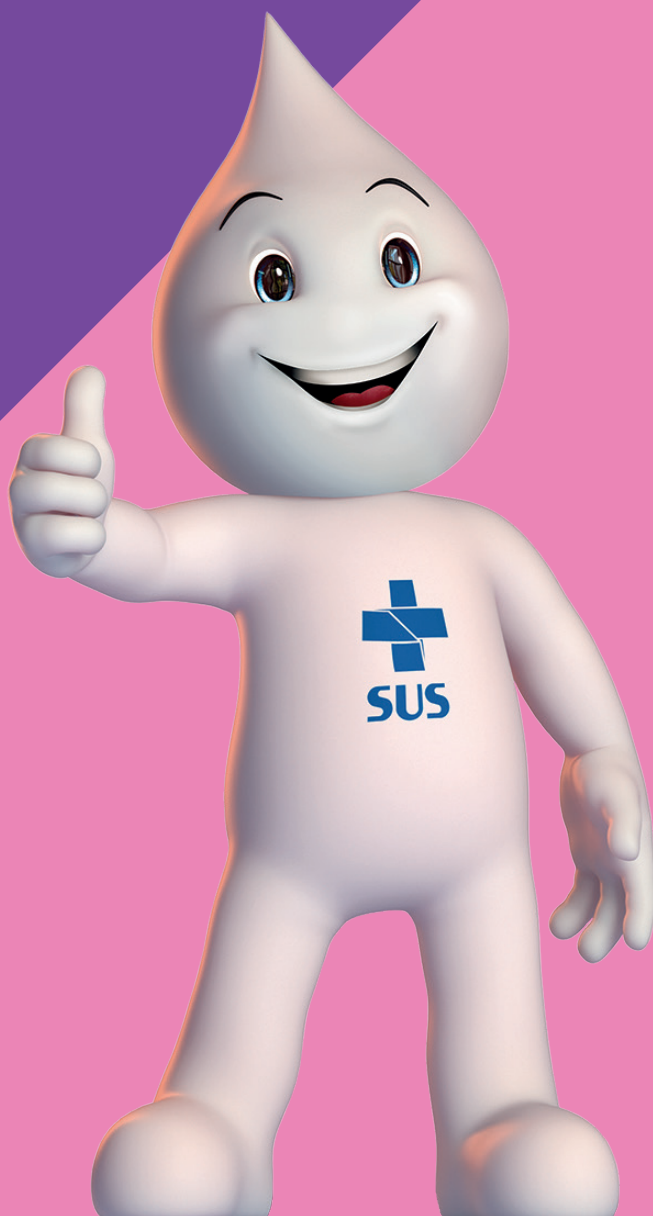


ESTRATÉGIA DE
IMUNIZAÇÃO CONTRA
O **VÍRUS SINCICIAL
RESPIRATÓRIO PARA
CRIANÇAS PREMATURAS
E COM COMORBIDADES**
ANTICORPO MONOCLONAL



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

ESTRATÉGIA DE
IMUNIZAÇÃO CONTRA
O **VÍRUS SINCICIAL
RESPIRATÓRIO PARA
CRIANÇAS PREMATURAS
E COM COMORBIDADES**
ANTICORPO MONOCLONAL

Brasília DF 2026





Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsms.saude.gov.br.

1ª edição – 2026 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização
SRTVN, quadra 701, lote D, Edifício PO 700, 7º andar
CEP: 70719-040 – Brasília/DF
Disque-Saúde: 136
E-mail: dpni@saude.gov.br
Site: www.saude.gov.br/svsa

Ministro de Estado da Saúde:

Alexandre Rocha Santos Padilha

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente:

Mariângela Batista Galvão Simão

Edição-geral:

Ana Catarina Melo Araújo – Cgici/DPNI/SVSA
Debora Reis Araujo – Cgici/DPNI/SVSA
Eder Gatti Fernandes – DPNI/SVSA/MS
Kamila Fernanda Vieira Carrero – Cgici/DPNI/SVSA
Lorena de Castro Pacheco Barros Diniz – Cgici/DPNI/SVSA

Organização:

Aline Carla Hennemann – CGCRIA/DGCI/Saps
Ana Carolina Cunha Marreiros – Cgici/DPNI/SVSA
Ana Catarina de Melo Araujo – Cgici/DPNI/SVSA
Andres Mello Lopez – CGFAM/DPNI/SVSA
Ana Goretti Kalume Maranhão – Cgici/DPNI/SVSA
Ana Karolina Barreto Berselli Marinho – Cgici/DPNI/SVSA
Ana Luiza Machado Lacerda – CGGI/DPNI/SVSA
Ariana Joséia Gonçalves Pereira – CGGI/DPNI/SVSA
Brielly Rios de Sousa Mendes – CGGI/DPNI/SVSA
Bruna Battaglia de Medeiros – DPNI/SVSA
Carla Conceição Ferraz – Cgici/DPNI/SVSA
Carla Dinamerica Kobayashi – CGFAM/DPNI/SVSA
Carlos Edson Hott – NGI/DPNI/SVSA
Cibelle Mendes Cabral – CGFAM/DPNI/SVSA
Daiana Araujo da Silva – CGCOVID/DEDT/SVSA
Debora Reis Araujo – Cgici/DPNI/SVSA
Elder Marcos de Moraes – NGI/DPNI/SVSA
Elizabeth Brasil da Nóbrega – CGFAM/DPNI/SVSA
Evelin Placido dos Santos – SBIm – Regional São Paulo
Flávia Luiza Nogueira Pires – CGGI/DPNI/SVSA
Germana Vizzotto Osowski – CGCOVID/DEDT/SVSA
Glenda Macedo Mota – CGGI/DPNI/SVSA
Hugo Rodrigues de Souza – NGI/DPNI/SVSA

Jadher Percio – CGFAM/DPNI/SVSA

João Gabriel Castelo Branco Alves – CGGI/DPNI/SVSA
Jônatas Cunha Barbosa Lima – CGAFME/DAF/SCTIE/MS
Kamila Fernanda Vieira Carrero – Cgici/DPNI/SVSA
Karina Brito da Costa – CGGI/DPNI/SVSA
Karla Calvette Costa – CGGI/DPNI/SVSA
Leilane Lacerda Anunciação – CGGI/DPNI/SVSA
Karina Corrêa Wengerkievicz – DGCI/Saps
Leilane Lacerda Anunciação – CGGI/DPNI/SVSA
Lorena de Castro Pacheco Barros Diniz – Cgici/DPNI/SVSA
Luiz Henrique Costa – CGAFME/DAF/SCTIE/MS
Marcela Santos Correa da Costa – CGCOVID/DEDT/SVSA
Marcelo Ferreira da Costa Gomes – CGCOVID/DEDT/SVSA
Márcia Vieira Leite – Cgici/DPNI/SVSA
Maria Lígia Bacciotte Ramos Nerges – Divisão de Imunização/CCD/SES-SP
Mariana de Carvalho – CGCOVID/DEDT/SVSA
Martha Elizabeth Brasil da Nóbrega – CGFAM/DPNI/SVSA
Monica Brauner de Moraes – CGFAM/DPNI/SVSA
Paulo Henrique Santos Andrade – CGFAM/DPNI/SVSA
Petra Santos Castro Rangel – Cgici/DPNI/SVSA
Rayane Conceição dos Santos – CGFAM/DPNI/SVSA
Roberta Mendes Abreu Silva – CGFAM/DPNI/SVSA
Sacha Ramalho Machado de Araujo – CGGI/DPNI/SVSA
Sheila Nara Borges da Silva – CGGI/DPNI/SVSA
Sirlene de Fátima Pereira – Cgici/DPNI/SVSA
Sonia Isoyama Venancio – CGCRIA/DGCI/Saps
Thayssa Neiva da Fonseca Viter – CGGI/DPNI/SVSA
Thaynara Kerinlline de Alencar Faustino – CGGI/DPNI/SVSA
Tiago Mendonça de Oliveira – NGI/DPNI/SVSA
Walquiria Aparecida Ferreira de Almeida – CGCOVID/DEDT/SVSA

Editoração técnico-científica:

Kathiaja Souza – CGEVSA/Daevs/SVSA/MS
Regina Célia Mendes dos Santos Silva – CGEVSA/Daevs/SVSA/MS
Tatiane Fernandes Portal de Lima Alves da Silva – CGEVSA/Daevs/SVSA/MS

Revisão textual:

Tatiane Souza – CGEVSA/Daevs/SVSA/MS

Diagramação:

Sabrina Lopes – CGEVSA/Daevs/SVSA/MS

Normalização:

Delano de Aquino Silva – Editora MS/CGDI

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações.

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

42 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_imunizacao_virus_sincicial_respiratorio.pdf

ISBN 978-65-5993-982-4

1. Infecções por vírus respiratório sincicial. 2. Programas de imunização. 3. Esquemas de imunização. I. Título..

CDU 616.2

Catálogo na fonte – Bibliotecário: Delano de Aquino Silva – CRB 1/1993 – Editora MS/CGDI – OS 2026/0005

Título para indexação:

Immunization Strategy Against Respiratory Syncytial Virus in Preterm Children and Children with Comorbidities: Monoclonal Antibody

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	4
1 INTRODUÇÃO	6
2 OBJETIVOS	8
2.1 Geral	8
2.2 Específicos	8
3 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DO VIRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO NO BRASIL	9
4 OPERACIONALIZAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO DO ANTICORPO MONOCLONAL CONTRA VSR NO BRASIL – NIRSEVIMABE	14
4.1. Especificações do nirsevimabe	14
4.2 Via de administração	15
4.3. Esquema de administração	17
4.4 Indicação para uso	18
4.5 Critérios de inclusão e exclusão	19
4.6. Período da administração	21
4.7 Contraindicações do tratamento	21
4.8 Rede de aplicação do nirsevimabe	22
5 DIRETRIZES PARA TRANSIÇÃO DE USO DO PALIVIZUMABE PARA O NIRSEVIMABE NA TEMPORADA DE 2026	23
6 MICROPLANEJAMENTO: ORIENTAÇÕES PARA IMPLEMENTAÇÃO DA INCORPORAÇÃO DO ANTICORPO MONOCLONAL CONTRA O VSR	25
7 SEGURANÇA DO IMUNOBIOLÓGICO E INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	31
8 REDE DE FRIO	33
8.1 Armazenamento e descarte	33
8.2 Excursão de temperatura	33
8.3 Distribuição do anticorpo monoclonal – nirsevimabe	34
9 REGISTRO DE DOSES APLICADAS E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÃO	36
REFERÊNCIAS	39

APRESENTAÇÃO

O Ministério da Saúde, por meio do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) e da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), incorporou ao Sistema Único de Saúde (SUS) o anticorpo monoclonal nirsevimabe em dose única, eficaz e seguro para prevenção de infecções pelo vírus sincicial respiratório (VSR). Essa tecnologia protege especialmente 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, principais grupos de risco para bronquiolite e pneumonia causadas pelo VSR. Sua aplicação antes ou durante a sazonalidade das síndromes respiratórias garante proteção imediata e prolongada por até seis meses. O DPNI também passa a ofertar a vacina VSR A e B (recombinante) para gestantes na rede pública, como estratégia combinada para reduzir a carga da doença e melhorar os indicadores de saúde infantil no País¹.

O VSR é reconhecido mundialmente como prioridade em saúde pública, por ser uma das principais causas de hospitalização em crianças menores de 1 ano. A incorporação de novas tecnologias para sua prevenção, como a adotada pelo Brasil, está alinhada às recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), que destaca o vírus como importante causa de hospitalização e mortalidade infantil.

A OMS recomenda a imunização como estratégia eficaz para reduzir o impacto do VSR em populações vulneráveis e, juntamente com o Grupo Estratégico de Especialistas em Imunização, orienta que os países adotem medidas de prevenção da forma grave da doença em bebês. Na mesma direção, Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, Espanha, Austrália e Chile já incorporaram este anticorpo monoclonal em seus programas nacionais, observando redução de internações pediátricas e da sobrecarga dos serviços de saúde.

No Brasil, a aprovação e o registro do nirsevimabe pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ocorreu em outubro de 2023, tendo sido disponibilizado na rede privada, e, em fevereiro de 2025, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), com base em evidências científicas robustas e análises de custo-efetividade, recomendou oficialmente a sua incorporação no SUS, com o objetivo de prevenir infecções do trato respiratório inferior causadas 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. A sua aplicação será realizada prioritariamente na Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE), e o registro obrigatório nos sistemas de informação integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), seguindo o Registro de Imunobiológico Aplicado (RIA) vigente.

Com essa incorporação, o Brasil fortalece a proteção da infância e amplia o acesso equitativo a medidas preventivas contra doenças respiratórias graves. A oferta do nirsevimabe representa um avanço tecnológico e um compromisso com a saúde pública, ao disponibilizar gratuitamente uma estratégia eficaz de prevenção para crianças vulneráveis. Este informe técnico detalha os aspectos operacionais, logísticos e clínicos da estratégia, servindo como referência para gestores, profissionais de saúde e formuladores de políticas públicas.



1 | INTRODUÇÃO

As infecções do trato respiratório inferior (ITRI) estão entre as principais causas de morbidade e mortalidade em crianças e adultos em todo o mundo. Entre os agentes etiológicos, destaca-se o VSR, reconhecido como a principal causa de ITRI em crianças menores de 2 anos de idade. Esse vírus é responsável por aproximadamente 75% dos casos de bronquiolite viral aguda (BVA) e por cerca de 40% das pneumonias registradas durante os períodos sazonais nesse grupo etário, o que representa um importante problema de saúde pública².

O VSR é um vírus de RNA, não segmentado e envelopado, pertencente à família Pneumoviridae e ao gênero *Orthopneumovirus*. Existem dois subtipos que infectam indivíduos de todas as faixas etárias: A e B³. Os lactentes, especialmente aqueles com menos de 6 meses, apresentam maior risco de desenvolver formas graves da doença, sendo esta a principal causa de hospitalizações nesse grupo. A morbimortalidade é ainda mais elevada entre prematuros e crianças portadoras de cardiopatias congênitas ou de doença pulmonar crônica da prematuridade³⁻⁵.

A infecção pelo VSR ocorre predominantemente durante o primeiro ano de vida. Até os 2 anos, praticamente todas as crianças já terão sido expostas ao vírus, podendo apresentar novos episódios de infecção ao longo da vida. No entanto, as formas mais graves, associadas ao acometimento do trato respiratório inferior, ocorrem com maior frequência durante o primeiro episódio de infecção⁶.

Estima-se, em âmbito global, que esse vírus seja responsável por mais de 3,6 milhões de hospitalizações e aproximadamente 100 mil óbitos anuais em crianças menores de 5 anos. A maioria dessas mortes (97%) ocorre em países de baixa e média renda⁷⁻¹¹.

No Brasil, dados do Ministério da Saúde indicam que o VSR é o principal vírus responsável por infecções respiratórias na população pediátrica, com impacto significativo nas hospitalizações por síndrome respiratória aguda grave (Srag) em crianças menores de 2 anos. Em 2024, foram notificados 22.940 casos de Srag por VSR em lactentes menores de 2 anos, dos quais 14.265 (62%) ocorreram em crianças com menos de 6 meses. Já em 2025, até a Semana Epidemiológica (SE) 44, foram registrados 35.255 casos de Srag por VSR em menores de 2 anos, sendo 21.657 (61%) em lactentes com idade inferior a 6 meses¹².

Do ponto de vista clínico, as infecções causadas pelo VSR apresentam ampla variação de gravidade, podendo se manifestar desde formas assintomáticas ou leves até quadros graves, com comprometimento do estado geral e evolução para insuficiência respiratória¹³. Até o momento, não há tratamento antiviral específico disponível para o VSR em lactentes, sendo o manejo clínico predominantemente de suporte (com medidas como hidratação e oxigenioterapia), o que reforça a importância das estratégias de prevenção.

O diagnóstico laboratorial do VSR pode ser realizado pela metodologia de Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa (RT-PCR) em tempo real pela Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLS). O diagnóstico é realizado de maneira integrada para a pesquisa de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Rinovírus, Adenovírus e VSR. O RT-PCR é o teste laboratorial de escolha, padrão-ouro, para o diagnóstico de pacientes com Srag.

No âmbito do SUS, conforme protocolo de uso do palivizumabe para prevenção da Infecção pelo VSR, o anticorpo monoclonal palivizumabe, incorporado em 2012, está disponível para a prevenção de infecção pelo VSR em crianças prematuras com idade gestacional ≤ 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), e crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada¹⁴.

Em 2025, após recomendação favorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), o Ministério da Saúde incorporou duas novas tecnologias para prevenção de ITRI associada ao VSR em crianças: 1) A vacina VSR A e B (recombinante) para gestantes, destinada à prevenção em recém-nascidos^{15,16}; e 2) o anticorpo monoclonal nirsevimabe, indicado para prevenção 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 comorbidades¹⁷⁻¹⁹.

A incorporação do nirsevimabe no SUS amplia a cobertura de uso de anticorpo monoclonal para todos os prematuros, visto que a cobertura do palivizumabe contempla apenas prematuros com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas. Além disso, inclui outras comorbidades como critério para uso em lactentes até 24 meses. O nirsevimabe também apresenta vantagens quanto à sua posologia, pois é administrado em dose única, ao contrário do palivizumabe, que requer cálculo da dose conforme o peso e a aplicação de cinco doses mensais durante o período da sazonalidade.

Este documento apresenta as diretrizes para a oferta do anticorpo monoclonal nirsevimabe no Brasil visando à prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao 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, subsidiando o processo de trabalho das equipes estaduais e municipais do SUS.

2 | OBJETIVOS

2.1 Geral

Prevenir as formas graves da doença do trato respiratório inferior associados ao VSR em 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, por meio da proteção conferida pelo anticorpo monoclonal, nirsevimabe.

2.2 Específicos

Reduzir a sobrecarga dos serviços de saúde do SUS, quanto ao atendimento em decorrência das doenças respiratórias causadas pelo VSR em crianças prematuras (≤ 36 semanas e 6 dias) e em crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades.

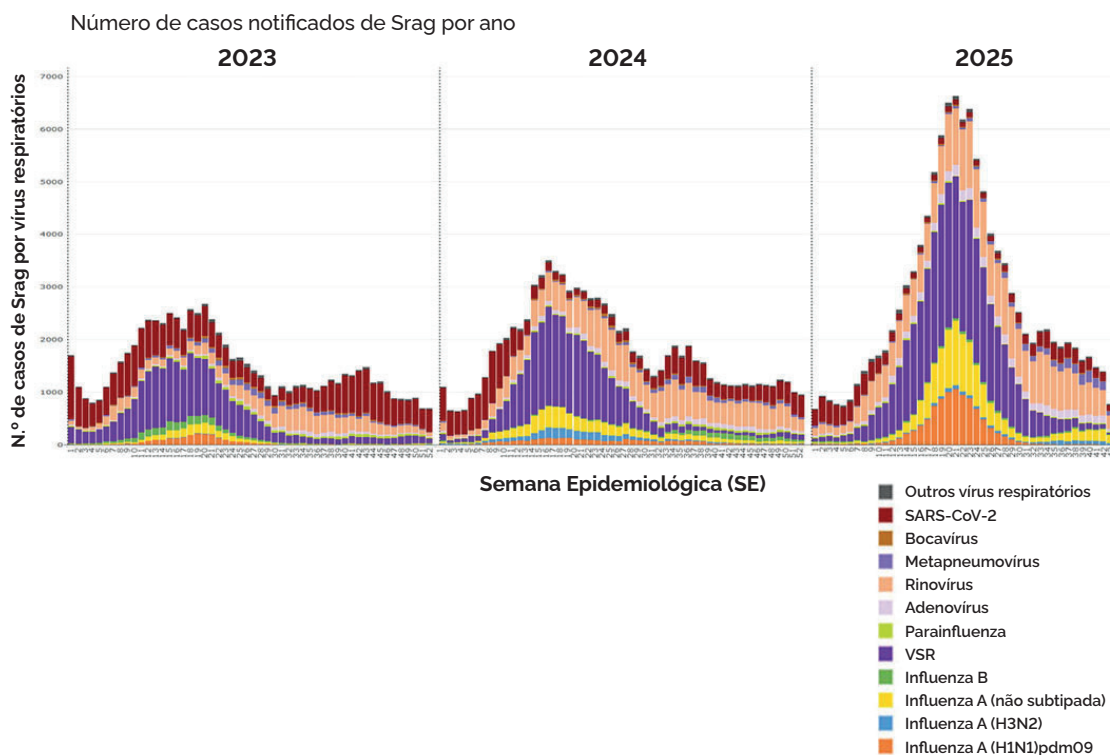
- Reduzir a necessidade de hospitalizações em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) provocadas por doenças respiratórias decorrentes do VSR, considerando as dificuldades estruturais e as desigualdades regionais na oferta desses leitos no âmbito do SUS.
- Apresentar as diretrizes para transição de uso do palivizumabe para nirsevimabe na sazonalidade de 2026.
- Oportunizar o acesso ao anticorpo monoclonal contra o VSR para prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades.
- Orientar a farmacovigilância pós-comercialização do anticorpo monoclonal, por meio da vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi).

3 | SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DO VIRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO NO BRASIL

O vírus sincial respiratório (VSR) tem se mantido como principal agente etiológico responsável por infecções respiratórias agudas na população pediátrica, com impacto significativo nas hospitalizações por Srag em todo o País. A Figura 1 apresenta a série histórica entre os anos de 2023 a 2025, considerando os casos digitados até a Semana Epidemiológica 44 de 2025 no Sistema de Informação de Vigilância Epidemiológica da Gripe (Sivep-Gripe).

Nos últimos dois anos, observou-se que os casos de Srag por VSR (representados na cor roxa) apresentaram aumento consistente a partir das semanas epidemiológicas 8 e 9, com intensificação progressiva da circulação nas semanas subsequentes. O ano de 2025 apresentou o pico mais acentuado da série histórica, com 2.692 casos notificados de Srag por VSR na Semana Epidemiológica 21 (Figura 1). A maior parte dos casos de Srag por VSR ocorreu em crianças menores de 2 anos, correspondendo a 85,4% em 2023, 84,8% em 2024, e 82,5% até a Semana Epidemiológica 44 em 2025 (Tabela 1).

FIGURA 1 – Série histórica de casos de Srag por vírus respiratórios. Brasil, 2023-2025*



Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 11/11/2025, dados sujeitos à alteração.

*Até a Semana Epidemiológica 44/2025.

TABELA 1 – Total e proporção de casos de Srag por vírus respiratórios e por VSR entre crianças menores de 2 anos. Brasil, 2023-2025 (SE 44*)

Ano	Total de Casos de Srag	Casos de Srag com identificação de vírus respiratórios	Casos de Srag por VSR	Casos de Srag por VSR em < 2 anos (%)
2023	178.676	71.980	23.067	19.696 (85,4%)
2024	179.465	84.103	27.037	22.940 (84,8%)
2025 (SE 44)	202.614	106.391	42.752	35.255 (82,5%)

Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 11/11/2025, dados sujeitos à alteração.
*Até a Semana Epidemiológica 44/2025.

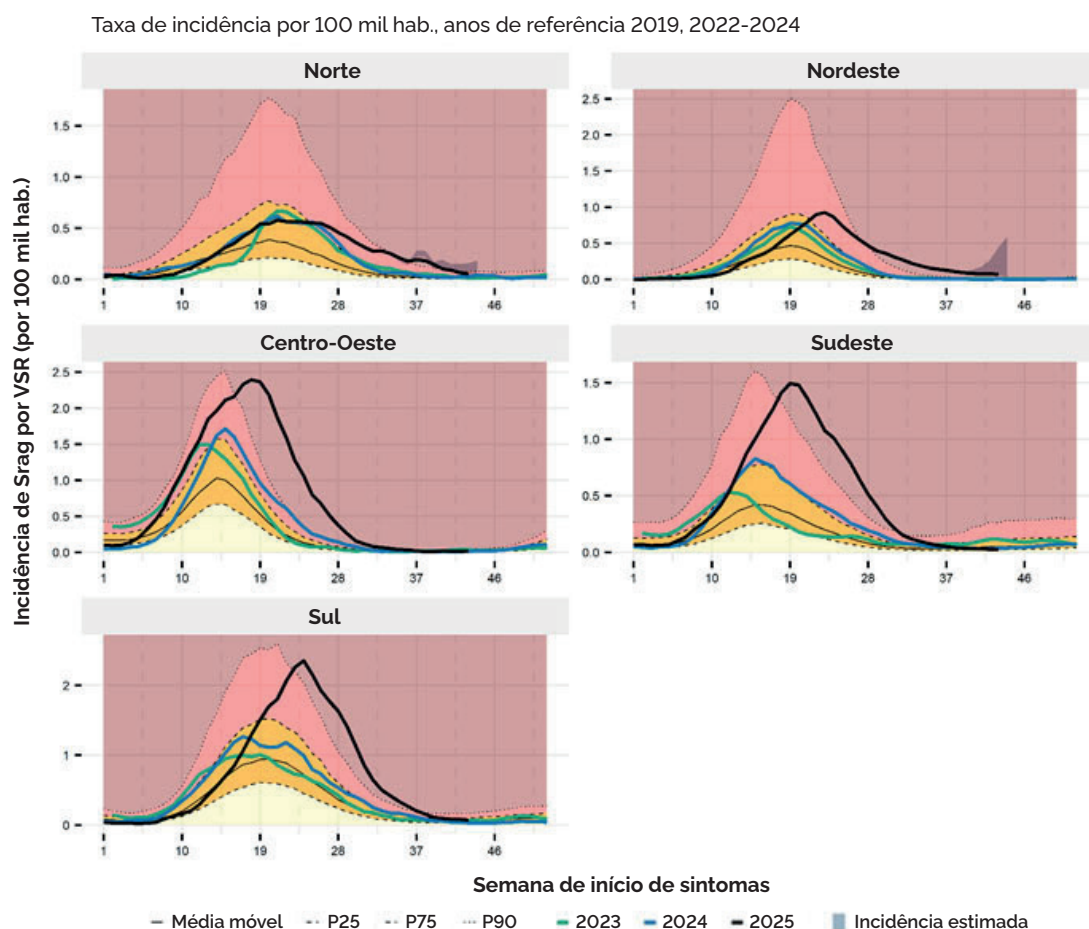
Com base na Figura 2, que apresenta a incidência dos casos de Srag por VSR, observa-se que o ano de 2025 apresentou níveis de atividade viral por VSR superiores aos registrados em 2023 e 2024, especialmente nas Regiões Centro-Oeste, Sudeste e Sul do País. A curva de 2025 manteve-se, na maior parte das semanas epidemiológicas, acima do canal endêmico, faixa de variação esperada da doença, delimitada pelos percentis P25 e P75, indicando uma circulação do VSR para 2025 acima do padrão histórico (anos de referência 2019, 2022-2024).

A análise regional evidencia variações na intensidade e no momento de ocorrência dos picos:

- **Regiões Centro-Oeste, Sudeste e Sul:** registraram as maiores taxas de incidência em 2025. Nessas regiões, a curva anual ultrapassou o limite superior do canal endêmico (P75) e, em alguns momentos, o limite epidêmico (P90), sugerindo atividade viral elevada e antecipação dos picos em comparação com os anos anteriores.
- **Regiões Norte e Nordeste:** também apresentaram aumento na incidência em 2025, embora de forma mais moderada. As curvas mantiveram-se próximas ou levemente acima do canal endêmico, caracterizando um aumento da circulação viral, mas sem grande desvio do comportamento esperado.

Observa-se ainda que, embora o ano de 2025 tenha apresentado um período de atividade mais longo, a sazonalidade do VSR tem ocorrido de forma relativamente sincronizada entre as semanas epidemiológicas 8 e 30 nas diferentes regiões do País quando se analisa o padrão dos anos de 2019 e 2022 a 2024.

FIGURA 2 – Incidência de Srag por VSR. Brasil, 2023-2025*



Fonte: Sivep-Gripe e InfoGripe, atualizado em 11/11/2025, dados sujeitos à alteração; Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – Sinasc (2023). *Até a Semana Epidemiológica 44/2025.

Entre 2023 e 2025, os lactentes com idade inferior a 6 meses foram o grupo mais afetado por Srag associada ao VSR, representando cerca de 61%-62% dos casos em crianças <2 anos (12.018 em 2023; 14.265 em 2024; 21.657 em 2025). Em relação à gravidade, a proporção de internações em UTI mantém maior concentração nos lactentes com idade inferior a 6 meses (4.373 em 2023; 36%; 5.356 em 2024; 38%; 7.773 em 2025; 36%), enquanto as faixas etárias "6 meses a 1 ano" e "1 a 2 anos" apresentam menores taxas relativas de internação em UTI (Tabela 2).

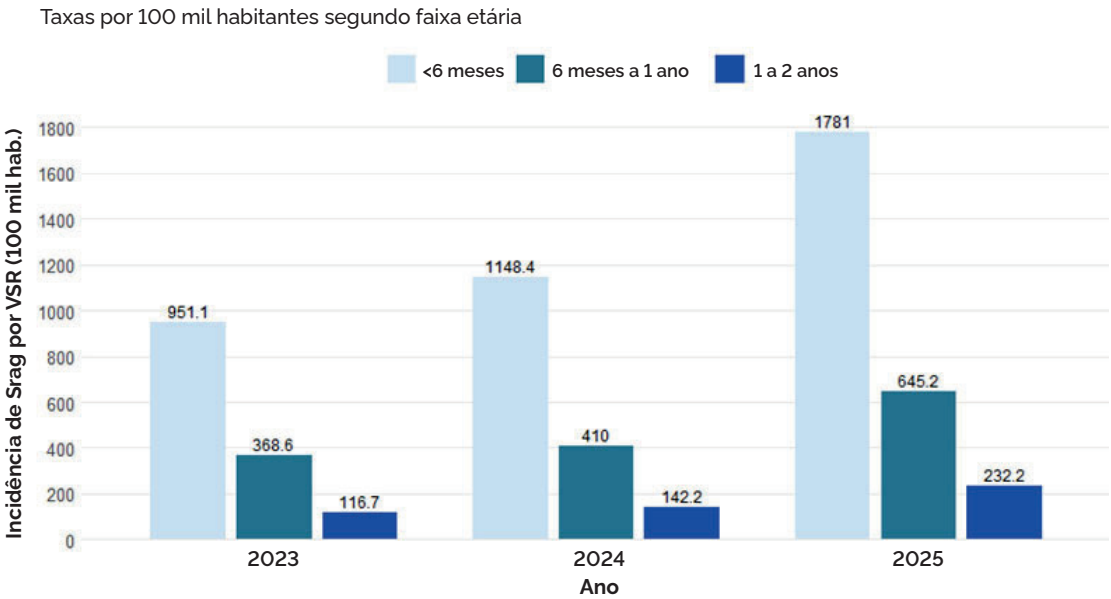
Corroborando esses achados, a Figura 3 apresenta as taxas de incidência de Srag por VSR em crianças menores de 2 anos, no Brasil, entre 2023 e 2025, segundo faixa etária. Observa-se que, em todos os anos analisados, a maior incidência ocorreu entre os menores de 6 meses, o que sugere o maior risco neste grupo. A letalidade entre os casos por faixa etária está presente em todas as faixas etárias, com óbitos mais frequentes entre lactentes menores de 6 meses (149 em 2023; 1,2%; 141 em 2024; 1%; 179 em 2025; 0,8%) (Figura 4).

TABELA 2 – Casos de Srag por VSR em crianças menores de 2 anos, por faixa etária e desfecho. Brasil, 2023-2025*

	Faixa Etária	2023	2024	2025*
Casos de Srag por VSR ¹	<6 meses	12.018 (61%)	14.265 (62%)	21.657 (61%)
	6 meses a 1 ano	4.658 (24%)	5.093 (22%)	7.845 (22%)
	1 a 2 anos	3.020 (15%)	3.582 (10%)	5.753 (16%)
Casos de Srag por VSR com internação em UTI ²	<6 meses	4.373 (36%)	5.356 (38%)	7.773 (36%)
	6 meses a 1 ano	1.136 (24%)	1.293 (25%)	1.750 (22%)
	1 a 2 anos	635 (21%)	781 (22%)	1.101 (19%)
Casos de Srag por VSR com evolução para óbito ³	<6 meses	149 (1,2%)	141 (1,0%)	179 (0,8%)
	6 meses a 1 ano	50 (1,1%)	34 (0,7%)	50 (0,6%)
	1 a 2 anos	25 (0,8%)	26 (0,7%)	43 (0,7%)

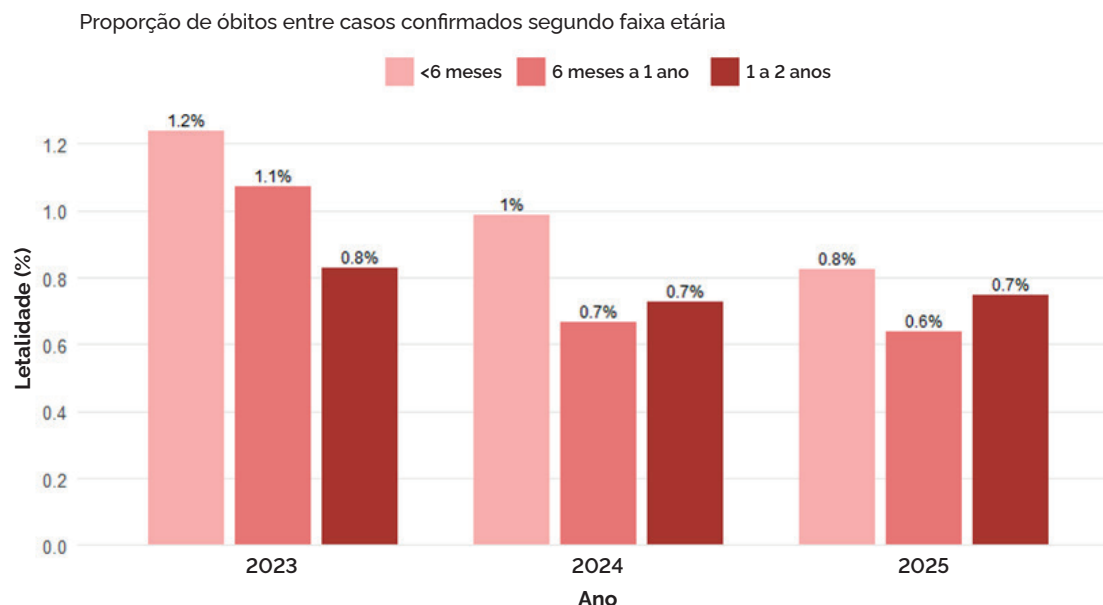
Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 11/11/2025, dados sujeitos à alteração.
*Dados digitados até a Semana Epidemiológica 44.
¹ Denominador: total de casos de VSR em crianças menores de 2 anos (2023: 19.696; 2024: 22.940; 2025: 35.255).
² Denominador: casos de VSR por faixa etária respectiva.
³ Denominador: casos de VSR por faixa etária respectiva.

FIGURA 3 – Incidência de Srag por VSR em crianças menores de 2 anos. Brasil, 2023-2025*



Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 11/11/2025, dados sujeitos à alteração; Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – Sinasc (2023).
*Até a Semana Epidemiológica 44/2025.

FIGURA 4 – Letalidade por Srag associada ao VSR em crianças menores de 2 anos. Brasil, 2023-2025*



Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 11/11/2025, dados sujeitos à alteração; Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – Sinasc (2023).

*Até a Semana Epidemiológica 44/2025.

Os dados apresentados evidenciam o impacto expressivo nas hospitalizações por Srag por VSR em crianças menores de 2 anos, especialmente nos lactentes com menos de 6 meses, que concentram a maior incidência, gravidade e letalidade dos casos de Srag. Esses achados reforçam a importância das estratégias de prevenção dos casos graves de ITRI por VSR direcionadas a essa faixa etária.

4 | OPERACIONALIZAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO DO ANTICORPO MONOCLONAL CONTRA VSR NO BRASIL – NIRSEVIMABE

4.1. Especificações do nirsevimabe

O nirsevimabe é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina humana G1 kappa (IgG1κ), produzido em células de ovário de hamster chinês (CHO) por meio de tecnologia de DNA recombinante, conforme descrito no Quadro 1¹⁹.

QUADRO 1 – Especificações do nirsevimabe. Brasil, 2025

Nirsevimabe	
Laboratório fornecedor	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Registro na Anvisa	183260502
Apresentação	<ol style="list-style-type: none">1. 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).2. Solução injetável de 100 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).
Arte gráfica da embalagem	

continua

conclusão

Nirsevimabe	
Forma farmacêutica	Solução injetável, límpida a opalescente, com coloração variando de incolor a amarela.
Via de administração	Intramuscular (IM).
Volume da dose	Seringa preenchida contendo 0,5 mL ou 1,0 mL.
Composição por dose	<ul style="list-style-type: none">■ Cada dose de 0,5 mL da solução injetável contém 50 mg de nirsevimabe (100 mg/mL).■ Cada dose de 1,0 mL da solução injetável contém 100 mg de nirsevimabe (100 mg/mL). Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, cloridrato de arginina, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis.
Conservação	Armazenar em temperatura de +2°C a +8°C. A seringa não deve ser congelada, agitada ou exposta ao calor, devendo ser mantida ao abrigo da luz.
Prazo de validade	36 meses a partir da data de fabricação.
Utilização após abertura	Uso imediato.

Fonte: adaptado de Anvisa, 2024¹⁷.

4.2 Via de administração

O nirsevimabe deve ser administrado por via intramuscular, logo após a preparação da seringa, sendo sua aplicação realizada por profissional de saúde habilitado¹⁹.

Recomenda-se, preferencialmente, a aplicação no músculo vasto lateral da coxa. Nos casos em que seja necessário aplicar duas injeções, devem ser utilizados locais de aplicação distintos. No momento da administração, o profissional de saúde precisa selecionar o tamanho da agulha mais apropriado, considerando as características individuais da criança, como tamanho e gordura corporal¹⁹.

Para administrá-lo, recomenda-se seguir as etapas 1 a 5, conforme apresentado no Quadro 2.

QUADRO 2 – Orientações para administração do nirsevimabe

Etapa	Orientações
Seleção da agulha	<ul style="list-style-type: none"> ■ Selecione o tamanho da agulha apropriado, considerando as características individuais da criança.
Preparo da seringa	<ul style="list-style-type: none"> ■ Segure o bico <i>luer lock</i> 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.
Conexão da agulha	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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. <p>Atenção:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
Administração do medicamento	<ul style="list-style-type: none"> ■ Via: intramuscular <ul style="list-style-type: none"> • Local preferencial: vasto lateral da coxa. • Dose: todo o conteúdo da seringa preenchida
Descarte do medicamento	<ul style="list-style-type: none"> ■ Descarte imediatamente a seringa usada, junto com a agulha, em caixa de perfurocortante, para posterior destino, conforme <i>Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos em Saúde</i> local. <p>Nota:</p> <p>Quando necessárias duas injeções, repita as etapas 1 a 5, administrando a segunda injeção em um local anatômico distinto.</p>

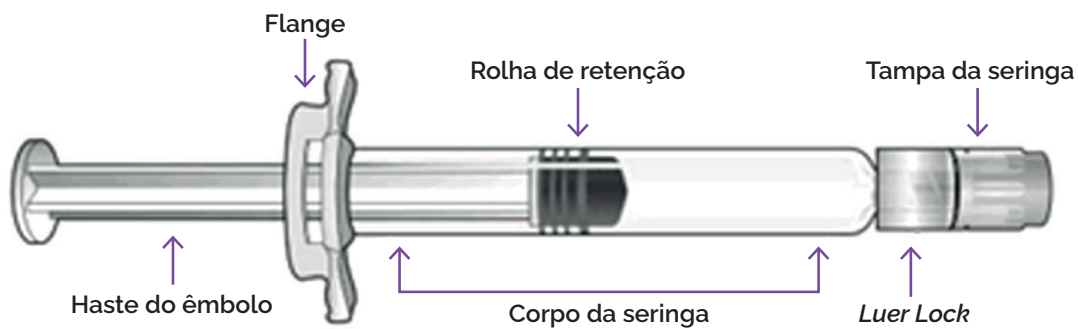
Fonte: adaptado de Anvisa, 2024¹⁷.



Considerando que há mais de uma apresentação do nirsevimabe, o profissional deve certificar se de que selecionou a apresentação recomendada, 0,5 mL ou 1,0 mL, conforme necessário.

A seringa preenchida do nirsevimabe é composta pela haste do êmbolo, flange, rolha de retenção, corpo, *luer lock* (conector com ponta de rosca) e tampa (Figura 5)¹⁹.

FIGURA 5 – Componentes da seringa preenchida do nirsevimabe



Fonte: reprodução de Anvisa, 2024¹⁹.

Quando houver necessidade de administração simultânea de outros produtos por via IM, como vitamina K, vacina hepatite B com o anticorpo monoclonal nirsevimabe, as aplicações devem ser planejadas de forma a utilizar locais anatômicos distintos, preferencialmente alternando o vasto lateral da coxa, a fim de reduzir o risco de reações locais e garantir adequada absorção dos imunobiológicos. Caso seja imprescindível 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 prematuros¹⁹. O uso do ventroglúteo pode ser considerado como alternativa segura para aplicação IM, desde que o profissional esteja treinado para a técnica e conheça adequadamente os marcos anatômicos da região. Na impossibilidade de serem administradas no mesmo momento, a decisão sobre qual imunobiológico priorizar deve ser baseada na avaliação clínica do recém-nascido, bem como na situação epidemiológica local.

4.3. Esquema de administração

QUADRO 3 – Esquema de uso do nirsevimabe de acordo com a sazonalidade e peso da criança

Grupo	Sazonalidade	Peso corporal	Dose recomendada
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	Primeira sazonalidade do VSR	<5 kg	0,5 mL (50 mg) – dose única
	Primeira sazonalidade do VSR	≥5 kg	1,0 mL (100 mg) – dose única
Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades	Segunda sazonalidade do VSR	Independente do peso	2,0 mL (200 mg), administrados em duas injeções de 1,0 mL, em locais distintos

Fonte: adaptado de Anvisa, 2024¹⁹.

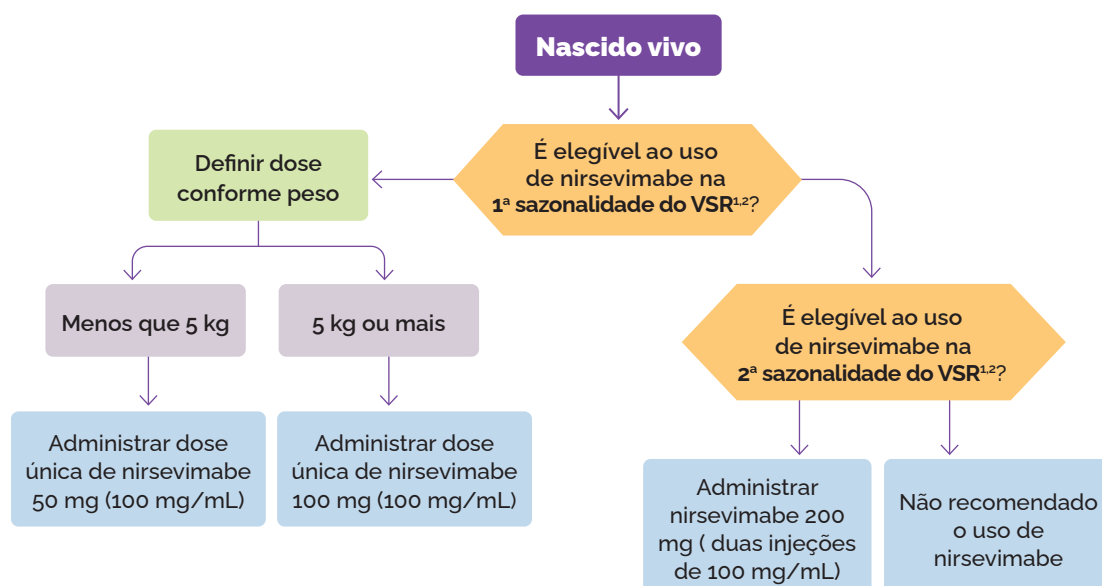


A administração do nirsevimabe logo ao nascimento é essencial para prematuros, que constituem a maior parte do público-alvo e geralmente pesam menos de 5 kg, justificando o planejamento de doses conforme esse perfil.

Não é permitida a utilização combinada de duas doses de 0,5 mL para compor um esquema de 1,0 mL.

A **Figura 6** apresenta um fluxograma para auxiliar na administração do nirsevimabe, de acordo com as recomendações de dose e critérios de elegibilidade.

FIGURA 6 – Fluxograma para auxiliar na administração do nirsevimabe



¹**Critérios de elegibilidade para uso de nirsevimabe na primeira temporada do VSR:**

- Prematuros até 36 semanas e 6 dias, durante todo o ano, ou Comorbidades, **durante o período sazonal (fevereiro a agosto)**: cardiopatia congênita, broncodisplasia, condição de imunocomprometimento, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular e anomalias congênitas das vias aéreas.

²**Bebê não deve ter recebido dose prévia de nirsevimabe.**

³**Critérios de elegibilidade para uso de nirsevimabe na segunda temporada do VSR:**

- Comorbidades: cardiopatia congênita, broncodisplasia, condição de imunocomprometimento, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular e anomalias congênitas das vias aéreas.

Fonte: adaptado de *American Academy of Pediatrics*, 2024²¹.

Nota: VSR – Vírus Sincicial Respiratório.

4.4 Indicação para uso

O nirsevimabe é indicado para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao VSR, tendo sido incorporado pela Conitec para uso em 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^{17,18}.

Conforme o relatório de recomendação, nirsevimabe está indicado para grupos com maior risco de desenvolver formas graves da infecção pelo VSR. O público-alvo está indicado no Quadro 4.

QUADRO 4 – Grupo definido para imunoprofilaxia com anticorpo monoclonal nirsevimabe

Estratégia de imunização	Público-alvo	Grupo elegível
Especial – 002	Crianças prematuras (≤36 sem e 6 dias)	Qualquer peso corpóreo.
		Independentemente do histórico de vacinação materna contra o VSR.
	Crianças com idade inferior a 24 meses de idade (até 1 ano, 11 meses e 29 dias)	Qualquer peso corpóreo.
		Cardiopatias congênitas; ou broncodisplasia; ou imunocomprometidos graves (inato ou adquirido); ou síndrome de Down; ou fibrose cística; ou doença neuromuscular; ou anomalias congênitas das vias aéreas.

Fonte: Relatório de Recomendações n.º 974 – Conitec^{17,18}.

4.5 Critérios de inclusão e exclusão

Para assegurar a adequada compreensão dos critérios de uso do anticorpo monoclonal no âmbito do PNI, apresenta-se, a seguir, no Quadro 5, a síntese com os objetivos terapêuticos do imunobiológico e as suas indicações para prevenção da ITRI 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. Esse quadro busca apoiar gestores e profissionais de saúde na tomada de decisão e na aplicação padronizada da estratégia de proteção contra o VSR, com nirsevimabe.

QUADRO 5 – Critérios de inclusão e exclusão para imunoprofilaxia com o anticorpo monoclonal, nirsevimabe

Grupo elegível	Critérios para indicação	Observações/Exclusões
Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica	■ Cardiopatia acianótica com uso de medicamentos para insuficiência cardíaca e indicação cirúrgica.	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 se mantida repercussão clínica e uso de medicação.
	■ Hipertensão pulmonar moderada a grave.	
	■ Necessidade de uso contínuo de medicamentos específicos.	

continua

Grupo elegível	Critérios para indicação	Observações/Exclusões
Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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)	<ul style="list-style-type: none"> ■ <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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 O/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.

No segundo período sazonal de circulação do VSR ao qual a criança estará exposta ao longo da vida, denominado segunda sazonalidade, o uso do anticorpo monoclonal é recomendado exclusivamente para crianças com comorbidades, conforme os critérios de inclusão estabelecidos e detalhados no Quadro 4, não se estendendo às crianças nascidas prematuras sem comorbidades.



Quando indicado, o nirsevimabe deve ser administrado ainda na maternidade ou durante a internação neonatal, desde que o recém-nascido esteja clinicamente estável, sem instabilidade cardiorrespiratória ou necessidade de suporte intensivo imediato, não apresente contraindicações, como histórico de reação alérgica grave ao nirsevimabe ou a seus excipientes, e não possua distúrbios hemorrágicos significativos que contraindiquem a aplicação intramuscular, conforme orientação em bula.

Para crianças com distúrbios hemorrágicos, o nirsevimabe deve ser administrado com cautela. Em situações de contraindicação absoluta da via intramuscular (IM), o uso da via subcutânea (SC) pode ser avaliado pela equipe médica, conforme posicionamento de sociedades técnicas, embora a bula priorize a via IM.

4.6. Período da administração

A administração do anticorpo monoclonal nirsevimabe contra o VSR será ofertada pelo SUS a partir de fevereiro de 2026. A aplicação ocorrerá durante todo o ano para crianças prematuras (≤ 36 semanas e 6 dias), preferencialmente nas maternidades. Para crianças com idade inferior a 24 meses (1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades, de acordo com os critérios de inclusão, a aplicação será realizada apenas no período sazonal, de fevereiro a agosto. Nos casos em que o recém-nascido já apresente, ao nascer, uma das condições previstas neste informe, a administração poderá ser realizada ainda na maternidade.

QUADRO 6 – Grupo prioritário a ser imunizado de acordo com o período de administração do nirsevimabe

Grupo	Período de administração do 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.

4.7 Contraindicações do tratamento

A administração do nirsevimabe é contraindicada em lactentes e crianças com histórico de reações de hipersensibilidade grave, incluindo anafilaxia, à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes da formulação¹⁹. Caso ocorram sinais ou sintomas sugestivos de anafilaxia, ou outras reações clinicamente relevantes, a administração deve ser imediatamente interrompida e instituído tratamento adequado para suporte, conforme necessário¹⁹.

As crianças devem ficar em observação entre 15 e 30 min após a administração para a detecção oportuna e o manejo adequado de possíveis reações de hipersensibilidade grave.

Considerando sua administração por via intramuscular, o nirsevimabe deve ser administrado com cautela em crianças com trombocitopenia, distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes, devido ao risco potencial de sangramento¹⁹.

4.8 Rede de aplicação do nirsevimabe

A aplicação do nirsevimabe deverá ser feita conforme a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE), regulamentada pela Portaria GM/MS n.º 6.623, de 14 de fevereiro de 2025²², e pela pactuação das Comissões Intergestores Bipartite (CIB) de cada estado.

Os locais de aplicação poderão ser:

- Maternidades que prestam serviço ao SUS com estoque próprio de nirsevimabe e enquadradas como Centro Intermediário de Imunobiológicos Especiais (Ciie) da RIE, onde será aplicado nos recém-nascidos prematuros ou que sejam enquadrados em qualquer outra indicação estabelecida neste informe técnico.
- Maternidades que prestam serviço ao SUS sem estoque próprio de nirsevimabe e que demandarão a validação à distância da indicação do nirsevimabe e o seu posterior envio para aplicação.
- Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (Crie) e Ciie definidos pela RIE.
- Quaisquer unidades de saúde que prestem serviço ao SUS e que apliquem vacinas e outros imunobiológicos, sem estoque de nirsevimabe, mediante a validação a distância da indicação e o seu posterior envio do medicamento para aplicação.

Para acesso ao nirsevimabe, será necessária a apresentação de qualquer documentação que comprove a condição de indicação contida neste informe técnico (relatório, laudo médico ou prescrição médica com carimbo e a assinatura do médico com seu respectivo registro profissional equivalente), contendo a indicação e a descrição da condição clínica. Essas solicitações serão avaliadas pelos profissionais de saúde de nível superior apontados pela RIE, que realizarão a validação clínica e a liberação do imunobiológico, na própria unidade (quando Crie ou Ciie com estoque próprio de nirsevimabe) ou a distância (quando a unidade não tem estoque próprio de nirsevimabe).

5 | DIRETRIZES PARA TRANSIÇÃO DE USO DO PALIVIZUMABE PARA O NIRSEVIMABE NA TEMPORADA DE 2026

Com o objetivo de orientar a transição da tecnologia para tratamento contra o VSR na sazonalidade de 2026, apresenta-se, a seguir, o Quadro 7 contendo as definições de uso dos anticorpos monoclonais palivizumabe e nirsevimabe. As indicações estão organizadas conforme a idade cronológica, a condição clínica de risco e o período de nascimento, considerando a necessidade de utilizar integralmente os estoques remanescentes de palivizumabe, manter o uso do palivizumabe nas crianças que já iniciaram o esquema com este medicamento e de iniciar a nova terapia com o nirsevimabe.

QUADRO 7 – Diretrizes para transição de uso do palivizumabe para o nirsevimabe

Grupo	Público-alvo	Conduta	Observações importantes
Grupo 1	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.	–
Grupo 2	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.
Grupo 3	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.

A evidência sobre a intercambialidade entre nirsevimabe e palivizumabe ainda é limitada. Algumas diretrizes permitem substituir as doses restantes de palivizumabe por uma dose de nirsevimabe, enquanto outras recomendam manter o mesmo anti-corpo durante toda a temporada para quem já iniciou o esquema. Estudos disponíveis, embora restritos, não indicam risco adicional na troca entre temporadas. Diante das limitações atuais, o PNI não recomenda a intercambialidade entre palivizumabe e nirsevimabe dentro de uma mesma temporada^{17,19}.

Qualquer dúvida relacionada às ações na sazonalidade de 2026 referente ao medicamento palivizumabe, contatar a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos do Ministério da Saúde pelo e-mail: virais.cgafme@saude.gov.br.



A administração do anticorpo monoclonal, nirsevimabe, contra o VSR será ofertada pelo DPNI a partir de fevereiro de 2026.



Considerando as crianças nascidas após o período de sazonalidade de 2025, fica estabelecida a estratégia de resgate com uso do nirsevimabe, para garantir a proteção contra o VSR durante a sua primeira sazonalidade. O público-alvo que será contemplado no resgate são: os prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades contempladas neste informe.



Ressalta-se que, no momento da administração do nirsevimabe, as crianças elegíveis devem apresentar idade inferior a 6 meses.

6 | MICROPLANEJAMENTO: ORIENTAÇÕES PARA IMPLEMENTAÇÃO DA INCORPORAÇÃO DO ANTICORPO MONOCLONAL CONTRA O VSR

O microplanejamento é uma abordagem estratégica e participativa de planejamento das atividades de imunização em âmbito local, que organiza ações a partir da realidade específica de cada município. Ele consiste em analisar a situação de saúde da população, identificar lacunas na cobertura vacinal, planejar ações com base em dados locais, organizar recursos, monitorar e supervisionar a execução das atividades, com o objetivo de garantir a oferta eficiente e oportuna de imunização e a melhoria dos indicadores de imunização. Esse processo é desenvolvido de forma ascendente, ou seja, iniciado nas unidades locais e integrado aos demais níveis de gestão do SUS, e é fundamental para orientar a tomada de decisão, otimizar recursos e reduzir desigualdades no acesso às vacinas dentro do PNI.

O Quadro 8 reúne informações essenciais para apoiar os profissionais de saúde no processo de implementação, sendo complementarmente recomendada a utilização do documento Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do *Manual de Microplanejamento para as Atividades de Vacinação de Alta Qualidade*²³.

QUADRO 8 – Etapas do Microplanejamento para as Atividades de Vacinação de Alta Qualidade

Etapa do MP	Microplanejamento para implantação do nirsevimabe na RIE	Atividades para implementação do nirsevimabe
1. Análise de situação	<p>Coleta de dados demográficos, epidemiológicos e de saúde.</p> <p>Identificação do público-alvo ao nirsevimabe.</p> <p>Avaliação da capacidade instalada (Crie/Ciie/UBS com salas de vacina; disponibilidade de profissionais de saúde para avaliação clínica; transporte entre níveis).</p> <p>Levantamento de insumos e logística.</p> <p>Identificação de áreas de risco e pontos de atenção (logística de acesso à dose e necessidade de apoio de transporte; risco de perda de oportunidade de proteção; planejamento de busca ativa, especialmente após alta hospitalar; agendamento preferencial).</p> <p>Avaliação da Rede de Frio.</p>	<p>Mapear todas as maternidades públicas e conveniadas ao SUS (com ou sem sala de vacina) e sua estrutura (sala de parto, unidade de terapia intensiva neonatal – Utin, unidade de cuidados intermediários neonatal – Ucin); Crie; Ciie e salas de vacina das unidades de saúde habilitadas.</p> <p>Estimar número de prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias).</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Identificação precoce de gestantes com risco para parto prematuro com registro padronizado no prontuário eletrônico. ■ Mapeamento de possíveis crianças com diagnóstico no pré-natal das comorbidades, citadas neste informe, possibilitando planejamento prévio da administração do nirsevimabe após o nascimento. <p>Para facilitar a identificação e avaliação dos fluxos locais, recomenda-se avaliar as seguintes perguntas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A equipe sabe os critérios de elegibilidade? • Quem aciona e em que momento a sala de vacina é acionada? • A sala de vacina busca os bebês no leito? A família leva o bebê até lá? • Há horários definidos de aplicação? • Existe risco do bebê receber alta antes da aplicação? • Quem registra: a enfermagem da maternidade? A sala de vacina? • Maternidades sem sala de vacina possuem fluxo para garantir o registro do imunobiológico aplicado? <p>Definir previamente referência técnica para comunicação de nascimentos elegíveis.</p> <p>Acompanhamento da gestante no pré-natal de alto risco para identificação do público-alvo elegível, monitoramento dessa gestante, encaminhamento para maternidade de referência para administração do nirsevimabe.</p> <p>Prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças diagnosticadas com comorbidade ao nascer devem receber ainda na maternidade.</p>

continua

continuação

Etapa do MP	Microplanejamento para implantação do nirsevimabe na RIE	Atividades para implementação do nirsevimabe
1. Análise de situação		<p>Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades diagnosticadas após nascimento deverão ser encaminhadas à RIE.</p> <p>Identificar a necessidade de capacitação de todos os profissionais dos diferentes pontos de atenção envolvidos nos estágios da gestação ao nascimento (da sala de parto, da sala de vacina e do registro da dose nos sistemas de informação).</p> <p>Avaliar a capacidade logística: Rede de Frio, estoque, transporte e armazenamento do nirsevimabe.</p>
		<p>Resultado esperado: diagnóstico situacional claro (nascimentos, capacidade de oferta, lacunas na rede de frio e recursos humanos)</p>
2. Planejamento e programação	<p>Definição das estratégias de oferta do nirsevimabe na RIE, oferta em Crie/Ciie para avaliação clínica e prescrição; salas de vacina (UBS) para administração com vínculo à rede (fluxo de validação à distância/encaminhamento).</p> <p>Estimativa de doses e logística.</p> <p>Capacitação dos profissionais no âmbito da RIE e salas de vacinas habilitadas.</p> <p>Definição de fluxos para elegibilidade, administração e registro (elaboração de protocolos clínicos e fluxos para as equipes).</p> <p>Comunicação com as famílias e os serviços (materiais informativos para familiares; orientação pré-natal e alta hospitalar para público-alvo elegível).</p>	<p>Pactuar os serviços habilitados para aplicação do nirsevimabe.</p> <p>■ Elaborar plano de ação:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ pactuar rotina padronizada para o público-alvo elegível logo após o nascimento, assegurando a oportunidade da administração do anticorpo monoclonal nirsevimabe. <p>Caso não seja aplicado na maternidade: a equipe da APS deverá realizar busca ativa de crianças elegíveis durante as consultas de puericultura, com verificação sistemática de idade gestacional ao nascimento; presença de comorbidades; histórico de internação neonatal.</p> <p>Checagem da aplicação do anticorpo monoclonal nirsevimabe na consulta de puericultura, utilizando a caderneta da criança, o prontuário eletrônico ou, ainda, consultando os sistemas integrados à RNDS, quando disponíveis.</p> <p>■ Garantir agendamento imediato da aplicação, preferencialmente após a alta, com encaminhamento imediato à RIE, quando identificado atraso ou ausência da aplicação do nirsevimabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ criar protocolo de encaminhamento da maternidade para as salas de vacina externas habilitadas quando a dose não puder ser aplicada.

continua

continuação

Etapa do MP	Microplanejamento para implantação do nirsevimabe na RIE	Atividades para implementação do nirsevimabe
2. Planeja- mento e programação		<ul style="list-style-type: none">■ Captar crianças elegíveis ao anticorpo monoclonal nirsevimabe nascidas após a sazonalidade do VSR:<ul style="list-style-type: none">✓ identificação ativa e contínua do público-alvo nas consultas de puericultura na APS; serviços especializados (cardiologia pediátrica, pneumologia);✓ acompanhar essas crianças para priorização na sazonalidade seguinte: criar uma lista nominal específica de crianças a serem acompanhadas para a próxima sazonalidade;✓ comunicação programada com as famílias, informando que a criança será chamada na próxima sazonalidade com orientações claras sobre local e período de aplicação;✓ monitorar a aplicação e o registro da dose.
		Estruturar responsabilidades entre os pontos da rede, para assegurar a aplicação do nirsevimabe e o registro das doses aplicadas.
		Organização logística e abastecimento mensal.
		Mapear quantitativo de nascidos vivos prematuros por mês e por maternidade; planejar distribuição de acordo com a definição do PNI.
		Definir indicadores-chave, por exemplo: doses oportunas, % de aplicação na maternidade, RN vacinados fora da maternidade, perdas técnicas, Esavi, registro nominal.
		Elaborar plano de comunicação e sensibilização considerando a incorporação e importância do nirsevimabe e os pontos da rede onde é disponibilizado
		Elaborar plano de ação de educação em saúde para as gestantes, pais e cuidadores, reforçando o risco do VSR; a proteção conferida pelo nirsevimabe.
		Fortalecer o monitoramento Esavi para que sejam detectados, investigados e avaliados correta e oportunamente.
	Resultado esperado: Plano de Ação Municipal/Regional estruturado, flexível e participativo (metas, prazos, responsáveis)	

continua

Etapa do MP	Microplanejamento para implantação do nirsevimabe na RIE	Atividades para implementação do nirsevimabe
3. Seguimento e supervisão	Cronograma e supervisão contínua (planejamento de visitas de supervisão e reuniões de equipe). Monitoramento da Rede de Frio e da logística de distribuição (revisão de estoque, transporte, validade e condições de armazenamento e abastecimento proporcional contínuo). Apoio técnico às equipes. Monitoramento sistemático dos registros das doses aplicadas nos sistemas de informação; Ajustes no microplanejamento.	Acompanhar a execução do fluxo acordado no âmbito da RIE; verificar se os profissionais estão seguindo o fluxo acordado (identificação do prematuro e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades, comunicação com sala de vacinas, aplicação, entre outras ações).
		Monitorar as estratégias de oferta.
		Mapeamento e setorização de áreas com maior demanda; checklist para administração segura; definição de amostra para auditoria de prontuários e registros.
		Coleta, análise e discussão dos dados em reuniões periódicas (ex.: semanal/quinzenal no período de implementação).
		Acompanhamento e análise qualitativa das principais dúvidas clínicas registradas no canal de referência específico.
		Monitorar a aplicação antes da alta, conforme diretriz principal.
		Verificar se algum recém-nascido saiu sem a aplicação e registrar o motivo da falta de insumo, falha de fluxo, recusa, esquecimento etc.
		Abrir investigação imediata sempre que a aplicação não ocorrer por falha de processo.
		Se necessário, reorganizar fluxo para garantir acionamento da sala de vacina antes do preparo da alta.
		Supervisionar registro nominal no sistema e na caderneta da criança <ul style="list-style-type: none"> ■ Conferir sistematicamente a consistência entre: <ol style="list-style-type: none"> a. lista de RN; b. doses aplicadas na maternidade; c. registros no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações. ou em sistema próprio integrado à RNDS. ■ Identificar divergências (doses aplicadas e não registradas, registros sem aplicação, atraso de digitação). ■ Verificar se a equipe está preenchendo o sistema corretamente. ■ Criar rotina de monitoramento com devolutiva para a equipe. ■ Registrar oportunidades de melhoria e pactuar correções imediatas.

continua

conclusão

Etapa do MP	Microplanejamento para implantação do nirsevimabe na RIE	Atividades para implementação do nirsevimabe
3. Seguimento e supervisão		Monitorar Rede de frio, controle de temperatura e estoque.
		Verificar articulação contínua com as equipes de APS para acolhimento, busca ativa e vacinação de RN não vacinados.
		Resultado esperado: acompanhamento contínuo e ajustes para assegurar a disponibilidade do nirsevimabe e a adesão
4. Monitoramento e avaliação	Avaliação de metas e indicadores. Análise da cobertura de imunização e segurança. Retroalimentação do planejamento.	Acompanhamento do Plano de Ação.
		Avaliação dos indicadores e resultados.
		Produção de relatórios para os profissionais e equipes envolvidos, no âmbito da RIE.
		Promoção de reuniões de devolutiva com equipes operacionais e gestores.
		Retroalimentação do ciclo de planejamento.
		Resultado esperado: indicadores avaliados e ações ajustadas para melhoria contínua

Fonte: Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do *Manual de Microplanejamento para as Atividades de Vacinação de Alta Qualidade* – 2025

7 | SEGURANÇA DO IMUNOBiolÓGICO E INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O nirsevimabe apresenta perfil de segurança globalmente favorável, com reações adversas incomuns (frequência: $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$), principalmente erupção cutânea até 14 dias, reação no local da injeção e febre até sete dias após a administração¹⁹. Foram relatadas reações de hipersensibilidade grave, incluindo anafilaxia, porém sem frequência definida nem relação causal estabelecida com o produto¹⁹. As equipes devem manter observação clínica após a administração e estar preparadas para o manejo de anafilaxia.

Em crianças de maior risco para doença grave pelo VSR – incluindo prematuros extremos, crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade, cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica e crianças imunocomprometidas até 24 meses – os estudos MEDLEY e MUSIC mostraram perfil de segurança do nirsevimabe comparável ao palivizumabe, compatível com o esperado para essas populações e consistente com o observado em lactentes a termo e pré-termo ≥ 29 semanas, em uma ou duas sazonalidades do VSR¹⁹. Dados de mundo real, como o estudo HARMONIE entre outros, reforçam esses achados, demonstrando o perfil consistente da segurança do imunobiológico em diversos cenários²⁴⁻²⁶.

Até o momento, não há evidência de interações medicamentosas clinicamente relevantes, pois o alvo é um vírus exógeno. O nirsevimabe não interfere em enzimas do citocromo P450 nem é substrato de transportadores hepáticos ou renais¹⁹. O produto não interfere em testes diagnósticos, como RT-PCR para VSR ou testes rápidos de antígeno dirigidos à proteína F, permitindo a realização de exames normalmente¹⁹. A administração pode ser feita concomitantemente a vacinas pediátricas de rotina, em seringas diferentes e locais distintos de aplicação, sem evidência de prejuízo à resposta imune às vacinas.

Considerando tratar-se de nova tecnologia incorporada ao SUS, é fundamental a farmacovigilância pós-comercialização (Quadro 9). **Todo Esavi, temporalmente relacionado ao uso de nirsevimabe, deve ser notificado no e-SUS Notifica – módulo Esavi**; sendo os Esavi graves de notificação imediata em até 24 horas, por profissionais de saúde, serviços de saúde/ensino, públicos ou privados, com investigação iniciada pela vigilância municipal em até 48 horas, conforme Portaria de Consolidação GM/MS n.º 4, de 3 de outubro de 2017²⁷.

QUADRO 9 – Resumo com os principais pontos para notificação e investigação de Esavi

1. O que eu devo notificar e investigar?

- Todos os Esavi graves e não graves, ocorridos em até 30 dias após a imunização, independentemente da relação causal entre o imunobiológico e o evento (**Portaria de Consolidação n.º 4/2017 – Anexo 1 do Anexo V**).
- Conglomerados (dois ou mais casos de Esavi relacionados a uma exposição comum) ou surtos (aumento da incidência de casos de Esavi acima do esperado), caracterizados como eventos de saúde pública (**Portaria de Consolidação n.º 4/2017 – Anexo 1 do Anexo V**).
- Erros de imunização que podem aumentar o risco para ocorrência de Esavi (**NT n.º 29/2024 – CGFAM/DPNI/SVSA/MS**).

2. Onde eu devo notificar o caso?

- Qualquer profissional de saúde pode fazer o registro da notificação/investigação no Sistema de Informações e-SUS Notifica (Módulo Esavi), disponível em <https://notifica.saude.gov.br>.

3. Onde eu posso encontrar mais informações sobre a investigação dos Esavi?

- O *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação* (4ª ed., 2020), da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, é um guia técnico que orienta a vigilância e a investigação dos Esavi. Ele descreve definições de casos, critérios e fluxos de investigação, classificação de causalidade, procedimentos de notificação e análise de dados, servindo como referência para profissionais de saúde envolvidos na vigilância de segurança vacinal no Brasil. Você pode acessar o manual completo no link: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf.

4. Onde eu posso me capacitar para detectar, notificar, investigar, avaliar, comunicar e prevenir a ocorrência de Esavi?

- Os profissionais de saúde podem se capacitar por meio de cursos oficiais ofertados por instituições do Sistema Único de Saúde. A Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS) disponibiliza o Curso de Capacitação em Vigilância de Esavi, que aborda conceitos, fluxos de notificação, investigação e manejo desses eventos, disponível em: <https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/47006>. Adicionalmente, o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) oferece o curso Principais Intercorrências e Emergências na Vacinação, voltado ao manejo clínico e à prevenção de eventos adversos, disponível em: https://mais.conasems.org.br/cursos/54_curso-de-capacitacao-principais-intercorrencias-e-emergencias-na-vacinacao.

5. Onde eu posso encontrar mais informações confiáveis sobre a segurança das vacinas?

- Mais informações confiáveis sobre a segurança das vacinas podem ser obtidas em fontes oficiais do Ministério da Saúde, que reúnem conteúdos técnicos, educativos e atualizados sobre o tema. O portal do ministério disponibiliza informações sobre Esavi em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi>. Nesse espaço, é possível compreender como funciona o sistema nacional de vigilância da segurança vacinal, quais eventos devem ser notificados, como ocorre a investigação dos casos e de que forma os dados subsidiam ações para garantir a qualidade e a segurança do Programa Nacional de Imunizações.
- Outra fonte importante é a iniciativa Saúde com Ciência, também do Ministério da Saúde, criada para combater a desinformação em saúde. A plataforma apresenta conteúdos baseados em evidências científicas, produzidos por especialistas, com linguagem acessível, abordando temas como eficácia e segurança das vacinas, mitos e verdades, além de esclarecer dúvidas frequentes da população a partir de dados confiáveis e atualizados. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia>.

Fonte: CGFAM/DPNI/SVSA/MS.

8 | REDE DE FRIO

8.1 Armazenamento e descarte

O nirsevimabe deve ser armazenado sob refrigeração, em temperatura entre 2°C e 8°C, conforme orientação em bula. A seringa não deve ser congelada, agitada ou exposta ao calor, devendo ser mantida ao abrigo da luz. O imunobiológico poderá ser mantido em temperatura ambiente (30°C) por um período máximo de 8 horas. Nessas situações, o medicamento não deve retornar para a refrigeração e, se não utilizado, dever ser descartado imediatamente¹⁹.

A seringa preenchida do nirsevimabe é de uso único e deve ser descartada, juntamente com a agulha, após sua utilização. O descarte deve ser realizado em caixa de perfurocortante, para posterior destino final, conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos em Saúde local, seguindo as recomendações da RDC da Anvisa n.º 222, de 28 de março de 2018²⁸, e Resolução Conama n.º 358, de 4 de maio de 2005²⁹.

8.2 Excursão de temperatura

O Ministério da Saúde, em parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), disponibiliza orientações técnicas destinadas aos estados e ao Distrito Federal, para análises e notificações da ocorrência de excursões de temperatura – variação fora das temperaturas preconizadas pelo fabricante – nas instâncias da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações.

As ocorrências devem ser notificadas pelas instâncias locais às Coordenações Estaduais de Imunização, por meio do Formulário de Ocorrência de Excursão de Temperatura – Unidade Federada (Foet-UF), que realizará a avaliação conforme as diretrizes da Nota Técnica n.º 351/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS E NT-PB/ INCQS/Fiocruz³⁰, observando futuras atualizações. Após a análise, o parecer será encaminhado ao serviço que efetuou a notificação, garantindo retorno e orientação para as medidas necessárias.

Em situações não previstas na nota técnica, as instâncias de gestão dos estados devem comunicar a ocorrência à Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI), utilizando o Formulário de Ocorrência de Excursão de Temperatura (Foet-CGGI). Esse formulário será encaminhado INCQS para avaliação e emissão do parecer. Após o recebimento do parecer, a resposta será repassada à central estadual, que, por sua vez, encaminhará o resultado ao serviço responsável pela notificação.



Para acessar os formulários de notificação da ocorrência de desvio de qualidade, disponibilizado pelo Ministério da Saúde, acesse o link:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio/formularios-e-sistemas-de-registro>






8.3 Distribuição do anticorpo monoclonal – nirsevimabe

A distribuição das doses será operacionalizada por meio de pautas automáticas, elaboradas proporcionalmente ao público-alvo e à ordem de prioridade epidemiológica, considerando os quantitativos disponibilizados pelo fabricante. De forma estratégica, o nirsevimabe será distribuído com base no número de nascidos vivos prematuros e no consumo do quantitativo previamente distribuído e registrado em doses aplicadas na Rede Nacional de Dados em Saúde, garantindo alinhamento entre a necessidade real e a disponibilidade do imunobiológico. A apresentação de 1,0 mL será destinada ao período de sazonalidade do VSR (fevereiro a agosto), enquanto a apresentação de 0,5 mL será distribuída mensalmente, conforme a demanda estimada para os recém-nascidos prematuros. Essa organização assegura o uso adequado das doses e a manutenção do abastecimento contínuo durante todo o ano.

As doses serão distribuídas tão logo os lotes forem analisados pelo INCQS e tiverem laudo satisfatório para uso. O acompanhamento dos quantitativos, dos lotes e das validades poderá ser realizado via Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies), e a entrega ocorrerá conforme agendamento com a transportadora logística.

A movimentação dos imunobiológicos, desde a entrada nas centrais estaduais até a chegada às salas de vacinas, deve ser registrada no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies) para perdas físicas e SIPNI para perdas técnicas, de acordo com o orientado na Nota Técnica n.º 77/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS. Essas informações contribuem para o planejamento de aquisições mais assertivas.

QUADRO 10 – Informações complementares para distribuição de imunobiológico

Documento	Link	QR CODE
Nota técnica n.º 77/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS. Orientação quanto ao registro da movimentação de imunobiológicos	https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-77-2025-cggi-dpni-svsa-ms.pdf	
Nota informativa conjunta n.º 4/2023 – DPNI, Interrupção do uso do sistema SIPNI (WEB e DESKTOP) módulo Registro de Vacinação Individualizado e Movimentação de Imunobiológicos	https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-e-notas-informativas/2023/sei_ms-0033542444-nota-informativa-conjunta.pdf/view	
Portaria GM/MS n.º 5.713, de 9 de dezembro de 2024 – altera a Portaria de Consolidação GM/MS n.º 1, de 28 de setembro de 2017, para modificar os modelos de informação a serem adotados pelos entes federados e os sistemas compositores da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – Bnfar/SUS	https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt5713_17_12_2024.html	

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS.

9 | REGISTRO DE DOSES APLICADAS E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÃO

O registro das doses aplicadas de nirsevimabe 0,5 mL e 1,0 mL deve ser realizado obrigatoriamente nos seguintes sistemas de informação:

- a. SI-PNI – Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações:
<https://si-pni.saude.gov.br/#/login>.
- b. e-SUS APS PEC – Prontuário Eletrônico do Cidadão:
<https://sisaps.saude.gov.br/sistemas/esusaps/>.
- c. Sistemas próprios ou de terceiros, desde que integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), conforme as determinações da Portaria GM/MS n.º 5.663³¹, de 31 de outubro de 2024, e Nota Técnica n.º 115/2024 DPNI/SVSA/MS³².

Os sistemas de informação para registros das aplicações devem estar integrados ao Cadastro do Sistema Único de Saúde (CadSUS) para consulta e verificação das informações do Cartão Nacional de Saúde (CNS) e do Cadastro de Pessoa Física (CPF) dos cidadãos para registro do anticorpo monoclonal.

Já o registro da dose aplicada deverá garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do CPF ou do CNS. Deve-se observar se o CPF ou o CNS foram devidamente validados no CadSUS. O registro da dose aplicada deverá garantir, também, a identificação do imunobiológico, do lote, do fabricante e da dose aplicada.

A dose de anticorpo monoclonal deverá ser registrada na estratégia especial, como especificado no Quadro 4, com o CID conforme o Quadro 12.

Os sistemas próprios ou terceiros deverão seguir as regras presentes nos Quadros 11 e 12, para parametrização do sistema.

QUADRO 11 – Resumo da regra de entrada de doses aplicadas do anticorpo monoclonal nirsevimabe 0,5 mL e 1,0 mL

Tipo de imunobiológico	Nome comum do imunobiológico (definition)	Sigla do imunobiológico (display)	Código estratégia	Estratégia	Código do imunobiológico	Descrição dose	Sigla dose	Faixa etária
Anticorpo monoclonal ¹	Nirsevimabe 0,5 mL	Nirsevimabe 0,5 mL	2	Especial	115	Profilaxia/ Tratamento com 1 unidade	P/T1	≤24M
Anticorpo monoclonal ²	Nirsevimabe 1,0 mL	Nirsevimabe 1,0 mL	2	Especial	116	Profilaxia/ Tratamento com 1 unidade	P/T1	≤24M
Anticorpo monoclonal ³	Nirsevimabe 1,0 mL	Nirsevimabe 1,0 mL	2	Especial	116	Profilaxia/ Tratamento com 2 unidades	P/T2	≤24M

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

*Informações presentes também na Nota Técnica n.º 40/2025-DPNI/SVSA/MS.

¹Recém-nascidos e bebês com peso corporal menor que 5 kg: dose de 0,5 mL, dose de registro "Profilaxia/Tratamento com 1 unidade";

²Bebês com peso corporal maior ou igual a 5 kg: dose de 1,0 mL, dose de registro "Profilaxia/Tratamento com 1 unidade";

³Crianças com idade inferior a 24 meses de idade que apresentem comorbidades e permaneçam vulneráveis, recomenda-se uma dose de 2,0 mL, independentemente do peso, administrada em duas injeções de 1,0 mL, dose de registro "Profilaxia/Tratamento com 2 unidades".

No registro do nirsevimabe deve-se considerar a dose conforme a faixa de peso do paciente e condição de saúde:





QUADRO 12 – Lista indicativa de CID-10 que contemplam as condições clínicas prioritários para indicação do nirsevimabe

Indicação clínica	CID-10
Imaturidade extrema	P07.0 ou P07.2
Outros recém-nascidos de pré-termo	P07.1 ou P07.3
Doença cardíaca congênita hemodinamicamente significativa (DCC)	Q20 a Q26
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.

Os dados de doses aplicadas serão disponibilizados nos relatórios dos painéis do LocalizaSUS. Para isso, deve-se acessar o Painel de Doses Aplicadas por Município de Ocorrência na página da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente para monitoramento das ações vacinais. As informações do anticorpo monoclonal também estarão disponíveis no aplicativo ou página do Meu SUS Digital na carteira nacional de vacinação do cidadão.

QUADRO 13 – Informações complementares para suporte no registro e monitoramento

Documento	Link	QR CODE
Nota Técnica n.º 40/2025-DPNI/SVSA/MS – Trata-se das orientações para registro de doses aplicadas do nirsevimabe, anticorpo monoclonal humano, nas apresentações de 0,5 ml e 1,0 ml	https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-40-2025-dpni-svsa-ms.pdf/view	
Calendário de vacinação da gestante: introdução da vacina vírus sincicial respiratório a e b	https://www.youtube.com/watch?v=rx9p7XhFU8A	
Regras de entrada de registros vacinais	https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/regras-para-registros-vacinais	
Vigilância de Esavi – Sistema de informações para notificação, manual, notas técnicas, informes e boletins, capacitações etc.	https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi	

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

REFERÊNCIAS

1. 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 sincicial respiratório (VSR) A e B (recombinante) em gestantes com 32 a 36 semanas para prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial 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: 26 nov. 2025.
2. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. **Diretrizes para o manejo da infecção causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR).** São Paulo: SBP, 2017. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/20277e-Diretrizes_VSR.pdf. Acesso em: 2 maio 2024.
3. COLLINS, P. L.; FEARN, R.; GRAHAM, B. S. Respiratory syncytial virus: virology, reverse genetics, and pathogenesis of disease. **Current Topics in Microbiology and Immunology**, v. 372, p. 3-38, 2013. DOI: 10.1007/978-3-642-38919-1_1. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4794264/>. Acesso em: 15 nov. 2025.
4. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV): transmission.** Atlanta: CDC, [201-]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/rsv/index.html>. Acesso em: 15 nov. 2025.
5. GRIFFITHS, C.; DREWS, S. J.; MARCHANT, D. J. Respiratory syncytial virus: infection, detection and new options for prevention and treatment. **Clinical Microbiology Reviews**, v. 30, n. 1, p. 277-319, 2017.
6. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Vírus sincicial respiratório (VSR).** Genebra: WHO, mar. 2025. Disponível em: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/vaccine-standardization/respiratory-syncytial-virus-disease>. Acesso em: 15 nov. 2025.
7. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease.** Genebra: WHO, maio 2025. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer-10022-193-218>. Acesso em: 15 nov. 2025.
8. LI, Y. *et al.* Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. **The Lancet**, v. 399, p. 2047-2064, 2022.

9. PEIXOTO, F. G. *et al.* Bronquiolite viral aguda. **Revista Eletrônica Acervo Médico**, v. 23, n. 11, e14836, 2023. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/medico/article/view/14836>. Acesso em: 15 nov. 2025.
10. CARBONELL-ESTRANY, X.; QUERO, J. Hospitalization rates for respiratory syncytial virus infection in premature infants born during two consecutive seasons. **The Pediatric Infectious Disease Journal**, v. 20, n. 9, p. 874-879, 2001.
11. MOLER, F. W. *et al.* Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. **Critical Care Medicine**, v. 20, p. 1406-1413, 1992.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. **Sistema de Informação de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe): dados até a semana epidemiológica 44 de 2025**. Brasília, DF: MS, 2025.
13. DE CARVALHO, A. P. *et al.* **Diretrizes para o manejo da infecção causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR)**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Pediatria, 2017.
14. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. **Uso do anticorpo monoclonal palivizumabe durante a sazonalidade do vírus sincicial respiratório – VSR**. Brasília, DF: MS, 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anticorpo_palivizumabe_sazonalidade_virus_vsr.pdf. Acesso em: 15 nov. 2025.
15. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. **Vacina vírus sincicial respiratório (VSR) A e B (recombinante) em gestantes**. Brasília, DF: MS, 2025. (Relatório de recomendação, n. 975).
16. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 14, de 24 de fevereiro de 2025. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 25 fev. 2025.
17. 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 sincicial 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_sincicial_respiratorio.pdf. Acesso em: 28 maio 2025.
18. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 15, de 28 de fevereiro de 2025. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF 3 mar. 2025.
19. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Beyfortus®: nirsevimabe [bula]**. Brasília, DF: Anvisa, nov. 2024. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3584120>. Acesso em: 15 out. 2025.
20. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Timing and spacing of immunobiologics**. Atlanta: CDC, 2024. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/imz-best-practices/timing-spacing-immunobiologics.html>. Acesso em: 15 dez. 2025.

21. AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. **Nirsevimab administration visual guide**. Itasca: AAP, 2024. Disponível em: <https://downloads.aap.org/AAP/PDF/Nirsevimab-Visual-Guide.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2025.
22. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.º 6.623, de 14 de fevereiro de 2025. Institui a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais – RIE. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 19 fev. 2025. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2025/prt6623_19_02_2025.html. Acesso em: 26 dez. 2025.
23. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. **Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade**. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2025/manual-de-microplanejamento-das-avaq-municipios-e-ubs-pop.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2025.
24. BORRELLI, M. *et al.* Respiratory phenotypes of neuromuscular diseases: a challenging issue for pediatricians. **Pediatrics and Neonatology**, v. 64, n. 2, p. 109-118, 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36682912/>. Acesso em: 7 nov. 2025.
25. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Anvisa aprova medicamento para prevenção do vírus sincicial respiratório (VSR)**. Brasília, DF: Anvisa, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-aprova-medicamento-para-prevencao-do-virus-sincicial-respiratorio-vsr>. Acesso em: 5 nov. 2025.
26. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. **Vírus sincicial respiratório (VSR): pediatria para famílias**. São Paulo: SBP, 2024. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/pediatria-para-familias/vacinas/virus-sincicial-respiratorio-vsr/>. Acesso em: 5 nov. 2025.
27. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 3 out. 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html. Acesso em: 7 nov. 2025.
28. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de março de 2018. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 28 mar. 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf. Acesso em: 7 nov. 2025.
29. CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE (Brasil). Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 4 maio 2005. Disponível em: https://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=453. Acesso em: 7 nov. 2025.
30. BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota Técnica nº 351/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS**. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-conjunta-no-351-2025.pdf>. Acesso em: 7 nov. 2025.

31. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 5.663, de 31 de outubro de 2024. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, 1 nov. 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt5663_04_11_2024.html. Acesso em: 7 nov. 2025.
32. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. **Nota Técnica nº 115/2024-DPNI/SVSA/MS**. Brasília, DF: MS, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-115-2024-dpni-svsa-ms>. Acesso em: 7 nov. 2025.

Conte-nos o que pensa sobre esta publicação.
CLIQUE AQUI e responda a pesquisa.

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsmms.saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal