

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

VACINA PNEUMOCÓCICA CONJUGADA 15-VALENTE
para imunização de pacientes de alto risco com ao menos
2 meses 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 em Saúde – SCTIE

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

Clarice Moreira Portugal

Nayra Thamires Alves Ramos

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

VACINA PNEUMOCÓCICA CONJUGADA 15-VALENTE

para imunização de pacientes de alto risco com ao menos
2 meses de idade contra doença pneumocócica

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 03/10/2024 (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 *S. 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 *S. 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 em pacientes de alto risco com ao menos 2 meses de idade.

Recomendação final da Conitec:

Na 147ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 10 de dezembro de 2025, os membros do plenário deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da vacina pneumocócica conjugada 15-valente para imunização de pacientes de alto risco com ao menos 2 meses de idade contra doença pneumocócica, conforme estratégia a ser definida pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI/SVSA).

Decisão final:

PORTARIA SCTIE/MS Nº 4: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a vacina pneumocócica conjugada 15-valente para imunização de pacientes de alto risco com ao menos 2 meses de idade contra doença pneumocócica, conforme estratégia a ser definida pelo Programa Nacional de Imunizações.

*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 causada pela bactéria *Streptococcus pneumoniae*, também conhecida como pneumococo. A transmissão do pneumococo se dá principalmente a partir de pequenas gotas de saliva ou muco eliminados pela tosse ou espirro.

Ela pode ser classificada como invasiva ou não invasiva. Na forma invasiva, pode se apresentar como inflamação das membranas que cobrem o cérebro e a medula espinhal (meningite), infecção dos pulmões (pneumonia) e infecção generalizada (sepse). Já a DP não invasiva vem

se manifestar como infecção no ouvido médio (otite média), inflamação da membrana que reveste o globo ocular (conjuntivite), dos seios nasais (sinusite) e dos canais que levam o ar até os pulmões (bronquite).

As doenças pneumocócicas podem atingir qualquer pessoa, mas alguns grupos são mais vulneráveis a elas, tais como: crianças com até dois anos de idade; crianças recém-nascidas a 23 meses que recebem leite, seja materno ou fórmula infantil; idosos; pessoas com comprometimento no sistema imunológico e indivíduos com doenças crônicas, como diabetes, doenças cardíacas, pulmonares e renais.

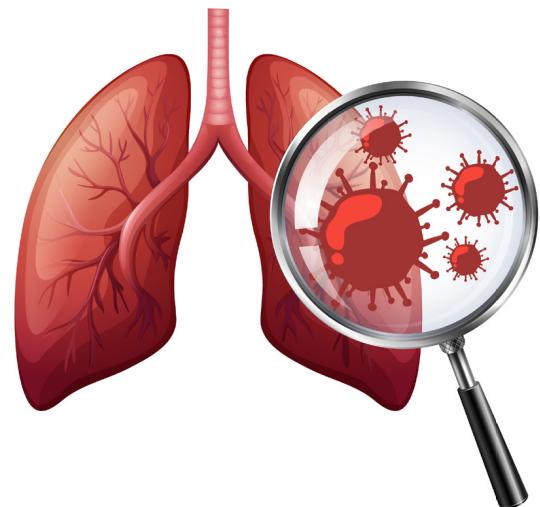
Entre as 5,8 milhões de mortes de crianças com menos de cinco anos de idade no mundo em 2015, cerca de 294 mil (5%) teriam sido causadas pela doença. Na América Latina, ocorrem em torno de 187 mil mortes por DP a cada ano, em especial entre as populações acima citadas. No Brasil, estima-se que ocorram, por ano, 57.716 casos de DP e 701 mortes por pneumonia e meningite causadas por pneumococo em todas as faixas de idade.

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

As doenças pneumocócicas são tratadas principalmente com antibióticos a exemplo da penicilina. Sabe-se, porém, que o pneumococo vem se tornando cada vez mais resistente à ação desses medicamentos. Esse problema, além de ser uma importante questão de saúde pública, é um grande desafio no tratamento das doenças pneumocócicas. Isso porque a resistência desses microrganismos aos antibióticos diminui de forma importante a efetividade terapêutica. Isto é, o uso massivo desses medicamentos faz com que as bactérias se tornem tolerantes a eles, o que pode comprometer os resultados pretendidos com o tratamento. Por isso, é fundamental a adoção de estratégias de prevenção às DP.

A principal medida de saúde pública para reduzir o surgimento de novos casos dessas doenças é a vacinação. A Vacina Pneumocócica Conjugada 10-valente (VPC10) foi a primeira a ser ofertada no Calendário Nacional de Vacinação para prevenção da DP.

Desde 2010, essa vacina é ofertada no SUS para crianças de dois meses a menos de dois anos de idade para prevenção de infecções causadas por 10 sorotipos da bactéria *S. pneumoniae*, são eles: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F. Atualmente, há três vacinas pneumocócicas disponíveis no SUS, como se pode ver a seguir:



Vacinas pneumocócicas	Indicações
Vacina pneumocócica polissacarídica PPV23	<ul style="list-style-type: none"> Indígenas a partir de cinco anos de idade sem comprovação vacinal com as vacinas pneumocócicas conjugadas. Idosos com idade igual ou superior a 60 anos de idade em condições especiais: não vacinados que vivem acamados e/ou em instituições fechadas, como casas geriátricas, hospitais, unidades de acolhimento/asilos e casas de repouso. Crianças com condições clínicas especiais nos Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).
Vacina pneumocócica 10 valente conjugada (VPC10)	<ul style="list-style-type: none"> Crianças com até cinco anos de idade. Usuários com condições clínicas especiais nos CRIE.
Vacina pneumocócica 13 valente conjugada (VPC13)	<ul style="list-style-type: none"> Usuários com condições clínicas especiais: pacientes de risco gravíssimo com idade acima de cinco anos nos CRIE.

Tecnologia analisada: vacina pneumocócica conjugada 15-valente

A Merck Sharp & Dohme (MSD) solicitou à Conitec a avaliação da proposta de incorporação da VPC15 (Vaxneuvance®) para prevenção de doença pneumocócica em pacientes de alto risco com ao menos dois meses de idade no SUS. A Vacina Pneumocócica Conjugada 15-valente (VPC15) ajuda a proteger contra a DP causada por 15 tipos de pneumococo. Seu uso é indicado para crianças de seis semanas a 17 anos de idade e para adultos com 18 anos de idade ou mais.

A avaliação da Conitec sempre compara a tecnologia demandada com outras tecnologias em saúde ou com o melhor cuidado de suporte disponíveis no SUS. Nesse caso, a VPC15 foi comparada com a VPC13 (atualmente oferecida pelo SUS) e foram analisados diversos critérios. Um deles foi a capacidade de estimular o sistema imunológico a produzir uma resposta contra o pneumococo. Ou seja, a capacidade dessas vacinas de produzir imunidade biológica, mas não necessariamente de prevenir a doença. Quanto a isso, ambas as vacinas apresentaram efeitos semelhantes. Buscaram-se ainda evidências científicas que avaliassem o desempenho das duas vacinas quanto à prevenção, à taxa de hospitalização e à mortalidade por DP. Não foram obtidas respostas a respeito dessas questões.

Em relação à ocorrência de eventos adversos de modo geral, daqueles relacionados às vacinas propriamente ditas ou de eventos adversos graves, os resultados também foram semelhantes entre elas. Não foram registrados óbitos relacionados ao uso das vacinas.

A certeza geral das evidências foi considerada alta, porém, foi considerada moderada no que se refere à prevenção de DP em crianças com anemia falciforme.

A VPC15 mostrou-se como uma tecnologia custo-efetiva em comparação à VPC13. Em outras palavras, a VPC15 tem um custo menor e apresenta maior ganho em termos de anos de vida com ou sem qualidade do que a VPC13. Considerando o efeito da possível incorporação para os gastos públicos, no caso de haver total substituição da VPC13 pela VPC15, foi estimada uma economia acumulada de aproximadamente R\$ 129,9 mil em cinco anos. Considerando o aumento ou diminuição de 25% na população que faria uso da tecnologia avaliada, a economia também se manteve, variando conforme o quantitativo populacional proposto.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 8/2025 esteve aberta durante o período de 10/01/2025 a 20/01/2025 e recebeu 12 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 é profissional de saúde, fala de Aracaju, Sergipe, e conta que é mãe de uma criança de dois anos e meio de idade. A representante tem histórico de episódios severos de alergias na infância, mas também já teve quadros de asma na vida adulta. Além disso, a representante lembra que pacientes alérgicos e asmáticos possuem uma imunodeficiência que os deixa mais suscetíveis a infecções.

Considerando o caráter hereditário dessa condição de saúde, foi feito durante a gestação um planejamento para que sua filha não passasse por desfechos desfavoráveis relacionados à condição clínica em questão. Dessa forma, ela foi orientada pela pediatra a não aguardar o diagnóstico para poder oferecer à filha as vacinas especiais por intermédio do Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE). Com isso, a participante já buscou a rede privada para obtê-las, dando inicialmente a VPC13 à sua filha.

Sua filha, tal como ela, apresentou quadros respiratórios, mas não precisou ser internada. Porém, como havia esse risco, no momento de reforço da vacina, a pediatra recomendou que fosse ofertada à criança a VPC15. À época, o preço das vacinas VPC13 e VPC15 era semelhante, de modo que a mãe optou pela VPC15. A representante lembra que os pediatras, na atualidade, recomendam o uso da VPC20, porém, ela ofereceu, naquele momento, o que havia disponível.

Segundo a participante, sua filha não teve qualquer evento adverso decorrente da vacina e ressalta que a criança não passou por episódios que demandassem internação, intubação ou uso de oxigênio. Para ela, isso se deve também à vacinação. Assim, ela finaliza sua fala com a afirmação de que, se há duas alternativas com custo próximo, deve-se oferecer a que mais protegeria contra infecções.

Em seguida, foi questionado se a representante percebeu alguma melhora na qualidade de vida depois do uso da VPC15 em comparação com a VPC13. Ela reforça que sua filha ainda é muito jovem, mas que ela pode afirmar que o uso dessas vacinas evitou que ocorressem eventos de saúde críticos. Nesse sentido, ela contrapõe o exemplo de sua filha ao de outras crianças da mesma idade que precisaram ser internadas ou passaram por infecções mais graves. Assim, para ela, a vacina contribuiria para a melhor qualidade de vida de sua filha, ainda que não seja o único fator.

O vídeo da 138^a Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

Durante a 138^a Reunião da Conitec, realizada no dia 14/3/2025, os membros do Comitê de Medicamentos decidiram, por unanimidade, recomendar a incorporação da vacina pneumocócica conjugada 15-valente para imunização de pacientes de alto risco com ao menos dois meses de idade contra doença pneumocócica.

Para tanto, foi levada em conta a equivalência dos perfis clínico e de segurança, bem como de valores financeiros, entre a vacina pneumocócica conjugada 15-valente e a alternativa atualmente disponível no SUS (VPC13). Logo, o Comitê de Medicamentos posicionou-se favoravelmente à incorporação da VPC15, com fins à disponibilização das duas vacinas no SUS, de forma que fique a critério do médico a indicação da vacina mais adequada para cada paciente.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 27, durante 20 dias, no período de 15/5/2025 a 3/6/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Entre as 62 contribuições recebidas e consideradas válidas, 61 (98,4%) manifestaram-se favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada. Os principais aspectos mencionados foram: a melhoria do acesso, a efetividade/eficácia, a facilidade de aplicação e a segurança da VPC15, bem como a possível redução de custos para o SUS e a proteção contra um maior número de sorotipos prevalentes.

Enquanto efeitos negativos, mencionaram-se eventos adversos, falta de evidência direta, empecilhos ao acesso e necessidade de capacitar profissionais e de atualizar diretrizes.

Em relação a efeitos positivos de outras tecnologias, foram dignas de nota a efetividade e a

diminuição da morbimortalidade e de sintomas (no caso de medicamentos). Como aspectos negativos, destacaram-se as limitações de efetividade, a não proteção contra cepas prevalentes, os eventos adversos e o alto custo de alguns medicamentos.

Diante do exposto, foram reforçados os fatores discutidos no momento da recomendação inicial. Por sugestão de representante do Conselho Nacional de Saúde, discutiu-se a possibilidade de se incorporar a vacina pneumocócica 15-valente adicionalmente à incorporação da pneumocócica 20-valente, avaliada durante a mesma reunião. Nesse sentido, a incorporação da vacina 15-valente não obrigaria a incorporação no Programa Nacional de Imunizações, mas ampliaria o leque disponível para compra pelos sistemas estaduais e municipais.

Recomendação final da Conitec

Na 147^a Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 10 de dezembro de 2025, os membros do plenário deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da vacina pneumocócica conjugada 15-valente para imunização de pacientes de alto risco com ao menos 2 meses de idade contra doença pneumocócica, conforme estratégia a ser definida pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI/SVSA).

Para essa decisão, foram levados em conta os seguintes aspectos: a vantagem em ampliação de cobertura dessa vacina em relação à vacina pneumocócica 13-valente atualmente disponível, a potencial economia para o SUS e a ampliação do leque de vacinas disponíveis para elaboração dos programas de vacinação.

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