



Direção Regional da Saúde

SAÍDA 2023/1797

31-10-2023 16:31

DRS

Assunto: Imunoprofilaxia com nirsevimab para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório em Crianças - Época 2023-2024

Para: Profissionais do Sistema Regional de Saúde

ENQUADRAMENTO

O Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é uma causa frequente de infeção respiratória em crianças, em especial no primeiro ano de vida^{1,2,3}.

Globalmente, estimou-se que em 2019, houve 33,0 milhões (intervalo de incerteza: 25,4–44,6 milhões) de episódios de infeção respiratória aguda baixa (IRAB) por VSR, 3,6 milhões (2,9–4,6) de internamentos hospitalares por infeção respiratória aguda (IRA) associada ao VSR, 26 300 (15 100–49 100) mortes hospitalares por IRAB e 101 400 (84 500–125 200) mortes globais atribuíveis ao VSR em crianças de 0–60 meses. Em crianças com menos de 6 meses, estimou-se 6,6 milhões (4,6–9,7 milhões) de IRAB por VSR, 1,4 milhões (1,0–2,0) de internamentos hospitalares por IRAB associada ao VSR, 13 300 (6 800–28 100) mortes hospitalares por IRAB associada ao VSR e 45 700 (38 400–55 900) mortes atribuíveis ao VSR. 2,0% das mortes em crianças dos 0–60 meses (1,6–2,4) e 3,6% das mortes em crianças de 28 dias a 6 meses (3,0–4,4) foram atribuíveis ao VSR².

Em Portugal, entre 2015 e 2018, um total de 9 697 hospitalizações específicas por VSR foram identificadas, aumentando para 26 062 quando se contabilizam hospitalizações específicas por VSR e IRAB, das quais 74,7% ocorreram durante as épocas 2015/2016 e 2017/2018 (novembro a março). As taxas médias de hospitalização por época foram, para VSR, VSR e bronquiolite, e VSR e IRAB, respetivamente, 5,6, 9,4 e 11,8 por 1 000 crianças com idade < 5 anos e 13,4, 22,5 e 25,9 em idades < 2 anos. A maioria das hospitalizações específicas por VSR ocorreu em crianças saudáveis (94,9%) e em crianças com idade < 2 anos (96,3%). Os custos diretos anuais foram estimados de 2,4 milhões de euros para hospitalizações específicas por VSR, aumentando para 5,1 milhões de euros para infeções específicas por VSR e IRAB, maioritariamente, impulsionados por crianças saudáveis (87,6%)¹.

A realidade da Região Autónoma da Madeira (RAM) alinha-se com o contexto nacional. O sistema de vigilância dos vírus respiratórios implementado na RAM, baseado numa abordagem sentinela, permitiu detetar na época





REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

2022-2023, 782 casos de infeção respiratória aguda em crianças, 65,2% com confirmação laboratorial de infeção por VSR, dos quais, 55,5% com idade < 3 anos. Relativamente ao internamento, na mesma época, registaram-se 53 internamentos de crianças com idade < 2 anos, com o diagnóstico de IRAB, 49% com identificação do VSR como agente. Quando se contabilizaram hospitalizações específicas por VSR e IRAB, o número ascendeu aos 137 internamentos. Acresce ainda o registo de 534 episódios de atendimento na urgência pediátrica hospitalar por estas causas, durante a época, com indicador adicional do impacto da IRAB por VSR no sistema de saúde⁴.

Reconhecendo que o VSR é responsável por um número substancial de IRAB e hospitalizações, especialmente durante o primeiro ano de vida e em crianças saudáveis, reforça-se a importância de estratégias de prevenção, especificamente dirigidas a esta população. A autorização da Agência Europeia do Medicamento (EMA), em 16/09/2022, do anticorpo monoclonal anti-VSR nirsevimab, torna disponível uma imunização para uma população alargada de crianças, além das crianças com risco elevado de doença grave por VSR, anteriormente já imunizadas com palivizumab. Esta imunização alargada junta-se às medidas de higiene e controlo ambiental para a prevenção da infeção por VSR, sendo recomendada pela Organização Mundial da Saúde⁵ e fazendo já parte dos esquemas de imunização recomendados em vários países, designadamente Espanha, França, Itália, Reino Unido e Estados Unidos da América⁶.

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 perfusão com as constantes de dissociação $K_D = 0,12$ nM e $K_D = 1,22$ nM para o subtipo de estirpes A e B do VSR, respetivamente. O nirsevimab inibe, deste modo, o passo inicial essencial de fusão da membrana celular no processo de entrada viral, neutralizando o vírus e bloqueando a fusão célula a célula⁷.

A presente norma define a imunoprofilaxia da infeção pelo VSR com o anticorpo monoclonal nirsevimab para a época 2023-2024, suportada pela evidência científica disponível relativamente à segurança e à eficácia do anticorpo monoclonal nirsevimab, gerada por vários ensaios clínicos⁸⁻¹¹, assim como, pela aprovação pela EMA para a sua utilização em recém-nascidos e latentes para prevenção da infeção por VSR.





IMUNOPROFILAXIA COM NIRSEVIMAB

A imunoprofilaxia da infeção pelo VSR com o anticorpo monoclonal nirsevimab, durante a época 2023-2024, prevê a administração de nirsevimab a todos os recém-nascidos e latentes com menos de 8 meses, no início da época epidémica, para níveis de proteção até 150 dias em qualquer grupo etário ou peso⁸⁻¹².

A. População alvo

As indicações para imunoprofilaxia da Infeção pelo VSR com o anticorpo monoclonal nirsevimab, durante a época 2023-2024, incluem os seguintes grupos:

1. **Todos os lactentes nascidos com idade gestacional \geq às 35 semanas** [Nível de Evidência B, Grau de Recomendação I]^{9,10,12-15}:
 - a) Todos os nascidos durante a época VSR, definida de 1 de novembro 2023 a 31 de março 2024, devendo ser realizada até à primeira semana de vida (idealmente nas primeiras 24-48 horas), preferencialmente antes da alta hospitalar da maternidade.
 - b) Todos os nascidos nos **8 meses prévios** à época epidémica, ou seja, de 1 de abril 2023 a 31 outubro 2023, o mais próximo possível do início da época e começando pelas crianças mais novas (<3 meses).
2. **Todos os prematuros com idade gestacional < 35 semanas** [Nível de Evidência B, Grau de Recomendação I]^{8,11-16}:
 - a) Todos os prematuros nascidos durante a época de circulação do VSR, definida de 1 de novembro 2023 a 31 de março 2024, devendo ser realizada até à primeira semana de vida (idealmente nas primeiras 24-48 horas, antes da alta hospitalar da maternidade) ou quando a criança estiver clinicamente estável.
 - b) Todos os prematuros nascidos nos **8 meses prévios** à época epidémica, ou seja, de 1 de abril 2023 a 31 outubro 2023, o mais próximo possível do início da época e começando pelas crianças mais novas (< 3 meses).

B. Esquemas de imunização

1. A imunoprofilaxia da infeção pelo VSR prevê a administração de uma dose única do anticorpo monoclonal nirsevimab a todos os latentes antes da sua primeira época VSR (ver Quadro 1).





S. R.
REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

Quadro 1- Indicações e esquemas de imunização iniciados na época 2023-2024.

| Período de Nascimento | | 1ª época (2023-2024) |
|-----------------------------------|---|----------------------|
| Nascidos durante a época | 1 de novembro de 2023 até 31 de março de 2024 | 1 dose |
| Nascidos antes do início da época | 1 de abril de 2023 até 31 de outubro 2023 | 1 dose |

C. Situações especiais

O anticorpo nirsevimab pode ser administrado a todas as crianças elegíveis, em qualquer altura da época epidémica^{12,13,16,17}, todavia, algumas situações devem ser salvaguardadas:

1. Todos os nascidos e internados em Unidades de Cuidados Intensivos Neonatais, durante a época epidémica do VSR, a profilaxia deve administrada assim que a condição clínica o permita (preferencialmente 4 a 6 dias antes da alta ou assim que possível se o internamento for mais curto)^{13,16};
2. A administração do anticorpo nirsevimab não deve ser realizada em recém-nascidos com peso inferior a 1000 gramas, uma vez que não existem ainda dados que suportem a sua segurança abaixo desse peso¹⁶, devendo a administração ocorrer assim que o peso e a condição clínica da criança o permitam.
3. Está contraindicada a administração de nirsevimab nos casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Informação mais completa, detalhada e específica pode ser obtida no Resumo das Características do Medicamento (RCM) acessível no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.
4. A administração simultânea do nirsevimab com vacinas do Programa Regional de Vacinação está recomendada e deve ser administrada em locais anatómicos diferentes^{12,13,16,17}.

D. Outras considerações em relação à época 2023-2024

Durante a época 2023-2024, a administração do anticorpo nirsevimab é iniciada após início da profilaxia da infeção por VSR com palivizumab em outubro de 2023, conforme previsto na Norma da DGS n.º 012/2013 de 30/07/2013 atualizada a 28/12/2015, em aplicação na RAM.

No que respeita a situações especiais, assinala-se:

1. Se o anticorpo monoclonal nirsevimab estiver disponível e for administrado, palivizumab não deve ser utilizado na primeira época VSR^{12,13,17}.





REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

2. Se forem administradas menos de 5 doses de palivizumab numa primeira época VSR, a criança deverá ser imunizada com uma dose de nirsevimab em alternativa à próxima dose de palivizumab^{12,17}.
3. Se na primeira época foi administrado o esquema completo de palivizumab e a criança for elegível para uma segunda dose, na época 2023-2024, a profilaxia deverá ser feita com palivizumab.
4. Nas crianças com critérios de risco aumentado de doença grave pelo VSR devido às condições que se seguem, a quem será administrado nirsevimab durante a época 2023-2024, deverá ser analisada a indicação de uma segunda administração do anticorpo nirsevimab, antes do início da segunda época epidémica (2024-2025), pelo que deverão ser referenciadas para a consulta de Profilaxia do VSR^{13, 17-21}:
 - a) Patologia pulmonar pela prematuridade com necessidade de terapêutica (displasia broncopulmonar);
 - b) Imunocomprometidos severos (doenças oncológicas, imunodeficiências primárias combinadas e agamaglobulinémia congénita, tratamento continuado com imunossuppressores);
 - c) Fibrose quística;
 - d) Doença cardíaca com compromisso hemodinâmico;
 - e) Erros inatos do metabolismo;
 - f) Atrésia esofágica com patologia respiratória recorrente;
 - g) Hérnia diafragmática congénita;
 - h) Doença neuromuscular;
 - i) Síndrome de Down;
 - j) Malformações pulmonares;
 - k) Doenças genéticas com alterações pulmonares graves;
 - l) Crianças em cuidados paliativos.

E. Administração do nirsevimab

1. Posologia e apresentação (ver Quadro 2):
 - a) Peso < 5 Kg: Beyfortus® 50 mg (dose única) (50 mg nirsevimab em 0,5 ml);
 - b) Peso ≥ 5 Kg: Beyfortus® 100 mg (dose única) (100 mg de nirsevimab em 1 ml);
 - c) Administração: via intra-muscular (IM) na face antero-lateral do músculo da coxa.





REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

Quadro 2. Formulação e apresentação do nirsevimab para administração intra-muscular.

| Beyfortus® 50 mg solução injetável | Beyfortus® 100 mg solução injetável |
|---|--|
| Seringa pré-preenchida de 50 mg (50 mg/ml), com êmbolo roxo para crianças < 5 kg de peso. | Seringa pré-preenchida 100 mg (100 mg/ml), com êmbolo azul para crianças de ≥5 kg de peso. |

Nota: Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível no RCM, acessível no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

F. Operacionalização da estratégia de imunização

1. A operacionalização deste processo de imunização será coordenada e executada pelo Serviço de Saúde da RAM (SESARAM, EPERAM).
2. São locais de administração do nirsevimab: o Serviço de Obstetrícia/Alojamento Conjunto; o Serviço de Medicina Neonatal e Pediátrica, o Serviço de Pediatria, Consulta de Profilaxia do VSR e os Centros de Saúde da RAM.
 - a) A todas as crianças nascidas durante a época 2023-2024, a administração do nirsevimab deverá ser realizada preferencialmente até à primeira semana de vida, no Serviço de Obstetrícia/Alojamento Conjunto (maternidade) ou no Serviço de Medicina Neonatal e Pediátrica.
 - b) Se, por qualquer circunstância excecional, a criança tem alta hospitalar sem a administração do anticorpo, deve ser reforçada a informação aos pais/cuidadores/representante legal para o contacto do Centro de Saúde da sua área de residência, para que seja administrado o mais precocemente possível e durante a primeira semana de vida;
 - c) As crianças nascidas antes de 1 novembro de 2023, serão convocadas para imunização no Centro de Saúde da área de residência ou na Consulta de Profilaxia do VSR (em caso de apresentar critérios de risco aumentado de doença grave pelo VSR, devido às condições enumeradas no ponto D4 da presente norma);
 - d) Se por outras circunstâncias, uma criança elegível não imunizada estiver hospitalizada no Serviço de Pediatria, a imunização com nirsevimab deve ser realizada oportunamente antes da alta hospitalar, quando a sua condição clínica permitir, com o apoio da consulta de profilaxia do VSR;
 - e) Outras circunstâncias ou condições devem ser apreciadas pela equipa clínica responsável pelo cuidado do recém-nascido ou latente.





REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

3. Registo:

A administração do anticorpo deve ser registada no módulo Vacinação do Sistema de Informação do Serviço Regional de Saúde (SEIS-RAM) e no Boletim Individual de Vacinação da criança, à semelhança do preconizado no registo de vacinas do Plano Regional de Vacinação.

No registo individual deve constar a indicação para imunoprofilaxia do VSR com nirsevimab (conforme Ponto A.1 e A.2), a identificação do risco aumentado de doença grave por VSR (de acordo com o ponto D.4 da presente norma) e informação sobre administração anterior de palivizumab.

G. Avaliação

A avaliação da implementação da presente norma é contínua, executada a nível regional, através de processos de auditoria interna e externa. A monitorização e avaliação da implementação da presente norma incluirá os seguintes indicadores:

1. Percentagem (%) de crianças com $IG \geq 35$ semanas e $IC < 8$ meses a quem foi administrado nirsevimab, de acordo com o ponto A.1 da presente norma.

[Numerador: N.º de crianças com $IG \geq 35$ semanas e $IC < 8$ meses elegíveis para imunoprofilaxia do VSR de acordo com o ponto A.1 da presente norma, a quem foi administrado nirsevimab; Denominador: N.º total de crianças com $IG \geq 35$ semanas e $IC < 8$ meses elegíveis para imunoprofilaxia do VSR de acordo com o ponto A.1 da presente norma]

2. Percentagem (%) de crianças com $IG < 35$ semanas e $IC < 8$ meses a quem foi administrado nirsevimab, de acordo com o ponto A.2 da presente norma.

[Numerador: N.º de crianças com $IG < 35$ semanas e $IC < 8$ meses elegíveis para profilaxia do VSR de acordo com o ponto A.2 da presente norma, a quem foi administrado nirsevimab; Denominador: N.º total de crianças com $IG < 35$ semana e $IC < 8$ meses elegíveis para imunoprofilaxia do VSR de acordo com o ponto A.2 da presente norma]





REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

3. Percentagem (%) de crianças com risco aumentado de doença grave por VSR a quem foi administrado nirsevimab, de acordo com o ponto D.4 da presente norma.

[Numerador: N.º de crianças com risco aumentado de doença grave por VSR de acordo com o ponto D.4 da presente norma, a quem foi administrado nirsevimab; Denominador: N.º total de crianças com risco aumentado de doença grave por VSR de acordo com o ponto D.4 da presente norma]

4. Percentagem (%) de crianças a quem foi administrado nirsevimab, de acordo com a idade cronológica a 1 de novembro.

[Numerador: N.º de crianças a quem foi administrado nirsevimab de acordo com a idade cronológica a 1 de novembro; Denominador: N.º total de crianças inscritas no serviço de saúde da RAM elegíveis para imunoprofilaxia do VSR segundo a presente norma, de acordo com idade cronológica a 1 de novembro.

5. Custo da imunoprofilaxia por utente.

[Numerador: Custos totais da imunização com nirsevimab; Denominador: N.º de crianças a quem foi administrado nirsevimab]

6. Percentagem (%) de IRAB por RSV até 150 dias após administração de nirsevimab.

[Numerador: Número de casos de IRAB por RSV diagnosticadas (em contexto de ambulatório e hospitalar - SESARAM, EPERAM e reportadas) até 150 dias após administração de nirsevimab; Denominador: N.º de crianças a quem foi administrado nirsevimab]

7. Percentagem (%) de IRAB por RSV até 365 dias após administração de nirsevimab.

[Numerador: Número de casos de IRAB por RSV diagnosticadas (em contexto de ambulatório e hospitalar - SESARAM, EPERAM e reportadas) até 365 dias após administração de nirsevimab; Denominador: N.º de crianças a quem foi administrado nirsevimab]



8. Percentagem (%) de hospitalizações devido a IRAB por RSV até 150 dias após administração de nirsevimab.

[Numerador: Número de hospitalizações devido IRAB por RSV diagnosticadas (no SESARAM, EPERAM e reportadas) até 150 dias após administração de nirsevimab; Denominador: N.º de crianças a quem foi administrado nirsevimab]

9. Percentagem (%) de hospitalizações devido a IRAB por RSV até 365 dias após administração de nirsevimab.

[Numerador: Número de hospitalizações devido IRAB por RSV diagnosticadas (no SESARAM, EPERAM e reportadas) até 365 dias após administração de nirsevimab; Denominador: N.º de crianças a quem foi administrado nirsevimab]

H. Comunicação

A divulgação da presente estratégia de imunoprofilaxia será alvo de uma campanha de comunicação de âmbito regional, objetivando promover a adesão da população à imunização. Materiais de comunicação específicos serão disseminados nos locais de imunização e através dos meios de comunicação social. Em anexo, figuram o cartaz e folheto alusivos “Protegido para respirar bem: Imunização Anti-VSR Época 2023-24”.

Dúvidas ou questões relacionadas com a estratégia definida na presente norma podem ser colocadas através dos contactos da Direção Regional da Saúde.

I. Atualização da norma

A presente circular normativa será atualizada sempre que novas evidências científicas estejam disponíveis.



REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

COMISSÃO CIENTÍFICA E TÉCNICA

A elaboração desta Circular Normativa foi assegurada por um painel de especialistas, constituído por profissionais de saúde do Serviço de Saúde da RAM (SESARAM, EPERAM), e coordenada por Bruna Gouveia, em representação do Departamento de Planeamento Estratégico e Saúde Global, da Direção Regional da Saúde.

Integram o painel de especialistas: Edite Costa, médica neonatologista em representação do serviço de Medicina Intensiva Neonatal e Pediátrica; Cristina Freitas e Bernardo Camacho, médicos pediatras em representação do Serviço de Pediatria; Fábio Camacho, médico de medicina geral e familiar em representação do Agrupamento de Centros de Saúde; Teresa Jacinto, médica neonatologista em representação da Consulta de Profilaxia da Infeção pelo VSR; José Alves, médico patologista em representação do Serviço de Patologia Clínica; Martinha Garcia, farmacêutica em representação da Farmácia Hospitalar; e Dina Rodrigues, enfermeira em representação do Grupo de Vacinação do SESARAM, EPERAM.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bandeira T, Carmo M, Lopes H, et al. Burden and severity of children's hospitalizations by respiratory syncytial virus in Portugal, 2015-2018. *Influenza Other Respir Viruses*. 2023;17(1):e13066. doi: 10.1111/irv.13066.
2. Li Y, Wang X, Blau DM, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *Lancet*. 2022; 399: 2047–64. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00478-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00478-0)
3. Rosas-Salazar C, Chirkova T, Gebretsadik T, et al. Respiratory syncytial virus infection during infancy and asthma during childhood in the USA (INSPIRE): a population-based, prospective birth cohort study. *Lancet* 2023; 401(10389):1669–80.
4. Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM [SESARAM, EPERAM]. Dados da rede de vigilância VigiRSV - RAM. Dados não publicados 2023.
5. Sparrow E, Adetifa I, Chaiyakunapruk N, et al. WHO preferred product characteristics for monoclonal antibodies for passive immunization against respiratory syncytial virus (RSV) disease in infants – key considerations for global use. *Vaccine*, 40 (2022), pp. 3506-3510





REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

6. Martín-Torres F, Navarro-Alonso JA, Garcés-Sánchez M, et al. The Path Towards Effective Respiratory Syncytial Virus Immunization Policies: Recommended Actions, *Archivos de Bronconeumología* 2023; 59:581–588. <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2023.06.006>
7. European Medicines Agency [EMA]. RCM Nirsevimab. 2023. Available from: <http://www.ema.europa.eu>.
8. Griffin MP, Yuan Y, Takas T, et al.; Nirsevimab Study Group. Single-dose nirsevimab for prevention of RSV in preterm infants. *N Engl J Med* 2020; 383:415–25. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1913556>
9. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, et al.; MELODY Study Group. Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants. *N Engl J Med* 2022; 386:837-46. DOI: 10.1056/NEJMoa2110275
10. Muller WJ, Madhi SA, Seoane Nuñez B, et al.; MELODY Study Group. Nirsevimab for prevention of RSV in term and late-preterm infants. *N Engl J Med* 2023; 388:1533-4. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2214773>
11. Domachowske J, Madhi SA, Simões EAF, et al.; MEDLEY Study Group. Safety of nirsevimab for RSV in infants with heart or lung disease or prematurity. *N Engl J Med* 2022; 386:892-4. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2112186>
12. Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, et al. Use of Nirsevimab for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease Among Infants and Young Children: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2023 Aug 25;72(34):920-925. doi: 10.15585/mmwr.mm7234a4.
13. Francisco L, Cruz-Cañete M, Pérez C, et al. Nirsevimab for the prevention of respiratory syncytial virus disease in children. Statement of the Spanish Society of Paediatric Infectious Disease (SEIP). *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023 Oct;99(4):257-263. doi: 10.1016/j.anpede.2023.09.006.
14. CDC. ACIP evidence to recommendations for use of nirsevimab in infants born during RSV season and entering their first RSV vaccine. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2023. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/nirsevimab-season1-rsv-infantschildren-etr.html>
15. CDC. Grading of recommendations, assessment, development, and evaluation (GRADE): nirsevimab, season 1. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2023. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/nirsevimab-season1-rsv-infants-children.html>





REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

16. Sánchez LM, Fernández CB, Couce Pico ML; en representación de la Junta Directiva de la Sociedad española de Neonatología SENEIO Comisión de Infecciones SENEIO y Comisión de Estándares de SENEIO. Recommendations of the Spanish Society of Neonatology for the prevention of severe respiratory syncytial virus infections with nirsevimab, for the 2023-2024 season. An Pediatr (Engl Ed). 2023 Oct;99(4):264-265. doi: 10.1016/j.anpede.2023.09.005.
17. American Academy of Pediatrics. ACIP and AAP Recommendations for the Use of the Monoclonal Antibody Nirsevimab for the Prevention of RSV Disease, Resources. Red Book Online, August, 2023.
18. 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(6):1694-701.
19. Domachowske JB, Chang Y, Atanasova V, et al., Safety of Re-dosing Nirsevimab Prior to RSV Season 2 in Children with Heart or Lung Disease. J Pediatric Infect Dis Soc. 2023 Aug 31;12(8):477-480. doi: 10.1093/jpids/piad052.
20. CDC. Grading of recommendations, assessment, development, and evaluation (GRADE): nirsevimab, season 2. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2023. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/nirsevimab-season2-rsv-infants-children.html>
21. CDC. ACIP evidence to recommendations for use of nirsevimab in children 8–19 months of age with increased risk of severe disease entering their second RSV season. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2023. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/nirsevimab-season2-rsv-infants-children-etr.html>

A Diretora Regional

Bruna Ornelas de Gouveia

Anexos: [Cartaz](#) e [folheto](#) “Protegido para respirar bem: Imunização Anti-VSR Época 2023-24”.

DPESG – BG/CO



PROTEGIDO PARA RESPIRAR BEM



Região Autónoma
da Madeira
Governo Regional

Imunize o seu filho contra o vírus
sincicial respiratório (VSR)

O VSR é o responsável pela maioria das hospitalizações nos primeiros meses de vida por infeções respiratórias, como a bronquiolite ou a pneumonia.



CONTRA AS BRONQUIOLITES E PNEUMONIAS

**IMUNIZAÇÃO
ANTI-VSR**
ÉPOCA 2023-24

Imunização na Maternidade
do Hospital

Nascidos entre 1 de novembro
2023 e 31 de março 2024

Imunização no Centro
de Saúde

Nascidos entre 1 de abril de 2023 e
31 de outubro de 2023



DRS
Secretaria Regional
de Saúde e Proteção Civil
Direção Regional da Saúde

SESARAM
SERVIÇO DE SAÚDE DA RAM
EPERAM

PROTEGIDO PARA RESPIRAR BEM

Anticorpo contra o Vírus Sincicial Respiratório



Região Autónoma
da Madeira
Governo Regional



CONTRA AS BRONQUIOLITES E PNEUMONIAS

**IMUNIZAÇÃO
ANTI-VSR**
ÉPOCA 2023-24

PREVENIR DOENÇA GRAVE E HOSPITALIZAÇÃO POR VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)

Imunização Anti-VSR Época 2023-24

- ❁ Crianças nascidas no período de 1 de novembro de 2023 a 31 de março de 2024. Fazem a imunização no hospital, após o nascimento. Crianças nascidas em outras maternidades (fora do SESARAM, EPERAM) serão imunizadas nos Centros de Saúde da área de residência.
- ❁ Crianças nascidas entre de 1 de abril de 2023 e 31 de outubro, serão convocadas para serem imunizadas nos Centros de Saúde da área de residência ou na consulta de profilaxia do VSR do Hospital Dr. Nélio Mendonça.

O vírus sincicial respiratório (VSR)

É um vírus respiratório que circula entre o outono e a primavera. É comum e muito contagioso, infectando a maioria das crianças nos primeiros dois anos de vida. É uma das principais causas de bronquiolite e pneumonia e a principal causa de hospitalização durante o primeiro ano de vida.

Transmissão

Acontece através de secreções orais ou nasais, de pessoa para pessoa, ao tossir ou espirrar, ou por contato com superfícies contaminadas.

Sintomas

Os sintomas são frequentemente leves e semelhantes aos de uma constipação. Todavia, a doença pode progredir afetando significativamente as vias respiratórias baixas e exigindo cuidados médicos.

Tratamento

Atualmente, não existe um tratamento específico para a infecção por VSR, sendo a atenção dirigida para o alívio dos sintomas.

Prevenção

Inclui medidas ambientais e de higiene, como a lavagem das mãos, a lavagem frequente de brinquedos, roupas e superfícies de contacto e a redução das visitas, do toque e dos beijos às crianças. A imunização passiva é possível através de um anticorpo anti-VSR, sendo a proteção da criança imediata.

Imunização

Uma dose única do anticorpo anti-RSV é administrada no início da época de circulação do vírus, conferindo proteção durante 150 dias. A administração é feita no músculo da região anterolateral da coxa. **Esta imunização está indicada para todas crianças, na sua primeira época de VSR.**

**Se o seu filho estiver protegido,
você também respira de alívio.**