

NÚMERO: 001/2016

DATA: 12/02/2016

ASSUNTO: Vacinação de crianças (<6 anos de idade) pertencentes a grupos de risco para 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
(teresafernandes@dgs.pt)

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, por proposta da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde, emite-se a Norma seguinte:

Portugal adquiriu vacina BCG produzida pelo Japan BCG Laboratory destinada à vacinação de crianças de grupos de risco contra a tuberculose. O País já apresenta baixo risco de infeção para esta doença e tem um sistema de informação eficaz para a sua monitorização.

NORMA

I – População e Vacina

1. População alvo

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

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 vacinação¹.

A BCG pode ser administrada até 3 meses após teste tuberculínico negativo¹.

4. Principais características da vacina

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

¹ Exceto se estiverem em contacto direto com casos de tuberculose ativa, situação em que devem ser alvo de rastreio.

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 I).

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

Todas as reações adversas possivelmente relacionadas com esta vacina, devem ser declaradas ao INFARMED, I.P. pelos profissionais de saúde (enfermeiros, médicos e farmacêuticos), através do preenchimento dos formulários específicos para cada grupo profissional e seu envio ao Sistema Nacional de Farmacovigilância – [Portal RAM](#) (Notificação de Reações Adversas ao Medicamento).

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.

Outras situações estão mencionadas no Quadro II – “Contraindicações”.

Quadro I - Crianças de idade inferior a 6 anos, elegíveis para vacinação com BCG (grupos de risco para tuberculose) – Condições e situações abrangidas

Crianças sem registo de BCG/ sem cicatriz vacinal	Situações abrangidas:
Provenientes de países com elevada incidência de tuberculose	Ver anexo II ^(a)
Que terminaram o processo de rastreio de contactos e/ou esquema de profilaxia/tratamento	A avaliar pelas Unidades de Saúde Pública em articulação com os Coordenadores Regionais do Programa Nacional para a Tuberculose e Centros de Diagnóstico Pneumológico (CDP)
Cujos pais, outros coabitantes ou conviventes apresentem	- Infecção VIH/SIDA, após exclusão de infeção VIH na criança ^(b) - Dependência de álcool ou de drogas - Proveniência, nos últimos 10 anos, de país com elevada incidência de TB (ver anexo II)
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	Ver anexo II

(a) Poderão ser divulgadas outras listas, posteriormente, se adequado.

(b) Se mãe VIH+, deve ser excluída infeção VIH na criança antes da vacinação com BCG.

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 multidoso (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 - Lactentes filhos de mães VIH+ (até à exclusão da infeção na criança) - Recém-nascido familiar direto de doente com suspeita ou confirmação de imunodeficiência primária (até exclusão de imunodeficiência na criança) - Imunodeficiência celular, congénita ou adquirida; tratamentos imunossupressores; infeção por VIH - 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/prova tuberculínica positiva - Malnutrição grave
Precauções	<ul style="list-style-type: none"> - É essencial uma correta administração intradérmica, com: <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 - A administração subcutânea da BCG aumenta o risco de linfadenite supurativa, podendo originar a formação de abcesso e/ou de escara - Não deverá ser administrada nenhuma vacina no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG, pelo menos, durante os 3 meses seguintes, devido ao risco de linfadenite^(a)
Reações adversas	<p>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.</p> <p>Pode ocorrer aumento dos gânglios linfáticos axilares, 2-4 meses após vacinação. Raramente, estes gânglios podem supurar.</p>
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 a 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 (acima da inserção distal do músculo deltóide) ^(a)
Compatibilidade	<ul style="list-style-type: none"> - A vacina BCG pode ser administrada com outras vacinas (vivas ou inativadas), desde que inoculadas em locais anatómicos diferentes - Se não forem administradas concomitantemente, deve respeitar-se um intervalo superior a 4 semanas antes da administração de outra(s) vacina(s) viva(s)

(a) A administração de BCG após os 12 meses de idade (no braço esquerdo) implica que as vacinas que se efetuarem nos 3 meses seguintes sejam administradas no braço direito.

II – Operacionalização

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

As estratégias são definidas a nível regional. Esta definição é feita pelos Responsáveis Regionais pela Vacinação integrados nos Departamentos de Saúde Pública das ARS e RA 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.

2. Identificação das crianças elegíveis

A identificação das crianças elegíveis para vacinação 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

Todos os profissionais que identifiquem crianças de risco 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 elegíveis para vacinação 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 em unidades de saúde do SNS:

- a. É centralizada por ACES/ULS, de acordo com as características geodemográficas da população e tendo em conta o número de ampolas disponíveis e o número estimado de crianças elegíveis para vacinação;
- b. Nos ACES/ULS mencionados são definidos os “pontos de vacinação BCG”;
- c. O Responsável pela Vacinação do ACES/ULS elabora a lista de crianças elegíveis para vacinação e envia para os “pontos de vacinação BCG”;

- d. Nos “pontos de vacinação BCG” são convocadas, idealmente, 7 crianças por ampola reconstituída para uma sessão de vacinação²;
- 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 e pode ser feita por fax (ficha de vacinação impressa) ou email (ficha de vacinação digitalizada).

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 para vacinação
- Nº de crianças elegíveis vacinadas
- Proporção de crianças elegíveis vacinadas

² Estimativa baseada no número máximo de crianças vacinadas com a vacina BCG SSI por frasco reconstituído. Este número pode ser ajustado de acordo com a experiência com a vacina BCG do Japan BCG Laboratory.

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.

Em Portugal tem-se verificado uma redução da incidência da tuberculose nos últimos anos, tendo sido atingido, em 2014, o valor limiar (20/100.000 habitantes) para que o País seja considerado de baixa incidência.

Simultaneamente com a redução da incidência foram-se cumprindo os critérios para o controlo da tuberculose recomendados pela OMS, nomeadamente a existência de um sistema de vigilância eficaz e uma incidência anual de meningite tuberculosa, em crianças com menos de 5 anos de idade, inferior a 1:10.000.000 habitantes, nos últimos 5 anos.

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.

Por sucessivos impedimentos/incumprimentos no fornecimento da vacina BCG por parte do Laboratório Statens Serum Institut da Dinamarca, desde maio de 2015 que a vacina não está disponível em Portugal.

Após pesquisa do mercado internacional de vacinas BCG, que é limitado, e em alinhamento com o INFARMED, I.P. e a Comissão Técnica de Vacinação (CTV), foi decidido adquirir vacina BCG produzida pelo Japan BCG Laboratory.

Dado que o País já atingiu bons níveis de controlo da doença, as vacinas ora adquiridas destinam-se a crianças pertencentes a grupos de risco para a tuberculose uma vez que beneficiam individualmente com a vacinação.

Poderão vir a ser disponibilizados outros documentos de apoio a esta Norma e a DGS (Equipa da Vacinação) articula-se com os Responsáveis Regionais pela Vacinação para eventuais esclarecimentos.



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

Anexo I

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 - 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> Diluente: <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 Técnica de administração: <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.</p> <p>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 a 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 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.

Anexo II

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	Malawi	Arménia	Bolívia
Camboja	Burma (Myanmar)	Djibouti	Angola	Mali	Azerbaijão	Brasil
China	Butão	Iémen	Argélia	Mauritânia	Bielorrússia	República Dominicana
Coreia do Sul	Índia	Iraque	Benim	Moçambique	Bósnia e Herzegovina	Equador
Estados Federados da Micronésia	Indonésia	Líbia	Botswana	Namíbia	Cazaquistão	Guatemala
Fiji	Maldivas	Marrocos	Burkina Faso	Níger	Federação Russa	Guiana Francesa
Filipinas	Nepal	Paquistão	Burundi	Nigéria	Geórgia	Haiti
Hong Kong	Rep. Popular Democrática Coreia	Qatar	Cabo Verde	Quénia	Gronelândia	Honduras
Ilhas Marianas do Norte	Sri Lanka	Somália	Camarões	República Centro Africana	Letónia	Nicarágua
Ilhas Marshall	Tailândia	Sudão	Chade	Rep. Democrática do Congo	Lituânia	Panamá
Ilhas Salomão	Timor Leste		Congo	Ruanda	Moldávia	Paraguai
Kiribati			Costa do Marfim	S. Tomé e Príncipe	Quirguistão	Peru
Laos			Eritreia	Senegal	Roménia	
Macau (SAR da China)			Etiópia	Serra Leoa	Tajiquistão	
Malásia			Gabão	Sudão do Sul	Turquemenistão	
Mongólia			Gâmbia	Suazilândia	Ucrânia	
Nauru			Gana	Tanzânia	Uzbequistão	
Palau			Guiné Equatorial	Togo		
Papua Nova Guiné			Guiné-Bissau	Uganda		
Singapura			Guiné-Conacri	Zâmbia		
Tuvalu			Lesoto	Zimbabwe		
Vanuatu			Libéria			
Vietname			Madagascar			

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)