

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

VACINA PNEUMOCÓCICA CONJUGADA 20-VALENTE

para imunização de pacientes de alto risco a partir de 5 anos de idade
contra doença pneumocócica

2026 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

Melina Sampaio de Ramos Barros

Dyana Helena de Souza

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

VACINA PNEUMOCÓCICA CONJUGADA 20-VALENTE

para imunização de pacientes de alto risco a partir de 5 anos de idade
contra doença pneumocócica

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 28/8/2025 (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 proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Prevenção da doença pneumocócica em pacientes de risco a partir de cinco anos de idade.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou a incorporação de da vacina pneumocócica conjugada 20-valente para imunização de pacientes de alto risco a partir de 5 anos de idade contra doença pneumocócica, conforme estratégia a ser definida pelo Programa Nacional de Imunizações.

Decisão final:

PORTARIA SCTIE/MS Nº 5, DE 8 DE JANEIRO DE 2026, torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a vacina pneumocócica conjugada 20-valente para imunização de pacientes de alto risco a partir de 5 anos 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 um conjunto de infecções causadas pela bactéria *Streptococcus pneumoniae* (*S. Pneumoniae*), que pode afetar diferentes partes do corpo. Sua transmissão ocorre, principalmente, pelas vias respiratórias por meio da secreção de saliva ou catarro, como tosse e espirro.

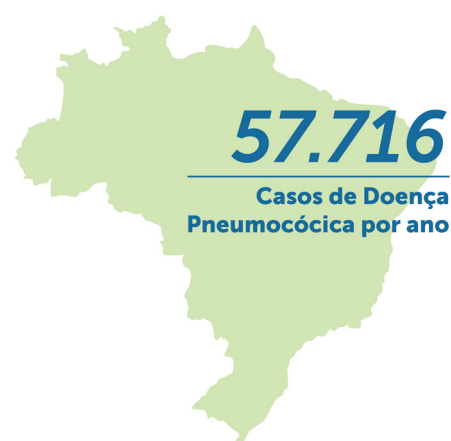
A doença é classificada em duas formas: invasiva e não invasiva. Na forma invasiva, considerada mais grave, ela abrange casos de inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a

medula espinhal (meningite), infecção do 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*.

Estimativa de casos de Doença Pneumocócica por ano no Brasil, em todas as faixas etárias



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) e 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 |
|---------------|--|---|
| 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). |
| 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. |
| VPC13 | Pneumonia, doença pneumocócica invasiva e otite média | <ul style="list-style-type: none">• Usuários com condições clínicas especiais, conforme manual dos CRIE. |

Medicamento analisado: vacina pneumocócica conjugada 20-valente

A Pfizer Brasil Ltda. solicitou à Conitec a avaliação de incorporação ao SUS da vacina pneumocócica conjugada 20-valente (VPC20) para prevenção da doença pneumocócica em pacientes de risco a partir de cinco anos. A vacina contribui para a proteção da DP causada por 20 variações da bactéria *S. Pneumoniae*. Seu uso é indicado para bebês, crianças e adolescentes com idade entre seis semanas e menos de 18 anos de idade, bem como para adultos com 18 anos ou mais.

Para a análise das evidências clínicas, foi realizada uma comparação entre o efeito da VPC20 com o da VPC13, associada ou não à VPP23. Como resultado, foi identificada uma semelhança em relação à frequência de eventos adversos, ao baixo aparecimento de eventos graves e à ausência de mortes associadas à vacinação. Dessa forma, os resultados alcançados reforçam o perfil de segurança de ambas as vacinas. A qualidade das evidências foi considerada de moderada a alta, o que significa que os dados disponíveis nos estudos são confiáveis e têm maior probabilidade de permanecerem consistentes.

A avaliação econômica comparou os resultados de saúde e os custos da vacinação em dose única da VPC20 com os esquemas atualmente disponíveis no SUS, ou seja, uma dose da VPC13 associada a duas doses da VPP23 (caso base), ou duas doses de VPP23 isoladamente (caso alternativo). Para tanto, a análise considerou os seguintes aspectos: faixa etária; estado

da doença, como ausência da infecção e sua manifestação na forma invasiva e não invasiva; horizonte temporal de dez anos; e custos médicos diretos utilizados com o manejo de possíveis complicações da doença.

O resultado da análise do caso base demonstrou um custo total de R\$ 138,36 para VPC20 e de R\$ 194,33 para o esquema vacinal atual VPC13+VPP23, sem diferença estatística significativa em relação ao benefício de saúde total. Já no cenário alternativo, foi observado um custo de R\$ 128,34 para a VPP23. Assim, o uso da VPC20 apresentou um incremento em relação aos custos e aos benefícios de saúde de R\$ 5,665 por ano de vida ganho com qualidade. A análise de impacto orçamentário, caso a tecnologia seja incorporada ao SUS, estimou uma economia de cerca de R\$ 95,3 milhões, no caso base, e de R\$ 155 milhões, no cenário alternativo, no período de cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 21/2025 foi aberta de 10 a 19 de março de 2025. Duas pessoas se inscreveram, mas nenhuma atendia às especificidades do tema. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante. Assim, não houve participação na Perspectiva do Paciente.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, da vacina pneumocócica conjugada 20-valente para imunização de pacientes de alto risco a partir de cinco 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 que a incorporação da vacina representaria avanço tecnológico necessário no contexto de vacinação para a população proposta.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 85, 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.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 820 contribuições. A maioria dos participantes manifestaram-se favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada, com argumentos sobre benefícios clínicos, equidade de acesso, segurança, ganho de qualidade de vida, comodidade posológica,

facilidade de adesão, ampliação da proteção contra diferentes agrupamentos virais, imunidade coletiva, redução de custo e robustez das evidências clínicas. No que se refere à experiência com a vacina, os respondentes mencionaram os seguintes aspectos positivos: boa tolerabilidade, resposta imune, proteção contra o agravamento da doença, custo-efetividade e baixa ocorrência de eventos adversos. Em termos de dificuldades, citaram a indisponibilidade da vacina no SUS, o alto custo, a complexidade logística de distribuição e vacinação, a necessidade de campanhas informativas e de treinamento de profissionais de saúde. Outras vacinas pneumocócicas também foram consideradas eficazes pelos participantes, mas houve ressalvas acerca da cobertura vacinal, necessidade de reforço e dificuldade de adesão.

As contribuições técnico-científicas recebidas não apresentaram informações adicionais em relação às evidências científicas e à análise econômica. A empresa fabricante sugeriu a avaliação e a deliberação em conjunto das vacinas VPC20 e VPC15 pela Conitec, dada a similaridade da temática e do público-alvo, e ressaltou que a possível incorporação da VPC15 ao invés da VCP20 manterá a necessidade de duas doses da VPP23 no esquema de vacinação completo.

Recomendação final da Conitec

A 147ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 8, 9, 10, 11 e 12 de dezembro de 2025. No terceiro dia, o Comitê de Medicamentos recomendou a incorporação, ao SUS, da vacina pneumocócica conjugada 20-valente para imunização de pacientes de alto risco a partir de 5 anos de idade contra doença pneumocócica, conforme estratégia a ser definida pelo Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde (PNI/MS). Na discussão final, os membros do Comitê consideraram as implicações técnico-programáticas para o PNI, destacando que a simplificação do esquema vacinal em dose única tende a favorecer adesão e completude frente à complexidade dos esquemas vacinais combinados atualmente utilizados.

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