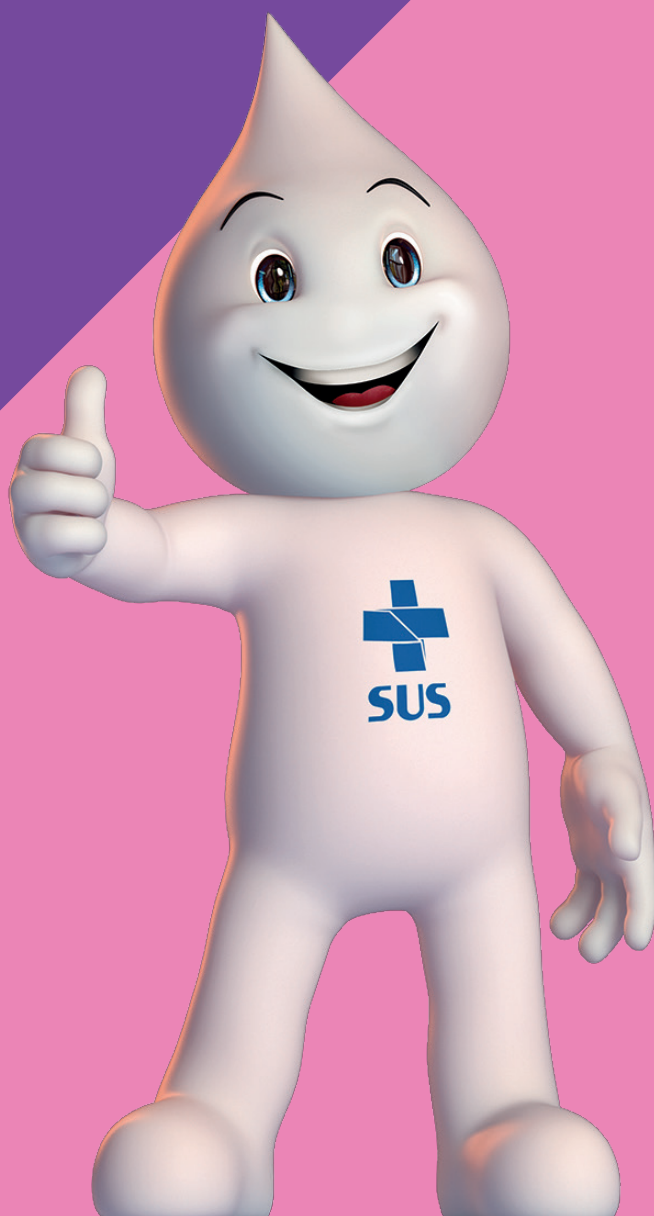


MINISTÉRIO DA SAÚDE

ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA O **VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO** EM GESTANTES



Brasília DF 2025





MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunizações

ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO EM GESTANTES

**Brasília
2025**

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Departamento do Programa Nacional de Imunizações

Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

SRTVN, quadra 701, lote D, Edifício PO700 – 7º andar CEP: 70719-040 – Brasília/DF

Disque-Saúde: 136

e-mail: cgde@saude.gov.br

Site: www.saude.gov.br/svsa

Ministro da Saúde:

Alexandre Rocha Santos Padilha

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente:

Mariângela Batista Galvão Simão – SVSA/MS

Edição-geral:

Eder Gatti Fernandes – DPNI/SVSA/MS

Ana Catarina Melo Araújo – Cgici/DPNI/SVSA

Sirlene de Fátima Pereira – Cgici/DPNI/SVSA

Organização:

Alexander de Souza Bernardino – CGGI/DPNI/SVSA

Ana Goretti Kalume Maranhão – Cgici/DPNI/SVSA

Ana Carolina Cunha Marreiros – Cgici/DPNI/SVSA

Ana Catarina de Melo Araujo – Coordenadora-Geral da Cgici/DPNI/SVSA

Ana Karolina Barreto Berselli Marinho – Cgici/DPNI/SVSA

Ariana Josélia Gonçalves Pereira – CGGI/DPNI/SVSA

Bruna Battaglia de Medeiros – DPNI/SVSA

Carlos Edson Hott – NGI/DPNI/SVSA

Cibelle Mendes Cabral – CGFAM/DPNI/SVSA

Daiana Araujo da Silva – CGCOVID/DEDT//SVSA

Elder Marcos de Moraes – NGI/DPNI/SVSA

Felipe Cotrim de Carvalho – COQAE/DEEQAE/Saes/MS

Germana Vizzotto Osowski – CGCOVID/DEDT//SVSA

George Ricardo dos Santos – NGI/DPNI/SVSA

Jadher Percio – Coordenador-Geral da CGFAM/DPNI/SVSA

Laísa Moraes da Silva – CGGI/DPNI/SVSA

Luciana Maiara Diogo Nascimento – Cgici/DPNI/SVSA

Karla Luiza de Arruda Calvette Costa – CGGI/DPNI/SVSA

Krishina Mara Rodrigues Freire – Cgici/DPNI/SVSA

Matheus Almeida Maroneze – Cgici/DPNI/SVSA

Marcela Santos Correa da Costa – CGCOVID/DEDT//SVSA

Marcelo Ferreira da Costa Gomes – Coordenador-Geral da CGCOVID/DEDT//SVSA

Mariana de Carvalho – CGCOVID/DEDT//SVSA

Maria Lígia Bacciotte Ramos Neger – Diretoria Técnica de Saúde II – Divisão de Imunizações

Martha Elizabeth Brasil da Nóbrega – CGFAM/DPNI/SVSA

Monica Brauner de Moraes – CGFAM/DPNI/SVSA

Paulo Henrique Santos Andrade – CGFAM/DPNI/SVSA

Petra Santos Castro Rangel – Cgici/DPNI/SVSA

Rayanne Conceição dos Santos – CGFAM/DPNI/SVSA

Roberta Mendes Abreu Silva – CGFAM/DPNI/SVSA

Sirlene de Fátima Pereira – Cgici/DPNI/SVSA

Tiago Mendonça de Oliveira – NGI/DPNI/SVSA

Thaynara Kerinline Faustino – CGGI/DPNI/SVSA

Thayssa Neiva da Fonseca Viter – Coordenadora Geral da CGGI/DPNI/SVSA

Vanessa Cristina Fragoso Farias – Cgici/DPNI/SVSA

Walquiria Aparecida Ferreira de Almeida – CGCOVID/DEDT//SVSA

Editoração técnico-científica:

Roberta Brasileiro – CGEVSA/Daevs/SVSA

Tatiane F. Portal de Lima Alves da Lima – CGEVSA/Daevs/SVSA

Revisão:

Tatiane Souza – CGEVSA/Daevs/SVSA

Versão preliminar

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	5
2. OBJETIVOS.....	7
2.1. Geral.....	7
2.2. Específicos.....	7
3. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DO VIRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO NO BRASIL.....	7
4. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA VSR NO BRASIL	11
4.1. Período da vacinação contra o VSR	11
4.2. Grupo prioritário a ser vacinado	11
4.3. Meta.....	12
4.4. Microplanejamento – orientações para implementação da vacinação de gestante e proteção do recém-nascido	13
5. VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO A e B – RECOMBINANTE.....	14
5.1. Especificações da vacina vírus sincicial respiratório A e B – recombinante.....	14
5.2. Recomendações de transporte e armazenamento	15
5.2.1. Transporte.....	15
5.2.2. Armazenamento	16
5.3. Recomendações para reconstituição da vacina	16
5.4. Esquema de vacinação.....	17
6. FARMACOVIGILÂNCIA.....	17
6.1. Eficácia e segurança.....	19
6.1.1. Precauções	19
6.1.2. Contraindicações	20
6.1.3. Administração simultânea com outras vacinas ou medicamentos	21
6.1.4. Monitoramento e segurança	21
7. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO	22
8. REGISTRO E INFORMAÇÕES DA VACINAÇÃO CONTRA O VSR	22
8.1 Materiais complementares para orientação sobre o registro vacinal	24
9. DISTRIBUIÇÃO DA VACINA NA ROTINA.....	25
10. COMUNICAÇÃO SOCIAL E MOBILIZAÇÃO	26
REFERÊNCIAS.....	27

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% casos de bronquiolite viral aguda (BVA) e 40% das pneumonias durante os períodos de sazonalidade, com significativo impacto na saúde pública¹.

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, em maioria, no primeiro ano de vida. Até o segundo ano, 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 5 anos de idade, sendo que a maioria das mortes pediátricas (97%) ocorre em países de baixa e média renda^{6,7,8,9,10}. A maioria dos países apresenta uma clara sazonalidade do VSR, com predominância durante o inverno e início da primavera, geralmente por um período de quatro a seis meses.

Do ponto de vista clínico, as infecções por VSR podem variar amplamente, 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.

Nesse contexto, a adoção de medidas de prevenção torna-se fundamental para reduzir o impacto do VSR sobre a população mais vulnerável, como prematuros e portadores de comorbidades. Atualmente, destacam-se a vacinação de gestantes e a utilização de anticorpos monoclonais como estratégias disponíveis com esse propósito.

No Brasil, desde 2013, o SUS disponibiliza o palivizumabe, um anticorpo monoclonal utilizado durante a sazonalidade do VSR para crianças com maior risco de complicações pelo VSR. O imunobiológico está indicado para crianças prematuras nascidas com idade gestacional ≤ 28 semanas com idade inferior a 1 ano, bem como para aqueles com idade

inferior a 2 anos portadores de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) ou de doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada¹².

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, dispobilará, à partir da segunda quinzena de novembro de 2025, 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). A proposta para administração da vacina tem variado conforme alguns países, mas é consenso sua administração no final do terceiro trimestre de gestação¹³.

A vacina licenciada para uso em gestantes contém a proteína recombinante estabilizada da subunidade F do vírus, na conformação de pré-fusão (RSVpreF), que estimulam a produção de anticorpos maternos neutralizantes contra essa estrutura. Esses anticorpos atravessam a placenta e conferem imunidade passiva ao feto, resultando na proteção do recém-nascido, nos primeiros seis meses de vida, protegendo-o contra infecção grave durante os primeiros meses, período de maior suscetibilidade à doença¹⁴.

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 bivalente RSVpreF, administrada em gestantes entre 24 e 36 semanas de gestação, em que foram incluídas 7.358 participantes. A vacinação materna demonstrou eficácia significativa contra doença grave do trato respiratório inferior associada ao VSR em lactentes, com redução de 81,8% dos casos nos primeiros 90 dias após o nascimento (IC 99,5%: 40,6-96,3) e de 69,4% até 180 dias (IC 97,58%: 44,3-84,1). Além disso, a vacina apresentou ainda um perfil de segurança favorável para as gestantes e para os bebês acompanhados desde o nascimento até 24 meses de idade¹³.

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^{15,16,17}.

O Ministério da Saúde informa que a introdução da vacina contra o VSR no Calendário Nacional de Vacinação envolve as três esferas gestoras do SUS, contando com recursos da União, das Secretarias Estaduais (SES) e Municipais de Saúde (SMS), sendo necessário integrar a Vigilância e a Atenção Primária à Saúde.

Este informe apresenta as diretrizes e orientações técnicas e operacionais para operacionalização da vacinação contra VSR no Brasil, subsidiando o processo de trabalho das equipes estaduais e municipais, bem como orienta as ações de comunicação e mobilização social.

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.

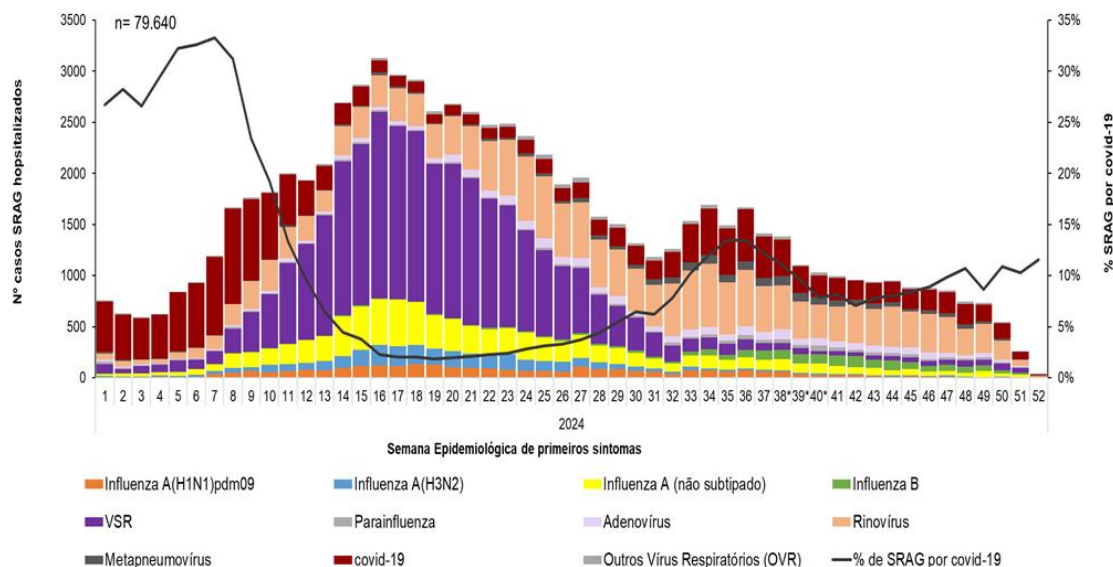
2.2 Específicos

- 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 SINCIAL RESPIRATÓRIO NO BRASIL

No Brasil, no ano epidemiológico de 2024, foram notificados 179.465 casos de síndrome respiratória aguda grave (Srag) hospitalizados, destes 48% (85.976/179.465) com identificação de vírus respiratórios. Somente em 2024, foram notificados 27.037 casos de Srag por VSR, representando 31% (27.037/85.976) da totalidade de casos Srag com identificação de vírus respiratórios, sendo a faixa etária <2 anos a mais acometida (22.940 casos), com destaque para os menores de 6 meses (15.702 casos) (dados extraídos do Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe – Sivep-Gripe – em 9/8/2025). Observa-se, a partir das semanas epidemiológicas 7 e 8, o início da atividade dos vírus influenza e VSR, com aumento progressivo de sua circulação nas semanas subsequentes (Figura 1).

Figura 1 – Distribuição dos casos de síndrome respiratória aguda grave (Srag) hospitalizados segundo agente etiológico (VSR, covid-19, influenza e outros vírus respiratórios) por semana epidemiológica (SE) de primeiros sintomas. Brasil, 2024 (até a SE 52)



Em 2025, segundo os dados parciais até a SE 32, foram notificados 154.480 casos de Srag, sendo 91.650 com agente etiológico identificado (Figura 2). Destes, 38.595 casos foram referentes ao VSR, representando 42% (38.547/91.650). A partir das SE 08 e 09, iniciou-se a atividade dos vírus influenza e VSR, com aumento progressivo da circulação do VSR nas semanas subsequentes (Figura 2). Ainda, com padrão semelhante ao ano anterior, a faixa etária <2 anos foi a mais acometida (Figura 3). Apenas em 2025, 31.493 crianças menores de 2 anos foram hospitalizadas com VSR (correspondendo a 81% dos casos de VSR), sendo 20.719 (54%) com menos de 6 meses, 6.074 (16%) com idade entre 7 meses e 1 ano e 4.700 (12%) entre 1 e 2 anos. No mesmo período, 236 crianças menores de 2 anos evoluíram para óbito (correspondendo a 0,6% dos casos de VSR), sendo 162 (0,4%) com idade de 0 a 6 meses, 42 (0,11%) entre 7 meses e 1 ano e 32 (0,8%) entre 1 e 2 anos, além de um óbito (0,01%) em criança de 2 a 4 anos.

Figura 2 – Distribuição dos casos de síndrome respiratória aguda grave (Srag) hospitalizados segundo agente etiológico (VSR, covid-19, influenza e outros vírus respiratórios) e semana epidemiológica (SE) de primeiros sintomas. Brasil, 2025 (até a SE 32)

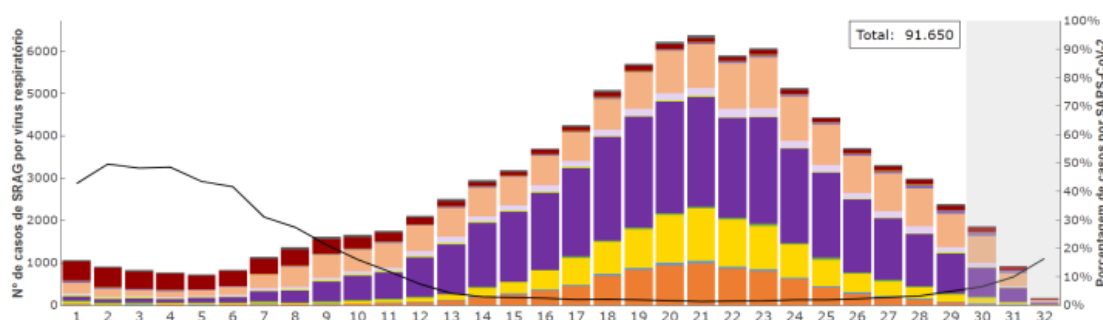
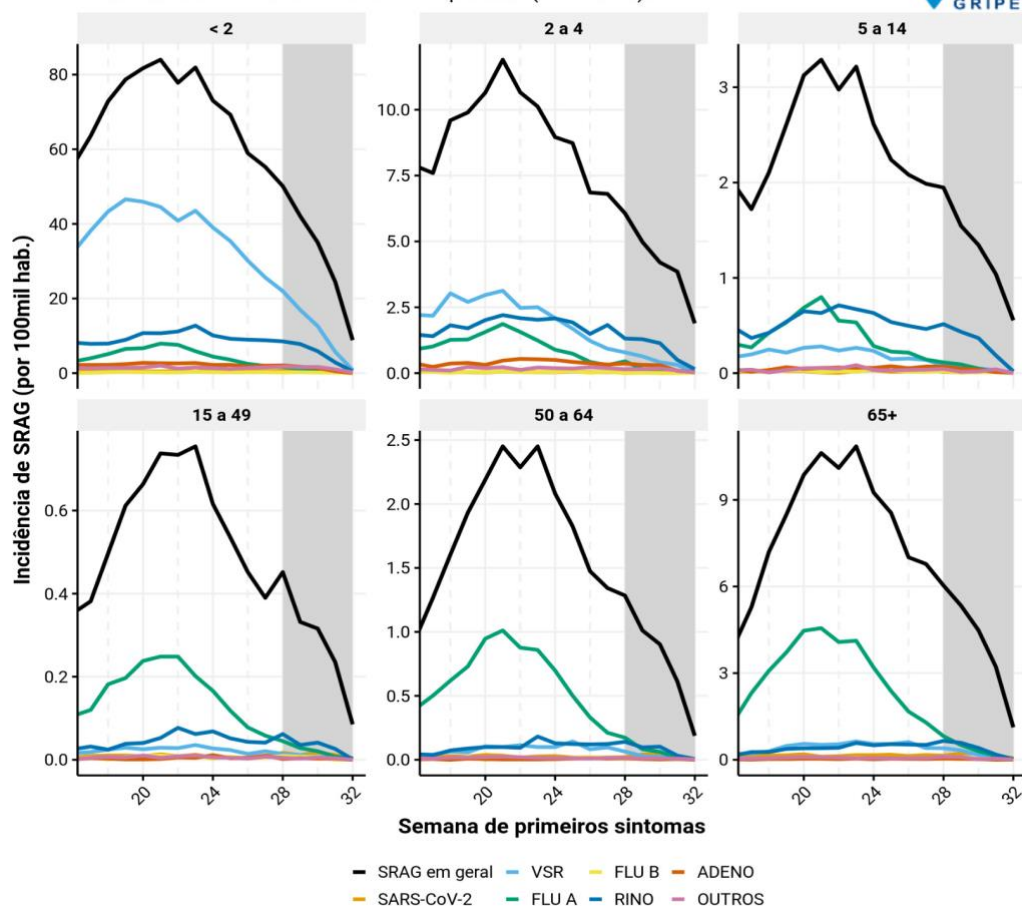


Figura 3 – Distribuição dos casos de síndrome respiratória aguda grave (Srag) por faixa etária (em anos) segundo agente etiológico e semana epidemiológica (SE) de primeiros sintomas. Brasil, 2025 (até a SE 32)

Novos casos de SRAG semanais por faixa etária. Dados até a semana 32 2025. Para semanas recentes os dados são parciais (área cinza).

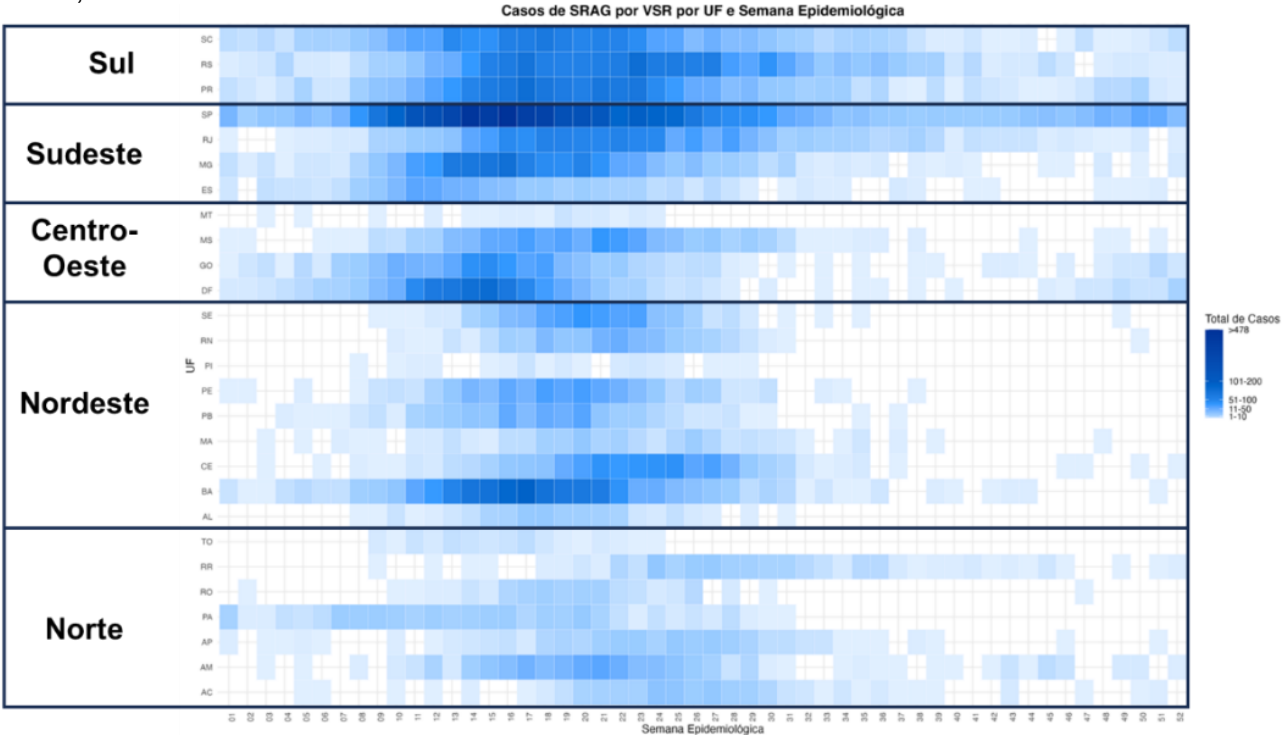


Fonte: Sivep-Gripe e Infogripe, atualizado em 16/8/2025. Dados sujeitos à alteração

Nota: a área sombreada refere-se às SE que possuem dados sujeitos a alterações mais relevantes. FLU A: Influenza A; FLU B: Influenza B; RINO: Rinovírus; ADENO: Adenovírus.

A distribuição dos casos de Srag por VSR, segundo unidade federada de residência e semana epidemiológica, evidencia o padrão de circulação do vírus nas diferentes regiões do País. Observa-se que, apesar de a intensidade da transmissão variar entre as regiões, o início da atividade do VSR em 2024 ocorreu de forma relativamente sincronizada, iniciando-se entre as SE 08 e 10 em todas as regiões e perdurando até a SE 30, aproximadamente. No Sul, a sazonalidade foi mais intensa e concentrada entre as SE 10 e 20, especialmente no estado do Paraná. No Sudeste, o início da atividade sazonal foi marcado a partir da SE 08, aproximadamente, com destaque para São Paulo. Já no Centro-Oeste e Nordeste, embora em menor magnitude, o aumento de casos também se iniciou em torno da SE 10, com pico entre as SE 12 e 20. No Norte, o período de maior atividade do VSR foi mais difuso, com circulação menos intensa, mas ainda assim iniciando-se próximo da SE 08, sugerindo um padrão de início de transmissão relativamente uniforme entre as regiões brasileiras (Figura 4).

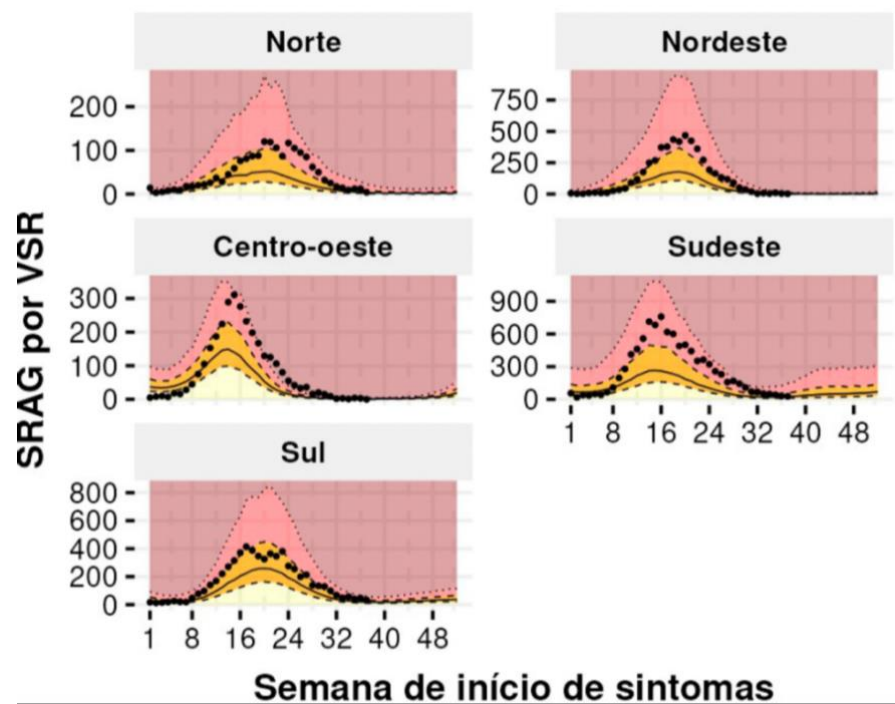
Figura 4 – Distribuição dos casos de síndrome respiratória aguda grave (Srag) por VSR, segundo unidade federadas de residência e semana epidemiológica (SE) de primeiros sintomas. Regiões do Brasil, SE 1 a 52 de 2024



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

Corroborando a isso, a análise das curvas de aumento no número de casos de Srag por VSR nos anos de 2019, 2022 e 2023 confirma a regularidade desse padrão temporal. O início da atividade ocorre de forma relativamente sincronizada entre as regiões, a partir da SE 08, com picos de maior magnitude observados nas Regiões Sudeste, Sul e Nordeste, especialmente entre as SE 12 e 20. Essa consistência temporal ao longo dos anos analisados evidencia que o VSR mantém um prolongado período de circulação, iniciando-se nas primeiras semanas do ano e persistindo até cerca da SE 25, quando começa a diminuir gradualmente (Figura 5).

Figura 5 – Padrão sazonal dos casos de síndrome respiratória aguda grave (Srag) por VSR, segundo semana epidemiológica de início dos sintomas e da ocorrência de casos. Região do Brasil, SE 1 a 48 de 2019, 2022 e 2023



Fonte: Sivep-Gripe, Infogripe, atualizado em 30/12/2024, dados sujeitos à alteração

4 OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA VSR NO BRASIL

4.1 Período da vacinação contra 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.

Considerando as evidências disponíveis e a deliberação da Câmara Técnica Assessoramento em Imunizações (Ctai), 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. Essa estratégia contribui para promover maior equidade na vacinação, assegurando que todas as gestantes e seus lactentes tenham acesso à proteção conferida pela vacina.

A vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) será introduzida em todas as unidades federadas e seus respectivos municípios simultaneamente, haverá disponibilidade da vacina em todas as Unidades Básicas de Saúde (UBS).

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

Vacinar, pelo menos, 80% das gestantes na rotina contra o VSR e otimizar o uso do imunobiológico. Indicador operacional adotado no momento da introdução do imunobiológico.

A estimativa de gestantes a serem vacinadas representa aproximadamente 2,5 milhões (Tabela 1).

Tabela 1 – Estimativa de gestantes a serem vacinadas. Brasil, 2025

UF	Gestantes ≥ 28 sem
Acre	14.158
Alagoas	46.217
Amapá	12.867
Amazonas	69.997
Bahia	165.555
Ceará	107.946
Distrito Federal	35.193
Espírito Santo	51.811
Goiás	91.217
Maranhão	94.747
Mato Grosso	57.932
Mato Grosso do Sul	39.989
Minas Gerais	231.128
Pará	122.911
Paraíba	50.478
Paraná	138.008
Pernambuco	114.058
Piauí	41.531
Rio de Janeiro	173.707
Rio Grande do Norte	38.478
Rio Grande do Sul	120.202
Rondônia	23.250
Roraima	12.999
Santa Catarina	96.175
São Paulo	500.153
Sergipe	28.585
Tocantins	22.980
Brasil	2.502.272

Fonte: MS/SVSA/Cgiae – Sinasc, 2023

4.4. Microplanejamento – orientações para implementação da vacinação de gestante e proteção do recém-nascido

A vacinação de rotina deve ser desenvolvida em postos fixos e volantes, com o intuito de alcançar as gestantes que precisam ser vacinadas. 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 nos âmbitos local, regional e estadual:

- Articular com os conselhos estaduais e municipais das diversas áreas da saúde para a vacinação do grupo-alvo.
- Articular e planejar ação conjunta entre as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e as respectivas 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 as Secretarias de Saúde com as equipes da Estratégia Saúde da Família para realizar a vacinação.
- Mapear 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.
- Considerar que a vacinação deve ser planejada incluindo as gestantes indígenas, tanto as que vivem em terras indígenas quanto as que vivem fora. As estratégias de vacinação são articuladas entre o PNI e a Sesai.
- Capacitação e formação de agentes indígenas de saúde (AIS), buscando fortalecer as ações de imunização dentro dos territórios. O agente indígena de saúde visa à implementação do conhecimento e de recursos técnicos da medicina ocidental em parceria com a medicina tradicional, somando na melhoria do atendimento da gestante.
- Realizar vacinação casa a casa em áreas de difícil acesso e ribeirinha para a vacinação das gestantes nessas áreas.
- Articular a identificação da população em conjunto com agentes comunitários de saúde, identificando as gestantes.
- Articular ações com as equipes itinerantes para a realização da vacinação em locais sem cobertura permanente da APS.
- Articular com a assistência social na organização das ações de vacinação em locais de atendimento das gestantes na comunidade.
- Realizar parceria com instituições de serviços públicos e privados e ofertar vacinas, a fim de atingir as gestantes.
- Orientar as ações no que se refere às normas técnicas para a realização 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 perfurocortantes 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 pessoa, 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 a pessoa vacinada 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 pessoa 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, possuindo qualificação térmica que assegura homogeneidade térmica interna.

A temperatura recomendada para o transporte situa-se entre +2°C e +8°C, sendo essencial registrar a temperatura 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 das vacinas deve ser realizado em câmaras científicas refrigeradas, com temperatura entre +2°C e +8°C.

Os equipamentos de refrigeração destinados à guarda e à conservação de vacinas devem seguir **padrões regulatórios** estabelecidos pela Anvisa.

Além disso, é essencial que sejam **exclusivos** para o armazenamento de imunobiológicos. Esses equipamentos precisam estar equipados com instrumentos e dispositivos necessários para o controle e o monitoramento da temperatura, sendo recomendado o uso de registrador eletrônico que permita a extração de relatórios, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia no caso de falhas da fonte primária.

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





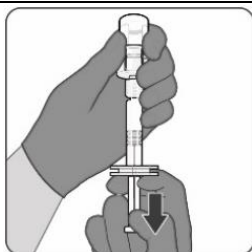
Passo 1. Anexe o adaptador do frasco-ampola

- 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.



Passo 2. Reconstituir o componente da vacina liofilizada

- Para todas as etapas de montagem da seringa, segure a seringa apenas pelo adaptador *Luer lock*. Isso evitará que o adaptador *Luer lock* 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.



Passo 3. Retirar a vacina reconstituída

- 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	Dor no local da vacinação, eritema e edema no local da aplicação, com resolução espontânea em até três dias.
Manifestações sistêmicas	Fadiga, cefaleia, mialgia, artralgia e dor nas extremidades. Esses sintomas geralmente se manifestaram nas primeiras 48 horas após a administração da vacina e são autolimitados, desaparecendo em média após três dias.
Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) a serem monitorados	EAIE primários a serem monitorados: a. Desfecho geral de interesse i. Óbito. b. Condições neurológicas e neuroinflamatórias i. síndrome de Guillain-Barré (SGB), incluindo variante de Miller-Fisher; ii. encefalomielite disseminada aguda (ADEM); iii. mielite transversa/mielite; iv. polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC). c. Reações alérgicas i. anafilaxia. d. Condições cardíacas i. fibrilação atrial. EAIE secundários a serem monitorados a. Condições neurológicas/neuroinflamatórias i. neurite óptica; ii. esclerose múltipla; iii. paralisia de Bell; iv. encefalite/encefalomielite; v. meningite/meningoencefalite. b. Outras condições i. Esavi após administração simultânea com vacina covid-19, vacina influenza inativada ou outras vacinas para adultos. Desfechos específicos da gravidez a serem monitorados a. Nascimento prematuro; i. baixo peso ao nascer; b. Óbito fetal; c. Anomalias congênitas; a. Mortes maternas e infantis.

Fonte: Bula Pfizer – vacina vírus sincial 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 vida¹⁸.

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 placebo¹⁹. 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 ativo²⁰
- 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 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 brasileira¹⁹.

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 dia²¹. No ensaio de fase III com gestantes (MATISSE), entre 3.682 mulheres vacinadas não foram observadas reações alérgicas graves¹⁴. 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 choque²². Ressalta-se que sistemas passivos de vigilância estão sujeitos à subnotificação e não permitem estimar taxas precisas de incidência.

Orientações para a prática^{23,24}:

- 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-19¹⁹. 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 ²⁵.

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 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.

Quadro 4 – Orientações para o monitoramento da segurança da vacinação no Brasil

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 <i>Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação</i> (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/vacinacaoimunizacao-pni/manual_eventos-adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf24](https://conteudo.publicacoes/svsa/vacinacaoimunizacao-pni/manual_eventos-adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf24).

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/4700625>.

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-ciencia26>.
- 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-eventos27>).

Fonte: CGFAM/DPNI/SVSA/MS.

7. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

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), conforme Portaria GM/MS n.º 5.663²⁵, de 31 de outubro de 2024, e Nota Técnica n.º 115/2024-DPNI/SVSA/MS (Figura 6).

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). Em situações que a vacinação for realizada em pessoas em situação de rua ou com ausência de documentação, criar um CNS para registro vacinal.

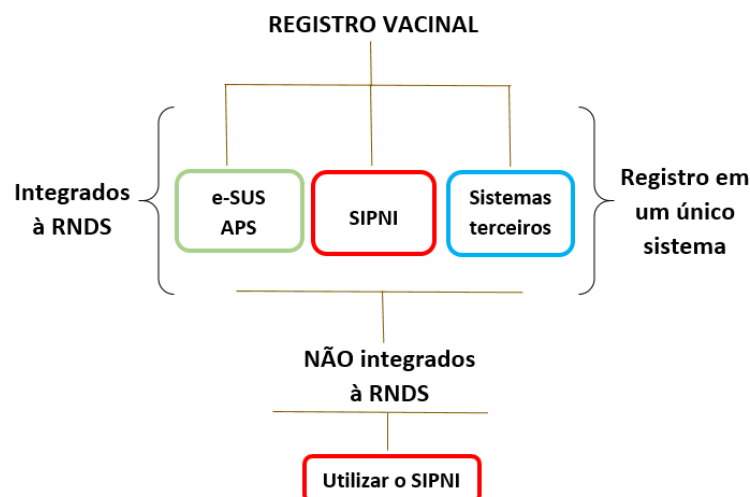


Reforça-se para que os municípios que utilizam o sistema do e-SUS APS para registro de vacinas estejam com a versão mais atualizada do sistema. Para mais informações acessar o link: <https://sisaps.saude.gov.br/sistemas/esusaps/> “ABA”



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>²⁰.

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	Puérpera
108	vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante)	VVSR-Rec	1	Rotina	9	Única	DU	≥ 9A	SIM	NÃO

* 9ª – 9anos

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.

8.1 Materiais complementares para orientação sobre o registro vacinal

Para acesso a mais informações, utilizar os QR Codes presentes no Quadro 6, que direcionará para outras páginas com mais orientações:

Quadro 6 – Informações complementares para suporte no registro e monitoramento da vacinação contra VSR

Documento	Link	QR CODE
Portaria GM/MS n.º 5.663, de 31 de outubro de 2024	https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-5.663-de-31-de-outubro-de-2024-593693777	
Indicadores relacionados a práticas realizadas diretamente pela APS	https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/publicacoes/fichas-tecnicas/equipe-de-atencao-primaria-e-saude-da-familia	
Informações em Saúde: e-SUS AB – Registro de Vacinas	https://www.youtube.com/watch?v=onVEMUB1LIY	
Lançamento da 2ª edição do <i>Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação</i>	https://www.youtube.com/watch?v=FrD1C_6MZDA&list=PL_rQTi99G4P-4omIMg-iGreAvinitLKeO&index=2	
Geração do certificado digital e-GESTOR AB	https://www.youtube.com/watch?v=mSKdCUyE5TY&embeds_referring_euri=https%3A%2F%2Fsaps-ms.github.io%2F&source_ve_path=OTY3MTQ	

Integração à RNDS via PEC e-SUS APS	https://www.youtube.com/watch?v=KXrQHOaYyEg	
Curso de educação permanente para o sistema e-SUS APS: PEC e aplicativos	https://educaesusaps.medicina.ufmg.br/	
Acesso aos painéis através da página da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente – SVSA.	https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa	
Acesso ao Portal de Serviços do DataSUS	https://servicos-datasus.saude.gov.br/	
Curso Funcionalidades do Sistema de Informação do PNI – SI-PNI no Contexto do Estabelecimento de Saúde	https://mais.conasems.org.br/cursos/49_funcionalidades-do-sistema-de-informacao-do-pni-si-pni-no-estabelecimento-de-saude	
Monitoramento do processo de integração de dados vacinais à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS)	https://www.youtube.com/watch?v=BVLhaflp-YY&list=PL68I0GHkifUzoRJ2lnKyt4CVOqwg23CVm&index=2	

Fonte: DPNI/SVSA/MS/2025

9. DISTRIBUIÇÃO DA VACINA NA ROTINA

O envio das doses será operacionalizado por meio de pautas automáticas, elaboradas proporcionalmente ao público-alvo, de acordo com os quantitativos fornecidos pelo fabricante.

As doses serão distribuídas tão logo os lotes forem analisados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e tiverem laudo satisfatório para uso. O acompanhamento dos quantitativos, dos lotes e das validades poderá ser realizado via Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies), e a entrega ocorrerá conforme agendamento com a transportadora logística.

Importa ressaltar que o Sies deve ser amplamente utilizado pelos profissionais de saúde nos municípios e nas unidades de saúde para a movimentação dos imunobiológicos, bem como para o registro das doses perdidas, seja por avaria do frasco fechado (perda

física) ou por expiração da validade após o frasco aberto (perda técnica). Essas informações contribuem para o planejamento de aquisições mais assertivas.

10. COMUNICAÇÃO SOCIAL E MOBILIZAÇÃO

A vacina VSR é um novo imunobiológico a ser introduzido no Calendário Nacional de Vacinação e, portanto, será necessária uma forte sensibilização das gestantes, por meio de materiais educativos e informativos sobre a importância dessa vacina. Essas matérias deverão atingir não só o grupo-alvo a ser vacinado, como também os formadores de opinião, as sociedades científicas, os profissionais de saúde e a sociedade civil.

As mensagens a serem veiculadas deverão enfatizar a importância da vacinação para as gestantes na prevenção da doença causada pelo VSR, assim como a sua gravidade em recém-nascidos e o papel da mãe de proteger seu bebê contra esta enfermidade por intermédio dos anticorpos maternos proporcionados pela vacinação da gestante que são passados via transplacentária.

REFERÊNCIAS

1. Sociedade Brasileira de Pediatria. Diretrizes para o manejo da infecção causada pelo sincicial respiratório (VSR), 2017. Disponível 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-virus-\(rsv\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-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. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Uso do anticorpo monoclonal Palivizumabe durante a sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório – VSR [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília, Ministério da Saúde, 2022. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anticorpo_palivizumabe_sazonalidade_virus_vsr.pdf.

13. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – Sectics. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS. Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde – CGATS. Relatório de Recomendação – Vacina vírus sincicial respiratório (VSR) A e B (recombinante) em gestantes com 32 a 36 semanas para prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em crianças até os 6 meses de idade, Brasil, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-975-vacina-vsr/view>
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. BLAUVELT, Christine A. et al. Respiratory syncytial virus vaccine and nirsevimab uptake among pregnant people and their neonates. *JAMA network open*, v. 8, n. 2, p. e2460735-e2460735, 2025. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2830382>
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.

24. 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.

25. 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.

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsmms.saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal