



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunizações
SRTVN Quadra 701 Conjunto C, S/N, na região Asa Norte, 6º andar – CEP: 70719-040
Brasília/DF, CEP: 70.304-000

ATA

Reunião da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunizações (CTAI)

Data: 21 de fevereiro de 2025

Horário: 14h00 às 17h30

Local: Reunião virtual

Pauta: Recomendações da vacina contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) destinada a gestantes e recomendações do anticorpo monoclonal nirsevimabe para bebês

PARTICIPANTES

Representantes dos Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), SVSA, CGCOVID, OPAS, CONASEMS, CONASS, Sociedades Médicas e especialistas convidados.

Nomes dos participantes desta reunião: Akira Homma, Alane Santiago, Alessandro Aldrin Pinheiro Chagas, Aline Hennemann, Ana Maria de Brito, Ana Catarina de Melo Araújo, Ana Goretti Kalume Maranhão, Ana Karolina Barreto Berselli Marinho, Ana Marli Christovam Sartori, Andrés Mello López, Ariana Pereira, Brielly Rios de Sousa Mendes, Carla Dinamerica Kobayashi,, Carla Ferraz, Cecilia Roteli Martins, Cibelle Cabral, Cláudia França Cavalcanti Valente, Clelia Maria Sarmento de Souza Aranda, Débora Araújo, Eder Gatti Fernandes Eduardo Jorge da Fonseca Lima, Expedito Jose de Albuquerque Luna Felipe Cotrim, Fernando Campos Avendanho, Flávia Pires, Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Greice Madeleine Ikeda do Carmo, Jacirene Gonçalves Lima Franco, Jader Percio, José Cássio Moraes, Julio Henrique Rosa Croda, Kamila Carrero, Leonardo Savassi, Maisa Kairalla, Marcelo Ferreira da Costa Gomes, Márcia Leite, Maria Ângela Rocha, Maria Juliana, Maria Reis, Martha Nóbrega, Monica Moraes, Mônica Levi, Nancy Bellei, Sheila Nara Borges da Silva, Nereu Henrique Mansano, Patrícia Marques Ferreira, Paulo Andrade, Petra Santos Castro Rangel, Priscila Alencar, Marco Aurélio Sáfiadi, Rayanne Conceição, Roberta Mendes, Rodrigo Otávio Pereira Sayago Soares, Sirlene de Fátima Pereira, Soniery Maciel, Susana Cristina Aidé Viviani Fialho, Thais Nascimento, Tiara Teodósio, Vinícius Paiva.

REUNIÃO

Abertura e objetivos da reunião

A coordenadora Ana Catarina de Melo Araújo da Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização (CGICI/DPNI/SVSA/MS) deu boas-vindas aos participantes, agradeceu a presença e contextualizou a pauta da reunião, centrada na definição das estratégias de utilização da vacina VSR (RSVpreF) em gestantes e do anticorpo monoclonal nirsevimabe, à luz da incorporação recente aprovada pela CONITEC. Na sequência, a coordenadora apresentou a pauta e os palestrantes:

1. Marcelo Ferreira da Costa Gomes - Coordenador Geral - CGCOVID - Tema: Epidemiologia do Vírus Sincicial Respiratório (VSR)
2. Jader Percio - Coordenador - Coordenação Geral de Farmacovigilância -

	CGFAM/SVSA/MS - Tema: Sinal de segurança da vacina RSVpreF em gestantes 3. Ana Marli Christovam Sartori - Professor Associado FMUSP/ CRIE HC- Tema: Propostas de uso das novas tecnologias para o VSR no Brasil
Apresentações Técnicas	1. Marcelo Ferreira da Costa Gomes - Epidemiologia do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) Foram apresentados os dados epidemiológicos do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Brasil que demonstram um padrão sazonal bem definido, embora com variações regionais significativas. De forma geral, observa-se que nas regiões Norte e Nordeste, a circulação do VSR se inicia precocemente, com pico entre os meses de março e maio. Já nas regiões Centro-Oeste e Sudeste, o pico de casos tende a ocorrer a partir do mês de abril. Na região Sul, a sazonalidade é mais tardia, concentrando-se entre os meses de maio e agosto. Foi pontuado que a importância desse conhecimento para o planejamento das ações de prevenção e controle, especialmente no que diz respeito à implementação de estratégias de prevenção, como o uso da vacina em gestantes e do nirsevimabe em lactentes. Além da sazonalidade, destacou que o VSR é uma das principais causas de hospitalização por infecção respiratória em crianças menores de cinco anos, sobretudo nos menores de um ano. A vigilância sentinela, coordenada pelo Ministério da Saúde em parceria com estados e municípios, tem permitido o monitoramento contínuo da circulação viral e o alinhamento das estratégias de resposta. Com base nesses dados, é possível definir o melhor momento para iniciar as estratégias de proteção imunológica das populações mais vulneráveis, maximizando o impacto das intervenções e evitando desfechos clínicos graves. 2. Jadher Percio - Sinal de segurança da vacina RSVpreF em gestantes • Apresentou dados de estudos clínicos e de farmacovigilância, incluindo análises do VAERS (EUA), evidenciando sinal de aumento de notificações de parto prematuro após vacinação com RSVpreF em alguns contextos. • Destacou que os dados são heterogêneos: enquanto os EUA observaram um sinal de risco em vigilância passiva, estudos de vigilância ativa indicaram redução ou neutralidade quanto ao risco de parto prematuro. • A OPAS acompanha os dados de diversos países, como Argentina e Uruguai, onde os resultados ainda são preliminares. • Foram mencionados também potenciais eventos adversos de interesse como distúrbios hipertensivos e a síndrome de Guillain-Barré relacionados temporalmente com a vacina VSR para idosos. • Apresentou uma proposta de plano de farmacovigilância Apresentou três estratégias de monitoramento: ○ Intensificação da vigilância passiva, com análise qualitativa dos casos notificados. ○ Vigilância ativa, incluindo estudo de caso-controle em maternidades sentinela, análise de hospitalizações por eventos adversos e relacionamento de grandes bases de dados. ○ Vigilância participativa, via aplicativo de auto-notificação por gestantes vacinadas (proposta em estudo). • Na sequência apresentou o perfil de segurança do nirsevimabe ○ Apresentou dados dos estudos clínicos Melody e Medley, bem como dados

	de uso do anticorpo monoclonal em mundo real na França e Austrália. - Os principais eventos adversos de interesse são hipersensibilidade, doenças imunomediadas e trombocitopenia. - Reforçou que não foram observados eventos graves inesperados nos dados avaliados até o momento. 3. Ana Marli Christovam Sartori - Propostas de uso das novas tecnologias para o VSR no Brasil ✓ Apresentou a experiência internacional em relação a janela para a vacinação da gestante e uso do anticorpo monoclonal para bebês, além das aprovações regulatórias (ANVISA) no país ✓ Propôs recomendação de vacinação de gestantes a partir de 28 semanas de gestação. ✓ Para o nirsevimabe, sugeriu uso sazonal, com critérios conforme a idade gestacional e a presença de comorbidades. ✓ Detalhadamente, foram apresentadas propostas sobre a elegibilidade do nirsevimabe considerando os seguintes critérios: ✓ Prematuros tem a recomendação de receber o monoclonal independente do estado vacinal materno, em razão da maior vulnerabilidade clínica associada à prematuridade extrema. Poderia ser considerado o limite de 34 ou 32 semanas de idade gestacional. ✓ Prematuros com idade gestacional entre 32 (ou 34 – ainda sem definição) e 36 semanas teriam indicação somente quando a mãe não foi vacinada ou quando o intervalo entre a vacinação e o parto for inferior a 14 dias, visando assegurar proteção passiva eficaz ao recém-nascido. ✓ Prematuros < 37 semanas nascidos de mães imunossuprimidas teriam indicação independentemente do momento ou status vacinal. ✓ Recém-nascidos com comorbidades: pode-se utilizar os mesmos critérios utilizados para o palivizumabe. ✓ A aplicação do nirsevimabe poderia seguir um calendário sazonal alinhado ao padrão de circulação do VSR nas diferentes regiões do país: - Região Norte: janeiro a julho - Nordeste, Centro-Oeste e Sudeste: março a julho - Região Sul: abril a agosto ✓ A recomendação é que a administração seja iniciada no início da sazonalidade correspondente à região, para todas as crianças elegíveis com idade cronológica inferior a 9 meses no início do período de risco.
Discussão	Os participantes trouxeram contribuições relevantes para a pauta: Houve consenso sobre a importância da incorporação das duas tecnologias, mas divergências sobre o início da janela de vacinação: alguns recomendaram iniciar em 32 semanas por precaução, enquanto outros apoiaram a proposta de 28 semanas com base na maior efetividade e melhor cobertura vacinal. A OPAS destacou que a recomendação atual da OMS é iniciar a vacinação no terceiro trimestre, a partir de 28 semanas, sem limite superior definido. Houve preocupação com os dados de custo-efetividade e a sustentabilidade da decisão, especialmente apontada pelo representante do CONASEMS.

	Durante a reunião foi destacado que a adesão das gestantes às estratégias de imunização depende não apenas da oferta dos imunobiológicos, mas também de uma comunicação efetiva, clara e baseada em evidências. Assim, reforça-se a necessidade de incorporar uma estratégia de comunicação direcionada, com linguagem acessível e sensível às especificidades desse público, promovendo o entendimento sobre os benefícios da vacinação durante a gestação e a segurança dos imunizantes. Sobre a discussão técnica para o uso do nirsevimabe: Após a apresentação dos dados clínicos e de mundo real referentes ao nirsevimabe, foram debatidas as seguintes propostas de elegibilidade e aspectos operacionais para sua utilização no Brasil. Critérios para indicação do nirsevimabe: • Prematuros tem a recomendação de receber o monoclonal independente do <i>status</i> vacinal materno, em razão da maior vulnerabilidade clínica associada à prematuridade extrema. A idade gestacional neste caso não foi definida se seria para todos os prematuros com menos de 37 semanas ou 34 ou 32 semanas. • Prematuros com idade gestacional entre 32 (ou 34 – ainda sem definição) e 36 semanas haveria a indicação somente quando a mãe não for vacinada ou quando o intervalo entre a vacinação e o parto for inferior a 14 dias, visando assegurar proteção passiva eficaz ao recém-nascido. • Prematuros com menos de 37 semanas nascidos de mães imunossuprimidas teriam indicação independentemente do momento ou <i>status</i> vacinal, considerando a possibilidade de resposta imunológica subótima da gestante. • Recém-nascidos com comorbidades: Adaptar (podendo acrescentar) os mesmos critérios utilizados para o palivizumabe, incluindo doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica, displasia broncopulmonar, doenças neurológicas, fibrose cística e erros inatos da imunidade. A estratégia de administração do monoclonal no início da sazonalidade correspondente à região ou ao longo do ano não ficou definida pelos participantes. Foram discutidas considerações operacionais como: • Propôs-se que a administração do nirsevimabe ocorra preferencialmente nas maternidades, considerando a alta taxa de cobertura nesse ambiente. • Sugere-se alinhar a definição de outros locais de administração para garantir a aplicação durante toda a sazonalidade, especialmente para crianças que não receberem a dose ao nascimento. Essa estratégia poderá contribuir para melhores coberturas.
Resumo e Encaminhamentos	Encaminhamentos – Vacinação contra o VSR para gestantes (vacina Abrysvo) 1. Indicação da vacina: Recomendar a vacinação de gestantes com a vacina VSR a partir de 28 semanas de idade gestacional, sem definição de limite superior para a administração da dose. 2. Monitoramento de segurança: Implementar as ações de farmacovigilância ativa e passiva conforme plano apresentado pela Coordenação-Geral de Farmacovigilância (CGFAM), visando o monitoramento de possíveis sinais de segurança, em especial parto prematuro e eventos adversos de interesse especial. 3. Gestação subsequente:

	A decisão quanto à recomendação da vacina em gestações subsequentes deverá ser posteriormente reavaliada, com base em novas evidências científicas e na experiência acumulada de outros países. 4. Coadministração com outras vacinas: Autorizar a administração concomitante da vacina Abrysvo com outras vacinas recomendadas durante a gestação, de forma a evitar perda de oportunidade vacinal. Encaminhamentos: Niservimabe em bebês prematuros e/ou com comorbidades. As recomendações desta câmara para o uso do niservimabe carecem de discussões mais detalhadas e serão realizadas em reuniões subsequentes com a participação das áreas técnicas e interdisciplinares do Ministério da Saúde, DPNI, estados, municípios e instituições parceiras.
Encerramento	Ao final da reunião, a coordenadora Ana Catarina destacou que as contribuições serão consolidadas para subsidiar a construção dos protocolos de implementação e monitoramento da vacinação contra o VSR em gestantes e do uso de nirsevimabe em bebês. A reunião foi encerrada no dia 21/03/2025 às 17h30. Responsável pela ata: Coordenação Geral de Incorporação Científica e Imunização Data da elaboração: 10/03/2025