da China) | | | Gâmbia | Suazilândia | Uzbequistão | |
| Malásia | | | Gana | Tanzânia | | |
| Mongólia | | | Guiné Equatorial | Uganda | | |
| Nauru | | | Guiné-Bissau | Zâmbia | | |
| Palau | | | Guiné-Conacri | Zimbabwe | | |
| Papua Nova Guiné | | | Lesoto | | | |
| Tuvalu | | | Libéria | | | |
| Vanuatu | | | Madagascar | | | |
| Vietname | | | Malawi | | | |

Fonte: Os dados são baseados no *WHO Global Tuberculosis Control Report 2015* (consultar em http://www.who.int/tb/publications/global_report/gtbr15_annex04.pdf)

Anexo II
Preparação e administração da Vacina BCG do Japan BCG Laboratory^(a)

| | |
|--------------------------------------|---|
| Tipo de vacina e apresentação | Vacina de bacilos vivos atenuados <i>Mycobacterium bovis</i> : <ul style="list-style-type: none"> - Estirpe BCG Tokyo 172 - Liofilizada - Ampola multidose (1 mL), reconstituída a partir de 2 ampolas de vidro contendo, uma o liofilizado e a outra o diluente |
| Dose e via de administração | 1 dose por injeção intradérmica: <ul style="list-style-type: none"> <12 meses de idade – 0,05 mL ≥12 meses de idade – 0,1 mL |
| Reconstituição | Liofilizado: <ul style="list-style-type: none"> - Movimentar a ampola para que o pó fique na parte inferior - Utilizar a serra fornecida para serrar a ampola (ou outra disponível) - Inserir a ampola dentro da película externa de proteção e partir a ampola <p><i>Nota: O interior da ampola é mantido sob vácuo o que poderá causar libertação de algumas partículas de pó</i></p> <p>Diluente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Movimentar a ampola para que o diluente fique na parte inferior - Quebrar a ampola pelo ponto colorido - Remover toda a solução da ampola com agulha e seringa e adicionar à ampola do liofilizado <p><i>Nota: Esta vacina só pode ser reconstituída com este diluente</i></p> <p>Movimentar a ampola reconstituída delicadamente, assegurando a homogeneidade da suspensão</p> |
| Preparação e administração | A vacina BCG só deve ser administrada por profissionais com prática na sua administração. Utilizar uma seringa e uma agulha individualizada para cada criança: <ul style="list-style-type: none"> - Seringa: 1,0 mL, graduada em centésimas de mL - Agulha: 25 ou 26 Gauge x 10 mm, com bisel curto (ou outra adequada a injeção intradérmica) <p>Técnica de administração:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar a agulha e adaptá-la ao corpo da seringa 2. Movimentar a ampola de BCG reconstituída e aspirar lentamente a suspensão 3. Retirar o ar da seringa, ajustando a dose necessária^(b) 4. Local da injeção: <ul style="list-style-type: none"> - Limpo e seco (não limpar a pele com antisséptico) - Entre a zona superior do terço médio e o terço superior, na face postero-externa do braço esquerdo (acima da inserção distal do músculo deltoide) 5. Esticar a pele entre o polegar e o indicador 6. A agulha deve ser inserida lentamente, paralela à superfície da pele: <ul style="list-style-type: none"> - bisel para cima - ≈ 2 mm na camada superficial da derme - agulha visível através da epiderme durante a inserção 7. Injeção administrada lentamente <p>Uma pápula levantada e esbranquiçada no local da administração da vacina é um sinal de injeção correta. O local da injeção deve ser deixado a descoberto para facilitar a sua cicatrização. As crianças devem permanecer sob observação durante 30 minutos após a administração da vacina.</p> |
| Conservação | <ul style="list-style-type: none"> - Conservar o liofilizado junto com o diluente entre 2°C e 8°C - A vacina reconstituída deve ser mantida entre 2°C e 8°C, protegida da luz, até ao máximo de 6 horas |

(a) Está disponível uma apresentação em *Power Point* relativa à "Preparação e administração da vacina BCG do Japan BCG Laboratory"

(b) Repetir este procedimento, deixando as 7-9 doses de vacina preparadas antes da sessão de vacinação. Trocar de agulha no momento da administração da vacina. Até ao momento da administração, as doses devem ser conservadas entre 2 e 8 °C, protegidas da luz.