

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: 04/02/2026

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 SINCIAL RESPIRATÓRIO PARA CRIANÇAS PREMATURAS E COM COMORBIDADES - ANTICORPO MONOCLONAL](#)
- b) [RESOLUÇÃO CIB/RS 959/25](#)

3. INDICAÇÕES:

- 3.1. Bebês prematuros (≤ 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 prematuras ≤ 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. 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 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

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

9. 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.

10. 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](#).

← Registro de vacina

CNES - Nome do estabelecimento

Estratégia*
Especial

Dados para registro da vacina

Lote*
Conforme lote e descrição do imunobiológico descrito na NFM

Validade:
Fabricante:
Imunobiológico:
Estes dados serão preenchidos automaticamente

SUGESTÕES DE PROTOCOLO
Medicamento em seringa preenchida de 100mg. Cada 1,0 mL da solução injetável contém 100 mg de nirsevimabe (100 mg/mL). É administrado por via intramuscular, preferencialmente na face anterolateral da coxa. O músculo glúteo não deve ser usado rotineiramente como local de injeção devido ao risco de lesão do nervo ciático. Se forem necessárias duas injeções, devem ser usados locais de injeção diferentes. Prazo de validade: 120000 Días Usos.

- Uma dose única fixa de 100 mg para lactentes com peso corporal ≤ 5 kg
- Uma dose única de 200 mg administrada em duas injeções intramusculares (2 × 100 mg), com peso corporal ≤ 10 kg

Mais

Dose*
P/T1 (primeira sazonalidade) ou P/T2 (segunda sazonalidade)

Vacinador*
Nome de quem aplicou o imuno

Data de aplicação*
Data de aplicação

Categoria*
Comorbidades

Grupo de atendimento*
Indicação (ex. Prematuridade, Síndrome de Down, Pneumopatia, ...)

Via de administração*
Intramuscular

Local de aplicação*
Vasto lateral da coxa

Condição Maternal*
Nenhuma

Especialidade*
Especialidade do prescritor

Motivo Indicação*
CID-10 da indicação clínica (ver quadro de referência na nota técnica)

88 Ações

Cancelar **Concluir**

11. 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](#).

12. 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 Fêmeina.

12.1. 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;

12.2. 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, demais CIIE: vacinapoa@gmail.com). Os formulários de requisição preenchidos devem ser entregues ao Núcleo de Imunizações no momento do recebimento do insumo;

12.3. Hospitais não classificados como CIIE: As crianças contempladas nas indicações, nascidas nas demais maternidades, poderão ser imunizadas ainda na maternidade ou durante internação neonatal. A solicitação deve ser feita para o Hospital Materno Infantil Presidente Vargas (HMIPV), via e-mail (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;

12.4. O Hospital Materno Infantil Presidente Vargas atenderá a estratégia de resgate de crianças nascidas após o período de sazonalidade de 2025 (setembro/2025 a janeiro de 2026), contempladas nas indicações, mas que não foram imunizadas previamente. Na estratégia de resgate, ressalta-se que, no momento da administração do Nirsevimabe, as crianças prematuras (≤36 semanas e 6 dias) devem apresentar idade inferior a 6 meses. Também será responsável pela administração das doses da segunda sazonalidade em crianças que não estejam 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.

13. 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

		Observações/Exclusões
<input type="checkbox"/>	Prematuridade (≤ 36 semanas e 6 dias)* CID-10 (imaturidade extrema P07.0 ou P07.2) (Outros recém-nascidos de pré-termo P07.1 ou P07.3)	
<input type="checkbox"/>	Cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica CID-10 Q20 a Q26 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Cardiopatia acianótica com uso de medicamentos para insuficiência cardíaca e indicação cirúrgica <input type="checkbox"/> Hipertensão pulmonar moderada a grave <input type="checkbox"/> Necessidade de uso contínuo de medicamentos específicos 	Não indicado para: a. Doença cardíaca sem repercussão (ex.: CIA ostium secundum, DSV pequeno, estenoses leves, PDA leve). b. Lesão corrigida cirurgicamente sem uso de medicamentos. c. Cardiopatia leve sem tratamento. Segunda sazonalidade: apenas se mantida repercussão clínica e uso de medicação.
<input type="checkbox"/>	Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP) CID-10 P27.1 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Prematuros dependentes de O₂ ≥ 28 dias de vida com alterações radiográficas <input type="checkbox"/> Necessidade de oxigênio até 36 semanas de idade corrigida <input type="checkbox"/> 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.
<input type="checkbox"/>	Imunocomprometidos graves (inato ou adquirido) CID-10 D80 a D84.9 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <12 meses com CD4+ ≤ 750 células/mm³ <input type="checkbox"/> 12 a 24 meses com CD4+ ≤ 500 células/mm³ <input type="checkbox"/> Erros inatos graves da imunidade <input type="checkbox"/> Uso de corticoides em altas doses (>2 mg/kg/dia ou ≥ 20 mg/dia por >2 semanas) <input type="checkbox"/> Transplantados de órgãos sólidos ou TCTH <input type="checkbox"/> Doenças oncológicas em tratamento ou pós-quimioterapia/radioterapia 	Aplicável também a neoplasias hematológicas em tratamento.
<input type="checkbox"/>	Fibrose cística CID-10 E84 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Doença pulmonar grave (ex.internação prévia por exacerbação) <input type="checkbox"/> Alterações persistentes em imagem pulmonar <input type="checkbox"/> Peso/estatura $<10^{\circ}$ percentil 	Indicação restrita aos casos com comprometimento clínico importante.
<input type="checkbox"/>	Doenças neuromusculares graves CID-10 G70.2 P94.0 a P94.9 <p>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</p>	Alto risco de evolução rápida para insuficiência respiratória aguda por VSR.
<input type="checkbox"/>	Síndrome de Down CID-10 Q90.0 a Q90.9 <p>Todas as crianças com idade inferior a 24 meses de idade</p>	Independentemente de presença de cardiopatia ou outras comorbidades.
<input type="checkbox"/>	Anomalias congênitas das vias aéreas e doenças pulmonares graves CID-10 Q30-Q34 <p>Crianças <24 meses com alterações estruturais que comprometam ventilação/deپuração de secreções, como: agenesia/hipoplasia pulmonar, cistos broncogênicos, sequestro pulmonar, traqueomalácia grave, estenose traqueal, compressões vasculares, síndromes (Pierre Robin, Apert), entre outras</p>	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: _____