



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

VACINAS PNEUMOCÓCICAS CONJUGADAS (VPC13, VPC15, VPC20)

para imunização de crianças até 5 anos de idade contra doença pneumocócica

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

Dyana Helena de Souza

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

VACINAS PNEUMOCÓCICAS CONJUGADAS (VPC13, VPC15, VPC20)

para imunização de crianças até 5 anos de idade contra doença pneumocócica

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 29/08/2025 (Prevenar 13®):

- Prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média causadas pelo *Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F em lactentes, crianças e adolescentes até 17 anos e 11 meses de idade.
- Prevenção de doença pneumocócica (incluindo pneumonia e doença invasiva) causada pelo *Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F em adultos com 18 anos ou mais.

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 28/08/2025 (Prevenar® 20):

- Prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F em bebês, crianças e adolescentes com idade entre 6 semanas e menos de 18 anos de idade.
- Prevenção da doença pneumocócica (incluindo pneumonia e doença invasiva) causada por *Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F em adultos com 18 anos de idade ou mais.

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 3/10/2024 (Vaxneuvance®):

- Bebês, crianças e adolescentes de 6 semanas a 17 anos de idade: imunização ativa para a prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média aguda causadas pelos sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F.
- Adultos com 18 anos de idade ou mais: imunização ativa para a prevenção de doença invasiva e pneumonia causada pelos sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Prevenção da doença pneumocócica invasiva e pneumonia provocada pelos sorotipos 3, 6A e 19A, em crianças de até cinco anos de idade.

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a não atualização das vacinas pneumocócicas conjugadas para imunização de crianças até 5 anos de idade contra doença pneumocócica.

*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 doença pneumocócica?

A Doença Pneumocócica (DP) é um conjunto de infecções causadas pela bactéria *Streptococcus pneumoniae* (*S. Pneumoniae*), que pode afetar diversas partes do corpo. Sua transmissão ocorre, principalmente, pelas vias respiratórias por meio da secreção de saliva ou catarro, como tosse ou espirro.

A doença é classificada de duas formas: invasiva e não invasiva. Na forma invasiva, considerada mais grave, ela abrange casos de inflamação nas membranas que envolvem o cérebro e a medula espinhal (meningite), infecção no pulmão (pneumonia) e infecção generalizada (sepse). Já na forma não invasiva, engloba casos de infecção do ouvido médio (otite média), inflamação da membrana que reveste os olhos (conjuntivite), inflamação do tecido dos seios da face (sinusite) e inflamação dos canais que conduzem o ar no pulmão (bronquite).

Com mais de noventa variações, o *S. Pneumoniae* possui diferentes características e se distribui de forma diversificada a depender do tempo, do espaço geográfico, da faixa etária e da resistência ou não a antibióticos. Desse modo, alguns grupos populacionais são considerados de maior risco, como crianças com idade inferior a dois anos, pessoas idosas, bebês em fase de amamentação, indivíduos com baixa imunidade e com doenças crônicas ou outras condições clínicas específicas.

Em 2015, entre as 5,8 milhões de mortes de crianças com menos de cinco anos de idade no mundo, cerca de 294 mil teriam sido causadas por DP. Em 2016, estima-se que o *S. Pneumoniae* tenha sido responsável por 197 milhões de casos de pneumonia no mundo, com mais de 1,1 milhão de mortes. No Brasil, estima-se que ocorram, por ano e em todas as faixas etárias, 57.716 casos de DP e 701 mortes por pneumonia e meningite causadas pela bactéria *S. Pneumoniae*.

Mortes de crianças com menos de 5 anos de idade no mundo em 2015



O diagnóstico da doença é realizado a partir da observação clínica dos sintomas, como febre, mal-estar, vômitos, dor de cabeça, rigidez no pescoço e sensibilidade à luz (fotofobia) ou aos sons (fonofobia). Além disso, também são necessários exames laboratoriais e de imagem para confirmação diagnóstica.

Como ocorrem a prevenção e o tratamento da doença pneumocócica no SUS?

Os antibióticos são amplamente utilizados para tratar a DP. No entanto, a bactéria *S. Pneumoniae* vem se tornando cada vez mais resistente à ação desses medicamentos, o que representa um problema de saúde pública e um desafio no tratamento da doença, considerando a inefetividade dos recursos terapêuticos disponíveis. Nesse sentido, é fundamental a adoção de estratégias de prevenção.

A principal medida de saúde pública para reduzir o surgimento de novos casos de DP é a vacinação. Atualmente, existem três vacinas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) para prevenção da DP: vacina pneumocócica polissacarídica 23 valente (VPP 23), vacina pneumocócica 10 valente conjugada (VPC10) e vacina pneumocócica 13 valente conjugada (VPC13), conforme as indicações citadas no quadro abaixo:

Vacina	Proteção	Indicações
Vacina pneumocócica polissacarídica 23 valente (VPP 23)	Meningite, sepse, Pneumonias, sinusite, otite e bronquite	<ul style="list-style-type: none">• Indígenas a partir de cinco anos sem comprovação vacinal com as vacinas pneumocócicas conjugadas.• Idosos com 60 anos ou mais não vacinados que vivem acamados e/ou em instituições fechadas, como casas geriátricas, hospitais, unidades de acolhimento/asilos e casas de repouso.• Crianças com dois anos ou mais em condições clínicas especiais, conforme manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).
Vacina pneumocócica 10 valente conjugada (VPC10)	Pneumonias, meningites, otites, sinusites pelos sorotipos que compõem a vacina	<ul style="list-style-type: none">• Crianças até cinco anos de idade.• Usuários com condições clínicas especiais, conforme manual dos CRIE.
Vacina pneumocócica 13 valente conjugada (VPC13)	Pneumonia, doença pneumocócica invasiva e otite média	<ul style="list-style-type: none">• Usuários com condições clínicas especiais, conforme manual dos CRIE.

Medicamentos analisados: vacinas pneumocócicas conjugadas (VPC13, VPC15, VPC20)

O Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde (PNI/MS) solicitou à Conitec a

avaliação da incorporação das vacinas pneumocócicas conjugadas (VPC13, VPC15 e VPC20), que contemplam os sorotipos 3, 6A e 19A, para proteção pneumocócica da população geral de crianças com até cinco anos de idade.

A avaliação da Conitec sempre compara a tecnologia demandada com outras tecnologias em saúde ou com o melhor cuidado de suporte disponível no SUS. Nesse caso, a análise realizada buscou compreender se as vacinas pneumocócicas conjugadas com registro atualmente no Brasil (VPC13, VPC15 e VPC20) apresentam eficácia e segurança semelhante à VPC10 disponível no SUS para imunização de crianças com até cinco anos de idade.

A análise das evidências científicas demonstrou que a VPC13 tem benefícios parecidos comparada com a VPC10 em relação à prevenção da DP, com desempenho um pouco melhor no que se refere à prevenção de pneumonia e à redução do número de hospitalizações. Os resultados também mostraram que as duas vacinas apresentam um perfil de segurança semelhante, sem diferenças na frequência de eventos adversos entre elas. A qualidade das evidências clínicas analisadas foi considerada de baixa a moderada e não foram encontrados estudos que comparassem diretamente a VPC15 e a VPC20 com a VPC10. Desse modo, não é possível afirmar que a resposta de defesa observada após a vacinação realmente garante proteção contra a doença pneumocócica em crianças menores de cinco anos. Como resultado, tem-se que as três vacinas avaliadas oferecem melhor proteção contra os tipos de *S. Pneumoniae* mais comuns quando comparada à VPC10.

Em relação à resposta de defesa do organismo (resposta imunológica), a VPC13 e a VPC20 mostraram resultados semelhantes aos da VPC10. Não foram encontrados estudos que descrevessem os eventos adversos associados à VPC15 e à VPC20. Como resultado, tem-se que as três vacinas avaliadas oferecem melhor proteção quando comparada à VPC10, considerando que elas conseguem cobrir os tipos de *S. Pneumoniae* mais comuns.

A avaliação econômica comparou as VPC20, VPC15 e VPC13 com a vacina atualmente disponível no SUS, a VPC10. Para tanto, foi considerado o esquema de vacinação aplicado em crianças, que inclui duas doses no primeiro ano de vida e uma dose de reforço depois do primeiro ano. A análise econômica mostrou o custo total estimado para cada vacina: R\$ 194,3 para a VPC10, R\$ 249,59 para a VPC13, R\$ 226,7 para a VPC15 e R\$ 315,64 para a VPC20. Todas as vacinas proporcionaram benefícios semelhantes em termos de anos de vida ajustados com qualidade. A análise de impacto orçamentário foi apresentada com horizonte de cinco anos, sendo que a VPC20 geraria um impacto adicional R\$ 1,26 bilhão, a VPC15 de R\$ 338,8 milhões e a VPC13 de R\$ 576,6 milhões.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 66/2025 esteve aberta durante o período de 14/07/2025 a 23/07/2025 e recebeu 10 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

A participante relatou que seu filho nasceu em dezembro de 2021. Desde a primeira consulta com o pediatra, buscou informações a respeito das vacinas que não eram ofertadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), para tentar providenciá-las pela rede privada.

Em janeiro de 2023, a criança tomou a primeira dose da VPC13. Embora não tenha apresentado eventos adversos, a segunda dose, que deveria ser aplicada dois meses depois, não pôde ser realizada devido a episódios recorrentes de otites, febre e quadro inicial de pneumonia, bem como aos gastos com consultas e medicamentos. Informou que o filho foi tratado com antibióticos, sem necessidade de internações hospitalares.

A segunda dose foi administrada em março de 2024, com a VPC15. A participante avaliou que após as vacinas, o filho adoeceu com menos frequência. Ressaltou ter dúvidas a respeito dos diferentes tipos de vacinas e quais proporcionam melhor proteção, considerando o surgimento de novas versões, como aVPC15 e a VPP23.

A participante mencionou que o filho, de três anos de idade, ainda adoece com frequência, mas após a finalização do esquema vacinal se sente mais tranquila.

O vídeo da 144ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não atualização das vacinas pneumocócicas conjugadas para imunização de crianças até 5 anos de idade contra doença pneumocócica. Esse tema foi discutido durante a 144ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 3, 4 e 5 de setembro de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou o alto custo identificado na análise econômica, que foi acompanhada pelo impacto orçamentário, além da importância de propostas das empresas em relação ao preço das tecnologias.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 87, durante 20 dias, no período de 23/10/2025 a 11/11/2025, 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](#).