

NORMA

Número: 008/2025

Data: 11/08/2025

Atualização: 04/09/2025

Assunto: Imunização Sazonal contra o Vírus Sincicial Respiratório em Idade Pediátrica: Outono-Inverno 2025-2026

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

Para: Sistema de Saúde

Contatos: vacinas@dgs.min-saude.pt

- Sumário da Atualização:**
- Clarificação de critério de elegibilidade por doença pulmonar crónica (Quadro 1);
 - Clarificação da elegibilidade após vacinação materna durante a gravidez (ponto 11).

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

População alvo

1. A imunização contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é recomendada, voluntária e gratuita para os grupos referidos no Quadro 1, tendo em conta o risco acrescido para desenvolver doença grave.

Quadro 1 - Grupos-alvo para os quais se recomenda a imunização sazonal contra o VSR.

GRUPO A. Todas as crianças nascidas entre 1 de junho de 2025 e 31 de março de 2026.	
GRUPO B. Todas as crianças pré-termo com idade gestacional até 33 semanas + 6 dias, nascidas entre 1 de abril e 31 de maio de 2025; ou nascidas entre 1 de janeiro e 31 de março de 2025, 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 primeira ou na segunda época sazonal de infeção por VSR, que ainda não tenham completado 24	<ul style="list-style-type: none">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 que necessitaram de tratamento contínuo (oxigenoterapia, suporte ventilatório ou corticoides)

NORMA N.º 008/2025 DE 11/08/2025, atualizada a 04/09/2025

1/16

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

meses até ao dia 30 de setembro de 2025.	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., que tiveram necessidade de utilização de prótese ou de oxigenação por membrana extracorpórea - ECMO); vii. imunodeficiência combinada grave, infeção VIH com imunossupressão grave ou imunodeficiência grave devida a tratamento imunossupressor, doenças hemato-oncológicas; viii. anomalias cromossómicas e doenças hereditárias do metabolismo com compromisso imunitário ou problemas respiratórios significativos; ix. fibrose quística.
--	--

Período de imunização

2. A imunização será sazonal, decorrendo entre 16 de setembro de 2025 e 31 de março de 2026, e deve ser administrada, de acordo com os critérios de elegibilidade:
 - a. ao nascimento, para os nascidos entre 16 de setembro de 2025 e 31 de março de 2026 (Grupo A. do Quadro 1);
 - b. a partir de 16 de setembro de 2025 e até 17 de outubro de 2025, para:
 - i. as crianças pertencentes aos Grupos B e C;
 - ii. os nascidos entre 1 de junho e 15 de setembro de 2025.

Locais de imunização

3. A imunização contra o VSR ocorre:
 - a. na **maternidade (setor público, privado e social)**¹, para as crianças incluídas no grupo A do Quadro 1, nascidas a partir de 16 de setembro de 2025, ou nos dias imediatamente anteriores e que ainda se encontrem internadas; com administração ao nascimento, preferencialmente nas primeiras 24 a 48 horas de vida ou, na primeira oportunidade, nas crianças com contra-indicação 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 junho e 15 de setembro de 2025, e para as crianças incluídas no grupo B do Quadro 1;
 - c. nos **CSP ou em meio hospitalar**, para as crianças que fazem parte do grupo C do Quadro 1. Se a administração ocorrer nos CSP, o médico especialista que acompanha a criança

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.

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.

4. A imunização a realizar-se nos CSP ou em meio hospitalar (ponto 3, alínea b. e c.) deve decorrer entre 16 de setembro e 17 de outubro de 2025, 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.
5. Para as crianças elegíveis, em todos os momentos de contacto com unidades de saúde deverá ser confirmada a administração prévia de nirsevimab.
6. A vacinação gratuita ocorre em pontos de vacinação previamente autorizados, nos termos da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março².
7. 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.

Imunização disponível na época sazonal 2025-2026

8. Na época sazonal 2025-2026 está disponível o anticorpo monoclonal nirsevimab³ (Anexo III).

Posologia e modo de administração³

9. O resumo da informação referente à posologia e modo de administração do anticorpo monoclonal consta do Quadro 2.

Quadro 2. Posologia e via de administração do anticorpo monoclonal nirsevimab³.

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

*Nota: A utilização em crianças com < 1,0 Kg deve ser excepcional, 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.

10. 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 nirsevimab.
 - a. 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 segunda época do VSR.
 - b. 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 primeira época

² Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março

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

NORMA N.º 008/2025 DE 11/08/2025, atualizada a 04/09/2025

do VSR, ou 100 mg durante a segunda época do VSR, para cobrir a época do VSR remanescente.

11. Caso a grávida tenha recebido a vacina contra o VSR, que se encontra disponível nas farmácias comunitárias, não será necessário, na maioria dos casos, administrar nirsevimab ao recém-nascido/lactente. Não existe evidência sobre a utilização do anticorpo monoclonal em crianças após vacinação materna.
 - a. Se a grávida foi imunizada entre o início da gravidez e até 14 dias antes do nascimento, a criança estará protegida contra a doença do trato respiratório inferior causada por VSR e, nestas circunstâncias, a administração de nirsevimab ao recém-nascido não está indicada.
 - b. Embora não haja dados de utilização do anticorpo monoclonal em crianças após vacinação materna, a sua administração:
 - i. deve ser considerada em crianças nascidas menos de 14 dias após a vacinação materna, em que não terá havido tempo necessário para o desenvolvimento e transferência transplacentária de anticorpos maternos 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 incluem, entre outras e de acordo com indicação médica:
 - mães que podem não ter desenvolvido uma resposta imunitária adequada à vacinação (por exemplo, grávidas com imunossupressão) ou que têm condições associadas à transferência reduzida de anticorpos transplacentários (por exemplo, grávidas com infeção VIH);
 - crianças que podem ter sofrido perda de anticorpos maternos (por exemplo, se submetidos a circulação extracorpórea, oxigenação por membrana extracorpórea ou exsanguíneotransusão);
 - crianças dos grupos B e C do Quadro 1, que completam mais de 6 meses durante a época sazonal (até 31 de março de 2026). Atendendo a que a vacina 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.
12. Não deverá ser realizado qualquer manuseamento *off-label* das imunoglobulinas contra o VSR, nomeadamente fracionamento ou reutilização parcial das seringas pré-cheias de nirsevimab,

⁴ Resumo das Características do Medicamento, Abrysvo® (disponível em https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_pt.pdf)
NORMA N.º 008/2025 DE 11/08/2025, atualizada a 04/09/2025

por não estar previsto na respetiva autorização de introdução no mercado (AIM) e por poder comprometer a qualidade, eficácia e segurança do medicamento.

Contraindicações³

13. História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes (L-histidina, Cloridrato de L-histidina, Cloridrato de L-arginina, Sacarose, Polissorbato 80, Água para preparações injetáveis).

Advertências e precauções especiais^{4,5}

14. Se ocorrerem sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade clinicamente significativa ou anafilaxia, a administração do anticorpo monoclonal deve ser imediatamente interrompida e deve seguir-se a abordagem nos termos da Norma do Programa Nacional de Vacinação (PNV) relativos a reação anafilática⁶.
15. Deve ser administrado com precaução a lactentes com trombocitopenia ou qualquer perturbação da coagulação, como com quaisquer outras injeções intramusculares. Em situações de maior gravidade, pode ser ponderada, pelo médico assistente, a administração em contexto hospitalar.

Administração concomitante com vacinas

16. Nirsevimab pode ser administrado concomitantemente, ou com qualquer intervalo de tempo, com as vacinas pediátricas de rotina. Considerando que é uma imunização passiva específica para o VSR, não se espera que interfira na resposta imunitária ativa a vacinas administradas concomitantemente.
17. Em ensaios clínicos, quando nirsevimab foi administrado com vacinas pediátricas de rotina, o perfil de segurança e reatogenicidade da vacinação concomitante foi semelhante ao observado com a administração das vacinas isoladas, o que também se está a observar com a sua utilização em programas universais de imunização em vários países.
18. Nirsevimab não deve ser misturado com qualquer vacina na mesma seringa ou frasco para injetáveis. Quando administrado concomitantemente com vacinas injetáveis, deve ser com seringas separadas e em locais de injeção diferentes. A opção do local de administração deve ter em conta:
 - a. até aos 12 meses de idade, a inoculação deve ocorrer na coxa.

⁵ As precauções não são contra-indicações para a imunização. Se a situação for temporária, pode implicar o adiamento da imunização. A decisão de não imunizar é da responsabilidade do médico assistente e deve ser sempre cuidadosamente ponderada.

⁶ [Norma nº 018/2020 de 27/09/2020](#) - Programa Nacional de Vacinação 2020.

NORMA N.º 008/2025 DE 11/08/2025, atualizada a 04/09/2025

- b. a partir dos 12 meses de idade, a inoculação deve ser feita na parte superior do braço. Quando não existir desenvolvimento muscular suficiente da parte superior do braço, a administração pode ser feita na coxa.
- c. em qualquer das opções (a. ou b.), se a inoculação for coincidente com a administração de vacinas, pode administrar-se mais do que uma vacina e o anticorpo monoclonal no mesmo membro, desde que as injeções sejam distanciadas $\geq 2,5$ cm, devendo ser assegurada a distribuição uniforme das inoculações em termos de lateralidade.

Duração da proteção³

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

Receção, armazenamento e distribuição

- 20. Deve seguir-se o modelo de governação previsto na Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, nos termos aplicáveis às vacinas incluídas no PNV.
- 21. A receção, armazenamento e distribuição de medicamentos deve obedecer ao regulamento das boas práticas previstas na Deliberação n.º 77 – A/CD/2021 que aprova as alterações ao Regulamento das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano, publicado na Deliberação n.º 047/CD/2015 de 19 de março e, que deve ser garantido por todas as entidades envolvidas no processo, com a supervisão regulamentar do INFARMED, I.P..
- 22. O anticorpo monoclonal deve ser armazenado e conservado a temperaturas entre os 2°C e os 8°C, devendo ser garantida a rede de frio até ao momento da administração. Não congelar. Não agitar ou expor ao calor direto. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- 23. Pode ser conservado à temperatura ambiente (20°C a 25°C) quando protegido da luz, durante um máximo de 8 horas. Após este tempo, a seringa tem de ser eliminada.

Registo e Sistema de Informação – VACINAS

- 24. A administração do anticorpo monoclonal, independentemente do local de administração, deve ser 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.
- 25. 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 ao recém-nascido, a informação referente à imunização (critério de

elegibilidade atribuído nos termos do Ponto 1 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 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

26. A monitorização do número de doses administradas e da cobertura dos elegíveis é da responsabilidade da DGS e é realizada com base na Plataforma Nacional de Registo e Gestão da Vacinação – VACINAS., com a colaboração dos Serviços Operativos de Saúde Pública de âmbito regional e das ULS.
27. 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.
 - b. Todas as suspeitas de reações adversas devem ser comunicadas ao INFARMED, I.P., pelos profissionais de saúde⁷, no Portal de Notificação de Reações Adversas - Portal RAM⁸.
 - 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.

Vigilância após imunização

28. Após a imunização, a criança deve permanecer em vigilância no local da imunização durante um mínimo de 30 minutos.
29. O cuidador da criança que recebeu a imunização deve ser informado relativamente a possíveis reações adversas.

⁷ 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.

⁸ 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 008/2025 DE 11/08/2025, atualizada a 04/09/2025

30. 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.

Vigilância do VSR

31. A vigilância e a monitorização da infeção por VSR é fundamental, pelo que:
- os casos de infeção por VSR, em contexto de internamento, devem continuar a ser registados nas aplicações de registo clínico eletrónico, com atribuição dos códigos correspondentes de ICD-10-CM (J21.0, J12.1; J20.5; B974);
 - todos os resultados de testes laboratoriais para deteção de VSR (positivos e negativos) devem ser notificados na plataforma informática de suporte ao SINAVELAB, para efeitos de vigilância epidemiológica;
 - para efeitos de vigilância epidemiológica, sempre que possível, devem ser registadas as comorbilidades, nos campos designados para o efeito, em todas as plataformas de registo clínico aplicáveis;
 - em caso de óbito, sempre que existir um resultado laboratorial de teste positivo para VSR e se, de acordo com a melhor opinião médica, a infeção por VSR fizer parte da cadeia de eventos que levaram diretamente à morte, a informação deve ser registada ou atualizada em conformidade no Certificado de Óbito (plataforma SICO), na Parte I, pelo médico certificador (ou na Parte II, se tiver contribuído para a morte, mas que não resultou na causa básica da morte);
 - o Programa Nacional de Vigilância da Gripe e de Outros Vírus Respiratórios contempla, entre outros, o diagnóstico laboratorial e caracterização virológica do VSR, nas amostras biológicas provenientes das redes sentinela que o integram;
 - a monitorização da efetividade da imunização é da responsabilidade do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA).
32. A administração de nirsevimab apenas carece de prescrição médica obrigatória através da PEM para as crianças elegíveis do Grupo C e da alínea b) do ponto 11 da presente Norma, ou no caso em que o contexto de administração coincide com internamento hospitalar em serviços de neonatologia e pediatria, através de prescrição médica.

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

A presente Norma revoga a Norma 05/2024, de 12/08/2024, atualizada a 11/10/2024 - Imunização Sazonal contra o Vírus Sincicial Respiratório em Idade Pediátrica: Outono-Inverno 2024-2025 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

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) coarctação 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 que mantêm necessidade de tratamento farmacológico após intervenção cirúrgica	Cardiopatias sem necessidade de tratamento farmacológico.
	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 sem de IPM ou à 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 sem e IPM ou à data de alta, o que ocorrer antes. RNPT > 32 sem 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 sem ao nascimento: necessidade de O ₂ suplementar aos 56 dias de idade pós-natal ou à 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 da alínea b) do ponto 11 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, selecionar “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. carc												
Guardar nas minhas posologias <input type="checkbox"/>						Esquemas Terapêuticos						
Duração prolongada <input type="checkbox"/>												
ADICIONAR À RECEITA						Encargos Utente 0,00 (€)		Encargos SNS 0,00 (€)		A dispensar fora de Portugal <input type="checkbox"/>		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 b) do ponto 11 da presente Norma.

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

ANEXO III

Quadro 5 – Características do anticorpo monoclonal humano contra o VSR⁹

Anticorpo monoclonal	Nirsevimab Designação comercial- Beyfortus [®]
Tipo de medicamento	Anticorpo monoclonal humano imunoglobulina G1 kappa (IgG1k)
Dosagens disponíveis	50 mg solução injetável 100 mg solução injetável
Indicações	Prevenção de doença das vias respiratórias inferiores causada pelo Vírus Sincicial Respiratório em: i. Recém-nascidos e lactentes durante a sua primeira época do VSR ii. Crianças até aos 24 meses de idade que permanecem vulneráveis a doença grave pelo VSR durante a sua segunda época do VSR
Contraindicações	História de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes (L-histidina, Cloridrato de L-histidina, Cloridrato de L-arginina, Sacarose, Polissorbato 80, Água para preparações injetáveis).
Precauções	Crianças imunocomprometidas: em algumas crianças imunocomprometidas com condições de perda de proteínas, foi observada uma elevada depuração de nirsevimab em ensaios clínicos, pelo que nirsevimab pode não proporcionar o mesmo nível de proteção nestes indivíduos Se ocorrerem sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade clinicamente significativa ou anafilaxia, a administração do anticorpo monoclonal deve ser imediatamente interrompida e deve seguir-se a abordagem descrita no Programa Nacional de Vacinação Deve ser administrado, com precaução, a lactentes com trombocitopenia ou qualquer perturbação da coagulação, como com quaisquer outras injeções intramusculares. Em situações de maior gravidade, pode ser ponderada, pelo médico assistente, a administração em contexto hospitalar
Reações adversas	A reação adversa mais frequente foi erupção cutânea (0,7%), que ocorreu dentro de 14 dias após a administração. A maioria dos casos foi de intensidade ligeira a moderada. Adicionalmente, pirexia e reações no local da injeção foram notificadas com uma taxa de 0,5% e 0,3% respetivamente, dentro de 7 dias após a administração. As reações no local da injeção não foram graves
Conservação	Conservar entre 2°C e 8°C Não congelar Não agitar ou expor ao calor direto Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz
Dose e via de administração	Para lactentes com peso corporal < 5 Kg: dose única de 50 mg, administrada por via intramuscular

⁹ Deverá ser consultado o Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponível em [Infomed](#).
NORMA N.º 008/2025 DE 11/08/2025, atualizada a 04/09/2025

	Para lactentes com peso corporal ≥ 5 Kg: dose única de 100 mg, administrada por via intramuscular
Local da injeção	Preferencialmente na zona ântero-lateral da coxa. O músculo glúteo não deve ser utilizado por rotina como um local de injeção, devido ao risco de lesão no nervo ciático. Se forem necessárias duas injeções, devem ser utilizados locais de injeção diferentes
Compatibilidade	<p>Considerando que nirsevimab é um o anticorpo monoclonal (imunização passiva), não se espera que interfira na resposta imunitária ativa a vacinas administradas concomitantemente</p> <p>Pode ser administrado concomitantemente com as vacinas pediátricas de rotina</p> <p>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</p>

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

- A. As estratégias de prevenção da infeção pelo VSR incluem:
- medidas gerais, que têm como objetivo a diminuição da transmissão do vírus, tais como a lavagem frequente das mãos, em especial quando há exposição a infeções/secreções respiratórias, a prática de medidas de etiqueta respiratória, evitar a exposição ao tabaco e evitar locais com grande concentração de pessoas, entre outras;
 - medidas de imunização, através da administração do anticorpo monoclonal de ação longa nirsevimab ao recém-nascido ou lactente ou da administração de vacina contra VSR - Abrysvo® - à grávida. Esta vacina pode ser adquirida na farmácia comunitária mediante prescrição médica, mas não é comparticipada.
- B. É importante manter a Rede VigiRSV, implementada pelo Instituto Nacional de Saúde Ricardo Jorge (INSA) em colaboração com a Sociedade Portuguesa de Pediatria e com os Serviços de Pediatria e de Patologia Clínica de vários hospitais de diferentes regiões do país, que permitirá complementar a vigilância de VSR prevista na presente Norma.
- C. O VSR é uma causa muito comum de infeção, transmissível através de secreções respiratórias pelo contacto próximo com pessoas infetadas ou com superfícies ou objetos contaminados.
- D. É responsável por epidemias anuais sazonais que, nos climas temperados, ocorrem no outono-inverno, geralmente entre outubro e março, coincidindo com outros vírus respiratórios e gastrointestinais, representando uma importante sobrecarga para os serviços de saúde.
- E. As manifestações clínicas são muito variadas incluindo rinorreia, congestão nasal, tosse, febre, dificuldade respiratória, apneia, prostração e diminuição do apetite, podendo causar desde infeções respiratórias altas até infeções respiratórias baixas com potencial gravidade, como bronquiolite e pneumonia, por vezes com hipoxemia e insuficiência respiratória. Pode também associar-se a outras complicações a curto prazo, tais como infeções bacterianas, nas quais se incluem a otite média aguda e a pneumonia.
- F. A doença é habitualmente ligeira e autolimitada nas crianças mais velhas saudáveis, mas pode ser grave no lactente, em particular nos primeiros meses de vida ou em crianças com fatores de risco nos quais se incluem a prematuridade, a doença cardiopulmonar, algumas imunodeficiências, entre outras, e tem impacto importante na qualidade de vida das crianças e seus cuidadores.
- G. A maioria das crianças tem pelo menos uma infeção por VSR até os dois anos de idade e a reinfeção é comum, sendo geralmente mais ligeira, quer ocorra na mesma época sazonal ou em anos subsequentes.
- H. A carga de doença é muito significativa em crianças pequenas, em particular nos primeiros meses de idade.
- I. Em 2022, a Agência Europeia do Medicamento (*European Medicines Agency* - EMA) autorizou a utilização de um anticorpo monoclonal de ação longa - nirsevimab (Beyfortus®) - para a prevenção de doença das vias aéreas inferiores causada por VSR, em recém-nascidos e lactentes durante a sua primeira época de VSR.

NORMA N.º 008/2025 DE 11/08/2025, atualizada a 04/09/2025

14/16

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

- J. O nirsevimab é um anticorpo monoclonal humano neutralizante recombinante IgG1k de longa duração de ação, para a conformação de pré-fusão da proteína F do VSR que foi modificada com uma substituição tripla de aminoácidos (YTE) na região Fc para prolongar a semivida sérica. Nirsevimab liga-se a um epítipo altamente conservado no local antigénico Ø na proteína de pré-fusão para o subtipo de estirpes A e B do VSR, inibindo o passo essencial de fusão da membrana no processo de entrada viral, neutralizando o vírus e bloqueando a fusão célula a célula.
- K. Nos ensaios clínicos, nirsevimab demonstrou eficácia na prevenção de infeções respiratórias baixas e infeções respiratórias baixas graves causadas por VSR e um bom perfil de segurança, com uma relação risco-benefício favorável. A reação adversa mais frequente foi erupção cutânea (0,7%), que ocorreu dentro de 14 dias após a administração. A maioria dos casos foi de intensidade ligeira a moderada. Adicionalmente, pirexia e reações no local da injeção foram notificadas com uma taxa de 0,5% e 0,3% respetivamente, dentro de 7 dias após a administração. As reações no local da injeção não foram graves.
- L. A informação clínica crescente sobre a utilização universal do anticorpo monoclonal num contexto de elevada cobertura, sugere um impacto importante na redução da hospitalização associada ao VSR nos grupos etários elegíveis para imunização.
- M. Tendo em conta a carga estimada da doença por VSR em Portugal e com base na evidência científica atualmente existente, recomenda-se a imunização com anticorpo monoclonal na próxima época sazonal.
- N. Em Portugal, estima-se que a proteção conferida pela primeira Campanha de Imunização Sazonal contra o VSR 2024-25 permitiu o alcance de uma cobertura de imunização de cerca de 86%, uma cobertura muito positiva para o primeiro ano da Campanha de Imunização Sazonal contra o VSR. Esta iniciativa representou um marco significativo em saúde pública, tendo alcançado resultados relevantes e positivos no controlo e prevenção da infeção, especialmente nas crianças.

AVALIAÇÃO

A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional.

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 e do Grupo de Trabalho de Pediatria.
- 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.

NORMA N.º 008/2025 DE 11/08/2025, atualizada a 04/09/2025

15/16

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

- C. A presente Norma foi submetida à auscultação da 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), Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (SPMS), Coordenadores Regionais de Vacinação, Autoridades de Saúde de âmbito Regional.