

## Nota Técnica 02/2026 - EI/UVE/DVS/SMS

### Aplicação do Nirsevimabe em crianças elegíveis menores de 2 anos - Maternidades

Data de publicação: 28/01/2026

Data de atualização: 20/02/2026

**1. ASSUNTO:** Indicações do Nirsevimabe e fluxo de distribuição, armazenamento, aplicação, registro e farmacovigilância.

### **2. DOCUMENTO DE REFERÊNCIA:**

- a) [Estratégia de Imunização contra o Vírus Sincicial Respiratório para Crianças Prematuras e com Comorbidades - Anticorpo Monoclonal](#)
- b) [Resolução CIB/RS 959/25](#)

### **3. INDICAÇÕES:**

- 3.1. Bebês prematuros ( $\leq 36$  semanas e 6 dias): **uma sazonalidade;**
- 3.2. Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades (definições vide ANEXO I): **até duas sazonalidades.**

### **4. PERÍODO DE ADMINISTRAÇÃO:**

- 4.1. Crianças **prematuros**  $\leq 36$  semanas e 6 dias: **Durante todo o ano;**
- 4.2. Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) **com comorbidades: Período sazonal (fevereiro a agosto).**

### **5. APRESENTAÇÃO:**

- 5.1. Solução injetável de 100 mg/mL de Nirsevimabe em embalagem com uma **seringa preenchida contendo 1 mL** de solução (**com haste do êmbolo azul claro**).
- 5.2. Solução injetável de 100 mg/mL de Nirsevimabe em embalagem com uma **seringa preenchida contendo 0,5 mL** de solução (**com haste do êmbolo roxo**).
- 5.3. Acompanha a embalagem de ambas as apresentações: duas agulhas separadas de tamanhos diferentes.

### **6. VIA DE ADMINISTRAÇÃO:** Intramuscular, no vasto lateral da coxa.

Nos casos em que seja necessário aplicar duas injeções, devem ser utilizados locais de aplicação distintos. O profissional de saúde precisa selecionar o tamanho da agulha mais apropriado, considerando as características da criança, como tamanho e gordura corporal.

Quando houver necessidade de administração simultânea de outros produtos por via IM, 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. O uso do ventroglúteo pode ser considerado.

**7. CONSERVAÇÃO:** Armazenar em temperatura de +2°C a +8°C, em **câmara científica** aprovada pela Anvisa. Imunobiológicos expostos à temperaturas inadequadas, menor que 2°C ou maior que 8°C, devem ser armazenados em temperatura correta e suspender o seu uso até a avaliação da ocorrência que deve ser notificada via [formulário de imunobiológico sob suspeita - ISS](#) e enviado para o email [vacinapoa@gmail.com](mailto:vacinapoa@gmail.com). Após esta avaliação será definido e comunicado por e-mail se o imuno poderá ser utilizado ou deverá ser descartado.

**8. ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO E VOLUME DA DOSE:** O esquema de doses e o volume de administração estão descritos no quadro 1.

**Quadro 1** - Esquema de uso do nirsevimabe de acordo com a sazonalidade e peso.

| Grupo*                                                                                                                                                    | Sazonalidade                 | Peso corporal        | Dose recomendada                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Crianças <b>prematuras</b> ( $\leq 36$ semanas e 6 dias) e Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) <b>com comorbidades</b> | 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) <b>com comorbidades</b>                                                            | Segunda sazonalidade do VSR  | Independente do peso | 2,0 mL (200 mg), administrados em duas injeções de 1,0 mL, em locais distintos |

\* Prematuros recebem o Nirsevimabe em apenas uma sazonalidade. Crianças com comorbidades podem receber o anticorpo em até duas sazonalidades, de acordo com o mês de nascimento.

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

**9. ESTRATÉGIA DE RESGATE:** crianças que nasceram antes do início da Estratégia de Imunização contra o VSR com Anticorpo Monoclonal e que não foram imunizadas previamente, poderão receber o Nirsevimabe seguindo o esquema descrito no Quadro 1. Na estratégia de resgate, ressalta-se que a idade é o critério de exclusão: no momento da

administração, **as crianças prematuras** ( $\leq 36$  semanas e 6 dias) devem apresentar **idade inferior a 6 meses** e as **crianças com comorbidades**, elencadas no Anexo I, devem ter **idade inferior a 2 anos**. Crianças que iniciarem a imunização na segunda sazonalidade estarão com esquema completo.

**10. PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÃO:** As crianças devem ficar em observação entre 15 e 30 min após a administração para a detecção e o manejo de possíveis reações de hipersensibilidade grave. Administrar com cautela em crianças com trombocitopenia, distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes, devido ao risco potencial de sangramento. 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.

**11. REGISTRO:** O registro das doses aplicadas de nirsevimabe 0,5 mL e 1,0 mL deve ser realizado obrigatoriamente no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI). Orientações sobre o SI-PNI: [clique aqui](#).

**12. FARMACOVIGILÂNCIA:** Notificar os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) graves e inusitados, ocorridos em até 30 dias após a imunização.

Eventos e Erros de imunização (EI) devem ser notificados conforme o seguinte fluxo: [clique aqui](#).

**13. FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO:** A resolução CIB/RS Nº 959/25, institui a Rede Estadual de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais no Rio Grande do Sul (RIE/RS), composta, entre outras partes, pelo Centro Intermediário de Imunobiológicos Especiais (CIIE), que tem por competência avaliar as solicitações, realizar a aplicação de imunobiológicos e contar com estoque próprio. Em Porto Alegre, as maternidades dos seguintes hospitais foram selecionadas como CIIE: HCPA, Santa Casa, HNSC, HMIPV e Fêmina.

**13.1. Administração do Nirsevimabe pelo CIIE:** o profissional capacitado preencherá o formulário de requisição (ANEXO I), que deverá ser arquivado em um setor previamente definido pelo serviço. A digitação da aplicação deverá ser realizada no SI-PNI;

**13.2. Solicitação de reposição para o Núcleo de Imunizações de referência:** a reposição do Nirsevimabe seguirá o fluxo das vacinas BCG e Hepatite B. O profissional responsável fará a solicitação via e-mail (HNSC: [vacinapoazn@gmail.com](mailto:vacinapoazn@gmail.com), demais CIIE: [vacinapoa@gmail.com](mailto:vacinapoa@gmail.com)). Os formulários de requisição preenchidos devem ser entregues ao Núcleo de Imunizações no momento do recebimento do insumo;

**13.3. Hospitais não classificados como CIIE:** As crianças contempladas nas indicações, nascidas nas demais maternidades, poderão ser imunizadas ainda na maternidade ou durante a internação neonatal. A solicitação deve ser feita para o Hospital Materno Infantil Presidente Vargas (HMIPV), via e-mail ([crie.hmipv@portoalegre.rs.gov.br](mailto:crie.hmipv@portoalegre.rs.gov.br)), **anexando o formulário de requisição (ANEXO I), com comprovação da condição clínica indicada.** A digitação da aplicação deverá ser realizada no SI-PNI pelo estabelecimento solicitante;

**13.4.** O Hospital Materno Infantil Presidente Vargas, além de cumprir os itens 13.1 e 13.3 desta nota técnica, atenderá a **estratégia de resgate** e a aplicação das doses da segunda sazonalidade em crianças que não estiverem internadas. A criança deve ser encaminhada com o **formulário de requisição (ANEXO I)** preenchido por profissional de nível superior, **com comprovação da condição clínica indicada.** O agendamento deve ser feito pelo whatsapp 3289 3339.

**14. TRANSIÇÃO PALIVIZUMABE/NIRSEVIMABE:** o HMIPV seguirá como referência para aplicação do Palivizumabe para as crianças que receberam o anticorpo em 2025, até o término do estoque. As orientações completas sobre a transição podem ser encontradas na página 23 da [Estratégia de Imunização contra o VSR em Crianças Prematuras e com Comorbidades - Anticorpo Monoclonal](#).

ANEXO I

FORMULÁRIO DE REQUISIÇÃO DO NIRSEVIMABE

|             |                                                                                                       |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Serviço:    | Data:                                                                                                 |
| Paciente:   | DN:                                                                                                   |
| CNS ou CPF: | Nome da mãe:                                                                                          |
| Peso atual: | Dose: <input type="checkbox"/> 0,5 mL <input type="checkbox"/> 1,0 mL <input type="checkbox"/> 2,0 mL |

INDICAÇÃO

| <input type="checkbox"/> Prematuridade (≤36 semanas e 6 dias)*<br>CID-10 (imaturidade extrema P07.0 ou P07.2) (Outros recém-nascidos de pré-termo P07.1 ou P07.3) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Observações/Exclusões                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica<br>CID-10 Q20 a Q26                                                                   | <input type="checkbox"/> Cardiopatia acianótica com uso de medicamentos para insuficiência cardíaca e indicação cirúrgica<br><br><input type="checkbox"/> Hipertensão pulmonar moderada a grave<br><br><input type="checkbox"/> Necessidade de uso contínuo de medicamentos específicos                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Não indicado para:</b><br><b>a.</b> Doença cardíaca sem repercussão (ex.: CIA ostium secundum, DSV pequeno, estenoses leves, PDA leve).<br><b>b.</b> Lesão corrigida cirurgicamente sem uso de medicamentos.<br><b>c.</b> Cardiopatia leve sem tratamento.<br><b>Segunda sazonalidade:</b> apenas se mantida repercussão clínica e uso de medicação. |
| <input type="checkbox"/> Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)<br>CID-10 P27.1                                                                          | <input type="checkbox"/> Prematuros dependentes de O <sub>2</sub> ≥28 dias de vida com alterações radiográficas<br><br><input type="checkbox"/> Necessidade de oxigênio até 36 semanas de idade corrigida<br><br><input type="checkbox"/> Uso de suporte terapêutico (oxigênio, corticoide, diurético) nos últimos 6 meses antes da segunda sazonalidade                                                                                                                                                                 | <b>Não indicado</b> no segundo ano de vida se não houve necessidade de suporte terapêutico nos 6 meses anteriores ao período sazonal.                                                                                                                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> Imunocomprometidos graves (inato ou adquirido)<br>CID-10 D80 a D84.9                                                                     | <input type="checkbox"/> <12 meses com CD4+ ≤750 células/mm <sup>3</sup><br><br><input type="checkbox"/> 12 a 24 meses com CD4+ ≤500 células/mm <sup>3</sup><br><br><input type="checkbox"/> Erros inatos graves da imunidade<br><br><input type="checkbox"/> Uso de corticoides em altas doses (>2 mg/kg/dia ou ≥20 mg/dia por >2 semanas)<br><br><input type="checkbox"/> Transplantados de órgãos sólidos ou TCTH<br><br><input type="checkbox"/> Doenças oncológicas em tratamento ou pós-quimioterapia/radioterapia | Aplicável também a neoplasias hematológicas em tratamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> Fibrose cística<br>CID-10 E84                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Doença pulmonar grave (ex.internação prévia por exacerbação)<br><br><input type="checkbox"/> Alterações persistentes em imagem pulmonar<br><br><input type="checkbox"/> Peso/estatura <10º percentil                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Indicação restrita aos casos com comprometimento clínico importante.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> Doenças neuromusculares graves<br>CID-10 G70.2 P94.0 a P94.9                                                                             | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> Síndrome de Down<br>CID-10 Q90.0 a Q90.9                                                                                                 | Todas as crianças com idade inferior a 24 meses de idade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Independentemente de presença de cardiopatia ou outras comorbidades.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> Anomalias congênitas das vias aéreas e doenças pulmonares graves<br>CID-10 Q30-Q34                                                       | 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.                                                                                                                                                                            |

\*ATENÇÃO: para estratégia de resgate, as crianças prematuras devem ter idade inferior a 6 meses no momento da aplicação.

Profissional: \_\_\_\_\_ Conselho: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_