

# De Olho na carteirinha

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

Programa Municipal de Imunizações  
Versão 2 – 04/02/2026



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



**PREFEITURA DE  
SÃO PAULO**

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 ( $\leq 36$  semanas e 6 dias) 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 ( $\leq 36$  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.
- ✓ 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 ITRI associada ao VSR em crianças prematuras ( $\leq 36$  semanas e 6 dias) e em crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades, que são o grupo com maior risco de desenvolver formas graves de infecção pelo VSR, vide quadro 1.

**Quadro 1 – Público-alvo para uso do 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. 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<sup>17,18</sup>.

Os critérios de inclusão e exclusão para imunoprofilaxia com o anticorpo 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cardiopatia acianótica com uso de medicamentos para insuficiência cardíaca e indicação cirúrgica.</li> <li>■ Hipertensão pulmonar moderada a grave.</li> <li>■ Necessidade de uso contínuo de medicamentos específicos.</li> </ul>	<p><b>Não indicado para:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Doença cardíaca sem repercussão (ex: CIA ostium secundum, DSV pequeno, estenoses leves, PDA leve).</li> <li>b. Lesão corrigida cirurgicamente sem uso de medicamentos.</li> <li>c. Cardiopatia leve sem tratamento.</li> </ol> <p><b>Segunda sazonalidade:</b> apenas se mantida repercussão clínica e uso de medicação.</p>

continua

conclusão

Grupo elegível	Critérios para indicação	Observações/Exclusões
Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Prematuros dependentes de O<sub>2</sub> ≥28 dias de vida com alterações radiográficas.</li> <li>■ Necessidade de oxigênio até 36 semanas de idade corrigida.</li> <li>■ Uso de suporte terapêutico (oxigênio, corticoide, diurético) nos últimos 6 meses antes da segunda sazonalidade.</li> </ul>	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"> <li>■ &lt;12 meses com CD4+ ≤750 células/mm<sup>3</sup>.</li> <li>■ 12 a 24 meses com CD4+ ≤500 células/mm<sup>3</sup>.</li> <li>■ Erros inatos graves da imunidade.</li> <li>■ Uso de corticoides em altas doses (&gt;2 mg/kg/dia ou ≥20 mg/dia por &gt;2 semanas).</li> <li>■ Transplantados de órgãos sólidos ou TCTH.</li> <li>■ Doenças oncológicas em tratamento ou pós-quimioterapia/radioterapia.</li> </ul>	Aplicável também a neoplasias hematológicas em tratamento.
Fibrose cística	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Doença pulmonar grave (ex.: internação prévia por exacerbação).</li> <li>■ Alterações persistentes em imagem pulmonar.</li> <li>■ Peso/estatura &lt;10º percentil.</li> </ul>	Indicação restrita aos casos com comprometimento clínico importante.
Doenças neuromusculares graves	Crianças com fraqueza muscular respiratória que comprometa ventilação, tosse e eliminação de secreções. Inclui: AME 0/1, SMARD1, neuropatias e distrofias congénitas graves, doenças mitocondriais, miopatias congénitas graves, doença de Pompe infantil, entre outras listadas.	Alto risco de evolução rápida para insuficiência respiratória aguda por VSR.
Síndrome de Down	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Todas as crianças com idade inferior a 24 meses de idade.</li> </ul>	Independentemente da presença de cardiopatia ou outras comorbidades.
Anomalias congénitas das vias aéreas e doenças pulmonares graves	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Crianças &lt;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.</li> </ul>	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 Espinal; SMARD1 – Atrofia Muscular Espinal com Desconforto Respiratório tipo 1.

**Observação:** 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 2, 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.

*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)**, 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.

#### **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 tecnologia de DNA recombinante, conforme descrito no Quadro 3, abaixo:



**PREFEITURA DE  
SÃO PAULO**

**Quadro 3 – Especificações do nirsevimabe. Brasil, 2025.**

Nirsevimabe	
<b>Laboratório fornecedor</b>	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
<b>Registro na Anvisa</b>	183260502
<b>Apresentação</b>	<p>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).</p> <p>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).</p>
<b>Arte gráfica da embalagem</b>	  

*continua*

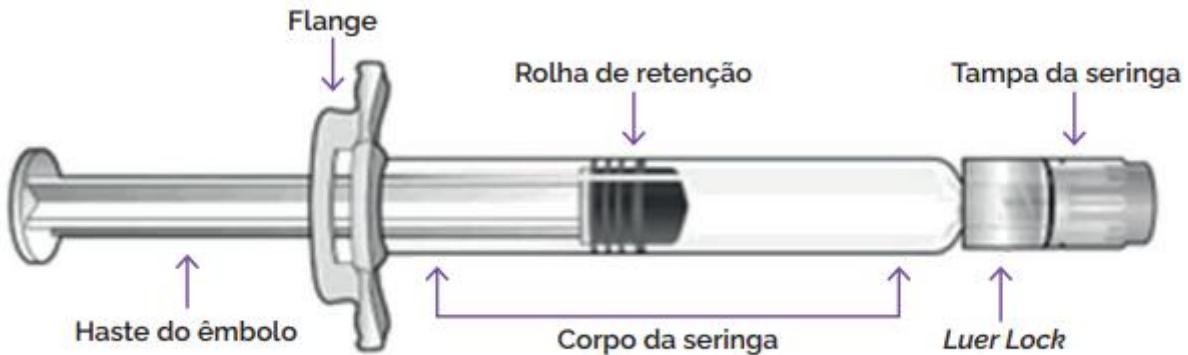
Nirsevimabe	
<b>Forma farmacêutica</b>	Solução injetável, límpida a opalescente, com coloração variando de incolor a amarela.
<b>Via de administração</b>	Intramuscular (IM).
<b>Volume da dose</b>	Seringa preenchida contendo 0,5 mL ou 1,0 mL.
<b>Composição por dose</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cada dose de 0,5 mL da solução injetável contém 50 mg de nirsevimabe (100 mg/mL).</li> <li>■ Cada dose de 1,0 mL da solução injetável contém 100 mg de nirsevimabe (100 mg/mL).</li> </ul> Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, cloridrato de arginina, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis.
<b>Conservação</b>	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.
<b>Prazo de validade</b>	36 meses a partir da data de fabricação.
<b>Utilização após abertura</b>	Uso imediato.

Fonte: adaptado de Anvisa, 2024<sup>17</sup>.

#### 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<sup>19</sup>.

- Quando 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 leve 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.

**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.



6. Descarte a seringa usada imediatamente, juntamente com a agulha, em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.

#### 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**

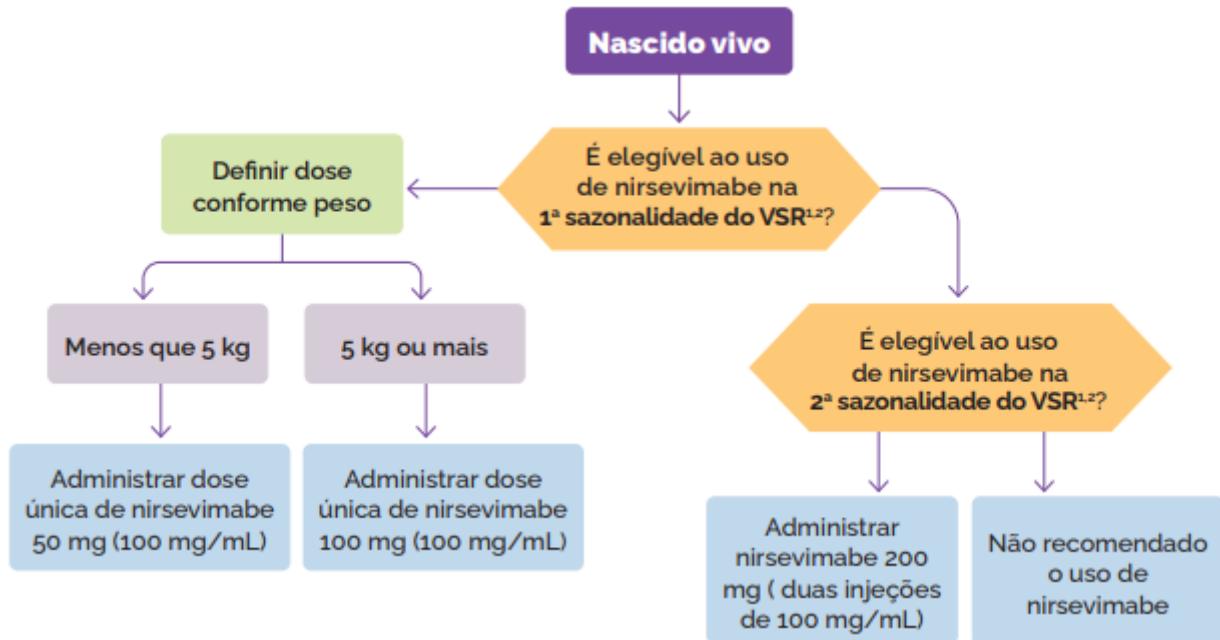
Grupo	Sazonalidade	Peso corporal	Dose recomendada
Crianças prematuras ( $\leq 36$ semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades	Primeira sazonalidade do VSR	$< 5$ kg	0,5 mL (50 mg) – dose única
	Primeira sazonalidade do VSR	$\geq 5$ kg	1,0 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, 2024<sup>19</sup>.

**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**



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 ≤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.

## **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: 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 permaneçam internados. 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. **Devem enviar cópia da prescrição para a reposição de estoque.**
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 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 outras situações não elencadas acima, a solicitação deve ser encaminhada ao PMI para avaliação.

**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).

#### **IX. Transição de uso do palivizumabe para o nirsevimabe na temporada 2026**

As indicações de uso para o palivizumabe ou nirsevimabe estão organizadas conforme 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 deste nas crianças que já iniciaram o esquema com este medicamento e de iniciar a nova terapia com o nirsevimabe.

#### **Quadro 6 – Diretrizes para transição de uso do palivizumabe para o nirsevimabe**

Grupo	Público-alvo	Conduta	Observações importantes
Grupo 1	Prematuros ( $\leq$ 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.

Diante das limitações atuais de estudos, o PNI não recomenda a intercambialidade entre palivizumabe e nirsevimabe dentro de uma mesma temporada.

#### Atenção:

- ✓ Considerando as crianças nascidas após o período de sazonalidade 2025, fica estabelecida a estratégia de resgate com uso do nirsevimabe, visando garantir a proteção contra o VSR durante a sua primeira sazonalidade.
- ✓ O público-alvo que será contemplado no resgate são: os prematuros ( $\leq$ 36 semanas e 6 dias). **No momento da aplicação do nirsevimabe**, essa criança deve ter **idade inferior a 6 meses**.
- ✓ As crianças menores de 24 meses (1 ano, 11 meses e 29 dias) com as comorbidades elegíveis serão contempladas na sazonalidade 2026 (fevereiro a agosto).

#### 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 monoclonal 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:  $\geq 0,1\%$  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  $\geq 29$  semanas, em uma ou duas sazonais 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抗ígenos 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

<b>NOME DO IMUNOBIOLÓGICO</b>	<b>ESTRATÉGIA</b>	<b>DOSE</b>
<b>Nirsevimabe 0,5 mL</b>	Especial	Profilaxia - 1 fr/amp
<b>Nirsevimabe 1,0 mL</b>	Especial	Profilaxia - 1 fr/amp
<b>Nirsevimabe 1,0 mL</b>	Especial	Profilaxia - 2 fr/amp

## Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia de estratégia de imunização contra o vírus sincicial respiratório para crianças prematuras e com comorbidades: anticorpo monoclonal.** 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/view>.

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](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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_normas_procedimentos_vacinacao.pdf). Acesso em 13 nov. 2025.

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

Programa Municipal de Imunizações-PMI  
Divisão de Vigilância Epidemiológica - DVE  
Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA  
Secretaria Municipal de Saúde -São Paulo – SMS  
04/02/2026