



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Nota Informativa CEVS nº13/2024

Porto Alegre, 17 de julho 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 desabrigados, residentes dos Centros Humanitários de Acolhimento (CHA) ou em Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI).

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 113 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por VSR em maiores de 60 anos, com 23 óbitos no Rio Grande do Sul, representando 66% do total de óbitos registrados por VSR (fonte: <https://ti.saude.rs.gov.br/SRAG/> dia 05/07/2024).

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

Considerando as inundações em decorrência das fortes chuvas no estado;

Considerando que ambientes fechados e com grande quantidade de pessoas, como abrigos e residências de longa permanência para idosos, 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 aos municípios que constam no Painel de Monitoramento de Abrigos da Secretaria do Desenvolvimento Social (Anexo A):

- A vacinação de pessoas de 60 anos ou mais que estão em abrigos temporários ou em centros humanitários de Acolhimento (CHA),
- E, conforme disponibilidade da vacina, vacinação nos idosos residentes em ILPI, preferencialmente, acima dos 70 anos.

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

Para maiores informações, pode ser consultada a bula do medicamento.

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>

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>

ANEXO A

Distribuição de doses vacina AREXVY

Município	CRS	Total de IDOSOS em ILPI	Distribuição de doses para Idosos em ABRIGOS ou centros humanitários (Distribuição de doses para ILPI (19%)
			100%)	
CANOAS	1	941	54	181
CHARQUEADAS	1	120	4	23
ELDORADO DO SUL	1	20	15	4
Gravataí	1	233	1	45
GUÁIBA	1	45	5	9
NOVA SANTA RITA	1	24	5	5
PORTO ALEGRE	1	10107	800	1945
SÃO JERÔNIMO	1	75	7	14
SÃO LEOPOLDO	1	790	38	152
SÃO SEBASTIÃO DO CAÍ	1	116	2	22
TRIUNFO	1	111	12	21
PELOTAS	3	1101	7	212
GRAMADO	5	68	1	13
CACHOEIRA DO SUL	8	380	6	73
RIO PARDO	13	195	5	38
ARROIO DO MEIO	16	92	15	18
CAPITÃO	16	0	1	0
CRUZEIRO DO SUL	16	101	37	19
ENCANTADO	16	55	45	11
ESTRELA	16	127	18	24
LAJEADO	16	297	13	57
MUÇUM	16	43	4	8
ROCA SALES	16	48	1	9
Total		15089	1096	2904

Total de doses	4000
ILPI	2904
Abrigos	1096