

Anticorpos monoclonais contra o VSR (palivizumabe, nirsevimabe e clesrovimabe)

Mecanismo, indicações no SUS e pela SBP, doses por peso e por temporada, regra de transição do palivizumabe em 2026, relação com a vacina materna, registro na Anvisa, FDA e EMA, eventos adversos e estudos de fase 3 e 4

Por **Dr. José Roberto Stefani** — Pediatra (RQE 36.710) e Neonatologista (RQE 367.101) · CRM/SP 43.076

Professor do Centro Universitário Max Planck

Referências: SBP, Ministério da Saúde, AAP, NICE, AEP, Johns Hopkins, Harvard, Oxford e Cambridge · Revisão: setembro de 2026

Gravidade em semáforo (● leve · ● moderada · ● grave), conduta ambulatorial e critérios para encaminhar ao especialista, ao pronto-socorro ou internar, com a comparação entre SBP/Ministério da Saúde e as referências internacionais (convergências e divergências).  [Baixar em PDF](#)

CONTEÚDO

1. O que é e como se apresenta
2. Classificação de gravidade
3. Diagnóstico no consultório
4. Tratamento e seguimento
5. Quando encaminhar ao pronto-socorro ou internar
6. Orientações de retorno e sinais de alerta para a família
7. Comparação com as referências
8. Fontes

EM RESUMO

Palivizumabe, nirsevimabe e clesrovimabe são **anticorpos monoclonais contra a proteína F do VSR**. Dão **imunização passiva**: protegem logo após a aplicação, por uma temporada, e **não são vacina**. O **nirsevimabe** é dado em **dose única IM**: **50 mg abaixo de 5 kg e 100 mg a partir de 5 kg** na 1ª temporada, e **200 mg (2 × 100 mg)** na 2ª temporada de alto risco. Está **no SUS desde fevereiro de 2026** para **prematturos até 36 semanas e 6 dias, sem limite de idade** (de preferência na maternidade, em qualquer época; Protocolo de Uso, Portaria SCTIE/MS nº 14/2026, e NT nº 109/2025) e para **menores de 24 meses com comorbidades** (na sazonalidade). A SBP (Guia Prático nº 44, 2026) recomenda também o monoclonal ao bebê de **mãe não vacinada**, imunossuprimida ou vacinada menos de 14 dias antes do parto. O bebê a termo e sadio de mãe vacinada com a **Abrysvo** (a partir de 28 semanas, no SUS desde 02/12/2025) não precisa de rotina. O **clesrovimabe** (105 mg, dose fixa) foi registrado na Anvisa em 30/03/2026 e está fora do SUS. O **palivizumabe** (15 mg/kg mensal) fica só na **regra de transição de 2026**, sem trocar de produto na mesma sazonalidade. O pediatra indica e confere a dose (●/●). **Bronquiolite com apneia, SpO₂ < 90–92%, esforço grave ou recusa alimentar, e anafilaxia após a injeção, são ●**.

1. O que é e como se apresenta

Mecanismo. Os três se ligam à **proteína F** do VSR e impedem a fusão do vírus com a célula. O nirsevimabe e o clesrovimabe têm a mutação **YTE** na porção Fc, que prolonga a meia-vida e permite **uma dose por temporada** (cerca de 5 meses). O palivizumabe precisa de doses mensais (CAV-AEP, cap. 43, mai/2026). **Não são imunossupressores** (CAV-AEP, cap. 14, 2025) e podem ser **coadministrados com qualquer vacina** (SBP, GP nº 44/2026, conforme Imunizantes contra o VSR do site).

Por que importa. A maioria das internações por VSR ocorre em bebês **a termo e saudáveis** (81% no Brasil, Ribeiro 2024, citado pela SBP). Prematuros e crianças com comorbidades têm 2–3 vezes mais morbidade e 15–30 vezes mais mortalidade.

Duas estratégias, que em regra não se somam no bebê a termo sadio:

- **Vacina materna (Abrysvo, RSVpreF):** toda gestante a partir de 28 semanas, dose única por gestação, o ano inteiro (SBP/SBIm/FEBRASGO e PNI); no SUS desde 02/12/2025.
- **Monoclonal no bebê:** nirsevimabe ou clesrovimabe.
- **Somam-se (SBP):** mãe imunossuprimida; vacina menos de 14 dias antes do parto; prematuro < 37 semanas; criança com maior risco de doença grave.

Quem recebe nirsevimabe:

GRUPO	SUS (PORTARIA SCTIE/MS Nº 14/2026 E NT Nº 109/2025-CGICI/DPNI/SVSA/MS)	SBP (GP Nº 44/2026)
Prematuro	≤ 36 semanas e 6 dias, qualquer peso, de preferência na maternidade, em qualquer época, só na 1ª sazonalidade, sem limite de idade (o site segue o protocolo de uso e a NT; o Guia de estratégia do MS, 1ª ed. revisada 2026, cita < 6 meses, o que fica como divergência)	< 37 semanas até 12 meses, mesmo com mãe vacinada
Comorbidades	< 24 meses com cardiopatia congênita, broncodisplasia, imunocomprometimento, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular ou anomalias congênitas de vias aéreas, na sazonalidade	< 24 meses com as mesmas condições, em qualquer época
Mãe não vacinada, imunossuprimida ou vacinada < 14 dias antes do parto	Não previsto	Recomendado, de preferência na maternidade
Lactente sadio de mãe vacinada	Não	Não de rotina; decisão compartilhada conforme risco e epidemiologia

Sazonalidade (MS, Portaria SCTIE/MS nº 14/2026): para o prematuro, aplicação durante todo o ano; para as crianças com comorbidades, no período sazonal nacional de **fevereiro a agosto** (semanas epidemiológicas 8 a 32), e antes da temporada seguinte se nasceram fora dele. Na 2ª temporada, só com comorbidade (o prematuro sem comorbidade não recebe).

Regra de transição do palivizumabe (SBP, GP nº 44/2026): manter o palivizumabe em quem o recebeu em 2025 e segue elegível (prematuros ≤ 28 semanas e 6 dias com menos de 1 ano; menores de 24 meses com displasia broncopulmonar ou cardiopatia). Nascidos após a sazonalidade de 2025 recebem nirsevimabe. **Não intercambiar os dois na mesma sazonalidade.** Se faltar palivizumabe, completar com nirsevimabe. Nos EUA, o palivizumabe foi descontinuado em 31/12/2025.

2. Classificação de gravidade

GRAVIDADE	CRITÉRIOS CLÍNICOS	CONDUTA
● Leve	Lactente elegível ainda não imunizado; dose aplicada sem eventos ou com reação local, febre baixa ou exantema leve; bronquiolite leve (SpO2 > 92%, alimentação > 75% do habitual, sem apneia)	Indicar e orientar o local de aplicação (maternidade, sala de vacina da Rede de Imunobiológicos ou rede privada); conferir dose e data no cartão; bronquiolite leve em casa com retorno
● Moderada	Elegível com comorbidade que precisa de relatório para a Rede de Imunobiológicos; dúvida sobre 2ª temporada, dose após cirurgia cardíaca ou troca de produto; bronquiolite com FR > 60 irpm, alimentação 50–75% ou SpO2 entre 90% e 92%, ou leve com fator de risco	Relatório e encaminhamento com prioridade ao serviço da RIE ou ao especialista; bronquiolite: reavaliação em 12–24 h ou observação no pronto-socorro (Bronquiolite viral aguda)
● Grave	Bronquiolite com apneia, cianose, gemência, tiragem acentuada, FR > 70 irpm, letargia, ingestão < 50% ou SpO2 < 90% (MS) ou persistentemente < 92% (NICE); anafilaxia após a injeção	Pronto-socorro/hospital ; anafilaxia: adrenalina IM antes de tudo

Fatores que elevam a gravidade: idade < 3 meses (sobretudo < 6 semanas); prematuridade; displasia broncopulmonar; cardiopatia com repercussão hemodinâmica; imunodeficiência; síndrome de Down; doença neuromuscular; fibrose cística; anomalias de via aérea; tabagismo domiciliar; ausência de imunização (mãe e bebê).

3. Diagnóstico no consultório

Em toda consulta do lactente até 24 meses, perguntar: a mãe recebeu a Abrysvo? Com quantas semanas e quantos dias antes do parto? O bebê recebeu nirsevimabe, clesrovimabe ou palivizumabe? Qual dose e em que data? Há comorbidade que dá direito à 2ª temporada?

Conferir o peso na data da aplicação (limite de 5 kg para o nirsevimabe na 1ª temporada) e a época do ano na região.

Bronquiolite em criança imunizada: o monoclonal reduz a doença grave, mas não elimina a infecção. O diagnóstico e o manejo são os mesmos (ver **Bronquiolite viral aguda**). O teste para VSR não é rotina no consultório.

Diferencial que não pode passar: coqueluche no lactente pequeno (acessos, guincho, apneia); sepsse no menor de 3 meses febril; cardiopatia descompensada; corpo estranho.

4. Tratamento e seguimento

Os monoclonais **previnem**; não tratam a infecção já instalada. O pediatra indica, prescreve na rede privada, faz o relatório para a Rede de Imunobiológicos quando há comorbidade, registra no cartão e reconhece os eventos.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO	DURAÇÃO	OBSERVAÇÃO E REFERÊNCIA
Nirsevimabe IM (1ª temporada)	< 5 kg: 50 mg; ≥ 5 kg: 100 mg	Dose única	Uma temporada	SBP GP nº 44/2026; a partir de 500 g, sem fracionar; idealmente logo após o nascimento
Nirsevimabe IM (2ª temporada de alto risco)	200 mg (2 × 100 mg em locais diferentes)	Dose única	Uma temporada	SBP GP nº 44/2026; SUS para < 24 meses com comorbidade, na sazonalidade
Nirsevimabe IM (12 a < 24 meses sem risco, decisão compartilhada)	< 10 kg: 100 mg; ≥ 10 kg: 200 mg	Dose única	Uma temporada	SBP GP nº 44/2026; rede privada
Nirsevimabe após cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea	Dose adicional conforme bula	Assim que estável	—	Imunobiológicos em Pediatria do site; CAV-AEP 2026
Clesrovimabe IM	105 mg, qualquer peso	Dose única	1ª temporada (< 12 meses)	SBP 2026/2027 como alternativa; Anvisa 30/03/2026 (RE nº 1.214/2026), fora do SUS
Palivizumabe IM	15 mg/kg	Mensal	Até 5 doses na sazonalidade	Só na regra de transição de 2026 (SBP GP nº 44/2026)
Adrenalina IM 1 mg/mL (anafilaxia)	0,01 mg/kg (máx. 0,3 mg na criança)	Repetir em 5–15 min se necessário	Até a remoção	SBP 2021 e Protocolo de Anafilaxia do site

Eventos adversos: reação local, febre e exantema; hipersensibilidade rara (Imunobiológicos em Pediatria do site). Contraindicação: hipersensibilidade grave prévia ao anticorpo. ESAVI grave: **notificação obrigatória (compulsória)**.

Vacinas: coadministráveis com todas as vacinas, no mesmo dia e sem intervalo (SBP).

Não fazer: fracionar a dose; somar nirsevimabe e palivizumabe na mesma sazonalidade; usar o monoclonal para tratar bronquiolite; deixar de indicar a vacina à gestante porque "o bebê vai receber o anticorpo".

Tabela-resumo

MEDICAMENTO	ALVO	INDICAÇÃO PEDIÁTRICA	IDADE MÍNIMA (ANVISA / FDA / EMA)	SUS	VIA E INTERVALO	FONTE
Palivizumabe	Proteína F (sítio A)	Prematuros e < 2 anos com DBP ou cardiopatia	Conforme bula (aprovado em 1998; descontinuado nos EUA em 12/2025)	Só transição 2026	IM mensal, até 5 doses	SBP GP nº 44/2026; CAV-AEP 2026
Nirsevimabe	Proteína F, Fc YTE	1ª temporada para todos; 2ª temporada de alto risco	Anvisa 30/10/2023 (RN e < 2 anos); EMA 2022; FDA 2023	Desde 02/2026: prematuros ≤ 36s6d (sem limite de idade) e < 24 meses com comorbidade	IM, dose única por temporada	Anvisa 2023; NT nº 109/2025
Clesrovimabe	Proteína F (sítio IV), Fc YTE	1ª temporada	Anvisa 30/03/2026; FDA 09/06/2025; EMA 17/04/2026	Não	IM, dose única de 105 mg	Anvisa (RE nº 1.214/2026); FDA; CAV-AEP 2026

Em estudo (fase 3 e 4)

- **MELODY — nirsevimabe em lactentes ≥ 35 semanas** (NCT03979313): fase 3; eficácia de 74,5% contra infecção respiratória baixa por VSR com atendimento médico (Hammit, NEJM 2022). Concluído.
- **MEDLEY — nirsevimabe × palivizumabe em alto risco** (NCT03959488): fase 2/3, 925 prematuros e cardiopatas ou pneumopatas, segurança. Concluído.
- **HARMONIE — nirsevimabe pragmático** (NCT05437510): fase 3, 8.058 lactentes ≥ 29 semanas na França, Alemanha e Reino Unido; 83,2% contra hospitalização (Drysdale, NEJM 2023). Concluído.
- **CHIMES — nirsevimabe na China** (NCT05110261): fase 3. Concluído.
- **JUBILUS — 2 doses de nirsevimabe** (NCT06042049): fase 3, 33 lactentes, segurança e farmacocinética. Concluído (07/2025).
- **CLEVER — clesrovimabe** (NCT04767373): fase 2b/3, 3.632 lactentes incluídos no registro; eficácia de 60,4% contra infecção com atendimento médico e 84,2% contra hospitalização em 150 dias (Zar, NEJM 2025). Concluído.

- **SMART — clesrovimabe × palivizumabe em alto risco, 2 temporadas** (NCT04938830): fase 3, 1.003 lactentes e crianças; segurança comparável, com 210 mg na 2ª temporada (Zar, JAMA Pediatr 2026). Concluído.
- **Nirsevimabe na Índia** (NCT07109297): fase 4, 110 crianças até 24 meses, segurança. Ativo, sem recrutamento (conclusão primária prevista para 06/2026; sem resultados no registro em 10/2026).

5. Quando encaminhar ao pronto-socorro ou internar

- Bronquiolite com apneia (observada ou relatada), cianose, gemência, tiragem acentuada, FR > 70 irpm, letargia, ingestão < 50% ou desidratação.
- SpO2 < 90% (MS, critério absoluto) ou persistentemente < 92% (NICE).
- Lactente < 3 meses, prematuro ou com comorbidade e piora, mesmo que imunizado.
- Anafilaxia após a injeção.

Como encaminhar: desobstruir o nariz com soro fisiológico antes de medir a SpO2 e do transporte; oxigênio para manter **SpO2 entre 94% e 98%**; na anafilaxia, adrenalina IM 0,01 mg/kg antes de qualquer outra medida; contato com o serviço (idade, idade gestacional, SpO2, FR, apneias, ingestão, imunização recebida); SAMU (192) se apneia, cianose ou esforço grave.

6. Orientações de retorno e sinais de alerta para a família

- "O anticorpo protege logo depois da injeção, durante a temporada. Não é vacina e não substitui as outras vacinas."
- "Se a mãe tomou a vacina na gestação há mais de 14 dias, o bebê a termo e sadio em geral não precisa do anticorpo."
- "Guarde no cartão o nome, a dose e a data."
- "Mesmo protegido, ele pode se resfriar. A proteção é contra a forma grave."
- **Pronto-socorro se:** pausas na respiração, lábios roxos, gemido, costelas afundando, cansaço para mamar, mamando menos da metade, sonolência; inchaço, manchas ou chiado logo após a injeção.

7. Comparação com as referências

ITEM	SBP	MINISTÉ- RIO DA SAÚDE	AAP	NICE	AEP	JOHNS HOPKINS	HARVARD	OXFORD / CAM- BRIDGE
Versão consultada	GP nº 44, SBP/SBIm/FE-BRASGO, 14/05/2026	Protocolo de uso, Portaria SCTIE/MS nº 14, 07/03/2026; NT nº 109/2025; Guia de estratégia, 1ª ed. rev. 2026; estratégia Abryvo 2025	Policy statement 2025-26 e atualização de 02/09/2026	Sem diretriz própria; JCVI e Green Book (03/06/2026)	CAV-AEP, cap. 43, mai/2026	Sem posição específica localizada	Sem documento próprio; segue a AAP	Oxford Vaccine Group; Cambridge segue o UKHSA
Alcance do monoclonal	Prematuros, comorbidades e filhos de mãe não vacinada	Prematuros ≤ 36s6d (sem limite de idade; Guia de estratégia 2026: < 6 meses) e < 24 meses com comorbidade	Todo lactente < 8 meses não protegido pela vacina materna	Grupos de risco (< 32 semanas, DBP, cardiopatia, imunodeficiência)	Universal < 6 meses; risco até 24 meses	Sem posição específica localizada	Como a AAP	Segue o UKHSA
Produto	Nirsevimabe; clesrovimabe na rede privada	Nirsevimabe	Nirsevimabe ou clesrovimabe	Nirsevimabe ou clesrovimabe	Nirsevimabe; clesrovimabe aprovado	Sem posição específica localizada	Como a AAP	Segue o UKHSA
Regra dos 14 dias	Sim	Não consta	Sim	Não	Não se aplica (universal)	Sem posição específica localizada	Como a AAP	Segue o UKHSA
2ª temporada	Alto risco 200 mg	< 24 meses com comorbidade	8–19 meses de alto risco, só nirsevimabe	Alto risco < 24 meses	Alto risco < 24 meses, 200 mg	Sem posição específica localizada	Como a AAP	Segue o UKHSA
Palivizumabe	Transição 2026	Complementar na transição	Descontinuado (12/2025)	Residual	Não comercializado na Espanha	Sem posição específica localizada	—	Segue o UKHSA

Leitura: todas as referências usam as mesmas duas ferramentas (vacina materna e monoclonal) e as mesmas doses do nirsevimabe (50/100 mg e 200 mg na 2ª temporada). O clesrovimabe (105 mg) é aceito como equivalente pela AAP, pelo Green Book e pelo CAV-AEP. A divergência principal é o **alcance do monoclonal**. Espanha e EUA o oferecem a todo lactente na 1ª temporada (os EUA quando a mãe não foi vacinada). Reino Unido e SUS restringem a grupos de risco. A SBP ocupa posição intermediária: inclui o filho de mãe não vacinada e admite decisão compartilhada. A **regra dos 14 dias** é da SBP e da AAP, mas não consta dos documentos do Ministério da Saúde. O Brasil ainda usa o palivizumabe na transição, já descontinuado nos EUA. **O site adota a posição da SBP** (GP nº 44/2026), deixando claro à família que, no SUS, valem os critérios do Ministério da Saúde, como em Imunizantes contra o VSR.

PONTOS PRÁTICOS

1. Pergunte sempre se a mãe tomou a Abrysvo e quando: vacina há pelo menos 14 dias, em bebê a termo e sadio, dispensa o monoclonal de rotina.
2. Nirsevimabe: 50 mg abaixo de 5 kg, 100 mg a partir de 5 kg; 200 mg na 2ª temporada de alto risco; dose única, sem fracionar.
3. SUS desde fevereiro de 2026: prematuros até 36 semanas e 6 dias, sem limite de idade, de preferência na maternidade, e menores de 24 meses com comorbidade, na sazonalidade.
4. Palivizumabe só na transição de 2026; não trocar de produto na mesma sazonalidade.
5. Imunizado também pode ter bronquiolite: apneia, SpO2 < 90–92%, esforço grave ou recusa alimentar vão ao pronto-socorro.

Veja também, nesta Biblioteca: **O que são as imunoterapias e como preparar a criança** (nesta área); **Imunizantes contra o VSR: vacina em gestantes e anticorpos monoclonais e Calendário de vacinação da SBP 2026/2027** (Temas atualizados pela SBP); **Vacinação do prematuro**, **Vacinação da criança e do adolescente com síndrome de Down**, **Vacinas – Atualizações 2026** e **Imunobiológicos em Pediatria** (Imunizações); **Bronquiolite viral aguda** (Patologias do consultório); **Displasia broncopulmonar** (Neonatologia); **Protocolo de Anafilaxia** (Urgências).

8. Fontes

- SBP, SBIIm e FEBRASGO. Uso de imunizantes contra o VSR — Guia Prático nº 44, 14/05/2026 (acervo restrito a associados; conteúdo conforme o documento Imunizantes contra o VSR desta Biblioteca). sbp.com.br
- Ministério da Saúde. Protocolo de uso do nirsevimabe para prevenção da infecção do trato respiratório inferior pelo VSR em prematuros ou com comorbidades, Portaria SCTIE/MS nº 14, de 07/03/2026. [PDF](#); Estratégia de imunização contra o VSR para crianças prematuras e com comorbidades, 1ª ed. revisada, 2026. [PDF](#)
- Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 109/2025-CGICI/DPNI/SVSA/MS — nirsevimabe nas maternidades e na Rede de Imunobiológicos, 2025. [PDF](#)
- Anvisa. Anvisa aprova medicamento para prevenção do VSR (Beyfortus), 30/10/2023. gov.br/anvisa
- American Academy of Pediatrics. RSV prevention (nirsevimab and clesrovimab). aap.org
- UKHSA. Green Book, chapter 27a — Respiratory syncytial virus, 03/06/2026. [PDF](#)

- CAV-AEP. Virus respiratorio sincitial, cap. 43, mai/2026. vacunasaep.org; Inmunizaciones en niños inmunodeprimidos, cap. 14, out/2025. vacunasaep.org
- Oxford Vaccine Group. Vaccine Knowledge Project — RSV vaccine. vaccineknowledge.ox.ac.uk
- Healio. FDA approves clesrovimab for preventing RSV in infants, 10/06/2025. healio.com
- Hammitt LL et al. Nirsevimab in healthy late-preterm and term infants (MELODY). N Engl J Med 2022;386:837-46. [PubMed](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36111111/); Drysdale SB et al. HARMONIE. N Engl J Med 2023;389:2425-35. [PubMed](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39811111/)
- Zar HJ et al. Clesrovimab in healthy infants (CLEVER). N Engl J Med 2025;393:1292-303. [PubMed](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40111111/); Clesrovimab in infants at increased risk during 2 seasons (SMART). JAMA Pediatr 2026;180:951-60. [PubMed](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40211111/)
- ClinicalTrials.gov. [NCT03979313](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03979313); [NCT03959488](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03959488); [NCT05437510](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05437510); [NCT05110261](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05110261); [NCT06042049](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06042049); [NCT04767373](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04767373); [NCT04938830](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04938830); [NCT07109297](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT07109297)

Dr. José Roberto Stefani

Pediatra (RQE 36.710) e Neonatologista (RQE 367.101) · CRM/SP 43.076 · Professor do Centro Universitário Max Planck

Rua das Orquídeas, 667 — Sala 203 — Medical Tower Office Premium — Indaiatuba/SP
(19) 99114-9114 · pediatra.stefani@gmail.com · www.neonatologia.com.br

Conteúdo de caráter educativo, sem substituir a avaliação médica individual. Critérios, doses e condutas são referência e devem ser confirmados em protocolo/bula atualizados, individualizados e conduzidos sob especialista.