

Documento Técnico

Vacinação VSR - Gestantes



03 de dezembro de 2025

1. INTRODUÇÃO

As infecções do trato respiratório inferior (ITRI), estão entre as principais causas de morbidade e mortalidade de crianças e adultos em todo o mundo. Entre os agentes etiológicos, destaca-se o vírus sincicial respiratório (VSR), reconhecido como a principal causa de ITRI em crianças menores de 2 anos de idade, podendo ser responsável por cerca de 75% dos casos de bronquiolite viral aguda (BVA) e 40% das pneumonias durante os períodos de sazonalidade, com significativo impacto na saúde pública ¹.

O VSR é um vírus de RNA, não segmentado e envelopado, pertencente à família *Pneumoviridae*, gênero *Orthopneumovirus*. Existem dois subtipos do VSR que infectam humanos: A e B. Pode causar infecções em indivíduos de todas as faixas etárias; entretanto, os lactentes, especialmente aqueles com menos de 6 meses de idade, apresentam maior risco de desenvolver formas graves da doença, sendo essa a principal causa de hospitalizações neste grupo. A morbimortalidade é ainda mais acentuada entre prematuros e crianças com cardiopatias congênitas ou doença pulmonar crônica da prematuridade^{2,3,4}.

A infecção pelo VSR ocorre, prioritariamente, no primeiro ano de vida. Até os dois anos de idade, praticamente todas as crianças já terão tido contato com o vírus, podendo ocorrer novos episódios de infecção ao longo da vida. No entanto, as manifestações mais graves, relacionadas ao acometimento do trato respiratório inferior, são mais frequentes durante o primeiro episódio de infecção⁵.

A infecção causada pelo VSR, além de representar importante carga de morbimortalidade, pode acarretar sequelas de longo prazo, como sibilância recorrente ou bronquiolite obliterante, com impacto sobre o Sistema Único de Saúde (SUS). Entre esses efeitos, destacam-se o aumento da demanda por atendimentos ambulatoriais, internações hospitalares e necessidade de cuidados intensivos, sobrecarregando os serviços de saúde⁵.

Estima-se, globalmente, que o VSR cause mais de 3,6 milhões de hospitalizações e cerca de 100 mil mortes em crianças menores de cinco anos de idade, sendo que a maioria das mortes pediátricas (97%) ocorre em países de baixa e média renda ^{6,7,8,9,10}. Na maioria dos países observa-se uma sazonalidade do VSR bem estabelecida, com predominância durante o inverno e início da primavera, que dura, geralmente, de quatro a seis meses.

Clinicamente, as infecções causadas pelo VSR podem variar desde formas assintomáticas ou leves até quadros graves com comprometimento do estado geral e desenvolvimento de insuficiência respiratória¹¹.

Até o momento, não existe tratamento antiviral específico disponível para o VSR em lactentes. O manejo clínico permanece essencialmente de suporte (como hidratação e oxigenioterapia), o que reforça a relevância das medidas de prevenção como a utilização de anticorpos monoclonais e a vacinação de gestantes.

Desse modo, o Ministério da Saúde, com o intuito de ampliar a possibilidade de proteção das crianças menores de 6 meses de idade contra o VSR, disponibilizará a vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) no Calendário de Vacinação da Gestante, conforme Portaria Sectics n.º 14, de 24 de

fevereiro de 2025, que torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do SUS, a vacina VSR A e B (recombinante) em gestantes para prevenção da doença do trato respiratório inferior causado pelo VSR em recém-nascidos, conforme estratégia do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Essa vacina é recomendada sem restrição de idade materna em vários países, tendo como objetivo reduzir a incidência e a gravidade da doença em bebês^{12,13,14}.

2 OBJETIVOS DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

2.1 Geral

Prevenir as formas graves de doença do trato respiratório inferior associados ao VSR em crianças menores de 6 meses de idade mediante a vacinação de gestantes.

2.2 Específicos

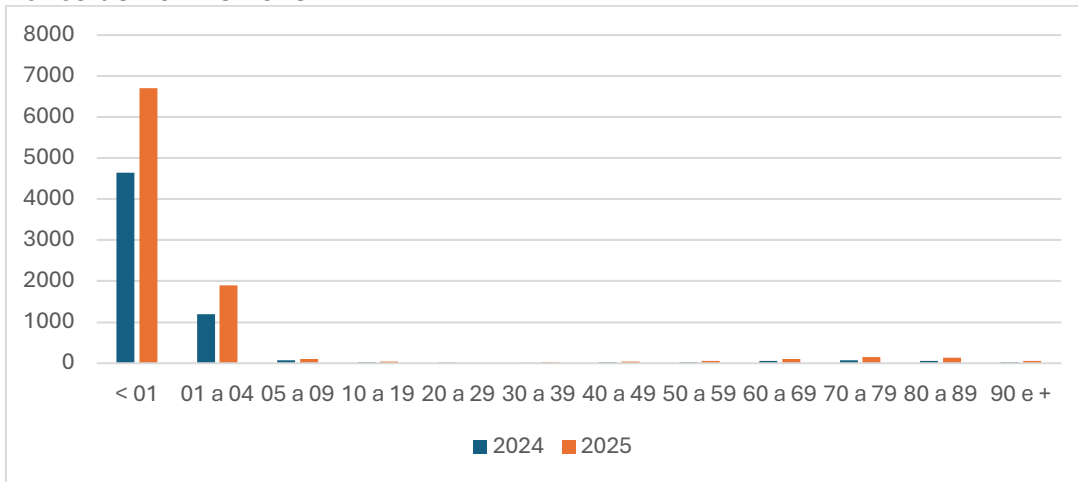
- Reduzir a sobrecarga dos serviços de saúde do SUS quanto ao atendimento em decorrência das doenças respiratórias causadas pelo VSR em crianças menores de 6 meses de idade.
- Reduzir a necessidade de hospitalizações em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP), considerando as dificuldades estruturais e as desigualdades regionais na oferta desses leitos no âmbito do SUS.
- Oportunizar o acesso à vacina contra o VSR para a gestante.

3 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DO VIRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO NO ESTADO DE SÃO PAULO (ESP)

No ESP, no ano de 2024, foram notificados 59.293 casos de síndrome aguda grave (SRAG) hospitalizadas, destes 10,48% (6.218/59.293) com identificação do vírus sincicial respiratório (VSR). A faixa etária menor de um ano de idade foi a mais acometida (74,67%), seguida pela faixa etária de um a quatro anos de idade (19,26%).

Em 2025, dados até SE 44, foram notificados 57.703 casos de SRAG hospitalizados, sendo 16,20% identificados como agente etiológico o vírus sincicial respiratório (VSR). Semelhante ao ano anterior, a faixa etária mais acometida foi a de menor de um ano (71,71%) seguida da faixa etária de um a quatro anos de idade. Na Figura 1 observa-se a distribuição segundo faixa etária dos casos de SRAG por VSR no ESP nos anos de 2024 e 2025.

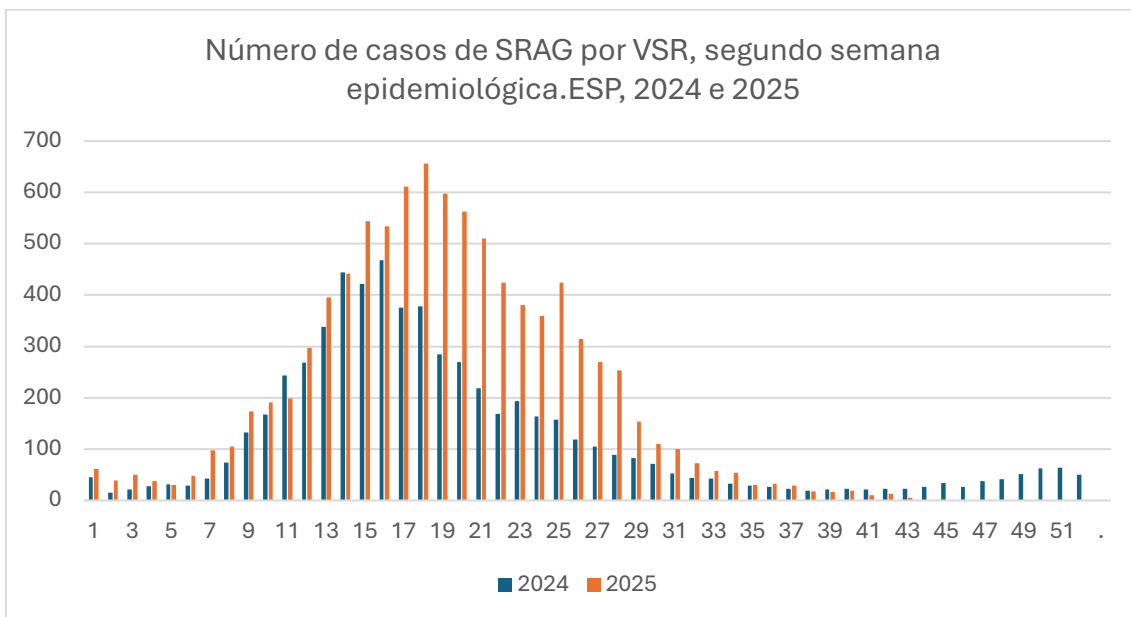
Figura 1- Distribuição dos casos de SRAG por VSR, por faixa etária, no ESP, nos anos de 2024 e 2025.



Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 30/12/2024. Dados sujeitos à alteração

A distribuição segundo Semana Epidemiológica (SE) dos casos de SRAG por VSR no ESP nos anos de 2024 e 2025, pode ser observado na Figura 2.

Figura 2- Distribuição dos casos de SRAG por VSR, por SE, no ESP, nos anos de 2024 e 2025



Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 30/12/2024. Dados sujeitos à alteração

4. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA VSR

4.1 Período da vacinação contar o VSR

A ação acontecerá durante todo o ano.

4.2 Grupo prioritário a ser vacinado

Quadro 1 – Grupo definido para a vacinação

Estratégia	Grupo	Características/ Categoria de risco clínico	Recomendações/Indicações
Rotina	Gestantes – a partir da 28ª semana, sem restrição de idade materna.	RN de gestantes não vacinadas apresentam maior risco de doenças graves e complicações causadas pelo VSR.	Deve ser considerado o esquema de dose única a cada gestação.
			Devem ser vacinadas a partir da 28ª semana gestacional, sem restrição de idade materna , sendo suficiente para a vacinação a informação sobre o seu estado de gravidez e idade gestacional (cartão da gestante ou cartão do pré-natal, exames comprobatórios, relatório médico ou encaminhamento de qualquer profissional de saúde nível superior).

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

Recomenda-se a vacinação contra o VSR para todas as gestantes a partir de 28 semanas de idade gestacional, **sem limite** mínimo ou máximo de idade materna. A decisão fundamenta-se na experiência de países como a Argentina e o Canadá, que adotaram a vacina sem restrições etárias e obtiveram resultados favoráveis.

Espera-se com a introdução da vacina VSR no Calendário Nacional de Vacinação induzir, na gestante, a produção de altos títulos de anticorpos contra a doença causada pelo VSR, possibilitando a transferência transplacentária desses anticorpos para o feto, resultando na proteção do recém-nascido, nos primeiros seis meses de vida. Essa vacina deverá ser registrada na caderneta de saúde da gestante e/ou cartão do pré-natal.

4.3. Meta

Inicialmente, a meta é vacinar, pelo menos, 80% das gestantes na rotina contra o VSR, otimizando o uso do imunobiológico.

No ESP estima-se vacinar XXX gestante (Tabela 1) distribuídas pelos GVE.

Tabela 1- Estimativa de gestantes a serem vacinadas por GVE, ESP, 2025.

GVE	Nº GESTANTES
CAPITAL	128.677
SANTO ANDRÉ	26.675
MOGI DAS CRUZES	37.962
FRANCO DA ROCHA	7.677
OSASCO	39.629
ARAÇATUBA	7.447
ARARAQUARA	10.378
ASSIS	5.060
BARRETOS	4.659
BAURU	12.481
BOTUCATU	6.778
CAMPINAS	52.567
FRANCA	7.917
MARÍLIA	6575
PIRACICABA	16.925
PRESIDENTE PRUDENTE	4.974
PRESIDENTE VENCESLAU	2.867
REGISTRO	3.334
RIBEIRÃO PRETO	15.452
SANTOS	20.158
SÃO JOÃO DA BOA VISTA	8.472
SÃO JOSÉ DOS CAMPOS	12.354
CARAGUATATUBA	4.502
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO	14.341
JALES	2.738
SOROCABA	27.314
ITAPEVA	3.659
TAUBATÉ	11.977
TOTAL ESP	503.549

Fonte: Sinasc 2023

4.4 Microplanejamento – orientações para implementação da vacinação da gestação

A vacinação de rotina deve ser desenvolvida em postos fixos e volantes, com o intuito de alcançar as gestantes que precisam ser vacinadas (a partir da 28ª semana de gestação). Deve-se aproveitar o momento para verificar a situação vacinal da gestante com relação às vacinas influenza e covid-19.

Recomenda-se a adoção das seguintes ações para a implementação dessa estratégia de vacinação contra o VSR no âmbito local:

- Articular com os conselhos municipais das diversas áreas da saúde para a vacinação do grupo-alvo.
- Articular e planejar ação conjunta entre as Coordenações de Imunização, Atenção Primária à Saúde e parceiros (lideranças comunitárias que atuam nos territórios, entre outros) a fim de planejar a vacinação extramuros no âmbito do município para a vacinação da gestante.
- Articular com as equipes da Estratégia Saúde da Família para realizar a vacinação.
- Envolver as equipes que atendem as gestantes que vivem nas áreas de difícil acesso geográfico para traçar a estratégia do microplanejamento e vacinar esse grupo.
- Envolver na vacinação as equipes responsáveis pelas consultas pré-natal nas unidades, para ofertar a vacina VSR.
- Mobilizar todos os meios de comunicação, em especial os de maior abrangência (jornais, rádios, televisão, alto-falantes volantes e fixos) para informar a população sobre a vacina e aumentar a adesão da gestante à vacinação.
- Envolver os agentes comunitários de saúde para identificação das gestantes.
- Articular com a assistência social para organização das ações de vacinação em locais de atendimento das gestantes na comunidade.
- Realizar parcerias com instituições de serviços públicos e privados e ofertar vacinas, a fim de atingir as gestantes.
- Realizar orientações técnicas para a execução da vacinação, a saber:
 - organizar o material necessário para a vacinação e realizar os procedimentos no dia da vacinação em conformidade com as normas técnicas do PNI;
 - preparar o ambiente para a vacinação segura:
 - ✓ organizar uma mesa para a triagem com no mínimo duas cadeiras, sendo uma para o profissional e outra para a pessoa a ser vacinada;
 - ✓ organizar uma mesa para o material de vacinação com uma cadeira para a pessoa a ser vacinada;
 - ✓ colocar a caixa de material perfurocortante a pelo menos 70 cm do chão e fora do alcance dos usuários do serviço de vacinação;
 - ✓ colocar um depósito para descarte de lixo comum;
 - ✓ manter o ambiente limpo, iluminado e tranquilo.
- Atendimento:
 - ✓ acolher a pessoa;
 - ✓ verificar a situação vacinal;
 - ✓ indagar sobre o estado de saúde atual da gestante,

principalmente quanto à hipersensibilidade, alergias e/ou imunodepressões;

- ✓ reforçar a orientação sobre a vacinação que está sendo realizada e que as gestantes devem receber essa vacina a cada gestação;
- ✓ realizar as devidas anotações no cartão de vacina e na Ficha de Registro Nominal de doses aplicadas, ou diretamente no Sistema de Informação, quando possível;
- ✓ colocar a pessoa em posição confortável e segura para administração do imunobiológico.

Monitorar a ocorrência de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI).

- Proceder ao registro de doses aplicadas no sistema de informação em conformidade com as orientações do tópico "8. REGISTRO E INFORMAÇÕES DA VACINAÇÃO CONTRA O VSR" deste documento.
- Registrar a dose administrada de forma nominal usando fichas de registros e/ou recursos digitais disponíveis e nos cartões de vacina.
- Promover a vacinação segura e monitorar os ESAVI e os erros de imunização:
 - ✓ informar à gestante que vacinas, como qualquer outro medicamento, podem causar reações adversas, em sua maioria leves e temporárias, e consideradas comuns e esperadas, fornecendo informações para o gerenciamento dos ESAVI leves;
 - ✓ orientar a gestante sobre o retorno para atualizar a situação vacinal e/ou na ocorrência de algum ESAVI;
 - ✓ notificar e investigar todos os casos de ESAVI e erros de imunização, como descrito no tópico "6. VIGILÂNCIA DOS EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO – ESAVI" deste documento;

Ao encerrar a vacinação, organizar todo o material utilizado, proceder ao descarte do material perfurocortante e de outros resíduos resultantes da ação, conforme as normas estabelecidas pelo PNI.


5. VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO A E B RECOMBINANTE

A vacina contra o vírus sincicial respiratório (VSR) incorporada para gestantes utiliza uma plataforma de proteína recombinante estabilizada da subunidade F do vírus, induzindo resposta imune capaz de proteger os recém-nascidos nos primeiros meses de vida. Essa tecnologia integra o projeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) "Vacina Vírus Sincicial Respiratório (VSR)", aprovado pela Portaria GM/MS n.º 6.645, de 25 de fevereiro de 2025, e desenvolvido pelo Instituto Butantan em colaboração com a Pfizer Inc. e a Pfizer Brasil Ltda.

5.1 Especificações da vacina vírus sincicial respiratório A e B recombinante

A vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) pó liofilizado para solução injetável com diluente, contém 120 mcg de vírus sincicial respiratório A e B (recombinante), dose única de 0,5 mL após reconstituição, em embalagem com 1 frasco-ampola, 1 seringa preenchida com diluente, 1 adaptador e 1 agulha. As especificações da vacina estão descritas no Quadro 2.

Quadro 2 – Especificações da vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante), ano 2025

Laboratório fornecedor	Instituto Butantan e Pfizer.
Registro	Instituto Butantan: 122340053 Pfizer: 121100498.
Apresentação	Frasco-ampola + seringa preenchida com diluente, com adaptador e agulha.
Imagens da vacina	
Indicação	Uso adulto em gestantes.
Forma farmacêutica	Pó liofilizado para solução injetável com diluente.
Via de administração	Intramuscular.
Volume da dose	Dose única de 0,5 mL.
Composição por dose de 0,5 mL	Cada 0,5 mL da vacina contém: proteína F de pré-fusão estabilizada por VSR do subgrupo A ¹ (60 mcg), proteína F de pré-fusão estabilizada por VSR do subgrupo B1 (60 mcg), excipientes* .. q.s.p. ¹ Produzida em células do ovário de hamster chinês por tecnologia de DNA recombinante. *Excipientes: trometamol, cloridrato de trometamol, sacarose, manitol, polissorbato 80, cloreto de sódio. Diluente: água para injeção.
Prazo de validade e conservação	A vacina deve ser armazenada em câmara científica refrigerada (de +2°C a +8°C) e pode ser utilizado por 36 meses a partir da data de fabricação. Não congelar.
Utilização após abertura do frasco	Após reconstituição, a vacina deve ser armazenada em temperatura ambiente (de +15°C a +30°C). A vacina deve ser administrada imediatamente (dentro de 4 horas) após a reconstituição. Não congelar.

Fonte: Bula Abrysvo – Pfizer/2025.

5.2 Recomendações de transporte e armazenamento

5.2.1 Transporte

O transporte da vacina sincicial respiratório A e B (recombinante) requer o uso de caixas térmicas especialmente designadas para a conservação de vacinas, ambientadas em temperatura ideal de armazenamento entre 2°C e 8°C.

A temperatura deve ser registrada na expedição e no momento do recebimento de cada caixa. Ao longo de todo o percurso, é imperativo realizar o monitoramento contínuo da temperatura, preferencialmente por meio de dataloggers que permitam a geração de relatórios eletrônicos.

Durante o recebimento, a conferência e a expedição da vacina, minimizar a exposição à temperatura ambiente.

5.2.2 Armazenamento

O armazenamento adequado dos imunobiológicos é de suma importância para garantir sua eficácia e segurança.

A conservação adequada exige cuidados específicos, como:

- As vacinas devem ser mantidas em temperatura indicada pelo fabricante na bula do produto.
- As câmaras refrigeradas devem ser exclusivas para vacinas e devem possuir monitoramento contínuo de temperatura, além de registro diário em mapa de temperatura no início e final do expediente, no mínimo.
- É fundamental organizar as vacinas de maneira adequada, evitando o contato direto com as paredes do equipamento e não sobrecarregando o espaço interno, para que a circulação do ar frio seja preservada.
- O ambiente em que se encontra a câmara refrigerada deve ser preferencialmente climatizado.
- Os serviços devem possuir estratégias para manutenção preditiva, preventiva, corretiva e plano de contingência estruturado para situações de emergência.

Salienta-se a importância da elaboração de planos de contingência para preservar as vacinas em casos de exposição a temperaturas fora das recomendações. Tais precauções são essenciais para garantir a integridade e a eficácia das vacinas, assegurando que sejam armazenadas e transportadas dentro dos parâmetros adequados.



O monitoramento e o controle da temperatura durante o transporte e a armazenagem devem ser registrados.

5.3 Recomendações para reconstituição da vacina

A seguir estão as instruções sobre como reconstituir o componente do antígeno liofilizado com a seringa pré-preenchida com diluente de água estéril fornecida para preparar a vacina.

Figura 6 – Componentes da vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) e recomposição



	<p>Passo 1. Anexe o adaptador do frasco-ampola</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retire a tampa superior da embalagem do adaptador do frasco-ampola e retire a tampa removível do frasco. - Mantendo o adaptador do frasco-ampola para injetáveis na embalagem, centralize-o sobre a rolha do frasco e conecte-o com um empurrão firme direto para baixo. Não empurre o adaptador do frasco-ampola em ângulo, pois isso pode resultar em vazamento. Remova a embalagem.
	<p>Passo 2. Reconstituir o componente da vacina liofilizada</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para todas as etapas de montagem da seringa, segure a seringa apenas pelo adaptador <i>Luer lock</i>. Isto evitará que o adaptador <i>Luer lock</i> se solte durante a utilização. - Gire para remover a tampa da seringa e depois gire para conectar a seringa ao adaptador do frasco. Pare de girar quando sentir resistência. - Injete todo o conteúdo da seringa no frasco-ampola. Mantenha a haste do êmbolo pressionada e gire suavemente o frasco-ampola em movimentos circulares até que o pó esteja completamente dissolvido (menos de 1 minuto). Não agite.
	<p>Passo 3. Retirar a vacina reconstituída</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inverta completamente o frasco-ampola e retire lentamente todo o conteúdo para a seringa para garantir uma dose de 0,5 mL. - Gire para desconectar a seringa do adaptador do frasco-ampola. - Coloque uma agulha estéril adequada para injeção intramuscular.

Fonte: Bula Pfizer – vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante).

A vacina preparada é uma solução límpida e incolor. Inspeção visualmente a vacina quanto a partículas grandes e descoloração antes da administração. Não use se forem encontradas partículas grandes ou descoloração.

5.4 Esquema de vacinação

O esquema vacinal e a recomendação da vacina **para gestantes é administrar dose única a partir da 28ª semana de gestação, sem restrição de idade materna.**

A indicação é uma dose a cada gestação.

6. FARMACOVIGILÂNCIA

A vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) demonstrou eficácia significativa na prevenção de doenças do trato respiratório inferior causadas pelo VSR em diferentes grupos etários. Seguem, no Quadro 3, as especificações sobre o perfil de segurança e as principais considerações para garantir a proteção da população.

Quadro 3 – Especificações gerais sobre a segurança da vacina VSR no Brasil

Especificações de segurança	Vacina VSR
Considerações gerais	A vacina VSR A e B (recombinante) é composta por glicoproteínas F recombinantes dos subgrupos A e B.
Manifestações locais	<ul style="list-style-type: none"> Dor no local de vacinação - muito comum (ocorre em $\geq 10\%$ das pessoas) Eritema e edema no local de vacinação - comuns (ocorre entre 1% e $< 10\%$ das pessoas): <p>A maioria das reações locais observadas foram de gravidade leve a moderada com resolução espontânea em até três dias.</p>
Manifestações sistêmicas	<ul style="list-style-type: none"> Fadiga, cefaleia, mialgia - muito comuns (ocorrem em $\geq 10\%$ das pessoas): Artralgia, dor nas extremidades - comum (ocorre entre 1% e $< 10\%$ das pessoas) <p>Esses sintomas geralmente se manifestaram nas primeiras 48 horas após a administração da vacina e são autolimitados, desaparecendo em média após três dias.</p>
Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) a serem monitorados	<p>EAIE primários a serem monitorados:</p> <ol style="list-style-type: none"> Desfecho geral de interesse <ol style="list-style-type: none"> Óbito Condições neurológicas e neuroinflamatórias <ol style="list-style-type: none"> síndrome de Guillain-Barré (SGB) incluindo variante de Miller-Fisher; encefalomielite disseminada aguda (ADEM); mielite transversa/mielite; polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC). Reações alérgicas <ol style="list-style-type: none"> anafilaxia Condições cardíacas <ol style="list-style-type: none"> fibrilação atrial <p>EAIE secundários a serem monitorados:</p> <ol style="list-style-type: none"> Condições neurológicas/neruroinflamatórias <ol style="list-style-type: none"> neurite óptica; esclerose múltipla; paralisia facial; encefalite/encefalomielite; meningite/meningoencefalite. Outras condições <ol style="list-style-type: none"> Eventos Adversos após administração simultânea com vacina covid-19, vacina influenza inativada ou outras vacinas para adultos. <p>Desfechos específicos da gravidez a serem monitorados:</p> <ol style="list-style-type: none"> Nascimento prematuro; <ol style="list-style-type: none"> baixo peso ao nascer;

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> b. Óbito fetal c. Anomalias congênitas d. Mortes maternas e infantis e. Síndrome hipertensiva da gestação <ul style="list-style-type: none"> i. Pré-eclâmpsia ii. Eclâmpsia |
|--|---|

Fonte: Bula Pfizer – vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante).

Nota: Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) são eventos clinicamente relevantes que, pela sua natureza, gravidade ou plausível mecanismo biológico, exigem monitoramento cuidadoso durante os estudos clínicos e após a introdução de vacinas. Importante destacar que a classificação de um evento como EAIE não implica, por si só, em uma relação causal estabelecida com a vacina. Na maioria das vezes, esses eventos são raros, e sua inclusão como EAIE se baseia no princípio da precaução e na necessidade de fortalecer a farmacovigilância. Esse tipo de monitoramento permite que potenciais sinais de segurança sejam avaliados com rigor científico, contribuindo para a transparência e a confiança no processo de desenvolvimento e uso de vacinas.

Em relação aos EAIE – eventos gestacionais, embora a maioria dos eventos adversos tenha sido considerada leve ou moderada, o ensaio clínico principal identificou um discreto aumento na frequência de nascimentos prematuros entre as gestantes vacinadas, quando comparadas ao grupo placebo. No entanto, essa diferença não foi estatisticamente significativa. De forma semelhante, um aumento não significativo estatisticamente também foi observado para distúrbios hipertensivos da gravidez, incluindo pré-eclâmpsia, especialmente entre 24 e 36 semanas de gestação. Até o momento, não há evidências suficientes para afirmar que esses eventos representem um risco de segurança associado à vacina, sendo possível que estejam relacionados a fatores clínicos preexistentes ou a características da população estudada. Esses achados reforçam a importância da vigilância contínua no uso rotineiro da vacina.

Para manifestações neurológicas e outros eventos raros foram relatados dois casos de variantes da síndrome de Guillain-Barré – uma polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica e uma síndrome de Miller Fisher – ocorridos, respectivamente, sete e oito dias após a vacinação. Embora esses eventos tenham sido classificados como graves, os dados disponíveis até o momento são insuficientes para estabelecer uma relação causal com a vacina. Os profissionais de saúde devem manter vigilância quanto aos sinais e sintomas sugestivos da SGB, de modo a possibilitar o diagnóstico precoce, o início oportuno do tratamento e a adequada exclusão de outras causas. A farmacovigilância contínua é essencial para esclarecer a magnitude desse risco em contextos de uso em larga escala.

6.1. Eficácia e segurança

Em um ensaio clínico de fase 3, duplo-cego, randomizado e conduzido em 18 países (estudo MATISSE) avaliou-se a eficácia e segurança da vacina administrada em gestantes entre 24 e 36 semanas de gestação, em que foram incluídas 7.358 participantes, demonstrou 81,8% (IC 95%: 40,6; 96,3) de eficácia da vacina na prevenção de doença grave do trato respiratório inferior em bebês de até 3 meses, e de 69,4% (IC 95%: 44,3; 84,1) até os 6 meses. Esses dados indicam que a imunização materna com a vacina vírus sincicial respiratório durante a gravidez oferece proteção significativa aos bebês nos primeiros meses de vida¹⁵.

A vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) demonstrou um perfil de segurança aceitável nos estudos clínicos de fase III. Ainda que eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi) possam ocorrer, a maioria dos eventos relatados foi considerada não grave, autolimitada e compatível com a reatogenicidade esperada para vacinas inativadas.

Os dados disponíveis até o momento apontam boa tolerabilidade da imunização com a vacina VSR. As reações adversas mais comuns (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas vacinadas) em mulheres grávidas de 24 a 36 semanas de gestação incluem dor, vermelhidão e inchaço no local da vacinação, dor de cabeça e mialgia (dor muscular). A maioria dos eventos foi de intensidade leve a moderada e resolvido em poucos dias. Durante os ensaios clínicos, apesar de ter sido encontrado um risco maior de parto prematuro em quem recebeu a vacina, não houve diferença estatisticamente significativa em comparação com quem tomou placebo¹⁶. Entretanto, as informações da literatura demonstram dados conflitantes, com resultados após análise de desproporcionalidade indicando parto prematuro como sinal de segurança.

Dessa forma, dados mais robustos são necessários diante das limitações desses achados, reforçando a importância de estudos pós-comercialização e vigilância ativa das gestantes vacinadas. Os principais EAIE relacionados à vacina VSR a serem monitorados incluem aqueles com potencial risco de associação à vacina, seja quanto à sua efetividade ou à reatogenicidade.

6.1.1. Precauções

- **Estados febris:** a vacinação deve ser adiada em casos de febre moderada a alta até a resolução do quadro agudo, como medida de precaução para evitar interpretações equivocadas sobre reações vacinais. No entanto, a presença de infecções leves, como resfriados, sem febre significativa, não constitui contraindicação à vacinação.
- **Eventos locais leves:** reações no local da aplicação, como dor, eritema ou edema, são geralmente autolimitadas. Nesses casos, recomenda-se a aplicação de compressas frias. Em situações de maior intensidade, analgésicos podem ser utilizados, desde que sob orientação médica.
- **Gestantes com distúrbios de coagulação:** a vacina deve ser administrada com cautela em pessoas com trombocitopenia ou distúrbios da coagulação, devido ao risco potencial de sangramento no local da aplicação intramuscular.
- **Gestantes imunocomprometidos:** pacientes imunocomprometidos, inclusive aqueles em uso de imunossupressores, podem apresentar resposta imune reduzida à vacina. A efetividade da imunização pode, portanto, ser limitada nesse grupo, devendo ser considerada individualmente.
- **Uso em gestantes com menos de 24 semanas:** a vacina não foi estudada em gestantes com menos de 24 semanas de gestação. Como a proteção neonatal contra o VSR depende da transferência transplacentária de anticorpos, o laboratório produtor recomenda que a vacina deve ser administrada preferencialmente entre 24 e 36 semanas de gestação. De acordo com o Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE) de colaboração da OMS em 2024, os países que introduzirem essa vacina devem considerar a administração de dose única no

terceiro trimestre de gestação (≥ 28 semanas de gestação), sem restrição de limite superior – exceto para mulheres em trabalho de parto ativo¹⁷

- A recomendação de **restringir ao terceiro trimestre** é uma **abordagem de precaução** para minimizar potenciais eventos adversos de **nascimentos prematuros antes do terceiro trimestre**, que têm maior risco de **mortalidade e sequelas graves**, ao mesmo tempo em que preserva os benefícios e **aumenta a viabilidade programática** em países de baixa e média renda.
- **Eventos adversos persistentes:** Esavi que persistam por mais de 72 horas devem ser avaliados por equipe de saúde para investigação de outras possíveis causas clínicas não relacionadas à vacinação.

6.1.2. Contraindicações

A vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) é contraindicada nos casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer componente dela. As reações de hipersensibilidade (por exemplo: erupção cutânea e urticária) e anafilaxia foram consideradas raras e muito raras, respectivamente, conforme a bula brasileira¹⁸.

A evidência disponível é consistente com a raridade desses eventos. No estudo de fase III com adultos ≥ 60 anos ($n=18.574$), três eventos adversos graves foram considerados consistentes com a vacinação, incluindo uma reação alérgica tardia (7 horas após a aplicação), com recuperação no mesmo dia¹⁶. No ensaio de fase III com gestantes (MATISSE), entre 3.682 mulheres vacinadas não foram observadas reações alérgicas graves¹⁵. No monitoramento pós-comercialização nos Estados Unidos da América (EUA), análise do sistema passivo, Sistema de Notificação de Eventos Adversos de Vacinas (VAERS) identificou seis casos de anafilaxia após essa vacina no período de maio/2023 a dezembro/2024; três tinham dados suficientes para classificação segundo os critérios de Brighton, incluindo um caso com choque¹⁹. Ressalta-se que sistemas passivos de vigilância estão sujeitos à subnotificação e não permitem estimar taxas precisas de incidência.

Orientações para a prática^{18,19}:

- Triagem rápida antes da vacinação: antecedentes de anafilaxia, alergias a componentes/látex e uso de betabloqueador.
- Observação padrão: pelo menos 15 min (todos) | ≥ 30 min se histórico de alergia.
- Capacidade de resposta imediata no local: protocolo de anafilaxia, checklist de materiais e treinamento periódico da equipe.
- Registro e notificação de Esavi conforme fluxo definido no item 6.1.4.

Essas medidas visam detectar precocemente eventos de hipersensibilidade, reduzir risco ao vacinado e aperfeiçoar a farmacovigilância pós-comercialização, mantendo a confiança do público e dos profissionais.

6.1.3. Administração simultânea com outras vacinas ou medicamentos

A vacina VSR A e B recombinante pode ser administrada concomitantemente às vacinas sazonais de influenza e às vacinas de mRNA contra covid-19¹⁶. Para a vacina dTpa, também, recomenda-se a administração concomitantemente para não perder a oportunidade de vacinação, tema amplamente discutido com especialistas na reunião da Câmara Técnica Assessora em Imunizações (Ctai). Para as demais vacinas do Calendário, aplica-se a regra geral do PNI de que vacinas inativadas podem ser administradas simultaneamente ou com qualquer intervalo entre si ²².

Se a vacina VSR for administrada ao mesmo tempo que outra vacina injetável, as vacinas sempre devem ser administradas em locais diferentes.

6.1.4. Monitoramento e segurança

O monitoramento da segurança da vacinação contra o VSR é essencial no âmbito da farmacovigilância de vacinas, assegurando que os Esavi sejam detectados, investigados e avaliados de forma eficaz. Nesse processo, os profissionais de saúde desempenham um papel fundamental, pois são responsáveis por identificar, notificar e colaborar na investigação e na avaliação de qualquer problema relacionado à vacinação. Além disso, esses profissionais são fundamentais para compreender e comunicar os riscos potenciais de maneira clara e objetiva, promovendo a confiança da população e ajudando a prevenir complicações futuras. No Brasil, a atuação ativa e coordenada dos profissionais de saúde contribui diretamente para a segurança e a eficácia do PNI, reforçando a importância da vacinação como medida de saúde pública. Mais informações sobre a operação do sistema de farmacovigilância de vacinas podem ser encontradas no Quadro 4.

Orientações para o monitoramento da segurança da vacinação no Brasil

1. O que devo notificar e investigar?

- Todos os Esavi graves, raros e/ou inesperados (fora do padrão ou não encontrados em bula) ocorridos em até 30 dias após a vacinação, independentemente da relação causal entre a vacina e o evento (Portaria de Consolidação n.º 4/2027 – Anexo 1 do Anexo V).
- Conglomerados (dois ou mais casos de Esavi relacionados a uma exposição comum) ou surtos (aumento da incidência de casos de Esavi acima do esperado), caracterizados como eventos de saúde pública (Portaria de Consolidação n.º 4/2027 – Anexo 1 do Anexo V).
- Erros de imunização que podem aumentar o risco para ocorrência de Esavi (NT n.º 29/2024 CGFAM/DPNI/SVSA/MS).

2. Onde devo notificar o caso?

- Qualquer profissional de saúde, dos serviços públicos ou privados, pode fazer o registro da notificação/investigação no Sistema de Informações e-SUS Notifica (Módulo Esavi), disponível em <https://notifica.saude.gov.br>

3. Onde posso encontrar mais orientações sobre a investigação dos Esavi?

- A quarta edição do *Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)*, termo atualizado para Esavi em 2022, serve como uma ferramenta essencial para profissionais e tomadores de decisões em saúde pública com o objetivo de fortalecer a farmacovigilância de vacinas no Brasil. O manual padroniza definições de casos, facilitando o reconhecimento e a notificação de Esavi, especialmente os graves e inesperados, e contribui para o monitoramento

e a avaliação da segurança da vacinação no País. https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos-_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf

4. Onde posso me capacitar para detectar, notificar, investigar, avaliar, comunicar e prevenir a ocorrência de Esavi?

- O curso de qualificação profissional "Vigilância de Esavi com ênfase na notificação e na investigação", incluindo o uso do e-SUS Notifica, é uma iniciativa do Ministério da Saúde. Desenvolvido pela Coordenação-Geral de Farmacovigilância (CGFAM) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), em parceria com a Fiocruz, a Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS) e a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), o curso é oferecido na modalidade de Educação a Distância (EaD) <https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/47006>

5. Onde posso encontrar mais informações confiáveis sobre a segurança das vacinas?

- No sítio eletrônico do "Saúde com Ciência" você vai encontrar diversos artigos contendo mitos e verdades sobre a vacinação, incluindo o desmascaramento de informações disseminadas nas redes sociais: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia>
- Nos boletins epidemiológicos e nos informes técnicos disponibilizados na página oficial do Ministério da Saúde, que trata dos Esavi (<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/monitoramento-dos-eventos>).

Fonte: CGFAM/DPNI/SVSA/MS

7. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

O gerenciamento e o manejo dos resíduos resultantes das atividades de vacinação devem estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 222, de 28 de março de 2018, e atualizações, que "regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências", e na Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) n.º 358, de 29 de abril de 2005, e atualizações, que "dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS)".

Cada serviço de saúde deve possuir o seu Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS) mantendo esse material disponível no local de trabalho, bem como os profissionais capacitados para o manejo e descarte correto.

8. REGISTRO E INFORMAÇÕES DA VACINAÇÃO CONTRA O VSR

As doses aplicadas deverão ser registradas nos sistemas de informação e-SUS APS, SI-PNI, nos sistemas próprios ou terceiros que estejam devidamente integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

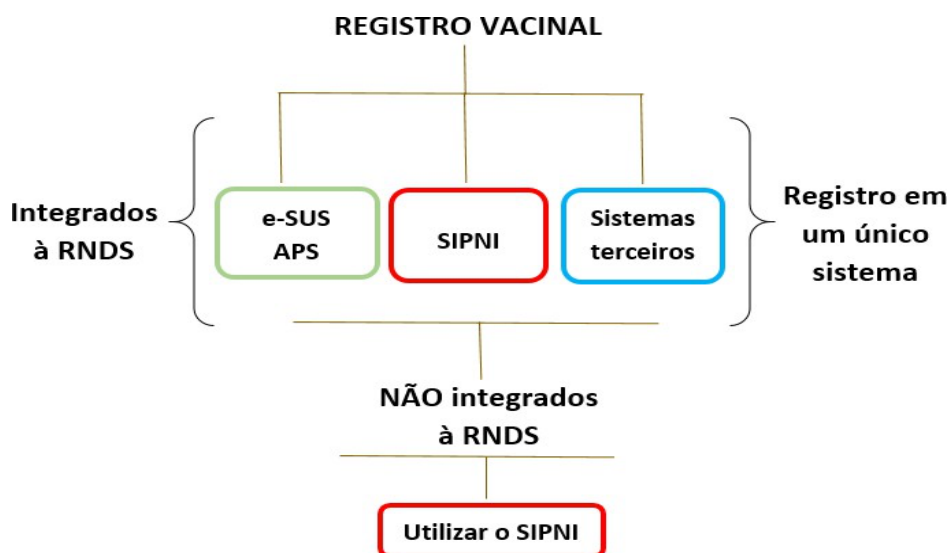
O registro será nominal e dar-se-á com a apresentação do Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou o Cadastro de Pessoa Física (CPF) do cidadão que procurar as salas de vacina para receber a vacinação. O documento necessário para a identificação do vacinado, seja ele o CPF ou o CNS, precisa estar cadastrado no

Cadastro Nacional de Usuários do Sistema Único de Saúde (CadSUS). Nos casos em que a vacinação for realizada em gestante em situação de rua ou com ausência de documentação, criar um CNS para registro vacinal.

Reforça-se aos municípios que utilizam o e-SUS APS para registro das doses aplicadas estejam com a versão mais atualizada do sistema. Para mais informações acessar o link: <https://sisaps.saude.gov.br/sistema/esusaps>.

Em situações nas quais os sistemas de informação NÃO ESTIVEREM integrados à RNDS ou NÃO ATENDENDO os requisitos da Portaria GM/MS n.º 5.663/2024, da Nota Técnica N.º 115/2024 e das regras vacinais, recomenda-se que os registros vacinais sejam realizados **no SI-PNI**. Para a transcrição de caderneta, recomenda-se que seja realizada apenas em situações que as doses não estiverem na RNDS e **NÃO** registrar essa vacina e dose em mais de um sistema de informação.

Figura 7 – Registro da vacinação contra VSR nos Sistemas de Informação



Fonte: DPNI/SVSA/MS/2025

Para registro da vacina, obedecer às regras presentes no Quadro 5, com as respectivas informações como código e descrição da vacina, tipo de dose, estratégia e faixa etária recomendada conforme modelo informacional da RNDS. Essas informações também estão disponíveis no seguinte link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/regras-para-registros-vacinais/regras-de-entrada-de-dados>¹⁸.

Para o registro correto dessa vacinação é preciso fornecer as informações do grupo de atendimento GESTANTE (001801) e da condição maternal conforme modelo informacional da RNDS.

Quadro 5 – Parametrização dos sistemas de informação para registro da vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) – VVSR-Rec

Código Imunobiológico	Nome Comum do Imunobiológico	Sigla do Imunobiológico	Código Estratégia	Estratégia	Código Dose	Descrição Dose	Sigla Dose	Faixa Etária	Gestante	Puerpera
108	vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante)	VVSR-Rec	1	Rotina	9	Única	DU	≥ 9A	SIM	NÃO

Fonte: DPNI/SVSA/MS/2025

Os dados de doses aplicadas serão disponibilizados nos relatórios dos painéis do LocalizaSUS, para isso, deve-se acessar o Painel de Doses Aplicadas por Município de Ocorrência na página da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente para monitoramento das ações vacinais. As informações vacinais também estarão disponíveis no aplicativo ou página do Meu SUS Digital na carteira nacional de vacinação do cidadão.

8. REFERÊNCIAS

1. Sociedade Brasileira de Pediatria. Diretrizes para o manejo da infecção causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR), 2017. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/20277e-Diretrizes_VSR.pdf. 02/05/2024.
2. Collins PL, Fearn R, Graham BS. Respiratory syncytial virus: virology, reverse genetics, and pathogenesis of disease. *Curr Top Microbiol Immunol*. 2013;372:3-38. doi: 10.1007/978-3-642-38919-1_1. PMID: 24362682; PMCID: PMC4794264. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4794264/>. Consulta em 15 de novembro de 2025.
3. Centers for Disease Control and prevention. Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). Transmission. Disponível em: <https://www.cdc.gov/rsv/about/transmission.html>.
4. Griffiths C, Drews SJ, Marchant DJ. Respiratory syncytial virus: infection, detection and new options for prevention and treatment. *Clin Microbiol Rev*. 2017.30:277-319.
5. WHO. Vírus sincicial respiratório (VSR), Mar, 2025. Disponível em: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus)

virus-(rsv).

6. WHO. position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease, May 2025. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381539/WER10022-eng-fre.pdf?sequence=1>.

7. Li, Y. et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *The Lancet*, v. 399, p. 2047–2064, 2022.

8. PEIXOTO, Felipe Guedes et al. Bronquiolite viral aguda. *Revista Eletrônica Acervo Médico*, v. 23, n. 11, p. e14836-e14836, 2023. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/medico/article/view/14836>.

9. Carbonell-Estrany X, Quero J. Hospitalization rates for respiratory syncytial virus infection in premature infants born during two consecutive seasons. *Pediatr Infect Dis J*. 2001;20(9):874-879.

10. Moler FW, Khan AS, Meliones JN, et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. *Crit Care Med*. 1992;20:1406- 1413.).

11. DE CARVALHO, Aroldo Prohmann *et al*. Diretrizes para o manejo da infecção causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR)-2017. Departamentos Científicos de Cardiologia, Imunizações, Infectologia, Neonatologia e Pneumologia, 2017.

12. UK Health Security Agency RSV vaccination of pregnant women for infant protection: information for healthcare practitioners. UKHSA Guidance. October 2025. Disponível em <https://www.gov.uk/government/publications/respiratory-syncytial-virus-rsv-programme-information-for-healthcare-professionals/rsv-vaccination-of-pregnant-women-for-infant-protection-information-for-healthcare-practitioners>. Acessado em 24/10/2025.

13. Argentina. Ministerio de Salud. Lineamientos técnicos de vacunación: Virus sincicial respiratorio en personas gestantes [Internet]. Buenos Aires: MS; 2024. Disponível em <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/lineamientos-vsr.pdf>. Acessado em 24/10/2025.

14. Government of Canada. Respiratory syncytial virus (RSV) vaccines: Canadian Immunization Guide. Published April, 2025. Disponível em <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/respiratory-syncytial-virus.html#a6.6>. Acessado em 24/10/2025.

15. KAMPMANN, Beate; MADHI, Shabir A.; MUNJAL, Iona; et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *New England Journal of Medicine*, v. 388, n. 16, p. 1451–1464, 2023. DOI:

10.1056/NEJMoa2216480

16. PFIZER BRASIL LTDA. Abrysvo®: vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante): bula para profissionais de saúde. São Paulo: Pfizer Brasil Ltda., 2025.

Disponível em: https://www.pfizer.com.br/files/Abrysvo_Profissional_de_Saude_20.pdf. Acesso em: 22 ago. 2025.

17. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Weekly Epidemiological Record (WER), v. 99, n. 49, 6 dez. 2024. Geneva: WHO. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/379717/WER9949-eng-fre.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2025.

18. WALSH, Edward E.; PÉREZ MARC, Gonzalo; ZAREBA, Agnieszka M.; et al. Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults. *New England Journal of Medicine*, v. 388, n. 16, p. 1465–1477, 2023. DOI: 10.1056/NEJMoa2213836

19. LI, Junchao; ZHANG, Zhiyuan; WANG, Meixiang. Post-licensure safety of respiratory syncytial virus vaccines, Vaccine Adverse Event Reporting System, United States, May 2023–December 2024. *Preventive Medicine Reports*, v. 56, 2025. Art. 103150. DOI: 10.1016/j.pmedr.2025.103150.

20. VANLANDER, Anouk; HOPPENBROUWERS, Karel. Anaphylaxis after vaccination of children: review of literature and recommendations for vaccination in child and school health services in Belgium. *Vaccine*, v. 32, n. 26, p. 3147–3154, 2014. DOI: 10.1016/j.vaccine.2014.03.096.

21. KELSO, John M. Update on vaccination guidelines for allergic children. *Expert Review of Vaccines*, v. 8, n. 11, p. 1541–1546, 2009. DOI: 10.1586/erv.09.107

22. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. 2. ed. Brasília: MS, 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_normas_procedimentos_vacinacao.pdf. Acesso em: 22 ago. 2025