

NORMA

Número: 006/2016

Data: 29/06/2016

Atualização: 07/03/2025

Assunto: Estratégia de vacinação contra a tuberculose com a vacina BCG

Palavras-Chave: BCG; vacinação; tuberculose; grupos de risco.

Para: Sistema de Saúde

Contatos: vacinas@dgs.min-saude.pt

Sumário da Atualização

- Atualização dos pontos 10. a 18. da presente Norma.
- Atualização das definições de coabitante e convivente (Quadro 1).

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do art.º 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, e nos art.º 5º e n.º 1 do art.º 17.º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

A presente Norma atualiza e descreve a vacinação com BCG na sequência da inclusão do rastreio de imunodeficiência combinada grave no Programa Nacional de Rastreio Neonatal, em 2025.

Estando prevista a obtenção do resultado deste rastreio entre a 2ª e a 4ª semanas de vida, os recém-nascidos elegíveis para vacinação com BCG, e sem outras contraindicações conhecidas, devem ser vacinados apenas após confirmação de resultado negativo no referido rastreio, **até às 5 semanas de vida**, inclusive.

Critérios de Elegibilidade

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

¹ [Despacho n.º 8264/2016](#) - Diário da República n.º 120/2016, Série II, 24/06/2016.
NORMA N.º 006/2016 de 29/06/2016, atualizada a 07/03/2025

Avaliação de elegibilidade para vacinação com BCG

2. A avaliação do risco individual deve ser feita o mais precocemente possível, por médicos ou enfermeiros, de acordo com o Quadro 1.
3. 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 haja um contacto com os serviços de saúde.
4. 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 neonatal;
 - Nas consultas de vigilância de saúde infantil e juvenil;
 - Nas sessões de vacinação;
 - No âmbito do rastreio de contactos de um caso com tuberculose;
 - No âmbito de consultas/atendimento de coabitantes de risco (Quadro 1);
 - 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 do Viajante (Quadro 1);
 - No decurso de internamento hospitalar;
 - Noutros contactos com o sistema de saúde (ex.: episódios de urgência).
5. Em situação de dúvida, deverá ser contactada a Autoridade de Saúde Local.

NORMA N.º 006/2016 de 29/06/2016, atualizada a 07/03/2025

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Quadro 1 - 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 conviventes ^(c) ou coabitantes ^(d) com os seguintes fatores de risco	<ul style="list-style-type: none"> - Antecedentes de tuberculose ativa - Naturalidade de país com elevado risco de tuberculose^(e) - Infeção por VIH^(f) - Dependência de álcool ou drogas, nos últimos 5 anos - Reclusão há menos de 5 anos, em estabelecimento prisional
Que vão viajar para países com elevado risco de tuberculose ^(e)	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 tuberculose ^(e)	Após terminado o processo de exclusão de doença ativa e infeção ^{(b)(g)}
Que contactaram com casos de tuberculose ativa	Após terminado o processo de exclusão de doença ativa e infeção ^{(b)(g)} e avaliação pelas Unidades de Saúde Pública (USP), em articulação com os Centros de Diagnóstico Pneumológico (CDP)/Consultas Respiratórias na Comunidade (CRC) ou consultas de tuberculose
Pertencentes a comunidades com elevado risco de tuberculose	<p>Definidas pelas USP, em articulação com as coordenações regionais do Programa Nacional para a Tuberculose (PNT) e do Programa Nacional de Vacinação (PNV) e comunicadas, anualmente, à DGS:</p> <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, privação socioeconómica, entre outros.

(a) A partir dos 12 meses de idade, inclusive, a vacinação com BCG é sempre precedida de Teste de Sensibilidade à Tuberculina (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) Considera-se convivente um adolescente (≥ 10 anos)² ou adulto que frequente regularmente o mesmo espaço de habitação.

(d) Considera-se coabitante um adolescente (≥ 10 anos)³ ou adulto que viva no mesmo domicílio.

² De acordo com o Manual de Tuberculose e Micobactérias não Tuberculosas - Recomendações 2020, a tuberculose, em crianças, tem geralmente baixa carga bacilífera.

³ De acordo com o Manual de Tuberculose e Micobactérias não Tuberculosas - Recomendações 2020, a tuberculose, em crianças, tem geralmente baixa carga bacilífera.

NORMA N.º 006/2016 de 29/06/2016, atualizada a 07/03/2025

- (e) Lista de países de elevado risco de tuberculose, disponível [aqui](#).
- (f) Se a mãe for VIH+, a BCG só pode ser administrada após exclusão de infeção por VIH na criança.
- (g) Segundo as recomendações do PNT: [Manual de Tuberculose e Micobactérias não Tuberculosas Recomendações 2020](#).

Registo de Elegibilidade

- 6. O registo de elegibilidade deve ser realizado em todas as crianças com idade < 6 anos, na maternidade/hospital, ao nascimento, e/ou em contactos posteriores com o sistema de saúde, se aplicável.
- 7. A seleção e registo do critério de elegibilidade para vacinação é realizado na plataforma 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 Unidade Local de Saúde (ULS), para vacinação no âmbito do PNV.⁴
- 8. Se a plataforma VACINAS não estiver disponível no estabelecimento de saúde, ou se a criança não constar ainda da mesma, 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 N.º 006/2016", incluindo a identificação e contacto profissional, nos suportes adequados à situação, nomeadamente:
 - Boletim de Saúde da Grávida⁵;
 - Notícia de Nascimento⁶;
 - Boletim de Saúde Infantil e Juvenil⁷;
 - Boletim Individual de Saúde.
- 9. A informação não registada no VACINAS tem de ser, posteriormente, validada e registada (transcrição) nesta plataforma, pelo ponto de vacinação da ULS, na primeira oportunidade.

Encaminhamento de crianças elegíveis

- 10. Os profissionais de saúde que identifiquem crianças elegíveis para BCG antes ou ao nascimento, devem garantir o acesso à vacinação, devendo, aquando da alta da maternidade, encaminhar as crianças, com o registo de elegibilidade, de acordo com os pontos 6. a 9. da presente Norma, para a unidade de saúde de inscrição/residência ou para a unidade de saúde onde a criança é seguida, informando os pais da necessidade de conhecer, previamente, o resultado do rastreio neonatal antes da vacinação. A vacinação com BCG deve ser realizada **até**

⁴ De acordo com a Portaria N.º 114/2024/1, de 22 de março.

⁵ Enquanto não houver campo específico no Boletim Saúde da Grávida, registar em "2. História Familiar – "outros".

⁶ Enquanto não houver campo específico na Notícia de Nascimento, registar em "Avaliação de risco - Observações".

⁷ Nos Boletins de Saúde Infantil e Juvenil ainda não atualizados, registar em "Observações" nas páginas referentes ao período neonatal e a cada consulta.

NORMA N.º 006/2016 de 29/06/2016, atualizada a 07/03/2025

às **5 semanas de vida**, inclusive, caso não sejam identificadas contra-indicações (descritas nos pontos 13. e 14. da presente Norma).

11. O agendamento e vacinação da criança elegível é gerido pela respetiva ULS.
12. As crianças elegíveis com 12 ou mais meses de idade devem fazer rastreio (Teste de Sensibilidade à Tuberculina - TST⁸), antes da vacinação.

Vacina BCG

13. As características da vacina, a administração em simultâneo com outras vacinas e as recomendações sobre a vacinação em geral, podem ser consultadas na Norma do Programa Nacional de Vacinação em vigor (Norma N.º 018/2020 da DGS) e no Anexo I da presente Norma.
14. Com a inclusão do rastreio de imunodeficiência combinada grave no Programa Nacional de Rastreio Neonatal, em 2025, com previsão do resultado do rastreio entre as 2 e as 4 semanas de vida, os recém-nascidos elegíveis para vacinação com BCG, e sem outras contra-indicações conhecidas, devem ser vacinados apenas **após confirmação de resultado negativo no rastreio referido**.⁹

Operacionalização da vacinação

15. O recém-nascido elegível e sem contra-indicações (pontos 13. e 14. da presente Norma) deve ser vacinado **até às 5 semanas de vida**, após **confirmação de negatividade do rastreio para imunodeficiência combinada grave**, mesmo que isso implique abrir um frasco por criança.
16. As crianças elegíveis fora do período neonatal e sem contra-indicações (pontos 13. e 14. da presente Norma) devem ser vacinadas no prazo máximo de **2 semanas** após identificação de elegibilidade, mesmo que isso implique abrir um frasco por criança.
17. Estas crianças são vacinadas:
 - Nos cuidados de saúde primários/pontos de vacinação;
 - Caso a criança esteja internada, cumprindo critérios de elegibilidade (Quadro 1) e sem contra-indicações (pontos 13. e 14. da presente Norma) poderá ser vacinada a nível hospitalar, para não atrasar a vacinação.
18. A vacina BCG deve estar disponível em todas as ULS, no maior número possível de unidades de saúde e ser administrada por enfermeiro(a) com conhecimento e treino na administração desta vacina.

⁸ Se o TST não estiver disponível, poderá ser prescrito o teste IGRA, por forma a não adiar a oportunidade de vacinação.

⁹ O resultado pode ser consultado no [site](#) específico do Rastreio Neonatal, através do código de barras associado ao rastreio.
NORMA N.º 006/2016 de 29/06/2016, atualizada a 07/03/2025

19. O registo da vacinação é efetuado na plataforma VACINAS, no Boletim Individual de Saúde e no Boletim de Saúde Infantil e Juvenil.
20. A lista atualizada das comunidades identificadas como de risco elevado de tuberculose, onde se recomenda a vacinação BCG, deve ser comunicada por cada ULS aos profissionais de saúde da sua área de abrangência e à DGS e, se possível, disponibilizada publicamente, uma vez que a identificação de elegibilidade poderá ocorrer em qualquer ponto do país (pontos 2. a 5. da presente Norma).

O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica ou a situação epidemiológica o justificarem.

Rita Sá Machado
Diretora-Geral da Saúde

NORMA N.º 006/2016 de 29/06/2016, atualizada a 07/03/2025

ANEXO I

Vacina contra a tuberculose (BCG)¹⁰

Tipo de vacina	Vacina de bacilos vivos atenuados de <i>Mycobacterium bovis</i>
Indicações terapêuticas	Prevenção de formas graves de tuberculose na criança Recomendada a grupos de risco <6 anos de idade
Contra- indicações	Reação anafilática à substância ativa ou a algum constituinte da vacina Recém-nascidos com rastreio positivo de imunodeficiência combinada grave Recém-nascidos com peso à nascença inferior a 2.000 g (2.3.1 Recém-nascidos e lactentes pré termo e/ou de baixo peso ao nascer – Norma n.º 018/2020) Lactentes filhos de mães VIH positivo (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, de acordo com o constante na presente Norma) Pré e pós-transplante de órgãos ou de medula Doença aguda grave, com ou sem febre – aguardar até recuperação completa Doença cutânea generalizada - aguardar até recuperação completa Tratamento com antibióticos com atividade tuberculostática - aguardar até ao fim do tratamento Tuberculose ativa ou teste tuberculínico/IGRA positivos Malnutrição grave
Precauções	É essencial uma correta administração intradérmica com: -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 abcesso e/ou de escara Não administrar nenhuma vacina no mesmo braço em que foi administrada a vacina BCG durante os 3 meses seguintes, devido ao risco de linfadenite ^{a)} Crianças pré-termo com idade gestacional ≤28 semanas, que ainda estejam internadas ou que já tenham tido alta hospitalar, com rastreio negativo de imunodeficiência combinada grave, fazem as primeiras vacinas em meio hospitalar, devendo ser assegurada a vigilância de eventos cardiorrespiratórios por um período mínimo de 6 a 8 horas (2.3.1 Recém-nascidos e lactentes pré-termo e/ou de baixo peso ao nascer – Norma N.º 018/2020)
Reações adversas	Reações locais mais frequentes: 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. Ocasionalmente pode ocorrer linfadenite regional (gânglios cervicais ou axilares). Não necessitam de qualquer tratamento Reações adversas graves, habitualmente raras ou muito raras (3.4.2. Outras reações adversas graves – Norma n.º 018/2020)
Conservação	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: <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 deltoide)
Compatibilidade	Vacina BCG e vacinas inativadas: administração no mesmo dia ou com qualquer intervalo de tempo, desde que inoculadas em membros diferentes Vacina BCG e outras vacinas vivas injetáveis: administração no mesmo dia ou com intervalo de, pelo menos, 4 semanas, desde que inoculadas em membros diferentes (2.2.5.3 Intervalos entre vacinas diferentes – Norma n.º 018/2020)
Vacinas combinadas	Não existe apresentação combinada da vacina BCG

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

¹⁰ Para mais informações, consultar o Resumo das Características do Medicamento, disponível em [INFOMED](#).
NORMA N.º 006/2016 de 29/06/2016, atualizada a 07/03/2025

FUNDAMENTAÇÃO

A estratégia de controlo e eliminação da tuberculose na comunidade tem como pilares fundamentais o diagnóstico e o tratamento precoces, 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.

A estratégia de vacinação contra a tuberculose de crianças pertencentes a grupos de risco, com a vacina BCG, foi determinada por Despacho¹¹ no ano de 2016, e implementada através da Norma N.º 006/2016, de 29/06/2016 da DGS, tendo sido reforçada a identificação de crianças elegíveis para vacinação em 2018 (Norma N.º 010/2018, de 17/04/2018 da DGS) e recomendada a vacinação o mais precocemente possível.

O principal objetivo da vacinação com BCG é a prevenção de formas graves de doença, nomeadamente tuberculose disseminada e meningea 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.

Considerando a inclusão do rastreio de imunodeficiência combinada grave, em 2025, no Programa Nacional de Rastreio Neonatal e reconhecendo que esta vacina está contraindicada em doentes com esta patologia, pelo risco de doença disseminada/complicada e potencialmente fatal pelo Bacilo *Calmette-Guérin* contido na vacina, a administração da BCG nos recém-nascidos deve ser adiada até confirmação de rastreio negativo.

O período previsto para disponibilidade de resultados é de 2-4 semanas, pelo que a recomendação, nesta Norma atualizada, é de adiar a administração preferencial da vacina nas maternidades, como recomendado na Norma N.º 006/2016, atualizada a 24/03/2023, para um máximo de 5 semanas de vida, quando é previsível que todas as crianças tenham o resultado do rastreio disponível.

Segundo a Organização Mundial da 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.

Desde 2015, segundo o sistema de vigilância 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, 17,3/100 000 em 2018, 16,9/100 000 em 2019, 13,5/100.000 em 2020, 13,6/100.000 em 2021, 13,8/100.000 em 2022 e 13,7/100.000 em 2023. 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, 6,3/100 000 habitantes em 2021, 6,0/100.000 em 2022 e 5,3/100.000 em 2023.

¹¹ [Despacho n.º 8264/2016](#) - Diário da República n.º 120/2016, Série II, 24/06/2016.
NORMA N.º 006/2016 de 29/06/2016, atualizada a 07/03/2025

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 7,9%/ano no quinquénio 2016-2020, 5,2%/ano no quinquénio 2017-2021, 5,0%/ano no quinquénio 2018-2022 e 4,8% /ano no quinquénio 2019-2022).

Existe um bom nível de prestação de cuidados de saúde à população em Portugal (*Tracking Universal Health Coverage: 2023 Global monitoring report*) e está implementado um Programa Nacional para a Tuberculose.

O rastreio precoce da criança exposta, o tratamento preventivo e a vacinação das crianças pertencentes a grupos de risco (dado serem quem dela mais beneficia individualmente) constituem a estratégia mais adequada para prevenir a tuberculose nesses grupos etários e, assim, minimizar o risco para a saúde pública.

AVALIAÇÃO

A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional.

APOIO CIENTÍFICO

- A. A presente Norma foi elaborada no âmbito da Unidade Vacinas, Imunização e Produtos Biológicos (UVIB) da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde (DSPDPS), em articulação com o Programa Nacional de Tuberculose e com elementos da Comissão Técnica de Vacinação (CTV).
- B. Os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma cumpriram o determinado pelo Decreto-Lei n.º 14/2014 de 22 de janeiro, no que se refere à declaração de inexistência de incompatibilidades.
- C. A presente Norma foi submetida à auscultação da Direção Executiva do SNS, I.P., Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA), Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., Coordenadores Regionais de Vacinação e Autoridades de Saúde de âmbito Regional.

BIBLIOGRAFIA

Dias S, Castro S, Ribeiro AI, Krainski ET, Duarte R. Geographic patterns and hotspots of pediatric tuberculosis: the role of socioeconomic determinants. *J Bras Pneumol.* 2023 Jun 19;49(3):e20230004. doi: 10.36416/1806-3756/e20230004. PMID: 37341241; PMCID: PMC10578936. Disponível em:

NORMA N.º 006/2016 de 29/06/2016, atualizada a 07/03/2025

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

[Geographic patterns and hotspots of pediatric tuberculosis: the role of socioeconomic determinants - PMC](#)

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://iris.who.int/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>.

Organização Mundial da Saúde (OMS). Tracking Universal Health Coverage: 2023 Global monitoring report. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240080379>.

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>

NORMA N.º 006/2016 de 29/06/2016, atualizada a 07/03/2025

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE