

De Olho na carteirinha

Imunização contra o vírus sincicial respiratório para crianças prematuras e com comorbidades

Programa Municipal de Imunizações

Versão 7 – 27/10/2026

SUS
COVISA
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
PREFEITURA DE SÃO PAULO

I. Introdução

O vírus sincicial respiratório (VSR) é a principal causa de infecções do trato respiratório inferior (ITRI) em bebês e crianças menores de dois anos de idade, chegando a causar 75% dos casos de bronquiolite viral aguda (BVA) e 40% das pneumonias durante os períodos de sazonalidade, que, na região Sudeste do país, correspondem aos meses de março a julho; entretanto, infecções por VSR podem ocorrer durante o ano todo, assim como para os demais vírus respiratórios. A análise das curvas de aumento no número de casos de síndrome respiratória aguda grave (SRAG) por VSR nos anos de 2019, 2022 e 2023 confirma a regularidade desse padrão temporal. O início da atividade ocorre de forma relativamente sincronizada entre as regiões, a partir da semana epidemiológica (SE) 08, com picos de maior magnitude observados nas Regiões Sudeste, Sul e Nordeste, especialmente entre as SE 12 e 20.

O VSR é um vírus de RNA, não segmentado e envelopado, pertencente à família *Pneumoviridae*, gênero *Orthopneumovirus*. Existem dois subtipos do VSR que infectam humanos: A e B. Pode causar infecções em indivíduos de todas as faixas etárias; entretanto, os lactentes, especialmente aqueles com menos de 6 meses de idade, apresentam maior risco de desenvolver formas graves da doença, sendo essa a principal causa de hospitalizações neste grupo. A morbimortalidade é ainda mais acentuada entre prematuros e crianças com cardiopatias congênitas ou doença pulmonar crônica da prematuridade.
Estima-se que, anualmente, o VSR cause mais de 100.000 mortes, 3,6 milhões de hospitalizações e 33 milhões de ITRI em crianças menores de 5 anos de idade no mundo. A reinfecção pode ocorrer durante toda a vida, mas as formas graves da doença predominam na primoinfecção.
Dados do Ministério da Saúde mostram que, em 2025, até SE 44, há registro de 35.255 casos de SRAG por VSR em menores de 2 anos, sendo 21.657 (61%) em lactentes com idade inferior a 6 meses.

A transmissão ocorre por contato direto com secreções respiratórias de pessoas infectadas ou através de superfícies ou objetos contaminados. O período de incubação é de 4-6 dias. Pode causar desde sintomas leves do trato respiratório superior (tosse, coriza), até infecções graves do trato respiratório inferior, como bronquiolite e pneumonia, com comprometimento do estado geral e desenvolvimento de insuficiência respiratória, que podem levar à morte. A infecção pelo VSR pode causar problemas pulmonares a longo prazo, acarretando em comprometimento da função pulmonar e hospitalizações repetidas.

Não há tratamento antiviral específico para infecções causadas pelo VSR. O tratamento é de suporte e pode exigir hospitalização para uso de oxigênio suplementar e hidratação venosa.

O Ministério da Saúde (MS), em 2025, incorporou ao Sistema Único de Saúde (SUS) duas novas tecnologias para prevenção de ITRI associada ao VSR em crianças: a vacina VSR A e B (recombinante) para gestantes, disponibilizada na rede pública desde dezembro/2025 e o anticorpo monoclonal nirsevimabe, indicado para prevenção em bebês prematuros (≤36 semanas e 6 dias) com idade inferior a 6 meses e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades.
Assim, o Programa Municipal de Imunizações (PMI), em consonância com o Programa Nacional de Imunizações (PNI), institui o anticorpo monoclonal nirsevimabe como estratégia de prevenção das infecções do trato respiratório inferior associado ao VSR no público elegível.

II. Objetivos

- ✓ Prevenir as formas graves de ITRI associadas ao VSR em crianças prematuras (≤36 semanas e 6 dias) com idade inferior a 6 meses 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.
- ✓ Reduzir a sobrecarga dos serviços ocasionada pelo atendimento dessas crianças com infecções causadas pelo VSR.
- ✓ Reduzir a necessidade de hospitalizações em Unidades de Terapia Intensiva (UTI).

✓ Apresentar as diretrizes para transição de uso do palivizumabe para nirsevimabe na sazonalidade de 2026.

III. Público-alvo

O nirsevimabe é indicado para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associada ao VSR em:

- Crianças prematuras (≤36 semanas e 6 dias) com idade inferior a 6 meses (5 meses e 29 dias) no momento da administração.
- Crianças com comorbidades, com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias), que se enquadrem nos critérios de inclusão vigentes, e sendo a indicação válida até a idade limite.

Quadro 1 – Público-alvo para uso do nirsevimabe

Estratégia de imunização	Público-alvo	Grupo elegível
Especial – 002	Crianças prematuras (IG ≤36 semanas e 6 dias) com idade inferior a 6 meses	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.
		Cardiopatia congênita; 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].
Legenda: IG – Idade gestacional.

Os critérios de inclusão e exclusão para imunoprofilaxia com o anticoporpo monoclonal nirsevimabe estão detalhados no Quadro 2.

Quadro 2 – Critérios de inclusão e exclusão

Grupo elegível	Critérios para indicação	Observações/Exclusões
Cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica	▪ Cardiopatia congênita 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

conclusão

Grupo elegível	Critérios para indicação	Observações/Exclusões
Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)	▪ Prematuros dependentes de O_2 ≥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	▪ Todas as crianças com idade inferior a 24 meses de idade.	Independentemente de histórico de hospitalizações prévias, achados radiológicos ou percentil de peso/estatura, visando à prevenção primária de danos pulmonares irreversíveis.
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	▪ 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.

Observação: Nos demais períodos sazonais de circulação do VSR (fevereiro a agosto) ao qual a criança estará exposta ao longo da vida, denominado sazonalidade, o uso do anticorpo monoclonal é recomendado exclusivamente para crianças com comorbidades, conforme os critérios de inclusão estabelecidos e detalhados no Quadro 2, não se estendendo às crianças nascidas prematuras sem comorbidades, que receberão dose única.



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.

Fonte: Ministério da Saúde. Guia de estratégia contra o VSR, 2026.

IV. Período de administração

A administração do nirsevimabe ocorrerá durante todo o ano para crianças prematuras (≤36 semanas e 6 dias) com **idade inferior a 6 meses** (até 5 messes e 29 dias) **no momento da administração**, 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, meses de maior circulação do vírus. 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.

Denomina-se sazonalidade o período de maior circulação do VSR, entre fevereiro a agosto, ao qual a criança está exposta, conforme descrito a seguir:

- Crianças **nascidas entre fevereiro e agosto** vivenciam a primeira sazonalidade do VSR no mesmo ano do nascimento e demais sazonalidades nos anos subsequentes**.**
- Crianças **nascidas entre setembro e janeiro** não vivenciam a sazonalidade do VSR no ano do nascimento; portanto, a primeira sazonalidade ocorrerá a partirde fevereiro do ano seguinte.

V. Especificações do nirsevimabe

O nirsevimabe é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina humana G1 kappa (IgG1k), produzido em células de ovário de hamster chinês (CHO) por meio de tecnologiab de DNA recombinante, conforme descrito no Quadro 3, abaixo:

Quadro 3 – Especificações do nirsevimabe. Brasil, 2025.

Nirsevimabe	
Laboratório fornecedor	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Registro na Anvisa	183260502
Apresentação	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

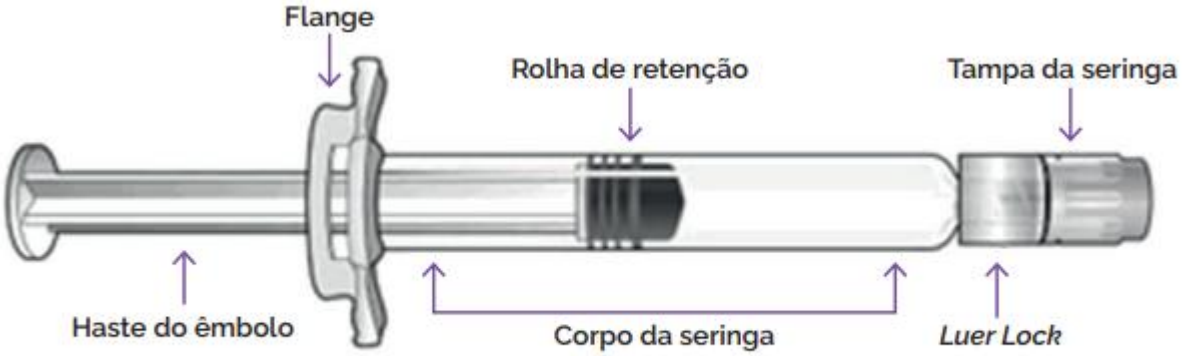
Nirsevimabe	
Forma farmacêutica	Solução injetável, límpida a opalescente, com coloração variando de incolor a amarela.
Via de administração	Intramuscular (IM).
Volume da dose	Seringa preenchida contendo 0,5 mL ou 1,0 mL.
Composição por dose	▪ Cada dose de 0,5 mL da solução injetável contém 50 mg de nirsevimabe (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, 2024[17].

IV.I. Administração

- O nirsevimabe deve ser administrado por via intramuscular, logo após a preparação da seringa.
- Recomenda-se 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 corporal.
- 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, vide figura 1 abaixo:

Figura 1 – Seringa preenchida de nirsevimabe



Fonte: reprodução de Anvisa, 2024[19].

- Quandou houver necessidade de administração simultânea de outros produtos por via IM (vitamina K, vacina hepatite B, etc.), as aplicações devem ser planejadas de forma a utilizar locais anatômicos distintos. 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 prematuros. O ventroglúteo também pode ser utilizado para aplicação IM.

- Orientações para administração:

1. Inspecione visualmente o produto quanto a material particulado e descoloração antes da administração. O nirsevimabe é uma solução límpida a opalescente, incolor a amarela. Não injete se o líquido estiver turvo, descolorido ou contiver partículas grandes ou partículas estranhas. Neste caso, realizar a notificação de queixa técnica (vide POP 06).
2. Segure o bico *Luer lock* em uma mão (evite segurar a haste do êmbolo ou o corpo da seringa), retire a tampa da seringa girando-a no sentido anti-horário com a outra mão.
3. Coloque uma agulha *Luer lock* na seringa preenchida girando suavemente a agulha no sentido horário na seringa preenchida até sentir uma ligeira resistência.
4. Segure o corpo da seringa com uma mão e puxe cuidadosamente a tampa da agulha com a outra mão. Não segure a haste do êmbolo ao remover a tampa da agulha, pois a rolha de retenção pode se mover. Não toque na agulha nem a deixe tocar em nenhuma superfície. Não volte a tampar a agulha nem a retire da seringa.
5. Administre todo o conteúdo da seringa preenchida.
6. Descarte a seringa usada imediatamente, juntamente com a agulha, em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes

ATENÇÃO! 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 indicações.



IV.II. Esquema

O esquema de administração varia de acordo com a sazonalidade e o peso da criança, vide Quadro 4, abaixo.

Quadro 4 – Esquema de administração conforme sazonalidade e peso da criança

Grupo	Sazonalidade	Peso corporal	Dose recomendada
Crianças prematuras (IG ≤36 semanas e 6 dias) com idade inferior a 6 meses e crianças com comorbidades com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias)	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 comorbidades com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias	Demais sazonalidades 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, 2024[19].

Observação: Crianças com as comorbidades (Quadro 2) que não receberam palivizumabe nem nirsevimabe em 2025 deverão receber nirsevimabe nas seguintes dosagens a depender do mês de nascimento:

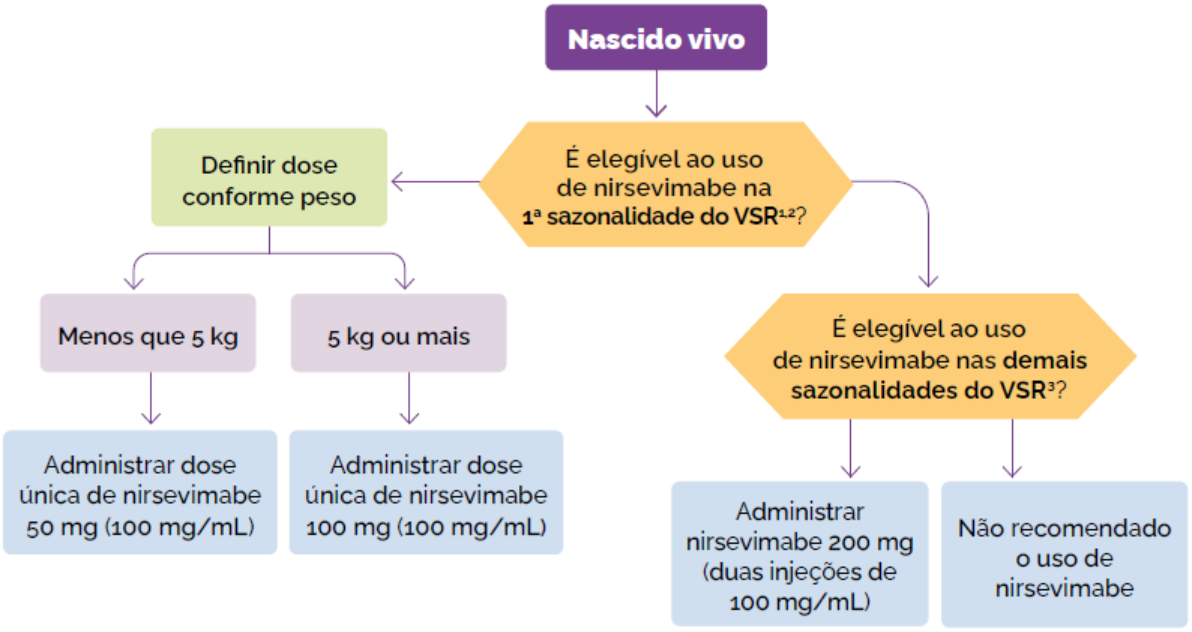
A) Nascidos de janeiro a agosto de 2025 (e com idade inferior a 24 meses): receber dosagem de 200mg (independentemente do peso).

B) Nascidos a partir de setembro de 2025 (e com idade inferior a 24 meses): recebem dosagem de 50mg (peso <5kg) ou de 100mg (peso ≥5kg) na 1ª sazonalidade (2026) e 200mg na demais sazonalidades.

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

A figura 2 apresenta um fluxograma para as recomendações de doses e a identificação dos critérios de elegibilidade.

Figura 2 – Fluxograma de elegibilidade



[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 nas demais temporadas do VSR:**

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

Fonte: Ministério da Saúde. Guia de estratégia contra o VSR, 2026.

Quadro 5- Grupo prioritário a ser imunizado de acordo com o período de administração do nirsevimabe

Grupo	Período de administração do nirsevimabe
Crianças prematuras (IG ≤36 semanas e 6 dias) com idade inferior a 6 meses	Durante todo o ano
Crianças com comorbidades com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias)	Período sazonal (fevereiro a agosto)

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

VI. Contraindicações

A aplicação 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 formulação. 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.

VII. Precauções

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.

Deve ser administrado com cautela em crianças com trombocitopenia, distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes, devido ao risco potencial de sangramento.

VIII. Operacionalização

- **O nirsevimabe será disponibilizado nos seguintes locais:**

1. Maternidades públicas, filantrópicas e privadas: serão enquadradas como Centro Intermediário de Imunobiológicos Especiais (CIIE) da Rede de Imunobiológicos Especiais (RIE), e farão a aplicação em recém-nascidos prematuros, ou que, por ocasião da aplicação, estejam dentro dos critérios e pemaneçam internados. O registro de aplicação deve, obrigatoriamente, ser realizado no sistema oficial utilizado no estabelecimento (SIGA Saúde ou SI-PNI). A movimentação de entrada e saída deve ser realizada no sistema SIES. Devem enviar cópia da prescrição ao Padi de referência para a reposição de estoque. Devem assegurar a administração dos imunobiológicos recomendados aos recém-nascidos elegíveis durante o período de internação. Devem observar todas as diretrizes vigentes quanto ao armazenamento, conservação e aplicação.
2. Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (Crie): para crianças dentro dos critérios de elegibilidade. O registro de aplicação deve ser realizado no SI-PNI e a movimentação de entrada e saída deve ser realizada no sistema SIES.
3. Salas públicas de vacinação: para crianças prematuras que não tenham recebido o nirsevimabe na maternidade ou crianças com comorbidades dentro dos critérios de elegibilidade, **mediante a validação realizada pelo Programa Municipal de Imunizações (PMI).** Neste casos, o profissional do serviço enviará a solicitação por e-mail à Unidade de Vigilância em Saúde (Uvis) responsável, que encaminhará ao PMI, via e-mail (imunosespeciais@prefeitura.sp.gov.br) para avaliação e validação. O registro de aplicação deve ser realizado no sistema oficial utilizado no estabelecimento (SIGA Saúde ou SI-PNI). A movimentação de entrada e saída deve ser realizada no sistema SIES.
4. Para crianças portadoras de comorbidades que também tenham nascido prematuras e que receberam o nirsevimabe, seja na rede pública ou na rede privada, no ano anterior, no período compreendido entre os meses de agosto e dezembro, o intervalo recomendado entre as doses deverá observar o prazo mínimo de 6 (seis) meses, correspondentes a 180 (cento e oitenta) dias.
5. Prematuros que, por algum motivo, não receberam o nirsevimabe na maternidade: o limite para aplicação do imunobiológico é idade inferior a 6 (seis) meses de idade, até 5 meses e 29 dias.

Observação: Para a liberação e aplicação, é 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).

X. Microplanejamento

- ✓ Mapear o número de partos prematuros de cada maternidade para planejar a distribuição do nirsevimabe.
- ✓ Identificar precocemente as crianças com possíveis diagnósticos no pré-natal das comorbidades elencadas, possibilitando planejamento prévio da administração do nirsevimabe após o nascimento.
- ✓ Realizar a capacitação dos profissionais envolvidos, desde à assistência pré-natal, até maternidades e salas de vacinas.
- ✓ Realizar busca ativa das crianças elegíveis e que ainda não receberam o nirsevimabe.
- ✓ Captar as crianças com comorbidades elegíveis a receber o anticorpo monoconal nirsevimabe e nascidas após o período de sazonalidade (fevereiro a agosto). Acompanhar essas crianças para priorização na sazonalidade seguinte (manter lista nominal específica).
- ✓ Monitorar os registros de aplicação, comparando com o quantitativo enviado e os estoques registrados.

XI. Farmacovigilância

O nirsevimabe apresenta perfil de segurança globalmente favorável, com reações adversas incomuns (frequência: ≥0,1% e <1%), principalmente erupção cutânea até 14 dias, reação no local da injeção e febre até sete dias após a administração. Os profissionais devem manter observação clínica após a administração e estar preparados 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 VSR. Dados de mundo real, como o estudo HARMONIE entre outros, reforçam esses achados, demonstrando o perfil consistente da segurança do imunobiológico em diversos cenários.

Não há, até o momento, evidência de interações medicamentosas clinicamente relevantes. O produto não interfere em testes diagnósticos, como RT-PCR para VSR ou testes rápidos de antígenos dirigidos à proteína F.

Pode ser feita a administração concomitante às vacinas, em seringas diferentes e em locais distintos de aplicação, sem evidência de prejuízo à resposta imune.

Todo Evento Suspostamente Atribuível à Vacinação ou Imunização (Esavi), temporalmente relacionado ao uso de nirsevimabe, deve ser notificado (POP 7).

XII. Registro de aplicação

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

- SIGA Saúde, para serviços públicos municipais
- SI-PNI, para serviços públicos estaduais

Quadro 7 – 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.
[1]Recém-nascidos e bebês com peso corporal menor que 5 kg: dose de 0,5 mL, dose de registro "Profilaxia/Tratamento com 1 unidade".
[2]Bebês com peso corporal maior ou igual a 5 kg: dose de 1,0 mL, dose de registro "Profilaxia/Tratamento com 1 unidade".
[3]Crianças 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".

Quadro 8 – Lista indicativa de CIDs que contemplam as condições clínicas prioritários para indicação do anticorpo monoclonal, nirsevimabe

Condição/Doença (guia da estratégia)	CID-10	Nome CID-10
Prematuro	P07	Prematuridade (nascimento pré-termo)
Doença pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) não especificada	B24	Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada
Neoplasia maligna (geral)	C00	Neoplasia maligna do lábio
Neoplasia maligna sem especificação	C80	Neoplasia maligna, sem especificação de localização
Outras neoplasias malignas e as não especificadas dos tecidos linfático, hematopoiético e tecidos correlatos	C96	Outras neoplasias malígnas e as não especificadas dos tecidos linfático, hematopoético e tecidos correlatos
Outras neoplasias malignas especificadas dos tecidos linfático, hematopoiético e tecidos correlatos	C96.7	Outras neoplasias malignas especificadas dos tecidos linfático, hematopoético e tecidos correlatos
Neoplasia maligna dos tecidos linfático, hematopoiético e tecidos correlatos, não especificada	C96.9	Neoplasia maligna dos tecidos linfático, hematopoético e tecidos correlatos, não especificada
Imunodeficiências primárias (erros inatos da imunidade)	D80 a D83	Transtornos que comprometem o mecanismo imunitário
Crianças em uso de corticosteroides sistêmicos em doses elevadas por >2 semanas (outras imunodeficiências especificadas; imunodeficiências primárias (erros inatos da imunidade); Outras imunodeficiências especificadas	D84.8	Outras imunodeficiências especificadas
Fibrose Cística	E84	Fibrose cística
Doença de Pompe – forma infantil (doença de depósito de glicogênio)	E74.0	Doença de depósito de glicogênio
Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo 1	G12.0	Atrofia muscular espinal infanti tipo I [Werdnig-Hoffman]
Atrofia Muscular Espinhal com disautonomia respiratória (SMARD1)	G12.2	Doença do neurônio motor
Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo 0	G12.8	Outras atrofias musculares espinais e síndromes musculares correlatas
	G12.9	Atrofia muscular espinal não especificada
Miopatias mitocondriais – síndrome de Leigh	G31.8	Outras doenças degenerativas especificadas do sistema nervoso
Neuropatia congênita hipomielinizante (Neuropatia hereditária); síndrome de Dejerine–Sottas (neuropatia hereditária)	G60.0	Neuropatia hereditária motora e sensorial
Distrofia muscular congênita de Fukuyama; distroglinopatias (Walker-Warburg, MEB) (distrofia muscular congênita)	G71.0	Distrofia muscular

continua

continuação

Condição/Doença (guia da estratégia)	CID-10	Nome CID-10
Distrofia miotônica congênita (DM1)	G71.1	Transtornos miotônicos
Desproporção congênita de tipos de fibras (miopatias congênitas); distrofia muscular congênita de Ullrich; distrofia muscular congênita por deficiência de merosina (LAMA2) (miopatia congênita); distrofia muscular congênita relacionada ao FKRP (miopatia congênita); distroglinopatias (Walker-Warburg, MEB) (distrofia muscular congênita); miopatia central core; miopatia centronuclear (formas graves); miopatia centronuclear autossômica; miopatia miotubular ligada ao X (XLMTM); miopatia multiminicore; miopatia nemalínica (forma neonatal grave)	G71.2	Miopatias congênitas
Síndrome de Down	Q90	Trissomia 21
Anéis ou malformações vasculares compressivas da traqueia (malformações congênitas da aorta (grandes artérias)	Q25.4	Outras malformações congênitas da aorta
Traqueomalácia congênita grave	Q32.0	Traqueomalácia congênita
Malformações do anel traqueal	Q32.1	Outras malformações congênitas da traqueia
Estenose traqueal congênita significativa (Outras malformações congênitas da traqueia)	Q32.2	Broncomalácia congênita
Atresia ou estenose brônquica congênita	Q32.3	Estenose congênita dos brônquios
	Q32.4	Outras malformações congênitas dos brônquios
Cistos broncogênicos (pulmão cístico congênito)	Q33.0	Pulmão cístico congênito
Sequestro pulmonar (malformações congênitas do pulmão)	Q33.2	Sequestro pulmonar
Agenesia pulmonar (malformações congênitas do pulmão), hipoplasia pulmonar (malformações congênitas do pulmão)	Q33.3	Agenesia do pulmão
Agenesia pulmonar (malformações congênitas do pulmão), Hipoplasia pulmonar (malformações congênitas do pulmão)	Q33.6	Hipoplasia e displasia do pulmão
Aprisionamento aéreo congênito (anomalia estrutural) (outras malformações congênitas do pulmão); lobação pulmonar anômala/ anomalias do desenvolvimento pulmonar (outras malformações congênitas do pulmão)	Q33.8	Outras malformações congênitas do pulmão
Síndrome de Apert (síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face); síndrome de Pierre Robin (síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face)	Q87.0	Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face
Estado pós-transplante de órgão sólido (órgãos e tecidos transplantados)	Z94.0	Rim transplantado

continua

conclusão

Condição/Doença (guia da estratégia)	CID-10	Nome CID-10
Estado pós-transplante de células-progenitoras hematopoiéticas (TCPH) (estado de transplante de células-tronco/medula óssea: indica a condição do paciente que já recebeu o transplante, necessitando de monitoramento ou uso de imunossupressão)	Z94.8	Outros órgãos e tecidos transplantados
Estado pós-transplante de células-progenitoras hematopoiéticas (TCPH) (estado de transplante de células-tronco/medula óssea: indica a condição do paciente que já recebeu o transplante, necessitando de monitoramento ou uso de imunossupressão)	Z94.9	Órgão e tecido não especificado transplantado

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

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota Técnica nº 89/2026-CGICI/DPNI/SVSA/MS**. Orientações sobre a imunização do anticorpo monoclonal contra o vírus sincicial respiratório (VSR) após o período de sazonalidade do VSR. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota Técnica nº 77/2026-CGICI/DPNI/SVSA/MS**. Orientações para a organização e operacionalização da estratégia de imunização neonatal em estabelecimentos de saúde que realizam partos no âmbito dos setores público e privado, visando à administração oportuna dos imunobiológicos preconizados para o período neonatal. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota Técnica nº 31/2026-CGICI/DPNI/SVSA/MS**. Orientações técnicas simplificadas para implementação da estratégia de resgate do anticorpo monoclonal nirsevimabe no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia de estratégia de imunização contra o vírus sincicial respiratório para crianças prematuras e com comorbidades: anticorpo monoclonal**. 1ª Edição Revisada. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2026/guia-de-estrategia-contra-virus-sincicial-para-criancas-prematuras.pdf .

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria SECTICS/MS nº 15, de 28 de fevereiro de 2025**. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o nirsevimabe para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para bebês prematuros e crianças com comorbidades. *Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde – BVS/MS*, 28 fev. 2025. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2025/prt0015_05_03_2025.html.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**. 2. ed.Brasília: MS, 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_normas_procedimentos_vacinacao.pdf. Acessoem 13 nov. 2025.

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. **Beyfortus® (nirsevimabe): solução injetável**. [S.l.]: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., 2025. Disponível em: https://avfarma.com.br/wp-content/uploads/2025/10/beyfortus.pdf

Programa Municipal de Imunizações-PMI
Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA
Secretaria Municipal de Saúde -São Paulo – SMS

27/10/2026