



IMUNOBIOLOGICOS EM PEDIATRIA

Aprovados para uso em crianças: indicações, doses e eventos adversos

Material de apoio ao ensino e à prática; não substitui a leitura integral das diretrizes nem o julgamento clínico. As condutas devem ser individualizadas e revisadas conforme novas evidências.

DOCUMENTO TÉCNICO-EDUCACIONAL

Imunobiológicos Aprovados para Uso em Crianças Fisiopatologia · Indicações · Dose e modo de usar · Mecanismo de ação · Eventos adversos · Contraindicações

Compilação dos principais imunobiológicos (vacinas e anticorpos monoclonais) aprovados pelas agências regulatórias e recomendados para a faixa pediátrica no Brasil, com base no Calendário Nacional de Vacinação (PNI) e nas recomendações da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm), atualização 2025/2026. Cada imunobiológico é descrito segundo seis eixos: fisiopatologia da doença-alvo, indicações, dose e modo de usar, mecanismo de ação, eventos adversos e contraindicações.

Sumário

1. BCG (Bacilo de Calmette-Guérin)
2. Hepatite B
3. Pentavalente (DTP + Hib + Hepatite B)
4. Poliomielite (VIP / VOP)
5. Pneumocócica conjugada (VPC10 / VPC13 / VPC15 / VPC20)
6. Rotavírus
7. Meningocócica C e ACWY conjugadas
8. Meningocócica B (recombinante)
9. Febre amarela
10. Tríplice viral (Sarampo, Caxumba, Rubéola — SCR)
11. Varicela / Tetra viral (SCR-V)
12. Hepatite A
13. HPV (Papilomavírus humano)
14. Influenza (Gripe)
15. Dengue (Qdenga / TAK-003)
16. Covid-19
17. VSR — Anticorpos monoclonais (Palivizumabe /
18. Omalizumabe (anti-IgE)
19. Dupilumabe (anti-IL-4R α)
20. Mepolizumabe (anti-IL-5)
21. Adalimumabe (anti-TNF- α)
22. Infliximabe (anti-TNF- α)
23. Tocilizumabe (anti-IL-6R)
24. Canakinumabe (anti-IL-1 β)
25. Ustekinumabe (anti-IL-12/IL-23)
26. Rituximabe (anti-CD20)
27. Eculizumabe (anti-C5)
28. Dinutuximabe (anti-GD2)
29. Blinatumomabe (bispesífico anti-CD19/CD3)

Parte I — Vacinas e Imunização Passiva Imunobiológicos do calendário pediátrico (PNI / SBP / SBIIm)

1. BCG (Bacilo de Calmette-Guérin)

Tipo Vacina viva atenuada (M. bovis)
Via Intradérmica (deltoide D)
Idade Ao nascer (≥ 2 kg)
Esquema Dose única



Protege contra as formas graves da tuberculose causadas pelo *Mycobacterium tuberculosis*. Após inalação, o bacilo é fagocitado por macrófagos alveolares; quando a resposta Th1 (IFN- γ , TNF- α) é insuficiente, ocorre disseminação linfo-hematogênica. Nos lactentes essa disseminação produz as formas mais letais — tuberculose miliar e meningoencefalite tuberculosa — alvo principal da proteção conferida pela BCG.

Prevenção das formas graves da tuberculose (miliar e meníngea) no recém-nascido e lactente. Não previne de forma significativa a tuberculose pulmonar do adulto.

Dose única de 0,1 mL (0,05 mL em RN < 1 mês em algumas apresentações), intradérmica no deltoide direito, idealmente na maternidade. Recém-nascidos com peso \geq 2.000 g. A evolução normal forma pápula \rightarrow úlcera \rightarrow cicatriz em 6 a 12 semanas; não se deve cobrir nem aplicar antissépticos. Não se recomenda revacinar quem não desenvolveu cicatriz.

Induz imunidade celular (Th1) com formação de linfócitos T de memória que reconhecem antígenos micobacterianos, limitando a multiplicação e a disseminação do bacilo.

Locais (esperados): pápula, úlcera e cicatriz. Eventos adversos: úlcera > 1 cm, abscesso subcutâneo, linfadenite regional supurada. Disseminação (BCGite) é rara e ocorre sobretudo em imunodeprimidos. Linfadenite não supurada geralmente regride sem tratamento.

Imunodeficiências congênitas ou adquiridas, uso de imunossupressores, RN < 2 kg, lesões cutâneas extensas no local. Filhos de mãe com HIV: vacinar ao nascer se assintomáticos. Adiar em RN com peso inferior a 2.000 g ou doença aguda grave.

2. Hepatite B

Tipo Recombinante (HBsAg)
Via Intramuscular
Idade Ao nascer + 2,4,6 m (penta)
Esquema 4 doses

O vírus da hepatite B (HBV, hepadnavírus DNA) infecta hepatócitos. A lesão hepática é imunomediada (linfócitos T citotóxicos contra hepatócitos infectados). Quanto mais precoce a infecção, maior o risco de cronificação: até 90% nos infectados no período perinatal versus < 5% no adulto.

A cronicidade evolui para cirrose e carcinoma hepatocelular, justificando a imunização universal ao nascimento.

Prevenção da infecção pelo HBV e suas complicações (hepatite crônica, cirrose, hepatocarcinoma). Indicada universalmente, com primeira dose nas primeiras 12–24 horas de vida.

Monovalente ao nascer (0,5 mL IM, vasto lateral da coxa), nas primeiras 12–24 h. As doses subsequentes (2, 4 e 6 meses) são feitas com a vacina pentavalente. RN de mãe HBsAg positiva recebem, além da vacina, imunoglobulina específica (IGHAHB) em até 12–24 h, em local diferente.

O antígeno de superfície recombinante (HBsAg) induz produção de anticorpos anti-HBs; títulos \geq 10 mUI/mL conferem proteção. Gera memória imunológica de longa duração.

Dor e eritema no local, febre baixa, irritabilidade. Eventos graves (anafilaxia) são raros. Boa tolerabilidade.

Reação anafilática a dose anterior ou a componente (incluindo levedura *Saccharomyces*). Adiar em doença febril aguda grave. Pode ser aplicada com segurança em gestantes e imunodeprimidos.



3. Pentavalente (DTP + Hib + Hepatite B)

Tipo Inativada/conjugada/recombinante

Via Intramuscular

Idade 2, 4 e 6 meses

Reforço DTP aos 15 m e 4 anos

Difteria: a exotoxina de *Corynebacterium diphtheriae* inibe a síntese proteica (fator EF-2), causando pseudomembranas faríngeas, miocardite e neurite. Tétano: a tetanospasmina de *Clostridium tetani* bloqueia a liberação de GABA/glicina, gerando espasmos e rigidez. Coqueluche: *Bordetella pertussis* libera toxina pertussis e adenilato-ciclase, causando tosse paroxística e apneia no lactente.

Haemophilus influenzae b: bactéria capsulada que causa meningite, epiglotite e sepse em < 5 anos. Hepatite B: ver item específico.

Imunização primária contra difteria, tétano, coqueluche, doença invasiva por Hib e hepatite B em lactentes.

0,5 mL IM (vasto lateral da coxa) aos 2, 4 e 6 meses. Reforços com a tríplice bacteriana (DTP) aos 15 meses e aos 4 anos. A partir dos 7 anos e em gestantes usa-se a dTpa/dT. A versão acelular (DTPa, em vacinas hexavalentes) reduz eventos adversos e é preferida na rede privada.

Os toxoides diftérico e tetânico neutralizam as exotoxinas; os antígenos pertussis e o polissacarídeo capsular do Hib conjugado a proteína induzem anticorpos opsonizantes e memória T-dependente.

Comuns: febre, dor, edema e nódulo local, irritabilidade, sonolência (relacionados ao componente pertussis de células inteiras). Raros: episódio hipotônico-hiporresponsivo, choro persistente > 3 h, convulsão febril. A DTPa acelular tem menos reatogenicidade.

Encefalopatia nos 7 dias após dose anterior do componente pertussis e anafilaxia prévia. Eventos como convulsão ou episódio hipotônico indicam substituir o componente pertussis de células inteiras pelo acelular nas doses seguintes.

4. Poliomielite (VIP / VOP)

Tipo VIP inativada (Salk) / VOP atenuada (Sabin)

Via VIP intramuscular / VOP oral

Idade 2, 4, 6 m + reforço 15 m

Esquema Apenas VIP (desde 2024-25)

Os poliovírus (enterovírus) infectam o trato gastrointestinal e podem atingir os neurônios motores do corno anterior da medula, causando paralisia flácida assimétrica. A maioria das infecções é assintomática, mas a destruição neuronal é irreversível.

Prevenção da poliomielite. Desde 2024-2025 o Brasil adotou esquema integralmente com VIP, eliminando as doses orais (VOP) do calendário de rotina.

Esquema atual: três doses de VIP (0,5 mL IM) aos 2, 4 e 6 meses e um reforço com VIP aos 15 meses. A substituição da VOP elimina o risco de poliomielite associada à vacina e de poliovírus derivado vacinal (VDPV).



A VIP induz anticorpos séricos neutralizantes (IgG) que impedem a viremia e a invasão neuronal. A VOP, além disso, gerava imunidade intestinal (IgA), mas com risco de reversão à virulência.

VIP: dor e eritema local, febre baixa. VOP: muito raramente poliomielite associada à vacina (motivo da retirada). Boa tolerabilidade da VIP.

Anafilaxia a dose anterior ou a componentes (neomicina, estreptomicina, polimixina B). A VOP era contraindicada em imunodeprimidos e seus contatos — limitação superada pelo esquema só com VIP.

5. Pneumocócica conjugada (VPC10 / VPC13 / VPC15 / VPC20)

Tipo Polissacarídica conjugada
Via Intramuscular
Idade 2, 4 m + reforço 12 m
PNI VPC10 (esquema 2+1)

Streptococcus pneumoniae é bactéria capsulada cuja virulência depende do polissacarídeo capsular, que dificulta a opsonização. Causa otite média, pneumonia, bacteremia e meningite, especialmente em < 2 anos, cuja resposta a antígenos polissacarídicos puros é imatura.

Prevenção de doença pneumocócica invasiva, pneumonia e otite média aguda. A SBP recomenda, quando possível, VPC13, VPC15 ou VPC20 pela cobertura de mais sorotipos.

PNI: VPC10, 0,5 mL IM aos 2 e 4 meses, com reforço aos 12 meses (esquema 2+1). Rede privada/SBP: preferir VPC13/15/20 no esquema 3+1 (2, 4, 6 meses e reforço entre 12–15 meses). Crianças de risco podem complementar com VPP23 após os 2 anos.

A conjugação do polissacarídeo a uma proteína carreadora converte a resposta em T- dependente, gerando memória imunológica e proteção em lactentes, além de reduzir o estado de portador nasofaríngeo (imunidade de rebanho).

Dor e eritema local, febre, irritabilidade e sonolência. Eventos graves são raros.

Anafilaxia a dose prévia ou a componentes (incluindo toxoide diftérico CRM197). Adiar em doença febril aguda grave.

6. Rotavírus

Tipo Viva atenuada (oral)
Via Oral
Idade 2 e 4 meses
Limite 1ª dose até 3m15d

O rotavírus infecta os enterócitos maduros das vilosidades do intestino delgado, causando má absorção, secreção (toxina NSP4) e diarreia osmótica e secretora. É a principal causa de gastroenterite grave e desidratação em lactentes.

Prevenção da gastroenterite grave por rotavírus e suas complicações (desidratação, hospitalização).

PNI: vacina monovalente humana (VRH G1P[8]) em 2 doses orais aos 2 e 4 meses. Respeitar os limites de idade pelo risco de intussuscepção: 1ª dose até 3 meses e 15 dias; 2ª dose até 7 meses



e 29 dias (faixa ampliada em 2025). A pentavalente (privada) usa 3 doses. Não repetir a dose se a criança regurgitar/vomitar.

Reproduz uma infecção atenuada que induz IgA secretora intestinal e anticorpos séricos, conferindo proteção contra as formas graves.

Irritabilidade, febre baixa, diarreia ou vômitos leves. Risco discretamente aumentado de intussuscepção intestinal, sobretudo após a 1ª dose — daí os limites rígidos de idade.

Antecedente de intussuscepção, malformação intestinal não corrigida, imunodeficiência combinada grave (SCID), anafilaxia prévia. Adiar em gastroenterite aguda ou vômitos no momento.

7. Meningocócica C e ACWY conjugadas

Tipo Polissacarídica conjugada
Via Intramuscular
Idade 3 e 5 m + reforço 12 m
Adolescente Reforço ACWY 11–14 a

Neisseria meningitidis é diplococo gram-negativo capsulado que coloniza a nasofaringe e pode invadir a corrente sanguínea, causando meningite e meningococemia fulminante (com púrpura e choque). Os sorogrupos A, B, C, W e Y são os mais relevantes.

Prevenção da doença meningocócica invasiva. A SBP recomenda preferir a MenACWY pelo maior espectro, inclusive nos reforços de quem recebeu apenas MenC.

PNI (MenC): 0,5 mL IM aos 3 e 5 meses, reforço aos 12 meses; reforço com MenACWY entre 11 e 14 anos. Rede privada: MenACWY a partir dos 3 meses, com reforços. Crianças com esquema de MenC podem receber doses adicionais de MenACWY respeitando intervalo mínimo de 1 mês.

A conjugação do polissacarídeo capsular a uma proteína carreadora torna a resposta T-dependente, induzindo memória e reduzindo o estado de portador (proteção coletiva).

Dor e eritema local, febre, irritabilidade. Geralmente leves e autolimitados.

Anafilaxia a dose anterior ou a componentes. Adiar em doença febril aguda grave.

8. Meningocócica B (recombinante)

Tipo Proteica recombinante (4CMenB)
Via Intramuscular
Idade 3, 5 m + reforço 12–15 m
Disponível Rede privada

O meningococo do sorogrupo B tem cápsula pouco imunogênica (mimetiza ácido siálico humano), o que inviabilizou vacinas polissacarídicas. As vacinas recombinantes têm como alvo proteínas subcapsulares (fHbp, NadA, NHBA, PorA).

Prevenção da doença invasiva pelo meningococo B, principal sorogrupo em lactentes no Brasil. Não consta na rotina do PNI; disponível na rede privada.



4CMenB: 0,5 mL IM. Em lactentes a partir de 3 meses, geralmente 2 doses no primeiro ano e reforço entre 12 e 15 meses (esquema varia com a idade de início). Recomenda-se profilaxia com paracetamol pela alta reatogenicidade febril.

As proteínas recombinantes induzem anticorpos bactericidas séricos contra antígenos de superfície expressos por diversas cepas do meningococo B.

Alta reatogenicidade: febre (frequente em lactentes), dor importante e eritema local, irritabilidade. A febre costuma surgir nas primeiras 24 h.

Anafilaxia a dose anterior ou a componentes. Adiar em doença febril aguda grave.

9. Febre amarela

Tipo Viva atenuada (17DD)
Via Subcutânea
Idade 9 meses + reforço 4 anos
Esquema 2 doses na infância

O vírus da febre amarela (flavivírus, transmitido por *Aedes* e *Haemagogus*) causa doença febril hemorrágica com hepatite, icterícia, insuficiência renal e choque. A lesão hepática (degeneração mediozonal, corpúsculos de Councilman) é característica.

Prevenção da febre amarela em residentes ou viajantes para áreas com recomendação de vacinação. No Brasil, integra o calendário em todo o território.

0,5 mL subcutânea aos 9 meses, com reforço aos 4 anos. Acima dessa idade, dose única é considerada protetora por toda a vida (OMS), embora o calendário infantil mantenha o reforço. Para viagem internacional, validade a partir de 10 dias após a aplicação.

O vírus atenuado replica de forma limitada e induz anticorpos neutralizantes duradouros e imunidade celular.

Dor local, febre, mialgia e cefaleia. Eventos graves raros: doença viscerotrópica e neurotrópica aguda associadas à vacina, mais frequentes em idosos e imunodeprimidos.

Imunodeficiência, imunossupressão, anafilaxia a ovo, lactentes < 6 meses. Gestantes e lactantes de < 6 meses: avaliar risco-benefício. Por ser vacina viva, é contraindicada em imunodeprimidos.

10. Tríplice viral (Sarampo, Caxumba, Rubéola — SCR)

Tipo Viva atenuada
Via Subcutânea
Idade 12 meses (1ª dose)
2ª dose 15 m (tetra viral)

Sarampo: paramixovírus altamente contagioso, causa exantema, febre alta, e complicações como pneumonia e encefalite (incluindo a panencefalite esclerosante subaguda). Caxumba: parotidite, podendo causar orquite e meningite. Rubéola: leve no pós-natal, mas teratogênica na gestação (síndrome da rubéola congênita).

Prevenção de sarampo, caxumba e rubéola e da síndrome da rubéola congênita.



1ª dose aos 12 meses (SCR) e 2ª dose aos 15 meses (geralmente como tetra viral, SCR+varicela), ambas 0,5 mL subcutânea. Em situações de surto, pode-se antecipar uma dose entre 6 e 11 meses (dose zero, que não conta no esquema).

Os vírus atenuados induzem anticorpos neutralizantes e imunidade celular duradoura contra os três agentes.

Febre e exantema entre o 5º e 12º dia, linfadenopatia, artralgia (rubéola). Raros: púrpura trombocitopênica, convulsão febril. Eventos graves são incomuns.

Gestação, imunodeficiência/imunossupressão, anafilaxia a dose anterior ou a

componentes (gelatina, neomicina). Adiar após uso recente de imunoglobulinas/hemoderivados.

11. Varicela / Tetra viral (SCR-V)

Tipo Viva atenuada
Via Subcutânea
Idade 15 m (tetra) e 4 anos
Esquema 2 doses

O vírus varicela-zóster (herpesvírus) causa a varicela (catapora), com exantema vesicular em surtos. Pode complicar com infecção bacteriana secundária, pneumonia, cerebelite e, em imunodeprimidos, doença disseminada. Estabelece latência ganglionar, reativando como herpes-zóster.

Prevenção da varicela e suas complicações. Pode ser usada como profilaxia pós-exposição em até 5 dias do contato em suscetíveis.

2 doses subcutâneas: a 1ª aos 15 meses (como tetra viral) e a 2ª aos 4 anos. A vacina tetra viral combina SCR e varicela numa única aplicação.

Vírus atenuado induz imunidade humoral e celular, prevenindo a doença ou atenuando sua gravidade.

Dor local, febre, exantema variceliforme leve. Risco discretamente maior de convulsão febril quando aplicada como tetra viral na 1ª dose (versus SCR + varicela separadas).

Gestação, imunodeficiência/imunossupressão, anafilaxia prévia. Adiar após uso de hemoderivados. Evitar salicilatos por 6 semanas após a vacina (risco teórico de síndrome de Reye).

12. Hepatite A

Tipo Inativada
Via Intramuscular
Idade 15 meses (PNI: dose única)
Privada 2 doses (12 e 18 m)



O vírus da hepatite A (picornavírus) é transmitido por via fecal-oral, replica nos hepatócitos e causa hepatite aguda autolimitada. Em crianças costuma ser oligossintomática, mas é fonte de transmissão; raramente evolui para hepatite fulminante.

Prevenção da hepatite A. Não cronifica, mas a vacinação reduz surtos e formas graves.

PNI: dose única de vacina inativada aos 15 meses (0,5 mL IM). Rede privada/SBP: 2 doses (aos 12 e 18 meses, intervalo de 6 meses), conferindo proteção mais duradoura.

O vírus inativado induz anticorpos neutralizantes anti-HAV protetores e de longa duração.

Dor local, febre baixa, cefaleia, mal-estar. Boa tolerabilidade.

Anafilaxia a dose anterior ou a componentes. Adiar em doença febril aguda grave.

13. HPV (Papilomavírus humano)

Tipo Recombinante (VLP)

Via Intramuscular

Idade 9–14 anos

PNI Dose única

O HPV é vírus DNA de transmissão sexual. Os tipos oncogênicos (16 e 18, entre outros) integram seu genoma ao epitélio e expressam oncoproteínas E6/E7, que inativam p53 e pRb, levando a lesões precursoras e câncer de colo do útero, ânus, orofaringe e pênis. Os tipos 6 e 11 causam verrugas genitais.

Prevenção de cânceres e verrugas associados ao HPV. Quanto mais precoce (antes do início da vida sexual), maior a eficácia.

PNI: vacina quadrivalente em dose única para meninas e meninos de 9 a 14 anos (mudança de 2024-2025, alinhada à OMS). Imunodeprimidos e pessoas vivendo com HIV: 3 doses. A vacina nonavalente (privada) amplia a cobertura de sorotipos.

Partículas semelhantes ao vírus (VLP) da proteína L1 induzem altos títulos de anticorpos neutralizantes que impedem a entrada do vírus nas células epiteliais.

Dor, eritema e edema local, cefaleia, febre, síncope vasovagal pós-vacinal (recomenda-se observação de 15 minutos em adolescentes).

Gestação (adiar), anafilaxia a dose anterior ou a componentes. Adiar em doença febril aguda grave.

14. Influenza (Gripe)

Tipo Inativada (fracionada)

Via Intramuscular

Idade \geq 6 meses

Esquema Anual; 2 doses na 1ª vez < 9 a

Os vírus influenza A e B (ortomixovírus) infectam o epitélio respiratório. A variação antigênica (drift e shift das proteínas hemaglutinina e neuraminidase) exige reformulação anual da vacina. Em crianças pequenas há risco de pneumonia, otite e hospitalização.



Prevenção da influenza e de suas complicações. A SBP recomenda vacinação anual de todas as crianças a partir dos 6 meses.

Dose anual IM (0,25 mL dos 6–35 meses em algumas formulações, ou 0,5 mL). Na primeira vacinação de crianças menores de 9 anos, aplicar 2 doses com intervalo de 4 semanas. Preferir formulações com a cepa atualizada do hemisfério sul.

Os antígenos virais inativados induzem anticorpos anti-hemaglutinina que neutralizam o vírus circulante da temporada.

Dor local, febre baixa, mialgia. A vacina inativada não causa gripe. Boa tolerabilidade.

Anafilaxia a dose anterior. Alergia a ovo não é mais contraindicação (apenas precaução em casos graves). Adiar em doença febril aguda grave.

15. Dengue (Qdenga / TAK-003)

Tipo Viva atenuada tetravalente
Via Subcutânea
Idade ≥ 4 anos (SBI_m) / 10–14 a (PNI)
Esquema 2 doses (intervalo 3 meses)

Os quatro sorotipos do vírus da dengue (flavivírus, transmitido pelo *Aedes aegypti*) causam doença febril que pode evoluir para formas graves com extravasamento plasmático, hemorragia e choque. A infecção secundária por sorotipo heterólogo aumenta o risco de gravidade por amplificação dependente de anticorpos (ADE).

Prevenção da dengue sintomática e grave. A Qdenga (TAK-003) pode ser aplicada independentemente de infecção prévia, diferentemente da vacina anterior (Dengvaxia).

2 doses subcutâneas com intervalo de 3 meses. SBI_m/SBP: a partir dos 4 anos. PNI: incorporada para adolescentes de 10 a 14 anos (intervalo de 60–90 dias entre doses), com expansão prevista de faixa etária.

Vacina viva atenuada de base no sorotipo 2, recombinante para os quatro sorotipos, que induz resposta humoral e celular contra todos eles.

Dor local, cefaleia, mialgia, mal-estar, febre. Geralmente leves e autolimitados.

Gestação e lactação, imunodeficiência/imunossupressão (vacina viva), anafilaxia a dose anterior. Adiar em doença febril aguda grave.

16. Covid-19

Tipo mRNA / proteica (conforme idade)
Via Intramuscular
Idade 6 m – 4 anos (rotina PNI)
Esquema Conforme bula/atualização

O SARS-CoV-2 (coronavírus) liga-se ao receptor ACE2 pela proteína spike, infectando o epitélio respiratório. Em crianças costuma ser leve, mas pode causar formas graves e a síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica (SIM-P/MIS-C), uma resposta hiperinflamatória pós-infeciosa.



Prevenção de formas graves de COVID-19 e suas complicações. Na rotina do PNI, é oferecida a crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias, além de grupos de risco.

Esquema primário conforme a vacina disponível e a idade (vacinas de mRNA ou de subunidade proteica em doses pediátricas), com atualização periódica das cepas. Seguir a nota técnica vigente do Ministério da Saúde.

As vacinas de mRNA codificam a proteína spike; as proteicas a fornecem diretamente. Ambas induzem anticorpos neutralizantes e resposta celular contra o SARS-CoV-2.

Dor local, febre, cefaleia, fadiga. Miocardite/pericardite é evento raro, mais associado a adolescentes do sexo masculino após vacinas de mRNA.

Anafilaxia a dose anterior ou a componentes (p. ex. polietilenoglicol). Adiar em doença febril aguda grave.

17. VSR — Anticorpos monoclonais (Palivizumabe /

Nirsevimabe)

Tipo Anticorpo monoclonal (imunização passiva)

Via Intramuscular

Alvo Vírus sincicial respiratório

Público Prematuros / risco

O vírus sincicial respiratório (VSR, pneumovírus) é a principal causa de bronquiolite e pneumonia no lactente. Infecta o epitélio das vias aéreas inferiores, formando sincícios, com obstrução por debris, edema e broncoespasmo. Prematuros e cardiopatas/pneumopatas têm maior risco de doença grave.

Imunização passiva (não é vacina) para prevenção de doença grave pelo VSR. Palivizumabe: prematuros < 29 semanas e crianças com cardiopatia/pneumopatia significativas. Nirsevimabe: incorporado em 2025 para prematuros e crianças com comorbidades; protege toda a primeira temporada de VSR com dose única.

Palivizumabe: 15 mg/kg IM mensal (até 5 doses) durante a sazonalidade do VSR. Nirsevimabe: dose única IM (50 mg se < 5 kg; 100 mg se ≥ 5 kg) antes ou no início da temporada, conferindo proteção prolongada por sua meia-vida estendida. Alternativa materna: vacinação da gestante contra o VSR.

São anticorpos monoclonais que se ligam à proteína de fusão (F) do VSR, neutralizando o vírus e impedindo a fusão à célula. Conferem proteção imediata, porém temporária (imunidade passiva).

Reação local, febre e exantema; raramente reações de hipersensibilidade. Bem tolerados.

Hipersensibilidade grave prévia ao anticorpo. Não substituem as vacinas e não devem ser usados para tratar infecção já estabelecida.

Parte II — Anticorpos Monoclonais Terapêuticos em Pediatria Imunobiológicos de uso terapêutico em alergia/pneumologia, reumatologia, gastroenterologia, hematologia e oncologia

Diferentemente das vacinas (imunização ativa) e dos anticorpos anti-VSR (imunização passiva profilática), os anticorpos monoclonais terapêuticos atuam modulando alvos imunológicos específicos no tratamento de doenças crônicas e neoplasias. São de uso especializado, exigem rastreamento prévio de infecções (tuberculose, hepatites) e cuidados com vacinas vivas durante a imunossupressão.



18. Omalizumabe (anti-IgE)

Classe Anti-IgE

Via Subcutânea

Idade \geq 6 anos (asma)

Apliação A cada 2–4 semanas

Na asma alérgica e na urticária crônica espontânea, a IgE liga-se ao receptor de alta afinidade (Fc ϵ RI) em mastócitos e basófilos. O contato com o alérgeno provoca degranulação, liberando histamina e leucotrienos, que causam broncoconstrição, edema e inflamação crônica das vias aéreas.

Asma alérgica moderada a grave não controlada com IgE elevada, a partir dos 6 anos; urticária crônica espontânea refratária a anti-histamínicos a partir dos 12 anos. Em alguns países, alergia alimentar IgE-mediada.

Subcutânea, a cada 2 ou 4 semanas; na asma a dose é calculada por peso corporal e nível de IgE sérica; na urticária, 150–300 mg a cada 4 semanas. Recomenda-se período de observação pós-aplicação pelo risco de anafilaxia.

Liga-se à IgE livre, impedindo sua fixação ao Fc ϵ RI; reduz a IgE circulante e, secundariamente, a expressão do receptor, diminuindo a ativação de mastócitos e basófilos.

Reação no local da injeção, cefaleia, artralgia. Anafilaxia é rara, porém possível mesmo após doses iniciais bem toleradas.

Hipersensibilidade ao fármaco. Não deve ser usado para tratar broncoespasmo agudo ou estado de mal asmático.

19. Dupilumabe (anti-IL-4R α)

Classe Anti-IL-4 / IL-13

Via Subcutânea

Idade \geq 6 meses (dermatite atópica)

Apliação A cada 2–4 semanas

A inflamação do tipo 2, mediada por IL-4 e IL-13, é central na dermatite atópica, na asma eosinofílica e na esofagite eosinofílica. Essas citocinas compartilham a subunidade alfa do receptor de IL-4 e promovem produção de IgE, recrutamento de eosinófilos e disfunção da barreira epitelial.

Dermatite atópica moderada a grave a partir dos 6 meses; asma eosinofílica/tipo 2 a partir dos 6 anos; esofagite eosinofílica a partir de 1 ano (\geq 15 kg); rinossinusite crônica com pólipos. Recentemente aprovado para urticária crônica espontânea em crianças a partir dos 2 anos (2025–2026).

Subcutânea, com dose e intervalo (a cada 2 a 4 semanas) ajustados por peso e indicação. Dispensa monitorização laboratorial de rotina na maioria dos casos.

Bloqueia a subunidade alfa do receptor de IL-4, inibindo simultaneamente a sinalização de IL-4 e IL-13 e, assim, a cascata inflamatória do tipo 2.



Reação no local, conjuntivite (frequente na dermatite atópica), herpes oral, eosinofilia transitória, cefaleia.

Hipersensibilidade ao fármaco. Não indicado para exacerbação aguda de asma.

20. Mepolizumabe (anti-IL-5)

Classe Anti-IL-5

Via Subcutânea

Idade \geq 6 anos

Apliação Mensal

A IL-5 é a principal citocina de maturação, recrutamento e sobrevivência dos eosinófilos. Na asma eosinofílica grave, a eosinofilia tecidual mantém inflamação e exacerbações de repetição.

Asma eosinofílica grave não controlada a partir dos 6 anos; também usado em granulomatose eosinofílica com poliangeíte e síndrome hipereosinofílica.

Subcutânea mensal: 40 mg dos 6 aos 11 anos e 100 mg a partir dos 12 anos.

Liga-se à IL-5 circulante, impedindo sua ligação ao receptor nos eosinófilos e reduzindo a eosinofilia sanguínea e tecidual.

Cefaleia, reação no local, reações de hipersensibilidade. Risco de infecção por helmintos — tratar parasitoses antes de iniciar.

Hipersensibilidade ao fármaco. Não indicado para broncoespasmo agudo.

21. Adalimumabe (anti-TNF- α)

Classe Anti-TNF- α

Via Subcutânea

Idade \geq 2 anos (AIJ)

Apliação A cada 2 semanas

O TNF- α é citocina pró-inflamatória central na artrite idiopática juvenil (AIJ), na doença de Crohn e na uveíte, sustentando sinovite, inflamação intestinal e dano tecidual.

AIJ poliarticular a partir dos 2 anos, doença de Crohn pediátrica e uveíte não infecciosa associada.

Subcutânea a cada 2 semanas, com dose por peso (por exemplo, 20 mg em $<$ 30 kg e 40 mg em \geq 30 kg). Antes de iniciar, rastrear tuberculose latente e hepatite B.

Anticorpo monoclonal humano que neutraliza o TNF- α solúvel e o de membrana, bloqueando a sinalização inflamatória.

Reação no local, infecções, reativação de tuberculose e hepatite B, citopenias e aumento do risco de linfomas (raro).

Tuberculose ativa ou infecções graves, insuficiência cardíaca moderada a grave, hipersensibilidade. Evitar vacinas vivas durante o uso.



22. Infliximabe (anti-TNF- α)

Classe Anti-TNF- α (quimérico)
Via Intravenosa
Idade \geq 6 anos (DII)
Aplicação A cada 8 semanas (manut.)

Como o adalimumabe, atua sobre o TNF- α , eixo central da doença de Crohn e da retocolite ulcerativa, reduzindo a inflamação transmural e mucosa do intestino.

Doença de Crohn e retocolite ulcerativa pediátrica moderada a grave a partir dos 6 anos, refratárias ao tratamento convencional.

Intravenosa, 5 mg/kg nas semanas 0, 2 e 6 (indução) e, a seguir, a cada 8 semanas (manutenção). Rastrear tuberculose e hepatite B antes.

Anticorpo quimérico que neutraliza o TNF- α , promovendo cicatrização da mucosa intestinal.

Reações infusionais, infecções, reativação de tuberculose e hepatite B, formação de anticorpos antifármaco com perda de resposta.

Tuberculose ativa, infecções graves, insuficiência cardíaca, hipersensibilidade. Evitar vacinas vivas.

23. Tocilizumabe (anti-IL-6R)

Classe Anti-receptor de IL-6
Via Intravenosa / subcutânea
Idade \geq 2 anos (AIJ)
Aplicação A cada 2–4 semanas

A IL-6 é central na AIJ sistêmica (febre, exantema, ativação macrófagica) e poliarticular, além de mediar a síndrome de liberação de citocinas após terapia com células CAR-T.

AIJ sistêmica e poliarticular a partir dos 2 anos; síndrome de liberação de citocinas grave associada à terapia CAR-T.

Intravenosa a cada 2 semanas (AIJ sistêmica) ou a cada 4 semanas (poliarticular), com dose por peso; também disponível por via subcutânea.

Bloqueia o receptor de IL-6 (solúvel e de membrana), interrompendo a sinalização pró-inflamatória.

Infecções, neutropenia, elevação de transaminases e de lipídios, e, raramente, perfuração intestinal.

Infecções ativas graves, hipersensibilidade. Cautela com vacinas vivas.



24. Canakinumabe (anti-IL-1 β)

Classe Anti-IL-1 β

Via Subcutânea

Idade \geq 2 anos (AIJ sistêmica)

Apliação Mensal

A IL-1 β impulsiona a AIJ sistêmica e as síndromes autoinflamatórias (CAPS, febres periódicas), ativando a resposta inflamatória inata com febre e elevação de provas inflamatórias.

AIJ sistêmica a partir dos 2 anos; síndromes periódicas associadas à criopirina (CAPS) e outras febres periódicas hereditárias (FMF, TRAPS, HIDS).

Subcutânea mensal, com dose por peso (por exemplo, 4 mg/kg na AIJ sistêmica).

Liga-se seletivamente à IL-1 β , neutralizando-a antes da ligação ao seu receptor.

Infecções de vias aéreas superiores, reação no local, raramente reações de hipersensibilidade.

Infecções ativas graves, hipersensibilidade. Cautela com vacinas vivas.

25. Ustekinumabe (anti-IL-12/IL-23)

Classe Anti-p40 (IL-12/IL-23)

Via IV (indução) / SC (manut.)

Idade \geq 6 anos (psoríase)

Apliação A cada 8 semanas

As citocinas IL-12 e IL-23 compartilham a subunidade p40 e orientam as respostas Th1/Th17, centrais na psoríase em placas e na doença de Crohn.

Psoríase em placas moderada a grave a partir dos 6 anos; doença de Crohn (conforme aprovação por idade).

Indução intravenosa por peso, seguida de manutenção subcutânea a cada 8 semanas.

Liga-se à subunidade p40 comum à IL-12 e à IL-23, bloqueando ambas as vias inflamatórias.

Infecções, cefaleia, reação no local. Geralmente bem tolerado.

Infecções ativas graves, hipersensibilidade. Evitar vacinas vivas.

26. Rituximabe (anti-CD20)

Classe Anti-CD20

Via Intravenosa

Idade Pediátrico (oncologia/autoimune)

Apliação Em ciclos

O CD20 é expresso em linfócitos B. Em linfomas e leucemias B e em doenças autoimunes mediadas por anticorpos, esses linfócitos sustentam a proliferação tumoral ou a autoimunidade.



Linfoma não-Hodgkin de células B maduras e leucemias B (com quimioterapia); doenças autoimunes refratárias (vasculites associadas a ANCA, lúpus, síndrome nefrótica corticodependente, púrpura trombocitopênica imune).

Intravenosa, calculada por superfície corporal (por exemplo, 375 mg/m²), em ciclos. Pré- medicação para reduzir reações infusionais.

Liga-se ao CD20 e promove depleção de linfócitos B por citotoxicidade dependente de anticorpo (ADCC) e de complemento (CDC).

Reações infusionais, hipogamaglobulinemia, infecções, reativação de hepatite B e, raramente, leucoencefalopatia multifocal progressiva.

Infecções ativas graves, hipersensibilidade. Rastrear hepatite B antes. Vacinas vivas contraindicadas durante a depleção de linfócitos B.

27. Eculizumabe (anti-C5)

Classe Inibidor do complemento (C5)

Via Intravenosa

Idade Pediátrico (SHU atípica/HPN)

Apliação A cada 2 semanas (manut.)

A ativação descontrolada do complemento terminal (clivagem de C5 e formação do complexo de ataque à membrana C5b-9) causa hemólise e dano endotelial na síndrome hemolítico-urêmica atípica e na hemoglobinúria paroxística noturna.

Síndrome hemolítico-urêmica atípica e hemoglobinúria paroxística noturna; também usado em miastenia grave (conforme idade/aprovação).

Intravenosa, por peso, com fase de indução semanal seguida de manutenção a cada 2 semanas.

Liga-se ao C5, impedindo sua clivagem e a formação do complexo de ataque à membrana.

Aumento importante do risco de doença meningocócica; reações infusionais; cefaleia.

Doença meningocócica não resolvida e ausência de vacinação meningocócica (vacinar pelo menos 2 semanas antes ou fazer profilaxia antibiótica); hipersensibilidade.

28. Dinutuximabe (anti-GD2)

Classe Anti-GD2 (oncológico)

Via Intravenosa

Idade Neuroblastoma de alto risco

Apliação Em ciclos (hospitalar)

O neuroblastoma de alto risco expressa de forma abundante o gangliosídeo GD2 na superfície celular, alvo ideal para imunoterapia dirigida.

Neuroblastoma de alto risco com pelo menos resposta parcial à terapia prévia, em combinação com GM-CSF, interleucina-2 e isotretinoína (ácido 13-cis-retinoico).

Intravenosa em ciclos, calculada por superfície corporal, sempre em ambiente hospitalar especializado, com analgesia programada.



Liga-se ao GD2 e induz a destruição das células tumorais por ADCC e CDC.

Dor intensa (exige opioides), reações infusionais graves, hipotensão, síndrome de extravasamento capilar e neuropatia periférica.

Hipersensibilidade grave prévia. Uso restrito a centros de oncologia pediátrica.

29. Blinatumomabe (biespecífico anti-CD19/CD3)

Classe BiTE CD19×CD3 (oncológico)

Via Infusão IV contínua

Idade LLA de células B

Aplicação Ciclos hospitalares

A leucemia linfoblástica aguda de células B expressa CD19. Direcionar os próprios linfócitos T do paciente contra esse alvo amplia a citotoxicidade antitumoral.

Leucemia linfoblástica aguda de células B CD19 positiva pediátrica, na doença residual mínima persistente ou na doença recidivada/refratária.

Infusão intravenosa contínua em ciclos, com dose por peso/superfície corporal e escalonamento progressivo, em regime hospitalar.

Anticorpo biespecífico (BiTE) que se liga simultaneamente ao CD19 do blasto e ao CD3 do linfócito T, formando uma sinapse que redireciona os linfócitos T citotóxicos contra a célula leucêmica.

Síndrome de liberação de citocinas, neurotoxicidade, infecções e citopenias.

Hipersensibilidade ao fármaco. Exige manejo por equipe especializada com monitorização intensiva.

Questões para Fixação (estilo ENAMED / Residência) Duas questões comentadas para revisão dirigida do tema.

Questão 1.

Lactente de 2 meses, prematuro tardio, hígido, comparece para vacinação de rotina. A mãe relata que, na maternidade, o bebê recebeu BCG e a primeira dose da vacina contra hepatite B. Considerando o Calendário Nacional de Vacinação vigente (2025), qual conduta em relação à vacina contra a poliomielite é a correta?

- A) Aplicar a 1ª dose da vacina oral (VOP, gotinha).
- B) Aplicar a 1ª dose da vacina inativada (VIP), por via intramuscular.
- C) Adiar a vacina contra poliomielite para os 4 meses.
- D) Aplicar VIP aos 2 meses e completar o esquema com VOP aos 15 meses.
- E) Não há indicação de vacina contra poliomielite antes dos 6 meses.

Resposta: B.

Desde 2024-2025 o PNI adotou esquema integralmente com VIP, eliminando a VOP da rotina (inclusive dos reforços). O esquema atual é VIP aos 2, 4 e 6 meses, com reforço de VIP aos 15 meses, eliminando o risco de poliomielite associada à vacina e de poliovírus derivado vacinal. A alternativa D descreve o esquema sequencial antigo, já abandonado.



Questão 2.

Menina de 9 anos, hígida, sem comorbidades, comparece à unidade básica para atualização vacinal. Nunca recebeu a vacina contra o HPV. De acordo com a recomendação atual do PNI (2025), qual é o esquema correto?

- A) Três doses da vacina quadrivalente (0, 2 e 6 meses).
- B) Duas doses da vacina quadrivalente, com intervalo de 6 meses.
- C) Dose única da vacina quadrivalente.
- D) Aguardar os 15 anos para iniciar o esquema.
- E) Dose única apenas se a menina já tiver iniciado a vida sexual.

Resposta: C.

Desde 2024-2025 o PNI adota dose única da vacina HPV quadrivalente para meninas e meninos de 9 a 14 anos, alinhado às recomendações da OMS/OPAS, com base em evidências de que, em cenários de alta cobertura, a dose única confere proteção semelhante à de 2-3 doses em imunocompetentes. Pessoas imunodeprimidas ou vivendo com HIV mantêm o esquema de 3 doses.

Referências BRASIL. Ministério da Saúde. Calendário Nacional de Vacinação. Brasília: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/calendario>. BRASIL. Ministério da Saúde. PNI adota dose única para a vacinação de pessoas de 9 a 14 anos de idade contra o HPV. Brasília, 2024.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). Calendário de Vacinação da SBP — Atualização 2025/2026. Rio de Janeiro: SBP, 2025.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES (SBIIm). Calendário de Vacinação SBIIm Criança 2025/2026. São Paulo: SBIIm, 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Substituição da vacina oral poliomielite (VOP) por vacina inativada (VIP) no esquema vacinal. Brasília, 2025.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC).

Incorporação do nirsevimabe para prevenção do vírus sincicial respiratório. Brasília, 2025. Documento de uso educacional. As condutas devem ser individualizadas e confrontadas com as bulas e notas técnicas vigentes. Elaborado segundo as normas ABNT NBR 14724.