



Estratégia de
Imunização contra o
Vírus Sincicial
Respiratório para
Crianças Prematuras e
com Comorbidades
Anticorpo Monoclonal

GOVERNO DO DISTRITO
FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO
DE SAÚDE
Subsecretaria de Vigilância à
Saúde

EXPEDIENTE MS

Ministro da Saúde:

Alexandre Rocha Santos Padilha

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente:

Mariângela Batista Galvão Simão

Edição-geral:

Ana Catarina Melo Araújo – Cgici/DPNI/SVSA

Debora Reis Araujo – Cgici/DPNI/SVSA

Eder Gatti Fernandes – DPNI/SVSA/MS

Kamila Fernanda Vieira Carrero – Cgici/DPNI/SVSA

Lorena de Castro Pacheco Barros Diniz – Cgici/DPNI/SVSA

Organização:

Aline Carla Hennemann – CGCRIA/DGCI/Saps

Ana Carolina Cunha Marreiros – Cgici/DPNI/SVSA

Ana Catarina de Melo Araujo – Cgici/DPNI/SVSA

Andres Mello Lopez – CGFAM/DPNI/SVSA

Ana Goretti Kalume Maranhão – Cgici/DPNI/SVSA

Ana Karolina Barreto Berselli Marinho – Cgici/DPNI/SVSA

Ana Luiza Machado Lacerda – CGGI/DPNI/SVSA

Ariana Josélia Gonçalves Pereira – CGGI/DPNI/SVSA

Brielly Rios de Sousa Mendes – CGGI/DPNI/SVSA

Bruna Battaglia de Medeiros – DPNI/SVSA

Carla Conceição Ferraz – Cgici/DPNI/SVSA

Carla Dinamerica Kobayashi – CGFAM/DPNI/SVSA

Carlos Edson Hott – NGI/DPNI/SVSA

Cibelle Mendes Cabral – CGFAM/DPNI/SVSA

Daiana Araujo da Silva – CGCOVID/DEDT/SVSA

Debora Reis Araujo – Cgici/DPNI/SVSA

Elder Marcos de Moraes – NGI/DPNI/SVSA

Elizabeth Brasil da Nóbrega – CGFAM/DPNI/SVSA

Evelin Placido dos Santos – SBlm – Regional São Paulo

Flávia Luiza Nogueira Pires – CGGI/DPNI/SVSA

Germana Vizzotto Osowski – CGCOVID/DEDT/SVSA

Glenda Macedo Mota – CGGI/DPNI/SVSA

Hugo Rodrigues de Souza – NGI/DPNI/SVSA

Jadher Percio – CGFAM/DPNI/SVSA

João Gabriel Castelo Branco Alves – CGGI/DPNI/SVSA

Jônatas Cunha Barbosa Lima – CGAFME/DAF/SCTIE/MS

Kamila Fernanda Vieira Carrero – Cgici/DPNI/SVSA

Karina Brito da Costa – CGGI/DPNI/SVSA

Karla Calvette Costa – CGGI/DPNI/SVSA

Leilane Lacerda Anunciação – CGGI/DPNI/SVSA

Karina Corrêa Wengerkievicz – DGCI/Saps

Leilane Lacerda Anunciação – CGGI/DPNI/SVSA

Lorena de Castro Pacheco Barros Diniz – Cgici/DPNI/SVSA

Luiz Henrique Costa – CGAFME/DAF/SCTIE/MS

Marcela Santos Correa da Costa – CGCOVID/DEDT/SVSA

Marcelo Ferreira da Costa Gomes – CGCOVID/DEDT/SVSA

Márcia Vieira Leite – Cgici/DPNI/SVSA
Maria Lígia Bacciotte Ramos Nerger – Divisão de
Imunização/CCD/SES-SP
Mariana de Carvalho – CGCOVID/DEDT/SVSA
Martha Elizabeth Brasil da Nóbrega – CGFAM/DPNI/SVSA
Monica Brauner de Moraes – CGFAM/DPNI/SVSA
Paulo Henrique Santos Andrade – CGFAM/DPNI/SVSA
Petra Santos Castro Rangel – Cgici/DPNI/SVSA
Rayane Conceição dos Santos – CGFAM/DPNI/SVSA
Roberta Mendes Abreu Silva – CGFAM/DPNI/SVSA
Sacha Ramalho Machado de Araujo – CGGI/DPNI/SVSA
Sheila Nara Borges da Silva – CGGI/DPNI/SVSA
Sirlene de Fátima Pereira – Cgici/DPNI/SVSA
Sonia Itoyama Venancio – CGCRIA/DGCI/Saps
Thayssa Neiva da Fonseca Victor – CGGI/DPNI/SVSA
Thaynara Kerinlline de Alencar Faustino – CGGI/DPNI/SVSA
Tiago Mendonça de Oliveira – NGI/DPNI/SVSA
Walquiria Aparecida Ferreira de Almeida – CGCOVID/
DEDT/SVSA

Editoração técnica-científica:

Kathiaja Souza – CGEVSA/Daevs/SVSA/MS
Regina Célia Mendes dos Santos Silva – CGEVSA/Daevs/
SVSA/MS
Tatiane Fernandes Portal de Lima Alves da Silva –
CGEVSA/Daevs/SVSA/MS

Revisão textual:

Tatiane Souza – CGEVSA/Daevs/SVSA

Diagramação:

Sabrina Lopes – CGEVSA/Daevs/SVSA/MS

Normalização:

Delano de Aquino Silva – Editora MS/CGDI

EXPEDIENTE DF

Secretário de Saúde:

Juracy Cavalcante Lacra Júnior

Subsecretário de Vigilância em Saúde:

Rodrigo de Assis Republicano Silva

Diretora de Vigilância Epidemiológica:

Juliane Maria Alves Siqueira Malta

Gerência de Imunização e Rede de Frio

Tereza Luiza de Souza Pereira

Adaptação:

Cleidiane Santos Rodrigues de Carvalho – GEVITHA/DIVEP/SVS/SES-DF
Gisele de Souza Pereira Gondim - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF
Hellem Daiany Gonçalves Guimarães Cuêvas - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF
Isis Waleska Santana Rodrigues Porto - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF
Jaqueline de Araújo Schwartz - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF
Juliane Miranda da Silva - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF
Karine Araújo Castro - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF
Laís de Moraes Soares - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF
Leilane de Moraes Soares - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF
Ligiane Seles dos Santos - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF
Marcela Santos Correa da Costa - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF
Mariana Mesquita de Oliveira Lima - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF
Rosana Aparecida Campos Coelho - GEVITHA/DIVEP/SVS/SES-DF
Sabrina Paes Landim Alves - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF
Tatyane de Souza Cardoso Quintão - GEVITHA/DIVEP/SVS/SES-DF
Vinícius Silveira Pereira - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF

Sugestões, Dúvidas e Colaborações DF:

Gerência de Rede de Frio - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF
Setor de Grandes Áreas Públicas – SGAP Lote 6 Bloco G, Parque de Apoio de Secretaria de Saúde SIA/DF
CEP: 71200-010
Telefone: 3449-4445/3449-4447
Endereço eletrônico: grf.divep@saude.df.gov.br

Sumário

APRESENTAÇÃO	6
1 INTRODUÇÃO	7
2 OBJETIVOS	9
2.1 Geral	9
2.2 Específicos	9
3 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DO VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO NO DISTRITO FEDERAL	10
4 OPERACIONALIZAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO DO ANTICORPO MONOCLONAL CONTRA VSR NO DISTRITO FEDERAL	13
4.1 Especificações do Nirsevimabe	13
4.2 Via de administração	14
4.3 Esquema de administração	16
4.4 Indicações para uso	17
4.5 Critérios de inclusão e exclusão	18
4.6 Período de administração	21
4.7 Rede de aplicação do Nirsevimabe no Distrito Federal	22
4.7.1 Documentação necessária	22
4.7.2 Fluxo de aplicação do Nirsevimabe nos serviços de saúde públicos do DF que dispõem de maternidade	22
4.7.3 Fluxo de aplicação do Nirsevimabe fora das maternidades	23
5 DIRETRIZES PARA TRANSIÇÃO DE USO DO PALIVIZUMABE PARA O NIRSEVIMABE NA TEMPORADA DE 2026	28
6 MICROPLANEJAMENTO: ORIENTAÇÕES PARA IMPLEMENTAÇÃO DA INCORPORAÇÃO DO ANTICORPO MONOCLONAL CONTRA O VSR	30
7 SEGURANÇA DO IMUNOBIOLÓGICO E INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	35
7.1 Contraindicações	36
8 REDE DE FRIO	37
8.1 Transporte, armazenamento e descarte	37
8.2 Excursão de temperatura	38
8.3 A importância do uso do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) nas Centrais de Rede de Frio	39
9 REGISTRO DE DOSES APLICADAS E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÃO	41
REFERÊNCIAS	44
ANEXO 1	47

APRESENTAÇÃO

O Ministério da Saúde, por meio do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) e da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), incorporou ao Sistema Único de Saúde (SUS) o anticorpo monoclonal nirsevimabe, em dose única, para a prevenção das infecções pelo vírus sincicial respiratório (VSR). Trata-se de uma tecnologia segura e eficaz, com proteção imediata e duração de até seis meses, especialmente indicada para crianças prematuras (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças menores de 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades, principais grupos de risco para bronquiolite e pneumonia associadas ao VSR. Como estratégia combinada para reduzir a carga da doença e melhorar os indicadores de saúde infantil no País, o DPNI também passou a ofertar a vacina VSR A e B (recombinante) para gestantes na rede pública¹.

O VSR é reconhecido internacionalmente como prioridade em saúde pública, sendo uma das principais causas de hospitalização em crianças menores de um ano. A incorporação do nirsevimabe no Brasil está alinhada às recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Grupo Estratégico de Especialistas em Imunização, que orientam a adoção de medidas para prevenção das formas graves da doença em bebês. Países como Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, Espanha, Austrália e Chile já incorporaram essa tecnologia, com resultados positivos na redução de internações pediátricas⁸.

No Brasil, o nirsevimabe teve registro aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em outubro de 2023. Em fevereiro de 2025, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) recomendou oficialmente sua incorporação, com base em evidências científicas robustas e análises de custo-efetividade, para prevenção de infecções do trato respiratório inferior causadas pelo VSR nos grupos elegíveis⁸.

Com essa incorporação, o Brasil fortalece a proteção da infância e amplia o acesso equitativo a medidas preventivas contra doenças respiratórias graves.

Este documento técnico apresenta as diretrizes para aplicação do nirsevimabe no Distrito Federal, orientando gestores, profissionais de saúde e serviços assistenciais quanto aos aspectos clínicos, operacionais e logísticos da estratégia.

1 INTRODUÇÃO

As infecções do trato respiratório inferior (ITRI) estão entre as principais causas de morbidade e mortalidade em crianças e adultos em todo o mundo. O vírus sincicial respiratório (VSR) destaca-se como o principal agente etiológico dessas infecções em crianças menores de 2 anos de idade, sendo responsável por aproximadamente 75% dos casos de bronquiolite viral aguda (BVA) e por cerca de 40% das pneumonias registradas durante os períodos sazonais nesse grupo etário, configurando importante problema de saúde pública².

O VSR é um vírus de RNA, não segmentado e envelopado, pertencente à família Pneumoviridae e ao gênero *Orthopneumovirus*, com dois subtipos circulantes (A e B)³. Os lactentes, especialmente aqueles com menos de 6 meses, apresentam maior risco de desenvolver formas graves da doença, sendo esta a principal causa de hospitalizações nesse grupo. A morbimortalidade é ainda mais elevada entre prematuros e crianças portadoras de cardiopatias congênitas ou de doença pulmonar crônica da prematuridade³⁻⁵.

A infecção pelo VSR ocorre predominantemente durante o primeiro ano de vida. Até os 2 anos, praticamente todas as crianças já terão sido expostas ao vírus, podendo apresentar novos episódios de infecção ao longo da vida. No entanto, as formas mais graves, associadas ao acometimento do trato respiratório inferior, ocorrem com maior frequência durante o primeiro episódio de infecção⁶.

Estima-se, em âmbito global, que esse vírus seja responsável por mais de 3,6 milhões de hospitalizações e aproximadamente 100 mil óbitos anuais em crianças menores de 5 anos. A maioria dessas mortes (97%) ocorre em países de baixa e média renda⁷⁻⁹.

No Brasil, dados do Ministério da Saúde indicam que o VSR é o principal vírus responsável por infecções respiratórias na população pediátrica, com impacto significativo nas hospitalizações por Síndrome Respiratória Aguda Grave (Srag) em crianças menores de 2 anos. Em 2024, foram notificados 22.940 casos de Srag por VSR em lactentes menores de 2 anos, dos quais 14.265 (62%) ocorreram em crianças com menos de 6 meses. Já em 2025, até a Semana Epidemiológica (SE) 44, foram registrados 35.255 casos de Srag por VSR em menores de 2 anos, sendo 21.657 (61%) em lactentes com idade inferior a 6 meses¹⁰.

Do ponto de vista clínico, as infecções causadas pelo VSR apresentam ampla variação de gravidade, podendo se manifestar desde formas assintomáticas ou leves até quadros graves, com comprometimento do estado geral e evolução para insuficiência respiratória¹¹. Até o momento, não há tratamento antiviral específico disponível para o VSR em lactentes, sendo o manejo clínico predominantemente de suporte (com

medidas como hidratação e oxigenioterapia), o que reforça a importância das estratégias de prevenção.

No âmbito do SUS, desde 2012, o anticorpo monoclonal palivizumabe, está disponível para a prevenção de infecção pelo VSR em crianças prematuras com idade gestacional ≤ 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), e crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada¹². No Distrito Federal, adota-se um protocolo ampliado para a utilização do palivizumabe, que inclui crianças menores de 6 meses de idade, nascidas prematuras com idade gestacional entre 29 semanas e 31 semanas e 6 dias, ampliando o acesso à profilaxia para esse grupo específico⁴.

Em 2025, após recomendação favorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), o Ministério da Saúde incorporou duas novas tecnologias para prevenção de ITRI associada ao VSR em crianças:

1. A vacina VSR A e B (recombinante) para gestantes, destinada à prevenção em recém-nascidos¹³⁻¹⁴;
2. O anticorpo monoclonal nirsevimabe, indicado para prevenção em bebês prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades¹⁵⁻¹⁷.

A incorporação do nirsevimabe no SUS amplia a cobertura de uso de anticorpo monoclonal para todos os prematuros, visto que a cobertura do palivizumabe através da estratégia do MS e pelo protocolo ampliado do Distrito Federal contempla apenas prematuros com idade gestacional menor ou igual a 31 semanas. Além disso, inclui outras comorbidades como critério para uso em lactentes até 24 meses. O nirsevimabe também apresenta vantagens quanto à sua posologia, pois é administrado em dose única, ao contrário do palivizumabe, que requer cálculo da dose conforme o peso e a aplicação de cinco doses, aplicadas uma vez ao mês, durante o período da sazonalidade.

Este documento apresenta as diretrizes para a oferta do anticorpo monoclonal nirsevimabe no Distrito Federal visando à prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao VSR em bebês prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades, subsidiando o processo de trabalho das equipes de saúde.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Prevenir as formas graves da doença do trato respiratório inferior associados ao VSR em 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, por meio de imunização passiva conferida pelo anticorpo monoclonal, nirsevimabe.

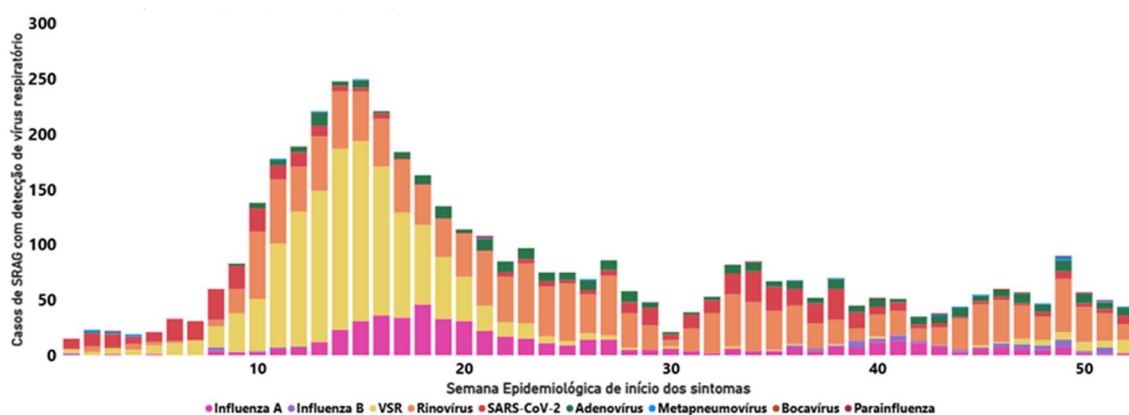
2.2 Específicos

- Reduzir a sobrecarga dos serviços de saúde do SUS decorrente do atendimento a doenças respiratórias causadas pelo VSR em crianças prematuras (≤ 36 semanas e 6 dias) e em crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades.
- Reduzir hospitalizações em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP), associadas às infecções respiratórias graves por VSR, considerando as dificuldades estruturais e as desigualdades regionais na oferta desses leitos no âmbito do SUS.
- Apresentar as diretrizes para transição de uso do palivizumabe para nirsevimabe na sazonalidade de 2026.
- Oportunizar o acesso ao anticorpo monoclonal contra o VSR para prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades.
- Orientar a farmacovigilância pós-comercialização do anticorpo monoclonal, por meio da vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI).

3 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DO VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO NO DISTRITO FEDERAL

No ano de 2024, foram notificados 6.552 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (Srag) em residentes do Distrito Federal, destes 61% (3.997/6.552) com identificação de vírus respiratórios. Foram notificados 1.354 casos de Srag por VSR, representando 34% (1.354/3.997) da totalidade de casos de Srag com identificação de vírus respiratórios. Observa-se, a partir das semanas epidemiológicas (SE) 8 e 9, o início da atividade do vírus VSR, com aumento progressivo de sua circulação nas semanas subsequentes (**Figura 1**). A faixa etária < 02 anos foi a mais acometida com 1.149 casos, correspondendo a 85% dos casos de VSR (**Tabela 01**).

Figura 1 – Distribuição dos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (Srag) em residentes do Distrito Federal, com detecção de vírus respiratório (VSR, covid-19, influenza, rinovírus e outros vírus respiratórios), por semana epidemiológica (SE) de primeiros sintomas. Distrito Federal, 2024.



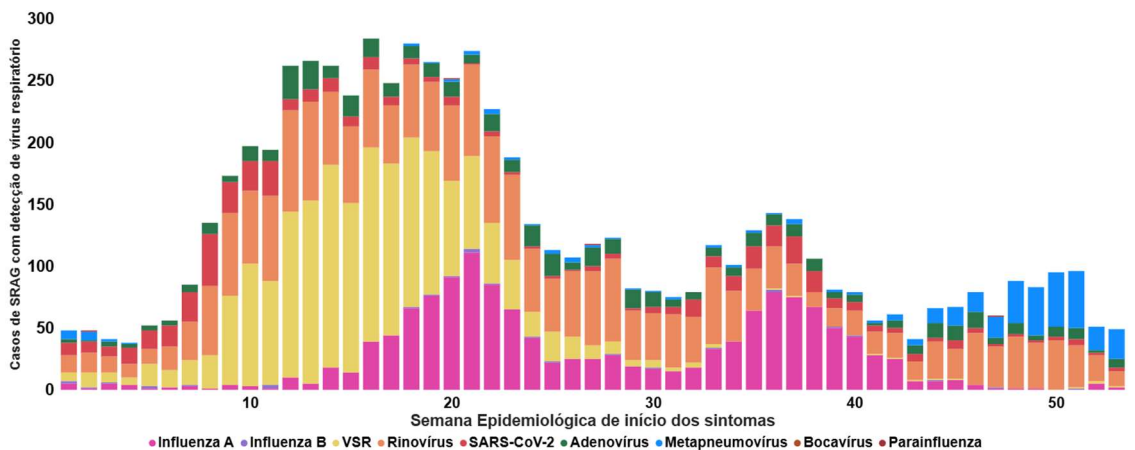
Fonte: Sivep-Gripe, extraído em 19/01/2026. Dados sujeitos à alteração.

Em 2025, foram registrados 8.409 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (Srag), dos quais 5.994 (71%) apresentaram identificação de vírus respiratórios (**Figura 2**). Entre esses casos, 1.849 foram atribuídos ao vírus sincial respiratório (VSR), correspondendo a 30% (1.849/5.994). A partir da SE 09, verificou-se aumento gradual da circulação do VSR ao longo das semanas seguintes (**Figura 2**). No ano de 2025, observa-se aumento no número de casos de Srag associados ao VSR, com incremento de 36% em comparação a 2024, indicando maior intensidade da circulação viral e impacto ampliado sobre a rede de atenção à saúde.

Mantendo padrão semelhante ao observado no ano anterior, a faixa etária de menores de dois anos concentrou a maior proporção de casos, com 1.469 crianças

hospitalizadas por VSR, o que corresponde a 79% do total de casos, com a maior proporção em menores de 6 meses (**tabela 01**). No mesmo período, foram registrados seis óbitos em crianças menores de um ano, correspondendo a 0,3% dos casos de VSR, além de um óbito (0,05%) em uma criança de três anos.

Figura 2 – Distribuição dos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (Srag) em residentes do Distrito Federal, com detecção de vírus respiratório (VSR, covid-19, influenza, rinovírus e outros vírus respiratórios), por semana epidemiológica (SE) de primeiros sintomas. Distrito Federal, 2025 (até a SE 52).



Fonte: Sivep-Gripe, extraído em 19/01/2026. Dados sujeitos à alteração.

Tabela 1 – Total e proporção de casos de Srag por vírus respiratórios e por VSR entre crianças menores de 2 anos e 6 meses, residentes do DF. Distrito Federal, 2024 e 2025 (SE 52*).

Ano	Total de casos de Srag	Casos de Srag com identificação de vírus respiratórios	Casos de Srag por VSR	Casos de Srag por VSR em < 2 anos (%)
2024	6.552	3.997	1.354	1.149 (85%)
2025 (SE 52)	8.409	5.994	1.849	1.469 (79%)

Fonte: Sivep-Gripe, extraído em 19/01/2026. Dados sujeitos à alteração.

Em 2024 e 2025, os lactentes com idade inferior a 6 meses foram o grupo mais afetado por Srag associada ao VSR, representando cerca de 66% e 64% dos casos em crianças <2 anos (764 em 2024; 935 em 2025). Em relação à gravidade, a proporção de internações em UTI mantém maior concentração nos lactentes com idade inferior a 6 meses (306 em 2024; 40%; 379 em 2025; 40%), enquanto as faixas etárias “6 meses a 1

ano” e “1 a 2 anos” apresentam menores taxas relativas de internação em UTI (**Tabela 2**).

Tabela 2 – Casos de Srag por VSR em crianças menores de 2 anos, residentes do DF, por faixa etária e desfecho. Distrito Federal, 2024 e 2025 até a SE 52.

	Faixa etária	2024	2025
Casos de Srag por VSR ¹	< 6 meses	764 (66%)	935 (64%)
	6 meses a 1 ano	245 (22%)	359 (24%)
	1 a 2 anos	140 (12%)	170 (12%)
Casos de Srag por VSR com internação em UTI ²	< 6 meses	306 (40%)	379 (40%)
	6 meses a 1 ano	46 (18%)	84 (23%)
	1 a 2 anos	13 (9%)	12 (7%)
Casos de Srag por VSR com evolução para óbito ³	< 6 meses	9 (1%)	4 (0,4%)
	6 meses a 1 ano	1 (0,4%)	2 (0,5%)
	1 a 2 anos	0	0

Fonte: Sivep-Gripe, extraído em 19/01/2026. Dados sujeitos à alteração.

¹ Denominador: total de casos de VSR em crianças menores de 2 anos (2024: 1.149; 2025: 1.464).

² Denominador: casos de VSR por faixa etária respectiva.

³ Denominador: casos de VSR por faixa etária respectiva.

4 OPERACIONALIZAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO DO ANTICORPO MONOCLONAL CONTRA VSR NO DISTRITO FEDERAL

4.1 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 1**¹⁷.

Quadro 1 – Especificações do Nirsevimabe, Brasil, 2025.

NIRSEVIMABE	
Laboratório produtor	Patheon Manufacturing Services LLC
Laboratório fornecedor	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Registro na Anvisa	183260502
Apresentação	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). 2. Solução injetável de 100 mg/mL (0,5mL) ou 50 mg/0,5mL 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).
Arte gráfica da embalagem	
Forma farmacêutica	Solução injetável, límpida a opalescente, com coloração variando de incolor a amarela.
Via de administração	Intramuscular (IM).

Volume da dose	Seringa preenchida contendo 0,5 mL ou 1,0 mL.
Composição por dose	▪ Cada dose de 0,5 mL da solução injetável contém 50 mg de nirsevimabe (100 mg/mL ou 50mg/0,5mL). ▪ Cada dose de 1,0 mL da solução injetável contém 100 mg de nirsevimabe (100 mg/mL). Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, cloridrato de arginina, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis.
Conservação	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.
Prazo de validade	36 meses a partir da data de fabricação.
Utilização após abertura	Uso imediato.

Fonte: adaptado de Anvisa, 2024¹⁷.

4.2 Via de administração

O nirsevimabe deve ser administrado por via intramuscular (IM), logo após a preparação da seringa, sendo sua aplicação realizada por profissional de saúde habilitado¹⁷.

Recomenda-se, preferencialmente, a aplicação no músculo vasto lateral da coxa. Quando houver a necessidade de administração simultânea de outros produtos por via IM, como vitamina K e vacina hepatite B, as aplicações devem ser planejadas de forma a utilizar locais anatômicos distintos, preferencialmente alternando o vasto lateral da coxa. Essa conduta visa reduzir o risco de reações locais e assegurar a adequada absorção dos imunobiológicos.

Nos casos em que seja imprescindível realizar mais de uma aplicação no mesmo músculo 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 prematuros¹⁷. O uso do músculo ventroglúteo pode ser considerado como alternativa segura para aplicação IM, desde que o profissional esteja treinado para a técnica e conheça adequadamente os marcos anatômicos da região.

Na impossibilidade de serem administradas no mesmo momento, a decisão sobre qual imunobiológico priorizar deve ser baseada na avaliação clínica do recém-nascido, bem como na situação epidemiológica local.

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 corporal¹⁷.

Quadro 2 – Orientações para administração do Nirsevimabe.

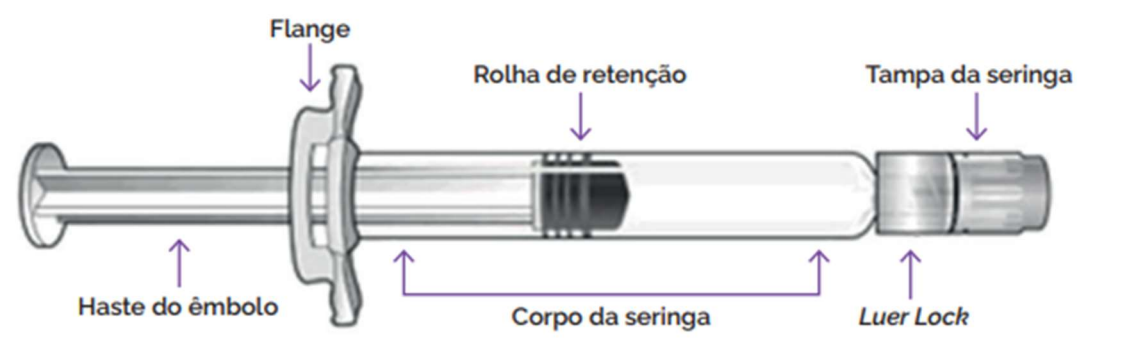
Etapa	Orientações
Seleção da agulha	▪ Selecione o tamanho da agulha apropriado, considerando as características individuais da criança.
Preparo da seringa	▪ Segure o bico luer lock com uma mão, evitando segurar a haste do êmbolo ou o corpo da seringa. ▪ Retire a tampa da seringa com a outra mão, girando no sentido anti-horário.
Conexão da agulha	▪ Conecte a agulha selecionada na seringa, girando suavemente no sentido horário, até sentir uma leve resistência. ▪ Segure o corpo da seringa com uma mão. ▪ Com a outra mão, remova cuidadosamente a tampa protetora da agulha. Atenção: • Não segure a haste do êmbolo após remover a tampa da agulha, pois a rolha de retenção pode se mover. • Não toque na agulha. • Não permita que a agulha toque em qualquer superfície. • Não recoloque a tampa na agulha. • Não remova a agulha da seringa.
Administração do medicamento	▪ Via: intramuscular • Local preferencial: vasto lateral da coxa. • Dose: todo o conteúdo da seringa preenchida
Descarte do medicamento	▪ Descarte imediatamente a seringa usada, junto com a agulha, em caixa de perfurocortante, para posterior destino, conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos em Saúde local. Nota: Quando necessárias duas injeções, repita as etapas 1 a 5, administrando a segunda injeção em um local anatômico distinto.

Fonte: adaptado de Anvisa, 2024¹⁵.

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 descritas no Quadro 3.

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 (**Figura 3**)¹⁷.

Figura 3 – Componente da seringa preenchida no Nirsevimabe.



Fonte: Reprodução de Anvisa 2024¹⁷.

4.3 Esquema de administração

Quadro 3 – Esquema de uso do Nirsevimabe de acordo com a sazonalidade e peso da criança.

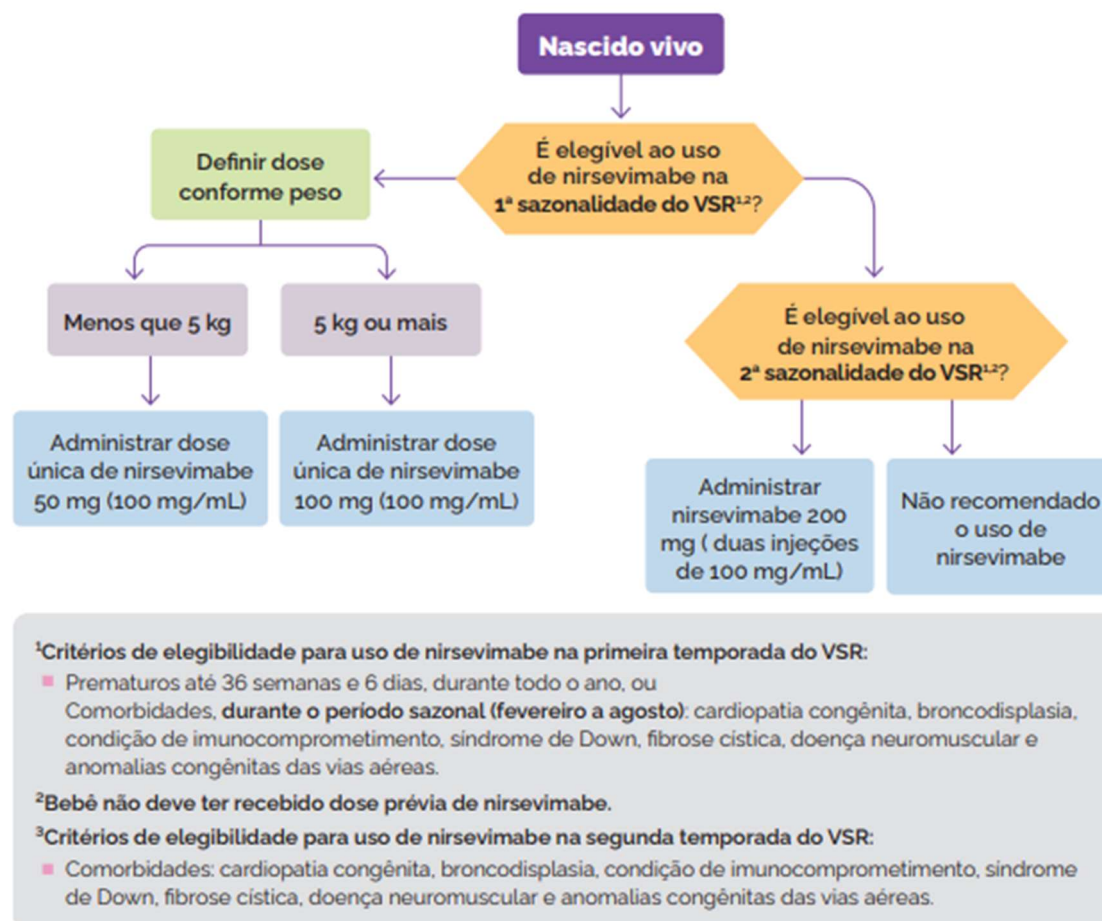
Grupo	Sazonalidade	Peso corporal	Dose recomendada
Crianças prematuras (≤36 semanas e 6 dias) até 5 meses e 29 dias; e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades	Primeira sazonalidade do VSR	< 5 kg	0,5 mL (50 mg) – dose única
	Primeira sazonalidade do VSR	≥5 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

Fonte: adaptado de Anvisa, 2024¹⁷.

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

A **Figura 4** apresenta um fluxograma para auxiliar na administração do nirsevimabe, de acordo com as recomendações de dose e critérios de elegibilidade.

Figura 4 – Fluxograma para auxiliar na administração do Nirsevimabe.



Fonte: adaptado de American Academy of Pediatrics, 2024²¹.

Nota: VSR – Virus Sincial Respiratório.

4.4 Indicações para uso

No SUS o nirsevimabe é indicado para a prevenção de ITRI associado ao VSR para uso em **crianças prematuras (≤ 36 semanas e 6 dias) com idade inferior a 6 meses (até 5 meses e 29 dias) e crianças com comorbidades com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias)**¹⁵⁻¹⁶.

Conforme o relatório de recomendação, o nirsevimabe está indicado para grupos com maior risco de desenvolver formas graves da infecção pelo VSR. O público-alvo está indicado no **Quadro 4**.

Quadro 4 – Grupo definido para imunoprofilaxia com anticorpo monoclonal Nirsevimabe.

Estratégia de imunização	Público-alvo	Grupo elegível
Especial - 002	Crianças prematuras ($\leq$ 36 sem e 6 dias) com até 5 meses e 29 dias de idade.	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.
		Cardiopatias congênitas; ou broncodisplasia; ou imuno comprometidos 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 – Conitec¹⁵⁻¹⁶.

4.5 Critérios de inclusão e exclusão

Para assegurar a adequada compreensão dos critérios de uso do anticorpo monoclonal, apresenta-se, a seguir, no **Quadro 5**, a síntese com os objetivos terapêuticos do imunobiológico e as suas indicações para prevenção da ITRI causada pelo VSR em **crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades**. Esse quadro busca apoiar gestores e profissionais de saúde na tomada de decisão e na aplicação padronizada da estratégia de proteção contra o VSR, com nirsevimabe.

Quadro 5 – Critérios de Inclusão para imunoprofilaxia com o anticorpo monoclonal Nirsevimabe para pacientes com comorbidades.

Grupo Elegível	Critérios para Indicação	Observações / Exclusões
Cardiopatia Congênita com repercussão hemodinâmica	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 medicamento.
	Hipertensão pulmonar moderada a grave;	
	Necessidade de uso contínuo de medicamentos específicos.	
Doença Pulmonar Crônica da Prematuridade (DPCP)	Prematuros dependentes de O₂ ≥ 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)	<12 meses com CD4+ ≤ 750 células/mm³;	Aplicável também a neoplasias hematológicas em tratamento.
	12 a 24 meses com CD4+ ≤ 500 células/mm³;	
	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	▪ Doença pulmonar grave (ex.: internação prévia por exacerbação);	Indicação restrita aos casos com comprometimento clínico importante.
	▪ Alterações persistentes em imagem pulmonar;	
	▪ Peso/estatura < 10º percentil.	
Doenças Neuromusculares Graves	▪ 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	▪ Todas as crianças < 24 meses de idade.	Independentemente de presença de cardiopatia ou outras comorbidades.
Anomalias Congênitas das Vias Aéreas e Doenças Pulmonares Graves	▪ 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 suporte ventilatório ou dificuldade relevante de eliminação de secreções.

Fonte: CGICI/DPNI/SVSA/MS.

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 Espinhal; SMARD1 – Atrofia Muscular Espinhal com Desconforto Respiratório tipo 1.

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 5, 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.

Considerando ainda **as crianças nascidas após** o período de sazonalidade de 2025, fica estabelecida a **estratégia de resgate com uso do nirsevimabe**, para garantir a proteção contra o VSR durante a sua primeira sazonalidade (2026). O público-alvo que será contemplado no resgate são **os prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) com até 5 meses e 29 dias de idade**.

Ressalta-se que, no momento da administração do nirsevimabe, as crianças prematuras (≤ 36 semanas e 6 dias) elegíveis devem apresentar idade inferior a 6 meses (até 5 meses e 29 dias).

4.6 Período de administração

A administração do anticorpo monoclonal nirsevimabe contra o VSR será ofertada pelo SUS a **partir de fevereiro de 2026**, conforme quadro abaixo:

Quadro 6 – Grupo prioritário a ser imunizado de acordo com o período de administração do Nirsevimabe.

Grupo	Período de administração do nirsevimabe
Crianças prematuras (≤ 36 sem e 6 dias) com até 5 meses e 29 dias de idade.	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.

4.7 Rede de aplicação do Nirsevimabe no Distrito Federal

Conforme descrito na [Estratégia de imunização contra o vírus sincicial respiratório para crianças prematura e com comorbidades - anticorpo monoclonal](#) do Ministério da Saúde, a aplicação do nirsevimabe deverá ser feita conforme a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE) regulamentada pela Portaria GM/MS Nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025¹⁸.

Desta forma, no Distrito Federal, a aplicação do nirsevimabe irá ocorrer nos seguintes locais:

- Todas as maternidades públicas do Distrito Federal, com estoque próprio de nirsevimabe;
- Centro de Referência em Imunobiológicos Especiais (Crie/DF) localizado no Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB);
- Sala de vacinação do Hospital Universitário de Brasília (HuB);
- Salas de vacina das Unidades Básicas de Saúde (UBS) definidas pelos territórios conforme descrito no **Quadro 8**.

4.7.1 Documentação necessária

Para acesso ao nirsevimabe, será necessária a apresentação de qualquer documentação que comprove a condição clínica (relatório, laudo médico, ou prescrição médica com carimbo e a assinatura do médico com seu respectivo registro profissional), contendo a indicação e um breve histórico da condição clínica. Para as crianças prematuras, a caderneta de saúde da criança contendo a idade gestacional de nascimento já é suficiente para aplicação do imunobiológico.

4.7.2 Fluxo de aplicação do Nirsevimabe nos serviços de saúde públicos do DF que dispõem de maternidade

Todas as crianças prematuras, com idade gestacional igual ou inferior a 36 semanas e 6 dias, até a idade cronológica de 5 meses e 29 dias, bem como aquelas que, durante o período de internação após o nascimento, apresentarem as condições clínicas descritas no **Quadro 5**, deverão receber o nirsevimabe, conforme os critérios estabelecidos neste informe, nos hospitais públicos do Distrito Federal que dispõem de maternidade, enquanto permanecerem internadas.

A avaliação da elegibilidade para administração do nirsevimabe em bebês prematuros (durante todo o ano) e em crianças com Síndrome de Down (no período sazonal, de fevereiro a agosto) será realizada pelos Núcleos Hospitalares de Epidemiologia (NHEP), e a aplicação e registro deverão seguir o fluxo assistencial definido em cada unidade hospitalar, respeitando a organização local.

Para crianças que apresentem qualquer comorbidade descrita no **Quadro 5**, com exceção da Síndrome de Down, durante o período sazonal (fevereiro a agosto), o NHEP deverá solicitar validação técnica prévia junto à área técnica de imunização da Gerência de Imunização e Rede de Frio (GRF/DIVEP), por meio de avaliação remota, encaminhando **cópia da prescrição médica, cópia do prontuário e cópia do cartão de vacinação para o endereço eletrônico grf.divep@saude.df.gov.br**, a fim de subsidiar a autorização para aplicação.

Bebês prematuros e/ou com Síndrome de Down, que nasceram em maternidades privadas e não receberam o nirsevimabe, deverão procurar as UBS (Quadro 8) para administração do imunobiológico.

Bebês com as demais comorbidades descritas no quadro 5 (exceto Síndrome de Down), deverão procurar o Crie-DF.

4.7.3 Fluxo de aplicação do Nirsevimabe fora das maternidades

4.7.3.1 Crianças prematuras e/ou com Síndrome de Down

Os bebês prematuros com idade até 5 meses e 29 dias (durante todo o ano) que não receberam o anticorpo monoclonal na maternidade e crianças com Síndrome de Down até 1 ano, 11 meses e 29 dias (entre fevereiro e agosto) devem buscar as salas de vacinação das UBS descritas no **Quadro 8** ou a sala de vacinação do Hospital Universitário de Brasília (HuB) para receber o imunobiológico.

Nas UBS e na sala de vacinação do HuB a avaliação de elegibilidade para receber o anticorpo monoclonal deve ser realizada por profissional de saúde de nível superior capacitado. Conforme descrito neste informe, para os prematuros, a apresentação da caderneta de saúde da criança contendo a informação da sua idade gestacional é suficiente para liberação e aplicação do imunobiológico. Para os bebês com Síndrome de Down, é necessária a apresentação de qualquer documentação que comprove a condição clínica (relatório médico, laudo médico ou prescrição médica, devidamente acompanhados de carimbo e assinatura do médico responsável, com a indicação do respectivo registro profissional).

4.7.3.2 Crianças com comorbidades (exceto Síndrome de Down)

As crianças menores de 24 meses de idade portadoras de cardiopatia congênita, broncodisplasia pulmonar, imunodeficiências de origem inata ou adquirida, fibrose cística, doenças neuromusculares ou anomalias congênitas das vias aéreas, que se enquadrem nos critérios de inclusão previstos no **Quadro 5** (com exceção da Síndrome de Down) deverão ser encaminhadas ao Centro de Referência em Imunobiológicos

Especiais do Distrito Federal (Crie/DF), localizado no Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB), para avaliação médica quanto a elegibilidade e administração do nirsevimabe, durante o período sazonal compreendido entre os meses de fevereiro e agosto.

Para fins de avaliação, é necessária a apresentação de documentação comprobatória da condição clínica, tais como relatório médico, laudo e/ou prescrição médica, devidamente identificados com carimbo, assinatura e registro profissional do médico assistente. A documentação apresentada será analisada pelo médico do Crie/DF, responsável pela validação e liberação da aplicação do imunobiológico.

Recomenda-se a realização de agendamento prévio para atendimento no Crie/DF, por meio do telefone (61) 3449-7755.

O resumo do fluxo de aplicação do nirsevimabe no DF para crianças que não receberam o imunobiológico na maternidade ou elegíveis para receber na 2ª sazonalidade está descrito no **Quadro 7**.

Quadro 7 – Locais de aplicação do Nirsevimabe para crianças que não receberam o imunobiológico na maternidade ou elegíveis para receber na 2ª sazonalidade.

Público-alvo	Grupo Elegível	Período de aplicação	Local de aplicação
Crianças prematuras ($\leq$ 36 sem e 6 dias) com até 5 meses e 29 dias de idade.	Com qualquer peso corpóreo independentemente do histórico de vacinação materna contra o VSR.	Durante todo o ano.	- Salas de vacinação das UBS definidas pelos territórios (Quadro 8); - Sala de vacinação do Hospital Universitário de Brasília (HuB).
Crianças < 24 meses portadoras de trissomia do 21 (Síndrome de Down)	Com qualquer peso corpóreo independentemente do histórico de vacinação materna contra o VSR.	Período sazonal (fevereiro a agosto).	- Salas de vacinação das UBS definidas pelos territórios (Quadro 8); - Sala de vacinação do Hospital Universitário de Brasília (HuB).
Crianças < 24 meses de idade portadoras de Cardiopatia congênita; ou Broncodisplasia; ou Imunocomprometidos graves (inato ou adquirido); ou Fibrose cística; ou Doença neuromuscular; ou Anomalias congênitas das vias aéreas.	Com qualquer peso corpóreo independentemente do histórico de vacinação materna contra o VSR, que fazem parte dos critérios de inclusão disponíveis no Quadro 5 (com exceção da Síndrome de Down) e após validação da equipe do Crie/DF.	Período sazonal (fevereiro a agosto).	- Centro de Referência em Imunobiológicos Especiais (Crie/DF) localizado no Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB). Sugere-se agendamento prévio via telefone (61) 3449-7755.

Fonte: GRF/DIVEP/SVS/SEAS/SES-DF.

Quadro 8. Salas de vacinação para aplicação do Nirsevimabe em crianças prematuras (IG $\leq$ 36 semanas e 6 dias) ou com Síndrome de Down.

Regiões de Saúde	UBS
Central	UBS 01 Asa Norte UBS 01 Cruzeiro UBS 03 Asa Norte UBS Lago Norte UBS Lago Sul UBS Varjão Sala de Vacinação do HuB
Centro - Sul	UBS 01 Candangolândia UBS 01 Estrutural UBS 01 Guará UBS 01 Núcleo Bandeirante UBS 01 Riacho Fundo I UBS 01 Riacho Fundo II UBS 02 Guará UBS 02 Riacho Fundo II
Leste	UBS 01 Itapoã UBS 01 Jardim Mangueiral UBS 01 Paranoá UBS 01 São Sebatião UBS 03 Itapoã UBS 03 Paranoá Parque UBS Morro da Cruz
Norte	UBS 01 Fercal UBS 01 Sobradinho UBS 02 Sobradinho II UBS 03 Sobradinho UBS 04 Planaltina UBS 05 Planaltina UBS 20 Planaltina
Oeste	UBS 01 Brazlândia UBS 01 Ceilândia UBS 04 Ceilândia UBS 05 Ceilândia UBS 11 Ceilândia UBS 17 Ceilândia
Sudoeste	Sala de Vacina de Águas Claras UBS 01 de Águas Claras UBS 01 Samambaia UBS 01 Taguatinga UBS 01 Vicente Pires UBS 02 Samambaia

Sudoeste	UBS 03 Recanto das Emas UBS 04 Recanto das Emas UBS 06 Taguatinga UBS 07 Samambaia
Sul	UBS 01 Santa Maria UBS 02 Santa Maria UBS 05 Gama UBS 06 Gama

Fonte: GRF/DIVEP/SVS/SEAS/SES-DF.

Consultar os horários de funcionamento das salas no link:
<https://www.saude.df.gov.br/locais-de-vacinacao>

5 DIRETRIZES PARA TRANSIÇÃO DE USO DO PALIVIZUMABE PARA O NIRSEVIMABE NA TEMPORADA DE 2026

Com o objetivo de orientar a transição da tecnologia para tratamento contra o VSR na sazonalidade de 2026, apresenta-se, a seguir, o **Quadro 9** contendo as definições de uso dos anticorpos monoclonais palivizumabe e nirsevimabe. As indicações estão organizadas conforme a idade cronológica, a condição clínica de risco e o período de nascimento, considerando a necessidade de utilizar integralmente os estoques remanescentes de palivizumabe e manter o uso do palivizumabe nas crianças que já iniciaram o esquema com este medicamento.

Quadro 9 – Diretrizes para transição de uso do Palivizumabe para o Nirsevimabe.

Grupo	Público-alvo	Conduta	Observações importantes
Grupo 1	Prematuros (≤ 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 nirsevimabe na sazonalidade 2026.	No Distrito Federal o estoque do palivizumabe está reduzido, portanto as crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias), que receberam o palivizumabe na sazonalidade de 2025, poderão receber uma dose única de nirsevimabe na sazonalidade de 2026.

Fonte: GRF/DIVEP/SVS/SEAS/SES-DF.

A evidência sobre a intercambialidade entre nirsevimabe e palivizumabe ainda é limitada. Estudos disponíveis, embora restritos, não indicam risco adicional na troca entre temporadas. Diante das limitações atuais, o PNI não recomenda a intercambialidade entre palivizumabe e nirsevimabe dentro de uma mesma temporada.

Qualquer dúvida relacionada às ações na sazonalidade de 2026 referente ao medicamento palivizumabe, consultar Nota Técnica N.º 8/2025 - SES/SEAS/SAIS/CATES (SEI 00060-00591171/2025-88).

6 MICROPLANEJAMENTO: ORIENTAÇÕES PARA IMPLEMENTAÇÃO DA INCORPORAÇÃO DO ANTICORPO MONOCLONAL CONTRA O VSR

O microplanejamento é uma abordagem estratégica e participativa de planejamento das atividades de imunização em âmbito local, baseada na análise da realidade específica de cada território. Consiste em analisar a situação de saúde da população, identificar lacunas na cobertura vacinal, planejar ações com base em dados locais, organizar recursos, monitorar e supervisionar a execução das atividades, com o objetivo de garantir a oferta eficiente e oportuna de imunização e a melhoria dos indicadores de imunização. Esse processo é fundamental para orientar a tomada de decisão, otimizar recursos e reduzir desigualdades no acesso às vacinas dentro do PNI.

O **Quadro 10** reúne informações essenciais para apoiar os profissionais de saúde no processo de implementação, sendo complementarmente recomendada a utilização do documento Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do Manual de Microplanejamento para as Atividades de Vacinação de Alta Qualidade¹⁹.

Quadro 10 – Etapas do Microplanejamento para as Atividades de Vacinação de Alta Qualidade

Etapa do MP	Microplanejamento para implantação do nirsevimabe na RIE	Atividades para implementação do nirsevimabe
1. Análise de situação	Coleta de dados demográficos, epidemiológicos e de saúde. Identificação do público-alvo ao nirsevimabe. Avaliação da capacidade instalada (Crie/Ciie/UBS com salas de vacina; disponibilidade de profissionais de saúde para avaliação clínica; transporte entre níveis). Levantamento de insumos e logística. Identificação de áreas de risco e pontos de atenção (logística de acesso à dose e necessidade de apoio de transporte; risco de perda de oportunidade de proteção; planejamento de busca ativa, especialmente após alta hospitalar; agendamento preferencial). Avaliação da Rede de Frio.	Estimar número de prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias). ■ Identificação precoce de gestantes com risco para parto prematuro com registro padronizado no prontuário eletrônico. ■ Mapeamento de possíveis crianças com diagnóstico no pré-natal das comorbidades, citadas neste informe, possibilitando planejamento prévio da administração do nirsevimabe após o nascimento. Para facilitar a identificação e avaliação dos fluxos locais, recomenda-se avaliar as seguintes perguntas: • A equipe sabe os critérios de elegibilidade? • A sala de vacina busca os bebês no leito? A família leva o bebê até lá? • Há horários definidos de aplicação? • Existe risco do bebê receber alta antes da aplicação? • Quem registra: a enfermagem da maternidade? A sala de vacina? • Maternidades sem sala de vacina possuem fluxo para garantir o registro do imunobiológico aplicado? Acompanhamento da gestante no pré-natal de alto risco para identificação do público-alvo elegível, monitoramento dessa gestante.
		Prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças diagnosticadas com comorbidade ao nascer devem receber ainda na maternidade. Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades diagnosticadas após nascimento deverão ser encaminhadas ao Crie.
	Resultado esperado: diagnóstico situacional claro (nascimentos, capacidade de oferta, lacunas na rede de frio e recursos humanos)	

Etapa do MP	Microplanejamento para implantação do nirsevimabe na RIE	Atividades para implementação do nirsevimabe
2. Planejamento e programação	Definição das estratégias de oferta do nirsevimabe na RIE (Crie, maternidades, UBS). Capacitação dos profissionais no âmbito da RIE e salas de vacinas habilitadas. Definição de fluxos para elegibilidade, administração e registro (elaboração de protocolos clínicos e fluxos para as equipes). Comunicação com as famílias e os serviços (materiais informativos para familiares; orientação pré-natal e alta hospitalar para público-alvo elegível).	■ Elaborar plano de ação: ✓ pactuar rotina padronizada para o público-alvo elegível logo após o nascimento, assegurando a oportunidade da administração do anticorpo monoclonal nirsevimabe. Caso não seja aplicado na maternidade: a equipe da APS deverá realizar busca ativa de crianças elegíveis durante as consultas de puericultura, com verificação sistemática de idade gestacional ao nascimento; presença de comorbidades; histórico de internação neonatal. Checagem da aplicação do anticorpo monoclonal nirsevimabe na consulta de puericultura, utilizando a caderneta da criança, o prontuário eletrônico ou, ainda, consultando os sistemas integrados à RNDs, quando disponíveis. ■ Garantir agendamento imediato da aplicação, preferencialmente após a alta, com encaminhamento imediato à RIE, quando identificado atraso ou ausência da aplicação do nirsevimabe: ■ Captar crianças elegíveis ao anticorpo monoclonal nirsevimabe nascidas após a sazonalidade do VSR: ✓ identificação ativa e contínua do público-alvo nas consultas de puericultura na APS; serviços especializados (cardiologia pediátrica, pneumologia); ✓ acompanhar essas crianças para priorização na sazonalidade seguinte: criar uma lista nominal específica de crianças a serem acompanhadas para a próxima sazonalidade; ✓ comunicação programada com as famílias, informando que a criança será chamada na próxima sazonalidade com orientações claras sobre local e período de aplicação; ✓ monitorar a aplicação e o registro da dose.

Etapa do MP	Microplanejamento para implantação do nirsevimabe na RIE	Atividades para implementação do nirsevimabe
		Elaborar plano de ação de educação em saúde para as gestantes, pais e cuidadores, reforçando o risco do VSR; a proteção conferida pelo nirsevimabe. Fortalecer o monitoramento Esavi para que sejam detectados, investigados e avaliados correta e oportunamente.
		Resultado esperado: Plano de Ação Regional estruturado, flexível e participativo (metas, prazos, responsáveis)
3. Seguimento e supervisão	Cronograma e supervisão contínua (planejamento de visitas de supervisão e reuniões de equipe). Monitoramento da Rede de Frio e da logística de distribuição (revisão de estoque, transporte, validade e condições de armazenamento e abastecimento proporcional contínuo). Apoio técnico às equipes. Monitoramento sistemático dos registros das doses aplicadas nos sistemas de informação; Ajustes no microplanejamento.	Acompanhar a execução do fluxo acordado no âmbito da RIE; verificar se os profissionais estão seguindo o fluxo acordado (identificação do prematuro e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades, comunicação com sala de vacinas, aplicação, entre outras ações). Monitorar as estratégias de oferta. Mapeamento e setorização de áreas com maior demanda; checklist para administração segura; definição de amostra para auditoria de prontuários e registros. Monitorar a aplicação antes da alta, conforme diretriz principal. Verificar se algum recém-nascido saiu sem a aplicação e registrar o motivo da falta de insumo, falha de fluxo, recusa, esquecimento etc. Abrir investigação imediata sempre que a aplicação não ocorrer por falha de processo. Se necessário, reorganizar fluxo para garantir acionamento da sala de vacina antes do preparo da alta. Supervisionar registro nominal no sistema e na caderneta da criança ■ Conferir sistematicamente a consistência entre: a. lista de RN; b. doses aplicadas na maternidade; c. registros no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações. ou em sistema próprio integrado à RNDS. ■ Identificar divergências (doses aplicadas e não registradas, registros sem aplicação, atraso de digitação). ■ Verificar se a equipe está preenchendo o sistema corretamente. ■ Criar rotina de monitoramento com devolutiva para a equipe. ■ Registrar oportunidades de melhoria e pactuar correções imediatas.

Etapa do MP	Microplanejamento para implantação do nirsevimabe na RIE	Atividades para implementação do nirsevimabe
3. Seguimento e supervisão		Monitorar Rede de frio, controle de temperatura e estoque.
		Verificar articulação contínua com as equipes de APS para acolhimento, busca ativa e vacinação de RN não vacinados.
	Resultado esperado: acompanhamento contínuo e ajustes para assegurar a disponibilidade do nirsevimabe e a adesão	
4. Monitoramento e avaliação	Avaliação de metas e indicadores.	Avaliação dos indicadores e resultados
	Análise da cobertura de imunização e segurança.	
	Retroalimentação do planejamento.	
	Resultado esperado: indicadores avaliados e ações ajustadas para melhoria contínua	

7 SEGURANÇA DO IMUNOBIOLOGICO E INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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 de injeção e febre até 7 dias após a administração¹⁷.

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 ≥ 29 semanas, em uma ou duas sazonalidades do VSR¹⁷. Dados de mundo real, como o estudo HARMONIE entre outros, reforçam esses achados, demonstrando o perfil consistente da segurança do imunobiológico em diversos cenários²⁰⁻²².

Até o momento, não há evidência de interações medicamentosas clinicamente relevantes, pois o alvo é um vírus exógeno. O nirsevimabe não interfere em enzimas do citocromo P450 nem é substrato de transportadores hepáticos ou renais¹⁷. O produto não interfere em testes diagnósticos, como RT-PCR para VSR ou testes rápidos de antígeno dirigidos à proteína F, permitindo a realização de exames normalmente¹⁷. **A administração pode ser feita concomitantemente a vacinas pediátricas de rotina, em seringas diferentes e locais distintos de aplicação, sem evidência de prejuízo à resposta imune às vacinas.**

Considerando tratar-se de nova tecnologia incorporada ao SUS, é fundamental a farmacovigilância pós-comercialização (Figura 5). Portanto, **todo ESAVI, temporalmente relacionado ao uso de nirsevimabe, deve ser notificado no e-SUS Notifica – módulo Esavi**; sendo os Esavi graves de notificação imediata em até 24 horas, com investigação iniciada pela vigilância municipal em até 48 horas, conforme Portaria de Consolidação GM/MS n.º 4, de 3 de outubro de 2017 e Nota Técnica N.º 2/2026 - SES/SEAS/SVS/DIVEP/GRF.

Figura 5 – Resumo com os principais pontos para notificação e investigação de ESAVI.

1. O que eu devo notificar e investigar?

- Todos os Esavi graves e não graves, ocorridos em até 30 dias após a imunização, independentemente da relação causal entre o imunobiológico e o evento (**Portaria de Consolidação n.º 4/2017 – Anexo 1 do Anexo V**).
- Conglomerados (dois ou mais casos de Esavi relacionados a uma exposição comum) ou surtos (aumento da incidência de casos de Esavi acima do esperado), caracterizados como eventos de saúde pública (**Portaria de Consolidação n.º 4/2017 – Anexo 1 do Anexo V**).
- Erros de imunização que podem aumentar o risco para ocorrência de Esavi (**NT n.º 29/2024 – CGFAM/DPNI/SVSA/MS**).

2. Onde eu devo notificar o caso?

- Qualquer profissional de saúde pode fazer o registro da notificação/investigação no Sistema de Informações e-SUS Notifica (Módulo Esavi), disponível em <https://notifica.saude.gov.br>.

3. Onde eu posso encontrar mais informações sobre a investigação dos Esavi?

- O *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação* (4ª ed., 2020), da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, é um guia técnico que orienta a vigilância e a investigação dos Esavi. Ele descreve definições de casos, critérios e fluxos de investigação, classificação de causalidade, procedimentos de notificação e análise de dados, servindo como referência para profissionais de saúde envolvidos na vigilância de segurança vacinal no Brasil. Você pode acessar o manual completo no link: http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf.

4. Onde eu posso me capacitar para detectar, notificar, investigar, avaliar, comunicar e prevenir a ocorrência de Esavi?

- Os profissionais de saúde podem se capacitar por meio de cursos oficiais ofertados por instituições do Sistema Único de Saúde. A Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS) disponibiliza o Curso de Capacitação em Vigilância de Esavi, que aborda conceitos, fluxos de notificação, investigação e manejo desses eventos, disponível em: <https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/47006>. Adicionalmente, o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) oferece o curso Principais Intercorrências e Emergências na Vacinação, voltado ao manejo clínico e à prevenção de eventos adversos, disponível em: https://mais.conasems.org.br/cursos/54_curso-de-capitacao-principais-intercorrencias-e-emergencias-na-vacinacao.

5. Onde eu posso encontrar mais informações confiáveis sobre a segurança das vacinas?

- Mais informações confiáveis sobre a segurança das vacinas podem ser obtidas em fontes oficiais do Ministério da Saúde, que reúnem conteúdos técnicos, educativos e atualizados sobre o tema. O portal do ministério disponibiliza informações sobre Esavi em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi>. Nesse espaço, é possível compreender como funciona o sistema nacional de vigilância da segurança vacinal, quais eventos devem ser notificados, como ocorre a investigação dos casos e de que forma os dados subsidiam ações para garantir a qualidade e a segurança do Programa Nacional de Imunizações.
- Outra fonte importante é a iniciativa Saúde com Ciência, também do Ministério da Saúde, criada para combater a desinformação em saúde. A plataforma apresenta conteúdos baseados em evidências científicas, produzidos por especialistas, com linguagem acessível, abordando temas como eficácia e segurança das vacinas, mitos e verdades, além de esclarecer dúvidas frequentes da população a partir de dados confiáveis e atualizados. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia>.

Fonte: CGFAM/DPNI/SVSA/MS.

7.1 Contraindicações

A administração 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, conforme necessário.

8 REDE DE FRIO

8.1 Transporte, armazenamento e descarte

O transporte do anticorpo monoclonal nirsevimabe requer o uso de caixas térmicas, ambientadas em temperatura ideal de armazenamento, entre +2°C e +8°C. A temperatura deve ser registrada em mapa de temperatura de caixa térmica na expedição e no momento do recebimento de cada caixa. Ao longo de todo o percurso, é imperativo realizar o monitoramento contínuo da temperatura. O transporte do produto deve ser realizado com o acompanhamento de um técnico capacitado, que detenha informações acerca das características do produto transportado, de seu respectivo acondicionamento, das temperaturas ideais de conservação, dos procedimentos de monitoramento, controle e registro de temperatura, bem como da notificação de intercorrências. Durante o recebimento, a conferência e a expedição do produto, minimiza a exposição à temperatura ambiente.

O nirsevimabe deve ser armazenado sob refrigeração, em temperatura entre +2°C e +8°C, conforme orientação em bula. O mesmo não deve ser congelado, agitado ou exposto ao calor, devendo ser mantido ao abrigo da luz.

O armazenamento adequado do nirsevimabe é fundamental para garantir sua eficácia e segurança. Para preservar a sua potência, é indispensável mantê-lo em condições corretas de temperatura, conforme orientações do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Assim, a conservação adequada exige cuidados específicos, como:

- O nirsevimabe deve ser mantido em temperatura indicada pelo fabricante na bula do produto.
- As câmaras refrigeradas devem ser exclusivas para produtos do Programa Nacional de Imunizações e devem possuir monitoramento contínuo de temperatura, além de registro diário em mapa de temperatura no início e final do expediente.
- É fundamental a organização de maneira adequada, evitando o contato direto com as paredes do equipamento e não sobrecarregando o espaço interno, para que a circulação do ar frio seja preservada.
- O ambiente em que se encontra a câmara refrigerada deve ser preferencialmente climatizado.
- Os serviços devem possuir estratégias para manutenção preditiva, preventiva, corretiva e plano de contingência estruturado para situações de emergência. Salienta-se a importância da elaboração de planos de contingência para preservar os produtos em casos de exposição a temperaturas fora das recomendações. Tais precauções são essenciais para garantir a integridade e a eficácia, assegurando que sejam armazenados e transportados dentro dos parâmetros adequados.
- O monitoramento e o controle da temperatura durante o transporte e o armazenamento devem ser registrados.

A seringa preenchida do nirsevimabe é de uso único e deve ser descartada, juntamente com a agulha, após sua utilização. O descarte deve ser realizado em caixa de perfurocortante, para posterior destino final, conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos em Saúde local, seguindo as recomendações da RDC da Anvisa n.º 222, de 28 de março de 2018²³, e Resolução Conama n.º 358, de 4 de maio de 2005²⁴.

8.2 Excursão de temperatura

Qualquer suspeita de desvio na qualidade do imunobiológico, produto ou insumo relacionado a imunização deve ser comunicada à Gerência de Rede de Frio (GRF) por meio de formulários eletrônicos conforme Nota Informativa n.º 2/2024 - SES/SVS/DIVEP/GRF (Processo SEI: 00060- 00413227/2024-83), disponível para consulta em: <https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Nota+informativa2-Investiga%C3%A7%C3%A3o+de+Suspeitas+de+Desvio+de+qualidade+de+imunobiol%C3%B3gicos+e+insumos+relacionados+a+vacina%C3%A7%C3%A3o.pdf/6065e740-a421-2fc1-9975-d07a355fd90e?t=1730801756267>.

As ocorrências de queixa técnica e/ou perda física envolvendo imunobiológicos, inclusive o anticorpo monoclonal nirsevimabe, deverão ser notificadas por meio do formulário eletrônico: <https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdyjrZqLdT5NXWHIM5Fpmfu-DCGlaAIR20ZQVvPciOhGuRZ5g/viewform>. Esse formulário deve ser preenchido de forma individual para cada imunobiológico que necessitar de avaliação. Após o preenchimento, automaticamente, será enviada cópia do registro para o e-mail informado durante o preenchimento. Esta cópia deverá ser inserida como documento externo no formato PDF no processo SEI que comunica a ocorrência e enviada para a Gerência de Rede de Frio por meio do endereço SEI SES/SVS/DIVEP/GRF e para o Núcleo de vigilância epidemiológica e imunização (NVEPI) da área correspondente.

Quando a suspeita de desvio de qualidade estiver relacionada à excursão de temperatura, ou seja, exposição do produto a temperatura menor que +2°C ou maior que +8°C, deverá ser realizada a notificação por meio do formulário eletrônico: Redcap, disponível em <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=EJA3M8JE3T>. Após o preenchimento do formulário, selecionar a opção SAVE e RETURN LATER, será gerado o código de retorno, anote esse código, pois somente com ele é possível ter acesso às informações do formulário, retorne ao formulário por meio do Returning no canto superior direito, insira o código no campo código de retorno e selecione a opção submit. Será gerado o PDF da notificação, que deve ser anexado como documento externo no processo SEI que comunica a ocorrência e enviada para a Gerência de Rede de Frio por meio do endereço SEI SES/SVS/DIVEP/GRF e para o Núcleo de vigilância epidemiológica e imunização (NVEPI) da área correspondente.

O prazo para envio dos formulários devidamente preenchidos é de 48 horas após a ocorrência, seguindo as orientações abaixo:

1. Abrir Processo de Materiais: Gestão de Materiais por Ano/Exercício e encaminhar o mesmo processo SEI todas as vezes que houver algum desvio de qualidade na unidade.
2. Anexar ao processo memorando encaminhando a cópia do Formulário Eletrônico preenchido adequadamente conforme a ocorrência identificada.
3. Caso a ocorrência esteja relacionada à excursão de temperatura, é obrigatório o envio dos relatórios extraídos diariamente da câmara fria, conforme data/mês/ano de recebimento dos imunobiológicos/anticorpo monoclonal nirsevimabe até o dia do relato da ocorrência. Para os desvios de qualidade oriundos de pane na conservadora e que não seja possível a extração de relatórios, encaminhar o mapa de temperatura da câmara fria, conforme data/mês/ano de recebimento dos imunobiológicos até o dia do relato da ocorrência. Em caso de desvio de qualidade com imunobiológicos/anticorpo monoclonal nirsevimabe, armazenados em caixas térmicas, o mapa de temperatura da caixa térmica deverá ser encaminhado como documento externo em formato PDF.
4. Enviar para a Gerência de Rede de Frio através do endereço SEI: SES/SVS/DIVEP/GRF, com cópia para Núcleo de Vigilância Epidemiológica e Imunização (NVEPI) da Região.

ATENÇÃO!

Somente deverão ser inseridos na plataforma Redcap ocorrências relacionadas a excursão de temperatura, uma vez que nesta plataforma a opção para queixa técnica não está disponível. Todos os imunobiológicos, incluindo o anticorpo monoclonal nirsevimabe, que apresentem temperatura fora da faixa recomendada, independente da causa, deverão ser segregados, identificados e armazenados em temperatura ideal (+2 e +8 °C), enquanto aguardam a análise e a conduta final da instância competente.

8.3 A importância do uso do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) nas Centrais de Rede de Frio

O Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) é um sistema para gestão, controle e análise de insumos essenciais, especialmente aqueles ligados ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), como vacinas, soros, imunoglobulinas, e o anticorpo monoclonal nirsevimabe, assim como os insumos necessários à sua aplicação. O sistema é disponibilizado pelo Ministério da Saúde via plataforma WEB. Todos os pedidos, bem como o controle dos estoques de imunobiológicos e insumos destinados à vacinação devem ocorrer via SIES, em todos os níveis hierárquicos da cadeia de frio. Para que alcance todas as suas funcionalidades é necessário que a movimentação do estoque seja realizada diariamente.

ATENÇÃO!

Os frascos retirados do estoque para aplicação devem ser movimentados no SIES, na área “Nota de Fornecimento de Material (NFM) - Sem Pedido”, selecionando o movimento de saída “Saída por Consumo”, que corresponde à utilização dos Imunobiológicos para vacinação. As saídas sempre são dadas considerando o total de doses do frasco antes de sua abertura.

As ocorrências de perdas físicas, ou seja, aquelas que ocorrem antes da abertura do frasco (ex.: falhas no transporte, equipamento, energia, validade vencida, quebra de frascos), devem ser registradas no SIES, na opção “Nota de Fornecimento de Material (NFM) – Sem Pedido”, selecionando o motivo específico. Cabe destacar que o controle da perda técnica não é realizado no SIES, sendo componente da funcionalidade “Movimentação de Imunobiológicos” no sistema SIPNI, que efetuará o cálculo considerando o registro de doses aplicadas e a baixa das perdas físicas informadas pelo SIES e registradas no SIPNI.

Dessa forma, o sistema se consolida como ferramenta para gestão dos insumos, possibilitando ações para reduzir desperdícios, estratégias para mitigar perdas, rastreabilidade dos lotes, redução de erros, além de maior eficiência no uso e na distribuição dos produtos.

9 REGISTRO DE DOSES APLICADAS E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÃO

O registro das doses aplicadas de nirsevimabe 0,5 mL e 1,0 mL deve ser realizado obrigatoriamente nos seguintes sistemas de informação:

- a. e-SUS APS PEC – Prontuário Eletrônico do Cidadão (para salas da APS):<https://esus.saude.df.gov.br/>
- b. SI-PNI – Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (para hospitais, maternidades, policlínicas, serviços privados):<https://si-pni.saude.gov.br/#/login>
- c. Sistemas próprios ou de terceiros (para serviços privados): desde que integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), conforme as determinações da Portaria GM/MS n.º 5.66331, de 31 de outubro de 2024, e Nota Técnica n.º 115/2024 DPNI/SVSA/MS32.

Os sistemas de informação para registros das aplicações devem estar integrados ao Cadastro do Sistema Único de Saúde (CadSUS) para consulta e verificação das informações do Cartão Nacional de Saúde (CNS) e do Cadastro de Pessoa Física (CPF) dos cidadãos para registro do anticorpo monoclonal.

Já o registro da dose aplicada deverá garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do CPF ou do CNS. Deve-se observar se o CPF ou o CNS foram devidamente validados no CadSUS. O registro da dose aplicada deverá garantir, também, a identificação do imunobiológico, do lote, do fabricante e da dose aplicada.

A dose de anticorpo monoclonal deverá ser registrada na **estratégia especial**, como especificado no **Quadro 11, com o CID** conforme o **Quadro 12**, o grupo de atendimento será faixa etária ou comorbidade (a depender da situação do indivíduo) e a especialidade será aquela que consta no **laudo do indivíduo, ou, na ausência, será colocado enfermeiro**.

Quadro 11 – Resumo da regra de entrada de doses aplicadas do anticorpo monoclonal Nirsevimabe 0,5 mL e 1,0 mL

Registros - Nirsevimabe			
Esquema	Estratégia	SI-PNI	e-SUS APS
Nirsevimabe 0,5 mL Recém-nascidos e bebês, menores de 24 meses, com peso corporal menor que 5 Kg	Especial*	P / T 1	★ P / T 1
Nirsevimabe 1,0 mL - Bebês, menores de 24 meses, com peso corporal maior ou igual a 5 kg - Crianças, menores de 24 meses, de idade que apresentem comorbidades e permaneçam vulneráveis, recomenda-se uma dose de 2,0 mL, independentemente do peso, administrada em duas injeções de 1,0 mL	Especial* Especial*	P / T 1 P / T 2	★ P / T 1 ★ P / T 2

Fonte: GRF/DIVEP/SVS/SES-DF.

*Colocar CID no Quadro 12

★Registro através do campo “Outras doses e imunobiológicos”

Quadro 12 – Lista indicativa de CID-10 que contemplam as condições clínicas prioritários para indicação do Nirsevimabe

Indicação clínica	CID-10
Imaturidade extrema	P07.0 ou P07.2
Outros recém-nascidos de pré-termo	P07.1 ou P07.3
Doença cardíaca congênita hemodinamicamente significativa (DCC)	Q20 a Q26
Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)	P27.1
Imunocomprometimento grave – inato ou adquirido	D80 a D84.9
Fibrose cística	E84
Doença neuromuscular	G70.2 P94.0 a P94.9
Anomalias congênitas das vias aéreas	Q30-Q34
Síndrome de Down	Q90.0 a Q90.9

Os dados de doses aplicadas serão disponibilizados nos relatórios dos painéis do LocalizaSUS. Para isso, deve-se acessar o Painel de Doses Aplicadas por Município de Ocorrência na página da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente para monitoramento das ações vacinais. As informações do anticorpo monoclonal também estarão disponíveis no aplicativo ou página do Meu SUS Digital na carteira nacional de vacinação do cidadão.

A movimentação de imunobiológico na sala de vacina – entrada e saída – será feita no módulo exclusivo do SI-PNI, devendo ser atualizada toda vez que houver recebimento de vacina ou quando houver saída pelos seguintes motivos de perda física: transferência de doses, quebra do frasco, falta de energia elétrica, falha de equipamento, validade vencida, procedimento inadequado, falha de transporte, indisponibilidade ou perda por orientação regulatória, visando controlar os estoques no município e no estabelecimento de saúde, possibilitando o planejamento e a logística de distribuição das vacinas.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Relatório de recomendação: vacina vírus sincicial respiratório (VSR) A e B (recombinante) em gestantes com 32 a 36 semanas para prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em crianças até os 6 meses de idade. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-975-vacina-vsr/view>. Acesso em: 26 nov. 2025.
2. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Diretrizes para o manejo da infecção causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR). São Paulo: SBP, 2017. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/20277e-Diretrizes_VSR.pdf. Acesso em: 2 maio 2024.
3. COLLINS, P. L.; FEARN, R.; GRAHAM, B. S. Respiratory syncytial virus: virology, reverse genetics, and pathogenesis of disease. *Current Topics in Microbiology and Immunology*, v. 372, p. 3-38, 2013. DOI: 10.1007/978-3-642-38919-1_1. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4794264/>. Acesso em: 15 nov. 2025.
4. DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde. Assessoria de Redes de Atenção à Saúde. Nota Técnica n.º 2/2025 – SES/SAIS/ARAS: Nota Técnica Palivizumabe. Brasília, DF, 21 jan. 2025.
5. GRIFFITHS, C.; DREWS, S. J.; MARCHANT, D. J. Respiratory syncytial virus: infection, detection and new options for prevention and treatment. *Clinical Microbiology Reviews*, v. 30, n. 1, p. 277–319, 2017.
6. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Vírus sincicial respiratório (VSR). Genebra: WHO, mar. 2025. Disponível em: <https://www.who.int/teams/health-productpolicy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/vaccine-standardization/respiratory-syncytial-virus-disease>. Acesso em: 15 nov. 2025.
7. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease. Genebra: WHO, maio 2025. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer-10022-193-218>. Acesso em: 15 nov. 2025.
8. 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, DF: MS, 2026. Disponível em: [file:///C:/Users/16595556/Downloads/Guia_Estrategia_Virus%20sincicial%20bebes_16jan26_isbn%20\(1\)%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/16595556/Downloads/Guia_Estrategia_Virus%20sincicial%20bebes_16jan26_isbn%20(1)%20(1).pdf).

9. MOLER, F. W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. *Critical Care Medicine*, v. 20, p. 1406-1413, 1992.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema de Informação de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe): dados até a semana epidemiológica 44 de 2025. Brasília, DF: MS, 2025.
11. DE CARVALHO, A. P. et al. Diretrizes para o manejo da infecção causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR). São Paulo: Sociedade Brasileira de Pediatria, 2017.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Uso do anticorpo monoclonal palivizumabe durante a sazonalidade do vírus sincicial respiratório – VSR. Brasília, DF: MS, 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anticorpo_palivizumabe_sazonalidade_virus_vsr.pdf. Acesso em: 15 nov. 2025.
13. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Vacina vírus sincicial respiratório (VSR) A e B (recombinante) em gestantes. Brasília, DF: MS, 2025. (Relatório de recomendação, n. 975).
14. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 14, de 24 de fevereiro de 2025. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 25 fev. 2025.
15. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório. Brasília, DF: MS, 2025. (Relatório de recomendação, n. 974). Disponível em: www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio_974_nirvesimabe_virus_sincicial_respiratorio.pdf. Acesso em: 28 maio 2025.
16. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 15, de 28 de fevereiro de 2025. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF 3 mar. 2025.
17. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Beyfortus®: nirsevimabe [bula]. Brasília, DF: Anvisa, nov. 2024. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3584120>. Acesso em: 15 out. 2025.
18. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.º 6.623, de 14 de fevereiro de 2025. Institui a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais – RIE. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 19 fev. 2025. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2025/prt6623_19_02_2025.html. Acesso em: 26 dez. 2025.
19. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de>

conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2025/manual-demicroplanejamento-das-avaq-municipios-e-ubs-pop.pdf. Acesso em: 15 nov. 2025.

20. BORRELLI, M. et al. Respiratory phenotypes of neuromuscular diseases: a challenging issue for pediatricians. *Pediatrics and Neonatology*, v. 64, n. 2, p. 109-118, 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36682912/>. Acesso em: 7 nov. 2025.

21. AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Nirsevimab administration visual guide. Itasca: AAP, 2024. Disponível em: <https://downloads.aap.org/AAP/PDF/Nirsevimab-Visual-Guide.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2025.

22. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Vírus sincicial respiratório (VSR): pediatria para famílias. São Paulo: SBP, 2024. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/pediatria-para-familias/vacinas/virus-sincicial-respiratorio-vsr/>. Acesso em: 5 nov. 2025.

23. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 28 mar. 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf. Acesso em: 7 nov. 2025.

24. CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE (Brasil). Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 4 maio 2005. Disponível em: https://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=453. Acesso em: 7 nov. 2025.

ANEXO 1

Endereço das salas de vacinação para aplicação do nirsevimabe em bebês Prematuros e com Síndrome de Down

Regiões de Saúde	UBS	Endereço
Central	UBS 01 Asa Norte	SGAN 905 - Asa Norte, 70790-050
	UBS 01 Cruzeiro	Área Especial - Lote 01, Shces, Cruzeiro Novo, 70655-600
	UBS 03 Asa Norte	Rua Piau, Acampamento Pacheco - Asa Norte, 70804-190
	UBS Lago Norte	SHIN QI 3 - Lago Norte, 71505-200
	UBS Lago Sul	SHIS QI 21 - Lago Sul, 71655-600
	UBS Varjão	Vila Varjão, Quadra 5, Conjunto A, Lote 17 - Varjão, 71540400
	Sala de Vacinação HuB	SGAN 605 – Asa Norte, 70840-901
Centro - Sul	UBS 01 Candangolândia	EQ 5/7, 71725-700
	UBS 01 Estrutural	Avenida Central – Centro de Saúde, 71020-010
	UBS 01 Guará	QI 06 Área Especial Lote A, 71010-006
	UBS 01 Núcleo Bandeirante	3ª Avenida, Área Especial nº 3, 71710-585
	UBS 01 Riacho Fundo I	QN 7 Área Especial 9, 71810-400
	UBS 01 Riacho Fundo II	2A Etapa Qc 6 Conjunto 16, 1, 71882266
	UBS 02 Guará	QE 23 Área Especial, 71025-000
	UBS 02 Riacho Fundo II	QC 1, Área Especial, 71705-500
Leste	UBS 01 Itapoã	Quadra 378 - Área Especial, 70297-400
	UBS 01 Jardim Mangueiral	Praça de Atividades 2, 71699195
	UBS 01 Paranoá	Quadra 21 - Área Especial - Conjunto 15, 70297-400
	UBS 01 São Sebastião	Av. Comercial - Centro de Múltiplas Atividades, 71691-047
	UBS 03 Itapoã	Quadra 378, Conjunto A, Del Lago nº 4, 71593620

Leste	UBS 03 Paranoá Parque	Quadra 2 - Conjunto 6 - Área Especial 4, 71570-202
	UBS Morro da Cruz	Parque de Exposição de São Sebastião: Rua Contorno do Parque, Setor Tradicional, 71693500
Norte	UBS 01 Fercal	DF 150 KM 12 Quadra 10 Casa 14, 73150030
	UBS 01 Sobradinho	Q 14 Centro de Saúde № 1, 73050-063
	UBS 02 Sobradinho II	Rodovia DF 420, Complexo de Saúde, Setor de Mansões, ao lado da UPA Sobradinho, 73080050
	UBS 03 Sobradinho	Área Especial – Novo Setor de Mansões Nova Colina, 73017017
	UBS 04 Planaltina	Quadra 02 Rua A Área Especial - Estância Nova Planaltina, 73380-100
	UBS 05 Planaltina	Quadra 12 D Conjunto A Área Especial Arapoanga, 73370-100
	UBS 20 Planaltina	Área Especial 9 A, Setor Norte, 73310690
Oeste	UBS 01 Ceilândia	EQNP 7/11, 72241-114
	UBS 01 Brazlândia	Entrequadra 6/8 Área Especial 3 - Setor Norte, 72710-067
	UBS 04 Ceilândia	QNN Lote F, 72220-166
	UBS 05 Ceilândia	QNM 16 Lote F, 72210-160
	UBS 11 Ceilândia	EQNO 17/18, 72260-744
	UBS 17 Ceilândia	EQNP 16 /20 Área Especial E, F, 72231-618
Sudoeste	Sala de Vacina de Águas Claras	Rua Manacá - Lote 2 - Administração Regional de Águas Claras, 71928-720
	UBS 01 de Águas Claras	QS 5 - Av. Areal, 71955-000
	UBS 01 Samambaia	QS 408, 72318-590
	UBS 01 Taguatinga	QNG 18/19, Taguatinga, 72130-005
	UBS 01 Vicente Pires	Rua 4C Chácara 12 – Colônia Agrícola Samambaia, 72001185
	UBS 02 Samambaia	QS 611, Samambaia, 72331-560
	UBS 03 Recanto das Emas	Quadra 104/105, Recanto das Emas, 72600400
	UBS 04 Recanto das Emas	Quadra 308, Recanto das Emas, 72620400

Sudoeste	UBS 06 Taguatinga	Setor C Sul AE 01, Taguatinga, 72016-010
	UBS 07 Samambaia	Quadra 302 Conjunto 5N, 72300639
Sul	UBS 05 Gama	Quadra 38 Área Especial, 72405-380
	UBS 06 Gama	Quadra 12/16, 72425-160
	UBS 01 Santa Maria	QR 207/307 Conjunto T, 72507-522
	UBS 02 Santa Maria	EQ 217/317 Lote E, 72547-305