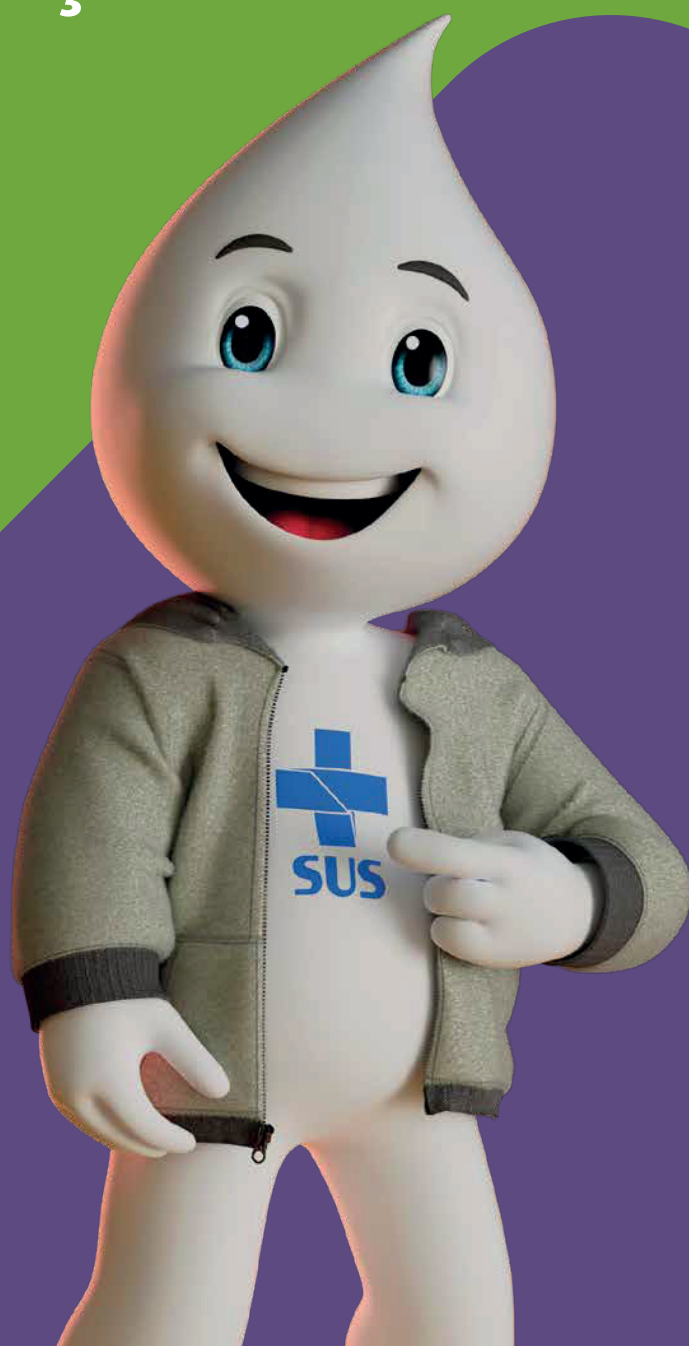


MINISTÉRIO DA SAÚDE

GUIA TÉCNICO

INTRODUÇÃO DA VACINA PNEUMOCÓCICA 20-VALENTE (CONJUGADA) NO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES



Brasília DF 2026



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

**GUIA TÉCNICO PARA
INTRODUÇÃO DA VACINA
PNEUMOCÓCICA 20-VALENTE
(CONJUGADA) NO PROGRAMA
NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES**

**Brasília
2026**

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Departamento do Programa Nacional de Imunizações

Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

SRTVN, quadra 701, lote D, Edifício PO 700 – 7º andar CEP: 70719-040 – Brasília/DF

Disque-Saúde: 136

e-mail: pni@saude.gov.br

Site: www.saude.gov.br/svsa.

1ª edição – 2026 – versão eletrônica preliminar

Ministro da Saúde:

Alexandre Rocha Santos Padilha

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente:

Mariângela Batista Galvão Simão – Secretária

Fabiano Geraldo Pimenta Junior – Secretário Adjunto

Edição-geral:

Eder Gatti Fernandes – DPNI/SVSA/MS

Ana Catarina Melo Araújo – Cgici/DPNI/SVSA

Sirlene de Fátima Pereira – Cgici/DPNI/SVSA

Ana Carolina Cunha Marreiros – Cgici/DPNI/SVSA

Organização:

Alexander de Souza Bernardino – CGGI/DPNI/SVSA

Ana Carolina Cunha Marreiros – Cgici/DPNI/SVSA

Ana Catarina de Melo Araujo – Coordenadora-Geral da Cgici/DPNI/SVSA

Ana Goretti Kalume Maranhão – Cgici/DPNI/SVSA

Ana Karolina Barreto Berselli Marinho – Cgici/DPNI/SVSA

Bruna Battaglia de Medeiros – DPNI/SVSA

Camilla de Miranda Ribeiro – CGVDI/DPNI/SVSA

Caroline Gava – CGVDI/DPNI/SVSA

Carlos Edson Hott – NGI/DPNI/SVSA

Cibelle Mendes Cabral – CGFAM/DPNI/SVSA

Christiane Kukulma Maia – CGGI/DPNI/SVSA

Elder Marcos de Moraes – NGI/DPNI/SVSA

Flávia Luiza Nogueira Pires – CGGI/DPNI/SVSA

Glenda Macedo Mota – CGGI/DPNI/SVSA

Greice Madeleine Ikeda do Carmo – CGVDI/DPNI/SVSA

Jadher Percio – Coordenador-Geral da CGFAM/DPNI/SVSA

João Gabriel Castelo Branco Alves – CGGI/DPNI/SVSA

Leilane Lacerda Anunciação – CGGI/DPNI/SVSA

Luciana Maiara Diogo Nascimento – Cgici/DPNI/SVSA

Luciene Tomiyama – Cgici/DPNI/SVSA

Karina Brito da Costa – CGGI/DPNI/SVSA

Karla Luiza de Arruda Calvette Costa – CGGI/DPNI/SVSA

Krishna Mara Rodrigues Freire – Cgici/DPNI/SVSA

Márcia Vieira Leite – Cgici/DPNI/SVSA

Marco Aurélio Palazzi Safadi – Membro do Cta/DPNI/SVSA

Martha Elizabeth Brasil da Nóbrega – CGFAM/DPNI/SVSA

Monica Brauner de Moraes – CGFAM/DPNI/SVSA

Roberta Mendes Abreu Silva – CGFAM/DPNI/SVSA

Paulo Henrique Santos Andrade – CGFAM/DPNI/SVSA

Pedro Paulo Almeida Pinheiro – Cgici/DPNI/SVSA

Ryanne Conceição dos Santos – CGFAM/DPNI/SVSA

Raissa Dos Santos Calado Sampaio de Alencar – CGVDI/DPNI/SVSA

Sheila Nara Borges da Silva – CGGI/DPNI/SVSA

Tiago Mendonça de Oliveira – NGI/DPNI/SVSA

Thayssa Neiva da Fonseca Viter – Coordenadora da CGGI/DPNI/SVSA

Editoração técnico-científica:

Regina Célia Mendes dos Santos Silva – CGEVSA/Daevs/SVSA

Luis Phillipe Nagem Lopes – CGEVSA/Daevs/SVSA

Revisão:

Tatiane Souza – CGEVSA/Daevs/SVSA

Título de indexação:

Technical guide for the introduction of the 20-valent pneumococcal conjugate vaccine into the national immunization program

Sumário

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUÇÃO | 5 |
| 2. OBJETIVOS DA INTRODUÇÃO DA VACINA PNEUMOCÓCICA 20-VALENTE (CONJUGADA) | 6 |
| 2.1 Geral..... | 6 |
| 2.2. Específicos..... | 6 |
| 3. DOENÇAS PNEUMOCÓCICAS – VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA..... | 7 |
| 4. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA AS DOENÇAS PNEUMOCÓCICAS NO BRASIL | 10 |
| 4.1 Transição para a vacina pneumocócica 20-valente (VPC20) | 10 |
| 4.2 População-alvo para vacinação na rotina conforme o Calendário Nacional de Vacinação | 10 |
| 4.3 Meta..... | 11 |
| 4.4 População-alvo para a rotina de vacinação dos menores de 2 anos | 11 |
| 4.5 Vacinação para idosos acamados e/ou institucionalizados e povos indígenas..... | 12 |
| 4.6 Microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade | 13 |
| 5. VACINA PNEUMOCÓCICA 20-VALENTE CONJUGADA..... | 14 |
| 5.1. Especificações da VPC20..... | 14 |
| 5.2 Preparação para administração..... | 14 |
| 5.3 Recomendações de transporte e armazenamento | 15 |
| 5.4 Esquema de vacinação..... | 15 |
| 5.5 Administração simultânea com outras vacinas ou medicamentos | 15 |
| 5.6 Precauções para a vacinação com a VPC20..... | 16 |
| 5.7 Contraindicações na aplicação da vacina pneumocócica 20-valente..... | 16 |
| 5.8 Perfil de segurança..... | 16 |
| 5.9 Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunizações – Esavi | 17 |
| 5.10 Erros de imunização..... | 18 |
| 6. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO | 18 |
| 7. REGISTRO DE DOSES APLICADAS DA VACINAÇÃO COM VPC20 | 19 |
| 7.1 Materiais complementares para orientação sobre o registro vacinal | 20 |
| 8. DA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO | 21 |
| 9. NOTIFICAÇÕES DE EXCURSÕES DE TEMPERATURA | 22 |
| REFERÊNCIAS..... | 23 |

1. INTRODUÇÃO

A doença pneumocócica (DP) é uma infecção causada pela bactéria *Streptococcus pneumoniae* (pneumococo), responsável por um amplo espectro de manifestações clínicas que variam desde quadros leves, como otite média e sinusite, a formas graves sistêmicas como a doença pneumocócica invasiva (DPI). Estas últimas são potencialmente fatais, como pneumonia bacteriana, meningite e sepse. Trata-se de um importante problema de saúde pública em todo o mundo, especialmente em crianças pequenas, idosos e indivíduos com comorbidades ou imunossupressão. Já foram identificados mais de 100 sorotipos imunologicamente distintos. Esses sorotipos têm importância epidemiológica na distribuição das doenças pneumocócicas no mundo e na definição da composição de vacinas¹.

Mesmo após considerável redução na ocorrência das DPI com a introdução das vacinas pneumocócicas conjugadas (VPC), essa doença permanece como importante causa de morte entre as doenças imunopreveníveis em pessoas menores de 5 anos e a partir dos 60 anos. Estima-se que o *pneumococo* seja responsável por 25% a 50% de todos os casos de meningite bacteriana na idade pediátrica, estando associado a elevadas taxas de letalidade e com um maior risco de sequelas neurológicas quando comparado a outros agentes^{1,2,3,4}.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem expressado preocupação crescente com as doenças infecciosas em nível global, incentivando o desenvolvimento de novas tecnologias no enfrentamento do uso excessivo de antibióticos, como a vacina pneumocócica de maior valência. Mais recentemente, países, a exemplo do Reino Unido, que incorporaram a vacinação infantil contra *Streptococcus pneumoniae* observaram reduções substanciais na incidência das doenças causadas por esse patógeno bacteriano⁵.

Os avanços na tecnologia de vacinas conjugadas permitiram uma ampliação da cobertura de sorotipos e as formulações mais recentes inauguraram uma nova era na imunização pneumocócica em adultos. No entanto, o surgimento contínuo de sorotipos não incluídos nas vacinas, a persistência da resistência antimicrobiana e a variabilidade geográfica na carga da doença e na adesão à vacinação evidenciam a necessidade de estratégias atualizadas e adaptadas às especificidades regionais⁶.

A OMS afirma que o alcance de meta da Agenda 2030 de Imunização, de cobertura global das vacinas contra *S. pneumoniae* em crianças (de 90%) e idosos, poderia evitar mais de 27.100 mortes por ano, além de evitar gastos em torno de US\$ 507 milhões em custos hospitalares e US\$ 879 milhões em perdas de produtividade anuais, todos associados à Resistência Antimicrobiana (RAM). O investimento em vacinas pode ampliar ainda mais esse impacto, uma vez que as pessoas vacinadas apresentam menos infecções e estão protegidas contra possíveis complicações decorrentes de infecções secundárias⁷.

As vacinas pneumocócicas conjugadas consistem na ligação covalente dos polissacarídeos capsulares do pneumococo a proteínas carreadoras, o que possibilita a indução de resposta imunológica dependente de linfócitos T, com produção de anticorpos de alta afinidade, desenvolvimento de memória imunológica e proteção de longa duração. Além disso, as vacinas pneumocócicas conjugadas influenciam no estado de portador de pneumococo na nasofaringe, diferentemente do que é observado na vacina polissacarídica não conjugada⁵.

A introdução das vacinas pneumocócicas conjugadas (VPC) nos programas de imunização infantil resultou em reduções expressivas e sustentadas da incidência da DPI em diferentes regiões do mundo, inclusive aquelas causadas por cepas resistentes a antimicrobianos. Constituem uma estratégia fundamental no enfrentamento da RAM ao prevenir infecções, diminuir o uso – especialmente o uso excessivo – de antimicrobianos e retardar o surgimento e a disseminação de patógenos resistentes. Além disso, ao prevenir a aquisição do pneumococo em nasofaringe entre os vacinados, reduz a transmissão, promovendo proteção indireta por meio da imunidade de grupo, beneficiando também indivíduos não vacinados⁸.

Nos Estados Unidos, após a implementação da vacina pneumocócica conjugada 7-valente (VPC7), observou-se redução aproximada de 77% na incidência global da DPI e superior a 90% nos casos causados por sorotipos vacinais em crianças menores de 5 anos, além de diminuição de 32% a 45% da DPI em adultos não vacinados, evidenciando importante efeito indireto. Na América Latina, estudos multicêntricos demonstraram reduções de 50% a 80% da DPI em crianças menores de 5 anos, e de 20% a 40% em adultos e idosos, atribuídas à imunidade de grupo^{9,10,11}.

No Brasil, após a introdução da vacina pneumocócica conjugada 10-valente (VPC10) no Programa Nacional de Imunizações (PNI), observou-se redução de 55% a 60% da DPI por sorotipos vacinais em crianças menores de 2 anos, além de diminuição superior a 65% nos casos de meningite

pneumocócica nessa faixa etária e de 20% a 30% da DPI em adultos com 60 anos ou mais, reforçando o impacto populacional das VPC^{9,10,11}.

A vacinação contra o pneumococo no Brasil, por meio do PNI, teve início em 1992 com a introdução da vacina pneumocócica 23-valente polissacarídica (VPP23) para grupos com condições clínicas específicas, atendidos nos Centros de Referências para Imunobiológicos Especiais (Crie). Em 2003, a VPC7 foi incorporada ao Crie, sendo utilizada até 2010, quando a VPC10 foi introduzida no Calendário Nacional de Vacinação das crianças, visando à prevenção de doenças graves como pneumonia, meningite e otite na faixa etária pediátrica^{12,13}.

O Ministério da Saúde, dando continuidade às ações de prevenção e controle das DPI, introduz, em 2026, a vacina pneumocócica 20-valente (conjugada) – VPC20 – em esquema sequencial com a VPC10 no Calendário Nacional de Vacinação, e a disponibiliza gratuitamente nas salas de vacina da rede pública do Sistema Único da Saúde (SUS), começando o processo de transição do esquema vacinal em crianças menores de 5 anos de idade. Alguns grupos populacionais são especialmente suscetíveis à doença invasiva pelo pneumococo, e eles também serão contemplados na Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE) e no Crie com este imunizante, a depender da idade e da situação clínica do paciente¹⁴.

A opção por vacinas pneumocócicas conjugadas fundamenta-se em evidências consistentes de segurança, imunogenicidade sustentada e indução de memória imunológica, alinhadas ao monitoramento epidemiológico e à seleção de imunobiológicos com cobertura dos sorotipos prioritários para o Brasil. Assim, a incorporação da VPC20 ao SUS representa um avanço significativo no fortalecimento das estratégias de imunização e no enfrentamento da doença pneumocócica no País.

A recomendação de novas vacinas pneumocócicas conjugadas, incluindo a VPC20, foi amplamente discutida na Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (Ctai), com a participação de representantes de Sociedades Científicas, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas). Assim, esse grupo recomendou a introdução dessa vacina com maior valência e que contemplasse os sorotipos prevalentes atualmente responsáveis pela maior proporção de casos de doença invasiva, tanto na rotina quanto na estratégia especial no País.

Diante dos avanços na tecnologia vacinal e das evidências científicas relacionadas à proteção contra sorotipos de *S. pneumoniae*, a partir de junho de 2026 será iniciada a transição das vacinas pneumocócicas atualmente utilizadas no PNI, – a VPC10, a vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) – VPC13 e a VPP23 – para a VPC20.

Este documento técnico apresenta as diretrizes e orientações operacionais para o uso da VPC20 no processo de introdução e substituição de vacinas pneumocócicas, a fim de apoiar o processo de trabalho das equipes estaduais, municipais, do Distrito Federal e órgãos afins.

2. OBJETIVOS DA INTRODUÇÃO DA VACINA PNEUMOCÓCICA 20-VALENTE (CONJUGADA)

2.1 Geral

Prevenir contra as doenças causadas pelo *S. pneumoniae* sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F e as frequentes e graves sequelas deixadas pelas doenças pneumocócicas invasivas.

2.2. Específicos

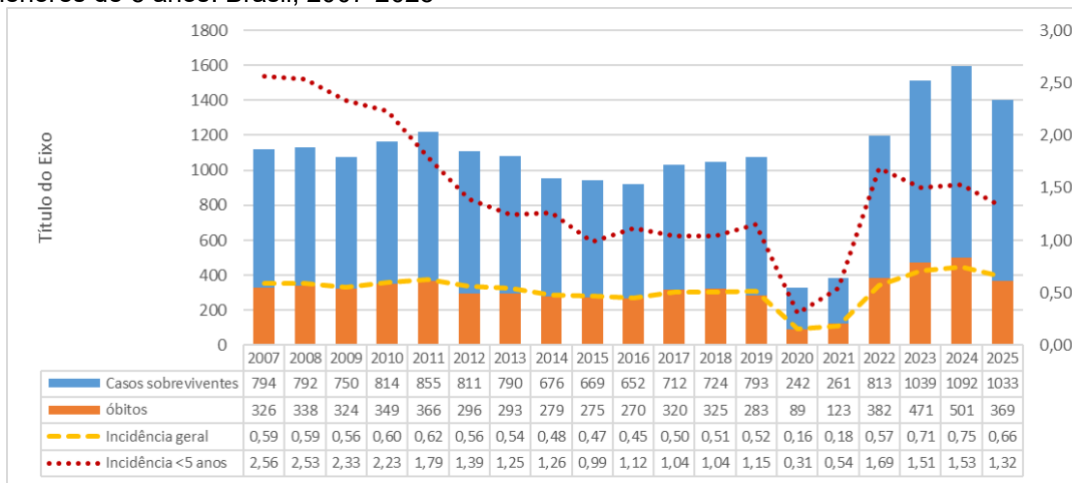
- Reduzir a incidência e a mortalidade por doença pneumocócica invasiva (DPI) e reduzir sequelas.
- Reduzir internações e óbitos por pneumonia pneumocócica.
- Diminuir colonização e transmissão comunitária dos sorotipos vacinais.
- Reduzir otite média e complicações associadas.
- Contribuir para reduzir o uso de antibióticos, com potencial efeito em RAM relacionada a pneumococo.
- Monitorar e mitigar a substituição de sorotipos, com ajustes programáticos baseados em evidência.

- Aumentar a equidade no acesso à tecnologia com cobertura para os sorotipos mais prevalentes, reduzindo desigualdades regionais e por vulnerabilidade.
- Aprimorar a efetividade do PNI com metas de cobertura e oportunidade, maximizando proteção direta e indireta.
- Reduzir custos evitáveis do SUS (internações, UTI, sequelas, reabilitação).
- Fortalecer a vigilância e a capacidade laboratorial para DPI/pneumonia bacteriana (cultura/PCR, sorotipagem, monitoramento de resistência), garantindo avaliação contínua do impacto e resposta a sinais epidemiológicos.

3. DOENÇAS PNEUMOCÓCICAS – VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Com a introdução da VPC10 no Brasil, em 2010, houve consequente redução no número de casos de meningite por pneumococo nos anos seguintes, especialmente entre as crianças menores de 5 anos (Figura 1).

Figura 1 – Número de casos e óbitos de meningite por pneumococo e coeficiente de incidência geral e em menores de 5 anos. Brasil, 2007-2025*



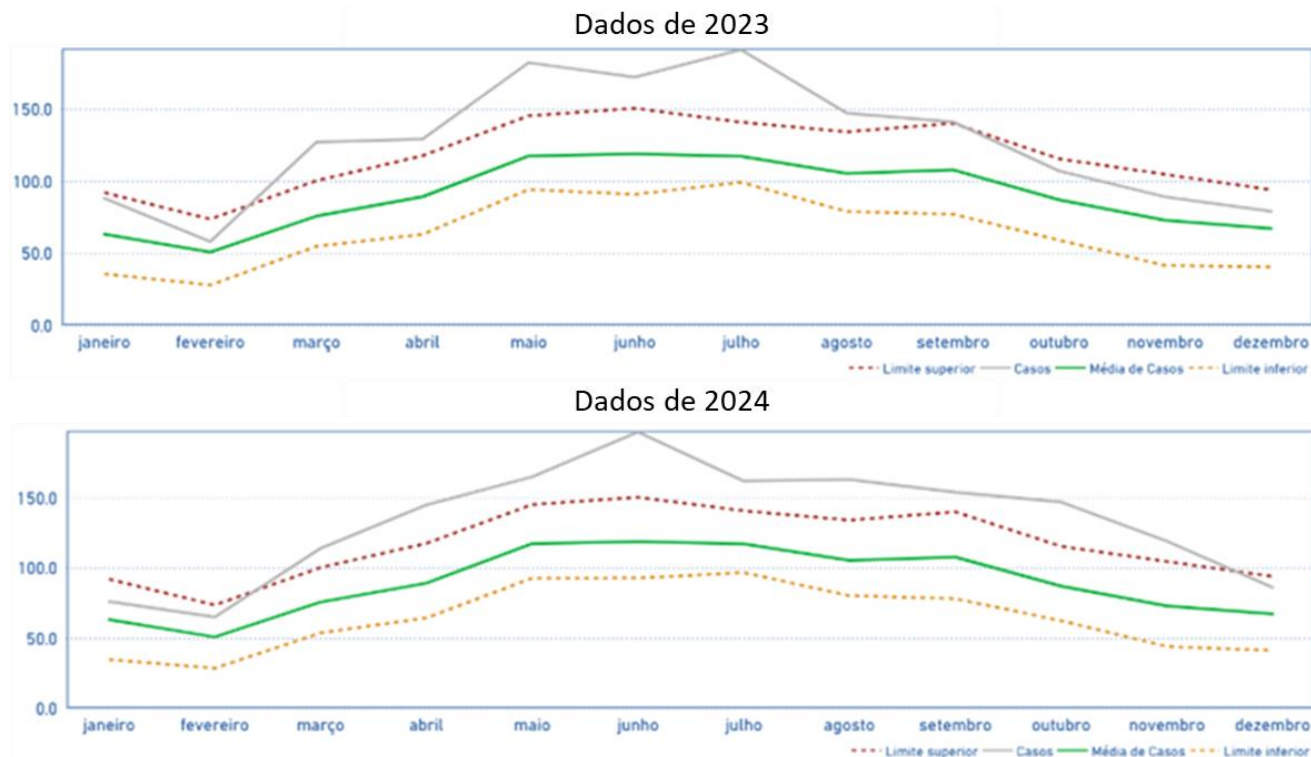
Fonte: Sinan. CGVDI/DPNI/SVSA/MS.

*Dados de notificação até 16/12/2025. Atualizado em 22/12/2025.

Considerando a população menor de 5 anos, de 2007 a 2010 a média de casos era de 368 por ano, reduzindo para 164 casos por ano no período pós-vacina, de 2013 a 2019. O período pós-pandemia da covid-19 (a partir de 2022) aponta para aumento de casos, alcançando média anual de 211,3 casos (2022 a 2024). Já para a população maior de 5 anos, a despeito da introdução da vacina, a média de casos anual era de 859,3 em período pré-pandemia (2010 a 2019), e no período pós-pandemia (2023 e 2024) foi registrado importante aumento de casos, com média anual de 1.351 casos.

Destaca-se que em 2023 e em 2024 os casos de meningite por pneumococo estiveram acima do esperado para o Brasil (Figura 2). Além disso, registra-se a alta letalidade da doença no País, com média de 29,4% no período analisado, sendo 31,2 % em 2023 (com 471 óbitos) e 31,4% em 2024 (com 501 óbitos). Em 2024, apesar da maior concentração de casos nas faixas etárias a partir de 40 anos (55,4%), as maiores incidências foram registradas em crianças menores de 1 ano e indivíduos de 60 anos ou mais, respectivamente. Houve maior predomínio de casos no sexo masculino (Figura 3).

Figura 2 – Diagrama de controle dos casos de meningite por pneumococo. Brasil, 2023 e 2024



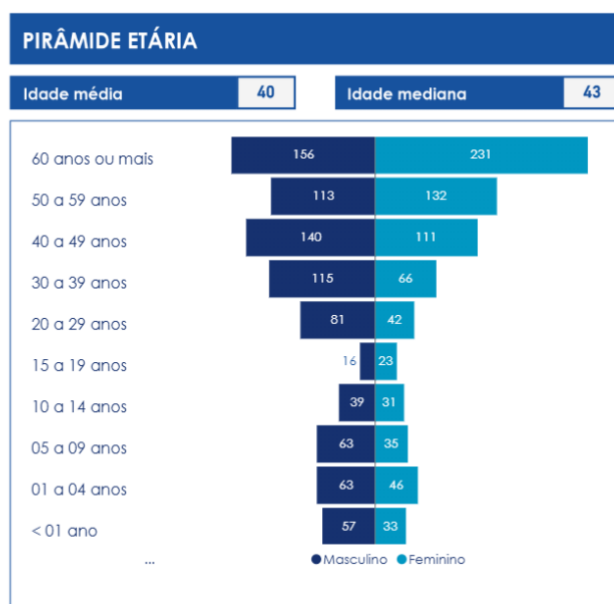
Fonte: Sinan. CGVDI/DPNI/SVSA/MS. Atualizado em 22/12/2025. Para o cálculo dos intervalos do diagrama utilizou-se o período de 2010 a 2024, desconsiderando-se os anos 2020 e 2021. O ano de 2023 também foi desconsiderado para o diagrama 2024.

Figura 3 – Distribuição de casos de meningite por pneumococo por sexo e faixa etária e coeficiente de incidência por faixa etária. Brasil, 2024



COEFICIENTE DE INCIDÊNCIA POR FAIXA ETÁRIA

| Faixa etária | Coefficiente |
|-----------------|--------------|
| < 01 ano | 3.78 |
| 01 a 04 anos | 1.03 |
| 05 a 09 anos | 0.67 |
| 10 a 14 anos | 0.48 |
| 15 a 19 anos | 0.26 |
| 20 a 29 anos | 0.38 |
| 30 a 39 anos | 0.55 |
| 40 a 49 anos | 0.80 |
| 50 a 59 anos | 0.98 |
| 60 anos ou mais | 1.13 |
| Total | 0.75 |

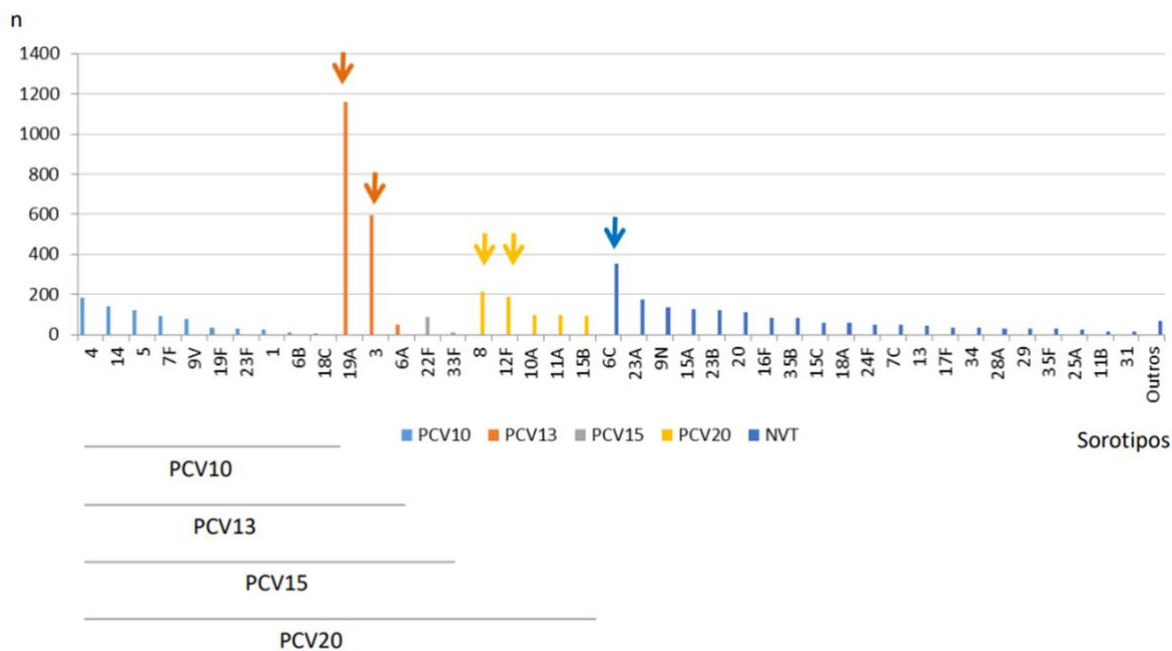


Fonte: Sinan. CGVDI/DPNI/SVSA/MS. Atualizado em 22/12/2025.

A vigilância laboratorial da DPI é realizada por meio das cepas encaminhadas pela rede assistencial, via Lacen, para o Laboratório de Referência Nacional das meningites Instituto Adolfo Lutz, pelo monitoramento da sorotipagem e de RAM.

De 2018 a 2023, foram analisados 5.055 isolados de pneumococo com identificação de sorotipo. A maior frequência se deu pelos sorotipos 19A e 3, não contemplados na VPC10, mas com cobertura contemplada nas vacinas VPC13, VPC15 e VPC20 (Figura 4). Esse perfil manteve-se em 2024 (Tabela 1).

Figura 4 – Distribuição dos sorotipos[§] de *S. pneumoniae* de casos de doença pneumocócica invasiva. Brasil, 2018-2023



§PCV13, PCV15 e PCV20 dados dos sorotipos adicionais de cada formulação

Fonte: 2000-2023: <https://www.ial.sp.gov.br/ial/publicacoes/boletim>

Fonte: Instituto Adolfo Lutz.

Tabela 1 – Distribuição dos sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* identificados em amostras de quadros invasivos, por faixa etária. Brasil, 2024

| Sorotipos | <1 ano | 1 a 4 | 5 a 9 | 10 a 14 | 15 a 19 | 20 a 29 | 30 a 39 | 40 a 49 | 50 a 59 | ≥60 | Total | % |
|--------------|-----------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|------------|------------|-------------|--------------|
| 19A | 29 | 94 | 30 | 5 | 2 | 13 | 20 | 21 | 27 | 75 | 316 | 20,0 |
| 3 | 17 | 56 | 43 | 9 | 3 | 9 | 17 | 36 | 22 | 78 | 290 | 18,3 |
| 14 | 2 | 9 | 8 | 7 | 5 | 10 | 12 | 13 | 4 | 28 | 98 | 6,2 |
| 4 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 7 | 14 | 12 | 4 | 31 | 77 | 4,9 |
| 6C | 4 | 8 | 2 | 3 | | 5 | 6 | 5 | 5 | 32 | 70 | 4,4 |
| 12F | | 2 | 1 | 1 | | 3 | 5 | 12 | 14 | 28 | 66 | 4,2 |
| 8 | 2 | 1 | | | 1 | 6 | 7 | 11 | 20 | 16 | 64 | 4,0 |
| 5 | | | 3 | 1 | 5 | 6 | 9 | 15 | 8 | 11 | 58 | 3,7 |
| 20 | 4 | 1 | 1 | | | 2 | 8 | 5 | 8 | 21 | 50 | 3,2 |
| 23A | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 7 | 7 | 19 | 44 | 2,8 |
| 35B | 3 | 4 | | | 2 | 1 | 1 | 5 | 2 | 15 | 33 | 2,1 |
| 9N | 3 | | 1 | 1 | | 1 | 1 | 5 | 6 | 13 | 31 | 2,0 |
| 11A | 1 | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | 3 | 1 | 15 | 30 | 1,9 |
| 22F | | 3 | 1 | 1 | | 2 | 2 | 2 | 1 | 18 | 30 | 1,9 |
| 23B | | | 3 | 1 | | 4 | 3 | 5 | 6 | 7 | 29 | 1,8 |
| 7F | 1 | | | | 1 | 2 | 2 | 4 | 1 | 17 | 28 | 1,8 |
| 9V | 1 | | 1 | | | 2 | 1 | 5 | 5 | 12 | 27 | 1,7 |
| 15A | 3 | 3 | 2 | | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 | 6 | 21 | 1,3 |
| 24F | 1 | 9 | 2 | 1 | | | | | 2 | 6 | 21 | 1,3 |
| 10A | 1 | 2 | 1 | | 1 | 1 | 1 | 3 | 2 | 8 | 20 | 1,3 |
| 16F | 1 | 2 | 2 | | | | | 2 | 3 | 5 | 15 | 0,9 |
| 18A | 3 | | | | | | 1 | 4 | 1 | 6 | 15 | 0,9 |
| 15B | | 6 | 2 | | | 1 | 2 | | | 3 | 14 | 0,9 |
| 7C | 3 | 2 | | | | | | 1 | 2 | 4 | 12 | 0,8 |
| 13 | | | | | | | 2 | 3 | 3 | 3 | 11 | 0,7 |
| 17F | | | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 2 | 5 | 11 | 0,7 |
| Outros* | 7 | 9 | 4 | 5 | 2 | 3 | 8 | 8 | 15 | 41 | 102 | 6,4 |
| Total | 87 | 218 | 114 | 39 | 28 | 84 | 128 | 189 | 173 | 523 | 1583 | 100,0 |

Fonte: Gerenciador de Ambiente Laboratorial. Dados preliminares, sujeitos a alterações, extraídos em 13/5/2025.

*Outros: agregados sorotipos identificados com frequência total menor que 10.

4. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA AS DOENÇAS PNEUMOCÓCICAS NO BRASIL

4.1 Transição para a vacina pneumocócica 20-valente (VPC20)

O processo de transição para o uso da VPC20, dando continuidade à vacinação contra as doenças pneumocócicas, terá início a partir de junho de 2026.



O início oficial da vacinação com a pneumocócica 20-valente será a partir de junho de 2026. As unidades federativas (UFs) e os municípios podem começar a vacinação assim que as doses desse imunobiológico estiverem disponíveis na localidade.

4.2 População-alvo e recomendações para a vacinação na rotina conforme o Calendário Nacional de Vacinação

O Quadro 1 apresenta as recomendações e indicações para vacinação de rotina contra a pneumonia, conforme a situação vacinal e a faixa etária do público-alvo.

Quadro 1 – Diretrizes para a vacinação na rotina no período de transição

| Estratégia | População-alvo | Recomendações/indicações |
|------------|---|--|
| Rotina | Crianças de 2 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade | Esquema básico: <ul style="list-style-type: none">• 2 meses: administrar a primeira dose (D1) com VPC20.• 4 meses: administrar a segunda dose (D2) com VPC10. Considerar o intervalo de 60 dias entre as doses. Em situações excepcionais em que a criança inicia o esquema vacinal a partir de 6 meses de idade, adotar o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses. Administrar a dose de reforço aos 12 meses com a VPC20 , observando o intervalo mínimo de 60 dias após a D2. |
| | Crianças com esquema em atraso , atualizar o mais breve possível, até 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade . | Crianças entre 5 meses e 10 meses de idade sem esquema básico completo: <ul style="list-style-type: none">• Com histórico vacinal de D1 com VPC10:<ul style="list-style-type: none">✓ administrar D2 com VPC20. Considerar o intervalo de 60 dias, mínimo de 30 dias (em situações excepcionais) entre as doses.• Sem histórico vacinal:<ul style="list-style-type: none">✓ administrar 2 doses – D1 com VPC20 e D2 com VPC10. Considerar o intervalo de 60 dias, mínimo de 30 dias (em situações excepcionais) entre as doses. Administrar 1 dose de reforço com VPC20 aos 12 meses de idade. Considerar o intervalo de 60 dias após a D2. Não sendo possível, o reforço pode ser administrado até os 4 anos, 11 meses e 29 dias. |
| | | Criança aos 11 meses de idade sem esquema básico completo <ul style="list-style-type: none">• Com histórico vacinal de D1 com VPC10:<ul style="list-style-type: none">✓ administrar D2 de VPC20. Considerar o intervalo de 60 dias, mínimo de 30 dias (em situações excepcionais) entre as doses.• Sem histórico vacinal:<ul style="list-style-type: none">✓ administrar D1 com VPC20. Considerar o intervalo de 60 dias, mínimo de 30 dias (em situação excepcional) entre as doses. |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>Administrar 1 dose de reforço com VPC20, o mais precocemente possível, considerando o intervalo de 60 dias após a D2. Não sendo possível, o reforço pode ser administrado até os 4 anos, 11 meses e 29 dias.</p> <p>Criança entre 12 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade</p> <ul style="list-style-type: none"> • Com esquema básico completo (D1 e D2): <ul style="list-style-type: none"> ✓ administrar 1 dose de reforço com VPC20, considerando o intervalo de 60 dias após a D2. Não sendo possível, o reforço pode ser administrado até os 4 anos, 11 meses e 29 dias. • Com histórico de D1 do esquema básico, <ul style="list-style-type: none"> ✓ administrar 1 dose de reforço com VPC20, considerando o intervalo de 60 dias após a D1. Não sendo possível, o reforço pode ser administrado até os 4 anos, 11 meses e 29 dias. • Sem histórico vacinal: <ul style="list-style-type: none"> ✓ administrar dose única com VPC20. |
|--|--|--|

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.



Saiba mais sobre a atualização do Calendário de vacinação na Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação, disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/publicacoes/instrucao-normativa-que-instrui-o-calendario-nacional-de-vacinacao-2026.pdf>.



Durante o período de transição e existência de estoques da VPC10 será o uso da VPC20 para a primeira dose do esquema primário e para dose de reforço na rotina de vacinação. Também poderá ser utilizada para completar esquema de vacina das crianças que já iniciaram com a VPC10.



Para a vacinação de pessoas em condições especiais, será publicada Nota Técnica específica com as diretrizes para a RIE.

4.3 Meta

Vacinar, pelo menos, 95% da população-alvo para vacinação de rotina.

4.4 Estimativa populacional para a rotina de vacinação dos menores de 2 anos

As crianças menores de 2 anos de idade, prioritariamente, constituem o grupo-alvo da vacinação de rotina, conforme preconizado pelo Calendário Nacional de Vacinação, totalizando 4.778.542 crianças menores de 2 anos (Tabela 2).

A vacinação deverá ser realizada de acordo com a situação vacinal identificada, considerando a necessidade de início, complementação ou atualização do esquema primário, conforme descrito no Quadro 1 do item 4.2.

Tabela 2 – Número de crianças menores de 2 anos de idade segundo unidade federada. Brasil, 2026

| CÓDIGO UF | UNIDADE FEDERADA | <1 ANO | 1 ANO | TOTAL |
|---------------------|-------------------------|------------------|------------------|------------------|
| 11 | Rondônia | 21.716 | 21.716 | 43.432 |
| 12 | Acre | 13.101 | 13.101 | 26.202 |
| 13 | Amazonas | 65.941 | 65.941 | 131.882 |
| 14 | Roraima | 12.089 | 12.089 | 24.178 |
| 15 | Pará | 118.566 | 118.566 | 237.132 |
| 16 | Amapá | 12.327 | 12.327 | 24.654 |
| 17 | Tocantins | 21.920 | 21.920 | 43.840 |
| NORTE | | 265.660 | 265.660 | 531.320 |
| 21 | Maranhão | 92.173 | 92.173 | 184.346 |
| 22 | Piauí | 39.696 | 39.696 | 79.392 |
| 23 | Ceará | 105.453 | 105.453 | 210.906 |
| 24 | Rio Grande do Norte | 36.612 | 36.612 | 73.224 |
| 25 | Paraíba | 49.376 | 49.376 | 98.752 |
| 26 | Pernambuco | 110.824 | 110.824 | 221.648 |
| 27 | Alagoas | 45.435 | 45.435 | 90.870 |
| 28 | Sergipe | 27.545 | 27.545 | 55.090 |
| 29 | Bahia | 160.000 | 160.000 | 320.000 |
| NORDESTE | | 667.114 | 667.114 | 1.334.228 |
| 31 | Minas Gerais | 219.818 | 219.818 | 439.636 |
| 32 | Espírito Santo | 49.934 | 49.934 | 99.868 |
| 33 | Rio de Janeiro | 163.700 | 163.700 | 327.400 |
| 35 | São Paulo | 470.883 | 470.883 | 941.766 |
| SUDESTE | | 904.335 | 904.335 | 1.808.670 |
| 41 | Paraná | 131.026 | 131.026 | 262.052 |
| 42 | Santa Catarina | 93.786 | 93.786 | 187.572 |
| 43 | Rio Grande do Sul | 111.988 | 111.988 | 223.976 |
| SUL | | 336.800 | 336.800 | 673.600 |
| 50 | Mato Grosso do Sul | 37.908 | 37.908 | 75.816 |
| 51 | Mato Grosso | 55.310 | 55.310 | 110.620 |
| 52 | Goiás | 88.862 | 88.862 | 177.724 |
| 53 | Distrito Federal | 33.282 | 33.282 | 66.564 |
| CENTRO-OESTE | | 215.362 | 215.362 | 430.724 |
| BRASIL | | 2.389.271 | 2.389.271 | 4.778.542 |

Fonte: Sinasc 2024.

4.5 Vacinação para idosos acamados e/ou institucionalizados e povos indígenas

Durante o período de transição, na existência de estoques da VPP23 nas unidades federativas (UFs), as pessoas a partir de 60 anos de idade que não foram vacinadas e que vivem acamadas e/ou institucionalizadas (como em casas geriátricas, hospitais, unidades de acolhimento/instituições de longa permanência/casas de repouso) serão vacinadas até a finalização dos estoques dessa vacina.

Essa recomendação se estende para os povos indígenas a partir de 5 anos de idade, sem comprovação vacinal com vacinas pneumocócicas conjugadas.

Com a finalização dos estoques da VPP23 nas UFs, esses grupos passarão a receber a VPC20 na rotina de vacinação.

4.6 Microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade

A estratégia para a vacinação de rotina das crianças e indicações da RIE tem como base o Microplanejamento, já adotado como etapa inicial e fundamental para a organização das ações. Esse instrumento orienta a execução de atividades estruturadas, adequadas à realidade local e com foco na qualidade¹⁵.

O Quadro 2 reúne informações essenciais para apoiar os profissionais de saúde nesse processo, sendo complementarmente recomendada a utilização do documento Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do *Manual de Microplanejamento para as Atividades de Vacinação de Alta Qualidade*.

Quadro 2 – Etapas do Microplanejamento para as Atividades de Vacinação de Alta Qualidade

| | |
|--|---|
| <p>1. Análise da situação de saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Coleta de dados demográficos, socioeconômicos e de saúde. ● Avaliação de indicadores de vacinação (cobertura, abandono, homogeneidade). ● Levantamento da capacidade instalada (Rede de Frio, insumos, transporte). ● Mapeamento de locais estratégicos (escolas, igrejas, centros esportivos). ● Identificação de áreas de risco e bolsões de suscetíveis. ● Estabelecimento de parcerias locais e comunitárias. | <p>2. Planejamento e programação</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Análise situacional (Matriz de Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças). ● Definição das estratégias de vacinação (intra e extramuros). ● Planejamento das ações complementares (mobilização, comunicação, entre outros). ● Vacinação segura (conjunto de medidas que garantem a qualidade, a eficácia e a segurança da imunização). ● Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi) (o que/onde/como notificar). ● Dimensionamento das necessidades logísticas e de insumos. ● Elaboração do Plano de Ação Municipal (metas, prazos, responsáveis). ● Autoavaliação da fase preparatória. |
| <p>Resultado esperado: diagnóstico situacional claro do território.</p> | <p>Resultado esperado: plano de ação estruturado, flexível, realista e participativo.</p> |
| <p>3. Seguimento e supervisão</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Identificação de recursos necessários e cronograma. ● Planejamento das visitas de supervisão e reuniões de equipe. ● Monitoramento das estratégias de vacinação: <ul style="list-style-type: none"> ✓ mapeamento e setorização do município; ✓ definição da amostra populacional; ✓ abordagem direta da população e checagem de vacinados; ✓ coleta, análise e discussão dos dados; ✓ ajustes no microplanejamento. | <p>4. Monitoramento e avaliação</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Acompanhamento do cumprimento do plano de ação. ● Avaliação de metas, indicadores e resultados. ● Análise e sistematização dos dados. ● Verificação e correção de inconsistências. ● Execução de ações de intensificação quando necessário. ● Retroalimentação do ciclo de planejamento. |
| <p>Resultado esperado: acompanhamento próximo e ajustes contínuos.</p> | <p>Resultado esperado: melhoria contínua das coberturas vacinais.</p> |

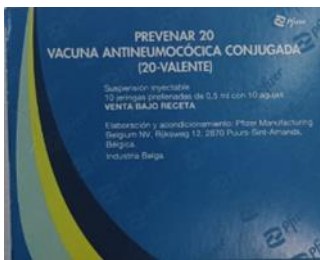
Fonte: Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do *Manual de Microplanejamento para as Atividades de Vacinação de Alta Qualidade*¹⁴.

5. VACINA PNEUMOCÓCICA 20-VALENTE CONJUGADA

5.1. Especificações da VPC20

O Quadro 3 apresenta as especificações da vacina pneumocócica 20-valente a ser utilizada no Brasil.

Quadro 3 – Especificações da vacina VPC20

| | |
|--|--|
| Laboratório | Fornecido por Pfizer Overseas LLC Fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV |
| Registro | Aquisição via fundo rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde |
| Indicação de uso | – Imunização ativa para prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média aguda causadas por <i>Streptococcus pneumoniae</i> em lactantes, crianças e adolescentes com idade entre 6 semanas e 18 anos de idade. – Imunização ativa para prevenção da doença pneumocócica (incluindo pneumonia e doença invasiva) causada por <i>Streptococcus pneumoniae</i> em adultos com 18 anos de idade ou mais. |
| Forma farmacêutica | Suspensão injetável |
| Apresentação | Seringa preenchida com ou sem agulha |
| Via de administração | Intramuscular |
| Volume da dose | 0,5 mL |
| Composição por dose | Cada dose de 0,5 mL contém 2,2 µg de polissacarídeos por sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F e 4,4 µg do sorotipo 6B, conjugados com aproximadamente 51 µg de proteína CRM197. Excipientes: fosfato de alumínio, cloreto de sódio, ácido succínico, polissorbato 80 e água para injetáveis. |
| Contraindicação | Indivíduos com hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, incluindo toxoide diftérico. |
| Prazo de validade e conservação | 24 meses a partir da data de fabricação se conservada na temperatura entre 8°C e 25°C. Não congelar. Administrar a vacina imediatamente após a remoção da refrigeração. A vacina pode ser administrada desde que o tempo total (múltiplas excursões cumulativas) fora da refrigeração (a temperaturas entre 8°C e 25°C) não exceda 96 horas. Excursões múltiplas cumulativas entre 0°C e 2°C também são permitidas, desde que o tempo total não exceda 72 horas. Estas não são, no entanto, recomendações para armazenamento. Ao final desses períodos, a vacina deve ser utilizada ou descartada. Armazenar a seringa em câmara científica refrigerada, na horizontal, para minimizar o tempo de redispersão. |
| Dimensões da embalagem e Imagens da vacina |  <p>Dimensões da embalagem secundária: 99 x 62 x 123 mm.</p> |

Fonte: bula da vacina pneumocócica 20-valente (conjugada) – Prevenar 20 – Opas, 2025²⁵.

5.2 Preparação para administração

- ✓ **Etapa 1 – Ressuspensão da vacina:** segurar a seringa preenchida horizontalmente entre o polegar e o dedo indicador e agitar vigorosamente até que o conteúdo da seringa se torne uma suspensão branca homogênea. Não usar a vacina se ela não estiver homogênea.
- ✓ **Etapa 2 – Inspeção visual:** inspecionar visualmente a vacina para verificar se ela se apresenta como uma suspensão branca homogênea. A suspensão não deve conter matéria particulada grande ou descoloração. Caso a suspensão apresente essas características, a vacina não deve ser utilizada e as etapas 1 e 2 devem ser repetidas”.
- ✓ **Etapa 3 – Remova a tampa da seringa:** remover a tampa da seringa do adaptador *Luer lock* girando a tampa lentamente no sentido anti-horário enquanto segura o adaptador *Luer lock*.

Nota: É preciso ter cuidado para garantir que a haste estendida do êmbolo não esteja pressionada durante a remoção da tampa da seringa.

- ✓ **Etapa 4 – Acoplar agulha estéril:** acoplar uma agulha apropriada para administração intramuscular na seringa preenchida, segurando o adaptador *Luer lock* e girando a agulha no sentido horário.

5.3 Recomendações de transporte e armazenamento

O transporte de imunobiológicos na Rede de Frio do PNI requer cuidados específicos para a manutenção da qualidade. Atualmente, é realizado por diferentes vias: aérea, terrestre ou aquática, a depender da origem/destino, volume a ser transportado e facilidades da via em relação aos diferentes cenários do território brasileiro. Com isso, para reduzir os riscos de variações de temperatura durante o transporte, é fundamental adotar a qualificação dos sistemas de transporte da Cadeia de Frio²⁹.

O transporte da VPC20 requer o uso de caixas térmicas especialmente designadas para a conservação de vacinas, possuindo qualificação que assegure homogeneidade térmica interna.

A temperatura recomendada para o transporte e armazenamento situa-se entre 2°C e 8°C, sendo essencial registrar a temperatura na expedição e no momento do recebimento de cada caixa. Ao longo de todo o percurso, é imperativo realizar monitoramento contínuo da temperatura, preferencialmente por meio de dataloggers que permitam a geração de relatórios eletrônicos. Ressalta-se que o monitoramento com termômetros de máxima, de mínima e de momento também é recomendado.

Durante o recebimento, a conferência e a expedição da vacina, minimizam a exposição à temperatura ambiente. O monitoramento e o controle da temperatura durante o transporte e a armazenagem devem ser registrados.

Os equipamentos de refrigeração destinados à guarda e à conservação de vacinas devem seguir padrões regulatórios estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Além disso, é essencial que sejam exclusivos para o armazenamento de imunobiológicos. Esses equipamentos precisam estar providos com instrumentos e dispositivos necessários para o controle e o monitoramento da temperatura, sendo recomendado o uso de registrador eletrônico que permita a extração de relatórios, e, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia no caso de falhas da fonte primária.

A VPC20 deve ser armazenada em câmara científica refrigerada exclusiva para imunobiológicos, na temperatura entre 2°C a 8°C. Durante o armazenamento, pode ser observado um depósito branco e sobrenadante transparente na seringa preenchida contendo a suspensão. A seringa deve ser armazenada na câmara, na posição horizontal, para minimizar o tempo de redispersão. Não deve ser congelada. Recomenda-se que ela seja administrada imediatamente após a remoção da refrigeração.

Essa vacina poderá ser administrada após múltiplas excursões cumulativas sob temperaturas entre 8°C e 25°C, desde que essa exposição não exceda o tempo total de 96 horas. Excursões múltiplas cumulativas entre 0°C e 2°C também são permitidas, desde que o tempo total entre 0°C e 2°C não exceda 72 horas. Essas não são, no entanto, recomendações para armazenamento.

Salienta-se a importância da elaboração de planos de contingência para preservar as vacinas em casos de exposição a temperaturas fora das recomendações. Ressalta-se que tais precauções são essenciais para garantir a integridade e a eficácia das vacinas, assegurando que sejam armazenadas e transportadas dentro dos parâmetros adequados.

5.4 Esquema de vacinação

O esquema vacinal e a recomendação da vacina **em crianças** são definidos com base na idade no momento da primeira dose da VPC20 e no número de doses de vacina recebidas, conforme apresentado, anteriormente, no Quadro 1.

5.5 Administração simultânea com outras vacinas ou medicamentos

A VPC20 pode ser administrada na mesma ocasião de outras vacinas do Calendário Nacional de Vacinação e com outros medicamentos, procedendo-se às administrações com seringas e agulhas diferentes em locais anatômicos distintos^{16,17}.

5.6 Precauções para a vacinação com a VPC20

- **Anafilaxia:** trata-se de um evento raro e, portanto, os serviços de vacinação devem estar sempre preparados para responder, de forma rápida e oportuna, às reações de hipersensibilidade pós-vacinação que possam ocorrer.
- **Doença febril aguda:** a vacinação com VPC20 deve ser adiada na presença de quadro clínico moderado a grave, com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença. A presença de uma infecção leve, como um resfriado, não é motivo para adiar a vacinação.
- **Problema de coagulação (trombocitopenia ou um transtorno de sangramento):** a aplicação dessa vacina requer cautela para evitar sangramentos no local da injeção em pessoas que apresentam qualquer problema de coagulação, uma vez que o sangramento pode ocorrer após uma administração intramuscular. Deve ser considerada a administração subcutânea se o potencial benefício superar inequivocamente os riscos.
- **Interações medicamentosas:** atualmente, nenhuma preocupação de eficácia e segurança foi identificada nos estudos que avaliaram administração concomitante de vacinas. Diferentes vacinas injetáveis devem ser sempre administradas em diferentes locais de vacinação. Não misture VPC 20-valente com outras vacinas/produtos na mesma seringa¹⁸.
- **Indivíduos com comprometimento da resposta imune,** decorrente do uso de terapias imunossupressoras, imunodeficiências primárias, infecção pelo HIV, transplante de células-tronco hematopoiéticas ou outras condições clínicas, podem apresentar resposta imunológica reduzida às vacinas, incluindo a VPC20. Por se tratar de vacina não viva, com mecanismo considerado seguro para populações imunocomprometidas, a vacinação permanece recomendada, mesmo diante da possibilidade de menor imunogenicidade individual. Os dados de segurança da PCV20 podem ser parcialmente respaldados pela ampla experiência clínica com a VPC13, uma vez que ambas são produzidas por tecnologia semelhante e compartilham 13 polissacarídeos capsulares conjugados. Estudos com a VPC13 demonstraram perfil de segurança adequado em populações de maior risco, incluindo pessoas vivendo com HIV, transplantados de células-tronco hematopoiéticas e pessoas com drepanocitose.
- **Proteção contra doença pneumocócica:** não há evidência clínica consistente de que a VPC20 proporcione proteção cruzada significativa contra sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* não incluídos em sua formulação. A proteção conferida é predominantemente sorotipo-específica, e eventuais reatividades cruzadas observadas em estudos laboratoriais não se traduzem, de forma confiável, em proteção clínica^{19,20,21,22,23,24}.
- **Gravidez e amamentação:** não há dados clínicos disponíveis sobre o uso da VPC20 em gestantes, e não se sabe se a vacina é excretada no leite materno. Estudos realizados em modelos animais não demonstraram evidência de toxicidade reprodutiva. Dessa forma, a vacinação durante a gestação deve ser considerada caso a caso, apenas quando os benefícios esperados superarem os riscos potenciais para a gestante e o feto.
- **Crianças com história de prematuridade:** em recém-nascidos prematuros, especialmente aqueles nascidos com **idade gestacional ≤ 28 semanas** e ainda hospitalizados, deve-se considerar o **risco aumentado de episódios de apneia** após a vacinação. Nesses casos, recomenda-se **monitoramento clínico por pelo menos 48 horas** após a administração da vacina. No entanto, considerando o **elevado benefício da imunização**, a vacinação **não deve ser suspensa nem adiada** em função desse risco.

5.7 Contraindicações na aplicação da vacina pneumocócica 20-valente

A vacina VPC20 não deve ser administrada em pessoas que já tiveram reação alérgica grave a uma dose prévia da mesma vacina pneumocócica conjugada (ou equivalente) ou a qualquer componente da vacina, incluindo toxoide diftérico.

5.8 Perfil de segurança

A bula da vacina VPC20 inclui informações sobre o seu perfil de segurança, que foi avaliado por ensaios clínicos e farmacovigilância pós-comercialização²⁵:

- **Bebês e crianças de seis semanas a menos de 15 meses de idade:** estudos clínicos mostram que a vacina VPC20 foi bem tolerada, com frequências baixas de reações locais e sistêmicas, que variam de intensidade leve a moderada e rápida resolução (1 a 3 dias após a

vacinação). As reações mais comuns (>10%) após qualquer dose incluíram irritabilidade, sonolência/aumento do sono, dor no local da injeção, diminuição do apetite, vermelhidão e inchaço no local (com variações de frequência por dose), além de febre em parte das crianças.

- **Crianças de 15 meses a <18 anos:** em menores de 2 anos, destacaram-se irritabilidade, dor no local, sonolência, vermelhidão/inchaço, diminuição do apetite e febre. A partir de 2 anos, predominaram dor no local da injeção, dor muscular, vermelhidão local, fadiga, cefaleia e inchaço local.
- **Adultos (≥18 anos):** as reações mais comuns identificadas (>10%) foram dor/dor à palpação no local da vacinação, dor muscular, fadiga, cefaleia e dor articular. Além disso, a bula registra que o perfil de segurança foi semelhante quando administrada com ou sem vacina influenza adjuvada, e que a coadministração com vacina de mRNA contra covid-19 mostrou tolerabilidade semelhante à aplicação isolada, mantendo um perfil de segurança geral consistente.
- **Farmacovigilância pós-comercialização:** dados da vigilância passiva (notificações espontâneas), principalmente a partir da experiência pós-comercialização da VPC13 (cujos componentes também estão presentes na VPC20), identificaram as seguintes reações adversas que não foram relatadas nos ensaios clínicos: linfadenopatia localizada próxima ao local de vacinação, anafilaxia (incluindo choque), angioedema, eritema multiforme e reações no local como dermatite, urticária e prurido.
- **Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE),** como anafilaxia, convulsões (incluindo convulsão febril), episódio hipotônico-hiporresponsivo (EHH) e apneia (especialmente relevante em prematuros) foram definidos para monitoramento intensificado e comunicação rápida no âmbito da farmacovigilância pós-comercialização da vacina VPC20. Os profissionais e serviços de saúde, incluindo os hospitais com Núcleo Hospitalar de Epidemiologia (NHE), devem estar sensíveis para a busca ativa de casos com esses diagnósticos, visando à detecção de relação temporal com vacinação para fins de vigilância.

5.9 Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunizações – Esavi

Esavi é qualquer ocorrência médica indesejada temporalmente associada à vacinação ou imunização, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos), podendo ser qualquer evento indesejável ou não intencional, como sintoma, doença ou achado laboratorial anormal²⁷.

Os Esavi graves, independentemente da existência de uma relação causal com o produto, devem ser notificados imediatamente (em até 24 horas), e a investigação epidemiológica deve ser iniciada em até 48 horas da notificação. A notificação de casos suspeitos é compulsória para profissionais de saúde e serviços de saúde/ensino, públicos ou privados, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE). O registro da notificação de casos de Esavi (graves e não graves), incluindo erros de imunização, deve ser realizado no sistema de informações on-line e-SUS Notifica (módulo Esavi): <https://notifica.saude.gov.br/login>²⁷.

A investigação de casos notificados deve ser iniciada pelo notificante e complementada pela vigilância epidemiológica local, com a coleta de dados clínicos, epidemiológicos, sanitários e programáticos; visando o estabelecimento de um diagnóstico válido e a análise de causalidade entre a vacina e o evento. A avaliação de causalidade é realizada pela vigilância epidemiológica estadual com o apoio da esfera federal, conforme o método recomendado pela OMS. Os comitês de farmacovigilância – Comitê Estadual de Farmacovigilância em Vacinas e outros Imunobiológicos (Cefavi – estaduais) e Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (Cifavi – nacional) – apoiam as Secretarias de Saúde e o Ministério da Saúde no processo de avaliação de causalidade e benefício-risco da vacinação²⁶.

Mais informações sobre a operação do sistema de farmacovigilância de vacinas podem ser encontradas no Quadro 4.

Quadro 4 – Resumo com os principais pontos para notificação e investigação de Esavi

| Orientações para o monitoramento da segurança da vacinação no Brasil | |
|--|--|
| 1- O que devo notificar e investigar? | <ul style="list-style-type: none">▪ Todos os Esavi graves, raros e/ou inesperados (fora do padrão ou não encontrados em bula), ocorridos em até 30 dias ou 42 dias (em casos de eventos neurológicos) após a vacinação, independentemente da relação causal entre a vacina e o evento (Portaria de Consolidação n.º 4/2017 – Anexo 1 do Anexo V).▪ Aglomerados (dois ou mais casos de Esavi relacionados a uma exposição comum) ou surtos (aumento da incidência de casos de Esavi acima do esperado), caracterizados como eventos de saúde pública (Portaria de Consolidação n.º 4/2017 – Anexo 1 do Anexo V).▪ Erros de imunização que podem aumentar o risco para ocorrência de Esavi (Nota Técnica n.º 29/2024 – CGFAM/DPNI/SVSA/MS). |
| 2- Onde devo notificar o caso? | <ul style="list-style-type: none">▪ 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 no seguinte link: https://notifica.saude.gov.br.▪ A ficha de notificação/investigação está disponível em formato PDF e pode ser impressa para uso em locais com baixa conectividade à internet, conforme disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/Esavi/notificacao-de-Esavi.▪ Entretanto, o preenchimento da ficha impressa não substitui o registro do caso no e-SUS Notifica, que deve ser realizado oportunamente, de acordo com o fluxo definido e pactuado com a vigilância epidemiológica local. |
| 3- Onde posso encontrar mais orientações sobre a investigação dos Esavi? | <ul style="list-style-type: none">▪ A quarta versão do Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV), termo atualizado para Esavi em 2022, serve como ferramenta essencial para profissionais e tomadores de decisões em saúde pública, com o objetivo de fortalecer a Farmacovigilância de Vacinas no Brasil. O manual padroniza definições de casos, facilitando o reconhecimento e a notificação de Esavi, especialmente os graves e inesperados, e contribui para o monitoramento e a avaliação da segurança da vacinação no País. |
| 4- Onde posso me capacitar para detectar, notificar, investigar, avaliar, comunicar e prevenir a ocorrência de Esavi? | <ul style="list-style-type: none">▪ Curso de qualificação profissional “Vigilância de Esavi com ênfase na notificação e investigação”, incluindo o uso do e-SUS Notifica, é uma iniciativa do Ministério da Saúde. Desenvolvido pela Coordenação-Geral de Farmacovigilância (CGFAM) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), em parceria com a Fiocruz, a Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS) e a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), o curso é oferecido na modalidade de Educação a Distância (EaD). Disponível em: https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/47006.▪ Curso de Capacitação sobre as Principais Intercorrências e Emergências na Vacinação, incluindo erros de imunização, anafilaxia e reações de estresse à vacinação (REV): https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/Esavi/capacitacoes/capacitacao-sobre-as-principais-intercorrencias-e-emergencias-na-vacinacao. |
| 5- Onde posso encontrar mais informações confiáveis sobre a segurança das vacinas? | <ul style="list-style-type: none">▪ No sítio eletrônico do “Saúde com Ciência” você vai encontrar diversos artigos contendo mitos e verdades sobre a vacinação, incluindo o desmascaramento de informações disseminadas nas redes sociais. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia. |

5.10 Erros de imunização

Os Erros de Imunização são eventos evitáveis e não intencionais associados ao uso inadequado de vacinas e/ou imunobiológicos, com potencial de comprometer sua eficácia e/ou segurança²⁸. Esses eventos devem ser notificados no e-SUS Notifica (módulo Esavi), conforme orientações descritas em Nota Técnica n.º 29/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS, visando ao monitoramento da segurança e à identificação oportuna de medidas para mitigação de riscos evitáveis. A notificação de erro de imunização, portanto, não tem nenhum caráter punitivo.

6. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

O gerenciamento e o manejo dos resíduos resultantes das atividades de vacinação devem estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 222, de 28 de março de 2018, e atualizações, que “regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências”, e na Resolução do Conama n.º 358, de 29 de abril de 2005, e atualizações, que “dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde”^{29,30}.

Cada serviço de saúde deve possuir o seu Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS), mantendo esse material disponível no local de trabalho, bem como os profissionais capacitados para o manejo e descarte correto.

7. REGISTRO DE DOSES APLICADAS DA VACINAÇÃO COM VPC20

As doses aplicadas deverão ser registradas nos sistemas de informação e-SUS APS, Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) e nos sistemas próprios ou terceiros que estejam devidamente integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

Reforça-se que os municípios que utilizam o sistema e-SUS APS para registro de vacinas estejam com a versão mais atualizada do sistema.

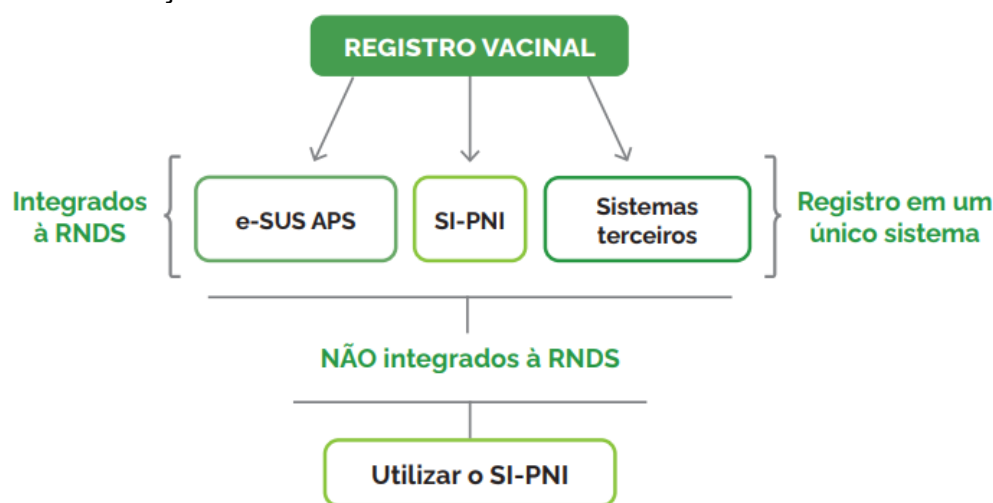
Para mais informações acessar o link: <http://sisaps.saude.gov.br/sistemas/esusaps/>.



Fonte: NGI/DPNI.

Em situações nas quais os sistemas de informação não estiverem integrados à RNDS ou não conseguirem seguir as regras vacinais para a vacina pneumocócica 20-valente, recomenda-se registrar as doses administradas no SI-PNI (Figura 5).

Figura 5 – Registro da vacinação com a vacina pneumocócica 20-valente (conjugada) (VPC20) nos sistemas de informação



Fonte: NGI/DPNI.

As regras de parametrização dos sistemas de informação estão disponíveis no seguinte link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/regras-para-registros-vacinais/regras-de-entrada-de-dados>.

O registro será nominal com apresentação do número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do cidadão que, no momento da vacinação, precisa estar cadastrado no Cadastro Nacional de Usuários do Sistema Único de Saúde (CadSUS).

As doses administradas na rotina da vacina VPC20 devem ser registradas conforme informações do Quadro 5.

Quadro 5 – Regras para registro vacinal do imunobiológico VPC20

| Código Imunobiológico | Sigla do Imunobiológico (Display) | Estratégia | Código Dose | Descrição Dose | Sigla Dose | Faixa Etária | Aprazamento | Intervalo mínimo entre doses | Código Próxima Dose | Descrição Próxima Dose | Sigla Próxima dose |
|-----------------------|-----------------------------------|------------|-------------|----------------|------------|--------------|-------------|------------------------------|---------------------|------------------------|--------------------|
| 107 | VPC20 | Rotina | 1 | 1ª Dose | D1 | ≥ 2M a < 1A | 60 dias | 30 dias | 2 | 2ª Dose | D2 |
| 107 | VPC20 | Rotina | 2 | 2ª Dose | D2 | ≥ 4M a < 1A | 60 dias | 60 dias | 38 | Reforço | REF |
| 107 | VPC20 | Rotina | 9 | Única | DU | ≥ 12M a < 5A | 60 dias | - | - | - | - |
| 107 | VPC20 | Rotina | 38 | Reforço | REF | ≥ 12M a < 5A | 60 dias | - | - | - | - |

Fonte: NGI/DPNI.

Consultar a última versão das regras de parametrização dos sistemas de informação conforme data de atualização. Além disso, orienta-se consultar este material para parametrizar a entrada de dados da VPC20 para todas as estratégias de vacinação possíveis para essa vacina.

As informações vacinais para cada cidadão estarão disponíveis no aplicativo ou na página do Meu SUS Digital na carteira nacional de vacinação.

O monitoramento dos registros vacinais estará disponível nos painéis disponibilizados na página do PNI/SVSA no seguinte link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/pni>.

7.1 Materiais complementares para orientação sobre o registro vacinal

| Documento | Link | QR code |
|---|---|---|
| Portaria GM/MS n.º 5.663, de 31 de outubro de 2024 | https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-5.663-de-31-de-outubro-de-2024-593693777 |  |
| Indicadores relacionados a práticas realizadas diretamente pela APS | https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/publicacoes/fichas-tecnicas/equipe-de-atencao-primaria-e-saude-da-familia |  |
| Informações em Saúde: e-SUS AB – Registro de Vacinas | https://www.youtube.com/watch?v=onVEMUB1LIY |  |
| Lançamento da 2ª edição do <i>Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação</i> | https://www.youtube.com/watch?v=FrD1C_6MZDA&list=PL_rQT199G4P-4omIMg-iGreAvjnitLKeO&index=2 |  |
| Geração do certificado digital e-Gestor AB | https://www.youtube.com/watch?v=mSKdCUyE5TY&embeds_referring_euri=https%3A%2F%2Fsaps-ms.github.io%2F&source_ve_path=OTY3MTQ |  |

| | | |
|--|---|---|
| Implantação / Certificado_e-Gestor / Webnário | https://www.youtube.com/watch?v=KXrQHOayyEq |  |
| Curso de educação permanente para o sistema e-SUS APS: PEC e aplicativos' | https://educaesusaps.medicina.ufmg.br/ |  |
| Acesso aos painéis por meio da página do Programa Nacional de Imunizações | https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/pni |  |
| Acesso ao Portal de Serviços do DataSUS | https://servicos-datasus.saude.gov.br/ |  |
| Curso Funcionalidades do Sistema de Informação do PNI – SI-PNI no Contexto do Estabelecimento de Saúde | https://mais.conasems.org.br/cursos/49_funcionalidades-do-sistema-de-informacao-do-pni-si-pni-no-estabelecimento-de-saude |  |
| Monitoramento do processo de integração de dados vacinais à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) | https://www.youtube.com/watch?v=BVLhafp-YY&list=PL68I0GHkifUzoRJ2InKyt4CVOqwg23CVm&index=2 |  |

Fonte: NGI/DPNI/SVSA/MS

8. DA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO

A distribuição das doses será operacionalizada por meio de pedidos de rotina, realizados mensalmente pelos estados ao Ministério da Saúde, conforme o planejamento das necessidades para o atendimento das estratégias de vacinação.

Para assegurar o abastecimento oportuno dos imunobiológicos, é fundamental que cada ente federado realize o planejamento adequado dos insumos e promova a capacitação das equipes de profissionais envolvidas nas estratégias de vacinação³¹. As autorizações para atendimento dos pedidos estão condicionadas à disponibilidade dos imunobiológicos em estoque e as entregas ocorrerão conforme o cronograma definido pela empresa logística, em articulação com os estados.

As doses serão distribuídas tão logo os lotes forem analisados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e tiverem laudo satisfatório para uso. O acompanhamento dos quantitativos, dos lotes e das validades poderá ser realizado via Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies), e a entrega ocorrerá conforme agendamento com a transportadora logística.

A movimentação dos imunobiológicos deve ser registrada diretamente no sistema, com a devida informação das entradas e saídas, de modo a garantir o adequado controle de estoques, consumo e perdas.

Ressalta-se que o Sies deve ser amplamente utilizado pelos profissionais de saúde nos municípios e nas unidades de saúde para a movimentação dos imunobiológicos, bem como para o registro das doses perdidas, seja por avaria do frasco fechado (perda física) ou por expiração da validade após o frasco aberto (perda técnica). Essas informações contribuem para o planejamento de aquisições mais assertivas³².

Após a entrega dos imunobiológicos à unidade federada (UF), a gestão estadual será responsável pela distribuição aos municípios informados, bem como pelo monitoramento da execução e da evolução da estratégia nos respectivos territórios.

9. NOTIFICAÇÕES DE EXCURSÕES DE TEMPERATURA

As excursões de temperatura que envolvam a VPC20 devem ser imediatamente notificadas à instância responsável pelo gerenciamento da Rede de Frio. A comunicação tempestiva dessas ocorrências é fundamental para permitir a avaliação técnica da integridade do produto e a verificação de possível comprometimento das características do imunobiológico.

As ocorrências de excursão de temperatura devem ser notificadas pelas instâncias locais às Coordenações Estaduais de Imunização, utilizando o formulário oficial disponibilizado pelo Ministério da Saúde. As instâncias estaduais, por sua vez, devem informar à Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI), do Departamento do Programa Nacional de Imunizações, do Ministério da Saúde, conforme as orientações e fluxos contidos na Nota Técnica Conjunta n.º 351/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS e NT-PB/INCQS/Fiocruz, utilizando os formulários do REDCap.

O acesso aos formulários REDCap está disponível nos links a seguir. Deve-se atentar aos dois formulários distintos, sendo um destinado à notificação dos municípios aos estados (Foet-UF); e outro de notificação dos estados à Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (Foet-CGGI).

Foet-UF: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=EJA3M8JE3T>.

Foet-CGGI: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=4RJ3D7R7E7>.

A notificação à instância superior possibilita a avaliação da excursão e a necessidade de envio para avaliação da área técnica do Programa Nacional de Imunizações, que, em conjunto com o INCQS, realizará a análise de risco associada à exposição térmica, considerando parâmetros como tempo, amplitude da variação de temperatura e histórico de conservação do lote. A completude do preenchimento dos formulários é determinante para definir a viabilidade de uso ou a necessidade de descarte do produto.

Ressalta-se que a manutenção das condições adequadas de temperatura, tanto do imunobiológico quanto do diluente, é essencial para garantir a estabilidade, segurança e eficácia da vacinação. Assim, recomenda-se reforçar junto às equipes envolvidas a importância do monitoramento contínuo das temperaturas, do registro correto das leituras e da comunicação imediata de qualquer anormalidade observada durante o armazenamento ou transporte.

REFERÊNCIAS

1. BRILES, D. E. et al. **Pneumococcal vaccines.** *Microbiology Spectrum*, [S. l.], v. 7, n. 6, p. 1-28, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1128/microbiolspec.gpp3-0028-2018>. Acesso em: 11 fev. 2026.
2. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Vigilância das pneumonias e meningites bacterianas em crianças menores de 5 anos: guia prático.** 2. ed. Washington, D.C.: OPAS, 2020. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52718>. Acesso em: 11 fev. 2026.
3. O'BRIEN, K. L. et al. **Burden of disease caused by Streptococcus pneumoniae in children younger than 5 years: global estimates.** *The Lancet*, [S. l.], v. 374, n. 9693, p. 893-902, 12 set. 2009. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61204-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61204-6). Acesso em: 11 fev. 2026.
4. FERREIRA, M. et al. **Factores de risco para complicações e sequelas de meningites bacterianas.** *Acta Pediátrica Portuguesa*, [S. l.], v. 40, n. 6, p. 257-261, 2009. Disponível em: <https://ojs.pjp.spp.pt/article/view/4525>. Acesso em: 11 fev. 2026.
5. WHO. **Leveraging Vaccines to Reduce Antibiotic Use and Prevent Antimicrobial Resistance: An Action Framework.** 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponível em <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/product-and-delivery-research/action-framework-final.pdf>
6. Ozisik L. **The New Era of Pneumococcal Vaccination in Adults: What Is Next?** *Vaccines* (Basel). 2025 May 7;13(5):498. doi: 10.3390/vaccines13050498. PMID: 40432110; PMCID: PMC12115962. Disponível em <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40432110/>.
7. COSTA, Luiz Filipe Santos et al. **A Crise Global da Resistência Antimicrobiana: Impactos na Saúde Pública e Desafios para o Futuro dos Antibióticos.** *Aracê*, v. 7, n. 2, pág. 4753-4768, 2025. Disponível em <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/b3bfc77f-c8fb-4076-a0e8-3b50780925ee/content>.
8. WHO. **Better use of vaccines could reduce antibiotic use by 2.5 billion doses annually.** 10 October 2024 News release Geneva. Disponível em <https://www.who.int/news/item/10-10-2024-better-use-of-vaccines-could-reduce-antibiotic-use-by-2.5-billion-doses-annually--says-who>
9. ANDRADE, A. L. et al. **Decline in pneumococcal disease after the introduction of the 10-valent pneumococcal conjugate vaccine in Brazil.** *The Lancet Regional Health – Americas*, London, v. 5, p. 100–109, 2021.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. **Impacto da introdução da vacina pneumocócica 10-valente no Programa Nacional de Imunizações.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018.
11. FEIKIN, D. R. et al. **Indirect effects of routine childhood immunization with pneumococcal conjugate vaccine on invasive pneumococcal disease among unvaccinated persons.** *JAMA*, Chicago, v. 293, n. 14, p. 1671–1678, 2005.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Centro Nacional de Epidemiologia. **Programa Nacional de Imunizações: PNI 25 anos.** Brasília: Ministério da Saúde, 1998. p.12 e 74.
13. BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Informe Técnico da Vacina Pneumocócica 10-Valente (Conjugada).** Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.** – 6. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/manual-dos-centros-de-referencia-para-imunobiologicos-especiais-6a-edicao>.

15. Ministério da Saúde. **Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade: para municípios e unidades básicas de saúde**. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/ptbr/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2025/manual-demicroplanejamento-para-atividades-de-vacinacao-municipios-e-ubs.pdf/view>. Acesso em: Acesso em 12 jan. 2026.

16. CANNON, K. et al. **Safety and immunogenicity of coadministration of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine and adjuvanted quadrivalent influenza vaccine in adults ≥ 65 years**. [S.I.], 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36828719/>

17. CANADA. National Advisory Committee on Immunization. **Recommendations for public health programs on the use of pneumococcal vaccines in children including use of 15-valent and 20-valent conjugate vaccines**. Ottawa: Government of Canada, 2024. Disponível em <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/vaccines-immunization/national-advisory-committee-immunization-recommendations-public-health-programs-use-pneumococcal-vaccines-children-including-use-15-valent-20-valent-conjugate-vaccines.html>.

18. Senders, S., Korbal, P., Kline, M., Tamimi, N., Thompson, A., Drozd, J., ... & McElwee, K. (2025). **Immunogenicity and safety of concomitant vaccines given with 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy infants**. *Vaccine*, 68, 127916. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41187484/>

19. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age: WHO position paper**. *Weekly Epidemiological Record*, Geneva, v. 94, n. 8, p. 85–104, 2019.

20. FEIKIN, D. R. et al. **Indirect effects of routine childhood immunization with pneumococcal conjugate vaccine on invasive pneumococcal disease among unvaccinated persons**. *JAMA*, Chicago, v. 293, n. 14, p. 1671–1678, 2005.

21. WHITNEY, C. G. et al. **Decline in invasive pneumococcal disease after the introduction of protein-polysaccharide conjugate vaccine**. *The New England Journal of Medicine*, Boston, v. 348, n. 18, p. 1737–1746, 2003.

22. KLUGMAN, K. P.; BLACK, S. **Impact of existing vaccines in reducing antibiotic resistance: primary and secondary effects**. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, Washington, DC, v. 115, n. 51, p. 12896–12901, 2018.

23. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Prevenar 20: Summary of Product Characteristics (SmPC)**. Amsterdam: EMA, 2025.

24. CDC. **Pneumococcal vaccines (PCV13, PCV15, PCV20): immunogenicity and effectiveness**. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention, 2022.

25. Pfizer Brasil Ltda. **Prevenar 20® (vacina pneumocócica conjugada 20-valente)**, suspensão injetável: bula do profissional de saúde [Internet]. São Paulo (SP): Pfizer Brasil Ltda; 2023 Dec 19 [cited 2026 Jan 2]. Available from: https://www.pfizer.com.br/files/Prevenar-20_Profissional_de_Saude_03.pdf.

26. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 4^a. ed. atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

27. Brasil. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017 (Anexo 1 do Anexo 5)** [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2017 out 3 [citado 2026 jan 2]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html.

28. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Farmacovigilância. **Nota Técnica nº 29/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS: orientações para a notificação e o manejo dos principais erros de imunização no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância (SNV) de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2024.

29. ANVISA. **Resolução Da Diretoria Colegiada (RDC) nº 222, de 28 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf. Acesso em 6 de maio de 2026.

30. CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE (Brasil). **Resolução Conama n.º 358, de 29 de abril de 2005**. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Conama, 2005. Disponível em: https://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=453. Acesso em 12 jan. 2026.

31. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações**. 6. ed. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2025/rede-de-frio-pni.pdf>. Acesso em 12 jan. 2026.

32. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio. **Nota Técnica nº 77/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS**. Brasília, 15 abr. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-77-2025-cggi-dpni-svsa-ms.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2026.

33. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. **Nota Técnica Conjunta nº 351/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS E NT-PB/INCQS/FIOCRUZ**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-conjunta-no-351-2025.pdf/view>. Acesso em 6 de maio de 2026.

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsmms.saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal