

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: 13/03/2026

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 (≤ 36 semanas e 6 dias) com idade inferior a 6 meses;
- 3.2. Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades (definições vide ANEXO I. Lista completa com CID vide [informe do Ministério da Saúde, página 38](#)).

4. PERÍODO DE ADMINISTRAÇÃO:

- 4.1. Crianças **prematuros** (≤ 36 semanas e 6 dias) com idade inferior a 6 meses: **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 (IG ≤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	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	Demais sazonalidades 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. ESTRATÉGIA DE RESGATE: crianças que nasceram antes do início da Estratégia de Imunização contra o VSR com Anticorpo Monoclonal, em fevereiro de 2026 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 (≤ 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**.

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](#).

Formulário de registro de vacina no SI-PNI, com a seguinte estrutura:

- Estratégia:** ESPECIAL
- Dados para registro da vacina:**
 - Lote:** Conforme lote e apresentação (com ícone de cancelamento). Nota: Validade: Fabricante: Imunobiológico. Estes dados serão preenchidos automaticamente.
 - Dose:** P/T1 (quando aplicada 1 seringa) ou P/T2 (quando aplicadas 2 seringas)
 - Vacinador:** Nome de quem aplicou o imuno
 - Data de aplicação:** Data da aplicação (com ícone de calendário) e Hoje
 - 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
- Ações:** Cancelar, Concluir

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, demais CIIE: 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 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;

13.4. O HMIPV, 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: ☐ 0,5 mL ☐ 1,0 mL ☐ 2,0 mL

INDICAÇÕES		Observações/Exclusões
☐ Prematuridade (≤36 semanas e 6 dias) CID-10 P07.3		A criança deve ter idade inferior a 6 meses no momento da solicitação
☐ Cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica CID-10 Q25.4 a Q26	☐ Cardiopatia acianótica 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	
☐ Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP) CID-10 P27.1	☐ Prematuros dependentes de O ₂ ≥28 dias de vida com alterações radiográficas	Não indicado no segundo ano de vida se não houve necessidade de suporte terapêutico nos 6 meses anteriores ao período sazonal.
	☐ Necessidade de oxigênio até 36 semanas de idade corrigida	
	☐ Uso de suporte terapêutico (oxigênio, corticoide, diurético) nos últimos 6 meses antes da segunda sazonalidade	
☐ Imunocomprometidos graves (inato ou adquirido) CID-10 B24, C00, C80, C96, C96.7, C96.9, D80 a 83, D84.8, Z94.0, Z94.8, Z94.9	☐ <12 meses com CD4+ ≤750 células/mm ³	Aplicável também a neoplasias hematológicas em tratamento.
	☐ 12 a 24 meses com CD4+ ≤500 células/mm ³	
	☐ 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	
☐ Fibrose cística CID-10 E84	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 CID-10 E74.0, G12.0, G12.2, G12.8, G12.9, G31.8, G60.0, G71.0, G71.1, G71.2	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 CID-10 Q90	Todas as crianças com idade inferior a 24 meses de idade	Independentemente de presença de cardiopatia ou outras comorbidades.
☐ Anomalias congênitas das vias aéreas e doenças pulmonares graves CID-10 Q32.0, Q32.1, Q32.2, Q32.3, Q32.4, Q33.0, Q33.2, Q33.3, Q33.6, Q33.8, Q87	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 interações respiratórias recorrentes, necessidade de oxigênio, suporte ventilatório ou dificuldade relevante de eliminação de secreções.

Profissional: _____ Conselho: _____ Assinatura: _____