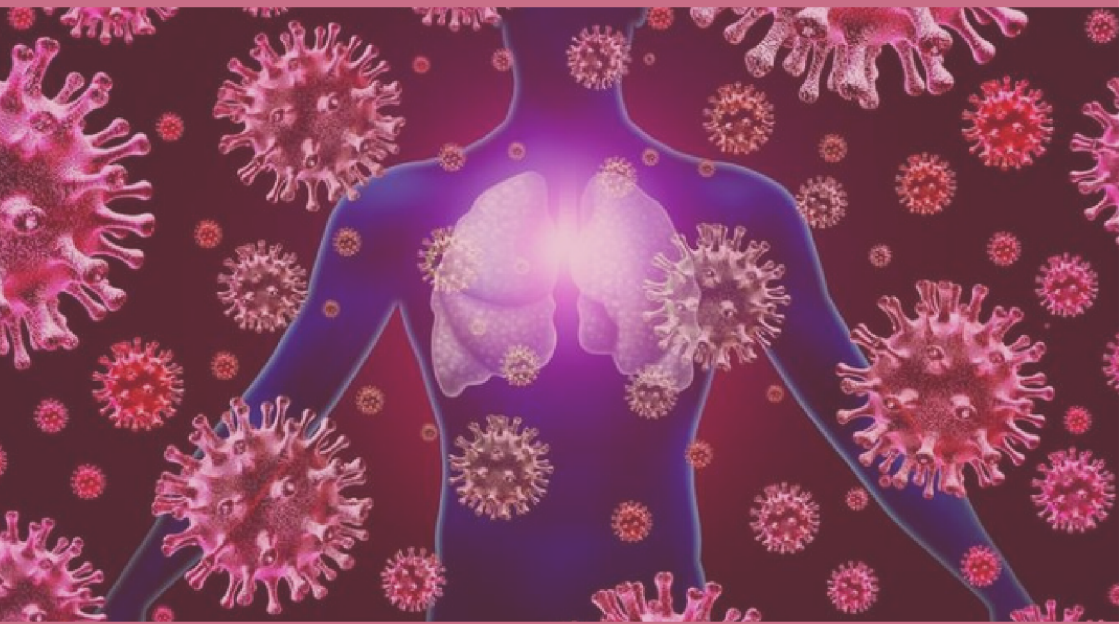




**ASSOCIADO SOGESP**

# **O QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A VACINA PARA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)**



**PERGUNTAS E RESPOSTAS**

---

# CARTILHA SOGESP VACINA DO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)



**Silvana Maria Quintana**

2ª vice-presidente da SOGESP

Professora Associada do DGO FMRP USP



**Rosiane Mattar**

Coordenadora Científica Obstetrícia SOGESP

Prof. Titular do Depto. Obstetrícia EPM-UNIFESP

Fonte:

Kampmann, B., Madhi, S. A., Munjal, I., Simões, E. A., Pahud, B. A., Llapur, C., ... & Gurtman, A. (2023). Bivalent prefusion F vaccine in pregnancy to prevent RSV illness in infants. *New England Journal of Medicine*, 388(16), 1451-1464.

Fiocruz. Boletim InfoGripe - semana 13/2024.

<https://portal.fiocruz.br/documento/2024/04/boletim-infogripe-semana-13-2024>



**SOGESP**

ASSOCIAÇÃO DE OBSTETRÍCIA  
E GINECOLOGIA DO ESTADO  
DE SÃO PAULO

# PERGUNTAS E RESPOSTAS

## 1. DEVEMOS RECOMENDAR A VACINA PARA VSR PARA AS GESTANTES? POR QUÊ?

Sim, devemos recomendar assim que a vacina estiver disponível, pois a infecção pelo vírus sincicial respiratório (VSR) é a causa mais comum de doença aguda do trato respiratório inferior e uma das principais causas de morte em crianças com menos de 6 meses de idade, particularmente em países de baixa e média renda. A vacinação da gestante tem como objetivo prevenir a infecção pelo VSR no recém-nascido. Destaca-se que o estudo desta vacina não incluiu mulheres com risco de parto pré-termo.

## 2. O QUE O VSR CAUSA NOS RECÉM-NASCIDOS?

De acordo com os dados informados pelo Ministério da Saúde do Brasil, as infecções pelo VSR respondem por 75% das bronquiolites e 40% das pneumonias. Nos países em desenvolvimento, as infecções pelo VSR também são uma das principais causas de morte entre crianças: em 2021, foram 13,5 óbitos a cada 1.000 nascidos vivos de até cinco anos, sendo maior a incidência de casos graves no primeiro trimestre de vida. Este vírus normalmente se espalha durante o inverno em climas temperados e durante estações chuvosas em regiões tropicais. O Boletim InfoGripe da Fiocruz, publicado em 4 de abril do corrente ano, aponta que as infecções por VSR estão em alta no Brasil e têm contribuído para a maior incidência de síndrome respiratória aguda grave (SRAG). Até o momento, 21,2% dos casos de SRAG foram associados a infecção pelo VSR, assim como 2,4% dos óbitos.

### 3. POR QUE VACINAR A MÃE VAI PROTEGER O RECÉM-NASCIDO?

Ao receber a vacina a gestante vai produzir anticorpos contra o VSR, e estes anticorpos vão atravessar a barreira placentária chegando na circulação fetal. Ao nascer, a criança tem anticorpos que foram transferidos da mãe que a protegerão imediatamente após o nascimento e durante os primeiros meses de vida. Destaca-se que a estratégia de vacinar a gestante para obter a proteção do recém-nascido é bastante utilizada como por exemplo: vacina contra tétano, coqueluche, síndrome respiratória aguda grave por coronavírus 2 (SARS-CoV-2) e gripe.



## 4. COMO É A AÇÃO DA VACINA DO VSR?

A vacina Abrysvo® é uma formulação bivalente contendo dois antígenos de glicoproteínas F recombinantes do VSR, estabilizados na conformação de pré-fusão, cada um representando os dois principais subgrupos de vírus: VSR A e VSR B. A proteína F do VSR pode existir em duas formas antigenicamente distintas: pré-fusão e pós-fusão. A pré-fusão F é a forma ativa da proteína e é capaz de mediar a fusão de membranas celulares do vírus e do hospedeiro durante a entrada da célula. Portanto, a Abrysvo® não é uma vacina de vírus vivo atenuado, nem de vírus morto e nem de RNA, é uma vacina que utiliza uma glicoproteína do VSR.



## 5. QUANDO A GESTANTE DEVE RECEBER A VACINA? QUANTAS DOSES DEVEM SER ADMINISTRADAS?

A vacina deve ser administrada durante o final do segundo trimestre ou terceiro trimestre de gravidez (24 a 36 semanas). A dose é ÚNICA e a via intramuscular.

## 6. A VACINA CONTRA O VSR É EFICAZ E SEGURA?

Os anticorpos neutralizantes séricos mais elevados estão associados a um risco reduzido de doença respiratória. Após a administração intramuscular, os antígenos da vacina geram uma resposta imune, que protege contra a doença do trato respiratório inferior associada ao VSR. Em gestantes, a ação dos anticorpos neutralizantes que conferem proteção é mediada por meio da transferência passiva desses anticorpos da mãe para o bebê durante os primeiros meses de vida; No estudo mundial de fase 3, a vacinação materna com RSVpreF (Abrysvo®) foi eficaz na prevenção de doenças graves do trato respiratório inferior associadas ao VSR em crianças, com eficácia da vacina de 81,8% (IC 99,5%, 40,6 a 96,3) dentro de 90 dias após o nascimento e 69,4% (IC 97,58%, 44,3 a 84,1) dentro de 180 dias após o nascimento. Os perfis de segurança e de efeitos colaterais da vacina RSVpreF (Abrysvo®) em gestantes foram consistentes com aqueles de estudos clínicos anteriores de fase 1–2 envolvendo adultos, com reatogenicidade leve a moderada e perfis de eventos adversos e efeitos adversos graves semelhantes aos do grupo placebo.





## 7. A VACINA PARA VSR JÁ ESTÁ DISPONÍVEL?

A vacina Abrysvo® para vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) da Pfizer foi aprovada pela ANVISA em março de 2024. Agora há um trâmite natural para aprovação e precificação da vacina. A previsão é que até junho a vacina esteja disponível no sistema suplementar de saúde. Após este trâmite, a fabricante da vacina (Pfizer) deve entrar com pedido ao PNI -MSB. Portanto, até abril de 2024 a vacina Abrysvo® ainda não está disponibilizada no Brasil



**SOGESP**

ASSOCIAÇÃO DE OBSTETRÍCIA  
E GINECOLOGIA DO ESTADO  
DE SÃO PAULO

