GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Nota Informativa CEVS nº 16/2024

Porto Alegre, 18 de novembro de 2024.

Orientações para a estratégia de vacinação contra o vírus sincicial respiratório (VSR) com a Vacina *Arexvy* em idosos de 60 anos ou mais vivendo em Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI) e/ou idosos acamados.

O VSR é um vírus respiratório contagioso que causa infecção nos pulmões e vias respiratórias. Geralmente, ele causa sintomas leves, semelhantes aos do resfriado e a infecção pode ocorrer em qualquer idade. No entanto, crianças pequenas, especialmente menores de um ano, e idosos possuem maior risco de desenvolver formas graves da doença, como bronquiolites e pneumonias. Em 2024, até o momento, houve 176 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por VSR em maiores de 60 anos, com 39 óbitos no Rio Grande do Sul, representando 70% do total de óbitos registrados por VSR (fonte: https://ti.saude.rs.gov.br/SRAG/ dia 10/11/2024).

Considerando o cenário epidemiológico do VSR, com aumento de circulação e internações no período do inverno e início da primavera;

Considerando que ambientes fechados e com grande quantidade de pessoas, como em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), propiciam a disseminação de vírus respiratórios, entre eles o VSR;

Considerando que a indicação deste imunizante é para adultos com 60 anos de idade ou mais, conforme recomendado pelo laboratório produtor e aprovado pela Anvisa;

A Secretaria Estadual de Saúde, por meio do Programa Estadual de Imunizações recomenda, conforme disponibilidade da vacina:

- A vacinação de pessoas de 70 anos ou mais vivendo em ILPI;
- A vacinação de pessoas de 60 anos ou mais vivendo em ILPI com maior risco de evolução grave e/ou descompensação da doença de base pela infecção pelo VSR, tais como: cardiopatia, pneumopatia, diabetes, obesidade, nefropatia, hepatopatia e imunossupressão;
- A vacinação de pessoas de 60 anos ou mais acamadas.

1. Indicação

Arexvy é indicada para imunização ativa para a prevenção da doença do trato respiratório inferior (DTRI) causada pelos subtipos do vírus sincicial respiratório VSR-A e VSR-B em adultos com 60 anos de idade ou mais.

Quadro 1 - Resumo das especificações da vacina *Arexvy*

Arexvy	
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	1 frasco-ampola de pó liofilizado para suspensão injetável mais 1 frasco-ampola de suspensão injetável (sistema adjuvante AS01E) ou em uma embalagem de 10 frascos-ampola de pó liofilizado para suspensão injetável (antígeno RSVPreF3) mais 10 frascos-ampola de suspensão injetável (sistema adjuvante AS01E).
Via de administração	**Exclusivo** Intramuscular, de preferência no músculo deltoide.
Esquema vacinal	Dose única de 0,5 ml
Prazo de validade e conservação do frasco	Conservação de 2°C a 8°C. Após reconstituição, a vacina deve ser utilizada imediatamente; se não for possível, a vacina deve ser conservada no refrigerador (2 °C a 8 °C). **Se não for utilizada dentro de 4**

	horas, ela deve ser descartada.
Contraindicações	Contraindicada nos casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer componente da vacina.
Precauções	Recomendação de OBSERVAÇÃO DO VACINADO por pelo menos 15 minutos após a vacinação. A vacinação com Arexvy deve ser adiada em indivíduos que sofrem de uma enfermidade febril aguda severa. No entanto, a presença de uma infecção não grave, como resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.

2. Modo de preparo

Arexvy deve ser reconstituída antes da administração.

a) Retirar todo o conteúdo do frasco-ampola que contém a suspensão com uma seringa.

b) Adicionar todo o conteúdo da seringa no frasco-ampola que contém o pó.

c) Agitar suavemente até que o pó esteja completamente dissolvido.

A vacina reconstituída é um líquido opalescente, incolor a castanho claro. A vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente quanto a qualquer partícula estranha e/ou variação de aparência. Se qualquer um deles for observado, não administrar a vacina.

3. Reações adversas

Classe de sistema de órgãos	**Frequência**	**Reações adversas**
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Incomum	Linfadenopatia
Distúrbios do sistema imunológico	Incomum	Reações de hipersensibilidade (como erupção cutânea)

Distúrbios do sistema nervoso	Muito comum	Cefaleia
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Comum	Rinorreia
Distúrbios gastrointestinais	Incomum	Náusea, dor abdominal e vômito
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Muito comum	Mialgia, artralgia
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Muito comum	Dor no local da injeção, fadiga
	Comum	Eritema no local da injeção, edema no local da injeção, febre e calafrios
	Incomum	Prurido no local da injeção
		Dor, mal-estar

Fonte: Bula do medicamento, Reg. MS: 1.0107.0366.

Para maiores informações, pode ser consultada a bula do medicamento registrada pela ANVISA, disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070366.

4. Registros nos sistemas de informação

Considerando que o SIPNI é o sistema oficial de informação do PNI, registrar a vacina vírus sincicial respiratório (recombinante, adjuvada) no SIPNI, código 109, na estratégia rotina, dose única (“D”) para pacientes acima de 60 anos.

5. Farmacovigilância

A farmacovigilância de vacinas e outros imunobiológicos é o processo de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) ou de qualquer outro problema relacionado ao produto, ou sua administração.

Neste sentido é fundamental a identificação e notificação oportuna dos casos de ESAVI, para avaliação e intervenções adequadas, quando necessário.

Para notificação de ESAVI, utilizar o e-SUS Notifica no site https://notifica.saude.gov.br/login

6. Coadministração com outras vacinas

Quando da coadministração de Arexvy com a vacina influenza quadrivalente (fragmentada, inativada) em um estudo clínico de fase 3, não foi verificada interferência na resposta imune a ambas as vacinas.

Não há dados de coadministração de Arexvy com outras vacinas. (consultar Efeitos Farmacodinâmicos).

Se Arexvy for administrada ao mesmo tempo que outra vacina injetável, as vacinas sempre devem ser administradas em locais de injeção diferentes.

REFERÊNCIAS

AREXVY suspensão injetável. Responsável Técnico Responsável: Rafael Salles de Carvalho inscrito no CRF-RJ sob nº 12108. Rio de Janeiro: importado e registrado por GlaxoSmithKline do Brasil, 2024. Bula de medicamento, 6. p. Disponível em https://br.gsk.com/media/8155/arexvy.pdf