

Administração do Anticorpo Monoclonal Nirsevimabe contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR)

Versão: 1 | 2026

1. QUEM

Enfermeiros, técnicos de enfermagem responsáveis pela imunização, pediatras, residentes de pediatria.

2. OBJETIVO

Estabelecer o fluxo e os procedimentos padronizados para o recebimento, armazenamento, indicação, preparo, administração, registro e monitoramento do Nirsevimabe, anticorpo monoclonal de longa duração indicado para a prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR), visando garantir segurança, rastreabilidade, qualidade da assistência e conformidade com as normativas do Ministério da Saúde.

3. MATERIAIS

- Solução injetável de 100 mg/mL de Nirsevimabe em embalagem com uma seringa preenchida contendo 1 mL de solução e duas agulhas separadas de tamanhos diferentes (com haste do êmbolo azul claro).
- Solução injetável de 50 mg/mL de Nirsevimabe em embalagem com uma seringa preenchida contendo 0,5 mL de solução e duas agulhas separadas de tamanhos diferentes (com haste do êmbolo roxo).
- Algodão
- Luva de procedimento
- Caixa térmica
- Gelox

4. DEFINIÇÕES

Nirsevimabe: Anticorpo monoclonal de ação prolongada que se liga à proteína F do VSR, impedindo a fusão viral às células do trato respiratório, reduzindo o risco de infecção e bronquiolite.

CIIE: Centro Intermediário de Imunobiológico Especial.

5. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

5.1 Recepção da prescrição

- Relatório ou laudo médico para crianças com comorbidade; prescrição médica para prematuros e crianças com comorbidade que comprove a condição de elegibilidade, devendo constar a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) (ANEXO 1).
- Enfermeiro (a) deve avaliar se os documentos atendem aos critérios de elegibilidade.

- A prescrição médica para segunda sazonalidade é restrita às crianças com comorbidade.

Indicação clínica	CID-10
Imaturidade extrema	P07.0 ou P07.2
Outros recém-nascidos de pré-termo	P07.1 OU P07.3
Cardiopatia congênita hemodinamicamente significativa	Q20 A Q 26
Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)	P27.1
Imunocomprometimento grave – inato ou adquirido	D80 A D84.9
Fibrose cística	E84
Doença neuromuscular	G70.2 P94.0 a P94.9
Anomalias congênitas das vias aéreas	Q30-Q34
Síndrome de Down	Q90.0 a Q90.9

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS, 2025.

5.2 Apresentações

- 50 mg/0,5 mL para crianças com peso < 5 kg
- 100 mg/1 mL para crianças com peso ≥ 5 kg

TIPO DO IMUNOBIOLOGICO	NOME COMUM DO IMUNOBIOLOGICO/ VOLUME	DESCRIÇÃO DA DOSE	INDICAÇÕES
Crianças prematuras (≤36 semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades	Nirsevimabe 0,5ml	1 dose	Recém-nascidos e bebês com peso corporal menor que 5 kg
	Nirsevimabe 1,0ml	1 dose	Bebês com peso corporal maior ou igual a 5 kg
Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades	Nirsevimabe 1,0ml	2 doses (independente do peso)	Crianças com idade inferior a 24 meses de idade que apresentem comorbidades e permaneçam vulneráveis, recomenda-se uma dose de 2,0 mL, administrada em duas injeções de 1,0 mL em locais distintos.

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS, 2025.

- Armazenar em temperatura de 2°C a 8°C.
- A seringa não deve ser congelada, agitada ou exposta ao calor, devendo ser mantido em caixa térmica.
- Pode ser mantido em temperatura ambiente (30°C) por um período máximo de 8 horas. Nessas situações, o medicamento não deve retornar para refrigeração e, se não utilizado, deve ser descartado imediatamente.

5.3 Seleção da agulha

- Selecione o tamanho da agulha apropriada, considerando as características individuais da criança (tamanho e gordura corporal).

5.4 Preparo da seringa

- Segure o bico luer lock com uma mão, evitando segurar a haste do êmbolo ou o corpo da seringa.
- Retire a tampa da seringa com a outra mão, girando no sentido anti-horário.

5.5 Conexão da agulha

- Conecte a agulha selecionada na seringa, girando suavemente no sentido horário, até sentir uma leve resistência.
- Segure o corpo da seringa com uma mão.
- Com a outra mão, remova cuidadosamente a tampa protetora da agulha.

Atenção:

- Não segure a haste do êmbolo após remover a tampa da agulha, pois a rolha de retenção pode se mover.
- Não toque na agulha.
- Não permita que a agulha toque em qualquer superfície.
- Não recoloque a tampa na agulha.
- Não remova a agulha da seringa.

5.6 Administração do medicamento

- Via: intramuscular
- Local preferencial: vasto lateral da coxa.
- Dose: todo o conteúdo da seringa preenchida.
- Manter criança em observação por 15 a 30 minutos após aplicação.

- Quando necessárias duas injeções, repita as etapas 1 a 6, administrando a segunda injeção em um local anatômico distinto.
- Caso seja inevitável realizar mais de uma aplicação no mesmo vasto lateral, deve-se respeitar uma distância mínima de 2,5 cm entre os pontos de aplicação, considerando sempre o volume administrado e a massa muscular, especialmente em prematuros.
- Quando indicado, o nirsevimabe deve ser administrado ainda na maternidade ou durante a internação neonatal, desde que o recém-nascido esteja clinicamente estável, sem contraindicações (como alergia ao imunobiológico ou seus componentes) e não possua distúrbios hemorrágicos significativos, estando apto para aplicação intramuscular, conforme orientação em bula.

5.7 Descarte do medicamento e outras informações

- Descarte imediatamente a seringa usada, junto com a agulha, em caixa de perfurocortante, para posterior destino.

Nota:

- Recém-nascidos que devido alguma motivação receberem alta sem a aplicação da Nirsevimabe, deverá ser entregue a prescrição médica e laudo médico (para bebês com comorbidade) aos genitores e orientá-los a retornar ao hospital em dias de ambulatório de vacinação, nas segundas e quintas-feiras, das 08 horas às 16 horas.
- Para recém-nascidos externos que não nasceram no hospital é necessário realizar agendamento com a Sala de Vacinação do referido hospital.
- **REGRA DE RESGATE:** Crianças elegíveis após agosto de 2025 deverão ser resgatadas para receber Nirsevimabe no início da sazonalidade de 2026, desde que tenham idade inferior a 6 meses no momento da aplicação.

6. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

A administração do Nirsevimabe somente poderá ser realizada mediante prescrição médica formal, indicada para prevenção da infecção do trato respiratório inferior causada pelo VSR em bebês prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades devidamente explicitadas.

6.1 Prematuros

- Lactentes com idade gestacional ≤ 36 semanas e 6 dias ao nascimento.
- Qualquer peso corpóreo.
- Independente do histórico de vacinação maternal contra o VSR.

6.2 Crianças com comorbidades (até 24 meses)



- Comprovação obrigatória por laudo ou prontuário médico.

Grupo Elegível	Indicações	Observações/Exclusões
Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica	■ Cardiopatia acianótica com uso de medicamentos para insuficiência cardíaca e indicação cirúrgica. ■ Hipertensão pulmonar moderada a grave. ■ Necessidade de uso contínuo de medicamentos específicos.	Não indicado para: a. Doença cardíaca sem repercussão (ex.: CIA ostium secundum, DSV pequeno, estenoses leves, PDA leve). b. Lesão corrigida cirurgicamente sem uso de medicamentos. c. Cardiopatia leve sem tratamento. Segunda sazonalidade: apenas mantida se repercussão clínica e uso de medicação.
Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)	■ Prematuros dependentes de O₂ ≥28 dias de vida com alterações radiográficas. ■ Necessidade de oxigênio até 36 semanas de idade corrigida. ■ Uso de suporte terapêutico (oxigênio, corticoide, diurético) nos últimos 6 meses antes da segunda sazonalidade.	Não indicado no segundo ano de vida se não houve necessidade de suporte terapêutico nos 6 meses anteriores ao período sazonal.
Imunocomprometidos graves (inato ou adquirido)	■ <12 meses com CD4+ ≤750 células/mm³. ■ 12 a 24 meses com CD4+ ≤500 células/mm³. ■ Erros inatos graves da imunidade. ■ Uso de corticoides em altas doses (>2 mg/kg/dia ou ≥20 mg/dia por >2 semanas). ■ Transplantados de órgãos sólidos ou TCTH. ■ Doenças oncológicas em tratamento ou pós-quimioterapia/radioterapia.	Aplicável também a neoplasias hematológicas em tratamento.
Fibrose cística	■ Doença pulmonar grave (ex.: internação prévia por exacerbação). ■ Alterações persistentes em imagem pulmonar. ■ Peso/estatura <10º percentil.	Indicação restrita aos casos com comprometimento clínico importante.

Doenças neuromusculares graves	Crianças com fraqueza muscular respiratória que comprometa ventilação, tosse e eliminação de secreções. Inclui: AME 0/1, SMARD1, neuropatias e distrofias congênitas graves, doenças mitocondriais, miopatias congênitas graves, doença de Pompe infantil, entre outras listadas.	Alto risco de evolução rápida para insuficiência respiratória aguda por VSR
Síndrome de Down	■ Todas as crianças com idade inferior a 24 meses de idade.	Independentemente de presença de cardiopatia ou outras comorbidades
Anomalias congênitas das vias aéreas e doenças pulmonares graves	■ Crianças <24 meses com alterações estruturais que comprometam ventilação/depuração de secreções, como: agenesia/hipoplasia pulmonar, cistos broncogênicos, sequestro pulmonar, traqueomalácia grave, estenose traqueal, compressões vasculares, síndromes (Pierre Robin, Apert), entre outras.	Considerar especialmente se houver internações respiratórias recorrentes, necessidade de oxigênio, suporte ventilatório ou dificuldade relevante de eliminação de secreções.

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS, 2025. Legenda: CIA – Comunicação Interatrial; DSV – Defeito do Septo Ventricular; PDA – Persistência do Ducto Arterioso; CD4+ – Linfócitos T CD4 positivos; TCTH – Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas; AME – Atrofia Muscular Espinhal; SMARD1 – Atrofia Muscular Espinhal com Desconforto Respiratório tipo 1.

6.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade grave, incluindo histórico de anafilaxia à substância ativa ou a qualquer componente da formulação.
- Na ocorrência de sinais ou sintomas sugestivos de anafilaxia ou outras reações clinicamente relevantes, a administração deve ser interrompida imediatamente e devem ser instituídas as medidas de suporte e tratamento apropriadas.

7. PERÍODO DE APLICAÇÃO

GRUPO	PERÍODO DE ADMINISTRAÇÃO (NIRSEVIMABE)
Crianças prematuras ≤ 36 semanas e 6 dias	Durante todo o ano
Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades	Período sazonal (fevereiro a agosto)

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS, 2025

8. REGISTRO

Registrar em RN+Vacina, prontuário e caderneta de vacinação: nome do imunobiológico, lote, data e profissional responsável.

09. DIRETRIZES DA TRANSIÇÃO DA PALIVIZUMABE PARA NIRSEVIMABE

PÚBLICO-ALVO	CONDUTA	OBSERVAÇÕES IMPORTANTES
Prematuros (≤ 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), mas que receberam palivizumabe na sazonalidade de 2025.	Aplicar palivizumabe na sazonalidade 2026.	
Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias), que receberam palivizumabe na sazonalidade de 2025, com: doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar); ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada	Aplicar palivizumabe na sazonalidade 2026.	Diante da indisponibilidade de palivizumabe aplicar nirsevimabe. Uma vez iniciado o palivizumabe, deve-se finalizar o esquema de cinco doses com o mesmo medicamento, não sendo permitida a intercambialidade para nirsevimabe durante a mesma sazonalidade.
Crianças contempladas pelo protocolo de uso do palivizumabe, nascidas após o término da sazonalidade de 2025 e até o final de janeiro de 2026.	Aplicar nirsevimabe na sazonalidade 2026.	

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS e CGAFME/DAF/SCTICEIS/MS, 2025.

10. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. **Estratégia de imunização contra o vírus sincial respiratório para crianças prematuras e com comorbidades: anticorpo monoclonal** [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de recomendação: vacina vírus sincial respiratório (VSR) A e B (recombinante) em gestantes com 32 a 36 semanas para prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincial respiratório (VSR) em crianças até os 6 meses de idade**. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-975-vacina-vsr/view>. Acesso em: 02 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. **Nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincial respiratório**. Brasília, DF: MS, 2025. (Relatório de recomendação, n. 974). Disponível em: www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio_974_nirvesimabe_virus_sincial_respiratorio.pdf. Acesso em: 02 fev. 2025.

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1	12/02/2026	Versão inicial.

12. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração Andréa Bárbara Araújo Gomes - UTIN/DMED/GAS Ana Célia de Medeiros Dantas - UTIN/DMED/GAS Jordânia Kelly Pereira Souto - UTIN/DMED/GAS	Data: 12/02/2026
Análise Iury Daniel Souza de Oliveira - UTIN/DMED/GAS	Data: 12/02/2026
Validação Wilton Nogueira de Abreu - STGQ/SUP Franciane Carla de Souza Bento - STGQ/SUP	Data: 13/02/2026
Aprovação Iury Daniel Souza de Oliveira - UTIN/DMED/GAS	Data: 13/02/2026

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © Ano 2026, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br.

ANEXO 1


EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA

PACIENTE: _____
DN: ____/____/____ | IG: ____
PESO: _____

USO INTRAMUSCULAR

() NIRVEZIMABE 50MG/0,5ML _____ 01 UND
APLICAR 0,5ML, IM, DOSE ÚNICA

() NIRVEZIMABE 100MG/ML _____ 01 UND
APLICAR 1,0ML, IM, DOSE ÚNICA

INDICAÇÃO: PREMATURO ($\leq$ 36 SEMANAS E 6 DIAS)

CID-10:

SANTA CRUZ/RN, ____/____/____


EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA

PACIENTE: _____
DN: ____/____/____ | IG: ____
PESO: _____

USO INTRAMUSCULAR

() NIRVEZIMABE 50MG/0,5ML _____ 01 UND
APLICAR 0,5ML, IM, DOSE ÚNICA

() NIRVEZIMABE 100MG/ML _____ 01 UND
APLICAR 1,0ML, IM, DOSE ÚNICA

INDICAÇÃO: PREMATURO ($\leq$ 36 SEMANAS E 6 DIAS)

CID-10:

SANTA CRUZ/RN, ____/____/____


EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA

PACIENTE: _____
DN: ____/____/____ | IG: ____
PESO: _____

USO INTRAMUSCULAR

() NIRVEZIMABE 50MG/0,5ML _____ 01 UND
APLICAR 0,5ML, IM, DOSE ÚNICA

() NIRVEZIMABE 100MG/ML _____ 01 UND
APLICAR 1,0ML, IM, DOSE ÚNICA

INDICAÇÃO: PREMATURO ($\leq$ 36 SEMANAS E 6 DIAS)

CID-10:

SANTA CRUZ/RN, ____/____/____

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
Praça Tequinha Farias, nº 13 - Bairro Centro, Santa Cruz/RN, CEP 59200-000
- <http://huab-ufrn.ebserh.gov.br>

Certidão - SEI

Processo nº 23527.001075/2026-11

Interessado: @interessados_virgula_espaco@

CERTIDÃO DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS REFERENTE AO DOCUMENTO: Administração do anticorpo monoclonal Nirsevimabe contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) - POP.UTIN.002 – versão 1

Elaboração Andréa Bárbara Araújo Gomes - UTIN/DMED/GAS Ana Célia de Medeiros Dantas - UTIN/DMED/GAS Jordânia Kelly Pereira Souto - UTIN/DMED/GAS	Data: 12/02/2026
Análise Iury Daniel Souza de Oliveira - UTIN/DMED/GAS	Data: 12/02/2026
Validação Wilton Nogueira de Abreu - STGQ/SUP Franciane Carla de Souza Bento - STGQ/SUP	Data: 13/02/2026
Aprovação Iury Daniel Souza de Oliveira - UTIN/DMED/GAS	Data: 13/02/2026



Documento assinado eletronicamente por **Andréa Barbara Araújo Gomes, Enfermeiro(a)**, em 09/02/2026, às 16:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jordânia Kelly Pereira Souto, Técnico(a) em Enfermagem**, em 10/02/2026, às 08:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Célia de Medeiros Dantas, Técnico(a) em Enfermagem**, em 10/02/2026, às 16:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Iury Daniel Souza de Oliveira, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 10/02/2026, às 18:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Franciane Carla de Souza Bento, Assistente Administrativo**, em 24/03/2026, às 15:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **57902658** e o código CRC **C1B0F251**.

Referência: Processo nº 23527.001075/2026-11

SEI nº 57902658