

NOTA ORIENTATIVA Nº 002/2026 DVE/DVS/SMSA

Versão 1 – 10/03/2026

Nirsevimabe- orientações e fluxos para solicitação, avaliação, liberação, registro e administração do anticorpo monoclonal para prevenção do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) na Rede de Atenção à Saúde (RAS) do Município de Araucária.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA

O Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é um dos principais agentes etiológicos de infecções respiratórias agudas em lactentes e crianças pequenas, sendo a causa mais frequente de bronquiolite e importante causa de pneumonia viral em menores de 2 anos.

Apresenta sazonalidade bem definida na Região Sul do Brasil, com maior circulação entre os meses de outono e inverno, período no qual ocorre aumento expressivo de atendimentos ambulatoriais, internações hospitalares e admissões em unidades de terapia intensiva pediátrica.

Prematuros, crianças com doença pulmonar crônica, cardiopatias congênitas hemodinamicamente significativas, imunodeficiências e outras comorbidades apresentam maior risco de evolução para formas graves, necessidade de suporte ventilatório e óbito.

A incorporação do anticorpo monoclonal Nirsevimabe ao Sistema Único de Saúde (SUS) representa estratégia preventiva de alta efetividade para redução de hospitalizações associadas ao VSR, estando alinhada às diretrizes nacionais de imunização e às recomendações técnico-científicas vigentes.

2. FUNDAMENTAÇÃO NORMATIVA

A presente Nota Técnica fundamenta-se em:

- Estratégia nacional de imunização contra o VSR para crianças prematuras e com comorbidades;
- Diretrizes do Programa Nacional de Imunizações (PNI);
- Nota Técnica SESA nº 02/2026 e MEMO CIRC. Nº20/2026 – DAV/SESA;
- Protocolos vigentes para utilização de imunobiológicos especiais.

3. PÚBLICO ELEGÍVEL

3.1 Prematuros

- Idade gestacional ≤ 36 semanas e 6 dias;
- CID-10: P07.0, P07.1, P07.2 ou P07.3;
- Idade inferior a 6 meses;
- Não contemplados na maternidade ou hospital.

Período de administração: Durante todo o ano.

Observações:

Em razão do processo de validação remota e da logística de distribuição do Nirsevimabe para a Atenção Primária à Saúde (APS), será considerada **a data de inserção do pedido no sistema GSUS** para análise da elegibilidade dos prematuros.

Dessa forma, fica autorizada a administração do Nirsevimabe **mesmo após a idade limite**, para prematuros resgatados, desde que **o pedido tenha sido registrado no GSUS antes de a criança completar 6 meses de idade**.

3.2 Crianças com Comorbidades

- Idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias);
- Conforme critérios clínicos estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Período de administração: Fevereiro a agosto (período sazonal).

Observações:

O resgate de crianças com comorbidades deverá ser realizado antes de completarem 24 meses de idade, considerando que não há evidências de segurança estabelecidas para a administração do Nirsevimabe em crianças acima dessa faixa etária. Dessa forma, em conformidade com as recomendações descritas em bula, não se indica a administração do medicamento após os 24 meses de idade.

Quadro 1: Critérios de inclusão e exclusão para imunoprofilaxia com o anticorpo monoclonal, nirsevimabe

GRUPO ELEGÍVEL	CRITÉRIOS PARA INDICAÇÃO	OBSERVAÇÕES/EXCLUSÕES
	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

Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica		pequeno, estenoses leves, PDA leve).
	Hipertensão pulmonar moderada a grave.	b. Lesão corrigida cirurgicamente sem uso de medicamentos.
	Necessidade de uso contínuo de medicamentos específicos.	c. Cardiopatia leve sem tratamento. Segunda sazonalidade: apenas se mantida repercussão clínica e uso de medicação.
Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)	Prematuros dependentes de O ₂ ≥28 dias de vida com alterações radiográficas.	Não indicado no segundo ano de vida se não houve necessidade de suporte terapêutico nos 6 meses anteriores ao período sazonal.
	Necessidade de oxigênio até 36 semanas de idade corrigida.	
	Uso de suporte terapêutico (oxigênio, corticoide, diurético) nos últimos 6 meses antes da segunda sazonalidade.	
Imunocomprometidos graves (inato ou adquirido)	<12 meses com CD4+ ≤750 células/mm ³ .	Aplicável também a neoplasias hematológicas em tratamento.
	12 a 24 meses com CD4+ ≤500 células/mm ³ .	
	Erros inatos graves da imunidade.	
	Uso de corticoides em altas doses (>2 mg/kg/dia ou ≥20 mg/dia por >2 semanas).	
	Transplantados de órgãos sólidos ou TCTH.	
	Doenças oncológicas em tratamento ou pós-quimioterapia/radioterapia.	

Fibrose cística	Doença pulmonar grave (ex.: internação prévia por exacerbação).	Indicação restrita aos casos com comprometimento clínico importante.
	Alterações persistentes em imagem pulmonar.	
	Peso/estatura 10º percentil	
Doenças neuromusculares graves	Crianças com fraqueza muscular respiratória que comprometa ventilação, tosse e eliminação de secreções. Inclui: AME 0/1, SMARD1, neuropatias e distrofias congênitas graves, doenças mitocondriais, miopatias congênitas graves, doença de Pompe infantil, entre outras listadas.	Alto risco de evolução rápida para insuficiência respiratória aguda por VSR.
Síndrome de Down	Todas as crianças 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.

4. ORGANIZAÇÃO DO PROCESSO NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE (APS)

O processo operacional na APS para solicitação e administração do Nirsevimabe compreende as seguintes etapas:

4.1 Identificação do Público Elegível

- Verificação da idade cronológica da criança;
- Conferência da idade gestacional ao nascimento;
- Avaliação da presença de comorbidades conforme critérios do Ministério da Saúde;
- Confirmação de que a criança não foi contemplada na maternidade.

4.2 Prazos para Solicitação

- Prematuros: até 5 meses e 20 dias de idade
- Comorbidades: até 1 ano e 10 meses, exclusivamente no período de fevereiro a agosto.

O não cumprimento desses prazos poderá inviabilizar a solicitação do imunobiológico.

4.3 Conferência de Critérios Clínicos

- Validação do CID-10 correspondente (quando prematuro);
- Análise de documentação comprobatória da comorbidade;
- Avaliação do período sazonal, quando aplicável.

4.4 Organização da Documentação

- Todos os documentos deverão ser reunidos **em arquivo único**, com verificação prévia de **legibilidade, completude e atualização das informações**.
- **Documentação Necessária para Solicitação:**
 1. Cópia da Caderneta da Criança (página com identificação e idade gestacional);
 2. Formulário de Solicitação de Nirsevimabe (Anexo I);
 3. Documentação comprobatória da comorbidade (quando aplicável).

Quadro 2: Documentação necessária para solicitação de Nirsevimabe

Critério	Critérios para indicação	Documentação necessária
() Prematuros	Nascimento ≤ 36 semanas e 6 dias	■ Cópia da Caderneta de Saúde da Criança com a página que consta os dados da criança e a idade gestacional ao nascimento
() Cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica	■ Cardiopatia acianótica com uso de medicamentos para insuficiência cardíaca e indicação cirúrgica. ■ Hipertensão pulmonar moderada a grave. ■ Necessidade de uso contínuo de medicamentos específicos	■ Relatório do médico assistente contendo CID, cópia do laudo de exame de ecocardiograma recente (dos últimos 6 meses) e cópia do receituário médico dos medicamentos de uso contínuo atuais (até 6 meses anteriores).
() Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)	■ Prematuros dependentes de $O_2 \geq 28$ 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	■ Relatório do médico assistente contendo CID e descrição de necessidade de uso de oxigenoterapia e medicações.
() Imunocomprometidos graves (inato ou adquirido)	■ < 12 meses com $CD4+ \leq 750$ células/mm³. ■ 12 a 24 meses com $CD4+ \leq 500$ 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.	■ Relatório do médico assistente contendo CID; ■ Resultado de exames complementares correlacionados com a doença descrita; ■ Cópia do receituário médico dos medicamentos de uso contínuos atuais.
() Fibrose cística	■ Doença pulmonar grave (ex.: internação prévia por exacerbação). ■ Alterações persistentes em imagem pulmonar. ■ Peso/estatura $< 10^o$ percentil.	■ Relatório do médico assistente contendo CID, descrição do comprometimento clínico, bem como se houve internação prévia por exacerbação, alterações de imagem pulmonar e dados do desenvolvimento da criança.
() Doenças neuromusculares graves	Crianças com fraqueza muscular respiratória que comprometa ventilação, tosse e eliminação de secreções. Inclui: AME 0/1, SMARD1, neuropatias e distrofias congênitas graves, doenças mitocondriais, miopatias congênitas graves, doença de Pompe infantil, entre outras listadas.	■ Relatório do médico assistente contendo CID, descrição do comprometimento neuromuscular envolvido.
() Síndrome de Down	■ Todas as crianças com idade inferior a 24 meses de idade.	■ Relatório do médico assistente contendo CID.
() 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.	■ Relatório do médico assistente contendo CID, descrição de necessidade de uso de oxigenoterapia, internações prévias e tratamentos realizados.

Fonte: Nota Técnica nº 02/2026 – Atualiza orientações para solicitação e fornecimento de Palivizumabe e Nirsevimabe.

4.5 Abertura do Processo Digital

- Abertura de processo no sistema IPM (IPM atende.net) ao centro de custo da Vigilância Epidemiológica;
- Inserção correta do assunto (análise e parecer) e identificação nominal da criança.

4.6 Encaminhamento para Avaliação Técnica

- Preenchimento do formulário eletrônico:
<https://forms.gle/2hp526W1pBDsuve77>
- Encaminhamento para cadastro e inserção do pedido no sistema GSUS pela DVE.
- Avaliação técnica pelo CRIE;
- Homologação após parecer favorável.

4.7 Administração e Registro

- Aplicação do Nirsevimabe na UBS após liberação;
- Registro obrigatório da dose no IPM Saúde;
- Registro complementar nos sistemas logísticos (quando aplicável);
- Monitoramento e notificação de possíveis ESAVI.

4.8 Acompanhamento

- Orientação aos responsáveis;
- Acompanhamento longitudinal da criança na APS;
- Garantia do registro diário das doses aplicadas.

5. ORGANIZAÇÃO DA REDE DE IMUNOBOLÓGICOS PARA PESSOAS COM SITUAÇÕES ESPECIAIS (RIE)

Conforme normativas do Ministério da Saúde, o Nirsevimabe integra a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE).

5.1 Classificação das Maternidades

As maternidades com internações SUS devem ser categorizadas conforme pactuação em CIB, podendo ser classificadas como:

a) Centro Intermediário de Imunobiológicos Especiais (CIIE):

- Possuem estoque próprio do Nirsevimabe;
- Realizam avaliação e validação clínica local;

- Devem possuir registro ativo no CNES com serviço 174 – Imunização (classificação 002 – Grupos especiais);
- São responsáveis pela dispensação, aplicação, registro e monitoramento.

b) Maternidades não CIIE:

- Não possuem estoque próprio;
- Realizam identificação do público elegível;
- A validação clínica ocorre à distância, conforme fluxo pactuado na RIE;
- Recebem o imunobiológico mediante autorização da referência.

A RIE deve garantir acesso ao imunobiológico aos recém-nascidos elegíveis, inclusive quando nascidos em unidades sem estoque próprio.

6. PROCEDIMENTOS NAS MATERNIDADES**6.1 Identificação do Público Elegível**

- Prematuros ≤ 36 semanas e 6 dias;
- Crianças **menores** que 24 meses com comorbidades previstas em normativa nacional.

6.2 Avaliação Clínica

- Realizada localmente nas maternidades CIIE;
- Realizada à distância nas maternidades não CIIE, conforme pactuação regional.

6.3 Registro e Monitoramento

- Registro obrigatório no SI-PNI ou sistema interoperável com a RNDS;
- Registro em prontuário;
- Notificação e acompanhamento de ESAVI (Evento Supostamente Atribuível à Vacinação ou Imunização).

6.4 Ações Complementares Obrigatórias

Todas as maternidades, públicas e privadas, devem:

- Garantir a administração da vacina Hepatite B preferencialmente nas primeiras 12 horas de vida do recém-nascido;
- Orientar as famílias quanto à prevenção de infecções respiratórias;
- Assegurar registro adequado das ações realizadas.

A administração oportuna da vacina Hepatite B não deve ser postergada em razão da aplicação do Nirsevimabe, devendo ser realizada preferencialmente nas primeiras 12 horas de vida, conforme recomendação do Programa Nacional de Imunizações.

Quadro 3. Resumo Comparativo – Responsabilidades por Ponto de Atenção

Elemento	APS	Maternidade CIIE	Maternidade Não CIIE
Identificação do público	Avalia prematuros e crianças com comorbidades em acompanhamento	Identifica RN elegíveis no nascimento	Identifica RN elegíveis no nascimento
Avaliação clínica	Encaminha para análise técnica via fluxo municipal	Realiza avaliação e validação local	Solicita validação à distância conforme pactuação RIE
Estoque de Nirsevimabe	Não possui estoque próprio	Possui estoque próprio	Não possui estoque próprio
Aplicação do Nirsevimabe	Conforme liberação técnica	Aplicação imediata após validação	Aplicação após autorização da referência
Registro da dose	IPM / RNDS	IPM Saúde / RNDS + prontuário	IPM Saúde / RNDS + prontuário
Notificação de ESAVI	Sim	Sim	Sim
Vacina Hepatite B	Não aplicável (rotina maternidade)	Aplicação até 12h de vida	Aplicação até 12h de vida
Vacina VSR Gestante	Acompanhamento e orientação no pré-natal	—	—
Monitoramento pós-alta	Acompanhamento longitudinal da criança	Orientação à família e encaminhamento	Orientação à família e encaminhamento

6.5 Disposições Importantes

- Não há intercambialidade entre Palivizumabe e Nirsevimabe na mesma sazonalidade;

- Crianças que receberam Palivizumabe na sazonalidade anterior devem, prioritariamente, manter a mesma estratégia, conforme disponibilidade da Regional de Saúde;
- A distribuição está condicionada ao registro regular e diário das doses aplicadas.

7. PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DO NIRSEVIMABE

O nirsevimabe é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina humana G1 kappa (IgG1k), produzido em células de ovário de hamster chinês (CHO) por meio de tecnologia de DNA recombinante, conforme descrito no Quadro 4.

Na data da aplicação do Nirsevimabe, a APS deverá pesar a criança antes da administração do medicamento. **Caso exista divergência entre a dosagem recomendada e a liberada anteriormente** no GSUS (atenção para pesos > 5kg), **deve-se reenviar a solicitação com o peso atualizado para liberação da dosagem adequada**, sendo que os frascos não utilizados devem retornar à Rede de Frio Municipal.

Quadro 4: Especificações técnicas do Nirsevimabe

ITEM	DESCRIÇÃO
Laboratório fornecedor	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Registro na Anvisa	183260502
Forma farmacêutica	Solução injetável, límpida a opalescente, coloração variando de incolor a amarela
Via de administração	Intramuscular (IM)
Apresentações	1. Seringa preenchida com 1,0 mL (100 mg) – haste do êmbolo azul claro, com duas agulhas separadas de tamanhos diferentes 2. Seringa preenchida com 0,5 mL (50 mg) – haste do êmbolo roxo, com duas agulhas separadas de tamanhos diferentes
Concentração	100 mg/mL
Volume da dose	0,5 mL ou 1,0 mL
Composição por dose	• 0,5 mL contém 50 mg de nirsevimabe • 1,0 mL contém 100 mg de nirsevimabe

Esquema de uso	A dose deverá ser indicada de acordo com o peso da criança e sazonalidade:
	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 <i>Primeira sazonalidade do VSR</i> <5 kg 0,5 mL (50 mg) – dose única ≥ 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 <i>Segunda sazonalidade do VSR</i> Independente do peso 2,0 mL (200 mg), administrados em duas injeções de 1,0 mL, em locais distintos
Excipientes	Histidina, cloridrato de histidina monoidratado, cloridrato de arginina, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis
Conservação	Armazenar entre +2°C e +8°C. Não congelar, não agitar, não expor ao calor e manter ao abrigo da luz
Prazo de validade	36 meses a partir da data de fabricação
Utilização após abertura	Uso imediato

7.1 Orientações para o preparo e administração do Nirsevimabe

- Conferir nome do imunobiológico, dose e validade antes da administração;
- Inspecionar visualmente a solução (não utilizar se houver partículas ou alteração de cor);
- Não agitar vigorosamente;
- Utilizar técnica asséptica;
- Administrar conforme apresentação e dose padronizada pelo Ministério da Saúde.
- Confirmar identidade da criança;
- Avaliar presença de febre ou doença aguda moderada/grave;

- Investigar histórico de reação alérgica grave a componentes da fórmula;
- Orientar os responsáveis quanto à finalidade do imunobiológico.

Quadro 5: Orientações e administração

ETAPA	ORIENTAÇÕES
Seleção da agulha	Selecionar o tamanho da agulha apropriado, considerando as características individuais da criança (idade, peso, massa muscular).
Preparo da seringa	• Segurar o bico <i>luer lock</i> com uma mão, evitando segurar a haste do êmbolo ou o corpo da seringa. • Retirar a tampa da seringa com a outra mão, girando no sentido anti-horário.
Conexão da agulha	• Conectar a agulha selecionada à seringa, girando suavemente no sentido horário até sentir leve resistência. • Segurar o corpo da seringa com uma mão. • Com a outra mão, remover cuidadosamente a tampa protetora da agulha.
Atenção	• Não segurar a haste do êmbolo após remover a tampa da agulha, pois a rolha de retenção pode se mover. • Não tocar na agulha. • Não permitir que a agulha toque em qualquer superfície. • Não recolocar a tampa na agulha. • Não remover a agulha da seringa.
Administração do medicamento	Via: Intramuscular (IM). • Local preferencial: vasto lateral da coxa. Dose: administrar todo o conteúdo da seringa preenchida.
Descarte do medicamento	Descartar imediatamente a seringa utilizada, juntamente com a agulha, em caixa de perfurocortante, conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) local.
Nota	Quando necessárias duas injeções, repetir as etapas anteriores, administrando a segunda injeção em local anatômico distinto.

7.2 Cuidados Após a Aplicação

- Manter a criança em observação por 15 a 30 minutos;
- Orientar responsáveis sobre possíveis reações locais e sistêmicas;
- Registrar imediatamente a administração no IPM Saúde;
- Garantir rastreabilidade do lote.

8. REGISTRO DO NIRSEVIMABE

O registro do Nirsevimabe na APS deverá ser realizado obrigatoriamente no sistema IPM Saúde, integrado à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), observando as diretrizes nacionais de registro de imunobiológicos especiais.

8.1 Identificação do Usuário

- Registrar obrigatoriamente o número do CPF ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- Validar previamente os dados no CadSUS;
- Garantir identificação nominal completa da criança.

8.2 Estratégia de Registro

- Registrar na carteira de vacinação no campo “Outras”;
- Selecionar a Estratégia Especial;
- Classificar conforme grupo de atendimento: prematuridade ou de acordo com a comorbidade (ex: trissomia, doença cardiovascular...);
- Incluir o nome do profissional solicitante e o CBO;
- Inserir CID-10 correspondente à condição clínica, seguem os principais CIDs elegíveis:
 - P07.0 / P07.2 – Imaturidade extrema;
 - P07.1 / P07.3 – Outros recém-nascidos pré-termo;
 - Q20 a Q26 – Cardiopatias congênitas;
 - P27.1 – Doença pulmonar crônica da prematuridade;
 - D80 a D84.9 – Imunodeficiências;
 - E84 – Fibrose cística;
 - G70.2 / P94.0 a P94.9 – Doenças neuromusculares.

8.3 Registro da Dose Conforme Peso e Condição Clínica

- Menor que 5 kg: Nirsevimabe 0,5 mL – "Profilaxia/Tratamento com 1 unidade";
- Igual ou maior que 5 kg: Nirsevimabe 1,0 mL – "Profilaxia/Tratamento com 1 unidade";
- Crianças com comorbidades na segunda sazonalidade: 2,0 mL (duas aplicações de 1,0 mL) – "Profilaxia/Tratamento com 2 unidades".

Importante: É **vedada** a soma de duas doses de 0,5 mL para compor dose de 1,0 mL, devendo ser utilizada exclusivamente a apresentação correspondente ao peso da criança.

9. EVENTOS ADVERSOS E MANEJO

O Nirsevimabe apresenta perfil de segurança favorável, sendo a maioria dos eventos adversos leves e autolimitados, semelhantes aos observados com outros imunobiológicos administrados na infância. Ainda assim, é fundamental que as equipes estejam preparadas para identificar, manejar e notificar adequadamente qualquer evento adverso.

Eventos adversos mais comuns: Geralmente leves e transitórios, podendo incluir dor, eritema ou edema no local da aplicação, irritabilidade, febre baixa e reações cutâneas leves.

Eventos adversos raros: Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, como urticária, e de forma extremamente rara anafilaxia.

Manejo:

- Reações locais leves: tratamento sintomático e orientação aos responsáveis.
- Febre: conduzir conforme protocolo clínico pediátrico.
- Suspeita de reação alérgica: realizar avaliação médica imediata.
- Anafilaxia: seguir protocolo de emergência, com administração imediata de adrenalina intramuscular, suporte ventilatório e acionamento de serviço de urgência.

Notificação: Todo Evento Supostamente Atribuível à Vacinação ou Imunização (ESAVI) deve ser notificado conforme o fluxo municipal, com registro no sistema oficial de vigilância ESUSNOTIFICA e no IPM Saúde.

Nos casos graves, a Vigilância Epidemiológica deve ser comunicada imediatamente.

Se quiser, também posso transformar esse resumo em um box técnico ou slide único para apresentação, que costuma ficar bem didático para capacitação das equipes de sala de vacina.

10. ORIENTAÇÕES SOBRE VACINAÇÃO CONTRA O VSR EM GESTANTES

A estratégia de prevenção do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) inclui, além da administração do anticorpo monoclonal em crianças elegíveis, a vacinação de gestantes, conforme diretrizes nacionais vigentes.

10.1 Objetivo da Vacinação Materna

A vacinação durante a gestação tem como finalidade promover a transferência transplacentária de anticorpos, conferindo proteção passiva ao recém-nascido nos primeiros meses de vida, período de maior vulnerabilidade para formas graves da doença.

10.2 Público-Alvo

- Gestantes conforme faixa gestacional recomendada pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI);
- Sem contraindicação para imunização;
- Preferencialmente durante o período que antecede a sazonalidade do VSR.

10.3 Intervalo e Compatibilidade com Nirsevimabe

- A vacinação materna e a administração de Nirsevimabe não são estratégias intercambiáveis;
- A definição da necessidade de administração do anticorpo monoclonal em recém-nascidos de mães vacinadas deverá seguir orientações técnicas atualizadas do Ministério da Saúde;
- A avaliação deve considerar idade gestacional ao nascimento, presença de comorbidades e momento da vacinação materna.

10.4 Registro

- A vacina administrada na gestante deverá ser registrada no sistema oficial do PNI;
- O registro adequado é fundamental para monitoramento da cobertura vacinal e avaliação de impacto epidemiológico.

11. DISPOSIÇÕES FINAIS

Situações não previstas nesta Nota Orientativa deverão ser avaliadas pela Divisão de Vigilância Epidemiológica do Departamento de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de Araucária.

12. REFERÊNCIAS

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 (VSR) para crianças prematuras e com comorbidades: anticorpo monoclonal. Brasília: MS, 2025/2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 109/2025 – Orientações sobre a incorporação e operacionalização do Nirsevimabe no SUS. Brasília: MS, 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 40/2025-DPNI/SVSA/MS – Regras de registro e operacionalização do Nirsevimabe.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025 – Institui diretrizes da Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE).

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica Conjunta – Orientação para Vacinação nas Maternidades. Brasília: MS, 2025.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ (SESA/PR). Nota Técnica nº 02/2026 – Atualiza orientações para solicitação e fornecimento de Palivizumabe e Nirsevimabe.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ (SESA/PR). NT 02/2026 – Palivizumabe e Nirsevimabe – Diretrizes operacionais.

Documentos técnicos complementares e informes atualizados do Ministério da Saúde disponíveis no portal oficial do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Araucária, 10 de março de 2026

Elaborado por:

Angela Cristina Dambroski da Luz – Divisão de Vigilância Epidemiológica

Hellen Westeley de Lima Faria – Divisão de Vigilância Epidemiológica

Marina Mitiko Yamamoto Prata – Divisão de Vigilância Epidemiológica

Revisado por:

Alexandro André Radin – Departamento de Vigilância em Saúde

13. ANEXOS

Anexo 1: Formulário de Solicitação de Nirsevimabe

 PARANÁ GOVERNO DO ESTADO SECRETARIA DA SAÚDE			
Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais – CRIE			
FORMULÁRIO SOLICITAÇÃO DE NIRSEVIMABE – CRIE			
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE			
Nome do Estabelecimento:			
CNES:			
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE			
Nome do Paciente:			
Data de Nascimento:		Idade atual:	
Sexo: () Masculino () Feminino			
Raça/Cor: () Negro () Branco () Pardo () Índio			
Cartão Nacional de Saúde (CNS):			
Possui Plano de Saúde: () Sim () Não		Se sim, qual o plano de Saúde:	
Nome da Mãe:			
Endereço:			Nº:
Complemento:		Bairro:	
Município	UF:	CEP:	Telefone:
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES			
Idade Gestacional no nascimento:		semanas	
Peso Nascimento:		Peso Atual:	
Tipo de Parto: () Normal () Cesárea () Fórceps			
Atualmente, criança internada: () Sim () Não		Se não, data da alta:	
Tempo de Oxigenoterapia: dias			
Recebeu Dose intra-hospitalar de Nirsevimabe? () Sim () Não		Se sim, data:	
Medicamento de uso contínuo:			
IDENTIFICAÇÃO DO PRESCRITOR			
Solicitante:			Conselho Classe:
CNS:	Telefone: ()	Celular: ()	
Data do Pedido:	Assinatura:		

PRESCRIÇÃO		
MOTIVO DA INDICAÇÃO	DOENÇA DE BASE	
() Prematuro até 36 sem e 6 dias		
() Comorbidades		Cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica
		Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)
		Prematuro dependente de oxigênio
		Necessidade de oxigênio até 36 semanas de idade corrigida
		Uso de suporte terapêutico nos últimos 6 meses
		Imunocomprometidos graves (inato ou adquirido)
		<12 meses com CD4+ $\leq$ 750 células/mm ³
		12 a 24 meses com CD4+ $\leq$ 500 células/mm ³
		Erros inatos graves da imunidade
		Uso de corticoides em altas doses
		Transplantados de órgãos sólidos ou TCTH
		Doenças oncológicas em tratamento ou pós-quimioterapia/radioterapia
		Fibrose cística
		Doença pulmonar grave
		Alterações persistentes em imagem pulmonar
		Peso/estatura <10º percentil
		Doenças neuromusculares graves
	Síndrome de Down	
	Anomalias congênitas das vias aéreas e doenças pulmonares graves	
SOLICITAÇÃO		DOSE
Nirsevimabe 50 mg (100 mg/ml)		
Nirsevimabe 100 mg (100 mg/ml)		
TEXTO CLÍNICO:		