



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

VACINA ADSORVIDA MENINGOCÓCICA B RECOMBINANTE
para prevenção de doença meningocócica do sorotipo B em crianças menores de 1
ano de idade

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Nayra Thamires Alves Ramos

Clarice Moreira Portugal

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

Laura Mendes Ribeiro

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

VACINA ADSORVIDA MENINGOCÓCICA B RECOMBINANTE

para prevenção de doença meningocócica do sorotipo B em crianças menores de 1 ano de idade

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 18/09/2024 (Bexsero®):

Imunização ativa de indivíduos a partir de 2 meses a 50 anos de idade contra a doença meningocócica invasiva causada pela *Neisseria meningitidis* do grupo B.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Vacinação de crianças até um ano de idade contra a doença meningocócica invasiva causada pela *Neisseria meningitidis* do grupo B.

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a não incorporação da vacina adsorvida meningocócica B recombinante para prevenção de doença meningocócica do sorotipo B em crianças menores de um ano de idade.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é a meningite?

A meningite é uma doença infecciosa grave que acontece quando há inflamação das meninges, que são as membranas responsáveis por envolver e proteger o cérebro e a medula espinhal. Em geral, ela é causada por bactérias e vírus, mas também pode ser provocada por outros agentes, como fungos e protozoários. Além disso, existem formas não infecciosas da doença, que podem surgir em situações como câncer que se espalha para as meninges, lúpus, traumatismos na cabeça, cirurgias no cérebro ou reações adversas a medicamentos.

Entre os tipos infecciosos de meningite, a mais preocupante é a meningite bacteriana, pois ela pode evoluir muito rapidamente e tem alta taxa de complicações e mortes. Um dos principais agentes causadores é a *Neisseria meningitidis*, uma bactéria que pode provocar desde infecções mais limitadas até formas graves e invasivas da doença. Essa bactéria possui uma cápsula externa que ajuda a protegê-la e dificulta a criação de uma memória imunológica duradoura após a infecção.

A transmissão da infecção meningocócica bacteriana ocorre por gotículas de saliva ou

secreções do nariz e da garganta de pessoas infectadas, estejam elas com sintomas ou não. O contágio é mais fácil em locais fechados e com muitas pessoas, já que o contato próximo e prolongado favorece a transmissão. Quando a bactéria se instala na parte de trás do nariz e da garganta (nasofaringe), a pessoa pode não ter sintomas, mas, em alguns casos, a infecção progride para formas mais graves.

A doença meningocócica, provocada pela infecção meningocócica, é uma infecção bacteriana aguda. Quando a bactéria invade o organismo e causa doença invasiva (Doença Meningocócica Invasiva – DMI), ela pode se apresentar principalmente de duas formas: a meningite meningocócica, que é a infecção limitada às meninges, e a meningococemia, que é a forma mais grave e ocorre quando a bactéria se espalha pelo sangue. Ambas exigem diagnóstico rápido e início imediato do tratamento, porque podem avançar em poucas horas e levar a complicações fatais se não houver intervenção adequada.

A doença é classificada conforme o sorogrupo do meningococo (A, B, C, W, Y e outros), orientando as medidas de prevenção, como a escolha da vacina. A doença meningocócica ocorre em todo o mundo e, segundo estimativas, afeta entre 0,5 e 1,2 milhão de pessoas por ano, causando de 50 mil a 135 mil mortes. No Brasil, entre 2010 e 2024, foram notificados aproximadamente 20 mil casos de doença meningocócica, com uma média anual de 178 casos do sorogrupo B. A doença atinge principalmente crianças, especialmente aquelas com menos de um ano de idade, sendo mais comum em meninos.

Os principais sinais e sintomas incluem febre alta repentina, dor de cabeça intensa, rigidez na nuca (o pescoço fica duro e dói ao tentar mexer), náuseas, vômitos, sensibilidade à luz, sonolência excessiva, dificuldade para acordar e confusão mental. Nos casos mais graves, a exemplo da meningococemia, podem surgir manchas roxas na pele, cansaço extremo, a queda rápida da pressão arterial e falência de órgãos (choque séptico).



O diagnóstico é feito por avaliação clínica dos sintomas, testes moleculares e confirmação laboratorial, por meio de exames que procuram identificar a presença de microrganismos, como bactérias, fungos e vírus, no sangue e no líquido que envolve o cérebro e a medula espinhal. A doença meningocócica está na Lista Nacional de Doenças de Notificação Compulsória. Sendo assim, é obrigatória a comunicação imediata dos casos suspeitos às autoridades de saúde.

Como os pacientes com doença meningocócica invasiva são tratados no SUS?

Atualmente, não existe um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para a doença meningocócica ou meningite meningocócica. No SUS, o manejo da meningite meningocócica envolve a administração imediata de antibióticos. Além disso, os pacientes recebem suporte intensivo hospitalar, com monitoramento em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) nos casos mais graves.

A vacinação é a estratégia mais eficaz para reduzir a incidência de doenças meningocócicas. O Brasil conta com vacinas oferecidas no Programa Nacional de Imunizações (PNI) que protegem contra as principais bactérias que causam meningite. Entre elas, está a vacina meningocócica C (conjugada), que protege contra a doença meningocócica causada pelo sorogrupo C, uma das mais comuns no país. Existe também a vacina pneumocócica 10-valente, que protege contra doenças graves causadas pela bactéria *Streptococcus pneumoniae*, incluindo a meningite. Outra vacina importante é a pentavalente que além de proteger contra a meningite provocada pelo *Haemophilus influenzae* tipo B, oferece proteção contra difteria, tétano, coqueluche e hepatite B. Há ainda a vacina meningocócica ACWY, que previne a doença meningocócica causada pelos sorogrupos A, C, W e Y.

É importante destacar que, no momento, o SUS não oferece vacina contra o sorogrupo B.

Tecnologia analisada: vacina adsorvida meningocócica B recombinante

A empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda solicitou à Conitec a avaliação da incorporação da vacina adsorvida meningocócica B recombinante para a prevenção da doença meningocócica invasiva causada pela *Neisseria meningitidis* do sorogrupo B, com foco em crianças menores de 1 ano de idade.

O mecanismo de ação da vacina consiste em estimular o sistema imunológico a produzir anticorpos contra diferentes proteínas da bactéria meningocócica B, protegendo contra a infecção. A forma de administração é intramuscular, em esquema que varia conforme a idade da criança no início da vacinação.

Para os bebês de dois a cinco meses, o esquema recomendado é de três doses, com um intervalo de pelo menos um mês entre cada uma delas. Depois, deve ser aplicada uma dose de reforço entre 12 e 15 meses de idade, respeitando o intervalo mínimo de seis meses após o fim das primeiras doses. Já para os bebês de seis a 11 meses, são indicadas duas doses, com pelo menos dois meses entre elas, seguidas de uma dose de reforço no segundo ano de vida,

com um intervalo de pelo menos dois meses depois das doses iniciais. Para crianças de 12 a 23 meses, o esquema é de duas doses, também com pelo menos dois meses entre uma e outra, e uma dose de reforço deve ser feita entre 12 e 23 meses após as doses iniciais. Em crianças de dois a dez anos, recomenda-se duas doses com intervalo mínimo de um mês, mas não há uma necessidade definida de reforço. Para adolescentes a partir de 11 anos e adultos, o esquema também prevê duas doses, mas o reforço não está claramente estabelecido.

A análise se concentrou em entender se a tecnologia avaliada impacta na diminuição dos casos de doença meningocócica B e seu efeito na saúde da população. A efetividade estimada da vacina com 2 ou mais doses variou de 59% a 94%, dependendo do estudo e do cenário epidemiológico, isto é, da distribuição dos casos na população. De forma geral, os estudos indicaram que a vacina reduz o risco individual de desenvolver a doença meningocócica B. Contudo, a ausência do efeito de rebanho, já que a doença não deixa de ser transmitida quando uma parcela importante das pessoas já está imunizada, e a baixa frequência da doença no Brasil são apresentados como contrapontos.

A vacina apresentou perfil de segurança aceitável, sendo a febre o evento adverso mais comum. Em alguns países, recomenda-se o uso preventivo de antitérmicos junto com a vacinação. Já os eventos graves, como convulsões febris, são raros.

A confiança nos resultados sobre a efetividade da vacina foi considerada baixa ou muito baixa. Isso aconteceu porque os estudos avaliados apresentaram algumas limitações: a maioria deles foi feita com faixas etárias diferentes da que era o foco principal, os resultados foram medidos de forma indireta e os números mostraram margens de erro muito grandes, o que aumenta a incerteza sobre os efeitos reais da vacina. A análise apontou, ainda, que os estudos são muito diferentes entre si, inclusive no que diz respeito aos esquemas vacinais, às populações estudadas e aos métodos usados. Além disso, há incerteza sobre a duração da proteção, a necessidade de doses de reforço e o impacto em longo prazo na transmissão da bactéria.

Na análise econômica feita pelo demandante foram considerados diferentes custos relacionados à vacinação e ao tratamento da doença. O custo de cada dose da vacina foi estimado em R\$ 183,30 (valor proposto pelo fabricante, sem impostos). Além do valor da vacina, foram incluídos no cálculo os custos da aplicação da dose e uma margem de desperdício. Com isso, o custo final por pessoa, considerando o esquema completo de três doses e as perdas, foi de cerca de R\$ 577,40.

Em relação ao tratamento, os custos variam de acordo com a idade do paciente, variando de R\$ 4.552,80 e R\$ 13.554,00. Também foram calculados os custos relacionados às sequelas da doença, que incluem despesas com tratamentos no primeiro ano e nos anos seguintes para condições como amputações, perda auditiva, problemas neurológicos, cegueira e outros.

A análise feita pelo demandante apontou que, ao longo de 100 anos, seriam administradas cerca de 638 milhões de doses da vacina, beneficiando aproximadamente 201 milhões de crianças. Isso poderia evitar cerca de 63 mil casos de doença e mais de 11 mil mortes. Nesse sentido, o custo adicional seria de R\$ 173.653,00 para a obtenção de um ano de vida com qualidade, estando acima do valor de R\$ 40.000,00 preconizado pelo Ministério da Saúde.

Na análise de impacto orçamentário, estimou-se o custo da vacinação no SUS para crianças menores de um ano ao longo de cinco anos. No cenário com cobertura vacinal semelhante à vacina meningocócica C (conjugada), considerando uma taxa de imunização por volta de 88% nas primeiras doses e 83% na terceira, o impacto orçamentário seria de cerca de R\$ 18,6 bilhões em cinco anos. Se a cobertura fosse de 100%, o custo chegaria a R\$ 21,6 bilhões, e com 95% de cobertura, o valor seria próximo de R\$ 21,9 bilhões. Além disso, foram destacadas a baixa incidência da doença no país, os custos altos da vacina e a incerteza em relação ao impacto real da vacina no contexto populacional brasileiro como limitações à incorporação.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 04/2025 esteve aberta no período de 10/01/2025 a 20/01/2025 e recebeu uma inscrição. No entanto, a pessoa inscrita não respondeu às tentativas de contato realizadas. Diante disso, foi realizada uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento.

A participante ouvida é mãe de uma criança que utilizou a tecnologia. A vacina foi aplicada no primeiro esquema vacinal da criança, conforme recomendado pela Sociedade Brasileira de Imunizações (SbIm), com a primeira dose aos três meses, em 2023, a segunda aos cinco meses e a dose de reforço aos 15 meses, em 2024. Cada dose teve um custo aproximado de R\$ 650,00, totalizando cerca de R\$ 1.950,00.

A participante relatou desafios financeiros para completar o esquema vacinal, uma vez que seu filho recebeu, além das vacinas disponíveis pelo SUS, aquelas ofertadas apenas na rede privada. Ressaltou que esse esquema vacinal ampliado teve efeitos positivos, pois a criança nunca precisou de atendimento em emergência, ser hospitalizada ou fazer uso de antibióticos.

Em relação à vacina adsorvida meningocócica B recombinante (4CMenB), a única desvantagem apontada foi o custo, considerado proibitivo para muitas famílias. A respeito disso, ela destacou os esforços financeiros feitos pela família para garantir o acesso às doses.

Sobre eventos adversos, relatou que a aplicação da vacina é dolorosa. Por recomendação da enfermeira, foi escolhido o lado oposto ao da amamentação para minimizar o desconforto da criança durante a alimentação. Após a vacinação, a criança apresentou febre baixa por um dia

e dor local por aproximadamente dois dias. Os sintomas foram controlados com compressas frias e administração de medicamento antitérmico, sem intercorrências adicionais.

Por fim, a participante defendeu a incorporação da vacina no SUS e afirmou sua relevância para famílias e crianças. Segundo a participante essa medida representaria um ato de justiça social.

O vídeo da 142ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação ao SUS, da vacina adsorvida meningocócica B recombinante para prevenção de doença meningocócica do sorotipo B em crianças menores de um ano de idade. Esse tema foi discutido durante a 142ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 2 e 3 de julho de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos apontou que a incorporação da vacina representaria um custo elevado, que as evidências científicas disponíveis apresentavam baixa qualidade, que a proteção oferecida contra o sorogrupo B era apenas parcial e que a vacina não seria capaz de promover a chamada imunidade de rebanho.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Após a vacinação, foi necessário procurar atendimento de saúde ou realizar algum cuidado adicional (como uso de antitérmico ou acompanhamento médico)?
- A vacinação trouxe alguma mudança na sua rotina ou na da criança vacinada (por exemplo: necessidade de repouso, faltas escolares, retorno ao serviço de saúde)?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 68, durante 20 dias, no período de 31/7/2025 a 19/8/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).