



NOTA INFORMATIVA

Estratégia de vacinação contra o vírus sincicial respiratório em gestantes

26 de novembro de 2025



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

Secretário Executivo de
Vigilância em Saúde
Antonio Silva Lima Neto

Coordenadora de Imunização
Ana Karine Borges Carneiro

Orientador da Célula de
Armazenamento e Distribuição de
Imunobiológicos
Nilton Cardoso Alves Júnior

Elaboração e revisão
Ana Karine Borges Carneiro
Iara Holanda Nunes
Maria Mayara de Aguiar Alves
Aurilene Alves de Oliveira



A vacinação é uma das principais estratégias de proteção da saúde pública, sendo fundamental na prevenção de doenças graves e na redução da transmissão de agentes infecciosos.

O vírus sincicial respiratório (VSR) representa importante risco para lactentes, especialmente menores de seis meses, prematuros e crianças com comorbidades. 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.

Com o objetivo de ampliar a proteção dos recém-nascidos, o Ministério da Saúde incorporou a vacina VSR A e B (recombinante) ao Calendário de Vacinação da Gestante, conforme diretrizes do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

A vacina estimula a produção de anticorpos maternos que 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 doença.

Assim, a Coordenadoria de Imunização vem através desta nota informar a estratégia de vacinação contra o VSR em gestantes no Ceará.

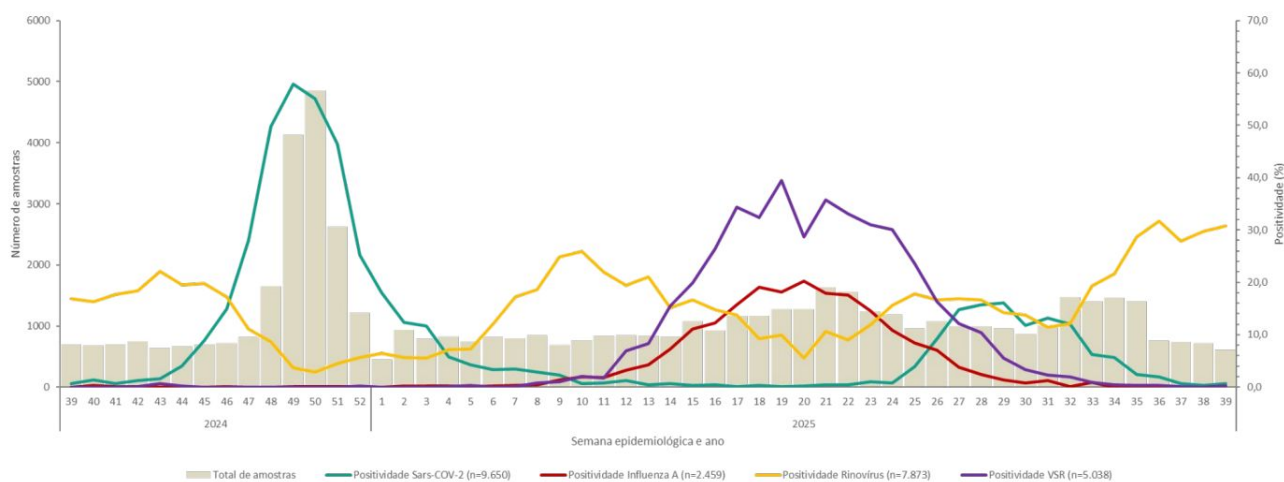
Introdução

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 pública.

No Ceará, conforme o informe epidemiológico 25/2025, entre a semana epidemiológica (SE) 39 de 2024 e a SE 39 de 2025, o Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen) analisou 59.707 amostras suspeitas para vírus respiratórios, utilizando a metodologia de RT-PCR. Do total, 27.537 (46,1%) apresentaram resultado positivo. Entre estas, destacam-se as seguintes detecções: SARS-CoV-2 em 9.650 (35,0%), Rinovírus em 7.873 (28,6%), Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em 5.038 (18,3%), Influenza A em 2.459 (8,9%) e outros vírus de relevância epidemiológica em 2.517 (8,4%) (Figura 1).

Em relação ao VSR, o aumento das detecções teve início na SE 12, atingindo o ponto máximo na SE 19 (39,5% de positividade), o maior valor observado em todo o período analisado. A partir da SE 36, observa-se queda consistente, chegando a 0,2% na SE 39

Figura 1 - Distribuição das amostras de vírus respiratórios processadas e positividade, segundo semana epidemiológica, Ceará, 2024 e 2025*



Fonte: Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) - Lacen/SESA. Dados exportados em: 02/10/2025.

Informações extraídas do informe epidemiológico, disponível em

https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2020/02/INFORME-No25_2025-Cenario-epidemiologico-dos-virus-respiratorios-2025.pdf

Estratégia de vacinação

Diante do exposto, a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará informa a estratégia definida pelo Ministério da Saúde em relação a incorporação da vacina VSR A e B (recombinante) ao Calendário de Vacinação da Gestante, conforme diretrizes do Programa Nacional de Imunizações (PNI). O objetivo é prevenir as formas graves de doença respiratória causada pelo vírus sincicial respiratório em crianças menores de seis meses de idade. A estratégia busca, ainda, ampliar o acesso das gestantes à vacinação, reduzir internações e a demanda por UTIs pediátricas e minimizar a sobrecarga dos serviços de saúde do SUS relacionada às infecções respiratórias associadas ao VSR

Características da vacina

Conforme a Portaria Ministerial 14, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2025, foi definida a incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a vacina VSR A e B (recombinante) em gestantes para prevenção da doença do trato respiratório inferior causado pelo VSR em recém-nascidos, de acordo com a estratégia do Programa Nacional de Imunizações e características da vacina :(Quadro 1 e 2).

Quadro 1 - Resumo da vacina

VACINA
Plataforma: proteína recombinante estabilizada da subunidade F do vírus
Indução da resposta imune capaz de proteger os RNs nos primeiros 6 meses de vida
Desenvolvido pelo Instituto Butantan em colaboração com a Pfizer

Fonte: BRASIL, 2025

A vacina apresentou ainda um perfil de segurança favorável para as gestantes e para os bebês acompanhados desde o nascimento até 24 meses de idade.

Característica da vacina

Quadro 2 - Resumo da vacina

VACINA
Apresentação: Pó liofilizado para solução injetável com diluente
Conservação +2 e +8°C
Via de administração: Intramuscular
Volume da dose: 0,5 mL
Esquema: dose única
Indicação: todas as gestantes a partir da 28ª semanas de gestação sem restrição de idade materna (indicação de uma dose a cada gestação)
Estratégia: Rotina

Fonte: BRASIL, 2025

A tecnologia da vacina 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. Portanto, inicialmente terá a apresentação da Figura 2, podendo ser ajustada posteriormente (Figura 2)

Figura 2 - Apresentação da vacina VSR A e B (Recombinante), Abrysvo, 2025



Fonte: BRASIL, 2025. Nota: Essa será uma das apresentações. A outra será em embalagem com 5 frascos de diluentes e 5 frascos de líofilo.

Eficácia

Eficácia contra doença grave do trato respiratório inferior associada ao VSR em lactentes

81,8%

Primeiros 90 dias após o nascimento

69,4%

Primeiros 180 dias após o nascimento

Considerando as evidências disponíveis, o Ministério da Saúde 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.

Vacinação simultânea

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

Precaução

- Febre moderada a alta: aguardar até a resolução do quadro. A presença de infecções leves, como resfriados, sem febre significativa, não constitui contraindicação à vacinação;

Precaução

- 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.

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 manifestam nas primeiras 48 horas após a administração da vacina e são autolimitados, desaparecendo em média após três dias.

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>

Registro de Vacinados

As doses aplicadas deverão ser registradas no e-SUS APS, SI-PNI, nos sistemas próprios ou terceiros que estejam integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). O registro será nominal e dar-se-á com a apresentação do Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou o Cadastro de Pessoa Física (CPF). 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).

Figura 3 - Regras de registro do vacinado

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

Fonte: BRASIL, 2025. Nota: Na utilização do eSUS APS recomenda-se utilizar a versão PEC, garantindo o envio oportuno dos registros na RNDS.

Logística

O Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) é o sistema oficial para controle e movimentação dos insumos estratégicos do Programa de Imunização, como vacinas, soros e imunoglobulinas, garantindo padronização e segurança das informações em todos os níveis hierárquicos.

O primeiro recebimento acontecerá nos próximos dias. Conforme informações do Ministério da Saúde, a previsão é de envio inicial de **25% da meta (aproximadamente 29 mil doses de vacina)**. Os próximos lotes serão enviados tão logo sejam liberados pelo incqs. Ao receber, a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará realizará a organização do transporte e entrega aos 184 municípios cearenses.

Estimativas populacionais

No Ceará estima-se um total de **107.946 gestantes**, conforme Sistema de Nascidos Vivos (SINASC) do ano de 2023, por local de residência. Portanto, deve-se **alcançar uma cobertura vacinal mínima de 80% do público-alvo**.

Locais de vacinação

Segundo o cadastro nacional de estabelecimento em saúde (CNES), o Estado do Ceará apresenta **2.206 salas de vacinas ativas na atenção primária**. Assim, espera-se que as vacinas estejam disponíveis nesse locais.

Nirsevimabe

O Ministério da Saúde informa que o anticorpo monoclonal contra o VSR (nirsevimabe) foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), conforme Portaria SECTICS/MS nº 15, de 28 de fevereiro de 2025. A previsão do início da sua administração será em fevereiro de 2026 e ficará no âmbito do Programa Nacional de Imunização (Quadro 3).

Quadro 3 - Anticorpo monoclonal - Niservimabe

Anticorpo Monoclonal - Nirsevimabe	
Indicação: Prematuros (abaixo de 37 semanas de gestação) com qualquer peso corpóreo, além das crianças até 24 meses de idade que apresentem uma das seguintes comorbidades: Cardiopatia congênita, broncodisplasia, imunocomprometimento, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular e anomalias congênitas das vias aéreas.	
Estratégia: Especial	
Apresentação: 0,5ml e 1,0ml.	
Locais da vacinação: maternidades da Rede de Imunobiológicos Especiais (rede de atenção neonatal)	

Fonte: BRASIL, 2025

Nota: Aguardando ainda o protocolo oficial do Ministério da Saúde

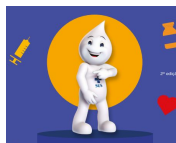
Figura 4 - Regra de registro da vacinação das crianças

Código do Imunobiológico	Tipo de Imunobiológico	Nome Comum do Imunobiológico (Definition)	Código da Estratégia	Estratégia	Código da Dose	Descrição da Dose	Sigla Dose	Faixa Etária
115	Anticorpo Monoclonal	nirsevimabe 0,5ml	2	Especial	59	Profilaxia/Tratamento com 1 unidade	P/T1	≤ 24M
116	Anticorpo Monoclonal	nirsevimabe 1,0ml	2	Especial	59	Profilaxia/Tratamento com 1 unidade	P/T1	≤ 24M
116	Anticorpo Monoclonal	nirsevimabe 1,0ml	2	Especial	60	Profilaxia/Tratamento com 2 unidades	P/T2	≤ 24M
115	Anticorpo Monoclonal	nirsevimabe 0,5ml	8	Serviço Privado	59	Profilaxia/Tratamento com 1 unidade	P/T1	≤ 24M
116	Anticorpo Monoclonal	nirsevimabe 1,0ml	8	Serviço Privado	59	Profilaxia/Tratamento com 1 unidade	P/T1	≤ 24M
116	Anticorpo Monoclonal	nirsevimabe 1,0ml	8	Serviço Privado	60	Profilaxia/Tratamento com 2 unidades	P/T2	≤ 24M

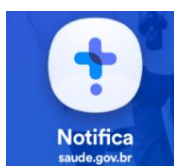
Obs.: O tipo de dose refere-se à quantidade de seringas utilizadas, P/T1 - 1 Seringa e P/T2 - 2 Seringas

Fonte: BRASIL, 2025

Recomendações



Adotar a estratégia do microplanejamento para organizar a logística e operacionalização da vacinação conforme características do território;



Garantir a farmacovigilância dos ESAVI e notificação no eSUS notifica



Oportunizar a vacinação com as demais vacinas do calendário vacinal;



Monitorar as coberturas vacinais e registros por sala de vacina



Realizar o planejamento e solicitação de materiais e insumos no Sistema de Insumos Estratégicos de Vacinação (SIES)



Garantir a vacinação segura

Referências

NOTA TÉCNICA Nº 40/2025-DPNI/SVSA/MS. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-40-2025-dpni-svsa-ms.pdf/view>

NOTA TÉCNICA Nº 109/2025-CGICI/DPNI/SVSA/MS. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-109-2025-cgici-dpni-svsa-ms.pdf/view>

BRASIL. Nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao Vírus Sincicial Respiratório para bebês prematuros ou portadores de comorbidades: relatório de recomendação nº 974. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2025. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2025/relatorio_974_nirvesima_be_virus_sincicial_respiratorio.pdf

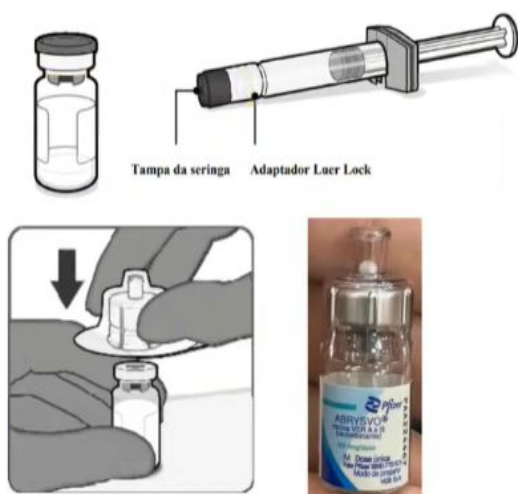
BRASIL. Estratégia de Vacinação contra o Vírus Sincicial Respiratório em Gestantes, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/publicacoes/estrategia-de-vacinacao-contra-o-virus-sincicial-respiratorio-em-gestantes.pdf/view>

Anexos

Anexo 1 – Procedimento para Reconstituição da Vacina

1º REMESSA:

Embalagem com
1 frasco-ampol;;
1 seringa preenchida com diluente;
1 adaptador;
1 agulha.



Imagens fotografadas do produto cedidas pelo laboratório e extraídas da bula

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. E remova a embalagem.



Imagens fotografadas do produto cedidas pelo laboratório e extraídas da bula

Passo 2: Reconstituir o componente da vacina liofilizada

Para todas as etapas de montagem da seringa, segure a seringa apenas pelo adaptador Luer lock. Isto evitará que o adaptador se solte durante a utilização;

Gire até 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) e **não agite**.

2° REMESSA:

Embalagem com
1 frasco-ampola com pó liofilizado da vacina;
1 frasco-ampola com diluente



FONTE: Imagem criada google gemini

Passo 1:

Utilizando uma agulha estéril e uma seringa estéril, retire todo o conteúdo do frasco-ampola que contém o diluente.

Passo 2:

Injete todo o conteúdo da seringa no frasco-ampola que contém o pó. Gire suavemente o frasco em movimentos circulares até que o pó esteja completamente dissolvido. Não agite. Retire 0,5 ml do frasco ampola contendo a vacina reconstituída.

Anexo 2 – Registro no sistema de informação

Anexo 2.1 - Integração com RNDS - registro de administração



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”

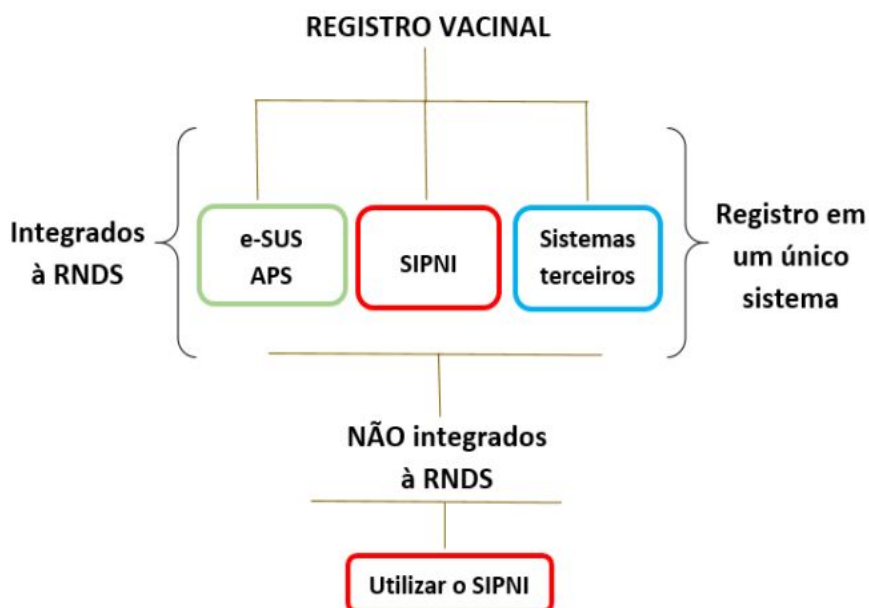




Um software gratuito.
Feito pelo SUS e para o SUS!

Download Versão

Anexo 2.1 - Sistemas de informação oficiais - registro de administração



Anexo 3 – Estimativa populacional

Anexo 3.1 - Primeira Remessa de vacinas que serão distribuídas

Anexo 3.2 - QRCODE - estimativa populacional das gestantes, Ceará

PLANILHA DE DISTRIBUIÇÃO VSR - 2025

ADS	Município	VSR (Gestante)
		Enviado
SMS	Fortaleza	7.057
1ª/22ª ADS	TOTAL	1.780
2ª ADS	TOTAL	1.907
3ª ADS	TOTAL	1.731
4ª ADS	TOTAL	380
5ª ADS	TOTAL	552
6ª ADS	TOTAL	1.058
7ª ADS	TOTAL	307
8ª ADS	TOTAL	955
9ª ADS	TOTAL	536
10ª ADS	TOTAL	578
11ª ADS	TOTAL	1.933
12ª ADS	TOTAL	891
13ª ADS	TOTAL	1.168
14ª ADS	TOTAL	294
15ª ADS	TOTAL	827
16ª ADS	TOTAL	546
17ª ADS	TOTAL	416
18ª ADS	TOTAL	771
19ª ADS	TOTAL	668
20ª ADS	TOTAL	1.132
21ª ADS	TOTAL	1.542
TOTAL		27.027





CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE