



De Olho na carteirinha

Vacinação de gestantes contra o vírus
sincicial respiratório

Programa Municipal de Imunizações

05/12/2025



PREFEITURA DE
SÃO PAULO

I. Introdução

O vírus sincicial respiratório (VSR) é a principal causa de infecções do trato respiratório inferior (ITRI) em bebês e crianças menores de dois anos de idade, chegando a causar 75% dos casos de bronquiolite viral aguda e 40% das pneumonias durante os períodos de sazonalidade, que, na região Sudeste do país, correspondem aos meses de março a julho; entretanto, infecções por VSR podem ocorrer durante o ano todo, assim como para os demais vírus respiratórios. A análise das curvas de aumento no número de casos de síndrome respiratória aguda grave (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 semana epidemiológica (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.

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.

Estima-se que, anualmente, o VSR cause mais de 100.000 mortes, 3,6 milhões de hospitalizações e 33 milhões de ITRI em crianças menores de 5 anos de idade no mundo. A reinfecção pode ocorrer durante toda a vida, mas as formas graves da doença predominam na primoinfecção.

Dados do Ministério da Saúde mostram que, em 2025, até SE 32, 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.

A transmissão ocorre por contato direto com secreções respiratórias de pessoas infectadas ou através de superfícies ou objetos contaminados. O período de incubação é de 4-6 dias. Pode causar desde sintomas leves do trato respiratório superior (tosse, coriza), até infecções graves do trato respiratório inferior, como bronquiolite e pneumonia, com comprometimento do estado geral e desenvolvimento de insuficiência respiratória, que podem levar à morte. A infecção pelo VSR pode causar problemas pulmonares a longo prazo, acarretando em comprometimento da função pulmonar e hospitalizações repetidas.

Não há tratamento antiviral específico para infecções causadas pelo VSR. O tratamento é de suporte e pode exigir hospitalização para uso de oxigênio suplementar e hidratação venosa.

A prevenção por meio da imunização ativa dos lactentes ainda não está disponível. Entretanto,



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

apresença de anticorpos neutralizantes em elevados títulos, adquiridos passivamente pela mãe, está associada com menor risco de hospitalização. A imunização passiva de lactentes pode ser feita diretamente com anticorpos monoclonais, como o palivizumabe, ou indiretamente, por vacinação materna, com a transferência transplacentária dos anticorpos para o feto ocorrendo principalmente no trimestre final da gestação.

Neste contexto, o Programa Municipal de Imunizações (PMI), em consonância com o Programa Nacional de Imunizações (PNI), recomenda a vacinação de gestantes como estratégia de proteção das crianças menores de 6 meses de idade contra o VSR. A vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) passa, portanto, a fazer parte do Calendário de Vacinação da Gestante.

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 vida.

II. Objetivos

- ✓ Prevenir as formas graves de ITRI associadas ao VSR em lactentes menores de 6 meses de idade através da vacinação **oportuna** de gestantes.
- ✓ Reduzir a sobrecarga dos serviços ocasionada pelo atendimento de pacientes com infecções causadas pelo VSR.
- ✓ Reduzir a necessidade de hospitalizações em Unidades de Terapia Intensiva (UTI).

III. Operacionalização da vacinação

- A vacina fará parte do Calendário de Vacinação da Gestante e estará disponível em todas as salas de vacinas.
- Deve-se oportunizar a vacinação das gestantes em todos os atendimentos na unidade.
- Profissionais responsáveis pela assistência pré-natal devem avaliar e acompanhar o histórico vacinal de todas as gestantes, indicando as vacinas recomendadas conforme Calendário.
- Divulgar a vacinação, com a inclusão da vacina contra o VSR, na unidade, em grupos e etc.
- Identificar e acompanhar o histórico vacinal de todas as gestantes da área de abrangência da Unidade Básica de Saúde.
- Promover a vacinação casa a casa, quando necessário.



PREFEITURA DE
SÃO PAULO

- Promover a vacinação oportuna de gestantes que vivem em condições de vulnerabilidade social.
- Promover a vacinação oportuna das gestantes indígenas.
- Realizar ações de busca ativa.

IV. Estratégia

Todas as gestantes, a partir da 28ª semana de gestação, são elegíveis para a vacinação, sem restrição de idade materna. A meta é vacinar 80% das gestantes.

V. Vacina

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.

V.I. Especificações da vacina vírus sincicial respiratório A e B – recombinante

A vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) apresenta-se como 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 1 abaixo.

Deve ser mantida sob refrigeração entre +2°C e +8°C. Caso não seja utilizada imediatamente, após o preparo, pode ficar armazenada por até 4h; após este período, deve ser descartada.



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

Quadro 1 - Especificações da vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante)

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.

V.II. Recomendações para reconstituição da vacina

A vacina possui a apresentação de seringa pré-preenchida com diluente, frasco com antígeno liofilizado e adaptador de frasco, vide Figura 1.

Figura 1 - Componentes da vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante)



A reconstituição da vacina deve ser realizada conforme abaixo:

	Passo 1. Anexe o adaptador do frasco-ampola <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.
	Passo 2. Reconstituir o componente da vacina liofilizada <ul style="list-style-type: none"> – Para todas as etapas de montagem da seringa, segure a seringa apenas pelo adaptador <i>Luer lock</i>. Isso 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. – Injeite 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 <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. Inspecione visualmente a vacina quanto a partículas grandes e descoloração antes da administração. Não use se forem encontradas partículas grandes ou descoloração.

V.II.I Recomendações para o uso frasco-ampola

A vacina virá contendo frasco-ampola da vacina VSRpreF (pó liofilizado) e frascos-ampola de diluente fornecido para formar Abrysvo®.



A vacina deve ser preparada exclusivamente com o diluente que o acompanha na caixa seguindo as recomendações abaixo:

Preparação para administração

1. Utilizar agulha e seringa estéril, retire todo o conteúdo do frasco-ampola que contém o diluente.
2. Inteje todo o conteúdo da seringa no frasco-ampola que contém o pó. Faça movimentos circulares suaves até que o pó esteja completamente dissolvido. Não deve-se agitar o frasco-ampola.
3. Retire 0,5mL do frasco-ampola contendo a vacina reconstituída.

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

V.III. Esquema Vacinal

Está indicada a aplicação de uma dose única, a partir da 28^a semana de gestação, e em cada gestação, 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).

Pode ser administrada concomitantemente às vacinas sazonais de influenza e às vacinas de mRNA contra covid-19. 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.

V.IV. Contraindicações

A Vacina do VSR A e B (recombinante) é contraindicada nos casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer componente da vacina.

V.V. Precauções

- Hipersensibilidade e anafilaxia: É recomendada a observação do vacinado por pelo menos 15 minutos após a vacinação.
- Gestantes com distúrbios de coagulação: A vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos com trombocitopenia ou qualquer transtorno de coagulação, pois pode ocorrer sangramento após a administração intramuscular nesses indivíduos.
- Doença concomitante: A vacinação deve ser adiada em indivíduos com doença febril aguda. Entretanto, infecção menor, como um resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.
- Reações relacionadas à ansiedade: Reações relacionadas à ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas ao estresse podem ocorrer em associação com vacinação. Recomenda-se que a vacinação seja realizada com a gestante em posição sentada.
- Indivíduos imunocomprometidos: Não há dados sobre o uso da vacina em indivíduos imunocomprometidos. Estes, incluindo aqueles em uso de terapia imunossupressora, podem apresentar diminuição da resposta imune à vacina.
- Lactação: Não se sabe se a vacina é excretada no leite humano.
- Uso em gestantes com menos de 24 semanas de gestação: 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 ativo.
- 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.



PREFEITURA DE
SÃO PAULO



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

V.VI. 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. Como qualquer outromedicamento, podem causar reações adversas, porém, essa vacina 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.

- **Manifestações locais:** dor, eritema e edema no local da aplicação, com resolução espontânea em até 3 dias. Nesses casos, recomenda-se a aplicação de compressas frias. Em situações de maior intensidade, analgésicos podem ser utilizados, desde que sob orientação médica.
- **Manifestações sistêmicas:** fadiga, cefaleia, mialgia, artralgia e dor em extremidades, geralmente nas primeiras 48h após a administração da vacina, autolimitados, desaparecendo em média após três dias.
- **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. Devem ser monitorados:
 - **EAIE primários:** óbito; condições neurológicas e neuroinflamatórias (síndrome de Guillain-Barré (SGB), incluindo variante de MillerFisher; encefalomielite disseminada aguda (ADEM); mielite transversa/mielite; polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC)); reações alérgicas (anafilaxia) e condições cardíacas (fibrilação atrial).
 - **EAIE secundários:** condições neurológicas/neuroinflamatórias (neurite óptica; esclerose múltipla; paralisia de Bell; encefalite/encefalomielite; meningite/meningoencefalite); Esavi após a administração simultânea com vacina covid-19, vacina influenza inativada ou outras vacinas para adultos.
 - **Desfechos específicos da gravidez:** nascimento prematuro; baixo peso ao nascer; óbito fetal; anomalias congênitas; mortes maternas e infantis.



PREFEITURA DE
SÃO PAULO

Esavis 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.

Os Esavis devem ser notificados conforme orientações do POP 7.

V.VII. Registro das doses aplicadas

As doses aplicadas devem ser registradas nos sistemas oficiais de informação, conforme abaixo:

➤ SIGA (serviços públicos municipais):

- ✓ Condição: gestante
- ✓ Categoria: gestante
- ✓ Grupo atendimento: gestante
- ✓ Estratégia: rotina
- ✓ Vacina: Vacina VSR A E B (RECOMBINANTE)

The screenshot shows a computer application window titled "Atendimento Vacinas". It contains several input fields and dropdown menus. At the top, there are dropdowns for "Categoria" (set to "Gestantes") and "Grupo Atendimento" (set to "Gestante"). Below these are sections for "Transcrição de Caderneta de Vacinação" (with "não" selected), "Profissional que aplica a vacina" (empty field), "Vínculo" (empty field), "Código de Equipe" (empty field), and "Vacinação". Under "Vacinação", there are dropdowns for "Estratégia de Vacinação" (set to "Rotina"), "Vacina" (set to "VACINA VSR A E B (RECOMBINANTE)"), "Dose" (dropdown menu showing "---" and "Dose Unica" which is highlighted in blue), and "CID" (empty field). There are also buttons for "Estabelecimento de Saúde" and a search icon.

➤ SI-PNI (serviços privados):

- ✓ Estratégia: rotina
- ✓ Vacina: Vacina VSR A E B (RECOMBINANTE)
- ✓ Categoria: gestante
- ✓ Grupo atendimento: gestante
- ✓ Condição maternal: gestante

Estratégia*

Rotina X

Dados para registro da vacina

Lote*

Selecionar ▼

Dose*

Selecionar

Vacinador*

Selecionar ▼

Data de aplicação*

Digite... Hoje

Categoria*

Gestantes X

Grupo de atendimento*

Gestante X

Deve-se realizar a movimentação de entrada e saída no Sistema de Informação Insumos Estratégicos (SIES).



PREFEITURA DE
SÃO PAULO

VI. Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Estratégia de vacinação contra o vírus sincicial respiratório em gestantes. Brasília: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/publicacoes/estrategia-de-vacinacao-contra-o-virus-sincicial-respiratorio-em-gestantes.pdf/view>. Acesso em 13 nov. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação nº 975: 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. Brasília: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-975-vacina-vsr/view>. Acesso em 13 de nov. 2025.

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 13 nov. 2025.

PFIZER BRASIL LTDA. Abrysvo®: vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante): bulapara profissionais de saúde. São Paulo: Pfizer Brasil Ltda., 2025. Disponível em: https://www.pfizer.com.br/files/Abrysvo_Profissional_de_Saude_21.pdf. Acesso em: 13 nov. 2025.



Estratégia de Vacinação VSR – Ministério da Saúde



Bula Vacina Abrysco - Pfizer

Programa Municipal de Imunizações-PMI
Divisão de Vigilância Epidemiológica - DVE
Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA
Secretaria Municipal de Saúde -São Paulo – SMS
03/12/2025