

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Anvisa registra vacina para prevenção de bronquiolite em bebês

**A aplicação da vacina deve ser feita nas mães durante a gestação**

Foi publicada, no dia 01 de abril de 2024, [a autorização de registro da vacina Abrysv0](#), da empresa Pfizer. A vacina é destinada ao combate ao vírus sincicial respiratório (VSR), causador de infecções no trato respiratório, com destaque para a bronquiolite.

A bronquiolite é uma inflamação dos brônquios que acomete com bastante preocupação crianças pequenas e bebês. O imunizante Abrysv0 está indicado para prevenção da doença do trato respiratório inferior e da doença grave do trato respiratório inferior em crianças desde o nascimento até os 6 meses de idade, por imunização ativa em gestantes.

Isso significa que, para a proteção das crianças, a aplicação da vacina deve ser feita nas mães, durante a gestação. A vacina não é aplicada diretamente nos bebês.

Também foi autorizado o seu uso na prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR em indivíduos com 60 anos de idade ou mais, população também considerada de risco.

### **Sobre a vacina**

A vacina Abrysv0 é dita bivalente, pois é composta por dois antígenos da proteína de superfície F do VSR. Sua administração é intramuscular e

o esquema posológico envolve a aplicação de uma única dose. A vacina deve ser aplicada nas gestantes durante o segundo ou terceiro trimestre da gestação.

Como todo medicamento, foram observados alguns efeitos colaterais na administração do imunizante, sendo os mais comuns: dor no local da vacinação, dor de cabeça e dor muscular.

Ainda assim, a totalidade das evidências apresentadas à Anvisa foi capaz de demonstrar que os benefícios da vacina são superiores aos seus riscos. Foi também comprovada sua eficácia, segurança e qualidade nos termos da Resolução RDC nº 55/2010, que trata do registro de produtos biológicos.

A análise do imunizante foi priorizada de acordo com o inciso II do Art. 3º da Resolução RDC nº 204/2017, por se tratar de medicamento novo destinado à população pediátrica.

A Agência já tinha autorizado o registro da vacina Arexvy (GlaxoSmith Kline), também destinada à prevenção de doenças causadas pelo VSR, porém com indicação restrita à população com idade superior a 60 anos.

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: abr. 2024

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro.neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro.neo@hc.fm.usp.br)