



NOTA TÉCNICA

**Imunização contra o Vírus Sincicial Respiratório
para crianças prematuras e com comorbidades
ANTICORPO MONOCLONAL: NIRSEVIMABE**

Nº 01 | 04/02/2026



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

Secretário Executivo de Vigilância em Saúde
Antônio Silva Lima Neto

Coordenadora de Imunização
Ana Karine Borges Carneiro

**Orientador da Célula de Armazenamento e
distribuição de Imunobiológicos**
Nilton Cardoso Alves Júnior

Coordenadora de Vigilância Epidemiológica
Ana Maria Peixoto Cabral Maia

**Coordenadora das Redes de Atenção à
Saúde**
Rianna Nargilla Silva Nobre

**Diretor do Laboratório Central de Saúde
Pública**
Ítalo José Mesquita Cavalcante

**Coordenadora de Logística de Recursos
Biomédicos**

Elaboração e revisão

Ana Karine Borges Carneiro
Ismaile Marques da Silva
Erlany de Oliveira Moreira
Iara Holanda Nunes
Maria Mayara de Aguiar Sales
Joana Dayse de Vasconcelos
Arminda Evangelista de Moraes Guedes
Surama Valena Elarrat Canto
Germano César Quirino
Ana Maria Martins Pereira
Mariana Vale Francelino Sampaio
Álef Lucas Dantas de Araújo Silva
Guilherme Martins Rodrigues



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

As infecções do trato respiratório inferior (ITRI) constituem importante causa de morbidade e mortalidade, especialmente em crianças menores de dois anos, tendo o vírus sincicial respiratório (VSR) como principal agente associado à bronquiolite e à pneumonia no período sazonal, configurando relevante problema de saúde pública.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a prevenção do VSR teve início com a incorporação do palivizumabe em 2012, indicado para prematuros com idade gestacional ≤ 28 semanas e para crianças menores de dois anos com doença pulmonar crônica da prematuridade ou cardiopatia congênita. Em 2025, o Ministério da Saúde ampliou as estratégias de prevenção ao incorporar a vacina VSR A e B (recombinante) para gestantes, voltada à proteção dos recém-nascidos, e o anticorpo monoclonal nirsevimabe, indicado para bebês prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças menores de 24 meses com comorbidades.

A incorporação do nirsevimabe amplia a cobertura da imunoprofilaxia no SUS, incluindo todos os prematuros e outros grupos vulneráveis, além de representar avanço operacional por sua administração em dose única. Diante desse contexto, esta **Nota Técnica** tem como objetivo orientar os profissionais de saúde quanto às estratégias de prevenção do VSR, aos critérios de indicação e aos aspectos operacionais da imunização no âmbito do SUS.

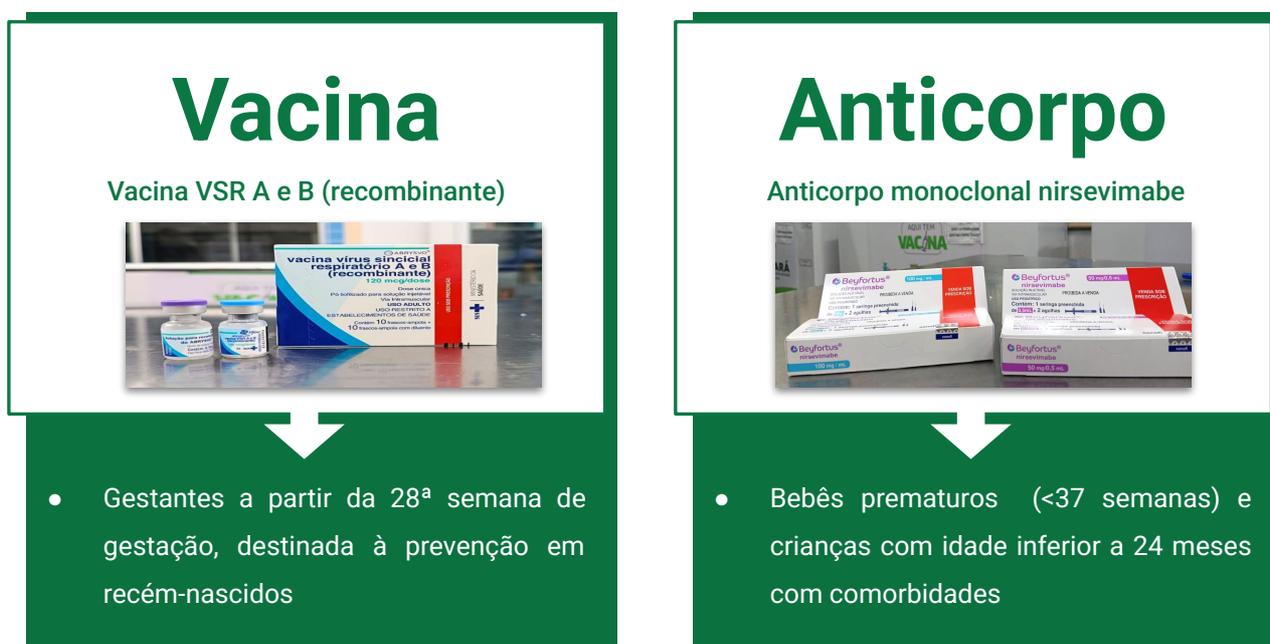
Introdução

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 pública.

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 infecção, sobretudo nos primeiros seis meses de vida.

Diante dessa gravidade, alinhado às recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), o Ministério da Saúde incorporou duas novas tecnologias para prevenção de ITRI associada ao VSR em crianças: vacina para gestante e anticorpo monoclonal para crianças (Figura 1).

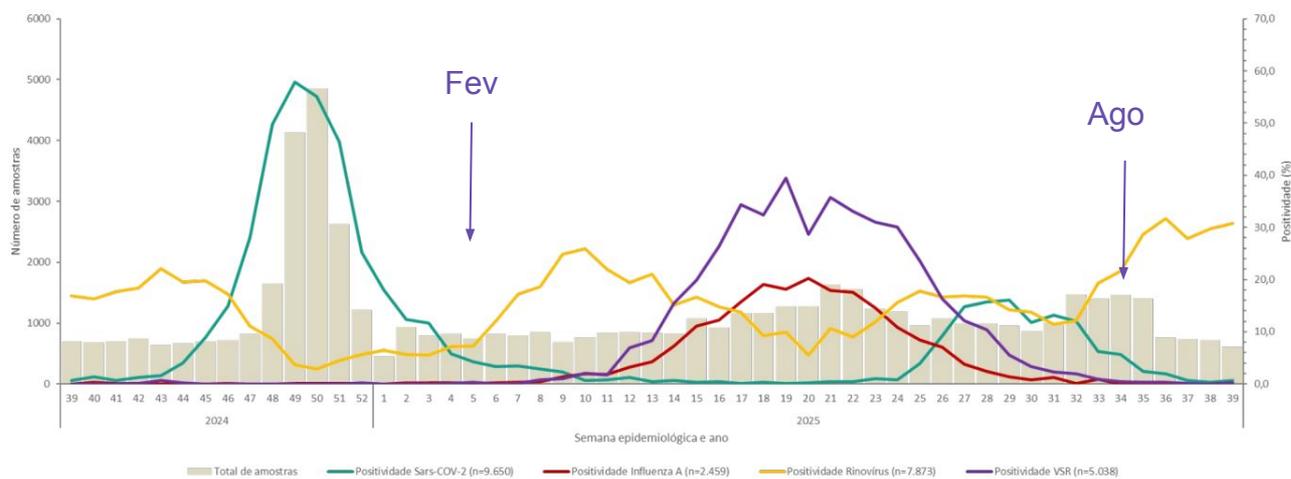
Figura 1 - Estratégia combinada para prevenção do VSR, Ceará, 2026



Cenário epidemiológico

No Ceará, conforme o informe epidemiológico 25/2025, entre a semana epidemiológica (SE) 39 de 2024 e a SE 39 de 2025, o Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen) analisou 59.707 amostras suspeitas para vírus respiratórios, utilizando a metodologia de RT-PCR. Do total, 27.537 (46,1%) apresentaram resultado positivo. Entre estas, destacam-se as seguintes detecções: SARS-CoV-2 em 9.650 (35,0%), Rinovírus em 7.873 (28,6%), VSR em 5.038 (18,3%), Influenza A em 2.459 (8,9%) e outros vírus em 2.517 (8,4%). Em relação ao VSR, o aumento das detecções teve início na SE 12, atingindo o ponto máximo na SE 19 (39,5% de positividade), o maior valor observado em todo o período analisado. A partir da SE 36, observa-se queda consistente, chegando a 0,2% na SE 39 (Figura 2)

Figura 2 - Distribuição das amostras de vírus respiratórios processadas e positividade, segundo semana epidemiológica, Ceará, 2024 e 2025*



Fonte: Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) em 02/10/2025. Informe epidemiológico, 25/2025

No Brasil, observa-se que 2025 apresentou o pico mais acentuado de SRAG por VSR quando comparado com 2024 (Quadro 1).

Quadro 1 - Total e proporção de casos de SRAG por vírus respiratórios e por VSR em menores de 2 anos. Brasil, 2023-2025

Ano	Casos de Srag por VSR	Casos de Srag por VSR em < 2 anos (%)
2024	27.037	22.940 (84,8%)
2025	42.752	35.255 (82,5%)

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

Cenário epidemiológico

Em relação à gravidade, a proporção de internações em UTI mantém maior concentração nos lactentes com idade inferior a 6 meses, assim como também os óbitos (Quadro 2).

Quadro 2 - Casos de SRAG por VSR em crianças menores de 2 anos, por faixa etária e desfecho. Brasil, 2024-2025

	Faixa etária	2024	2025
Casos de SRAG por VSR com internação em UTI	<6 meses	5.356	7.773
	6 meses a 1 ano	1.296	1.750
	1 a 2 anos	781	1.101
Casos de SRAG por VSR com evolução para óbito	<6 meses	141	179
	6 meses a 1 ano	31	50
	1 a 2 anos	26	43

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

Recomendações da OMS

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.*

*Fonte: Organização Mundial da Saúde, 2025. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer-10022-193-218>

Objetivo

Prevenir as formas graves de infecções do trato respiratório inferior (ITRI) associados ao VSR em crianças prematuras (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses com comorbidades, por meio da proteção conferida pelo anticorpo monoclonal, Nirsevimabe, assim como **reduzir a sobrecarga dos serviços de saúde do SUS (hospitalizações)**.

Operacionalização da estratégia

A estratégia é especial e destinada a grupos específicos com maior risco para infecção por VSR, sendo condicionada à comprovação dos critérios de elegibilidade. O atendimento ocorrerá na **Rede de Imunobiológicos Especiais (RIE)**, a partir do dia 09 de fevereiro de 2026. Para prematuros, a imunização acontecerá durante todo o ano. Já para crianças com comorbidades, a imunização será realizada no período sazonal (fevereiro a agosto).

Rede de Imunobiológicos Especiais (RIE)

Conforme portaria GM/MS Nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025, a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais - RIE objetiva disponibilizar os imunobiológicos e garantir a vacinação da população com situação de risco à saúde, preferencialmente no município de residência. Neste contexto, os locais de atendimento para administração do Nirsevimabe serão:

Figura 3 - Rede de Imunobiológicos especiais - RIE, Ceará, 2026



Rede de Imunobiológicos Especiais (RIE)

- 1) Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE)
 - a) Hospitais com estoque próprio
 - i) 3 municípios - 4 unidades (Figura 4)

Figura 4 - Endereços das Unidades Físicas dos CRIE no estado do Ceará.

ENDEREÇOS	◆ CRIE - Hospital Geral de Fortaleza Endereço: Rua Ávila Goulart , 900 Telefone: 34579241 ou 85996029221/ Horário: 7 às 16h (Segunda a Sábado)	◆ CRIE - Hospital Regional Norte Endereço: Av. John Sanford, 1505, Junco – Sobral – CE Telefone: 88 3677-9404/ Horário: 8h às 12h - 13h às 17h (Segunda à Sábado)
	◆ CRIE - Hospital Infantil Albert Sabin Endereço: Rua Tertuliano Sales, 544. Vila União Telefone: (85) 34925265/ Horário: 8 às 12h - 13 às 16h (Segunda a Sábado)	◆ CRIE - Hospital Regional do Cariri Endereço: R.Catulo da Paixão Cearense, s/n - Triângulo, Juazeiro do Norte. Telefone: 88 3566-3600 / Horário: 8h às 12h - 13h às 17h (Segunda à Sábado)

Fonte: COIMU/SEVIG/SESA, 2026

- 2) Centro Intermediário de Imunobiológicos Especiais (CIIE)
 - a) Maternidades e hospitais com estoque próprio
 - i) 26 municípios - 27 unidades (Figura 5)

Figura 5 - Endereços das Unidades dos CIIE (Para nirsevímabe) no estado do Ceará

ENDEREÇOS	HGCC HOSPITAL GERAL DR CESAR CALS (HUC)	HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS GRACAS
	SANTA CASA DE MISERICORDIA DE SOBRAL	HOSPITAL DEPUTADO MURILO AGUIAR
	HOSPITAL REGIONAL DO SERTAO CENTRAL	HOSPITAL E MATERNIDADE JOSE PINTO DO CARMO
	HOSPITAL MATERNIDADE SAO VICENTE DE PAULO HMSVP	HOSPITAL MUNICIPAL DR JOAO ELISIO DE HOLANDA
	HOSPITAL E MATERNIDADE MADALENA NUNES	HOSP DR MOURA FERREIRA
	HOSPITAL REGIONAL DE IGUATU	HOSPITAL MUNICIPAL DOUTOR AMADEU SA
	HOSPITAL E MATERNIDADE SAO FRANCISCO DE ASSIS	HOSPITAL E CASA DE SAUDE DE RUSSAS
	IMTAVI	HOSPITAL MUNICIPAL DE ACOPIARA PADRE CRISARES
	HOSPITAL E MATERNIDADE JESUS MARIA JOSE HMJMJ	SAMPAIO COUTO
	HOSPITAL MATERNIDADE SAO VICENTE DE PAULO	HOSP MATERNIDADE SANTA TEREZINHA
	HOSPITAL E MATERNIDADE REGIONAL SAO FRANCISCO	HOSPITAL SAO RAIMUNDO
	HOSPITAL MATERNIDADE SAO LUCAS	HOSP GERAL LUIZA ALCANTARA SILVA
	HOSPITAL DR ALBERTO FEITOSA LIMA	MATERNIDADE ESCOLA ASSIS CHATEAUBRIAND
	HOSPITAL MUNICIPAL DR JOSE EVANGELISTA DE OLIVEIRA	
	HOSPITAL REGIONAL DE ICO DEPUTADO ORIEL GUIMARAES NUNES	

Fonte: COIMU/SEVIG/SESA, 2026

- 3) Salas de vacinas
 - a) Quaisquer unidades de saúde que prestem serviço ao SUS, mediante envio de solicitação, validação e recebimento do imunobiológico:
 - i) Outras maternidades;
 - ii) Salas de vacinas das unidades básicas de saúde.

Fluxos de atendimento

O público alvo residente em municípios com unidades de saúde que possuem estoque do imunobiológico, serão atendidos diretamente no serviço (seja na maternidade classificada como CIIE - na internação neonatal ou unidade do CRIE - nas demais condições), mediante apresentação da comprovação dos critérios de elegibilidade.

Os demais com indicação, serão atendidos nos municípios de residência, assim como no estabelecimento de atendimento (outras maternidades que não tem estoque próprio), sem que haja a necessidade de deslocamento, facilitando o acesso.

Crianças prematuras (ao nascimento)

Quando indicado, o nirsevimabe deve ser administrado ainda na maternidade ou durante a internação neonatal (ao nascer), desde que o recém-nascido esteja clinicamente estável.

- As maternidades definidas na Rede de Imunobiológicos Especiais (RIE), enquadradas como CRIE ou CIIE (Ver Figura 5 e 6), **terão estoque próprio** e terão autonomia para administrar o imunobiológico das crianças prematuras (<37 semanas), desde que tenha a apresentação da documentação que comprove a indicação - “prematuridade” conforme descrição do quadro 3.

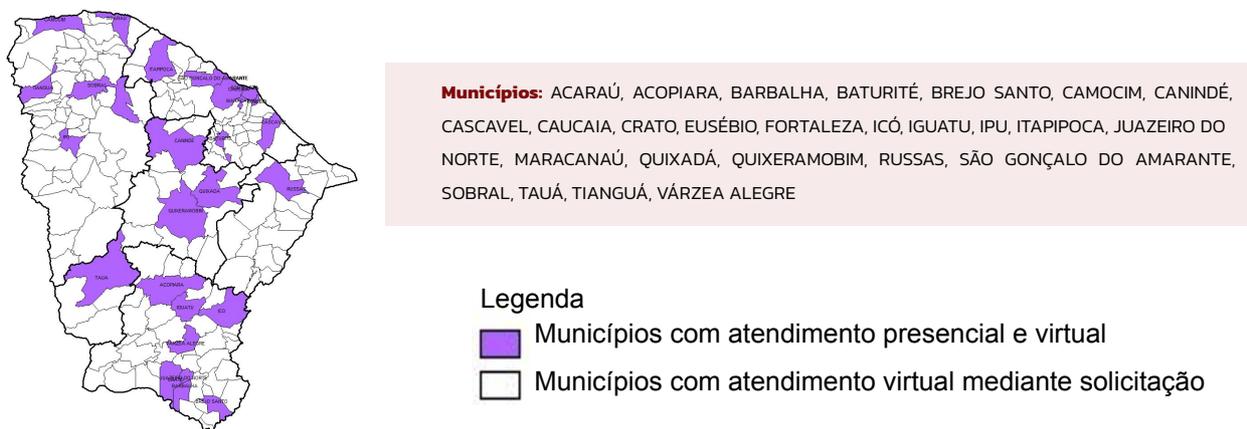
Quadro 3 - Lista indicativa de CID10 que contemplam as condições clínicas prioritárias para indicação de PREMATURIDADE do nirsevimabe

Indicação clínica	CID-10
Imaturidade Extrema	P07.0 ou P07.2
Outros recém-nascidos de pré termo	P07.1 ou P07.3

Fonte: COIMU/SEVIG/SESA, 2026

Fluxos de atendimento

Figura 6 - Distribuição geográfica das maternidades definidas como CRIE ou CIIE

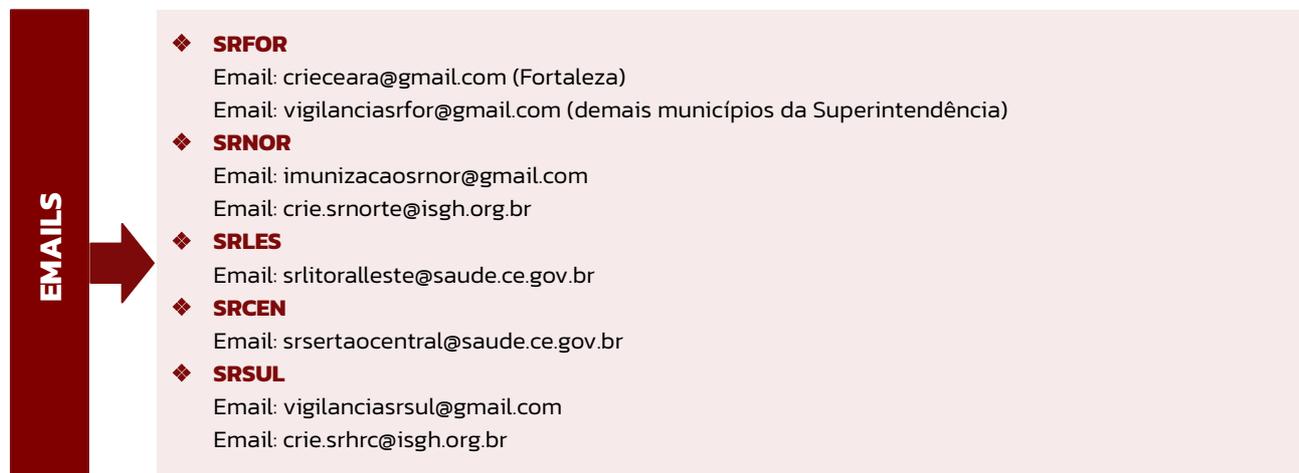


Fonte: COIMU/SEVIG/SESA, 2026

- As demais maternidades do SUS (ou sub conveniadas), não terão estoque próprio, no entanto, serão atendidas mediante solicitação, encaminhada **por e-mail para o CRIE Virtual** (região da área de abrangência) que manterá estoque para garantir a celeridade no acesso (envio à unidade solicitante), de preferência ainda durante a internação neonatal (Figura 7).
- A unidade de saúde solicita o imunobiológico, anexando todos os documentos necessários, e aguarda a validação.
- Se a solicitação estiver dentro dos critérios de elegibilidade (quadro 3), a resposta será enviada para o e-mail da unidade solicitante informando a liberação do imunobiológico.
- Para conhecimento das demais instâncias, o retorno da solicitação será enviado com cópia às COADS e SMS da unidade solicitante, possibilitando o agendamento da retirada e posterior administração.
- O envio do imunobiológico segue o fluxo da cadeia de frio estadual (Superintendência → Coordenadoria da Área Descentralizada → Secretaria Municipal de Saúde → Unidade solicitante).

Fluxos de atendimento

Figura 7 - Lista de emails para acesso ao CRIE virtual por superintendência



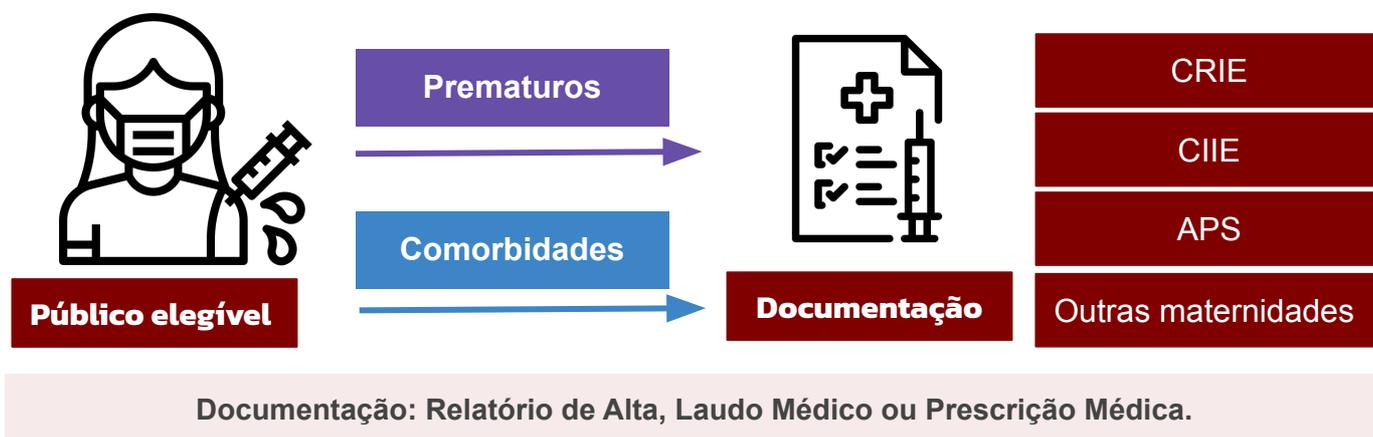
Fonte: COIMU/SEVIG/SESA, 2026

Crianças com comorbidades ou estratégia de resgate

Para crianças menores de 24 meses com comorbidades (quadro 4), desde que não tenham recebido palivizumabe nesta sazonalidade, e crianças com menos de 6 meses de vida (até fevereiro de 2026) que nasceram prematuras (<37 semanas) não imunizadas previamente com palivizumabe, terão direito a receber o nirsevimabe.

O atendimento ocorrerá diretamente nas Unidades Físicas do CRIE (Figura 4) ou nas salas de vacina da Atenção Primária à Saúde (APS), conforme envio da solicitação por e-mail (Figura 7), validação à distância e posterior encaminhamento do imunobiológico para administração na unidade localizada no município de residência.

Figura 8 - Fluxo de Atendimento.



Fonte: COIMU/SEVIG/SESA, 2026

Fluxos de atendimento

***Nota 1:** Independente do atendimento ser físico ou virtual, sempre apresentar a documentação necessária. Importante ressaltar que não há necessidade de deslocamento do paciente para outro município.

***Nota 2:** Através do fluxo da cadeia de frio, o imunizante é distribuído e a unidade programa a administração, conforme protocolo do PNI.

***Nota 3:** A indicação para a 2ª sazonalidade é restrita às crianças com comorbidades persistentes, conforme critérios específicos. Prematuros sem comorbidade não são elegíveis na 2ª sazonalidade

Quadro 4 - Lista indicativa de CID10 que contemplam as condições clínicas prioritárias para indicação COMORBIDADE do nirsevimabe

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

Fonte: COIMU/SEVIG/SESA, 2026

Fluxos de atendimento

Esquemas de transição palivizumabe e nirsevimabe

Considerando a necessidade de utilizar integralmente os estoques remanescentes de palivizumabe nas crianças que já iniciaram o esquema com este medicamento e de iniciar a nova terapia com o Nirsevimabe no SUS:

Protocolo

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

Atendimento: hospitais com estoque de palivizumabe (Figura 9)

TRANSIÇÃO

Protocolo

Prematuros >28 semanas e <37 semanas que não receberam palivizumabe na sazonalidade de 2025 (menores de 6 meses até fevereiro/2026)

APLICAR NIRSEVIMABE

Atendimento: APS (fluxo do CRIE Virtual) ou Unidades Físicas do CRIE (se estiver localizado no município de residência).



Dose única

$<5\text{kg}$

ou



Dose única

$\geq 5\text{kg}$

Protocolo

Crianças com idade inferior a 24 meses, com comorbidades que receberam palivizumabe em 2025, mas não receberam na 2ª sazonalidade

APLICAR NIRSEVIMABE

Atendimento: APS (fluxo do CRIE Virtual) ou Unidades Físicas do CRIE (se estiver localizado no município de residência).

2ª sazonalidade

$\geq 5\text{kg}$



2 injeções de

100mg/ml

Fluxos de atendimento

Esquemas de transição palivizumabe e nirsevimabe

Figura 9 - Locais de atendimento para continuidade ao esquema do palivizumabe



Fonte: COIMU/SEVIG/SESA, 2026

Salientamos que o almoxarifado estadual possui estoque remanescente para atendimento caso o estoque das unidades não seja suficiente.

A dispensação, aplicação e registro do uso do Palivizumabe, segue a Nota técnica, vigente, do fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do Anticorpo Monoclonal Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado do Ceará de 2023, a mesma encontra-se no link:

<https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/Nota-Tecnica-01-I-Fluxo-para-solicitacao-distribuicao-e-dispensacao-do-medicamento-Palivizumabe-para-o-tratamento-profilatico-do-Virus-S.pdf>.

Características do imunobiológico

Por ser um imunobiológico especial, o Nirsevimabe será disponibilizado mediante solicitação e terá seu uso monitorado pelo Programa Estadual de Imunização do Ceará, incluindo distribuição, controle de estoque, acondicionamento, administração, registro dos vacinados e farmacovigilância, conforme as características do produto e técnicas de preparo (Figura 10).

Figura 10 - Características do imunobiológico.

Plataforma	DNA recombinante	
Conservação	+2 e +8°C	
Estratégia	Especial	
Apresentação	<p>50mg/0,5mL</p> <p>1 seringa preenchida com 0,5 mL e 2 agulhas de tamanhos diferentes (haste do êmbolo roxo)</p> 	<p>100mg/mL</p> <p>1 seringa preenchida com 1 mL e 2 agulhas de tamanhos diferentes (haste do êmbolo azul claro)</p> 
Volume da dose	0,5ml	1 ml
Peso corpóreo	<5kg	≥5kg
Disponível	Durante todo o ano	Período sazonal
Indicação	Prematuros <37 semanas independentemente do histórico de vacinação materna contra o VSR.	Crianças com comorbidades com critérios (ANEXO 1)
Atendimento	Maternidades	APS ou CRIE
Via de administração	Intramuscular - Vasto lateral da coxa	

Fonte: COIMU/SEVIG/SESA, 2026

Certificar-se de que selecionou a apresentação recomendada, 0,5 mL ou 1,0 mL, conforme o peso da criança.

Características do imunobiológico

Figura 11 - Orientações para administração do Nirsevimabe

Seleção de agulha	<ul style="list-style-type: none">■ Selecione o tamanho da agulha apropriado, considerando as características individuais da criança
Preparo da seringa	<ul style="list-style-type: none">■ Segure o bico luer lock com uma mão, evitando segurar a haste do êmbolo ou o corpo da seringa.■ Retire a tampa da seringa com a outra mão, girando no sentido anti-horário
Conexão da agulha	<ul style="list-style-type: none">■ 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. <p>Atenção:</p> <ul style="list-style-type: none">■ 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	<ul style="list-style-type: none">■ Via: intramuscular<ul style="list-style-type: none">• Local preferencial: vasto lateral da coxa.• Dose: todo o conteúdo da seringa preenchida
Descarte do medicamento	<ul style="list-style-type: none">■ Descarte imediatamente a seringa usada, junto com a agulha, em caixa de perfurocortante, para posterior destino, conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos em Saúde local.

Fonte: adaptado de Anvisa, 2024.

Operacionalização da estratégia

Técnicas de administração

Quando houver necessidade de administração simultânea de outros produtos por via IM, utilizar locais anatômicos distintos, selecionando o tamanho da agulha apropriado, considerando as características individuais da criança. 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 prematuros (Figuras 12 e 13).

Figura 12 - Técnicas de administração- via intramuscular - região vasto lateral da coxa



Fonte: BRASIL, 2024

Figura 13 - Agulhas disponíveis na embalagem secundária, conforme calibre, Nirsevimabe, 2026

Opção 1

25x0,5mm



Opção 2

16x0,5mm



Fonte: COIMU/SEVIG/SESA, 2026

Contraindicações

- Lactentes e crianças com histórico de reações de hipersensibilidade grave, incluindo anafilaxia, à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

Precauções

- 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;
- Administrar com cautela em crianças com trombocitopenia, distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes, devido ao risco potencial de sangramento;
- 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.

Vacinação segura

- Manter vacinas entre +2 °C e +8 °C, com controle de temperatura.
- Confirmar identidade, idade e histórico vacinal do usuário.
- Aplicar o imunobiológico correto, dentro da validade, no esquema e intervalo certos, além de preparar dose, via e região anatômica corretos
- Registrar todas as informações da vacinação
- Anotar e orientar sobre a data das próximas doses
- Práticas de higienização das mãos:
 - As mãos dos profissionais devem estar livres de adornos
 - As unhas devem estar curtas e naturais
 - Evitar o uso de esmaltes nas unhas
 - Manter o uso de calçados fechados e cabelos presos.

Farmacovigilância

- Todo Evento Supostamente Atribuível à Vacinação ou Imunização (ESAVI), grave ou não grave, ocorrido em até 30 (trinta) dias após a imunização e temporalmente relacionado ao uso do Nirsevimabe, deve ser notificado no sistema e-SUS Notifica, módulo ESAVI (<http://notifica.saude.gov.br>).
- Os ESAVI graves são de notificação imediata, devendo ser registrados em até 24 (vinte e quatro) horas após a identificação do evento, por profissionais de saúde e por serviços de saúde ou de ensino, públicos ou privados. A investigação epidemiológica desses eventos deverá ser iniciada pela vigilância em saúde municipal em até 48 (quarenta e oito) horas.
- O ESAVI é considerado grave quando:
 - a) requeira hospitalização;
 - b) possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito;
 - c) cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente;
 - d) resulte em anomalia congênita;
 - e) ocasione o óbito
- Adicionalmente, os erros de imunização, especialmente aqueles que possam aumentar o risco para a ocorrência de ESAVI, e os erros programáticos também devem ser notificados.

Trata-se de um anticorpo monoclonal humano de longa proteção (imunização passiva - anticorpos pronto)
- Perfil de segurança favorável

Notificar: todos os ESAVI grave e não grave, erros de imunização e conglomerados



Ficha para registro manual

Esquema de administração

1ª sazonalidade

Crianças prematuras
(≤ 36 semanas e 6 dias)

< 5 kg



0,5 mL (50 mg) – dose única

Crianças com comorbidades
(< 24 meses)

≥ 5 kg



1 mL (100 mg) – dose única

Não é permitida a utilização combinada de 2 doses de 0,5 mL para compor um esquema de 1,0 mL.

2ª sazonalidade

Crianças com comorbidades
(< 24 meses)

independente do peso



2 mL (200 mg) – duas injeções de 1 mL em locais distintos

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 anexo 1, não se estendendo às crianças nascidas prematuras sem comorbidades.

Rede de frio

A distribuição do nirsevimabe será realizada por pautas automáticas, de acordo com o público-alvo, prioridade epidemiológica, nascidos vivos prematuros e consumo. A apresentação de 1,0 mL será destinada ao período sazonal do VSR (fevereiro a agosto), enquanto a de 0,5 mL será distribuída mensalmente conforme a demanda de recém-nascidos prematuros

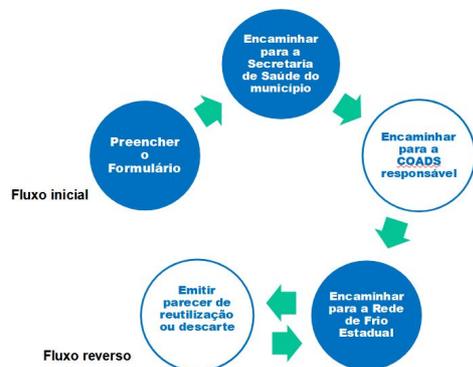
As maternidades elegíveis (CIIE) recebem metas mensais de 0,5 mL; as unidades físicas do CRIE recebem doses de 1,0 mL e, quando vinculados a maternidades, também de 0,5 mL. As centrais regionais da rede de frio mantêm estoque próprio de ambas as apresentações, liberado mediante solicitação, conforme a regionalização da saúde. Toda a movimentação e aplicação devem ser registradas nos sistemas oficiais (SIES, SIPNI, eSUS APS), assegurando controle, rastreabilidade e manutenção da cadeia de frio.

Descarte

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 2005

Excursão de temperatura

Figura 14 - Fluxo de excursão de temperatura



Envio para formulário de desvio de imunobiológicos:
estrategiascoimu@saude.ce.gov.br

Registro dos vacinados

O registro das doses de nirsevimabe (0,5 mL e 1,0 mL) é obrigatório nos sistemas oficiais de informação, como SI-PNI, e-SUS APS PEC ou sistemas integrados à RNDS. Os registros devem estar vinculados ao CadSUS, garantindo a identificação do cidadão por CPF ou CNS, devidamente validados.

Também é obrigatória a identificação do imunobiológico, lote, fabricante, dose aplicada e classificação na estratégia especial, conforme o CID definido nas normas vigentes de elegibilidade. No registro do nirsevimabe deve-se considerar a dose conforme a faixa de peso do paciente e condição de saúde.

Microplanejamento

O microplanejamento orienta a organização local da oferta do Nirsevimabe, garantindo acesso oportuno e seguro às crianças elegíveis. As unidades de saúde devem identificar precocemente o público-alvo, especialmente prematuros e crianças com comorbidades, desde o pré-natal, maternidade e acompanhamento na APS

É fundamental definir fluxos claros para avaliação, solicitação, validação, aplicação e registro das doses, priorizando a administração ainda na maternidade. Quando isso não ocorrer, a APS deve realizar busca ativa, garantir o encaminhamento à RIE e o agendamento imediato da aplicação.

As equipes devem assegurar:

- organização logística e da rede de frio;
- capacitação dos profissionais envolvidos;
- registro obrigatório das doses nos sistemas oficiais;
- monitoramento de estoques, perdas e eventos adversos;
- comunicação e orientação às famílias.

O microplanejamento fortalece a integração entre maternidades, CRIE, APS e Rede de Frio, reduzindo perdas de oportunidade e assegurando a efetividade da estratégia de prevenção do VSR.

Vigilância Laboratorial

A vigilância laboratorial desempenha papel estratégico no fortalecimento das ações de prevenção e controle de doenças, especialmente no contexto da incorporação de novas tecnologias em saúde, como o anticorpo monoclonal Nirsevimabe, utilizado para a prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR). Nesse cenário, o monitoramento laboratorial é essencial para subsidiar a tomada de decisão, avaliar o impacto das intervenções e garantir maior efetividade das políticas públicas de saúde. O Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará (LACEN), como referência estadual, é responsável pela realização de exames de biologia molecular, como o RT-qPCR, para a detecção do Vírus Sincicial Respiratório em amostras de secreção nasofaríngea. A confirmação laboratorial da circulação e de surtos de VSR na região permite qualificar a vigilância epidemiológica e subsidiar a tomada de decisão quanto à definição e ao momento mais oportuno para a aplicação do imunizante, contribuindo para a adoção de medidas preventivas mais eficazes e oportunas.

Estratégia

No âmbito da vigilância laboratorial, o VSR é altamente contagioso. A sua identificação rápida em lactentes infectados pelo VSR em enfermarias hospitalares é de extrema importância para iniciar as precauções adequadas de controle de infecção e prevenir surtos nosocomiais. No âmbito da vigilância laboratorial do VSR, a sua detecção é realizada de maneira integrada para a pesquisa de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Rinovírus, Adenovírus e Metapneumovírus. O RT-qPCR é o teste laboratorial, padrão-ouro, para o diagnóstico de pacientes com Síndrome Respiratória Aguda Grave e deve ser considerado para o monitoramento de gestantes ou puérperas, com sinais e sintomas gripais, bem como os RN que apresentem sinais e sintomas de bronquiolite, admitidos nas unidades.

Vigilância Laboratorial

Objetivos

- Monitorar o comportamento dos subtipos A e B do Vírus Sincicial Respiratório, de forma contínua e independente da sazonalidade historicamente esperada para a Região Nordeste, considerando o uso dos imunizantes contra infecções do trato respiratório inferior por VSR em bebês e crianças em situação de maior vulnerabilidade à evolução para formas graves da doença;
- Observar o comportamento relacionado à epidemiologia molecular tendo a oportunidade de se antecipar a presença de VSR recombinante;
- Subsidiar a tomada de decisão dos gestores de saúde quanto ao momento mais adequado para a implementação de medidas preventivas, incluindo a aplicação do imunizante nirsevimabe;
- Produzir informações laboratoriais qualificadas para integração com a vigilância epidemiológica, fortalecendo o monitoramento de casos graves, hospitalizações e óbitos;

Vigilância Laboratorial

Método

Testagem por RT-qPCR de amostras de Swab nasofaríngeo, com subtipagem do tipo de VSR (A ou B) por método molecular complementar, conforme detalhado nos tópicos a seguir:

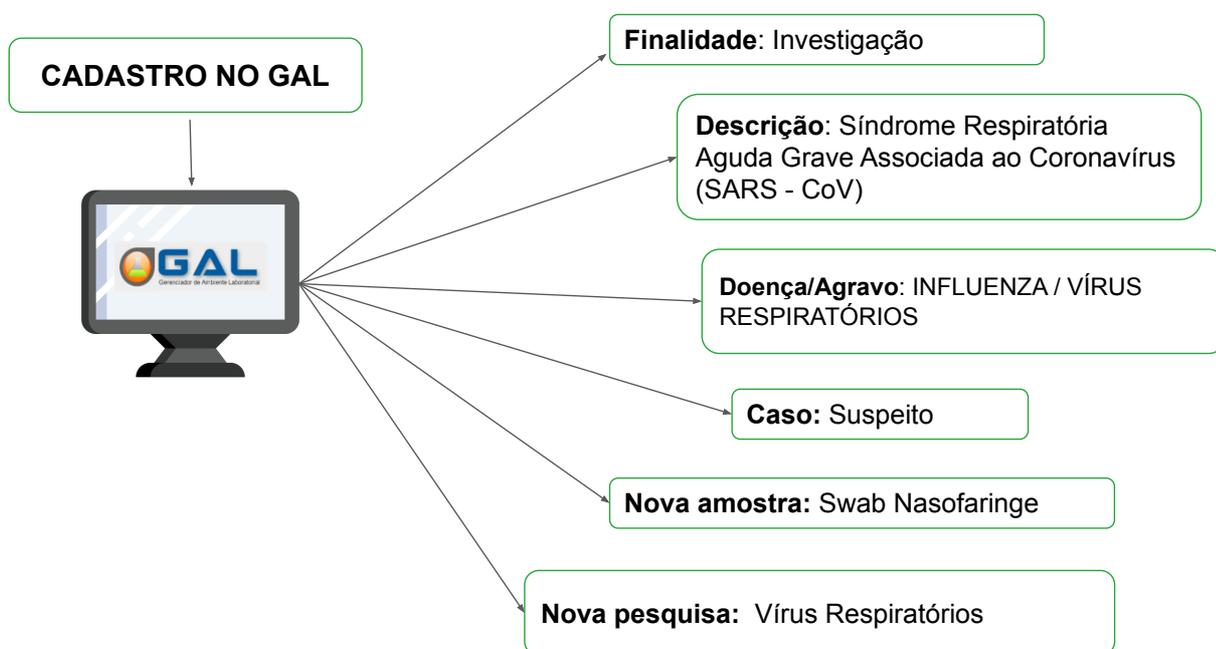
- A coleta para vírus respiratórios deve ser realizada por meio da fricção de swab de rayon, o qual deve ser introduzido em ambas as narinas do paciente até a região da nasofaringe;
- Deve ocorrer, preferencialmente, na fase aguda da infecção. Após a coleta, o swab deverá ser imediatamente acondicionado em tubo, contendo Meio de Transporte Viral (MTV) ou solução PBS;
- O tubo contendo a amostra deve ser devidamente identificado com o nome completo do paciente, de forma legível, utilizando caneta resistente à água;
- As amostras devem ser armazenadas e transportadas em caixas térmicas de paredes rígidas, garantindo a manutenção da temperatura de refrigeração entre 2 °C e 8 °C, e encaminhadas ao LACEN no prazo máximo de 24 horas após a coleta.

O nirsevimabe não interfere na Reação em Cadeia da Polimerase com Transcriptase Reversa (RT-qPCR).

Vigilância Laboratorial

O cadastro adequado no Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) é uma etapa fundamental para a vigilância laboratorial das síndromes respiratórias, pois garante a correta solicitação, rastreabilidade e análise dos exames. Por meio do registro padronizado das informações, como finalidade da investigação, definição do caso, agravo/doença, tipo de amostra e pesquisa de vírus respiratórios, o GAL possibilita a integração entre os serviços de saúde e o LACEN, assegurando maior qualidade dos dados, celeridade no processamento das amostras e confiabilidade dos resultados.

Figura 15 - Cadastro no GAL



Pesquisas/Exames			
Exame	Metodologia	Amostra	Status
Vírus Respiratórios: Swab Nasofaringe - 1ª amostra--IN - Amostra "in natura"			
Vírus Respiratórios	RT-PCR em tempo real	Swab Nasofarin...	Não salva

Observações

Salvar Cancelar

Vigilância Laboratorial – Acesso aos resultados

Os resultados de vírus respiratórios no Brasil, são disponibilizados por meio do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) do Ministério da Saúde.

Figura 16 - Sistema GAL

Área Restrita

GAL
Gerenciador de Ambiente Laboratorial

Servidor: gal.saude.ce.gov.br
Versão: 2.27
Reg. INPI: 09.382-1
Cliente: Mozilla/5.0 (Windows NT 10.0; Win64; x64) AppleWebKit/537.36 (KHTML, like Gecko) Chrome/144.0.0.0 Safari/537.36

"Este Programa encontra-se protegido contra a utilização não autorizada, conforme preceitua a Lei nº 9.609, de 19 de fevereiro de 1998, regulamentada"

SUS + MINISTÉRIO DA SAÚDE GOVERNO FEDERAL BRASIL UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

Laboratório

Usuário:
Senha:
Módulo: Seleccione o Módulo
Laboratório:

Entrar Limpar

Administrador

Usuário:
Senha:

Entrar Limpar

Para profissionais de saúde

Link de acesso ao termo de Confidencialidade
gal.saude.ce.gov.br/termogal

Email do Sistema GAL/Ceará:

suporte@lacen.ce.gov.br

gal@lacen.ce.gov.br

recepcao@lacen.ce.gov.br

<https://gal.saude.ce.gov.br/gal/>

A fim de ampliar o acesso aos laudos de resultados de vírus respiratórios no Ceará, a Secretaria da Saúde lançou uma ferramenta oficial que centraliza vários serviços de saúde, incluindo o acesso a resultados de exames de vírus respiratórios. A ferramenta busca desburocratizar o acesso, permitindo que cidadãos, via computador ou celular, tenham acesso aos seus resultados.

Figura 17 - Saúde digital



Vírus Respiratórios

CPF

Informe seu CPF

DATA DE NASCIMENTO

Informe sua data de nascimento

<https://digital.saude.ce.gov.br/auth/#/signIn>

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2025/manual-demicroplanejamento-das-avaq-municipios-e-ubs-pop.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2025.

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. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_imunizacao_virus_sincicial_respiratorio.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Live youtube INTRODUÇÃO DO ANTICORPO MONOCLONAL, NIRSEVIMABE, CONTRA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) NO SUS, 2026. Disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=2g9ga5dskls&t=5316s>

CEARÁ. Escola de Saúde Pública. Live youtube Implantação do nirsevimabe na Rede de Imunobiológicos Especiais (RIE) no Estado do Ceará. 2026. Disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=hjR9ab5zDho>

CEARÁ. Coordenadoria de Imunização. Nota informativa estratégias de vacinação contra o vírus sincicial respiratório em gestantes, 2026. Disponível em <https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2022/05/Nota-Informativa-VSR-1.pdf>

ANEXO 1 – Critérios para imunoprofilaxia

Grupo Elegível	Critérios para indicação	Observações/Exclusões
Cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica	Cardiopatia acianótica com uso de medicamentos para insuficiência cardíaca e indicação cirúrgica.	<p>Não indicado para:</p> <p>a. Doença cardíaca sem repercussão (ex.: CIA ostium secundum, DSV pequeno, estenoses leves, PDA leve).</p> <p>b. Lesão corrigida cirurgicamente sem uso de medicamentos.</p> <p>c. Cardiopatia leve sem tratamento.</p> <p>Segunda sazonalidade: apenas se mantida repercussão clínica e uso de medicação.</p>
	Hipertensão pulmonar moderada a grave.	
	Necessidade de uso contínuo de medicamentos específicos.	
Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)	Prematuros dependentes de O ₂ ≥28 dias de vida com alterações radiográficas.	<p>Não indicado no segundo ano de vida se não houve necessidade de suporte terapêutico nos 6 meses anteriores ao período sazonal.</p>
	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 .	<p>Aplicável também a neoplasias hematológicas em tratamento.</p>
	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.	

continua

ANEXO 1 – Critérios para imunoprofilaxia

conclusão

Grupo Elegível	Critérios para indicação	Observações/Exclusões
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.

ANEXO 2 - Regra de entrada de doses aplicadas

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/DPNI/SVSA/MS, 2025.

¹Informações presentes também na Nota Técnica n.º 40/2025-DPNI/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";

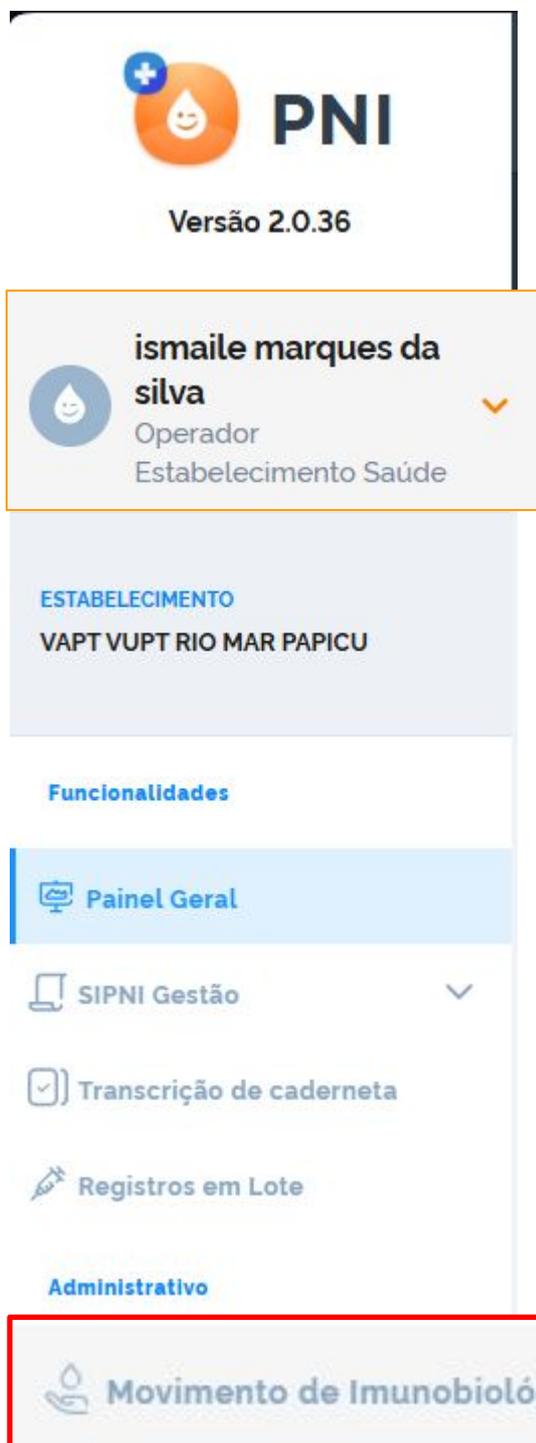
³Bebês com peso corporal maior ou igual a 5 kg: dose de 1,0 mL; dose de registro "Profilaxia/Tratamento com 1 unidade";

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".

ANEXO 3 – Cadastro do lote no SIPNI

O registro do lote do **Nirsevimabe** no SI-PNI é uma etapa fundamental para o controle de estoque e a rastreabilidade do imunobiológico. Siga os passos abaixo:

- 1º Com perfil de Operador de Estabelecimento, clica sobre o menu **Movimento de Imunobiológico** conforme imagem abaixo:



2º Clique em **Adicionar Lote**



3º Ao clicar no campo LOTE, abrirá outra janela para inserir o número do lote.

← **Adicionar lote**

Dados de Recebimento do Lote

Informe abaixo as informações do lote que deseja incluir.

Lote*

Selecione um lote



ANEXO 3 – Cadastro do lote no SIPNI

- Digite o lote a ser cadastro e selecione clicando no checkbox e em **CONCLUIR**.



Selecione o lote

AZ250134
Imunobiológico: nirsevimabe 0.5ml
Fabricante: PATHEON MANUFATURING SERVICES LLC
CNPJ Fabricante:

OBS: A imagem mostra somente a apresentação da dose de 0,5ml, caso tenha recebido a apresentação de 1,0ml, é necessário também realizar o cadastro.

Ao clicar em concluir irá para tela anterior, para complemento dos dados do lote.

Nº DO DOCUMENTO DE RECEBIMENTO, será o número da Nota Fiscal de recebimento enviada pela instância superior. Após todo preenchimento, clique **ADICIONAR LOTE**

Dados de Recebimento do Lote

Informe abaixo as informações do lote que deseja incluir.

Lote*	<input type="text" value="AZ250134"/>	Vencimento do lote*	<input type="text" value="30/04/2028"/>
Nº Documento de recebimento*	<input type="text" value="1234"/>	Data do recebimento*	<input type="text" value="05/02/2026"/> <input type="button" value="Hoje"/>
Unidade de medida*	<input type="text" value="Dose"/>	Quantidade recebida*	<input type="text" value="100"/>

ANEXO 3 – Cadastro do lote no SIPNI

- Após o cadastro do LOTE, o mesmo ficará disponível para registro de dose aplicada.

AZ250134 

+ Adicionar Lote

Nº do lote ▾	ID ▾	Abreviatura ▾	Data validade ▾	Entradas ▾	Saidas ▾	Totais de aplicadas ▾	Saldo total* ▾	Ações
AZ250134	194450	nirsevimabe 0,5ml	30/04/2028	5	0	0	5	

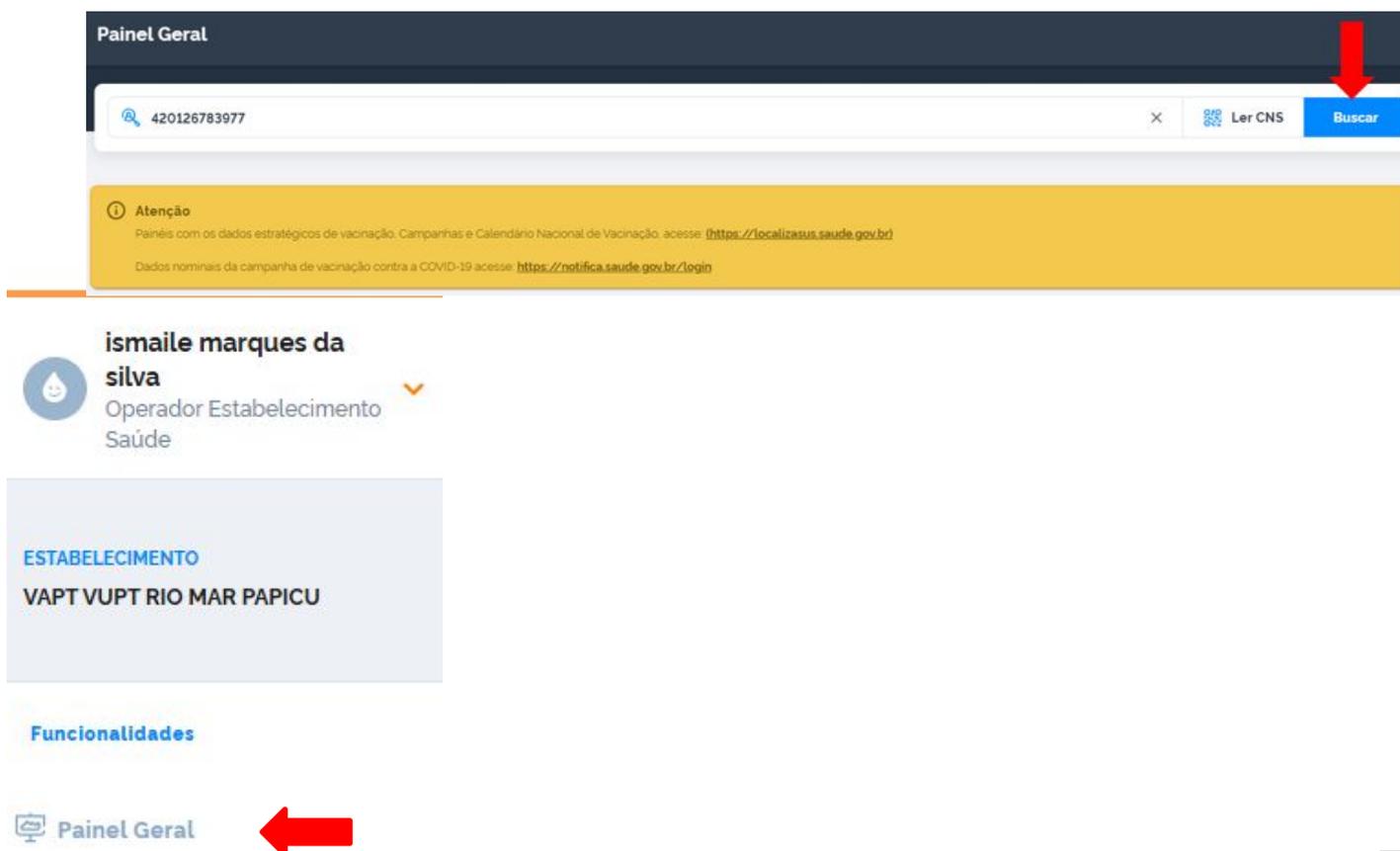
*Saldo Total: Totais de Entradas - Totais de Saidas - Totais de Aplicadas

Quantidade por Página Páginas

5 ▾ 1

Registro de Dose Aplicada:

Para registro de dose aplicada, clique no MENU - PAINEL GERAL e digite o documento do usuário para registro da dose e clique em BUSCAR.



Painel Geral

420126783977   Ler CNS **Buscar**

Atenção
Painéis com os dados estratégicos de vacinação: Campanhas e Calendário Nacional de Vacinação, acesse: <https://localizaus.saude.gov.br/>
Dados nominas da campanha de vacinação contra a COVID-19 acesse: <https://notifica.saude.gov.br/login>

ismaile marques da silva
Operador Estabelecimento Saúde

ESTABELECIMENTO
VAPT VUPT RIO MAR PAPICU

Funcionalidades

 **Painel Geral**

ANEXO 4 – Registro do vacinado no SIPNI

Ao clicar em BUSCAR irá aparecer a tela com dados de vacina do usuário, e no canto superior direito a opção de REGISTRAR

The screenshot displays the 'Ações' (Actions) section of the SIPNI interface. At the top right, there is a blue button labeled 'Registrar' with a syringe icon. Below this, the 'Calendário' (Calendar) section is visible, with two tabs: 'Campanha' (Campaign) and 'Rotina/Especial/Outros' (Routine/Special/Other). The 'Campanha' tab is selected and highlighted with a blue underline. Underneath, a card shows vaccination details for 'vacina Covid-19-recombinante, AstraZeneca/Covax (ChAdOx1-S)'. Three boxes represent the doses: '2ª Dose' (Applied on 30/08/2021), '1ª Dose' (Applied on 07/06/2021), and 'Reforço' (Applied on 03/03/2022). Each box contains a syringe icon and a dropdown arrow on the right.

- Próxima tela será necessário confirmação da Sala de Vacina.

The screenshot shows a confirmation dialog box titled 'Confirmar Sala de Vacinação'. The text inside reads: 'Você está prestes a iniciar a vacinação na sala: 2794179 - SECRETARIA DA SAUDE DO ESTADO DO CEARA. Deseja continuar?'. Below this, there is a note: 'Obs.: Caso a sala de vacinação seja diferente, favor efetuar a troca no menu lateral.' At the bottom, there are two buttons: 'Cancelar' (white with grey border) and 'Confirmar' (blue).

ANEXO 4 – Registro do vacinado no SIPNI

Preencha todos os campos conforme apresentação e dose que foram administrada.

4241800 - VAPT VUPT RIO MAR PAPICU

Estratégia*

Especial ✕

Dados para registro da vacina

Lote*

AZ250111 - NIRSEVIMABE 1,0ml ✕

Validade: 30/04/2028
Fabricante: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
Imunobiológico: nirsevimabe 1,0ml

 **SUGESTÕES DE PROTOCOLO**

- POSOLOGIA E MODO DE USAR:
- Uma dose única fixa de 100 mg para lactentes com peso corporal ≥ 5 kg
- Uma dose única de 200 mg administrada em duas injeções intramusculares (2 x 100 mg), com peso corporal ≥ 10 kg

[Mais](#)

Dose*

Selecione ▼ 

P/T1

P/T2

OBS:

- **P/T1 - PROFILAXIA / TRATAMENTO COM 1 UNIDADE**
- **P/T2 - PROFILAXIA / TRATAMENTO COM 2 UNIDADES**

Insira data de Aplicação, categoria e grupo, conforme imagem abaixo.

Data de aplicação*

Digite...  Hoje

Categoria*

Comorbidades ✕

Grupo de atendimento*

Prematuridade ✕

ANEXO 4 – Registro do vacinado no SIPNI



Continue preenchendo os campos conforme imagem abaixo:

Via de administração*

Intramuscular



Local de aplicação*

Vasto Lateral da Coxa Esquerda



Condição Maternal*

Nenhuma



Especialidade*

Médico pediatra



Motivo Indicação*

P073 - Outros recém-nascidos de pré-termo



OBS: Os campos Especialidade e Motivo de Indicação, Vai depender do diagnóstico que profissional solicitou.

Clique em concluir para finalizar o registro.

Concluir

ANEXO 5 – Cadastro de lote no eSUS

O registro do lote do **Nirsevimabe** no e-SUS PEC é uma etapa fundamental para o controle de estoque e a rastreabilidade do imunobiológico. Siga os passos abaixo:

No menu lateral do PEC, escolha a opção **LOTES DE IMUNOBIOLÓGICO**

SAÚDE eSUS
ATENÇÃO PRIMÁRIA

Cidadão

Pesquise por módulos

+ Cadastrar lote

Lote *
Preenchimento obrigatório.

Fabricante *
PATHEON

Imunobiológico *
nirs
NIRSEVIMABE 0,5ml
Nirsevimabe 0,5ml
NIRSEVIMABE 1,0ml
Nirsevimabe 1,0ml

Data de validade *
dd/mm/aaaa

Fechar Adicionar

Fabricante: PATHEON

É necessário cadastrar as duas apresentações 0,5ml e 1,0ml.

Lotes de imunobiológico

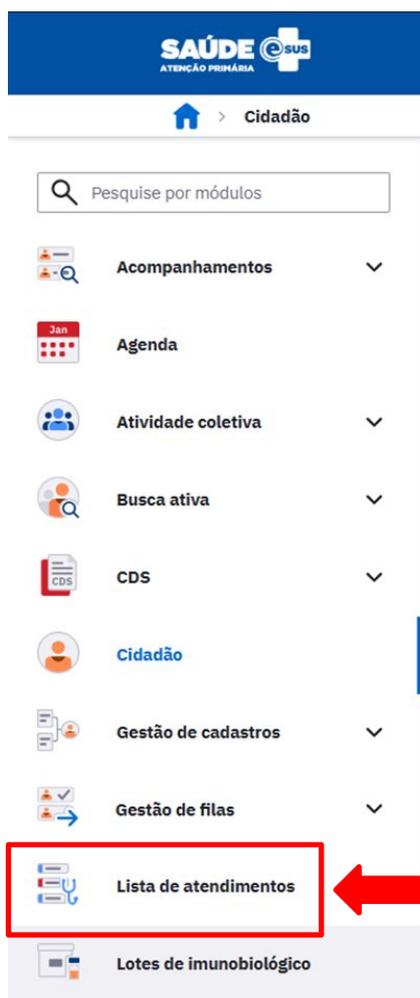
- ❖ Preencha os campos obrigatórios com as informações do lote recebido.
 - Imunobiológico: "**Nirsevimabe 0,5ml**" e/ou "**Nirsevimabe 1,0ml**"
 - Fabricante: Selecione **PATHEON**
 - Número do Lote: Informe o número do lote conforme a embalagem do produto.
 - Data de Validade: Insira a data de validade do lote.
- ❖ Após preencher todos os dados, clique em "**ADICIONAR**" para registrar o lote.

ANEXO 6 – Registro de vacinado no eSUS PEC

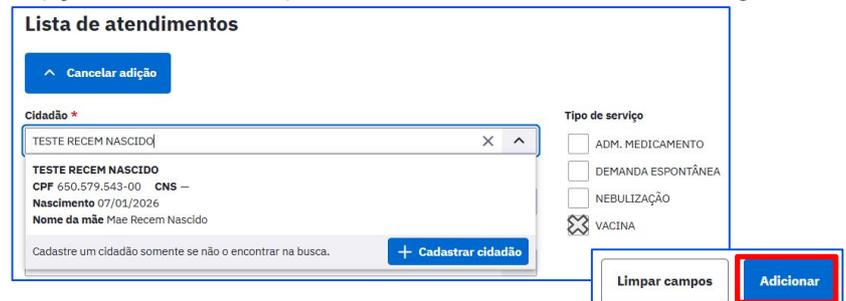
Registro de doses aplicadas - e-SUS PEC

O registro da aplicação do Nirsevimabe no e-SUS PEC deve ser feito com atenção à dosagem e à condição clínica do bebê.

1. Identificação do Cidadão e inserção na lista de atendimento:
 - o No menu lateral, selecione **Lista de atendimentos**, pesquise o cidadão pelo CPF ou CNS. Certifique-se de que o cadastro está validado no CadSUS.
 - o Clique em **Adicionar Cidadão** conforme imagem abaixo:



O usuário será mostrado, clique sobre ele e marque a opção **VACINA**. Clique em **ADICIONAR** conforme imagem.



Ao adicioná-lo na lista de atendimento, aparecerá uma seringa para realizar o registro.



- ❖ Preencha os campos obrigatórios com as informações do lote recebido.
 - Imunobiológico: **"Nirsevimabe 0,5ml"** e/ou **"Nirsevimabe 1,0ml"**
 - Fabricante: Selecione **PATHEON**
 - Número do Lote: Informe o número do lote conforme a embalagem do produto.
 - Data de Validade: Insira a data de validade do lote.
- ❖ Após preencher todos os dados, clique em **"ADICIONAR"** para registrar o lote.

ANEXO 6 – Registro de vacinado no eSUS PEC

- Ao abrir a tela de registro, selecione a opção **OUTROS IMUNOBIOLOGICOS** conforme imagem abaixo:
 - Clicar na opção **APLICAR**

Teste Recem Nascido | Sexo Feminino
29 dias | Nasceu em 07/01/2026 | CPF 650.579.543-00 | CNS — Nome da mãe Mae Recem Nascido

Vacinação | Cadastro do cidadão | Agendamentos

Condições

Maternal *
 Gestante Puérpera Nenhuma Outras Viajante

Vacinação

Calendário vacinal da criança **Outras doses e imunobiológicos**

Transcrição de caderneta **Aprazar** **Aplicar**

Preencha os campos a seguir para registro do imunobiológico conforme apresentação e dose administrada. Clique em SALVAR para finalizar o registro

Imunobiológico *

nirse

NIRSEVIMABE 0,5ml
Nirsevimabe 0,5ml

NIRSEVIMABE 1,0ml
Nirsevimabe 1,0ml

Estratégia *
02 - ESPECIAL

Grupo de atendimento *
PREMATURIDADE

Dose *
P/T1

Aprazamento da próxima dose
dd/mm/aaaa

Cadastrar novo lote

Lote/Fabricante *
az2525 - PATHEON

Cadastrar novo lote

Via de Administração *
INTRAMUSCULAR

Local de aplicação *
VASTO LATERAL DA COXA ESQUERDA

Motivo de indicação *
OUTROS RECÉM-NASCIDOS DE PRÉ-TERMO - P073

Especialidade do profissional prescriptor *
MÉDICO PEDIATRA

Pesquisa clínica *
 Sim Não

Salvar

ANEXO 7 – Guia de solicitação do Nirsevimabe

1. Identificação da Unidade de Saúde

- Nome da Unidade: _____
- Tipo de estabelecimento: () Hospital/maternidade () UBS () outros
- CNES: _____
- Município/UF: _____
- Telefone para contato do solicitante : (____) _____

2. Identificação do Paciente

- Nome do Paciente: _____
- Data de Nascimento: ____/____/____
- Sexo: () Masculino () Feminino
- CNS: _____
- Endereço: _____
- Município/UF: _____
- CEP: _____
- Nome da Mãe/Responsável: _____
- Telefone para contato: (____) _____

3. Informações ao Nascimento

- Idade gestacional ao nascer: _____ semanas
- Peso ao nascer: _____ g
- Tipo de gestação: () Única () Múltipla
- Local de acompanhamento: () Ambulatorial () Intra-hospitalar

ANEXO 7 – Guia de solicitação do Nirsevimabe

4. Condições Clínicas Atuais / Critérios para Indicação de Nirsevimabe

Assinalar uma ou mais opções e informar o CID correspondente:

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

Outras informações clínicas relevantes:

5. Solicitação

Solicito a liberação e administração de **Nirsevimabe**, conforme critérios clínicos e epidemiológicos vigentes para prevenção de infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR).

- Dose solicitada: PT1 () PT2
- Apresentação: 0,5mg/0,5ml () 100mg/ml
- Data prevista de aplicação: ____/____/____

ANEXO 7 – Guia de solicitação do Nirsevimabe

6. Identificação do Profissional Solicitante

- Nome do Profissional: _____
- CRM: _____
- Especialidade: _____
- E-mail: _____
- Telefone: (____) _____

Data: ____/____/____

Assinatura e carimbo: _____

7. Autorização (uso CRIE virtual)

- () Autorizo a liberação do Nirsevimabe
- () Não autorizo a liberação do Nirsevimabe

Motivo (se não autorizado):

- () Critérios não atendidos
- () Documentação incompleta
- () Outro: _____

Data: ____/____/____

Assinatura e carimbo do profissional autorizador (CRIE): _____

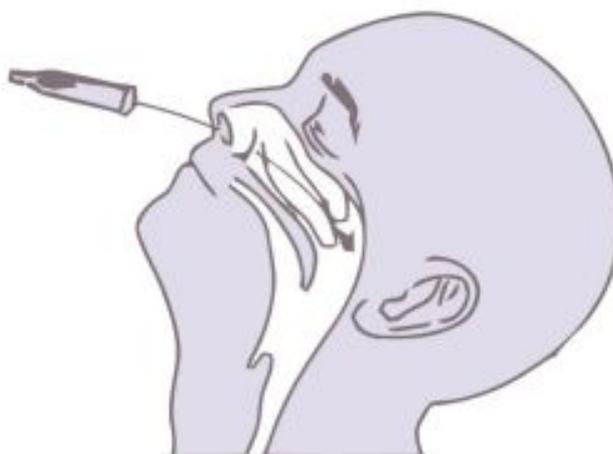
Unidade de validação: _____

Observação: Anexar relatórios médicos, exames e documentos comprobatórios conforme o critério clínico assinalado.

ANEXO 7 – Coleta de RT-qPCR

Testagem por RT-qPCR de amostras de Swab nasofaríngeo, com subtipagem do tipo de VSR (A ou B) por método molecular complementar, conforme detalhado nos tópicos a seguir:

- A coleta para vírus respiratórios deve ser realizada por meio da fricção de swab de rayon, o qual deve ser introduzido em ambas as narinas do paciente até a região da nasofaringe;
- Deve ocorrer, preferencialmente, na fase aguda da infecção. Após a coleta, o swab deverá ser imediatamente acondicionado em tubo, contendo Meio de Transporte Viral (MTV) ou solução PBS;
- O tubo contendo a amostra deve ser devidamente identificado com o nome completo do paciente, de forma legível, utilizando caneta resistente à água;
- As amostras devem ser armazenadas e transportadas em caixas térmicas de paredes rígidas, garantindo a manutenção da temperatura de refrigeração entre 2 °C e 8 °C, e encaminhadas ao LACEN no prazo máximo de 24 horas após a coleta.



Swab Nasofaringe

Fonte: Manual de Coleta do LACEN