

NORMA

Número: 004/2026

Data: 02/09/2026

Assunto: Imunização Sazonal contra o Vírus Sincicial Respiratório em Idade Pediátrica: Outono-Inverno 2026-2027

Palavras-Chave: Vírus Sincicial Respiratório; imunização; anticorpo monoclonal; nirsevimab

Para: Sistema de Saúde

Contatos: vacinas@dgs.min-saude.pt

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do art.º 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, e no art.º 5º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

ESTRATÉGIA DE IMUNIZAÇÃO

1. A imunização sazonal contra o vírus sincicial respiratório (VSR) é recomendada, voluntária e gratuita para os grupos referidos no **Quadro 1**, tendo em conta o risco acrescido de desenvolver doença grave. No ano de 2026, procedeu-se ao alargamento universal da estratégia de imunização, com a inoculação de todas as crianças saudáveis a entrar na sua primeira época sazonal de infeção por VSR (nascidas a partir de 1 de abril de 2026).

Finalidades

2. A imunização sazonal contra o VSR tem como finalidades:
 - a. Diminuir o risco de doença grave e hospitalização decorrente da infeção por VSR em idade pediátrica, nomeadamente das crianças que apresentam risco acrescido de doença grave e complicações;
 - b. Diminuir a necessidade e pressão sobre os serviços de saúde, contribuindo para a sua resiliência.

Período de imunização

3. A imunização sazonal contra VSR decorre entre **16 de setembro de 2026 e 31 de março de 2027**, e deve ser administrada, de acordo com os critérios de elegibilidade:
 - a. ao nascimento, para os nascidos entre 16 de setembro de 2026 e 31 de março de 2027 (Grupo A do **Quadro 1**);
 - b. a partir de 16 de setembro de 2026 e até 30 de outubro de 2026 (**campanha de repescagem**), para:

NORMA N.º 004/2026 de 02/09/2026

1/10

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Tel.: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt

WWW.DGS.PT

- i. as crianças pertencentes aos Grupos B e C do **Quadro 1**;
- ii. as crianças pertencentes ao Grupo A nascidos entre 1 de abril e 15 de setembro de 2026.

Grupos-alvo elegíveis para imunização

4. São elegíveis para imunização contra o VSR, na presente campanha de imunização sazonal, as crianças contempladas no **Quadro 1**.

Quadro 1 – Grupos-alvo para os quais se recomenda a **imunização sazonal** contra o VSR em idade pediátrica no outono-inverno 2026-2027

Imunização sazonal contra o VSR em idade pediátrica	
GRUPO A. Todas as crianças nascidas entre 1 de abril de 2026 e 31 de março de 2027 .	
GRUPO B. Todas as crianças pré-termo com idade gestacional até 33 semanas + 6 dias, nascidas entre 1 de janeiro e 31 de março de 2026, se não tiverem sido previamente imunizadas.	
GRUPO C. Todas as crianças com outros fatores de risco acrescido para infeção grave por VSR a entrar na sua segunda época sazonal de infeção por VSR, que ainda não tenham completado 24 meses de idade até ao dia 30 de setembro de 2026.	i. cardiopatia hemodinamicamente significativa, cianótica ou acianótica (Anexo I, Quadro 3); ii. hipertensão pulmonar moderada ou grave (Anexo I, Quadro 3); iii. displasia broncopulmonar moderada ou grave (Anexo I, Quadro 4); iv. doença pulmonar crónica de qualquer etiologia, com necessidade de tratamento contínuo (oxigenoterapia, diuréticos ou corticoides) nos 6 meses que antecedem a época do VSR. Excluem-se as crianças com sibilância recorrente ou asma sob corticoides inalados na ausência de outros critérios de risco; v. doença neuromuscular com compromisso respiratório; vi. sequelas de hérnia diafragmática congénita grave (i.e., com necessidade de utilização de prótese ou de oxigenação por membrana extracorpórea – ECMO); vii. imunodeficiência combinada grave, infeção por VIH com imunossupressão grave ou imunodeficiência grave devida a tratamento imunossupressor, doenças hematológicas; viii. anomalias cromossómicas e doenças hereditárias do metabolismo com compromisso imunitário ou problemas respiratórios significativos; ix. fibrose quística.

5. A infeção prévia por VSR não constitui critério para determinar a elegibilidade para imunização contra o VSR. A ocorrência de doença por VSR na época em curso não altera a indicação de imunização, uma vez que a reinfeção é possível e a proteção conferida pela infeção natural é incompleta e de curta duração. Assim, lactentes com infeção recente por VSR mantêm elegibilidade para imunização, desde que cumpram os restantes critérios definidos na presente Norma.

Locais de imunização

6. A imunização contra o VSR ocorre:

- a. na **maternidade (setor público, privado e social)**¹, para as crianças pertencentes ao Grupo A do **Quadro 1**, nascidas a partir de 16 de setembro de 2026, ou nos dias imediatamente anteriores e que ainda se encontrem internadas. A administração deve ser feita ao nascimento, preferencialmente nas primeiras 24 a 48 horas de vida, ou na primeira oportunidade, nas crianças com contraindicação para administração neste período, pela sua condição clínica instável, definida pelo médico assistente;
- b. nos **cuidados de saúde primários (CSP)**, para as crianças incluídas no Grupo A do **Quadro 1**, nascidas entre 1 de abril e 15 de setembro de 2026;
- c. nos **CSP ou em meio hospitalar**, para as crianças que fazem parte dos Grupos B ou C do **Quadro 1**. Se a administração ocorrer nos CSP, o médico especialista que acompanha a criança elegível para a imunização deve emitir uma Prescrição Eletrónica Médica (PEM), que deverá ser impressa, entregue em papel e conter a informação especificada no Anexo II.

7. A imunização a realizar-se nos CSP ou em meio hospitalar (ponto 6., alíneas b. e c.) deve decorrer entre 16 de setembro e 30 de outubro de 2026 (**campanha de repescagem**), podendo ser utilizados os momentos de contacto com estas unidades de saúde, por exemplo, para consultas ou para vacinação, ou através da convocatória ativa das crianças. Caso a imunização não ocorra neste período, deve ser realizada na primeira oportunidade subsequente.

8. Para as crianças elegíveis, em todos os momentos de contacto com unidades de saúde deverá ser confirmada a administração prévia de anticorpo monoclonal.

9. A imunização gratuita ocorre em pontos de vacinação previamente autorizados, nos termos da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março².

10. Os pontos de vacinação devem cumprir todos os requisitos, nos termos do artigo 14º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março.

11. Os pontos de vacinação devem garantir um sistema logístico de armazenamento e de rotação de *stocks* que optimize a gestão das doses de anticorpo monoclonal disponíveis, assegurando a **utilização prioritária dos lotes com validade mais curta**, em conformidade com o princípio FEFO – “*First Expired, First Out*”, de modo a preservar a qualidade e segurança dos produtos imunobiológicos, minimizar o desperdício e apoiar a execução adequada da estratégia de imunização definida na presente Norma.

¹ Para as maternidades do setor privado e social que cumprem com o estipulado na Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, deve ser disponibilizado o anticorpo pela ULS territorialmente competente. Deve ser assegurado o registo obrigatório de todas as administrações efetuadas, independentemente do local onde ocorre a imunização da criança.

² [Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março](#)
NORMA N.º 004/2026 de 02/09/2026

Imunização disponível na campanha sazonal outono-inverno 2026-2027

12. Na época sazonal 2026-2027 está disponível o anticorpo monoclonal nirsevimab³.
13. A informação sobre as características do anticorpo monoclonal nirsevimab, nomeadamente as suas contraindicações ou precauções especiais à sua administração, reações adversas e condições de armazenamento podem ser consultadas no [Livro Azul de Vacinas](#), no capítulo dedicado à infeção por vírus sincicial respiratório.

Esquema de imunização e modo de administração³

14. O resumo da informação referente ao esquema de imunização e modo de administração do anticorpo monoclonal nirsevimab consta do Quadro 2.

Quadro 2 – Esquema de imunização e via de administração do anticorpo monoclonal nirsevimab³

Indicação	Dose
Peso corporal <5 Kg*	50 mg, dose única, administrada por via intramuscular
Peso corporal ≥5 Kg	100 mg, dose única, administrada por via intramuscular
Crianças do Grupo C (a entrar na sua segunda época sazonal)	200 mg, dose única, administrada em duas injeções intramusculares (2 x 100 mg)

Notas:

1 - A utilização em crianças com <1 Kg deve ser excecional, ponderando cuidadosamente os benefícios e riscos da sua utilização. Prevê-se que a exposição em lactentes com <1 Kg produza exposições mais elevadas do que naqueles que pesam mais.

2 - Não existe indicação para administração de uma terceira dose de Nirsevimab.

15. Em lactentes submetidos a cirurgia cardíaca com *bypass* cardiopulmonar, pode ser administrada uma dose adicional logo que se verifique estabilização do lactente após cirurgia, para garantir níveis séricos adequados de anticorpo.
- Se decorrerem até 90 dias após receberem a primeira dose, a dose adicional deve ser de 50 mg ou 100 mg de acordo com o peso corporal no momento da administração desta dose, ou de 200 mg durante a sua segunda época do VSR.
 - Se decorrerem mais de 90 dias desde a primeira dose, a dose adicional pode ser uma dose única de 50 mg, independentemente do peso corporal, durante a sua primeira época do VSR, ou 100 mg durante a sua segunda época do VSR, para cobrir a época do VSR remanescente.
16. Caso a grávida progenitora tenha sido vacinada contra o VSR, não será necessário, na maioria dos casos, administrar o anticorpo monoclonal ao recém-nascido/lactente.
- Se a grávida foi vacinada **com um intervalo mínimo de 14 dias antes do nascimento**, a criança estará protegida contra a doença do trato respiratório inferior causada por VSR e, nestas circunstâncias, não está indicada a administração do anticorpo ao recém-nascido.

³ A informação constante nesta Norma não substitui a consulta do Resumo das Características do Medicamento (RCM) do anticorpo monoclonal nirsevimab, Beyfortus® (disponível em https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_pt.pdf)

- b. Embora a evidência científica sobre a administração do anticorpo monoclonal em crianças após vacinação materna seja limitada, a sua administração:
- i. deve ser considerada em crianças nascidas **menos de 14 dias** após a vacinação materna, em que não terá decorrido o tempo necessário para o desenvolvimento e transferência transplacentária de anticorpos maternos em quantidade suficiente para conferir proteção ao recém-nascido/lactente;
 - ii. pode ser considerada nas circunstâncias em que é admissível um benefício adicional com a sua administração. Estas situações devem ser consideradas de acordo com indicação médica e incluem, entre outras:
 - mães que podem não ter desenvolvido uma resposta imunitária adequada à vacinação (ex.: grávidas imunocomprometidas) ou que têm condições associadas à transferência reduzida de anticorpos transplacentários (ex.: grávidas com infeção por VIH);
 - crianças que podem ter sofrido perda de anticorpos maternos (ex.: se submetidos a circulação extracorpórea, oxigenação por membrana extracorpórea ou exsanguíneotransfusão);
 - crianças dos Grupos B e C do **Quadro 1**, que completam mais de 6 meses durante a época sazonal (até 31 de março de 2027). Atendendo a que vacina materna confere proteção passiva contra a doença do trato respiratório inferior causada por VSR desde o nascimento até aos 6 meses de idade⁴, nestes casos, a imunização deve ocorrer na primeira oportunidade após completarem 6 meses de idade;
 - iii. a administração do anticorpo monoclonal, nos termos da presente alínea, deve ser prescrita através da PEM, conforme Anexo II.
17. Não deverá ser realizado qualquer manuseamento *off-label* do anticorpo monoclonal contra o VSR, nomeadamente fracionamento ou reutilização parcial das seringas pré-cheias de nirsevimab, por não estar previsto na respetiva autorização de introdução no mercado (AIM) e por poder comprometer a qualidade, eficácia e segurança do medicamento.

Duração da proteção

18. Com base nos dados clínicos e farmacocinéticos, a duração da proteção conferida por nirsevimab é de, pelo menos, 5 a 6 meses³.

⁴ Resumo das Características do Medicamento, Abrysvo® (disponível em https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_pt.pdf)
NORMA N.º 004/2026 de 02/09/2026

Compatibilidade³

19. Considerando que nirsevimab é um anticorpo monoclonal (imunização passiva), não se espera que interfira na resposta imunitária ativa a vacinas administradas concomitantemente. Pode ser administrado concomitantemente com as vacinas pediátricas de rotina.
20. Não deve ser misturado com qualquer vacina na mesma seringa ou frasco para injetáveis. Quando administrado concomitantemente com vacinas injetáveis, devem ser administrados com seringas separadas e em locais de injeção diferentes.

Registo e Sistema de Informação – VACINAS

21. A administração do anticorpo monoclonal, independentemente do local de administração, deve ser **obrigatoriamente** registada na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS, com o **código "IgVSR"**, devendo também ser registados os critérios de elegibilidade nos termos da presente Norma.
22. Todos os atos de imunização devem ser registados durante a sessão de administração dos mesmos ou até 24 horas após, na indisponibilidade do sistema.
 - a. Nas situações de indisponibilidade de utilização da Plataforma VACINAS, nomeadamente naquelas em que ainda não foi possível a atribuição do Número Nacional de Utente (NNU) ao recém-nascido, a informação referente à imunização (critério de elegibilidade atribuído nos termos da presente Norma, data de administração, dose, lote e local anatómico de administração) deve ser registada no Boletim Individual de Saúde e no Boletim de Saúde Infantil e Juvenil. **A transcrição desta informação para a Plataforma VACINAS deve ser realizada assim que possível, devendo ser indicada a Unidade Local de Saúde (ULS) onde ocorreu a administração do anticorpo.**
 - b. As transcrições mencionadas na alínea anterior e referentes a administrações ocorridas em maternidades do setor privado ou social devem conter o campo **"Contexto de administração"** preenchido como **"Estrutura de Saúde (Não SNS)"**.

MONITORIZAÇÃO PÓS-IMUNIZAÇÃO E VIGILÂNCIA

Monitorização

23. A monitorização do número de doses administradas e da cobertura dos elegíveis é da responsabilidade da DGS e é realizada com base na Plataforma VACINAS, com a colaboração dos Serviços Operativos de Saúde Pública de âmbito regional e das ULS.
24. A monitorização da segurança é realizada através do Sistema Nacional de Farmacovigilância, cuja gestão e responsabilidade é da competência do INFARMED, I.P.
 - a. Os médicos, os enfermeiros e os farmacêuticos devem estar atentos a eventuais reações adversas e consultar o Resumo das Características do Medicamento, disponível na base de dados de Medicamentos de Uso Humano – [INFOMED](#).

NORMA N.º 004/2026 de 02/09/2026

6/10

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Tel.: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt

WWW.DGS.PT

- b. Todas as suspeitas de reações adversas devem ser comunicadas ao INFARMED, I.P., pelos profissionais de saúde⁵, no Portal de Notificação de Reações Adversas - [Portal RAM](#)⁶.
- c. De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara sempre que se comunicam suspeitas de reações adversas.
- d. As reações adversas mais frequentes podem ser consultadas no [Livro Azul de Vacinas](#), capítulo específico do Vírus Sincicial Respiratório (quadro alusivo às características do anticorpo monoclonal humano) e nos RCM dos produtos biológicos a administrar.

Vigilância após imunização

- 25. Após a imunização, a criança deve permanecer em vigilância no local da imunização durante um mínimo de 30 minutos.
- 26. O cuidador da criança que recebeu a imunização deve ser informado relativamente a possíveis reações adversas.
- 27. Não existe tratamento específico para uma sobredosagem com nirsevimab. No caso de sobredosagem, a criança deve ser monitorizada quanto à ocorrência de reações adversas e receber tratamento sintomático apropriado.

Deve ser consultado o [Livro Azul de Vacinas](#) para informação adicional, nomeadamente o capítulo específico da infeção por Vírus Sincicial Respiratório.

Deve constar do processo clínico a decisão fundamentada da eventual não aplicação da presente Norma.

A presente Norma revoga a Norma n.º 008/2025, de 11/08/2025, atualizada a 04/09/2025 - Imunização Sazonal contra o Vírus Sincicial Respiratório em Idade Pediátrica: Outono-Inverno 2025-2026 e será atualizada sempre que a evolução da evidência científica assim o justifique.

Ficam sem efeito os conteúdos de normas, orientações, circulares, ofícios e informações anteriores que contrariem o disposto nesta Norma.

Rita Sá Machado
Diretora-Geral da Saúde

⁵ A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento.

⁶ Em alternativa, podem ser utilizados os seguintes contactos: INFARMED, I.P. – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos: +351 21 798 73 73 e/ou farmacovigilancia@infarmed.pt; Linha do Medicamento (gratuita): 800 222 444.

NORMA N.º 004/2026 de 02/09/2026

ANEXO I

Quadro 3 – Indicações para nirsevimab nas cardiopatias.

Com indicação para nirsevimab	Sem indicação para nirsevimab
Insuficiência cardíaca sob tratamento farmacológico	Cardiopatias hemodinamicamente não significativas: i) comunicação interauricular; ii) comunicação interventricular sem necessidade de tratamento farmacológico; iii) estenose pulmonar ligeira; iv) estenose aórtica ligeira; v) coartação da aorta sem significado hemodinâmico; vi) persistência do canal arterial sem clínica de insuficiência cardíaca.
Hipertensão pulmonar moderada ou grave	
Cardiopatias cianóticas	
Arritmias com compromisso hemodinâmico	
	Cardiopatias sem necessidade de tratamento farmacológico.
Cardiopatias que mantêm necessidade de tratamento farmacológico após intervenção cirúrgica	Cardiopatias sem necessidade de tratamento farmacológico após correção cirúrgica.

Fonte: Adaptação de *American Academy of Pediatrics. Committee on Infectious Diseases. Policy statements – Modified recommendations for use of palivizumab for prevention of respiratory syncytial virus infections. Pediatrics. 2009 Dec; 124(8):1694-701.*

Quadro 4 – Classificação da gravidade da displasia broncopulmonar (DBP).

DBP grave	RNPT <32 semanas ao nascimento: necessidade de O ₂ suplementar >28 dias, e FiO ₂ >0,3 e/ou CPAP nasal ou VM às 36 semanas de IPM ou à data de alta, o que ocorrer antes. RNPT >32 semanas ao nascimento: necessidade de FiO ₂ >0,3 aos 56 dias de IPM ou à alta, o que ocorrer antes.
DBP moderada	RNPT <32 semanas ao nascimento: necessidade de O ₂ suplementar >28 dias, e FiO ₂ <0,3 às 36 semanas e IPM ou à data de alta, o que ocorrer antes. RNPT >32 semanas ao nascimento: necessidade de FiO ₂ <0,3 aos 56 dias de idade pós-natal ou à data de alta, o que ocorrer antes.
DBP ligeira	RNPT <32 semanas ao nascimento: necessidade de O ₂ suplementar >28 dias, mas em ar ambiente às 36 semanas de IPM ou à data de alta, o que ocorrer antes. RNPT >32 semanas ao nascimento: necessidade de O ₂ suplementar aos 56 dias de idade pós-natal ou à data de alta, o que ocorrer antes.

Legenda: **CPAP** – Pressão Positiva Contínua na Via Aérea; **IPM** – Idade pós-menstrual; **RNPT** – Recém-nascido pré-termo; **VM** – Ventilação mecânica.

Fonte: Sola A, Fariña D, Ramin M, Golombek S e Membros do Consenso Clínico da Sociedade Ibero-Americana de Neonatologia (SIBEN) *Recomendaciones del VIII Consenso Clínico de SIBEN para la Displasia Broncopulmonar*. NeoReviews 2018; 19(11): e712-e734.

ANEXO II

Para as crianças que integram o Grupo C do **Quadro 1**, e a alínea c) do ponto 6. da presente Norma, se a administração ocorrer nos CSP, o médico especialista que acompanha a criança elegível para a imunização deve emitir uma prescrição médica, através da PEM, indicando a dose do medicamento e o critério para elegibilidade conforme exemplificado abaixo. A prescrição deverá ser impressa e entregue em papel.

Na plataforma PEM, seleccionar “Pesquisar Medicamentos”, seguido de “Outros Produtos” e “Texto Livre”.

PESQUISAR MEDICAMENTOS						MEDICAMENTOS RECEITA					
MED	MDB	MM	Outros produtos	FH	CNB	Qt	Nome medicamento	Tipo	Trat. Prol.	Docs	
Codificados Texto Livre											
Nome Produto Nirsevimab											
Qt 1											
PREÇO: 0,00 € COMP:0% UTE:0,00 € SNS:0,00 € DIF:€											
POSOLOGIA											
Pesquisar (Ex: 1 Comprimido 8 em 8 horas)											
Quantidade (*) 50 miligrama											
Frequência (*) -Selecionar- -Selecionar-											
Duração 1 Dias											
Instruções 50mg/0,5ml - elegível pelo grupo C alínea i. car											
☐ Guardar nas minhas posologias Esquemas Terapêuticos											
☐ Duração prolongada											
ADICIONAR À RECEITA						Encargos Utente 0,00 (€) Encargos SNS 0,00 (€) A dispensar fora de Portugal ☐ EMITIR					

Preencher obrigatoriamente os seguintes campos:

- Nome do Produto: “nirsevimab”;
- Quantidade: “50 miligrama”, “100 miligrama” ou “200 miligrama”.
- Instruções: indicar a alínea correspondente ao critério de elegibilidade do Grupo C (Quadro 1), identificando, expressamente, a patologia da criança ou a alínea c) do ponto 6. da presente Norma.

A prescrição deverá ser impressa e entregue ao acompanhante da criança.

APOIO CIENTÍFICO

- A. A presente Norma foi elaborada no âmbito da Unidade de Vacinas, Imunização e Produtos Biológicos, da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde, tendo por base o parecer da Comissão Técnica de Vacinação.
- B. Os peritos envolvidos na atualização da presente Norma cumpriram o determinado pelo Decreto-Lei n.º 14/2014 de 22 de janeiro, no que se refere à declaração de inexistência de incompatibilidades.
- C. A presente Norma foi submetida à auscultação da Comissão Técnica de Vacinação, Direção Executiva do SNS, I.P., Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA), Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I.P.), Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (SPMS), Serviço de Utilização Comum dos Hospitais (SUCH), Coordenadores Regionais de Vacinação, Autoridades de Saúde de âmbito Regional.