



# Estratégia de vacinação contra o **VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) EM GESTANTES**

Novembro de 2025



prefeitura de  
**PORTO ALEGRE**  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

# Contextualização

## Infecções do trato respiratório inferior (ITRI)

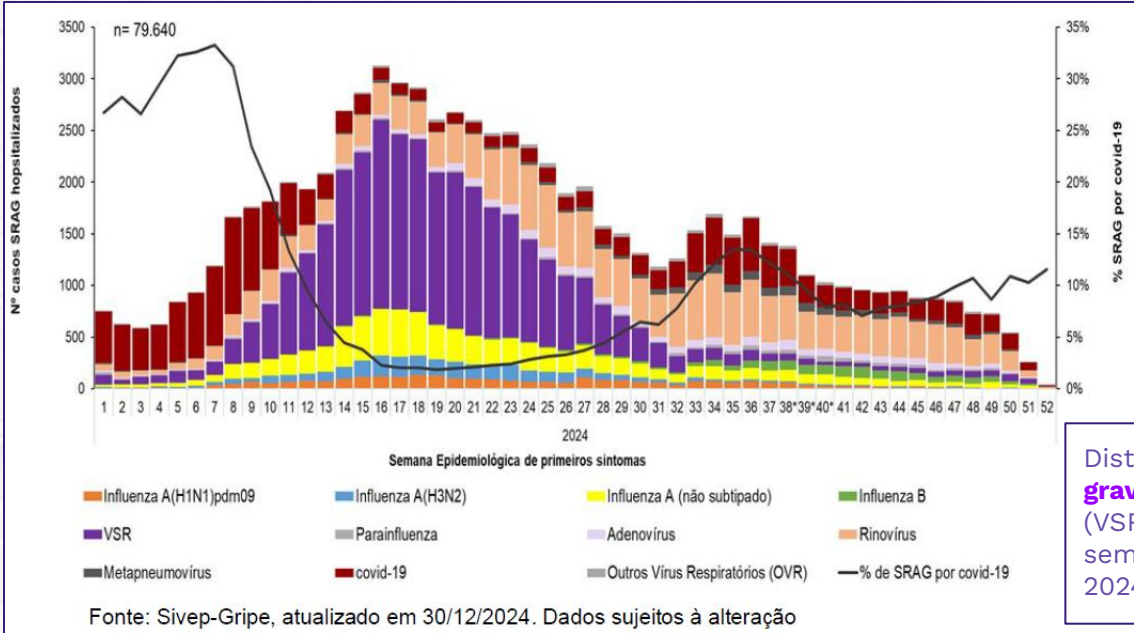
Principais causas de morbidade e mortalidade de crianças e adultos em todo o mundo.

## Vírus sincicial respiratório (VSR)

Principal causa de ITRI em crianças menores de 2 anos de idade. Responsável por:

- 75% das bronquiolites;
- 40% das pneumonias.

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.



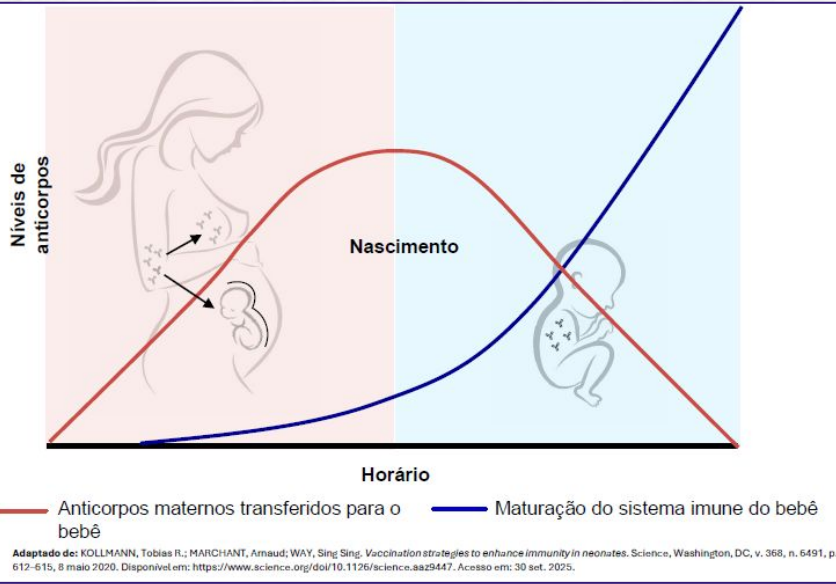
Distribuição dos casos de **síndrome respiratória aguda grave (Srag) hospitalizados segundo agente etiológico** (VSR, covid-19, influenza e outros vírus respiratórios) por semana epidemiológica (SE) de primeiros sintomas. Brasil, 2024 (até a SE 52).

# Contextualização

## Vacina contra o VSR

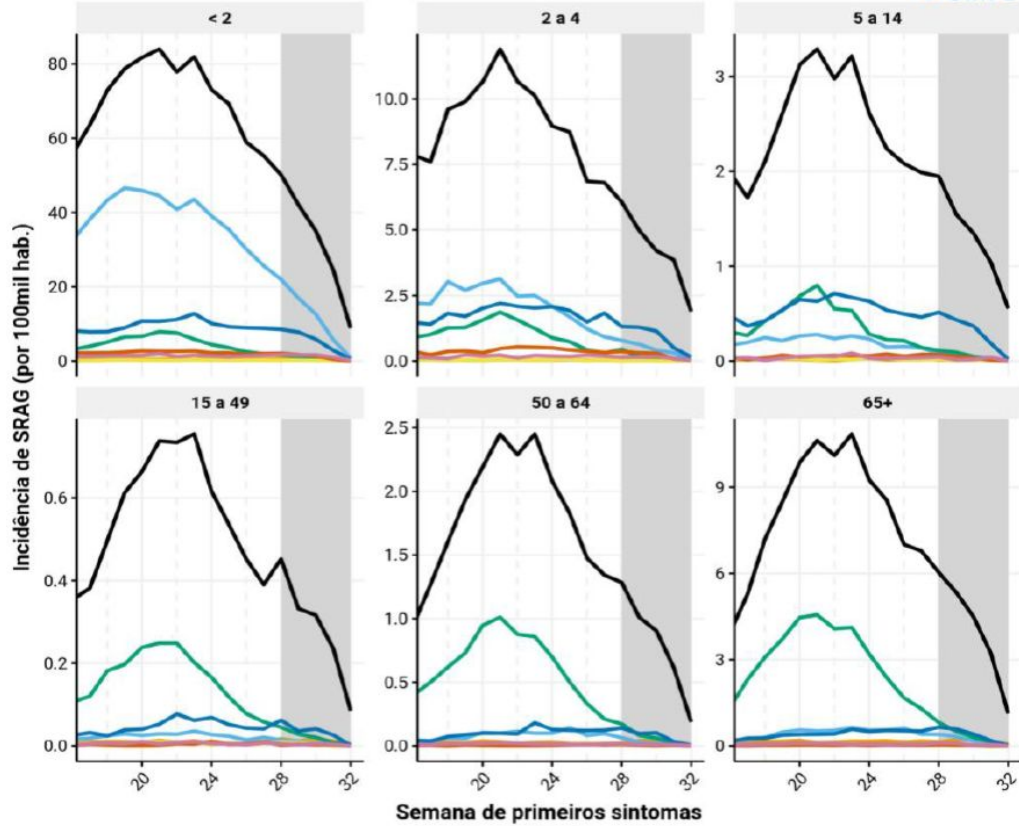
**Anticorpos** neutralizantes maternos produzidos pela imunização **atravessam a placenta** e **conferem imunidade passiva ao feto**, conferindo proteção ao recém nascido nos primeiros 6 meses de vida.

- Estudos apontaram redução de ITRI por VSR em:
- 81,8% das crianças, nos primeiros 90 dias;
  - 69,4% das crianças, nos primeiros 180 dias.



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.

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).



— Srag em geral — VSR — FLU B — ADENO  
— SARS-CoV-2 — FLU A — RINO — OUTROS



# Objetivos da estratégia de vacinação

## 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**.

## 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.

# Operacionalização da vacinação contra o VSR

## Indicação

**Gestantes (EXCLUSIVO!).**

**A partir da 28ª semana** de gestação, sem restrição de idade materna.

A ação acontecerá **durante todo ano**.  
A vacina entra para o **calendário de ROTINA**.

**Meta**

80% das gestantes

## Esquema

**Dose única**, a cada gestação.

## Volume da dose e via de administração

**0,5 ml**, via **Intramuscular**.

## Conservação e validade

+2 a +8°C, válida por 36 meses a partir da fabricação.

## Aplicação simultânea

Pode ser aplicada simultaneamente ou com qualquer intervalo para as demais vacinas indicadas para gestantes.  
Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação 2024: *“Deve-se evitar a administração de duas vacinas no mesmo deltoide...”*

# Apresentação da vacina

## (1ª remessa)

Frasco  
Monodose

Frasco-ampola + seringa preenchida com diluente, com adaptador e agulha



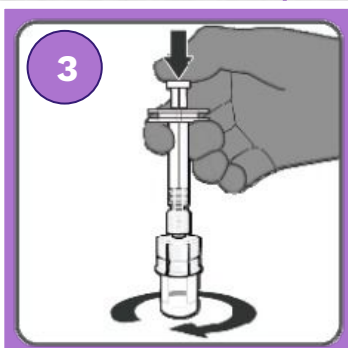


# Preparo da vacina (1ª remessa)



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.



- 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.

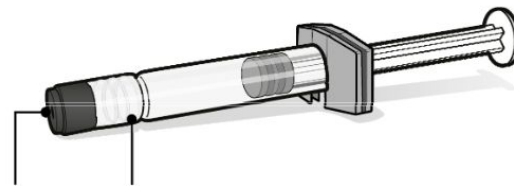
- Injete todo o conteúdo da seringa no frasco-ampola. Mantenha a haste do êmbolo pressionada e gire suavemente o frasco-ampola em movimentos circulares até que o pó esteja completamente dissolvido (menos de 1 minuto).

Não agite.

Preparação para administração  
Frasco-ampola  
contendo vacina VSR  
liofilizada

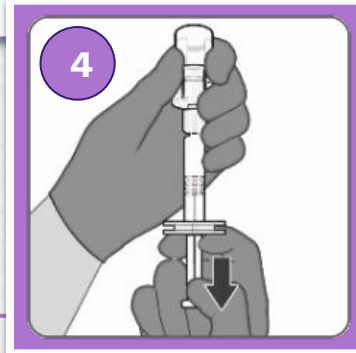
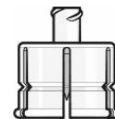


Seringa contendo diluente



Tampa da seringa    Adaptador Luer Lock

Adaptador de  
frasco-  
ampola



- 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.

# Apresentação da vacina

## (2ª remessa)

Frasco-ampola com pó liofilizado  
+  
Frasco-ampola com diluente

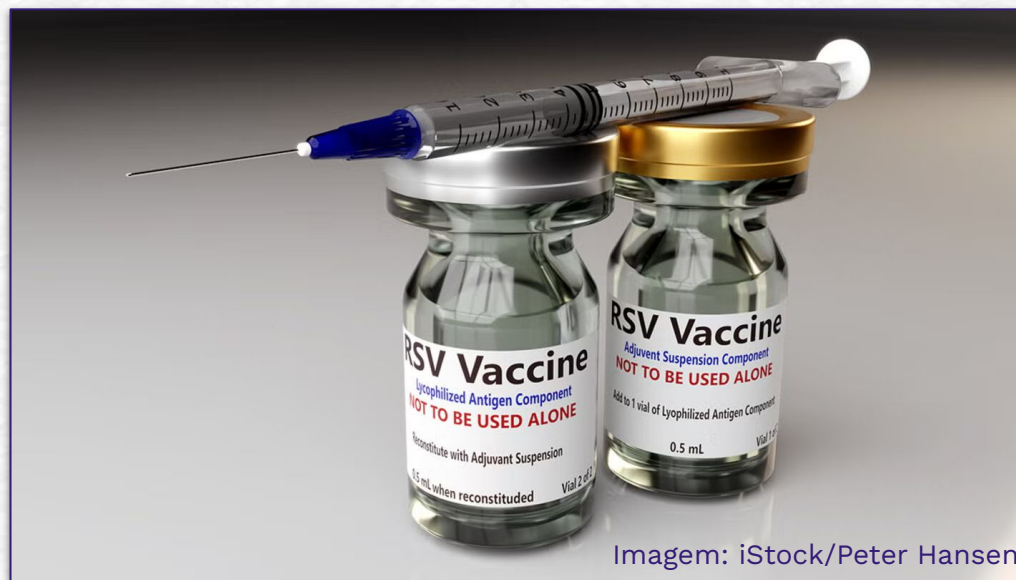


Imagem: iStock/Peter Hansen



# 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.

## 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 imunocomprometidas

Pacientes imunocomprometidas, inclusive aquelas em uso de imunossupressores, podem apresentar resposta imune reduzida à vacina. A efetividade da imunização pode, portanto, ser limitada nesse grupo.

# Contraindicações

## Histórico de hipersensibilidade

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.

## Orientações para a prática:

- Triagem rápida antes da vacinação: antecedentes de anafilaxia, alergias a componentes/látex e uso de betabloqueador (Atenolol, Labetalol, Metoprolol, Propranolol, Bisoprolol).
- **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 da equipe.

### Composição

**Cada 0,5 mL da vacina contém:** proteína F de pré-fusão estabilizada por VSR do subgrupo A<sup>1</sup> (60 mcg), proteína F de pré-fusão estabilizada por VSR do subgrupo B1 (60 mcg), excipientes\* .. q.s.p. 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.**

**Diluyente:** água para injeção.

# Farmacovigilância

Aprovado pela Portaria GM/MS n.º 6.645, de 25/02/2025, e desenvolvido pelo Instituto Butantan em colaboração com a Pfizer.

## 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, em que foram incluídas 7.358 participantes.

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.

Durante os ensaios clínicos, em relação a partos prematuros, não houve diferença estatisticamente significativa em comparação com quem tomou placebo.



# Farmacovigilância

## 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 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.

## 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.

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.

\*ESAVI grave é qualquer evento clinicamente relevante que: requeira hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente; Ocorra com risco de morte e exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito; Cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; Resulte em anomalia congênita ou aborto; Ocorra em óbito.

# Farmacovigilância

Onde devo notificar?



e-SUS Notifica

[notifica.saude.gov.br](https://notifica.saude.gov.br)

Notificação  
+  
Investigação

## Qualificação

### Vigilância ESAVI: ênfase na notificação, investigação e no uso do e-SUS Notifica

Fundação Oswaldo Cruz - Brasília

<https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/47006>



**Carga horária:** 45 horas

**Público-alvo:**

Profissionais que atuam na vigilância em saúde, assistência em saúde e salas de vacinação

**Formato:** Ensino a Distância

**Nível:** Outros

**Modalidade:** Qualificação

O curso de qualificação profissional Vigilância de ESAVI com ênfase na notificação e investigação, incluindo o uso do e-SUS Notifica, é uma iniciativa do Ministério da Saúde. Ele foi desenvolvido pela Coordenação-Geral de Farmacovigilância (CGFAM) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), pela Fiocruz, pela Universidade Aberta do Sistema Único de Saúde (UNA-SUS) e pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), na modalidade de Educação a Distância (EaD). Tem como objetivo qualificar o profissional da saúde para um olhar ampliado quanto a importância da suspeição, notificação, investigação, compreensão e comunicação oportuna e adequada de ESAVI.

## Cadastrar lote

Lote \*

Fabricante \*

Preenchimento obrigatório.

Imunobiológico \*

Data de validade \*

### VVSR-Rec

Vacina Vírus Sincial Respiratório A e B  
(recombinante)

VVSR-RecAdj  
Vacina Vírus Sincial Respiratório  
(recombinante, adjuvada)

## Condições

### Maternal \*



Gestante



Puérpera



Nenhuma

### Outras



Viajante

Calendário vacinal completo

Outras doses e imunobiológicos

Transcrição de caderneta



## Aplicação de imunobiológico

Imunobiológico \*

VVSR-Rec Vacina Vírus Sincial Respiratório A e B (recombinante)

Estratégia

ROTINA

Dose

DU (dose única)


Lote/Fabricante

Conforme nota

Via de Administração \*

Intramuscular

Motivo de indicação



Pesquisa clínica \*

☐ Sim ☒ Não

Observações

Grupo de atendimento \*

Aprazamento da próxima dose

dd/mm/aaaa



☐ Cadastrar novo lote

Local de aplicação

Deltoide ou ventroglúteo

Especialidade do profissional prescriptor



Utilizar algum grupo no qual a gestante se enquadre, como profissional da saúde, comorbidades, profissional do ensino básico ou superior, povos indígenas, quilombolas ou ribeirinhas, etc.

Caso não esteja contemplado em nenhum grupo, cadastrar como gestante.

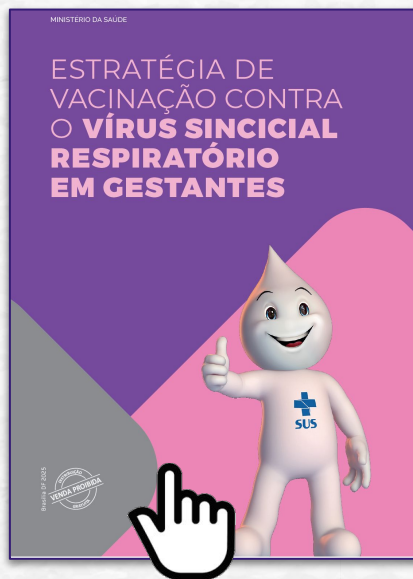
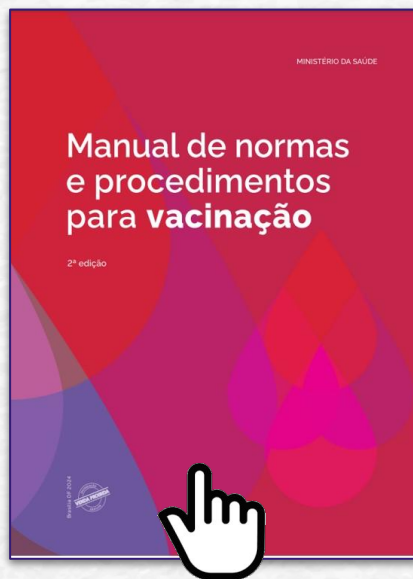
# Microplanejamento

## Recomendações para a adoção de ações para a implementação da estratégia de vacinação contra o VSR

- Evitar barreiras de acesso para vacinação.
- Divulgação para toda equipe sobre a vacina e importância da vacinação.
- Envolver na vacinação as equipes responsáveis pelas consultas pré-natal nas unidades, para ofertar a vacina VSR.
- Manter o cadastro das gestantes do território atualizado no e-SUS.
- Articular a identificação da população em conjunto com agentes comunitários de saúde, identificando as gestantes.
- Traçar a estratégia do microplanejamento para vacinar as gestantes que vivem nas áreas de difícil acesso geográfico.
- 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.
- Oportunizar momentos de comunicação com a população e gestantes, como roda de conversa em sala de espera, grupos de gestantes, etc.
- Abordagem com linguagem simples, acessível e postura acolhedora, com frases como:
  - “É uma oportunidade única de proteger seu bebê ainda na barriga.”
  - “Essa vacina ajuda a proteger seu bebê contra uma doença respiratória que pode ser grave nos primeiros meses de vida.”
  - “Com a vacina, seu bebê já nasce com uma proteção especial que vem de você.”
  - “A aplicação é rápida e segura, e pode evitar complicações para o seu bebê.”

# Referências

- 1) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação – 2.ed. rev. – Brasília: Ministério da Saúde, 2024.
- 2) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Estratégia de Vacinação contra o Vírus Sincicial Respiratório em Gestantes – Brasília: Ministério da Saúde, 2025.



Vídeo com o passo a passo para preparo da vacina contra o VSR.







# Obrigada

## Dúvidas?

Núcleo Zona Norte  
3289 5020/ 5021  
[vacinapoazn@gmail.com](mailto:vacinapoazn@gmail.com)

Núcleo Zona Sul  
3289 2479/ 2457  
[vacinapoa@gmail.com](mailto:vacinapoa@gmail.com)



prefeitura de  
**PORTO ALEGRE**  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

**CREDITS:** This presentation template was created by Slidesgo, and includes icons by Flaticon and infographics & images by Freepik