



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Farmacovigilância

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 74/2026-CGFAM/CGICI/NGI/DPNI/SVSA/MS

Orientações para o manejo de Erro de Imunização e registro de dose relacionado a dose subterapêutica do Anticorpo Monoclonal contra o VSR - Nirsevimabe.

1. ASSUNTO

1.1. O Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), por meio da Coordenação-Geral de Farmacovigilância (CGFAM) e da Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização (CGICI), objetivam fornecer orientações técnicas sobre o manejo de Erro de Imunização e registro de dose relacionado a dose subterapêutica do Anticorpo Monoclonal contra o VSR- Nirsevimabe.

2. CONTEXTO

2.1. O vírus sincicial respiratório (VSR) constitui importante problema de saúde pública global, sendo uma das principais causas de infecções respiratórias graves e hospitalizações em crianças pequenas, especialmente em lactentes. Estimativas internacionais indicam que o vírus está associado a milhões de internações e a um número expressivo de óbitos infantis todos os anos, principalmente em países de baixa e média renda, o que reforça a necessidade de estratégias preventivas eficazes (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2025). Nesse contexto, organismos internacionais têm recomendado a adoção de novas tecnologias de imunização capazes de reduzir a carga de doença e as complicações associadas ao VSR (OPAS, 2024).

2.2. No Brasil, como parte das estratégias de prevenção, o Ministério da Saúde incorporou ao Sistema Único de Saúde (SUS), em 2026, o anticorpo monoclonal nirsevimabe para proteção contra o VSR. Administrado em dose única, o imunobiológico apresenta perfil de segurança e eficácia na prevenção de infecções respiratórias graves causadas pelo vírus, especialmente entre grupos de maior risco. A estratégia prioriza crianças prematuras (≤ 36 semanas e 6 dias) que apresentem idade inferior a 6 meses (até 5 meses e 29 dias) no momento da administração e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com as comorbidades, de acordo com os critérios de inclusão estabelecidos. A administração antes ou no início da sazonalidade viral proporciona proteção imediata, com duração aproximada de seis meses (BRASIL, 2026; SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES, 2025).

2.3. Apesar dos avanços na incorporação de tecnologias preventivas, é importante reconhecer que Erros de Imunização podem ocorrer no contexto da prática assistencial, especialmente durante a introdução de novos imunobiológicos. Nesse cenário, tem-se observado um número significativo de questionamentos por parte dos serviços de saúde quanto às condutas a serem adotadas frente à administração de subdose do Nirsevimabe. Embora essas ocorrências ainda não estejam devidamente refletidas nos sistemas oficiais de informação, como o e-SUS Notifica, evidenciando possível subnotificação, diversas unidades federativas têm reportado, por meio de comunicações diretas, a ocorrência de múltiplos casos e a necessidade de orientação técnica padronizada sobre o tema. Diante desse contexto, elaborou-se a presente nota técnica com o objetivo de orientar os serviços de saúde quanto às condutas adequadas frente a essas situações.

ATENÇÃO!

- Esta Nota Técnica não tem por finalidade normatizar a ocorrência de erro de imunização relacionado à administração de dose subterapêutica de nirsevimabe. Os erros de imunização são eventos evitáveis; entretanto, quando ocorrem, podem repercutir negativamente sobre a eficácia da intervenção, a segurança do paciente e os custos envolvidos, incluindo custos diretos, indiretos e de difícil mensuração.
- Nesse contexto, o presente documento tem como propósito oferecer orientações voltadas à mitigação de riscos e ao manejo adequado dessas situações. Ressalta-se, contudo, que a prioridade deve ser sempre a prevenção dos erros de imunização em todas as etapas do processo, por meio do fortalecimento das práticas seguras, da qualificação dos serviços e da adoção de medidas que assegurem a segurança vacinal e o uso efetivo e eficiente dos recursos da saúde pública.

3. ESQUEMA RECOMENDADO E GERENCIAMENTO DO ERRO DE IMUNIZAÇÃO

3.1. Recomenda-se seguir rigorosamente o volume e o esquema de doses estabelecidos pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), considerando a prematuridade, a idade da criança, a sazonalidade do vírus e o peso corporal, tal como disposto no Quadro 1.

QUADRO 1. Esquema de uso do nirsevimabe de acordo com a 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
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	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

3.2. O PNI orienta de forma explícita que **não é recomendado** a utilização combinada de duas doses de 0,5 mL para compor uma dose de 1,0 mL. Porém, o esquema com duas doses de 1,0 mL para compor um esquema de 2,0 mL é permitida, uma vez que crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades devem receber 2,0 mL (200 mg), administrados em duas injeções de 1,0 mL em locais distintos (Quadro 1).

3.3. Entretanto, as diferentes apresentações de volume de doses do anticorpo (50 mg/0,5mL e 100 mg/1,0mL) aumenta o risco para ocorrência de Erros de Imunização, condição “evitável e não intencional decorrente do uso inadequado de uma vacina e/ou imunobiológico, que pode comprometer sua eficácia e segurança”. Dentre os erros envolvendo o niservimabe, destaca-se o erro intitulado: “Dose

subterapêutica de vacina”, para o qual o PNI recomenda as seguintes condutas frente ao erro de imunização, apresentadas no Quadro 2.

QUADRO 2. Condutas frente ao Erro de Imunização intitulado: “Dose subterapêutica de vacina” com o anticorpo monoclonal nirsevimabe.

Tipo de Erro	Tipo de Erro	Condutas	Janela de oportunidade para a correção do erro
Dose subterapêutica de vacina (administração de dose inferior à recomendada)	Administração de 0,5 mL em vez de 1,0 mL	Reiniciar o esquema vacinal, com administração de 1,0 mL por via intramuscular em novo sítio de aplicação.	Crianças prematuras: idade inferior a 6 meses (até 5 meses e 29 dias). Crianças com comorbidades: idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias), desde que esteja dentro da mesma sazonalidade do VSR (fevereiro-agosto).
	Administração de 1,0 mL em vez de 2,0 mL	Completar a dose, com administração de mais 1,0 mL.	Crianças com comorbidades: idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias), desde que esteja dentro da mesma sazonalidade do VSR (fevereiro-agosto)

NOTA

Embora exista janela de oportunidade para o manejo do erro, o indivíduo permanece sem a dose recomendada e, portanto, pode estar suscetível ao VSR. Assim, **orienta-se que a administração seja realizada o mais breve possível.** Além disso, após o Erro de Imunização, é necessária a **orientação adequada à família** quanto ao ocorrido e às condutas a serem adotadas. O profissional deve, ainda, esclarecer eventuais dúvidas de forma clara e objetiva.

4. MEDIDAS DE PREVENÇÃO

4.1. A prevenção de Erros de Imunização relacionados ao Nirsevimabe deve basear-se no fortalecimento das boas práticas de vacinação, com atenção especial à conferência do produto, da dose e das características da criança antes da administração.

4.2. Recomenda-se que os profissionais de saúde realizem a **verificação sistemática do peso corporal da criança, da idade, da condição de prematuridade e da presença de comorbidades**, de modo a assegurar a indicação correta da apresentação e do volume de dose do imunobiológico, conforme o esquema preconizado pelo PNI.

4.3. Adicionalmente, devem ser adotadas as seguintes medidas preventivas:

- **Conferir a apresentação do produto antes da administração**, observando cuidadosamente o volume da seringa (0,5 mL ou 1,0 mL) e a concentração correspondente (50 mg ou 100 mg);
- **Realizar dupla checagem das informações do imunobiológico e da dose indicada**, sempre que possível, antes da aplicação;
- **Manter organização adequada dos imunobiológicos no local de armazenamento**, preferencialmente separando as diferentes apresentações para reduzir o risco de troca entre seringas;
- **Registrar corretamente as informações da dose administrada nos sistemas oficiais**, assegurando rastreabilidade e monitoramento da estratégia;
- **Promover a capacitação contínua das equipes de vacinação**, com atualização sobre as recomendações do PNI relativas ao uso do Nirsevimabe;
- **Adotar rotinas de supervisão e monitoramento das práticas de imunização**, com o objetivo de identificar precocemente eventuais falhas e implementar medidas corretivas.

5. REGISTRO DA NOTIFICAÇÃO DE ERRO DE IMUNIZAÇÃO NO E-SUS NOTIFICA

5.1. Como essa condição configura um **Erro de Imunização**, o caso deve ser **notificado no e-SUS Notifica (módulo ESAVI)**.

5.2. No bloco IMUNOBIOLÓGICOS, deve-se dar atenção ao registro correto das informações tal como orienta abaixo:

- Campo “Imunobiológico”: Nirsevimabe 1,0 mL ou Nirsevimabe 0,5 mL, conforme utilizado;
- Campo “Nome do fabricante”: SANMEDLEY;
- Campo “Dose”: “DU - Única”;
- Via de administração: a via utilizada;
- Local de aplicação: a região anatômica em que houve a administração;
- Estratégia: “Especial”.

5.3. No bloco EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO, deve-se dar atenção ao registro do Tipo de Evento como “Erro de Imunização” e Tipo de Erro como **“Dose subterapêutica de vacina”**. Neste bloco, os campos Hora de Término, Classificação de gravidade e Desfecho (evolução do caso), apenas são necessários quando na presença de um Evento Supostamente Atribuível à Vacinação ou Imunização (ESAVI) após o Erro de Imunização.

5.4. Caso ocorra algum ESAVI, este deve ser registrado na mesma notificação do Erro de Imunização. No mais, orienta-se inserir, no campo descrição do caso, a conduta de complementação da dose para correção do esquema, assim que for realizada.

6. REGISTRO DA DOSE NO SI-PNI

6.1. A dose administrada deve ser devidamente registrada no SI-PNI, sendo esse registro utilizado para o monitoramento das doses administradas e o cálculo da distribuição de doses. O registro deve ser realizado, preferencialmente, no mesmo dia da adoção da conduta corretiva e deve ser realizada conforme orienta Nota Técnica nº 10/2026-DPNI/SVSA/MS.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

7.1. Diante do exposto, reforça-se a importância da correta administração do imunobiológico, em conformidade com as orientações do PNI, considerando os critérios de elegibilidade, volume de dose e momento oportuno de administração. Em situações de Erro de Imunização, a adoção de medidas

oportunas para correção do esquema e a notificação adequada no sistema de vigilância são fundamentais para garantir a segurança e a efetividade da estratégia de prevenção; assim como, o monitoramento contínuo de Erros de Imunização e ESAVI.

8. REFERÊNCIAS

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

8.2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica nº 10/2026-DPNI/SVSA/MS: atualizações das orientações para registro de doses aplicadas do anticorpo monoclonal nirsevimabe. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2026/nota-tecnica-no-10-2026-dpni-svsa-ms.pdf/view>. Acesso em: 24 mar. 2026.

8.3. OPAS – ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. OPAS facilitará acesso a vacinas maternas para proteger bebês contra vírus sincicial respiratório nas Américas. Washington, DC: OPAS, 2024. Disponível em: <https://www.paho.org>. Acesso em: 12 mar. 2026.

8.4. WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO outlines recommendations to protect infants against RSV – respiratory syncytial virus. Geneva: WHO, 2025. Disponível em: <https://www.who.int>. Acesso em: 12 mar. 2026.

8.5. SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES. Vírus sincicial respiratório (VSR). SBIm, 2025. Disponível em: <https://familia.sbim.org.br>. Acesso em: 12 mar. 2026.



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 01/04/2026, às 18:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jadher Percio, Coordenador(a)-Geral de Farmacovigilância**, em 06/04/2026, às 16:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 07/04/2026, às 09:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Yoshito Wada, Coordenador(a)-Geral de Incorporação Científica e Imunização substituto(a)**, em 07/04/2026, às 15:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0054335648** e o código CRC **624FDF28**.