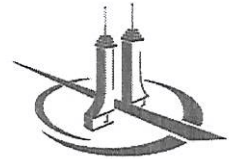




PREFEITURA MUNICIPAL DE URUGUAIANA
PALÁCIO RIO BRANCO
GABINETE DO PREFEITO



Ofício 243

Ofício nº 231/2026/GAPRE

Uruguaiana, 29 de abril de 2026.

A Sua Excelência o Senhor
Vereador José Clemente da Silva Corrêa
Presidente da Câmara Municipal de Uruguaiana
NESTA

Assunto: Encaminha Resposta.

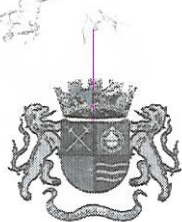
Excelentíssimo Senhor,

Ao cumprimentá-lo cordialmente, em atenção ao disposto no inciso XIV do art. 96 da Lei Orgânica do Município de Uruguaiana, vimos pelo presente, encaminhar a **Comunicação Interna nº 272/2026 da Secretaria Municipal de Saúde (SMS)**, em resposta ao **Ofício nº 472/2026/DLEG**, do Poder Legislativo, onde a Vereadora Lilian Cuty realiza indicação, conforme documento em anexo.

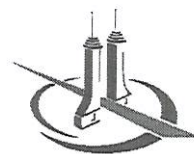
Sendo o que tínhamos para o momento, despeço-me com votos de elevada estima e consideração, permanecendo a disposição, para eventuais informações que ainda se fizerem necessárias.

Atenciosamente,


Carlos Alberto Delgado de David,
Prefeito Municipal.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE URUGUAIANA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



Uruguaiana, 27 de abril de 2026.

C.I nº 272/2026 - Gabinete

DE: Secretaria Municipal de Saúde

PARA: SEGOV

ASSUNTO: Faz encaminhamento.

Sr. Secretário Adjunto,

Ao cumprimentá-lo cordialmente, em atenção à C.I nº 491/2026/SEGOV, referente ao Ofício Executivo nº 472/2026/DLEG, venho através desta encaminhar resposta do Setor de Imunizações desta SMS, acerca da indicação da Vera. Lilian Cuty, para estudo de implementação de política pública de vacinação para ampliação da prevenção à bronquiolite para todas as crianças de até 2 anos de idade, conforme segue na C.I nº 090/2026 SVE/SMS em anexo.

Sendo o que havia para o momento, coloco-me à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,

José Luiz Saldanha
Secretário Municipal de Saúde



PREFEITURA MUNICIPAL DE URUGUAIANA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SEÇÃO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
Setor de Imunizações



Uruguaiana, 24 de abril de 2026.

CI Nº.: 090/2026 SVE/SMS

Para: Gabinete da Secretaria Municipal de Saúde

Assunto: Resposta ao Ofício Executivo nº 472/2026/DLEG

Senhor Secretário,

Por meio do presente, em resposta ao Ofício Executivo nº 472/2026/DLEG em atenção ao Requerimento nº 91, presta as informações do setor de imunizações referente à vacinação contra a bronquiolite. Informamos que todas as vacinas e imunobiológicos ofertados na rede pública de saúde conforme o Programa Nacional de Imunizações (PNI) seguem rigorosamente as orientações do Ministério da Saúde. O PNI é dividido em esferas governamentais, onde toda a compra, dispensação e indicação de imunobiológicos é realizada por meio de portarias nacionais por meio do Departamento do Programa Nacional de Imunizações e Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização. A esfera estadual é responsável pelo armazenamento e distribuição dos insumos e imunobiológicos e a esfera municipal é responsável pela operacionalização da vacinação, ou seja, realiza a vacinação sem ter autonomia para aplicação ou dispensação de vacinas e imunobiológicos além daquelas previstas nas portarias nacionais.

Assim, justifica-se que independente do cenário epidemiológico não é possível ao município alterar o grupo para qual está indicado a vacina contra o vírus sincicial respiratório, nem o anticorpo Nirsevimabe. A aplicação destes imunobiológicos é realizada somente seguindo as notas informativas do ministério da saúde.

Atualmente estão contempladas com a vacina as gestantes a partir de 28 semanas de gestação e com o anticorpo nirsevimabe as crianças prematuras até 6 meses de idade e crianças como condições clínicas e comorbidades estabelecidas até 24 meses de idade.

Apesar de ser um importante problema de saúde pública, a situação epidemiológica do vírus sincicial respiratório no município de Uruguaiana encontra-se estável, conforme dados apresentados.

Secretaria Municipal de Saúde
Gabinete do Secretário (a)
Recebido em 26/04/26
Uruguaiana - RS



PREFEITURA MUNICIPAL DE URUGUAIANA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SEÇÃO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
Setor de Imunizações



Dados epidemiológicos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por Vírus Sincial Respiratório (VSR) no município de Uruguaiana-RS

	SRAG Geral		SRAG por VSR	
	Hospitalizações	Óbitos	Hospitalizações	Óbitos
2023	384	28	92	1
2024	230	10	95	0
2025	251	14	76	1
2026	6	1	0	0

Faixa Etária	2023	2024	2025
0	68	70	54
1 à 4 anos	17	23	19
5 à 11 anos	5	1	1
20 à 39 anos	1 (1 óbito)	-	-
40 à 59 anos	1	1	-
60 à 79 anos	-	-	1 (1 óbito)
Total	92	95	76

Fonte: Painel Hospitalizações SRAG RS <https://ti.saude.rs.gov.br/srag/>

Acesso em 08/04/2026.

Sem mais para o momento, colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Eduarda Oliveira
Enfermeira
Coordenação da Vigilância Epidemiológica

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

PORTARIA SECTICS/MS Nº 15, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2025

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para os bebês prematuros menores que 37 semanas e crianças menores de 2 anos portadores de comorbidades, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.095245/2024-13.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para os bebês prematuros menores que 37 semanas e crianças menores de 2 anos portadores de comorbidades, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

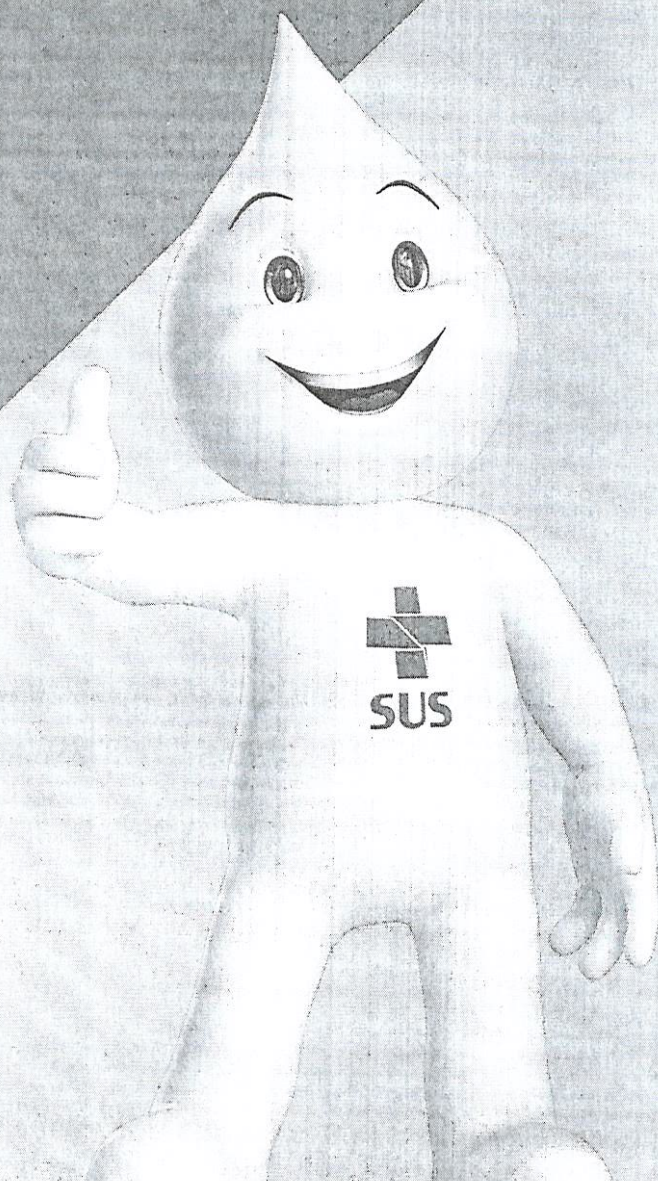
Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

MINISTÉRIO DA SAÚDE

ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA O **VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO** EM GESTANTES



Brasília DF 2025





MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunizações

ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO EM GESTANTES

Brasília
2025

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Departamento do Programa Nacional de Imunizações

Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

SRTVN, quadra 701, lote D, Edifício PO700 – 7º andar CEP: 70719-040 – Brasília/DF

Disque-Saúde: 136

e-mail: cgde@saude.gov.br

Site: www.saude.gov.br/svsa

Ministro da Saúde:

Alexandre Rocha Santos Padilha

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente:

Mariângela Batista Galvão Simão – SVSA/MS

Edição-geral:

Eder Gatti Fernandes – DPNI/SVSA/MS

Ana Catarina Melo Araújo – Cgici/DPNI/SVSA

Sirlene de Fátima Pereira – Cgici/DPNI/SVSA

Organização:

Alexander de Souza Bernardino – CGGI/DPNI/SVSA

Ana Goretti Kalume Maranhão – Cgici/DPNI/SVSA

Ana Carolina Cunha Marreiros – Cgici/DPNI/SVSA

Ana Catarina de Melo Araujo – Coordenadora-Geral da Cgici/DPNI/SVSA

Ana Karolina Barreto Berselli Marinho – Cgici/DPNI/SVSA

Ariana Josélia Gonçalves Pereira – CGGI/DPNI/SVSA

Bruna Battaglia de Medeiros – DPNI/SVSA

Carlos Edson Hott – NGI/DPNI/SVSA

Cibelle Mendes Cabral – CGFAM/DPNI/SVSA

Daiana Araujo da Silva – CGCOVID/DEDT//SVSA

Elder Marcos de Moraes – NGI/DPNI/SVSA

Felipe Cotrim de Carvalho – COQAE/DEEQAE/Saes/MS

Germana Vizzotto Osowski – CGCOVID/DEDT//SVSA

George Ricardo dos Santos – NGI/DPNI/SVSA

Jadher Percio – Coordenador-Geral da CGFAM/DPNI/SVSA

Laísa Moraes da Silva – CGGI/DPNI/SVSA

Luciana Maiara Diogo Nascimento – Cgici/DPNI/SVSA

Karla Luiza de Arruda Calvette Costa – CGGI/DPNI/SVSA

Krishina Mara Rodrigues Freire – Cgici/DPNI/SVSA

Matheus Almeida Maroneze – Cgici/DPNI/SVSA

Marcela Santos Correa da Costa – CGCOVID/DEDT//SVSA

Marcelo Ferreira da Costa Gomes – Coordenador-Geral da CGCOVID/DEDT//SVSA

Mariana de Carvalho – CGCOVID/DEDT//SVSA

Maria Lígia Bacciotte Ramos Neger – Diretoria Técnica de Saúde II – Divisão de Imunizações

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

Rayanne Conceição dos Santos – CGFAM/DPNI/SVSA

Roberta Mendes Abreu Silva – CGFAM/DPNI/SVSA

Sirlene de Fátima Pereira – Cgici/DPNI/SVSA

Tiago Mendonça de Oliveira – NGI/DPNI/SVSA

Thaynara Kerinlline Faustino – CGGI/DPNI/SVSA

Thayssa Neiva da Fonseca Victor – Coordenadora Geral da CGGI/DPNI/SVSA

Vanessa Cristina Fragoso Farias – Cgici/DPNI/SVSA

Walquiria Aparecida Ferreira de Almeida – CGCOVID/DEDT//SVSA

Editoração técnico-científica:

Roberta Brasileiro – CGEVSA/Daevs/SVSA

Tatiane F. Portal de Lima Alves da Lima – CGEVSA/Daevs/SVSA

Revisão:

Tatiane Souza – CGEVSA/Daevs/SVSA

Versão preliminar

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	5
2. OBJETIVOS.....	7
2.1. Geral.....	7
2.2. Específicos.....	7
3. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DO VIRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO NO BRASIL.....	7
4. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA VSR NO BRASIL	11
4.1. Período da vacinação contra o VSR	11
4.2. Grupo prioritário a ser vacinado.....	11
4.3. Meta.....	12
4.4. Microplanejamento – orientações para implementação da vacinação de gestante e proteção do recém-nascido	13
5. VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO A e B – RECOMBINANTE.....	14
5.1. Especificações da vacina vírus sincicial respiratório A e B – recombinante.....	14
5.2. Recomendações de transporte e armazenamento	15
5.2.1. Transporte.....	15
5.2.2. Armazenamento	16
5.3. Recomendações para reconstituição da vacina	16
5.4. Esquema de vacinação.....	17
6. FARMACOVIGILÂNCIA.....	17
6.1. Eficácia e segurança.....	19
6.1.1. Precauções.....	19
6.1.2. Contraindicações	20
6.1.3. Administração simultânea com outras vacinas ou medicamentos.....	21
6.1.4. Monitoramento e segurança	21
7. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO	22
8. REGISTRO E INFORMAÇÕES DA VACINAÇÃO CONTRA O VSR	22
8.1 Materiais complementares para orientação sobre o registro vacinal	24
9. DISTRIBUIÇÃO DA VACINA NA ROTINA.....	25
10. COMUNICAÇÃO SOCIAL E MOBILIZAÇÃO	26
REFERÊNCIAS.....	27

1 INTRODUÇÃO

As infecções do trato respiratório inferior (ITRI), estão entre as principais causas de morbidade e mortalidade de crianças e adultos em todo o mundo. Entre os agentes etiológicos, destaca-se o vírus sincicial respiratório (VSR), reconhecido como a principal causa de ITRI em crianças menores de 2 anos de idade, podendo ser responsável por cerca de 75% casos de bronquiolite viral aguda (BVA) e 40% das pneumonias durante os períodos de sazonalidade, com significativo impacto na saúde pública¹.

O VSR é um vírus de RNA, não segmentado e envelopado, pertencente à família *Pneumoviridae*, gênero *Orthopneumovirus*. Existem dois subtipos do VSR que infectam humanos: A e B. Pode causar infecções em indivíduos de todas as faixas etárias; entretanto, os lactentes, especialmente aqueles com menos de 6 meses de idade, apresentam maior risco de desenvolver formas graves da doença, sendo essa a principal causa de hospitalizações neste grupo. A morbimortalidade é ainda mais acentuada entre prematuros e crianças com cardiopatias congênitas ou doença pulmonar crônica da prematuridade^{2,3,4}.

A infecção pelo VSR ocorre, em maioria, no primeiro ano de vida. Até o segundo ano, praticamente todas as crianças já terão tido contato com o vírus, podendo ocorrer novos episódios de infecção ao longo da vida. No entanto, as manifestações mais graves, relacionadas ao acometimento do trato respiratório inferior, são mais frequentes durante o primeiro episódio de infecção⁵.

A infecção causada pelo VSR, além de representar importante carga de morbimortalidade, pode acarretar sequelas de longo prazo, como sibilância recorrente ou bronquiolite obliterante, com impacto sobre o Sistema Único de Saúde (SUS). Entre esses efeitos, destacam-se o aumento da demanda por atendimentos ambulatoriais, internações hospitalares e necessidade de cuidados intensivos, sobrecarregando os serviços de saúde⁵.

Estima-se, globalmente, que o VSR cause mais de 3,6 milhões de hospitalizações e cerca de 100 mil mortes em crianças menores de 5 anos de idade, sendo que a maioria das mortes pediátricas (97%) ocorre em países de baixa e média renda^{6,7,8,9,10}. A maioria dos países apresenta uma clara sazonalidade do VSR, com predominância durante o inverno e início da primavera, geralmente por um período de quatro a seis meses.

Do ponto de vista clínico, as infecções por VSR podem variar amplamente, desde formas assintomáticas ou leves até quadros graves, com comprometimento do estado geral e desenvolvimento de insuficiência respiratória¹¹.

Até o momento, não existe tratamento antiviral específico disponível para o VSR em lactentes. O manejo clínico permanece essencialmente de suporte (como hidratação e oxigenioterapia), o que reforça a relevância das medidas de prevenção.

Nesse contexto, a adoção de medidas de prevenção torna-se fundamental para reduzir o impacto do VSR sobre a população mais vulnerável, como prematuros e portadores de comorbidades. Atualmente, destacam-se a vacinação de gestantes e a utilização de anticorpos monoclonais como estratégias disponíveis com esse propósito.

No Brasil, desde 2013, o SUS disponibiliza o palivizumabe, um anticorpo monoclonal utilizado durante a sazonalidade do VSR para crianças com maior risco de complicações pelo VSR. O imunobiológico está indicado para crianças prematuras nascidas com idade gestacional ≤ 28 semanas com idade inferior a 1 ano, bem como para aqueles com idade

inferior a 2 anos portadores de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) ou de doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada¹².

Desse modo, o Ministério da Saúde, com o intuito de ampliar a possibilidade de proteção das crianças menores de 6 meses de idade contra o VSR, disponibilizará, a partir da segunda quinzena de novembro de 2025, a vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) no Calendário de Vacinação da Gestante, conforme Portaria Sectics n.º 14, de 24 de fevereiro de 2025, que torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do SUS, a vacina VSR A e B (recombinante) em gestantes para prevenção da doença do trato respiratório inferior causado pelo VSR em recém-nascidos, conforme estratégia do Programa Nacional de Imunizações (PNI). A proposta para administração da vacina tem variado conforme alguns países, mas é consenso sua administração no final do terceiro trimestre de gestação¹³.

A vacina licenciada para uso em gestantes contém a proteína recombinante estabilizada da subunidade F do vírus, na conformação de pré-fusão (RSVpreF), que estimulam a produção de anticorpos maternos neutralizantes contra essa estrutura. Esses anticorpos atravessam a placenta e conferem imunidade passiva ao feto, resultando na proteção do recém-nascido, nos primeiros seis meses de vida, protegendo-o contra infecção grave durante os primeiros meses, período de maior suscetibilidade à doença¹⁴.

Em um ensaio clínico de fase 3, duplo-cego, randomizado e conduzido em 18 países (estudo MATISSE) avaliou-se a eficácia e segurança da vacina bivalente RSVpreF, administrada em gestantes entre 24 e 36 semanas de gestação, em que foram incluídas 7.358 participantes. A vacinação materna demonstrou eficácia significativa contra doença grave do trato respiratório inferior associada ao VSR em lactentes, com redução de 81,8% dos casos nos primeiros 90 dias após o nascimento (IC 99,5%: 40,6-96,3) e de 69,4% até 180 dias (IC 97,58%: 44,3-84,1). Além disso, a vacina apresentou ainda um perfil de segurança favorável para as gestantes e para os bebês acompanhados desde o nascimento até 24 meses de idade¹⁵.

Essa vacina é recomendada sem restrição de idade materna em vários países, tendo como objetivo reduzir a incidência e a gravidade da doença em bebês^{15,16,17}.

O Ministério da Saúde informa que a introdução da vacina contra o VSR no Calendário Nacional de Vacinação envolve as três esferas gestoras do SUS, contando com recursos da União, das Secretarias Estaduais (SES) e Municipais de Saúde (SMS), sendo necessário integrar a Vigilância e a Atenção Primária à Saúde.

Este informe apresenta as diretrizes e orientações técnicas e operacionais para operacionalização da vacinação contra VSR no Brasil, subsidiando o processo de trabalho das equipes estaduais e municipais, bem como orienta as ações de comunicação e mobilização social.

2 OBJETIVOS DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

2.1 Geral

Prevenir as formas graves de doença do trato respiratório inferior associados ao VSR em crianças menores de 6 meses de idade mediante a vacinação de gestantes.

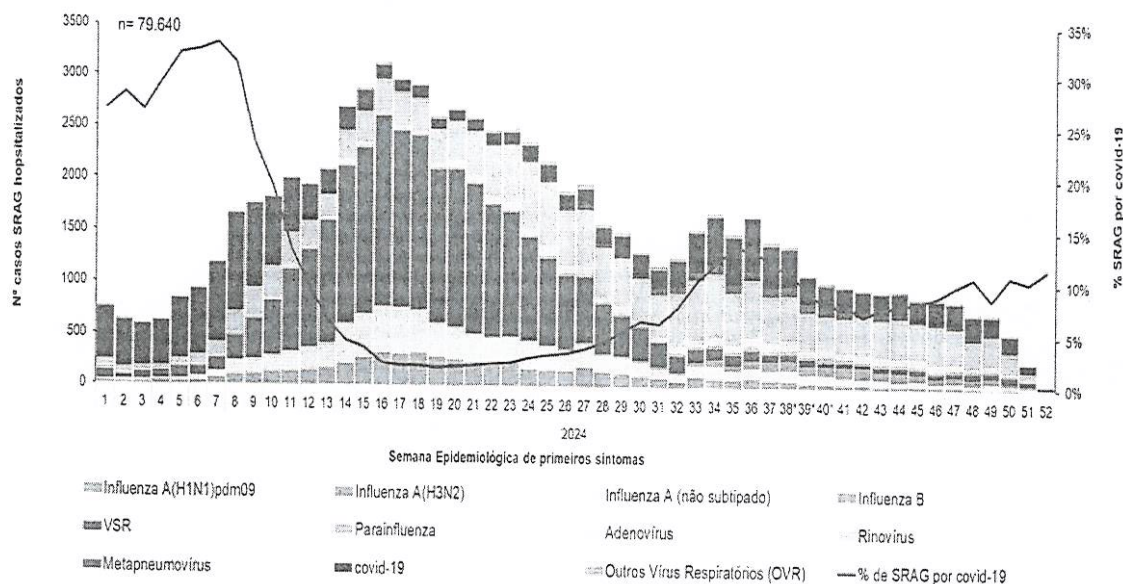
2.2 Específicos

- Reduzir a sobrecarga dos serviços de saúde do SUS quanto ao atendimento em decorrência das doenças respiratórias causadas pelo VSR em crianças menores de 6 meses de idade.
- Reduzir a necessidade de hospitalizações em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP), considerando as dificuldades estruturais e as desigualdades regionais na oferta desses leitos no âmbito do SUS.
- Oportunizar o acesso à vacina contra o VSR para a gestante.

3 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DO VIRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO NO BRASIL

No Brasil, no ano epidemiológico de 2024, foram notificados 179.465 casos de síndrome respiratória aguda grave (Srag) hospitalizados, destes 48% (85.976/179.465) com identificação de vírus respiratórios. Somente em 2024, foram notificados 27.037 casos de Srag por VSR, representando 31% (27.037/85.976) da totalidade de casos Srag com identificação de vírus respiratórios, sendo a faixa etária <2 anos a mais acometida (22.940 casos), com destaque para os menores de 6 meses (15.702 casos) (dados extraídos do Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe – Sivep-Gripe – em 9/8/2025). Observa-se, a partir das semanas epidemiológicas 7 e 8, o início da atividade dos vírus influenza e VSR, com aumento progressivo de sua circulação nas semanas subsequentes (Figura 1).

Figura 1 – Distribuição dos casos de síndrome respiratória aguda grave (Srag) hospitalizados segundo agente etiológico (VSR, covid-19, influenza e outros vírus respiratórios) por semana epidemiológica (SE) de primeiros sintomas. Brasil, 2024 (até a SE 52)



Em 2025, segundo os dados parciais até a SE 32, foram notificados 154.480 casos de Srag, sendo 91.650 com agente etiológico identificado (Figura 2). Destes, 38.595 casos foram referentes ao VSR, representando 42% (38.547/91.650). A partir das SE 08 e 09, iniciou-se a atividade dos vírus influenza e VSR, com aumento progressivo da circulação do VSR nas semanas subsequentes (Figura 2). Ainda, com padrão semelhante ao ano anterior, a faixa etária <2 anos foi a mais acometida (Figura 3). Apenas em 2025, 31.493 crianças menores de 2 anos foram hospitalizadas com VSR (correspondendo a 81% dos casos de VSR), sendo 20.719 (54%) com menos de 6 meses, 6.074 (16%) com idade entre 7 meses e 1 ano e 4.700 (12%) entre 1 e 2 anos. No mesmo período, 236 crianças menores de 2 anos evoluíram para óbito (correspondendo a 0,6% dos casos de VSR), sendo 162 (0,4%) com idade de 0 a 6 meses, 42 (0,11%) entre 7 meses e 1 ano e 32 (0,8%) entre 1 e 2 anos, além de um óbito (0,01%) em criança de 2 a 4 anos.

Figura 2 – Distribuição dos casos de síndrome respiratória aguda grave (Srag) hospitalizados segundo agente etiológico (VSR, covid-19, influenza e outros vírus respiratórios) e semana epidemiológica (SE) de primeiros sintomas. Brasil, 2025 (até a SE 32)

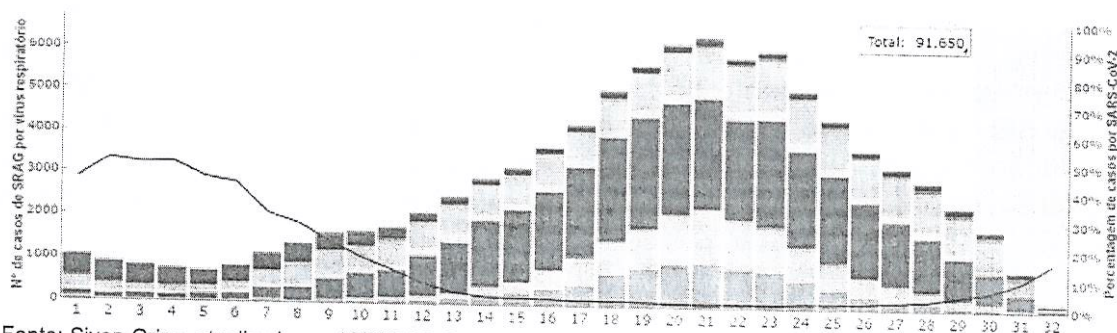
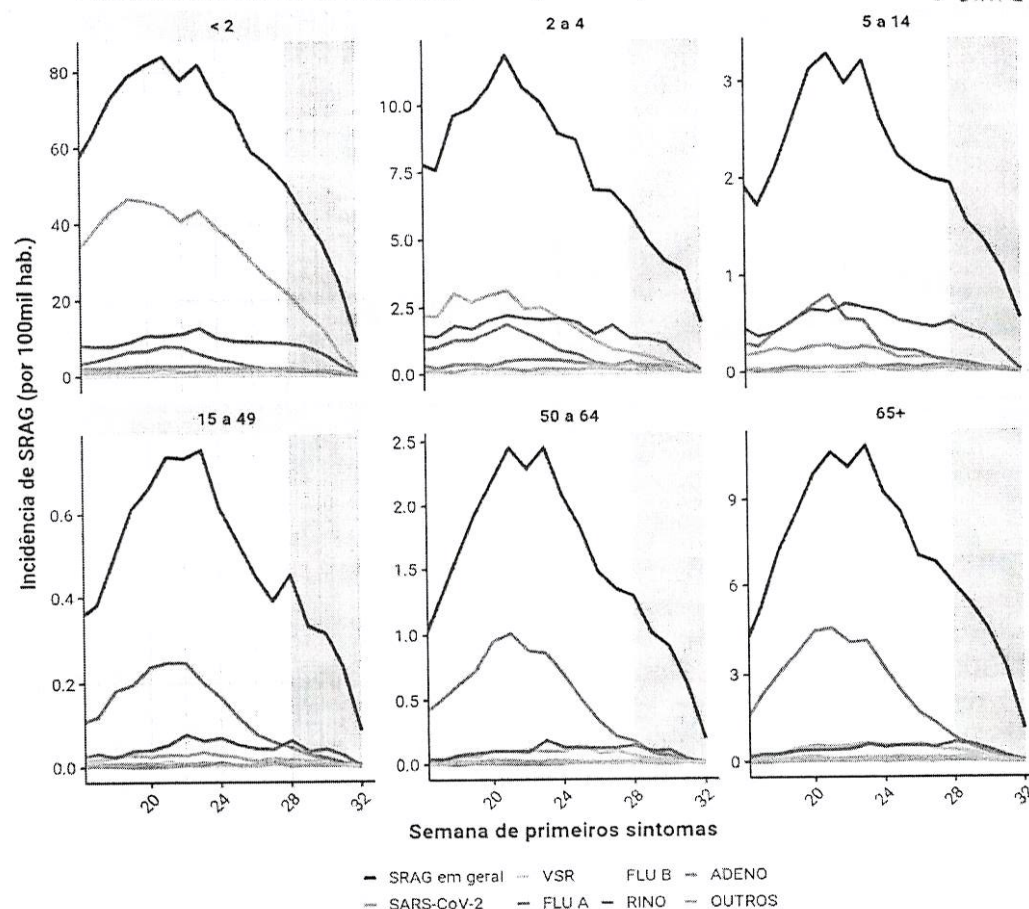


Figura 3 – Distribuição dos casos de síndrome respiratória aguda grave (Srag) por faixa etária (em anos) segundo agente etiológico e semana epidemiológica (SE) de primeiros sintomas. Brasil, 2025 (até a SE 32)

Novos casos de SRAG semanais por faixa etária. Dados até a semana 32 2025. Para semanas recentes os dados são parciais (área cinza).

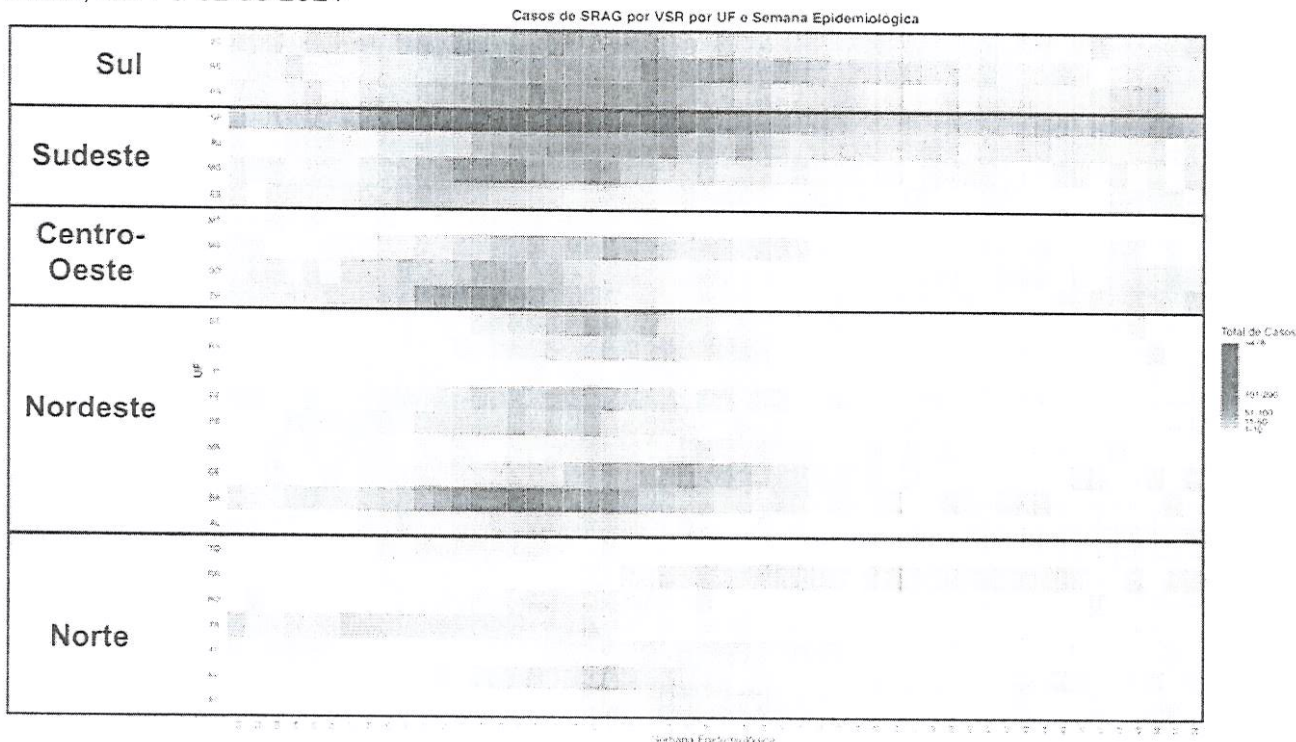


Fonte: Sivep-Gripe e Infogripe, atualizado em 16/8/2025. Dados sujeitos à alteração

Nota: a área sombreada refere-se às SE que possuem dados sujeitos a alterações mais relevantes. FLU A: Influenza A; FLU B: Influenza B; RINO: Rinovírus; ADENO: Adenovírus.

A distribuição dos casos de Srag por VSR, segundo unidade federada de residência e semana epidemiológica, evidencia o padrão de circulação do vírus nas diferentes regiões do País. Observa-se que, apesar de a intensidade da transmissão variar entre as regiões, o início da atividade do VSR em 2024 ocorreu de forma relativamente sincronizada, iniciando-se entre as SE 08 e 10 em todas as regiões e perdurando até a SE 30, aproximadamente. No Sul, a sazonalidade foi mais intensa e concentrada entre as SE 10 e 20, especialmente no estado do Paraná. No Sudeste, o início da atividade sazonal foi marcado a partir da SE 08, aproximadamente, com destaque para São Paulo. Já no Centro-Oeste e Nordeste, embora em menor magnitude, o aumento de casos também se iniciou em torno da SE 10, com pico entre as SE 12 e 20. No Norte, o período de maior atividade do VSR foi mais difuso, com circulação menos intensa, mas ainda assim iniciando-se próximo da SE 08, sugerindo um padrão de início de transmissão relativamente uniforme entre as regiões brasileiras (Figura 4).

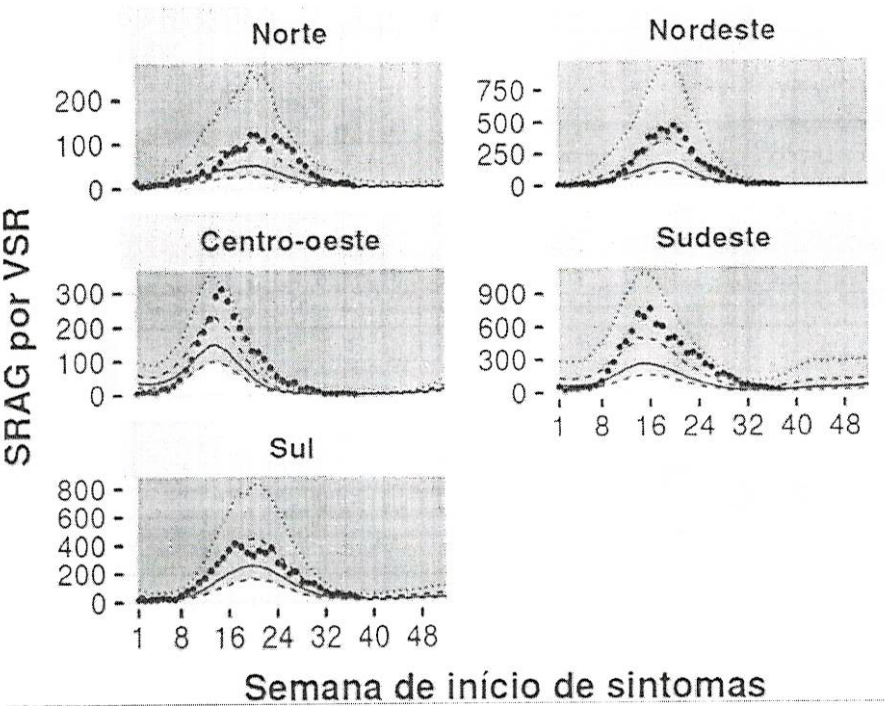
Figura 4 – Distribuição dos casos de síndrome respiratória aguda grave (Srag) por VSR, segundo unidade federadas de residência e semana epidemiológica (SE) de primeiros sintomas. Regiões do Brasil, SE 1 a 52 de 2024



Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 30/12/2024. Dados sujeitos à alteração

Corroborando a isso, a análise das curvas de aumento no número de casos de Srag por VSR nos anos de 2019, 2022 e 2023 confirma a regularidade desse padrão temporal. O início da atividade ocorre de forma relativamente sincronizada entre as regiões, a partir da SE 08, com picos de maior magnitude observados nas Regiões Sudeste, Sul e Nordeste, especialmente entre as SE 12 e 20. Essa consistência temporal ao longo dos anos analisados evidencia que o VSR mantém um prolongado período de circulação, iniciando-se nas primeiras semanas do ano e persistindo até cerca da SE 25, quando começa a diminuir gradualmente (Figura 5).

Figura 5 – Padrão sazonal dos casos de síndrome respiratória aguda grave (Srag) por VSR, segundo semana epidemiológica de início dos sintomas e da ocorrência de casos. Região do Brasil, SE 1 a 48 de 2019, 2022 e 2023



Fonte: Sivep-Gripe, Infogripe, atualizado em 30/12/2024, dados sujeitos à alteração

4 OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA VSR NO BRASIL

4.1 Período da vacinação contra o VSR

A ação acontecerá durante todo o ano.

4.2 Grupo prioritário a ser vacinado

Quadro 1 – Grupo definido para a vacinação

Estratégia	Grupo	Características/ Categoria de risco clínico	Recomendações/Indicações
Rotina	Gestantes – a partir da 28ª semana, sem restrição de idade materna.	RN de gestantes não vacinadas apresentam maior risco de doenças graves e complicações causadas pelo VSR.	Deve ser considerado o esquema de dose única a cada gestação.
			Devem ser vacinadas a partir da 28ª semana gestacional, sem restrição de idade materna, sendo suficiente para a vacinação a informação sobre o seu estado de gravidez e idade gestacional (cartão da gestante ou cartão do pré-natal, exames comprobatórios, relatório médico ou encaminhamento de qualquer profissional de saúde nível superior).

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS.

Considerando as evidências disponíveis e a deliberação da Câmara Técnica Assessoramento em Imunizações (Ctai), recomenda-se a vacinação contra o VSR para todas as gestantes a partir de 28 semanas de idade gestacional, sem limite mínimo ou máximo de

idade materna. A decisão fundamenta-se na experiência de países como a Argentina e o Canadá, que adotaram a vacina sem restrições etárias e obtiveram resultados favoráveis. Essa estratégia contribui para promover maior equidade na vacinação, assegurando que todas as gestantes e seus lactentes tenham acesso à proteção conferida pela vacina.

A vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) será introduzida em todas as unidades federadas e seus respectivos municípios simultaneamente, haverá disponibilidade da vacina em todas as Unidades Básicas de Saúde (UBS).

Espera-se com a introdução da vacina VSR no Calendário Nacional de Vacinação induzir, na gestante, a produção de altos títulos de anticorpos contra a doença causada pelo VSR, possibilitando a transferência transplacentária desses anticorpos para o feto, resultando na proteção do recém-nascido, nos primeiros seis meses de vida. Essa vacina deverá ser registrada na caderneta de saúde da gestante e/ou cartão do pré-natal.

4.3. Meta

Vacinar, pelo menos, 80% das gestantes na rotina contra o VSR e otimizar o uso do imunobiológico. Indicador operacional adotado no momento da introdução do imunobiológico.

A estimativa de gestantes a serem vacinadas representa aproximadamente 2,5 milhões (Tabela 1).

Tabela 1 – Estimativa de gestantes a serem vacinadas. Brasil, 2025

UF	Gestantes ≥ 28 sem
Acre	14.158
Alagoas	46.217
Amapá	12.867
Amazonas	69.997
Bahia	165.555
Ceará	107.946
Distrito Federal	35.193
Espírito Santo	51.811
Goiás	91.217
Maranhão	94.747
Mato Grosso	57.932
Mato Grosso do Sul	39.989
Minas Gerais	231.128
Pará	122.911
Paraíba	50.478
Paraná	138.008
Pernambuco	114.058
Piauí	41.531
Rio de Janeiro	173.707
Rio Grande do Norte	38.478
Rio Grande do Sul	120.202
Rondônia	23.250
Roraima	12.999
Santa Catarina	96.175
São Paulo	500.153
Sergipe	28.585
Tocantins	22.980
Brasil	2.502.272

Fonte: MS/SVSA/Cgiae – Sinasc, 2023

4.4. Microplanejamento – orientações para implementação da vacinação de gestante e proteção do recém-nascido

A vacinação de rotina deve ser desenvolvida em postos fixos e volantes, com o intuito de alcançar as gestantes que precisam ser vacinadas. Deve-se aproveitar o momento para verificar a situação vacinal da gestante com relação às vacinas influenza e covid-19. Recomenda-se a adoção das seguintes ações para a implementação dessa estratégia de vacinação contra o VSR nos âmbitos local, regional e estadual:

- Articular com os conselhos estaduais e municipais das diversas áreas da saúde para a vacinação do grupo-alvo.
- Articular e planejar ação conjunta entre as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e as respectivas Coordenações de Imunização, Atenção Primária à Saúde e parceiros (lideranças comunitárias que atuam nos territórios, entre outros) a fim de planejar a vacinação extramuros no âmbito do município para a vacinação da gestante.
- Articular as Secretarias de Saúde com as equipes da Estratégia Saúde da Família para realizar a vacinação.
- Mapear as equipes que atendem as gestantes que vivem nas áreas de difícil acesso geográfico para traçar a estratégia do microplanejamento e vacinar esse grupo.
- Envolver na vacinação as equipes responsáveis pelas consultas pré-natal nas unidades, para ofertar a vacina VSR.
- Mobilizar todos os meios de comunicação, em especial os de maior abrangência (jornais, rádios, televisão, alto-falantes volantes e fixos) para informar a população sobre a vacina e aumentar a adesão da gestante à vacinação.
- Considerar que a vacinação deve ser planejada incluindo as gestantes indígenas, tanto as que vivem em terras indígenas quanto as que vivem fora. As estratégias de vacinação são articuladas entre o PNI e a Sesai.
- Capacitação e formação de agentes indígenas de saúde (AIS), buscando fortalecer as ações de imunização dentro dos territórios. O agente indígena de saúde visa à implementação do conhecimento e de recursos técnicos da medicina ocidental em parceria com a medicina tradicional, somando na melhoria do atendimento da gestante.
- Realizar vacinação casa a casa em áreas de difícil acesso e ribeirinha para a vacinação das gestantes nessas áreas.
- Articular a identificação da população em conjunto com agentes comunitários de saúde, identificando as gestantes.
- Articular ações com as equipes itinerantes para a realização da vacinação em locais sem cobertura permanente da APS.
- Articular com a assistência social na organização das ações de vacinação em locais de atendimento das gestantes na comunidade.
- Realizar parceria com instituições de serviços públicos e privados e ofertar vacinas, a fim de atingir as gestantes.
- Orientar as ações no que se refere às normas técnicas para a realização da vacinação, a saber:
 - organizar o material necessário para a vacinação e realizar os procedimentos no dia da vacinação em conformidade com as normas técnicas do PNI;
 - preparar o ambiente para a vacinação segura:
 - ✓ organizar uma mesa para a triagem com no mínimo duas cadeiras, sendo uma para o profissional e outra para a pessoa a ser vacinada;
 - ✓ organizar uma mesa para o material de vacinação com uma cadeira para a pessoa a ser vacinada;

- ✓ colocar a caixa de perfurocortantes a pelo menos 70 cm do chão e fora do alcance dos usuários do serviço de vacinação;
- ✓ colocar um depósito para descarte de lixo comum;
- ✓ manter o ambiente limpo, iluminado e tranquilo.
- Atendimento:
 - ✓ acolher a pessoa;
 - ✓ verificar a situação vacinal;
 - ✓ indagar sobre o estado de saúde atual da pessoa, principalmente quanto à hipersensibilidade, alergias e/ou imunodepressões;
 - ✓ reforçar a orientação sobre a vacinação que está sendo realizada e que as gestantes devem receber essa vacina a cada gestação;
 - ✓ realizar as devidas anotações no cartão de vacina e na Ficha de Registro Nominal de doses aplicadas, ou diretamente no Sistema de Informação, quando possível;
 - ✓ colocar a pessoa em posição confortável e segura para administração do imunobiológico.

Monitorar a ocorrência de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi).

- Proceder ao registro de doses aplicadas no sistema de informação em conformidade com as orientações do tópico “8. REGISTRO E INFORMAÇÕES DA VACINAÇÃO CONTRA O VSR” deste documento.
- Registrar a dose administrada de forma nominal usando fichas de registros e/ou recursos digitais disponíveis e nos cartões de vacina.
- Promover a vacinação segura e monitorar os Esavi e os erros de imunização:
 - ✓ informar a pessoa vacinada que vacinas, como qualquer outro medicamento, podem causar reações adversas, em sua maioria leves e temporárias, e consideradas comuns e esperadas, fornecendo informações para o gerenciamento dos Esavi leves;
 - ✓ orientar a pessoa sobre o retorno para atualizar a situação vacinal e/ou na ocorrência de algum Esavi;
 - ✓ notificar e investigar todos os casos de Esavi e erros de imunização, como descrito no tópico “6. VIGILÂNCIA DOS EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO – ESAVI” deste documento;
 - ✓ ao encerrar a vacinação, organizar todo o material utilizado, proceder ao descarte do material perfurocortante e de outros resíduos resultantes da ação, conforme as normas estabelecidas pelo PNI.

5. VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO A e B – RECOMBINANTE

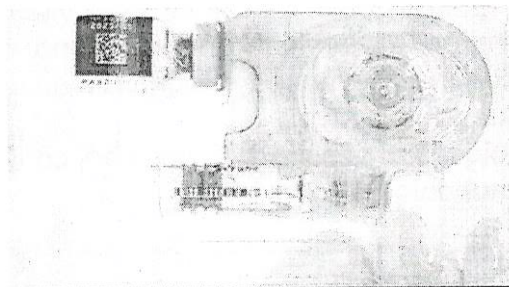
A vacina contra o vírus sincicial respiratório (VSR) incorporada para gestantes utiliza uma plataforma de proteína recombinante estabilizada da subunidade F do vírus, induzindo resposta imune capaz de proteger os recém-nascidos nos primeiros meses de vida. Essa tecnologia integra o projeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) “Vacina Vírus Sincicial Respiratório (VSR)”, aprovado pela Portaria GM/MS n.º 6.645, de 25 de fevereiro de 2025, e desenvolvido pelo Instituto Butantan em colaboração com a Pfizer Inc. e a Pfizer Brasil Ltda.

5.1. Especificações da vacina vírus sincicial respiratório A e B – recombinante

A vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) pó liofilizado para solução injetável com diluente, contém 120 mcg de vírus sincicial respiratório A e B (recombinante),

dose única de 0,5 mL após reconstituição, em embalagem com 1 frasco-ampola, 1 seringa preenchida com diluente, 1 adaptador e 1 agulha. As especificações da vacina estão descritas no Quadro 2.

Quadro 2 – Especificações da vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante), ano 2025

Laboratório fornecedor	Instituto Butantan e Pfizer.
Registro	Instituto Butantan: 122340053 Pfizer:121100498.
Apresentação	Frasco-ampola + seringa preenchida com diluente, com adaptador e agulha.
Imagens da vacina	
Indicação	Uso adulto em gestantes.
Forma farmacêutica	Pó liofilizado para solução injetável com diluente.
Via de administração	Intramuscular.
Volume da dose	Dose única de 0,5 mL.
Composição por dose de 0,5 mL	Cada 0,5 mL da vacina contém: proteína F de pré-fusão estabilizada por VSR do subgrupo A ¹ (60 mcg), proteína F de pré-fusão estabilizada por VSR do subgrupo B1 (60 mcg), excipientes* .. q.s.p. ¹ Produzida em células do ovário de hamster chinês por tecnologia de DNA recombinante. *Excipientes: trometamol, cloridrato de trometamol, sacarose, manitol, polissorbato 80, cloreto de sódio. Diluente: água para injeção.
Prazo de validade e conservação	A vacina deve ser armazenada em câmara científica refrigerada (de +2°C a +8°C) e pode ser utilizado por 36 meses a partir da data de fabricação. Não congelar.
Utilização após abertura do frasco	Após reconstituição, a vacina deve ser armazenada em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). A vacina deve ser administrada imediatamente (dentro de 4 horas) após a reconstituição. Não congelar.

Fonte: Bula Abrysvo – Pfizer/2025.

5.2. Recomendações de transporte e armazenamento

5.2.1. Transporte

O transporte da vacina sincicial respiratório A e B (recombinante) requer o uso de caixas térmicas especialmente designadas para a conservação de vacinas, possuindo qualificação térmica que assegura homogeneidade térmica interna.

A temperatura recomendada para o transporte situa-se entre +2°C e +8°C, sendo essencial registrar a temperatura na expedição e no momento do recebimento de cada caixa. Ao longo de todo o percurso, é imperativo realizar o monitoramento contínuo da temperatura, preferencialmente por meio de dataloggers que permitam a geração de relatórios eletrônicos.

Durante o recebimento, a conferência e a expedição da vacina, minimizar a exposição à temperatura ambiente.

5.2.2. Armazenamento

O armazenamento adequado das vacinas deve ser realizado em câmaras científicas refrigeradas, com temperatura entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$.

Os equipamentos de refrigeração destinados à guarda e à conservação de vacinas devem seguir **padrões regulatórios** estabelecidos pela Anvisa.

Além disso, é essencial que sejam **exclusivos** para o armazenamento de imunobiológicos. Esses equipamentos precisam estar equipados com instrumentos e dispositivos necessários para o controle e o monitoramento da temperatura, sendo recomendado o uso de registrador eletrônico que permita a extração de relatórios, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia no caso de falhas da fonte primária.

Salienta-se a importância da elaboração de planos de contingência para preservar as vacinas em casos de exposição a temperaturas fora das recomendações. Tais precauções são essenciais para garantir a integridade e a eficácia das vacinas, assegurando que sejam armazenadas e transportadas dentro dos parâmetros adequados.



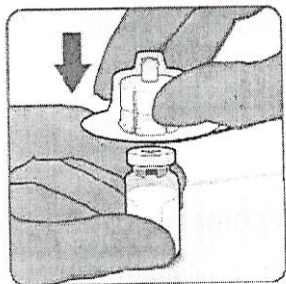
O monitoramento e o controle da temperatura durante o transporte e a armazenagem devem ser registrados.

5.3. Recomendações para reconstituição da vacina

A seguir estão as instruções sobre como reconstituir o componente do antígeno liofilizado com a seringa pré-preenchida com diluente de água esteril fornecida para preparar a vacina.

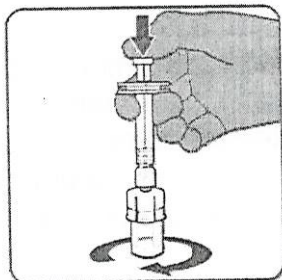
FIGURA 6 – Componentes da vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) e recomposição





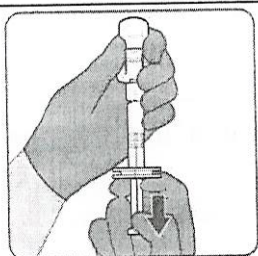
Passo 1. Anexe o adaptador do frasco-ampola

- Retire a tampa superior da embalagem do adaptador do frasco-ampola e retire a tampa removível do frasco.
- Mantendo o adaptador do frasco-ampola para injetáveis na embalagem, centralize-o sobre a rolha do frasco e conecte-o com um empurrão firme direto para baixo. Não empurre o adaptador do frasco-ampola em ângulo, pois isso pode resultar em vazamento. Remova a embalagem.



Passo 2. Reconstituir o componente da vacina liofilizada

- Para todas as etapas de montagem da seringa, segure a seringa apenas pelo adaptador *Luer lock*. Isso evitará que o adaptador *Luer lock* se solte durante a utilização.
- Gire para remover a tampa da seringa e depois gire para conectar a seringa ao adaptador do frasco. Pare de girar quando sentir resistência.
- Injete todo o conteúdo da seringa no frasco-ampola. Mantenha a haste do êmbolo pressionada e gire suavemente o frasco-ampola em movimentos circulares até que o pó esteja completamente dissolvido (menos de 1 minuto). Não agite.



Passo 3. Retirar a vacina reconstituída

- Inverta completamente o frasco-ampola e retire lentamente todo o conteúdo para a seringa para garantir uma dose de 0,5 mL.
- Gire para desconectar a seringa do adaptador do frasco-ampola.
- Coloque uma agulha estéril adequada para injeção intramuscular.

Fonte: Bula Pfizer – vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante).

A vacina preparada é uma solução límpida e incolor. Inspeção visualmente a vacina quanto a partículas grandes e descoloração antes da administração. Não use se forem encontradas partículas grandes ou descoloração.

5.4. Esquema de vacinação

O esquema vacinal e a recomendação da vacina **para gestantes é administrar dose única a partir da 28ª semana de gestação, sem restrição de idade materna.**

A indicação é uma dose a cada gestação.

6. FARMACOVIGILÂNCIA

A vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) demonstrou eficácia significativa na prevenção de doenças do trato respiratório inferior causadas pelo VSR em diferentes grupos etários. Seguem no Quadro 3 as especificações sobre o perfil de segurança e as principais considerações para garantir a proteção da população.

Quadro 3 – Especificações gerais sobre a segurança da vacina VSR no Brasil

Especificações de segurança	Vacina VSR
Considerações gerais	A vacina VSR A e B (recombinante) é composta por glicoproteínas F recombinantes dos subgrupos A e B.

Manifestações locais	Dor no local da vacinação, eritema e edema no local da aplicação, com resolução espontânea em até três dias.
Manifestações sistêmicas	Fadiga, cefaleia, mialgia, artralgia e dor nas extremidades. Esses sintomas geralmente se manifestaram nas primeiras 48 horas após a administração da vacina e são autolimitados, desaparecendo em média após três dias.
Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) a serem monitorados	EAIE primários a serem monitorados: a. Desfecho geral de interesse i. Óbito. b. Condições neurológicas e neuroinflamatórias i. síndrome de Guillain-Barré (SGB), incluindo variante de Miller-Fisher; ii. encefalomielite disseminada aguda (ADEM); iii. mielite transversa/mielite; iv. polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC). c. Reações alérgicas i. anafilaxia. d. Condições cardíacas i. fibrilação atrial. EAIE secundários a serem monitorados a. Condições neurológicas/neuroinflamatórias i. neurite óptica; ii. esclerose múltipla; iii. paralisia de Bell; iv. encefalite/encefalomielite; v. meningite/meningoencefalite. b. Outras condições i. Esavi após administração simultânea com vacina covid-19, vacina influenza inativada ou outras vacinas para adultos. Desfechos específicos da gravidez a serem monitorados a. Nascimento prematuro; i. baixo peso ao nascer; b. Óbito fetal; c. Anomalias congênitas; a. Mortes maternas e infantis.

Fonte: Bula Pfizer – vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante).

Nota: Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) são eventos clinicamente relevantes que, pela sua natureza, gravidade ou plausível mecanismo biológico, exigem monitoramento cuidadoso durante os estudos clínicos e após a introdução de vacinas. Importante destacar que a classificação de um evento como EAIE não implica, por si só, em uma relação causal estabelecida com a vacina. Na maioria das vezes, esses eventos são raros, e sua inclusão como EAIE se baseia no princípio da precaução e na necessidade de fortalecer a farmacovigilância. Esse tipo de monitoramento permite que potenciais sinais de segurança sejam avaliados com rigor científico, contribuindo para a transparência e a confiança no processo de desenvolvimento e uso de vacinas.

Em relação aos EAIE – eventos gestacionais, embora a maioria dos eventos adversos tenha sido considerada leve ou moderada, o ensaio clínico principal identificou um discreto aumento na frequência de nascimentos prematuros entre as gestantes vacinadas, quando comparadas ao grupo placebo. No entanto, essa diferença não foi estatisticamente significativa. De forma semelhante, um aumento não significativo estatisticamente também foi observado para distúrbios hipertensivos da gravidez, incluindo pré-eclâmpsia, especialmente entre 24 e 36 semanas de gestação. Até o momento, não há evidências suficientes para afirmar que esses eventos representem um risco de segurança associado à vacina, sendo possível que estejam relacionados a fatores clínicos preexistentes ou a características da população estudada. Esses achados reforçam a importância da vigilância contínua no uso rotineiro da vacina.

Para manifestações neurológicas e outros eventos raros foram relatados dois casos de variantes da síndrome de Guillain-Barré — uma polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica e uma síndrome de Miller Fisher — ocorridos, respectivamente, sete e oito dias após a vacinação. Embora esses eventos tenham sido classificados como graves,

os dados disponíveis até o momento são insuficientes para estabelecer uma relação causal com a vacina. Os profissionais de saúde devem manter vigilância quanto aos sinais e sintomas sugestivos da SGB, de modo a possibilitar o diagnóstico precoce, o início oportuno do tratamento e a adequada exclusão de outras causas. A farmacovigilância contínua é essencial para esclarecer a magnitude desse risco em contextos de uso em larga escala.

6.1. Eficácia e segurança

Em um ensaio clínico de fase 3, duplo-cego, randomizado e conduzido em 18 países (estudo MATISSE) avaliou-se a eficácia e segurança da vacina administrada em gestantes entre 24 e 36 semanas de gestação, em que foram incluídas 7.358 participantes, demonstrou 81,8% (IC 95%: 40,6; 96,3) de eficácia da vacina na prevenção de doença grave do trato respiratório inferior em bebês de até 3 meses, e de 69,4% (IC 95%: 44,3; 84,1) até os 6 meses. Esses dados indicam que a imunização materna com a vacina vírus sincicial respiratório durante a gravidez oferece proteção significativa aos bebês nos primeiros meses de vida¹⁸.

A vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) demonstrou um perfil de segurança aceitável nos estudos clínicos de fase III. Ainda que eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi) possam ocorrer, a maioria dos eventos relatados foi considerada não grave, autolimitada e compatível com a reatogenicidade esperada para vacinas inativadas.

Os dados disponíveis até o momento apontam boa tolerabilidade da imunização com a vacina VSR. As reações adversas mais comuns (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas vacinadas) em mulheres grávidas de 24 a 36 semanas de gestação incluem dor, vermelhidão e inchaço no local da vacinação, dor de cabeça e mialgia (dor muscular). A maioria dos eventos foi de intensidade leve a moderada e resolvido em poucos dias. Durante os ensaios clínicos, apesar de ter sido encontrado um risco maior de parto prematuro em quem recebeu a vacina, não houve diferença estatisticamente significativa em comparação com quem tomou placebo¹⁹. Entretanto, as informações da literatura demonstram dados conflitantes, com resultados após análise de desproporcionalidade indicando parto prematuro como sinal de segurança.

Dessa forma, dados mais robustos são necessários diante das limitações desses achados, reforçando a importância de estudos pós-comercialização e vigilância ativa das gestantes vacinadas. Os principais EAIE relacionados à vacina VSR a serem monitorados incluem aqueles com potencial risco de associação à vacina, seja quanto à sua efetividade ou à reatogenicidade.

6.1.1. Precauções

- **Estados febris:** a vacinação deve ser adiada em casos de febre moderada a alta até a resolução do quadro agudo, como medida de precaução para evitar interpretações equivocadas sobre reações vacinais. No entanto, a presença de infecções leves, como resfriados, sem febre significativa, não constitui contraindicação à vacinação.
- **Eventos locais leves:** reações no local da aplicação, como dor, eritema ou edema, são geralmente autolimitadas. Nesses casos, recomenda-se a aplicação de compressas frias. Em situações de maior intensidade, analgésicos podem ser utilizados, desde que sob orientação médica.

- **Gestantes com distúrbios de coagulação:** a vacina deve ser administrada com cautela em pessoas com trombocitopenia ou distúrbios da coagulação, devido ao risco potencial de sangramento no local da aplicação intramuscular.
- **Gestantes imunocomprometidos:** pacientes imunocomprometidos, inclusive aqueles em uso de imunossupressores, podem apresentar resposta imune reduzida à vacina. A efetividade da imunização pode, portanto, ser limitada nesse grupo, devendo ser considerada individualmente.
- **Uso em gestantes com menos de 24 semanas:** a vacina não foi estudada em gestantes com menos de 24 semanas de gestação. Como a proteção neonatal contra o VSR depende da transferência transplacentária de anticorpos, o laboratório produtor recomenda que a vacina deve ser administrada preferencialmente entre 24 e 36 semanas de gestação. De acordo com o Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE) de colaboração da OMS em 2024, os países que introduzirem essa vacina devem considerar a administração de dose única no terceiro trimestre de gestação (≥ 28 semanas de gestação), sem restrição de limite superior – exceto para mulheres em trabalho de parto ativo²⁰
- A recomendação de **restringir ao terceiro trimestre** é uma **abordagem de precaução** para minimizar potenciais eventos adversos de **nascimentos prematuros antes do terceiro trimestre**, que têm maior risco de **mortalidade e sequelas graves**, ao mesmo tempo em que preserva os benefícios e **aumenta a viabilidade programática** em países de baixa e média renda.
- **Eventos persistentes:** Esavi que persistam por mais de 72 horas devem ser avaliados por equipe de saúde para investigação de outras possíveis causas clínicas não relacionadas à vacinação.

6.1.2. Contraindicações

A vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) é contraindicada nos casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer componente dela. As reações de hipersensibilidade (por exemplo: erupção cutânea e urticária) e anafilaxia foram consideradas raras e muito raras, respectivamente, conforme a bula brasileira¹⁹.

A evidência disponível é consistente com a raridade desses eventos. No estudo de fase III com adultos ≥ 60 anos ($n=18.574$), três eventos adversos graves foram considerados consistentes com a vacinação, incluindo uma reação alérgica tardia (7 horas após a aplicação), com recuperação no mesmo dia²¹. No ensaio de fase III com gestantes (MATISSE), entre 3.682 mulheres vacinadas não foram observadas reações alérgicas graves¹⁴. No monitoramento pós-comercialização nos Estados Unidos da América (EUA), análise do sistema passivo, Sistema de Notificação de Eventos Adversos de Vacinas (VAERS) identificou seis casos de anafilaxia após essa vacina no período de maio/2023 a dezembro/2024; três tinham dados suficientes para classificação segundo os critérios de Brighton, incluindo um caso com choque²². Ressalta-se que sistemas passivos de vigilância estão sujeitos à subnotificação e não permitem estimar taxas precisas de incidência.

Orientações para a prática^{23,24}:

- Triagem rápida antes da vacinação: antecedentes de anafilaxia, alergias a componentes/látex e uso de betabloqueador.
- Observação padrão: pelo menos 15 min (todos) | ≥ 30 min se histórico de alergia.
- Capacidade de resposta imediata no local: protocolo de anafilaxia, checklist de materiais e treinamento periódico da equipe.
- Registro e notificação de Esavi conforme fluxo definido no item 6.1.4.

Essas medidas visam detectar precocemente eventos de hipersensibilidade, reduzir risco ao vacinado e aperfeiçoar a farmacovigilância pós-comercialização, mantendo a confiança do público e dos profissionais.

6.1.3. Administração simultânea com outras vacinas ou medicamentos

A vacina VSR A e B recombinante pode ser administrada concomitantemente às vacinas sazonais de influenza e às vacinas de mRNA contra covid-19¹⁹. Para a vacina dTpa, também, recomenda-se a administração concomitantemente para não perder a oportunidade de vacinação, tema amplamente discutido com especialistas na reunião da Câmara Técnica Assessora em Imunizações (Ctai). Para as demais vacinas do Calendário, aplica-se a regra geral do PNI de que vacinas inativadas podem ser administradas simultaneamente ou com qualquer intervalo entre si ²⁵.

Se a vacina VSR for administrada ao mesmo tempo que outra vacina injetável, as vacinas sempre devem ser administradas em locais diferentes.

6.1.4. Monitoramento e segurança

O monitoramento da segurança da vacinação contra o VSR é essencial no âmbito da farmacovigilância de vacinas, assegurando que Esavi sejam detectados, investigados e avaliados de forma eficaz. Nesse processo, os profissionais de saúde desempenham um papel fundamental, pois são responsáveis por identificar, notificar e colaborar na investigação e na avaliação de qualquer problema relacionado à vacinação.

Além disso, esses profissionais são fundamentais para compreender e comunicar os riscos potenciais de maneira clara e objetiva, promovendo a confiança da população e ajudando a prevenir complicações futuras. No Brasil, a atuação ativa e coordenada dos profissionais de saúde contribui diretamente para a segurança e a eficácia do PNI, reforçando a importância da vacinação como medida de saúde pública. Mais informações sobre a operação do sistema de farmacovigilância de vacinas podem ser encontradas no Quadro 4.

Quadro 4 – Orientações para o monitoramento da segurança da vacinação no Brasil

Orientações para o monitoramento da segurança da vacinação no Brasil			
1. O que devo notificar e investigar?			
• Todos os Esavi graves, raros e/ou inesperados (fora do padrão ou não encontrados em bula) ocorridos em até 30 dias após a vacinação, independentemente da relação causal entre a vacina e o evento (Portaria de Consolidação n.º 4/2027 – 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 4/2027 – 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 devo notificar o caso?			
• Qualquer profissional de saúde, dos serviços públicos ou privados, 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 posso encontrar mais orientações sobre a investigação dos Esavi?			
• A quarta edição do <i>Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)</i>, termo atualizado para Esavi em 2022, serve como uma ferramenta essencial para profissionais e tomadores de decisões em saúde pública com o objetivo de fortalecer a farmacovigilância de vacinas no Brasil. O manual padroniza definições de casos, facilitando o reconhecimento e a notificação de Esavi, especialmente os graves e inesperados, e contribui para o monitoramento e a avaliação da segurança da vacinação no País. https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-			

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

- O curso de qualificação profissional “Vigilância de Esavi com ênfase na notificação e na investigação”, incluindo o uso do e-SUS Notifica, é uma iniciativa do Ministério da Saúde. Desenvolvido pela Coordenação-Geral de Farmacovigilância (CGFAM) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), em parceria com a Fiocruz, a Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS) e a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), o curso é oferecido na modalidade de Educação a Distância (EaD) <https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/4700625>.

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

- No sítio eletrônico do “Saúde com Ciência” você vai encontrar diversos artigos contendo mitos e verdades sobre a vacinação, incluindo o desmascaramento de informações disseminadas nas redes sociais: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia26>.
- Nos boletins epidemiológicos e nos informes técnicos disponibilizados na página oficial do Ministério da Saúde, que trata dos Esavi (<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/monitoramento-dos-eventos27>).

Fonte: CGFAM/DPNI/SVSA/MS.

7. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

O gerenciamento e o manejo dos resíduos resultantes das atividades de vacinação devem estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 222, de 28 de março de 2018, e atualizações, que “regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências”, e na Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) n.º 358, de 29 de abril de 2005, e atualizações, que “dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS)”.

Cada serviço de saúde deve possuir o seu Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS) mantendo esse material disponível no local de trabalho, bem como os profissionais capacitados para o manejo e descarte correto.

8. REGISTRO E INFORMAÇÕES DA VACINAÇÃO CONTRA O VSR

As doses aplicadas deverão ser registradas nos sistemas de informação e-SUS APS, SI-PNI, nos sistemas próprios ou terceiros que estejam devidamente integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), conforme Portaria GM/MS n.º 5.663²⁵, de 31 de outubro de 2024, e Nota Técnica n.º 115/2024-DPNI/SVSA/MS (Figura 6).

O registro será nominal e dar-se-á com a apresentação do Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou o Cadastro de Pessoa Física (CPF) do cidadão que procurar as salas de vacina para receber a vacinação. O documento necessário para a identificação do vacinado, seja ele o CPF ou o CNS, precisa estar cadastrado no Cadastro Nacional de Usuários do Sistema Único de Saúde (CadSUS). Em situações que a vacinação for realizada em pessoas em situação de rua ou com ausência de documentação, criar um CNS para registro vacinal.

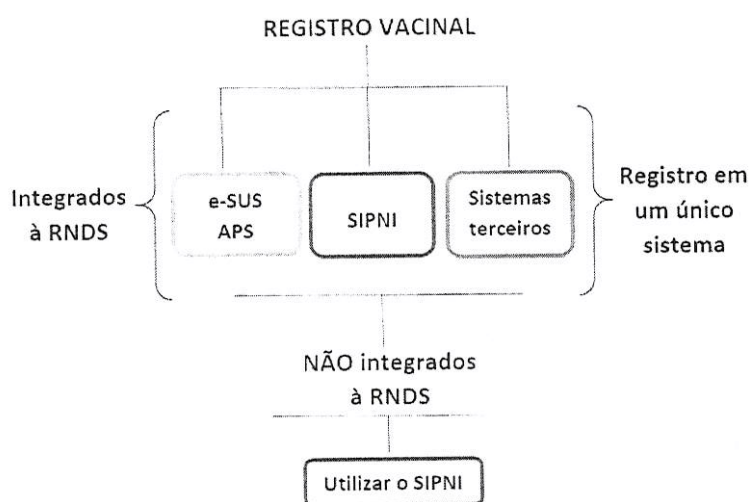


Reforça-se para que os municípios que utilizam o sistema do e-SUS APS para registro de vacinas estejam com a versão mais atualizada do sistema. Para mais informações acessar o link: <https://sisaps.saude.gov.br/sistemas/esusaps/> “ABA”



Em situações nas quais os sistemas de informação NÃO ESTIVEREM integrados à RNDS ou NÃO ATENDENDO os requisitos da Portaria GM/MS n.º 5.663/2024, da Nota Técnica N.º 115/2024 e das regras vacinais, recomenda-se que os registros vacinais sejam realizados **no SI-PNI**. Para a transcrição de caderneta, recomenda-se que seja realizada apenas em situações que as doses não estiverem na RNDS e **NÃO** registrar essa vacina e dose em mais de um sistema de informação.

Figura 7 – Registro da vacinação contra VSR nos Sistemas de Informação



Fonte: DPNI/SVSA/MS/2025

Para registro da vacina, obedecer às regras presentes no Quadro 5, com as respectivas informações como código e descrição da vacina, tipo de dose, estratégia e faixa etária recomendada conforme modelo informacional da RNDS. Essas informações também estão disponíveis no seguinte link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/regras-para-registros-vacinais/regras-de-entrada-de-dados>²⁰.

Para o registro correto dessa vacinação é preciso fornecer as informações do grupo de atendimento GESTANTE (001801) e da condição maternal conforme modelo informacional da RNDS.

Quadro 5 – Parametrização dos sistemas de informação para registro da vacina vírus sincial respiratório A e B (recombinante) – VVSR-Rec

Código Imunobiológico	Nome Comum do Imunobiológico	Sigla do Imunobiológico	Código Estratégia	Estratégia	Código Dose	Descrição Dose	Sigla Dose	Faixa Etária	Gestante	Puérpera
108	vacina vírus sincial respiratório A e B (recombinante)	VVSR-Rec	1	Rotina	9	Única	DU	≥ 9A	SIM	NÃO

* 9ª – 9anos

Fonte: DPNI/SVSA/MS/2025

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 vacinais também estarão disponíveis no aplicativo ou página do Meu SUS Digital na carteira nacional de vacinação do cidadão.

8.1 Materiais complementares para orientação sobre o registro vacinal

Para acesso a mais informações, utilizar os QR Codes presentes no Quadro 6, que direcionará para outras páginas com mais orientações:

Quadro 6 – Informações complementares para suporte no registro e monitoramento da vacinação contra VSR

Documento	Link	QR CODE
Portaria GM/MS n.º 5.663, de 31 de outubro de 2024	https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-5.663-de-31-de-outubro-de-2024-593693777	
Indicadores relacionados a práticas realizadas diretamente pela APS	https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/publicacoes/fichas-tecnicas/equipe-de-atencao-primaria-e-saude-da-familia	
Informações em Saúde: e-SUS AB – Registro de Vacinas	https://www.youtube.com/watch?v=onVEMUB1LIY	
Lançamento da 2ª edição do <i>Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação</i>	https://www.youtube.com/watch?v=FrD1C_6MZDA&list=PL_rQTI99G4P-4omIMg-iGreAvjnjtLKeO&index=2	
Geração do certificado digital e-GESTOR AB	https://www.youtube.com/watch?v=mSKdCUyE5TY&embeds_referring_euri=https%3A%2F%2Fsaps-ms.github.io%2F&source_ve_path=OTY3MTQ	

REFERÊNCIAS

1. Sociedade Brasileira de Pediatria. Diretrizes para o manejo da infecção causada pelo sincicial respiratório (VSR), 2017. Disponível https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/20277e-Diretrizes_VSR.pdf. 02/05/2024.
2. Collins PL, Fearn R, Graham BS. Respiratory syncytial virus: virology, reverse genetics, and pathogenesis of disease. *Curr Top Microbiol Immunol*. 2013;372:3-38. doi: 10.1007/978-3-642-38919-1_1. PMID: 24362682; PMCID: PMC4794264. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4794264/>. Consulta em 15 de novembro de 2025.
3. Centers for Disease Control and prevention. Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). Transmission. Disponível em: <https://www.cdc.gov/rsv/about/transmission.html>.
4. Griffiths C, Drews SJ, Marchant DJ. Respiratory syncytial virus: infection, detection and new options for prevention and treatment. *Clin Microbiol Rev*. 2017;30:277–319.
5. WHO. Vírus sincicial respiratório (VSR), Mar, 2025. Disponível em: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-\(rsv\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-(rsv)).
6. WHO. position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease, May 2025. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381539/WER10022-eng-fre.pdf?sequence=1>.
7. Li, Y. et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *The Lancet*, v. 399, p. 2047–2064, 2022.
8. PEIXOTO, Felipe Guedes et al. Bronquiolite viral aguda. *Revista Eletrônica Acervo Médico*, v. 23, n. 11, p. e14836-e14836, 2023. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/medico/article/view/14836>.
9. Carbonell-Estrany X, Quero J. Hospitalization rates for respiratory syncytial virus infection in premature infants born during two consecutive seasons. *Pediatr Infect Dis J*. 2001;20(9):874-879.
10. Moler FW, Khan AS, Meliones JN, et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. *Crit Care Med*. 1992;20:1406-1413.).
11. DE CARVALHO, Aroldo Prohmann et al. Diretrizes para o manejo da infecção causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR)-2017. Departamentos Científicos de Cardiologia, Imunizações, Infectologia, Neonatologia e Pneumologia, 2017.
12. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Uso do anticorpo monoclonal Palivizumabe durante a sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório – VSR [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília, Ministério da Saúde, 2022. Disponível em https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anticorpo_palivizumabe_sazonalidade_virus_vsr.pdf.

13. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – Sectics. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS. Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde – CGATS. 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, Brasil, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-975-vacina-vsr/view>
14. KAMPMANN, Beate; MADHI, Shabir A.; MUNJAL, Iona; et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *New England Journal of Medicine*, v. 388, n. 16, p. 1451–1464, 2023. DOI: 10.1056/NEJMoa2216480.
15. UK Health Security Agency RSV vaccination of pregnant women for infant protection: information for healthcare practitioners. UKHSA Guidance. October 2025. Disponível em <https://www.gov.uk/government/publications/respiratory-syncytial-virus-rsv-programme-information-for-healthcare-professionals/rsv-vaccination-of-pregnant-women-for-infant-protection-information-for-healthcare-practitioners>. Acessado em 24/10/2025.
16. Argentina. Ministerio de Salud. Lineamientos técnicos de vacunación: Virus sincicial respiratorio en personas gestantes [Internet]. Buenos Aires: MS; 2024. Disponível em <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/lineamientos-vsr.pdf>. Acessado em 24/10/2025.
17. Government of Canada. Respiratory syncytial virus (RSV) vaccines: Canadian Immunization Guide. Published April, 2025. Disponível em <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/respiratory-syncytial-virus.html#a6.6>. Acessado em 24/10/2025.
18. BLAUVELT, Christine A. et al. Respiratory syncytial virus vaccine and nirsevimab uptake among pregnant people and their neonates. *JAMA network open*, v. 8, n. 2, p. e2460735-e2460735, 2025. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2830382>
19. PFIZER BRASIL LTDA. Abrysvo®: vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante): bula para profissionais de saúde. São Paulo: Pfizer Brasil Ltda., 2025. Disponível em: https://www.pfizer.com.br/files/Abrysvo_Profissional_de_Saude_20.pdf. Acesso em: 22 ago. 2025.
20. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Weekly Epidemiological Record (WER)*, v. 99, n. 49, 6 dez. 2024. Geneva: WHO. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/379717/WER9949-eng-fre.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2025.
21. WALSH, Edward E.; PÉREZ MARC, Gonzalo; ZAREBA, Agnieszka M.; et al. Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults. *New England Journal of Medicine*, v. 388, n. 16, p. 1465–1477, 2023. DOI: 10.1056/NEJMoa2213836.
22. LI, Junchao; ZHANG, Zhiyuan; WANG, Meixiang. Post-licensure safety of respiratory syncytial virus vaccines, Vaccine Adverse Event Reporting System, United States, May 2023–December 2024. *Preventive Medicine Reports*, v. 56, 2025. Art. 103150. DOI: 10.1016/j.pmedr.2025.103150.
23. VANLANDER, Anouk; HOPPENBROUWERS, Karel. Anaphylaxis after vaccination of children: review of literature and recommendations for vaccination in child and school health services in Belgium. *Vaccine*, v. 32, n. 26, p. 3147–3154, 2014. DOI: 10.1016/j.vaccine.2014.03.096.

24. KELSO, John M. Update on vaccination guidelines for allergic children. *Expert Review of Vaccines*, v. 8, n. 11, p. 1541–1546, 2009. DOI: 10.1586/erv.09.107.

25. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. 2. ed. Brasília: MS, 2024. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_normas_procedimentos_vacinacao.pdf. Acesso em: 22 ago. 2025.

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsmms.saude.gov.br

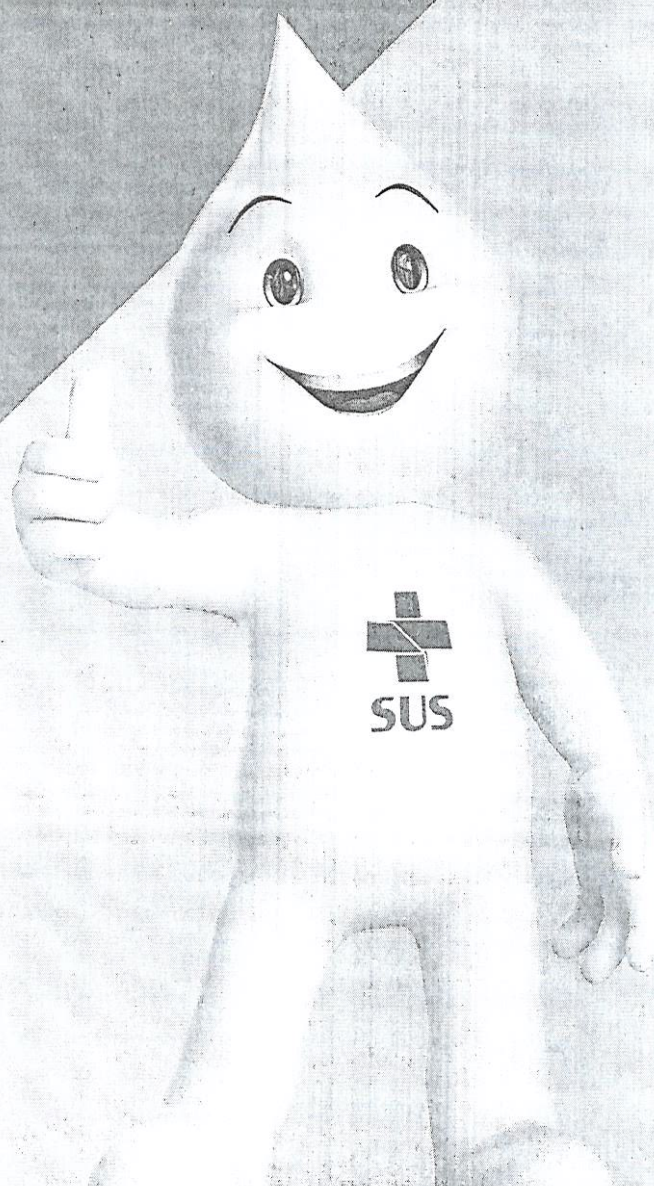


MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal

MINISTÉRIO DA SAÚDE

ESTRATÉGIA DE
IMUNIZAÇÃO CONTRA
O **VÍRUS SINCICIAL
RESPIRATÓRIO PARA
CRIANÇAS PREMATURAS
E COM COMORBIDADES**
ANTICORPO MONOCLONAL



Brasília DF 2026



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 2026





Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsms.saude.gov.br.

1ª edição – 2026 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização
SRTVN, quadra 701, lote D, Edifício PO 700, 7º andar
CEP: 70719-040 – Brasília/DF
Disque-Saúde: 136
E-mail: dpni@saude.gov.br
Site: www.saude.gov.br/svsa

Ministro de Estado 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 – SBIm – 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
Marcia Vieira Leite – Cgici/DPNI/SVSA
Maria Lígia Bacciotte Ramos Neger – 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 Ioyama 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 técnico-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/MS

Diagramação:

Sabrina Lopes – CGEVSA/Daevs/SVSA/MS

Normalização:

Delano de Aquino Silva – Editora MS/CGDI

Ficha Catalográfica

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 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. – Brasília : Ministério da Saúde, 2026.
42 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_imunizacao_virus_sincicial_respiratorio.pdf
ISBN 978-65-5993-982-4

1. Infecções por vírus respiratório sincicial. 2. Programas de imunização. 3. Esquemas de imunização. I. Título.

CDU 616.2

Catálogo na fonte – Bibliotecário: Delano de Aquino Silva – CRB 1/1993 – Editora MS/CGDI – OS 2026/0005

Título para indexação:

Immunization Strategy Against Respiratory Syncytial Virus in Preterm Children and Children with Comorbidities: Monoclonal Antibody

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	4
1 INTRODUÇÃO	6
2 OBJETIVOS	8
2.1 Geral	8
2.2 Específicos	8
3 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DO VIRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO NO BRASIL	9
4 OPERACIONALIZAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO DO ANTICORPO MONOCLONAL CONTRA VSR NO BRASIL – NIRSEVIMABE	14
4.1. Especificações do nirsevimabe	14
4.2 Via de administração	15
4.3. Esquema de administração	17
4.4 Indicação para uso	18
4.5 Critérios de inclusão e exclusão	19
4.6. Período da administração	21
4.7 Contraindicações do tratamento	21
4.8 Rede de aplicação do nirsevimabe	22
5 DIRETRIZES PARA TRANSIÇÃO DE USO DO PALIVIZUMABE PARA O NIRSEVIMABE NA TEMPORADA DE 2026	23
6 MICROPLANEJAMENTO: ORIENTAÇÕES PARA IMPLEMENTAÇÃO DA INCORPORAÇÃO DO ANTICORPO MONOCLONAL CONTRA O VSR	25
7 SEGURANÇA DO IMUNOBIOLÓGICO E INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	31
8 REDE DE FRIO	33
8.1 Armazenamento e descarte	33
8.2 Excursão de temperatura	33
8.3 Distribuição do anticorpo monoclonal – nirsevimabe	34
9 REGISTRO DE DOSES APLICADAS E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÃO	36
REFERÊNCIAS	39

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, eficaz e seguro para prevenção de infecções pelo vírus sincicial respiratório (VSR). Essa tecnologia protege especialmente 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, principais grupos de risco para bronquiolite e pneumonia causadas pelo VSR. Sua aplicação antes ou durante a sazonalidade das síndromes respiratórias garante proteção imediata e prolongada por até seis meses. O DPNI também passa a ofertar a vacina VSR A e B (recombinante) para gestantes na rede pública, como estratégia combinada para reduzir a carga da doença e melhorar os indicadores de saúde infantil no País¹.

O VSR é reconhecido mundialmente como prioridade em saúde pública, por ser uma das principais causas de hospitalização em crianças menores de 1 ano. A incorporação de novas tecnologias para sua prevenção, como a adotada pelo Brasil, está alinhada às recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), que destaca o vírus como importante causa de hospitalização e mortalidade infantil.

A OMS recomenda a imunização como estratégia eficaz para reduzir o impacto do VSR em populações vulneráveis e, juntamente com o Grupo Estratégico de Especialistas em Imunização, orienta que os países adotem medidas de prevenção da forma grave da doença em bebês. Na mesma direção, Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, Espanha, Austrália e Chile já incorporaram este anticorpo monoclonal em seus programas nacionais, observando redução de internações pediátricas e da sobrecarga dos serviços de saúde.

No Brasil, a aprovação e o registro do nirsevimabe pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ocorreu em outubro de 2023, tendo sido disponibilizado na rede privada, e, em fevereiro de 2025, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), com base em evidências científicas robustas e análises de custo-efetividade, recomendou oficialmente a sua incorporação no SUS, com o objetivo de prevenir infecções do trato respiratório inferior causadas pelo 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. A sua aplicação será realizada prioritariamente na Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE), e o registro obrigatório nos sistemas de informação integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), seguindo o Registro de Imunobiológico Aplicado (RIA) vigente.

Com essa incorporação, o Brasil fortalece a proteção da infância e amplia o acesso equitativo a medidas preventivas contra doenças respiratórias graves. A oferta do nirsevimabe representa um avanço tecnológico e um compromisso com a saúde pública, ao disponibilizar gratuitamente uma estratégia eficaz de prevenção para crianças vulneráveis. Este informe técnico detalha os aspectos operacionais, logísticos e clínicos da estratégia, servindo como referência para gestores, profissionais de saúde e formuladores de políticas públicas.

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. Entre os agentes etiológicos, destaca-se o VSR, reconhecido como a principal causa de ITRI em crianças menores de 2 anos de idade. Esse vírus é 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, o que representa um importante problema de saúde pública².

O VSR é um vírus de RNA, não segmentado e envelopado, pertencente à família Pneumoviridae e ao gênero *Orthopneumovirus*. Existem dois subtipos que infectam indivíduos de todas as faixas etárias: A e B³. 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 renda⁷⁻¹¹.

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 meses¹².

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 respiratória¹³. 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.

O diagnóstico laboratorial do VSR pode ser realizado pela metodologia de Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa (RT-PCR) em tempo real pela Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP). O diagnóstico é realizado de maneira integrada para a pesquisa de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Rinovírus, Adenovírus e VSR. O RT-PCR é o teste laboratorial de escolha, padrão-ouro, para o diagnóstico de pacientes com Srag.

No âmbito do SUS, conforme protocolo de uso do palivizumabe para prevenção da Infecção pelo VSR, o anticorpo monoclonal palivizumabe, incorporado em 2012, está disponível para a prevenção de infecção pelo VSR em crianças prematuras com idade gestacional $\leq$ 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 demonstrada¹⁴.

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-nascidos^{15,16}; e 2) o anticorpo monoclonal nirsevimabe, indicado para prevenção em bebês prematuros ($\leq$ 36 semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades¹⁷⁻¹⁹.

A incorporação do nirsevimabe no SUS amplia a cobertura de uso de anticorpo monoclonal para todos os prematuros, visto que a cobertura do palivizumabe contempla apenas prematuros com idade gestacional menor ou igual a 28 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 mensais durante o período da sazonalidade.

Este documento apresenta as diretrizes para a oferta do anticorpo monoclonal nirsevimabe no Brasil visando à prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao VSR em bebês prematuros ($\leq$ 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 estaduais e municipais do SUS.

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 da proteção conferida pelo anticorpo monoclonal, nirsevimabe.

2.2 Específicos

Reduzir a sobrecarga dos serviços de saúde do SUS, quanto ao atendimento em decorrência das 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.

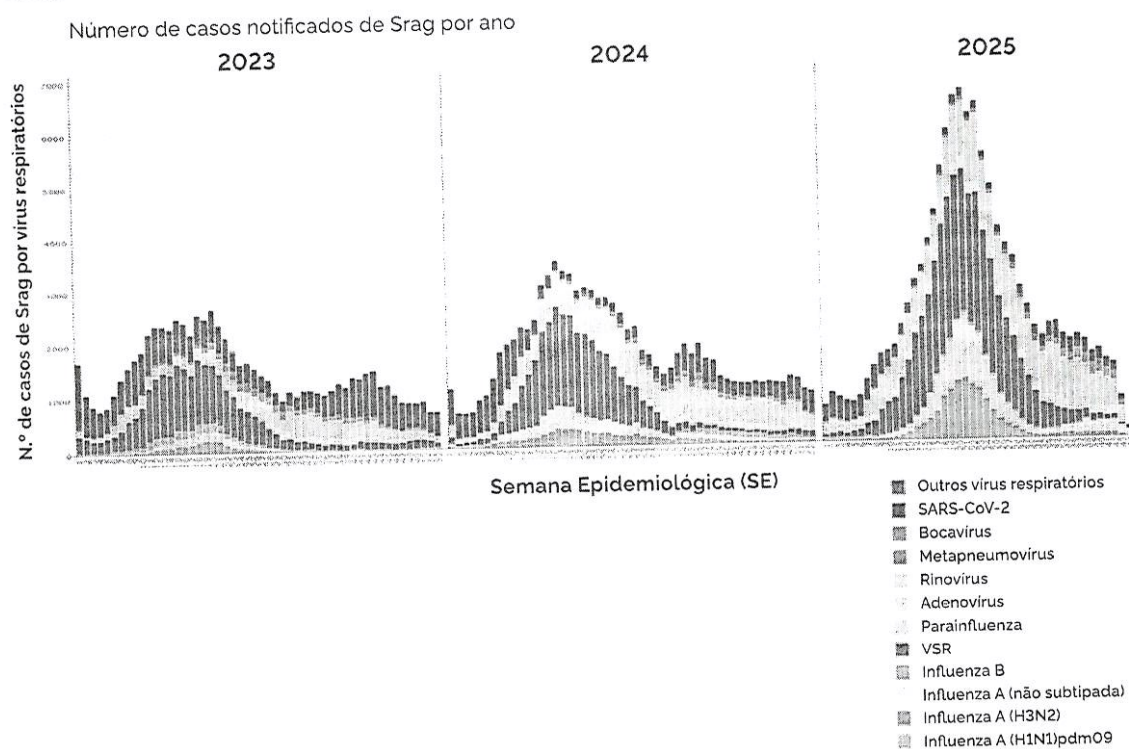
- Reduzir a necessidade de hospitalizações em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) provocadas por doenças respiratórias decorrentes do VSR, considerando as dificuldades estruturais e as desigualdades regionais na oferta desses leitos no âmbito do SUS.
- Apresentar as diretrizes para transição 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 VIRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO NO BRASIL

O vírus sincicial respiratório (VSR) tem se mantido como principal agente etiológico responsável por infecções respiratórias agudas na população pediátrica, com impacto significativo nas hospitalizações por Srag em todo o País. A Figura 1 apresenta a série histórica entre os anos de 2023 a 2025, considerando os casos digitados até a Semana Epidemiológica 44 de 2025 no Sistema de Informação de Vigilância Epidemiológica da Gripe (Sivep-Gripe).

Nos últimos dois anos, observou-se que os casos de Srag por VSR (representados na cor roxa) apresentaram aumento consistente a partir das semanas epidemiológicas 8 e 9, com intensificação progressiva da circulação nas semanas subsequentes. O ano de 2025 apresentou o pico mais acentuado da série histórica, com 2.692 casos notificados de Srag por VSR na Semana Epidemiológica 21 (Figura 1). A maior parte dos casos de Srag por VSR ocorreu em crianças menores de 2 anos, correspondendo a 85,4% em 2023, 84,8% em 2024, e 82,5% até a Semana Epidemiológica 44 em 2025 (Tabela 1).

FIGURA 1 – Série histórica de casos de Srag por vírus respiratórios. Brasil, 2023-2025*



Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 11/11/2025, dados sujeitos à alteração.
*Até a Semana Epidemiológica 44/2025.

TABELA 1 – Total e proporção de casos de Srag por vírus respiratórios e por VSR entre crianças menores de 2 anos. Brasil, 2023-2025 (SE 44*)

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 (%)
2023	178.676	71.980	23.067	19.696 (85,4%)
2024	179.465	84.103	27.037	22.940 (84,8%)
2025 (SE 44)	202.614	106.391	42.752	35.255 (82,5%)

Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 11/11/2025, dados sujeitos à alteração.
*Até a Semana Epidemiológica 44/2025.

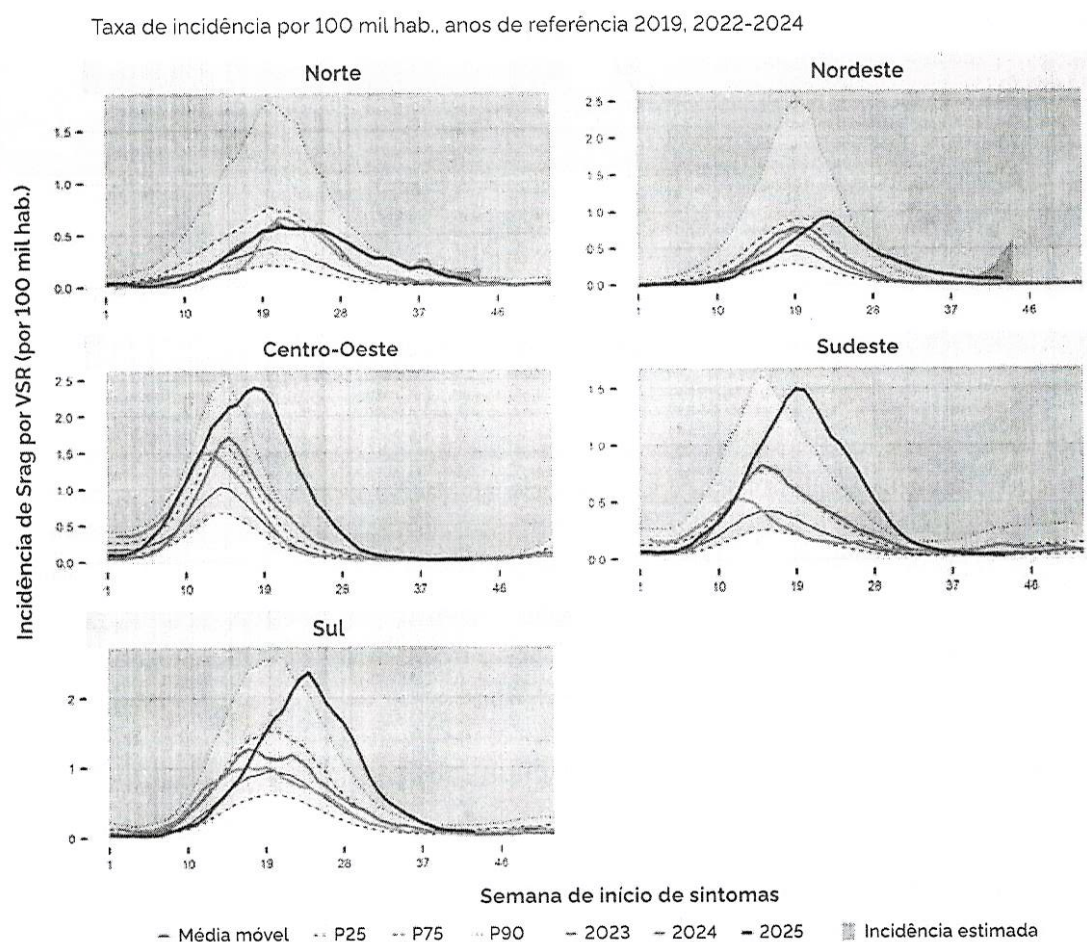
Com base na Figura 2, que apresenta a incidência dos casos de Srag por VSR, observa-se que o ano de 2025 apresentou níveis de atividade viral por VSR superiores aos registrados em 2023 e 2024, especialmente nas Regiões Centro-Oeste, Sudeste e Sul do País. A curva de 2025 manteve-se, na maior parte das semanas epidemiológicas, acima do canal endêmico, faixa de variação esperada da doença, delimitada pelos percentis P25 e P75, indicando uma circulação do VSR para 2025 acima do padrão histórico (anos de referência 2019, 2022-2024).

A análise regional evidencia variações na intensidade e no momento de ocorrência dos picos:

- Regiões Centro-Oeste, Sudeste e Sul: registraram as maiores taxas de incidência em 2025. Nessas regiões, a curva anual ultrapassou o limite superior do canal endêmico (P75) e, em alguns momentos, o limite epidêmico (P90), sugerindo atividade viral elevada e antecipação dos picos em comparação com os anos anteriores.
- Regiões Norte e Nordeste: também apresentaram aumento na incidência em 2025, embora de forma mais moderada. As curvas mantiveram-se próximas ou levemente acima do canal endêmico, caracterizando um aumento da circulação viral, mas sem grande desvio do comportamento esperado.

Observa-se ainda que, embora o ano de 2025 tenha apresentado um período de atividade mais longo, a sazonalidade do VSR tem ocorrido de forma relativamente sincronizada entre as semanas epidemiológicas 8 e 30 nas diferentes regiões do País quando se analisa o padrão dos anos de 2019 e 2022 a 2024.

FIGURA 2 – Incidência de Srag por VSR. Brasil, 2023-2025*



Fonte: Sivep-Gripe e InfoGripe, atualizado em 11/11/2025, dados sujeitos à alteração; Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – Sinasc (2023). *Até a Semana Epidemiológica 44/2025.

Entre 2023 e 2025, os lactentes com idade inferior a 6 meses foram o grupo mais afetado por Srag associada ao VSR, representando cerca de 61%-62% dos casos em crianças <2 anos (12.018 em 2023; 14.265 em 2024; 21.657 em 2025). Em relação à gravidade, a proporção de internações em UTI mantém maior concentração nos lactentes com idade inferior a 6 meses (4.373 em 2023; 36%; 5.356 em 2024; 38%; 7.773 em 2025; 36%), enquanto as faixas etárias "6 meses a 1 ano" e "1 a 2 anos" apresentam menores taxas relativas de internação em UTI (Tabela 2).

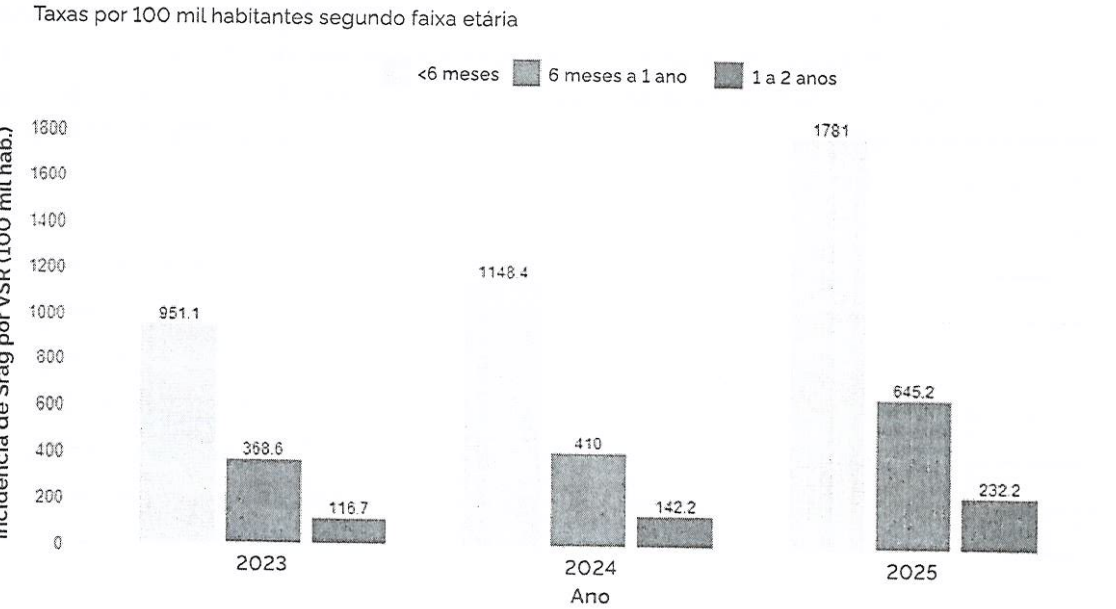
Corroborando esses achados, a Figura 3 apresenta as taxas de incidência de Srag por VSR em crianças menores de 2 anos, no Brasil, entre 2023 e 2025, segundo faixa etária. Observa-se que, em todos os anos analisados, a maior incidência ocorreu entre os menores de 6 meses, o que sugere o maior risco neste grupo. A letalidade entre os casos por faixa etária está presente em todas as faixas etárias, com óbitos mais frequentes entre lactentes menores de 6 meses (149 em 2023; 1,2%; 141 em 2024; 1%; 179 em 2025; 0,8%) (Figura 4).

TABELA 2 – Casos de Srag por VSR em crianças menores de 2 anos, por faixa etária e desfecho. Brasil, 2023-2025*

	Faixa Etária	2023	2024	2025*
Casos de Srag por VSR ¹	<6 meses	12.018 (61%)	14.265 (62%)	21.657 (61%)
	6 meses a 1 ano	4.658 (24%)	5.093 (22%)	7.845 (22%)
	1 a 2 anos	3.020 (15%)	3.582 (10%)	5.753 (16%)
Casos de Srag por VSR com internação em UTI ²	<6 meses	4.373 (36%)	5.356 (38%)	7.773 (36%)
	6 meses a 1 ano	1.136 (24%)	1.293 (25%)	1.750 (22%)
	1 a 2 anos	635 (21%)	781 (22%)	1.101 (19%)
Casos de Srag por VSR com evolução para óbito ³	<6 meses	149 (1,2%)	141 (1,0%)	179 (0,8%)
	6 meses a 1 ano	50 (1,1%)	34 (0,7%)	50 (0,6%)
	1 a 2 anos	25 (0,8%)	26 (0,7%)	43 (0,7%)

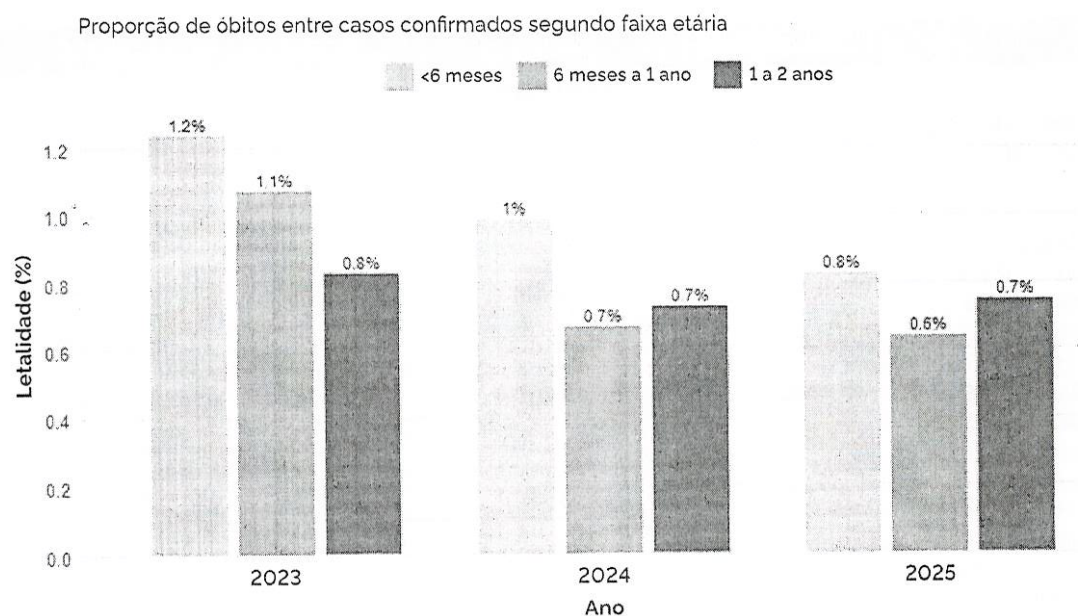
Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 11/11/2025, dados sujeitos à alteração.
 *Dados digitados até a Semana Epidemiológica 44.
¹ Denominador: total de casos de VSR em crianças menores de 2 anos (2023: 19.696; 2024: 22.940; 2025: 35.255).
² Denominador: casos de VSR por faixa etária respectiva.
³ Denominador: casos de VSR por faixa etária respectiva.

FIGURA 3 – Incidência de Srag por VSR em crianças menores de 2 anos. Brasil, 2023-2025*



Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 11/11/2025, dados sujeitos à alteração; Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – Sinasc (2023).
 *Até a Semana Epidemiológica 44/2025.

FIGURA 4 – Letalidade por Srag associada ao VSR em crianças menores de 2 anos. Brasil, 2023-2025*



Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 11/11/2025, dados sujeitos à alteração; Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – Sinasc (2023).

*Até a Semana Epidemiológica 44/2025.

Os dados apresentados evidenciam o impacto expressivo nas hospitalizações por Srag por VSR em crianças menores de 2 anos, especialmente nos lactentes com menos de 6 meses, que concentram a maior incidência, gravidade e letalidade dos casos de Srag. Esses achados reforçam a importância das estratégias de prevenção dos casos graves de ITRI por VSR direcionadas a essa faixa etária.

4 | OPERACIONALIZAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO DO ANTICORPO MONOCLONAL CONTRA VSR NO BRASIL – NIRSEVIMABE

4.1. Especificações do nirsevimabe

O nirsevimabe é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina humana G1 kappa (IgG1κ), produzido em células de ovário de hamster chinês (CHO) por meio de tecnologia de DNA recombinante, conforme descrito no Quadro 1¹⁹.

QUADRO 1 – Especificações do nirsevimabe. Brasil, 2025

Nirsevimabe	
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 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	

continua

conclusão

Nirsevimabe	
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). ▪ 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, logo após a preparação da seringa, sendo sua aplicação realizada por profissional de saúde habilitado¹⁹.

Recomenda-se, preferencialmente, a aplicação no músculo vasto lateral da coxa. Nos casos em que seja necessário aplicar duas injeções, devem ser utilizados locais de aplicação distintos. 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 corporal¹⁹.

Para administrá-lo, recomenda-se seguir as etapas 1 a 5, conforme apresentado no Quadro 2.

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 <i>luer lock</i> 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 <i>Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos em Saúde</i> local. Nota: Quando necessárias duas injeções, repita as etapas 1 a 5, administrando a segunda injeção em um local anatômico distinto.

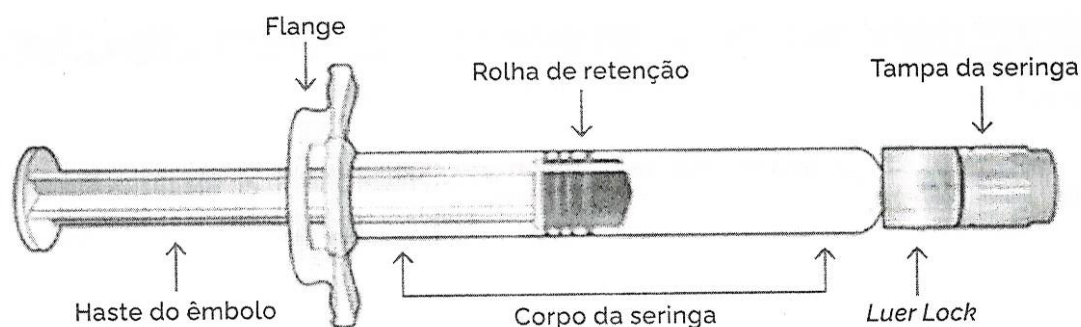
Fonte: adaptado de Anvisa, 2024¹⁷.



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 necessário.

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 5)¹⁹.

FIGURA 5 – Componentes da seringa preenchida do nirsevimabe



Fonte: reprodução de Anvisa, 2024¹⁹.

Quando houver necessidade de administração simultânea de outros produtos por via IM, como vitamina K, vacina hepatite B com o anticorpo monoclonal nirsevimabe, as aplicações devem ser planejadas de forma a utilizar locais anatômicos distintos, preferencialmente alternando o vasto lateral da coxa, a fim de reduzir o risco de reações locais e garantir adequada absorção dos imunobiológicos. 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 de aplicação, considerando sempre o volume administrado e a massa muscular, especialmente em prematuros¹⁹. O uso do 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.

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) 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, 2024¹⁹.

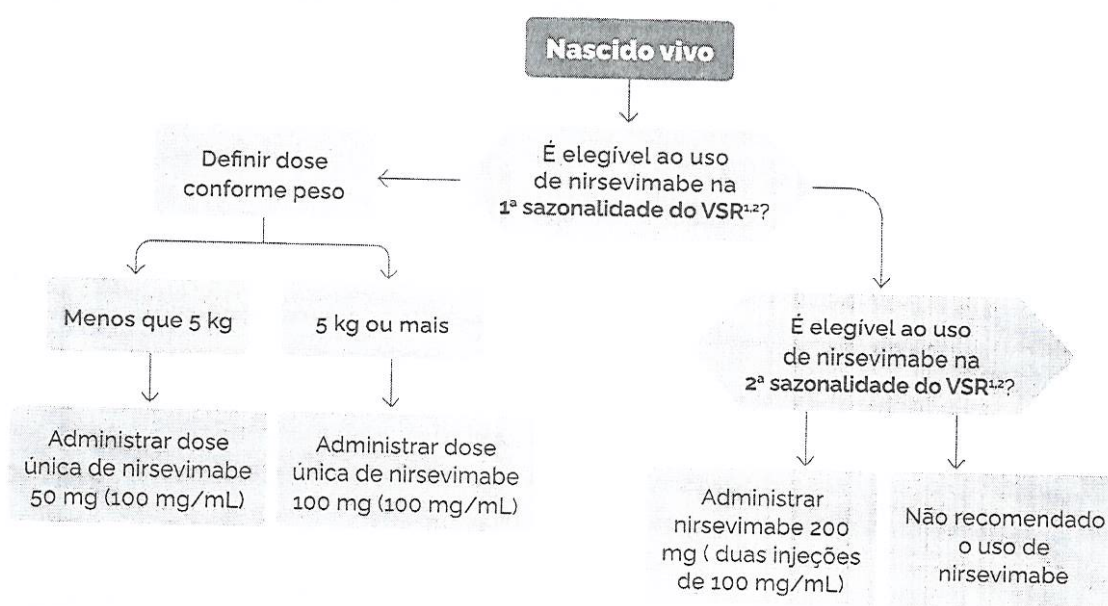


A administração do nirsevimabe logo ao nascimento é essencial para prematuros, que constituem a maior parte do público-alvo e geralmente pesam menos de 5 kg, justificando o planejamento de doses conforme esse perfil.

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

A Figura 6 apresenta um fluxograma para auxiliar na administração do nirsevimabe, de acordo com as recomendações de dose e critérios de elegibilidade.

FIGURA 6 – Fluxograma para auxiliar na administração do nirsevimabe



¹Crítérios de elegibilidade para uso de nirsevimabe na primeira temporada do VSR:

- Prematuros até 36 semanas e 6 dias, durante todo o ano, ou Comorbidades, durante o período sazonal (fevereiro a agosto): cardiopatia congênita, broncodisplasia, condição de imunocomprometimento, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular e anomalias congênitas das vias aéreas.

²Bebê não deve ter recebido dose prévia de nirsevimabe.

³Crítérios de elegibilidade para uso de nirsevimabe na segunda temporada do VSR:

- Comorbidades: cardiopatia congênita, broncodisplasia, condição de imunocomprometimento, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular e anomalias congênitas das vias aéreas.

Fonte: adaptado de *American Academy of Pediatrics*, 2024²¹.

Nota: VSR – Vírus Sincial Respiratório.

4.4 Indicação para uso

O nirsevimabe é indicado para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao VSR, tendo sido incorporado pela Conitec para uso 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^{17,18}.

Conforme o relatório de recomendação, 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 (≤36 sem e 6 dias)	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.
		Cardiopatia congênita; 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 – Conitec^{17,18}.

4.5 Critérios de inclusão e exclusão

Para assegurar a adequada compreensão dos critérios de uso do anticorpo monoclonal no âmbito do PNI, 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 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. 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 e exclusão para imunoprofilaxia com o anticorpo monoclonal, nirsevimabe

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 medicação.
	Hipertensão pulmonar moderada a grave.	
	Necessidade de uso contínuo de medicamentos específicos.	

continua

conclusão

Grupo elegível	Critérios para indicação	Observações/Exclusões
Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)	■ Prematuros dependentes de O₂ ≥28 dias de vida com alterações radiográficas. ■ Necessidade de oxigênio até 36 semanas de idade corrigida. ■ Uso de suporte terapêutico (oxigênio, corticoide, diurético) nos últimos 6 meses antes da segunda sazonalidade.	Não indicado no segundo ano de vida se não houve necessidade de suporte terapêutico nos 6 meses anteriores ao período sazonal.
Imunocomprometidos graves (inato ou adquirido)	■ <12 meses com CD4+ ≤750 células/mm³. ■ 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.	Aplicável também a neoplasias hematológicas em tratamento.
Fibrose cística	■ Doença pulmonar grave (ex.: internação prévia por exacerbação). ■ Alterações persistentes em imagem pulmonar. ■ Peso/estatura <10º percentil.	Indicação restrita aos casos com comprometimento clínico importante.
Doenças neuromusculares graves	Crianças com fraqueza muscular respiratória que comprometa ventilação, tosse e eliminação de secreções. Inclui: AME O/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 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	■ Crianças <24 meses com alterações estruturais que comprometam ventilação/depuração de secreções, como: agenesia/hipoplasia pulmonar, cistos broncogênicos, sequestro pulmonar, traqueomalácia grave, estenose traqueal, compressões vasculares, síndromes (Pierre Robin, Apert), entre outras.	Considerar especialmente se houver internações respiratórias recorrentes, necessidade de oxigênio, suporte ventilatório ou dificuldade relevante de eliminação de secreções.

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS, 2025.

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 4, 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.

4.6. Período da administração

A administração do anticorpo monoclonal nirsevimabe contra o VSR será ofertada pelo SUS a partir de fevereiro de 2026. A aplicação ocorrerá durante todo o ano para crianças prematuras (≤ 36 semanas e 6 dias), preferencialmente nas maternidades. Para crianças com idade inferior a 24 meses (1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades, de acordo com os critérios de inclusão, a aplicação será realizada apenas no período sazonal, de fevereiro a agosto. Nos casos em que o recém-nascido já apresente, ao nascer, uma das condições previstas neste informe, a administração poderá ser realizada ainda na maternidade.

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 semanas e 6 dias	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 Contraindicações do tratamento

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 formulação¹⁹. 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 necessário¹⁹.

As crianças devem ficar em observação entre 15 e 30 min após a administração para a detecção oportuna e o manejo adequado de possíveis reações de hipersensibilidade grave.

Considerando sua administração por via intramuscular, o nirsevimabe deve ser administrado com cautela em crianças com trombocitopenia, distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes, devido ao risco potencial de sangramento¹⁹.

4.8 Rede de aplicação do nirsevimabe

A aplicação do nirsevimabe deverá ser feita conforme a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE), regulamentada pela Portaria GM/MS n.º 6.623, de 14 de fevereiro de 2025²², e pela pactuação das Comissões Intergestores Bipartite (CIB) de cada estado.

Os locais de aplicação poderão ser:

- Maternidades que prestam serviço ao SUS com estoque próprio de nirsevimabe e enquadradas como Centro Intermediário de Imunobiológicos Especiais (Ciie) da RIE, onde será aplicado nos recém-nascidos prematuros ou que sejam enquadrados em qualquer outra indicação estabelecida neste informe técnico.
- Maternidades que prestam serviço ao SUS sem estoque próprio de nirsevimabe e que demandarão a validação à distância da indicação do nirsevimabe e o seu posterior envio para aplicação.
- Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (Crie) e Ciie definidos pela RIE.
- Quaisquer unidades de saúde que prestem serviço ao SUS e que apliquem vacinas e outros imunobiológicos, sem estoque de nirsevimabe, mediante a validação a distância da indicação e o seu posterior envio do medicamento para aplicação.

Para acesso ao nirsevimabe, será necessária a apresentação de qualquer documentação que comprove a condição de indicação contida neste informe técnico (relatório, laudo médico ou prescrição médica com carimbo e a assinatura do médico com seu respectivo registro profissional equivalente), contendo a indicação e a descrição da condição clínica. Essas solicitações serão avaliadas pelos profissionais de saúde de nível superior apontados pela RIE, que realizarão a validação clínica e a liberação do imunobiológico, na própria unidade (quando Crie ou Ciie com estoque próprio de nirsevimabe) ou a distância (quando a unidade não tem estoque próprio de nirsevimabe).

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 7 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, manter o uso do palivizumabe nas crianças que já iniciaram o esquema com este medicamento e de iniciar a nova terapia com o nirsevimabe.

QUADRO 7 – 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 palivizumabe na sazonalidade 2026.	Diante da indisponibilidade de palivizumabe aplicar nirsevimabe. Uma vez iniciado o palivizumabe, deve-se finalizar o esquema de cinco doses com o mesmo medicamento, não sendo permitida a intercambialidade para nirsevimabe durante a mesma sazonalidade.
Grupo 3	Crianças contempladas pelo protocolo de uso do palivizumabe, nascidas após o término da sazonalidade de 2025 e até o final de janeiro de 2026.	Aplicar nirsevimabe na sazonalidade 2026.	-

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS e CGAFME/DAF/SCTICEIS/MS, 2025.

A evidência sobre a intercambialidade entre nirsevimabe e palivizumabe ainda é limitada. Algumas diretrizes permitem substituir as doses restantes de palivizumabe por uma dose de nirsevimabe, enquanto outras recomendam manter o mesmo anti-corpo durante toda a temporada para quem já iniciou o esquema. 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^{17,19}.

Qualquer dúvida relacionada às ações na sazonalidade de 2026 referente ao medicamento palivizumabe, contatar a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos do Ministério da Saúde pelo e-mail: virais.cgafme@saude.gov.br.



A administração do anticorpo monoclonal, nirsevimabe, contra o VSR será ofertada pelo DPNI a partir de fevereiro de 2026.



Considerando 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. O público-alvo que será contemplado no resgate são: os prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades contempladas neste informe.



Ressalta-se que, no momento da administração do nirsevimabe, as crianças elegíveis devem apresentar idade inferior a 6 meses.

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, que organiza ações a partir da realidade específica de cada município. Ele 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 desenvolvido de forma ascendente, ou seja, iniciado nas unidades locais e integrado aos demais níveis de gestão do SUS, e é fundamental para orientar a tomada de decisão, otimizar recursos e reduzir desigualdades no acesso às vacinas dentro do PNI.

O Quadro 8 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 Qualidade*²³.

QUADRO 8 – 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.	Mapear todas as maternidades públicas e conveniadas ao SUS (com ou sem sala de vacina) e sua estrutura (sala de parto, unidade de terapia intensiva neonatal – Utin, unidade de cuidados intermediários neonatal – Ucin); Crie; Ciie e salas de vacina das unidades de saúde habilitadas. 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? - Quem aciona e em que momento a sala de vacina é acionada? - 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? Definir previamente referência técnica para comunicação de nascimentos elegíveis. Acompanhamento da gestante no pré-natal de alto risco para identificação do público-alvo elegível, monitoramento dessa gestante, encaminhamento para maternidade de referência para administração do nirsevimabe. Prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças diagnosticadas com comorbidade ao nascer devem receber ainda na maternidade.

continua

continuação

Etapa do MP	Microplanejamento para implantação do nirsevimabe na RIE	Atividades para implementação do nirsevimabe
1. Análise de situação	Resultado esperado: diagnóstico situacional claro (nascimentos, capacidade de oferta, lacunas na rede de frio e recursos humanos)	Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades diagnosticadas após nascimento deverão ser encaminhadas à RIE.
		Identificar a necessidade de capacitação de todos os profissionais dos diferentes pontos de atenção envolvidos nos estágios da gestação ao nascimento (da sala de parto, da sala de vacina e do registro da dose nos sistemas de informação). Avaliar a capacidade logística: Rede de Frio, estoque, transporte e armazenamento do nirsevimabe.
2. Planejamento e programação	Definição das estratégias de oferta do nirsevimabe na RIE, oferta em Crie/Ciie para avaliação clínica e prescrição; salas de vacina (UBS) para administração com vínculo à rede (fluxo de validação à distância/ encaminhamento). Estimativa de doses e logística. 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).	Pactuar os serviços habilitados para aplicação do nirsevimabe.
		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: ✓ criar protocolo de encaminhamento da maternidade para as salas de vacina externas habilitadas quando a dose não puder ser aplicada.

continua

continuação

Etapa do MP	Microplanejamento para implantação do nirsevimabe na RIE	Atividades para implementação do nirsevimabe
2. Planejamento e programação		• 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.
		Estruturar responsabilidades entre os pontos da rede, para assegurar a aplicação do nirsevimabe e o registro das doses aplicadas.
		Organização logística e abastecimento mensal.
		Mapear quantitativo de nascidos vivos prematuros por mês e por maternidade; planejar distribuição de acordo com a definição do PNI.
		Definir indicadores-chave, por exemplo: doses oportunas, % de aplicação na maternidade, RN vacinados fora da maternidade, perdas técnicas, Esavi, registro nominal.
		Elaborar plano de comunicação e sensibilização considerando a incorporação e importância do nirsevimabe e os pontos da rede onde é disponibilizado
		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 Municipal/Regional estruturado, flexível e participativo (metas, prazos, responsáveis)		

continua

Etapa do MP	Microplanejamento para implantação do nirsevimabe na RIE	Atividades para implementação do nirsevimabe
3. Seguimento e supervisão	Cronograma e supervisão continua (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.
		Coleta, análise e discussão dos dados em reuniões periódicas (ex.: semanal/quinzenal no período de implementação).
		Acompanhamento e análise qualitativa das principais dúvidas clínicas registradas no canal de referência específico.
		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.

continua

conclusão

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. Análise da cobertura de imunização e segurança. Retroalimentação do planejamento.	Acompanhamento do Plano de Ação.
		Avaliação dos indicadores e resultados.
		Produção de relatórios para os profissionais e equipes envolvidos, no âmbito da RIE.
		Promoção de reuniões de devolutiva com equipes operacionais e gestores.
		Retroalimentação do ciclo de planejamento.
Resultado esperado: indicadores avaliados e ações ajustadas para melhoria contínua		

Fonte: Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do *Manual de Microplanejamento para as Atividades de Vacinação de Alta Qualidade* – 2025

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 da injeção e febre até sete dias após a administração¹⁹. Foram relatadas reações de hipersensibilidade grave, incluindo anafilaxia, porém sem frequência definida nem relação causal estabelecida com o produto¹⁹. As equipes devem manter observação clínica após a administração e estar preparadas para o manejo de anafilaxia.

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 VSR¹⁹. Dados de mundo real, como o estudo HARMONIE entre outros, reforçam esses achados, demonstrando o perfil consistente da segurança do imunobiológico em diversos cenários²⁴⁻²⁶.

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 renais¹⁹. 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 normalmente¹⁹. 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 (Quadro 9). **Todo Esavi, temporariamente 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, por profissionais de saúde, serviços de saúde/ensino, públicos ou privados, com investigação iniciada pela vigilância municipal em até 48 horas, conforme Portaria de Consolidação GM/MS n.º 4, de 3 de outubro de 2017²⁷.

QUADRO 9 – 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/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.

8 | REDE DE FRIO

8.1 Armazenamento e descarte

O nirsevimabe deve ser armazenado sob refrigeração, em temperatura entre 2°C e 8°C, conforme orientação em bula. A seringa não deve ser congelada, agitada ou exposta ao calor, devendo ser mantida ao abrigo da luz. O imunobiológico poderá ser mantido em temperatura ambiente (30°C) por um período máximo de 8 horas. Nessas situações, o medicamento não deve retornar para a refrigeração e, se não utilizado, deve ser descartado imediatamente¹⁹.

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 2018²⁸, e Resolução Conama n.º 358, de 4 de maio de 2005²⁹.

8.2 Excursão de temperatura

O Ministério da Saúde, em parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), disponibiliza orientações técnicas destinadas aos estados e ao Distrito Federal, para análises e notificações da ocorrência de excursões de temperatura – variação fora das temperaturas preconizadas pelo fabricante – nas instâncias da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações.

As ocorrências devem ser notificadas pelas instâncias locais às Coordenações Estaduais de Imunização, por meio do Formulário de Ocorrência de Excursão de Temperatura – Unidade Federada (Foet-UF), que realizará a avaliação conforme as diretrizes da Nota Técnica n.º 351/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS E NT-PB/ INCQS/Fiocruz³⁰, observando futuras atualizações. Após a análise, o parecer será encaminhado ao serviço que efetuou a notificação, garantindo retorno e orientação para as medidas necessárias.

Em situações não previstas na nota técnica, as instâncias de gestão dos estados devem comunicar a ocorrência à Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI), utilizando o Formulário de Ocorrência de Excursão de Temperatura (Foet-CGGI). Esse formulário será encaminhado INCQS para avaliação e emissão do parecer. Após o recebimento do parecer, a resposta será repassada à central estadual, que, por sua vez, encaminhará o resultado ao serviço responsável pela notificação.



Para acessar os formulários de notificação da ocorrência de desvio de qualidade, disponibilizado pelo Ministério da Saúde, acesse o link:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio/formularios-e-sistemas-de-registro>



8.3 Distribuição do anticorpo monoclonal – nirsevimabe

A distribuição das doses será operacionalizada por meio de pautas automáticas, elaboradas proporcionalmente ao público-alvo e à ordem de prioridade epidemiológica, considerando os quantitativos disponibilizados pelo fabricante. De forma estratégica, o nirsevimabe será distribuído com base no número de nascidos vivos prematuros e no consumo do quantitativo previamente distribuído e registrado em doses aplicadas na Rede Nacional de Dados em Saúde, garantindo alinhamento entre a necessidade real e a disponibilidade do imunobiológico. A apresentação de 1,0 mL será destinada ao período de sazonalidade do VSR (fevereiro a agosto), enquanto a apresentação de 0,5 mL será distribuída mensalmente, conforme a demanda estimada para os recém-nascidos prematuros. Essa organização assegura o uso adequado das doses e a manutenção do abastecimento contínuo durante todo o ano.

As doses serão distribuídas tão logo os lotes forem analisados pelo INCQS e tiverem laudo satisfatório para uso. O acompanhamento dos quantitativos, dos lotes e das validades poderá ser realizado via Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies), e a entrega ocorrerá conforme agendamento com a transportadora logística.

A movimentação dos imunobiológicos, desde a entrada nas centrais estaduais até a chegada às salas de vacinas, deve ser registrada no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies) para perdas físicas e SIPNI para perdas técnicas, de acordo com o orientado na Nota Técnica n.º 77/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS. Essas informações contribuem para o planejamento de aquisições mais assertivas.

QUADRO 10 – Informações complementares para distribuição de imunobiológico

Documento	Link	QR CODE
Nota técnica n.º 77/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS. Orientação quanto ao registro da movimentação de imunobiológicos	https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-77-2025-cggi-dpni-svsa-ms.pdf	
Nota informativa conjunta n.º 4/2023 – DPNI, Interrupção do uso do sistema SIPNI (WEB e DESKTOP) módulo Registro de Vacinação Individualizado e Movimentação de Imunobiológicos	https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-e-notas-informativas/2023/sei_ms-0033542444-nota-informativa-conjunta.pdf/view	
Portaria GM/MS n.º 5.713, de 9 de dezembro de 2024 – altera a Portaria de Consolidação GM/MS n.º 1, de 28 de setembro de 2017, para modificar os modelos de informação a serem adotados pelos entes federados e os sistemas compositores da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – Bnafar/SUS	https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt5713_17_12_2024.html	

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS.

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. SI-PNI – Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações:
<https://si-pni.saude.gov.br/#/login>.
- b. e-SUS APS PEC – Prontuário Eletrônico do Cidadão:
<https://sisaps.saude.gov.br/sistemas/esusaps/>.
- c. Sistemas próprios ou de terceiros, 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 4, com o CID conforme o Quadro 12.

Os sistemas próprios ou terceiros deverão seguir as regras presentes nos Quadros 11 e 12, para parametrização do sistema.

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

Tipo de imunobiológico	Nome comum do imunobiológico (definition)	Sigla do imunobiológico (display)	Código estratégia	Estratégia	Código do imunobiológico	Descrição dose	Sigla dose	Faixa etária
Anticorpo monoclonal ¹	Nirsevimabe 0,5 mL	Nirsevimabe 0,5 mL	2	Especial	115	Profilaxia/ Tratamento com 1 unidade	P/T1	≤24M
Anticorpo monoclonal ²	Nirsevimabe 1,0 mL	Nirsevimabe 1,0 mL	2	Especial	116	Profilaxia/ Tratamento com 1 unidade	P/T1	≤24M
Anticorpo monoclonal ³	Nirsevimabe 1,0 mL	Nirsevimabe 1,0 mL	2	Especial	116	Profilaxia/ Tratamento com 2 unidades	P/T2	≤24M

Fonte: Cgici/DPNII/SVSA/MS, 2025.

¹Informações presentes também na Nota Técnica n.º 40/2025-DPNII/SVSA/MS.

²Recém-nascidos e bebês com peso corporal menor que 5 kg: dose de 0,5 mL, dose de registro "Profilaxia/Tratamento com 1 unidade";

³Bebês com peso corporal maior ou igual a 5 kg: dose de 1,0 mL, dose de registro "Profilaxia/Tratamento com 1 unidade";

³Crianças com idade inferior a 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, dose de registro "Profilaxia/Tratamento com 2 unidades".

No registro do nirsevimabe deve-se considerar a dose conforme a faixa de peso do paciente e condição de saúde:

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

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS, 2025.

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.

QUADRO 13 – Informações complementares para suporte no registro e monitoramento

Documento	Link	QR CODE
Nota Técnica n.º 40/2025-DPNI/SVSA/MS – Trata-se das orientações para registro de doses aplicadas do nirsevimabe, anticorpo monoclonal humano, nas apresentações de 0,5 ml e 1,0 ml	https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-40-2025-dpni-svsa-ms.pdf/view	
Calendário de vacinação da gestante: introdução da vacina vírus sincicial respiratório a e b	https://www.youtube.com/watch?v=rx9p7XhFU8A	
Regras de entrada de registros vacinais	https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/regras-para-registros-vacinais	
Vigilância de Esavi – Sistema de informações para notificação, manual, notas técnicas, informes e boletins, capacitações etc.	https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi	

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS, 2025.

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/pt-br/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. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV): transmission.** Atlanta: CDC, [201-]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/rsv/index.html>. Acesso em: 15 nov. 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-product-policy-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. LI, Y. *et al.* Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. **The Lancet**, v. 399, p. 2047-2064, 2022.

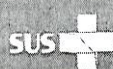
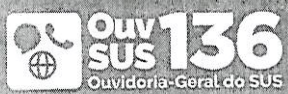
9. PEIXOTO, F. G. *et al.* Bronquiolite viral aguda. **Revista Eletrônica Acervo Médico**, v. 23, n. 11, e14836, 2023. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/medico/article/view/14836>. Acesso em: 15 nov. 2025.
10. CARBONELL-ESTRANY, X.; QUERO, J. Hospitalization rates for respiratory syncytial virus infection in premature infants born during two consecutive seasons. **The Pediatric Infectious Disease Journal**, v. 20, n. 9, p. 874-879, 2001.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anticorpo_palivizumabe_sazonalidade_virus_vsr.pdf. Acesso em: 15 nov. 2025.
15. 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).
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Timing and spacing of immunobiologics**. Atlanta: CDC, 2024. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/imz-best-practices/timing-spacing-immunobiologics.html>. Acesso em: 15 dez. 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. 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.
23. 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-de-microplanejamento-das-avaq-municipios-e-ubs-pop.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2025.
24. 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.
25. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Anvisa aprova medicamento para prevenção do vírus sincicial respiratório (VSR)**. Brasília, DF: Anvisa, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-aprova-medicamento-para-prevencao-do-virus-sincicial-respiratorio-vsr>. Acesso em: 5 nov. 2025.
26. 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.
27. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 3 out. 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html. Acesso em: 7 nov. 2025.
28. 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.
29. 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.
30. BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota Técnica nº 351/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS**. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-conjunta-no-351-2025.pdf>. Acesso em: 7 nov. 2025.

31. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 5.663, de 31 de outubro de 2024. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, 1 nov. 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt5663_04_11_2024.html. Acesso em: 7 nov. 2025.
32. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. **Nota Técnica nº 115/2024-DPNI/SVSA/MS**. Brasília, DF: MS, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-115-2024-dpni-svsa-ms>. Acesso em: 7 nov. 2025.

Conte-nos o que pensa sobre esta publicação.
CLIQUE AQUI e responda a pesquisa.

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsmms.saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal



PODER LEGISLATIVO
CÂMARA MUNICIPAL DE URUGUAIANA
PALÁCIO BORGES DE MEDEIROS

OFÍCIO EXECUTIVO Nº 472 /2026/DLEG

Uruguaiana, 24 de março de 2026.

A Sua Excelência o Senhor
Carlos Alberto Delgado de David
Prefeito
Nesta

Assunto: Indicação de providências.

Senhor Prefeito,

1. Servimo-nos do presente para, em atenção à Indicação nº 91 da Vereadora Lilian Cuty, aprovado pelo Douto Plenário, indicar a Vossa Excelência que seja realizado estudo para implementação de política pública de vacinação para ampliação da prevenção à bronquiolite para todas crianças de até 2 anos de idade.
2. Justifica-se a presente indicação tendo em vista que a bronquiolite, causada principalmente pelo vírus sincicial respiratório, representa uma das maiores causas de internação infantil no Brasil, afetando principalmente bebês e crianças pequenas. No Município especialmente durante os períodos de inverno, há aumento expressivo dos atendimentos pediátricos por doenças respiratórias, o que gera sobrecarga na rede pública de saúde e grande preocupação para as famílias.
3. Atualmente, a prevenção disponível no Sistema único de saúde é restrita a grupos de risco. No entanto, crianças sem comorbidades também podem apresentar estados graves, levando à hospitalização e, em alguns casos, à necessidade de UTI e até a morte. Dessa forma, ampliar o acesso à imunização representa:
 - Redução de internações hospitalares;
 - Diminuição da mortalidade infantil;
 - Menor sobrecarga nos serviços de saúde;
 - Economia de recursos públicos;
 - Maior proteção às crianças e tranquilidade às famílias.
3. Trata-se de uma medida preventiva, humanitária e estratégica, que reforça o compromisso do Município com a saúde da primeira infância.

Atenciosamente,

Ver. JOSÉ CLEMENTE DA SILVA CORRÊA
Presidente

Prefeitura Municipal de Uruguaiana
RECEBIDO
Data: 26/3/26
Gabinete do Prefeito

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100