

Monitoramento da segurança da vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante)

Semanas epidemiológicas 13/2024 a 10/2026, Brasil

Coordenação-Geral de Farmacovigilância | Departamento do Programa Nacional de Imunizações
| Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente | Ministério da Saúde | DPNI/SVSA/MS

Maio/2026

A introdução da vacina contra o vírus sincicial respiratório (VSR) no Sistema Único de Saúde (SUS), iniciada em 24 de fevereiro de 2025, representa um marco na ampliação das estratégias de prevenção de infecções respiratórias graves em lactentes, por meio da imunização materna. Incorporada ao Calendário Nacional de Vacinação para gestantes, a vacina tem como objetivo conferir proteção passiva aos recém-nascidos nos primeiros meses de vida, período de maior vulnerabilidade, reforçando a importância do monitoramento contínuo da sua segurança em contexto de uso programático¹.

Este informe tem o objetivo de descrever os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou à Imunização (Esavi), Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) e os Erros de Imunização (EI) notificados para a vacina Vírus Sincicial Respiratório (VSR) A e B (recombinante) no Brasil, registrados no e-SUS Notifica (módulo Esavi) entre a Semana Epidemiológica (SE) 13/2024 e SE 10/2026.

O documento tem como público-alvo profissionais de saúde, gestores e técnicos das esferas federal, estadual e municipal envolvidos nas ações de imunização e na vigilância de Esavi.

Para o cálculo das taxas e dos coeficientes de Esavi e EI, utilizou-se o número de doses administradas, extraído da Rede Nacional de Dados em Saúde. A análise de EI foi realizada de acordo com a classificação preconizada pela Nota Técnica n.º 29/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS². A metodologia completa dos cálculos está descrita nos boletins anuais das vacinas do calendário, podendo ser consultada para maior detalhamento³.

Os EAIE para eventos gestacionais, fetais e neonatais foram localizados no banco de dados por meio da busca de termos de interesse nas variáveis "reação/evento" e "descrição do caso". Foram elegíveis os EAIE descritos na Quadro 1.

QUADRO 1 Lista de Eventos Adversos de Interesse Especial para vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante). Brasil, 2026

Classificação	Evento Adverso de Interesse Especial
Materno	■ Morte materna ■ Distúrbios hipertensivos na gravidez ■ Diabetes gestacional ■ Hemorragia pós-parto ■ Abortamento espontâneo ■ Descolamento de placenta
Fetal	■ Morte fetal ■ Natimorto ■ Estado fetal não tranquilizador ■ Sangramento pré-natal ■ Parto prematuro ■ Microcefalia congênita ■ Restrição de crescimento fetal ■ Baixo peso ao nascer
Neonatal	■ Morte neonatal ■ Encefalopatia neonatal ■ Convulsões neonatais ■ Síndrome de desconforto respiratório neonatal ■ Hiperbilirrubinemia neonatal ■ Hipoglicemia neonatal ■ Anomalias congênitas ■ Distúrbios hemorrágicos do recém-nascido

Fonte: adaptado de GAIA (Global Alignment of Immunization Safety Assessment in Pregnancy)⁴.

SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA

Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação e/ou Imunização – Esavi

Foram administradas, no período analisado, 928.975 doses das vacinas VSR no Brasil, sendo 816.420 (87,9%) referentes à vacina contra o vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) incorporada no SUS a partir de 2025. Neste mesmo período, foram registradas 504 notificações no e-SUS Notifica (módulo Esavi), o que corresponde a 54,7 notificações a cada 100 mil doses administradas. Entre as notificações registradas, 274 (53,9%) corresponderam a Esavi, e 232 (46,0%) foram EI, conforme demonstrado na Tabela 1.

TABELA 1 Total de notificações de Eventos supostamente atribuíveis às vacinas vírus sincicial respiratório A e B (recombinante), proporção e taxa de notificação de Esavi. Brasil, SE 13/2024 e SE 10/2026

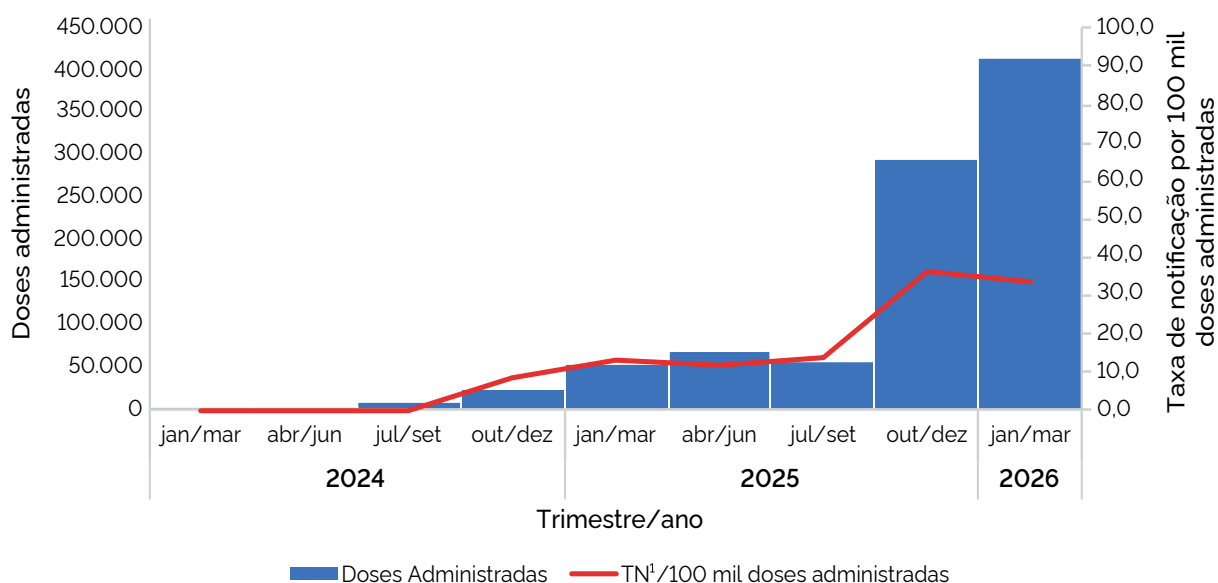
Notificações	N.º absoluto de notificação	%	TN para vacina VSR/ 100 mil doses administradas
Total de notificações	504	100,0	54,7
Erros de imunização*	232	46,0	25,0
Esavi*	274	53,9	29,5
Esavi não grave	214	78,1	23,0
Esavi grave (não fatal)	34	12,4	3,7
Esavi grave (fatal)	26	9,5	2,8

Fonte: e-SUS Notifica (módulo Esavi). Dados extraídos em 16/3/2026.

Legenda: TN: taxa de notificação de Esavi a cada 100 mil doses administradas.

*As categorias não são mutuamente excludentes.

Em 24 de fevereiro de 2025, com o início da vacinação contra o VSR nos serviços públicos de saúde, observou-se aumento expressivo no número de doses administradas, conforme apresentado na Figura 1. Antes desse período, a administração estava restrita aos serviços privados de vacinação, o que se refletia em um baixo número de doses administradas e notificações de Esavi. Quando o número de casos registrados no mês é reduzido, a taxa de notificação tende a apresentar maior variabilidade. Nessas situações, pequenas alterações no total de casos podem gerar oscilações expressivas na taxa, resultando em possível superestimação dos valores observados.

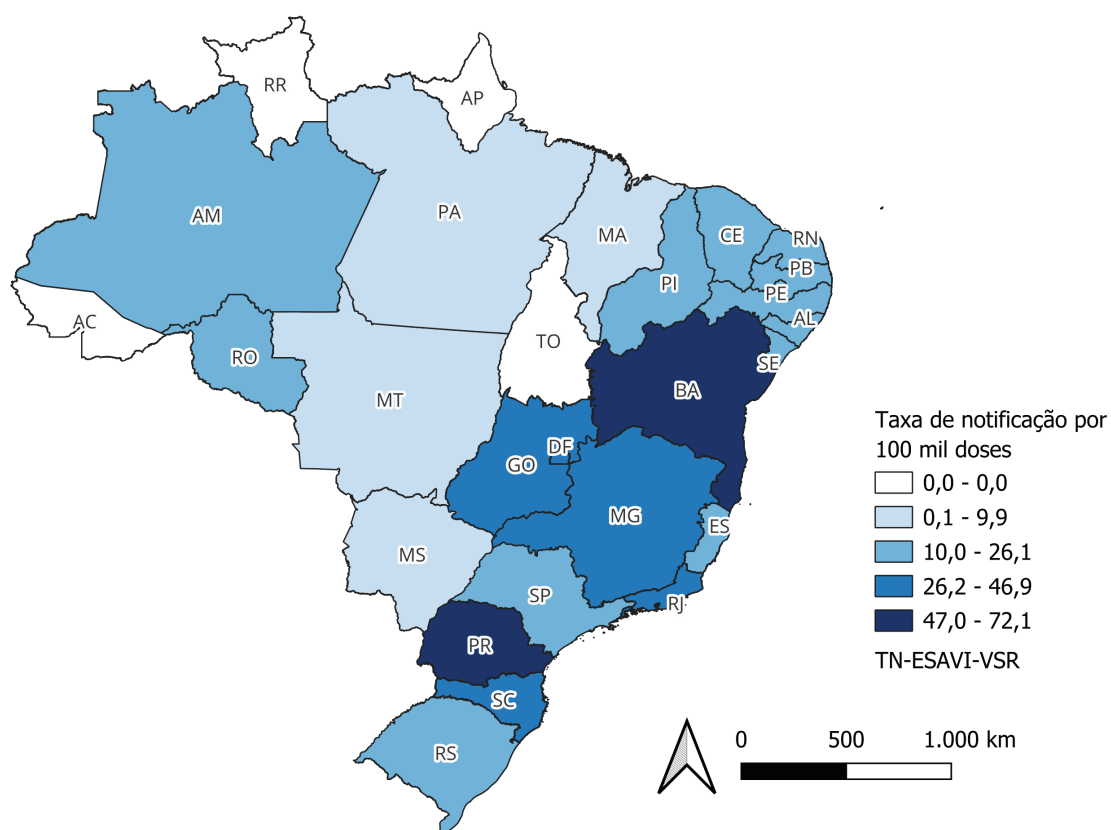


Fonte: e-SUS Notifica (módulo Esavi). Dados extraídos em 16/3/2026.

Legenda: TN¹: Taxa de notificação de Esavi.

FIGURA 1 Número de doses administradas e taxa geral de notificação de Eventos supostamente atribuíveis às vacinas contra o vírus sincicial respiratório A e B (recombinante), proporção e taxa de notificação de Esavi. Brasil, SE 13/2024 e SE 10/2026

A distribuição espacial da taxa de notificação de Esavi por 100 mil doses administradas para a vacina VSR no Brasil revela variações entre as unidades da Federação (Figura 2). Estados como Paraná, Bahia, Rio de Janeiro, Goiás, Minas Gerais, Santa Catarina e Distrito Federal apresentam as taxas mais altas, entre 72,1 e 35,5 notificações por 100 mil doses administradas. Em contrapartida, os estados do Tocantins, Roraima, Amapá e Acre não apresentaram notificações de Esavi para essa vacina. Essas variações podem refletir a capacidade operacional da vigilância epidemiológica e no número de doses distribuídas e administradas, influenciando a detecção e notificação desses eventos³.



Fonte: e-SUS Notifica (módulo Esavi). Dados extraídos em 16/3/2026.

FIGURA 2 Taxa de notificação de Eventos Supostamente Atribuíveis às vacinas contra o vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) por 100 mil doses administradas por unidade federativa. Brasil, SE 13/2024 e SE 10/2026

Sabe-se que a notificação de Esavi não é, por si só, confirmação de uma relação causal com a vacina VSR. As notificações de Esavi permitem identificar possíveis preocupações de segurança, mas a presença de um evento temporariamente associado à vacinação não implica necessariamente que a vacina tenha causado o evento⁵. Investigação adicional, incluindo análises detalhadas de casos e estudos epidemiológicos, é necessária para determinar se existe uma relação causal. Dessa forma, é necessária a avaliação de causalidade realizada pelos entes federados. A avaliação de causalidade entre o vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) e os Esavi graves no Brasil segue o método da Organização Mundial da Saúde (OMS)⁶, com responsabilidade compartilhada entre as vigilâncias epidemiológicas municipal, estadual e federal⁵.

Dos 60 casos de Esavi graves avaliados até o presente momento, apenas 1 (1,7%; TN: 0,2/100 mil doses administradas) foi encerrado e classificado como consistente com a vacina. Além desse, 4 (6,6%; TN: 0,8/100 mil doses administradas) foram classificados como indeterminados; 28 (45,9%; TN: 5,4/100 mil doses administradas) foram eventos coincidentes; 25 (41,0%) ainda estão em investigação; e 2 (3,3%) apresentam dados insuficientes para avaliação de causalidade. Nenhum Esavi grave fatal foi consistente com a vacina VSR até o momento.

O caso de Esavi grave (não fatal) consistente com o produto apresentou reação de hipersensibilidade após a vacinação – totalizando 1,1 caso de anafilaxia a cada milhão de doses administradas, ou seja, valor dentro do esperado para vacinação em geral. A paciente evoluiu, aproximadamente 25 minutos após a administração do imunobiológico, com parestesia e edema progressivo. No momento da avaliação pela equipe da unidade de saúde, apresentava parestesia associada a edema de lábio inferior, sem sinais respiratórios evidentes naquele momento, porém com potencial risco de progressão para comprometimento das vias aéreas superiores, o que caracterizou a gravidade do evento, demandando internação hospitalar para acompanhamento.

Eventos Adversos de Interesse Especial – EAIE

Os EAIE correspondem a desfechos clínicos previamente definidos, selecionados por sua relevância para a segurança vacinal, gravidade potencial ou plausibilidade biológica, e que demandam monitoramento sistemático e investigação aprofundada no contexto da farmacovigilância⁵. A vigilância desses eventos permite a detecção precoce de possíveis sinais de segurança, a qualificação da avaliação de causalidade e o fortalecimento da tomada de decisão baseada em evidências, especialmente durante a introdução ou ampliação do uso de imunobiológicos. A seguir, são apresentados os EAIE notificados no período analisado, com descrição dos principais desfechos, classificação causal e análise das taxas de notificação, conforme apresentado na Tabela 2.

TABELA 2 Eventos Adversos de Interesse Especial gestacional, fetal e neonatal para a vacina contra o vírus sincicial respiratório A e B (recombinante). Brasil, SE 13/2024 e SE 10/2026

Classificação	Eventos Adversos de Interesse Especial	n	TN* para vacina VSR/ 100 mil doses	TN* para vacina VSR (%) equivalente	Taxa esperada na pop. geral
Materno	Morte materna	1	0,2	-	62/100.000 ⁷
	Distúrbios hipertensivos na gravidez	3	0,5	<0,01%	5 a 10% ⁸
Fetal	Óbito fetal	19	3,3	-	10,9 por 1.000 ^{9,10}
	Sangramento pré-natal	2	0,4	<0,01%	20 a 40% ^{11,12}
	Parto prematuro	13	2,3	<0,01%	10 a 11% ¹³
Neonatal	Morte neonatal	3	0,5	-	13,2 por 1.000 ⁹
	Anomalias congênitas	2	0,4	<0,01%	0,56 a 0,88% ¹⁴
Total		43	7,5	<0,01%	

Fonte: dados do e-SUS Notifica (módulo Esavi) atualizados em 16/3/2026.

Legenda: *TN: taxa de notificação; VSR: vírus sincicial respiratório.

Foram identificados 43 EAIE relacionados a desfechos gestacionais, fetais e neonatais, correspondendo a uma taxa total de notificação geral de 7,5 casos por 100 mil doses administradas.

O desfecho mais frequente foi óbito fetal (TN: 3,3/100 mil doses), seguido por eventos raros como parto prematuro (n=13; 2,3/ 100 mil doses), DHEG (n=3; 0,5/100 mil doses) e óbito neonatal (n=3; 0,5/100 mil doses). A maioria dos eventos foi classificada como coincidente (causalidade C), sem evidência de associação causal com a vacinação (Tabela 3).

TABELA 3 Avaliação de causalidade segundo eventos Adversos de Interesse Especial gestacional, fetal e neonatal para a vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante). Brasil, SE 13/2024 e SE 10/2026

EAIE para vacina VSR	Causalidade				Investigação	%	Total
	C	%	D	%			
Morte fetal	13	68,4	2	10,5	4	21,1	19
Parto prematuro	6	46,2	0	-	7	53,8	13
DHEG	3	100,0	0	-	0	-	3
Morte neonatal	2	66,7	0	-	1	33,3	3
Sangramento	1	50,0	0	-	1	50,0	2
Anomalias congênitas	0	-	0	-	2	100,0	2
Óbito materno	0	-	0	-	1	100,0	1
Total	25	58,1	2	4,7	16	37,2	43

Fonte: dados do e-SUS Notifica (módulo Esavi) atualizados em 16/3/2026.

Legenda: C: Condição subjacente ou emergente, ou condição causada por exposição a algo que não seja a vacina. D: Faltam informações suficientes para classificar o evento. DHEG: Doença Hipertensiva na Gestação.

Em conjunto, esses achados indicam que os eventos analisados são raros e, em sua maioria, classificados como coincidentes, não havendo evidências de associação causal com a vacinação. Todos os desfechos observados apresentaram frequências inferiores às taxas esperadas de ocorrência na população geral.

Erro de imunização

No que se refere aos erros de imunização, estes foram agrupados segundo termos do *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA), e seus tipos foram reclassificados visando à melhor adequação dos resultados à realidade observada¹⁵. O desfecho considerado foi a ocorrência de Esavi, incluindo aqueles associados a erro de imunização (classificação A3), após avaliação de causalidade.

Os resultados foram apresentados de forma geral e estratificados por condição gestacional. A taxa de notificação (TN) foi calculada por 100 mil doses administradas da vacina contra o vírus sincicial respiratório A e B (recombinante). Notificações com informação ignorada, ausente ou não passível de classificação quanto à condição gestacional foram agrupadas no estrato de não gestantes para fins analíticos.

Para o cálculo da TN, utilizou-se como denominador o número total de doses administradas da vacina contra o vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) no período analisado (n=928.975), aplicado de forma idêntica aos estratos de gestantes, não gestantes e ao total, permitindo a comparabilidade direta entre os grupos.

No período analisado, foram registrados 232 erros de imunização (TN: 25,0/100 mil doses administradas), dos quais 82,8% (n=192) ocorreram em gestantes. A distribuição dos tipos de erros geral e relacionados a gestantes podem ser observadas na Tabela 4.

TABELA 4 Tipos de erros de imunização envolvendo a vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante). Brasil, 2024-2026

Tipo de erro de imunização	Gestante	TN para vacina VSR/ 100 mil	Não gestante	TN para vacina VSR/ 100 mil	Total	TN para vacina VSR/ 100 mil
Administração de vacina para idade inadequada	91	9,8	6	0,6	97	10,4
Formulação inadequada de vacina administrada	56	6,0	1	0,1	57	6,1
Dose adicional administrada	19	2,0	8	0,9	27	2,9
Via incorreta de vacinação	15	1,6	11	1,2	26	2,8
Administração de vacina incorreta	7	0,8	21	2,3	28	3,0
Dose subterapêutica de vacina	3	0,3	0	0,0	3	0,3
Erro de desvio de temperatura	2	0,2	0	0,0	2	0,2
Exposição durante a gravidez ¹	1	0,1	0	0,0	1	0,1
Não classificável	2	0,2	0	0,0	2	0,2
Total	192	20,7	40	4,3	232	25,0

Fonte: e-SUS Notifica (módulo Esavi) atualizados em 16/3/2026.

Legenda: TN: Taxa de Notificação.

Nota: o somatório de erros de imunização pode não corresponder ao total de notificações, isto ocorre pois dois ou mais erros podem estar descritos em uma mesma notificação.

No que diz respeito aos Esavi notificados junto à erros de imunização, identificou-se dois casos, não graves no período analisado:

- **Caso 1** – Gestante de 34 anos, com oito meses de gestação, que apresentou manifestações locais (rubor e endurecimento cutâneo) três dias após a administração da vacina pela via subcutânea. Os sintomas regrediram espontaneamente após cinco dias. O evento apresentou com desfecho de cura sem sequelas, e encerrado pelo município como A.1 – Reações inerentes ao produto, em conformidade com a literatura científica.
- **Caso 2** – Gestante de 30 anos, com aproximadamente 21 semanas de gestação segundo ultrassonografia, ou 22 semanas pela data da última menstruação. A paciente relatou dor no local da aplicação e cefaleia após a vacinação, com início no mesmo dia da administração e resolução dois dias depois.

CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

No período analisado, o monitoramento dos Esavi, dos EAIE e dos Erros de Imunização relacionados à vacina contra o VSR não identificou sinais de segurança que indiquem associação causal consistente com a vacinação. As taxas de notificação foram raras em relação ao número de doses administradas, e a maioria dos eventos foi classificada como não grave ou coincidente.

Os EAIE gestacionais, fetais e neonatais foram raros e, em sua maioria, classificados como coincidentes, sem evidência de relação causal com a vacina. Os erros de imunização, embora registrados, raramente resultaram em Esavi e, quando presentes, apresentaram evolução favorável.

Os achados reforçam o perfil de segurança favorável da vacina contra o VSR e a importância da manutenção da vigilância, da notificação qualificada e da avaliação de causalidade contínua no âmbito do Programa Nacional de Imunizações.

Recomenda-se a manutenção e o fortalecimento da vigilância da segurança vacinal, com ênfase na notificação oportuna e na qualidade das informações registradas no e-SUS Notifica, bem como o reforço das ações de capacitação das equipes de vacinação, especialmente quanto às indicações, às formulações, ao público-alvo, à faixa etária e à via de administração da vacina, com vistas à prevenção de erros de imunização.

Referências

1. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Estratégia de vacinação contra o vírus sincicial respiratório em gestantes. Brasília: Ministério da Saúde; 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/publicacoes/estrategia-de-vacinacao-contr-o-virus-sincicial-respiratorio-em-gestantes.pdf>
2. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Farmacovigilância. Nota Técnica n.º 29/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2024. [citado em 22 abr. 2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-29-2024-cgfam-dpni-svsa-ms.pdf/view>
3. Ministério da Saúde (BR). Monitoramento de eventos: boletim epidemiológico [Internet]. 2025 [citado em 30 abr. 2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/monitoramento-dos-eventos/2025>
4. Bonhoeffer J, Kochhar S, Hirschfeld S, Heath PT, Jones CE, Bauwens J, et al. Global alignment of immunization safety assessment in pregnancy: the GAIA project. *Vaccine*. 2016 Dec 1;34(49):5993–7. doi: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.07.006> PubMed PMID: 27751641.
5. World Health Organization. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2018 [Internet]. [citado em 8 jan. 2025]. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/259959/9789241513654-eng.pdf>
6. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação 4 ed [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [citado em 30 nov. 2025]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf
7. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de de Saúde Indígena. Nota Técnica Conjunta nº 227/2025-SVSA/SAPS/SAES/SESAI/MS [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2025. [citado em 30 abr. 2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-conjunta-no-2272025-svsa-saps-saes-sesai-ms.pdf/view>
8. Tang Z, Ma C, Liu J, Liu C. Global, regional, and national trends and burden of hypertensive disorders in pregnancy among women of childbearing age from 1990 to 2021. *Front Glob Womens Health*. 2025;6:1533843.
9. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Manual de vigilância do óbito infantil e fetal e do comitê de prevenção do óbito infantil e fetal [Internet]. 2 ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2009 [citado em 29 mar. 2026]. 96 p. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/saude-da-crianca/publicacoes/manual-de-vigilancia-do-obito-infantil-e-fetal-e-do-comite-de-prevencao-do-obito-infantil-e-fetal/view>

10. Barros PS, Aquino EC, Souza MR. Mortalidade fetal e os desafios para a atenção à saúde da mulher no Brasil. *Rev Saude Publica*. 2019;53:12.
11. Baños Cándenas L, Abehsera Davó D, Castaño Frías L, González Mesa E. Retrospective study of first trimester metrorrhagia: pregnancy follow-up and relationship with the appearance of gestational complications. *Medicina (B Aires)*. 2023 Aug;59(8):1370.
12. The Royal Australian College of General Practitioners. Sangramento no início da gravidez [Internet]. East Melbourne: RACGP; 2016 [citado em mar. 2026]. Disponível em: <https://www.racgp.org.au/afp/2016/may/early-pregnancy-bleeding#ref-1>
13. Ohuma EO, Moller AB, Bradley E, Chakwera S, Hussain-Alkhateeb L, Lewin A, et al. National, regional, and global estimates of preterm birth in 2020, with trends from 2010: a systematic analysis. *Lancet*. 2023 Oct 7;402(10409):1261-71.
14. Santos U, Alves JDS, Silva Santos L, Matos ML, Pereira BT, Duarte FCCL, et al. Duas décadas de aumento na prevalência de nascidos vivos com anomalias congênitas no Brasil. *Medicina (Ribeirão Preto)*. 2025;58(2).
15. Medical Dictionary for Regulatory Activities. MedDRA MSSO. [Internet] McLean (VA): MedDRA; [2026?]. [citado em 30 abr. 2026]. Disponível em: <https://www.meddra.org/about-meddra/organisation/msso>

Informe: Monitoramento da segurança da vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante): semanas epidemiológicas 13/2024 a 10/2026, Brasil

©2024. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Farmacovigilância.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Ministro de Estado da Saúde:

Alexandre Rocha Santos Padilha

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente:

Mariângela Batista Galvão Simão

Comitê editorial:

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA):

Mariângela Batista Galvão Simão

Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI):

Eder Gatti Fernandes

Equipe editorial:

Coordenação-Geral de Farmacovigilância (CGFAM/DPNI/SVSA):

Roberta Mendes Abreu Silva, Cibelle Mendes Cabral, Rayanne Conceição dos Santos, Paulo Henrique Santos Andrade, Martha Elizabeth Brasil da Nóbrega, Carla Dinamerica Kobayashi, Monica Brauner de Moraes, Andrés Mello López, Eder Gatti Fernandes, Jadher Percio.

Revisão técnico-científica:

Coordenação-Geral de Editoração Técnico-Científica

em Vigilância em Saúde (CGEVSA/Daevs/SVSA):

Giovanna Ledo da Silva, Regina Célia Mendes dos Santos Silva, Tatiane Fernandes Portal de Lima.

Revisão:

Tatiane Souza – CGEVSA/Daevs/SVSA

Diagramação:

Sabrina Lopes – CGEVSA/Daevs/SVSA