

Uso de la vacuna BCG para la prevención de la tuberculosis en España

Documento de posicionamiento

Elaborado y aprobado por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, 7 octubre 2026.

Aprobado por la Comisión de Salud Pública, 15 octubre de 2026.

1. Justificación

La tuberculosis (TB) es una de las enfermedades que causan mayor mortalidad a nivel mundial, con más de 10 millones de nuevos casos y 1,2 millones de muertes en el año 2024 según el último informe de la OMS¹. Aunque globalmente solo una pequeña proporción de las personas infectadas desarrolla la enfermedad, el riesgo de progresión de la infección es considerablemente más alto en población infantil menor de 5 años. Además, en este grupo de población, la enfermedad se puede presentar de manera más frecuente en otras localizaciones y desarrollar formas clínicas diseminadas y más graves^{2,3}.

Las estrategias para combatir la TB se basan principalmente en el refuerzo de la capacidad social y sanitaria de prevención de la infección, así como la detección y tratamiento precoz de la enfermedad y la infección latente, y en la intensificación de la vigilancia epidemiológica y la investigación de contactos.

Recientemente, se ha actualizado el Plan para la Prevención y Control de la Tuberculosis en España para el 2026-2030 donde se establecen las estrategias para reducir la incidencia, alineado con los objetivos de eliminación de la Estrategia *End TB* y del Plan de Acción para la Región Europea 2023-2030 de la Organización Mundial de la Salud⁴.

En este contexto, el objetivo de este documento es revisar la evidencia actualmente disponible y emitir un posicionamiento sobre el uso de la vacuna BCG (Bacilo Calmette-Guérin) frente a la TB.

2. Situación epidemiológica en España

Según los datos de vigilancia epidemiológica publicados por la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE) y el Centro Nacional de Epidemiología (CNE), tras décadas de descenso con caídas importantes de las tasas de notificación durante el periodo peri pandémico, desde 2022 se ha observado un incremento sostenido de casos, mayor en determinados grupos poblacionales y en algunas comunidades autónomas (CCAA). En 2024 se notificaron 4.624 casos, incluyendo 354 casos importados, con una tasa de notificación de 9,5 casos por 100.000 habitantes. A pesar de que en la población menor de 5 años se ha observado un incremento de las tasas en 2024 respecto al año previo (que es superior al experimentado en la población adulta), al analizar los casos por localización principal de la enfermedad, se observa que el número de casos de formas graves (meningitis tuberculosa y

TB diseminada) sigue siendo bajo, representando sólo un 2,6% del total de casos de TB notificados en menores de 15 años en ese año. Además, estas formas graves no presentan una proporción importante en los últimos años, e incluso son inferiores a años como 2020 o 2021, en los que supusieron un 6,5 y un 6,3 % del total de los casos, respectivamente^{3,4}.

Figura 1. Distribución porcentual de los casos de TB según localización. Menores de 5 años. España, 2015-2024



Nota: La categoría “Desconocido” no se representa en la figura para facilitar su lectura. Los casos excluidos fueron: 2015: n=3 (1,7%); 2016: n=3 (1,9%); 2017: n=2 (1,5%); 2018: n=3 (2,0%); 2019: n=1 (0,7%); 2020: n=1 (1,3%); 2021: n=0 (0%); 2022: n=1 (1,1%); 2023: n=0 (0%); 2024: n=2 (1,7%) **Fuente:** Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III

3. Vacuna BCG: uso en España y países de baja incidencia

La única vacuna frente a la TB disponible en la actualidad es la vacuna BCG. Se trata de una vacuna viva atenuada derivada de *Mycobacterium bovis*, existiendo productos comercializados elaborados a partir de distintas cepas.

Esta vacuna ha demostrado una discreta efectividad frente a la TB (en torno a un 18%), si bien la protección conferida es variable según las formas clínicas y los grupos de edad, siendo más elevada frente a las formas más graves (en concreto, frente a meningitis tuberculosa y tuberculosis miliar). La efectividad es mayor si la vacunación se realiza en edades tempranas (≤ 5 años), lográndose una reducción en el riesgo relativo de infección de hasta un ~20–30%, y hasta un 70% en la prevención de enfermedad grave. Este efecto decae con el tiempo y no parece tener impacto alguno en la prevención de las formas pulmonares del paciente adulto ni en las extrapulmonares en todas las edades^{5–12}.

Actualmente, existen varias vacunas candidatas frente a la tuberculosis cuyos ensayos clínicos se encuentran en diferentes fases de desarrollo y que están basadas en diferentes tecnologías, orientadas a mejorar la prevención de esta enfermedad^{13,14}.

En España, esta vacuna se administró de forma sistemática dentro del calendario infantil al nacimiento hasta comienzos de los años 80, con la excepción del País Vasco, donde se

mantuvo hasta 2013. La vacuna se dejó de administrar en el territorio nacional por la disminución de la incidencia de la tuberculosis, la limitada protección que confiere, las interferencias diagnósticas con la prueba de la tuberculina y las reacciones locales propias de la vacunación. Actualmente, no está incluida en el calendario sistemático de ninguna comunidad autónoma.

La Organización Mundial de la Salud (*Position paper*¹⁵ y *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization* (SAGE)¹⁶) restringe la recomendación de vacunación con BCG a grupos de riesgo específicos en los países de baja incidencia (<40/100.000 habitantes), como es España y los países de nuestro entorno.

Las estrategias de prevención en estos países se centran en la vigilancia, el diagnóstico y el tratamiento precoz, con recomendaciones heterogéneas en relación a la vacunación¹⁷. Sin embargo, todos coinciden en la tendencia a limitar su uso a grupos de alto riesgo seleccionados (Francia, Portugal y Reino Unido, entre otros)^{12,18,19} y, en algunos casos como el de Alemania, incluso han eliminado la recomendación²⁰.

4. Argumentación y posicionamiento

En función de la evidencia disponible revisada, y teniendo en cuenta los *Criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el programa de vacunación en España*¹⁷, se han considerado los siguientes argumentos para emitir el posicionamiento:

Carga de enfermedad

- La epidemiología actual indica que el porcentaje de formas graves prevenibles por la vacunación sigue siendo muy bajo.

Efectividad y seguridad de la vacuna

- La vacuna disponible tiene una efectividad discreta para la prevención de la tuberculosis, la cual es variable según la formas clínicas y la edad.
- Las contraindicaciones inherentes al tratarse de una vacuna viva atenuada, la interferencia con algunas pruebas diagnóstica (tuberculina) y la alta reactogenicidad, además de otros efectos secundarios (entre los que destaca el riesgo de linfadenitis regional si se administran otras vacunas dentro de los 3 meses posteriores), aumenta la complejidad y disminuye el balance riesgo-beneficio de esta vacuna.
- La vía de administración de la vacuna es intradérmica²², lo que puede conllevar un aumento de errores de administración tras haberse dejado de usar en nuestro país hace décadas.

Aspectos de la implantación del programa (logísticos y éticos)

- La única presentación disponible es en viales multidosis (10 dosis por vial multidosis) y una vez reconstituida la estabilidad es de 4 horas²². Esto supone una dificultad para el adecuado aprovechamiento de las dosis de cada vial, al tener que centralizar la vacunación en lugar y tiempo, pudiendo generar problemas de accesibilidad y equidad que afecten a las coberturas de vacunación.
- Existe dificultad para la adecuada identificación de la población que más se beneficiaría de esta intervención (como podría ser la población infantil menor de 5 años que realiza viajes frecuentes, de larga duración y está en contacto con población local en países de incidencia moderada-alta): si bien el INE no dispone de estadísticas sobre los nacimientos de hijos de madres extranjeras de cualquier nacionalidad, se estima que el número de nacidos de mujeres procedentes de países de alta incidencia podría alcanzar el 10% de las personas nacidas cada año (aproximadamente 150 mil menores de 5 años)²¹.
- La distribución del riesgo en esta población no es homogénea, no todas estas personas tendrían indicación de vacunación, y requeriría un volumen de recursos para hacer la valoración individualizada que no serían proporcionales al beneficio que se espera obtener.

Evaluación económica y del programa

- Sería conveniente disponer de una evaluación del coste-efectividad de esta medida en la población de riesgo, así como una evaluación del programa con posterioridad. Esto puede resultar complejo en este caso por la dificultad de identificar correctamente a la población diana.

4. Conclusión

En base a la evidencia actual de carga de enfermedad grave, de las características de la vacuna frente a las distintas formas de la enfermedad y aspectos de seguridad de la misma, y de los retos logísticos que se plantean, junto con la evidencia en países de nuestro entorno, **la evaluación realizada del balance riesgo-beneficio no apoya emitir una recomendación de uso de la BCG en ningún grupo de población, en el momento actual.**

Por todo lo expuesto, parece más eficiente insistir en las actividades de diagnóstico precoz, especialmente relevantes en población infantil, ya incluidas en el Plan.

Este posicionamiento será reevaluado en función de los cambios en la epidemiología, la nueva evidencia o disponibilidad de nuevas vacunas.

5. Bibliografía

1. TB incidence [Internet]. [citado 2 de octubre de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/global-programme-on-tuberculosis-and-lung-health/tb-reports/global-tuberculosis-report-2025/tb-disease-burden/1-1-tb-incidence>
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Tuberculosis: datos y cifras [Internet]. 2026 [citado 14 de julio de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>
3. Organización Mundial de la Salud. Global tuberculosis report [Internet]. 2025. Disponible en: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/e97dd6f4-b567-4396-8680-717bac6869a9/content>
4. Ministerio de Sanidad. Plan para la prevención y control de la tuberculosis en España. [Internet]. 2019. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/DCVIHT/tuberculosis/docs/PlanTB2019.pdf>
5. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Informe preliminar de la vigilancia de la tuberculosis en España [Internet]. Año de 2024. Disponible en: https://cne.isciii.es/documents/d/cne/renave_informe_vigilancia-tb_-2024
6. Centro Nacional de Epidemiología. Vigilancia de la tuberculosis. DATOS NO PUBLICADOS. junio de 2026.
7. Trunz BB, Fine PEM, Dye C. Effect of BCG vaccination on childhood tuberculous meningitis and miliary tuberculosis worldwide: a meta-analysis and assessment of cost-effectiveness. *The Lancet*. 8 de abril de 2006;367(9517):1173-80. doi:10.1016/S0140-6736(06)68507-3 PubMed PMID: 16616560.
8. Cai S, Luo Q, Zhou G, Guo X, Dong Y, Chen H, et al. Effect of Bacillus Calmette-Guérin vaccination against Mycobacterium tuberculosis infection in children: an updated systematic review and meta-analysis. *Int J Infect Dis*. 1 de julio de 2025;156:107909. doi:10.1016/j.ijid.2025.107909
9. Martinez L, Cords O, Liu Q, Acuna-Villaorduna C, Bonnet M, Fox GJ, et al. Infant BCG vaccination and risk of pulmonary and extrapulmonary tuberculosis throughout the life course: a systematic review and individual participant data meta-analysis. *Lancet Glob Health*. septiembre de 2022;10(9):e1307-16. doi:10.1016/S2214-109X(22)00283-2 PubMed PMID: 35961354; PubMed Central PMCID: PMC10406427.
10. Mangtani P, Abubakar I, Ariti C, Beynon R, Pimpin L, Fine PEM, et al. Protection by BCG Vaccine Against Tuberculosis: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Clin Infect Dis*. 15 de febrero de 2014;58(4):470-80. doi:10.1093/cid/cit790
11. Marais BJ, Gie RP, Schaaf HS, Hesselning AC, Obihara CC, Starke JJ, et al. The natural history of childhood intra-thoracic tuberculosis: a critical review of literature from the pre-chemotherapy era. *Int J Tuberc Lung Dis Off J Int Union Tuberc Lung Dis*. abril de 2004;8(4):392-402. PubMed PMID: 15141729.
12. Roy A, Eisenhut M, Harris RJ, Rodrigues LC, Sridhar S, Habermann S, et al. Effect of BCG vaccination against Mycobacterium tuberculosis infection in children: systematic review and meta-analysis [Internet]. 5 de agosto de 2014. doi:10.1136/bmj.g4643
13. Mangtani P, Nguipdop-Djomo P, Keogh RH, Sterne JAC, Abubakar I, Smith PG, et al. The duration of protection of school-aged BCG vaccination in England: a population-based case-control study. *Int J Epidemiol*. 1 de febrero de 2018;47(1):193-201. doi:10.1093/ije/dyx141 PubMed PMID: 29025083.
14. UK Health Security Agency. Tuberculosis: the green book, chapter 32. Immunisation against infectious disease. [Internet]. 2018. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/731848/_Greenbook_chapter_32_Tuberculosis_.pdf
15. SAGE September 2025: key outcomes and priority actions for global immunization [Internet]. [citado 14 de julio de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/03-11-2025-sage->

september-2025--key-outcomes-and-priority-actions-for-global-immunization

16. Clinical Pipeline - Sortable. Working Group on New TB Vaccines [Internet]. [citado 14 de julio de 2026]. Disponible en: <https://newtbvaccines.org/tb-vaccine-pipeline/clinical-sortable/>
17. BCG vaccines: WHO position paper – February 2018 – Vaccins BCG: Note de synthèse de l’OMS – Février 2018 [Internet]. [citado 14 de julio de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9308-73-96>
18. Organización Mundial de la Salud. Strategic Advisory Group of Experts (SAGE). BCG Evidence to Recommendation Framework [Internet]. 2017. Disponible en: https://terrance.who.int/mediacentre/data/sage/SAGE_Docs_Ppt_Oct2017/11_session_BCG/Oct2019_session11_BCG_tables.pdf