

Imunizantes contra o VSR: vacina em gestantes e anticorpos monoclonais

Guia Prático SBP/SBIm/FEBRASGO nº 44 (14/05/2026) comparado com AAP/ACOG/CDC, Reino Unido (JCVI/Green Book), Espanha (Ministério/CAV-AEP), Itália (SIP/SIN), OMS, Harvard e Johns Hopkins.

Por **Dr. José Roberto Stefani** — Pediatra e Neonatologista · CRM/SP 43.076
Professor do Centro Universitário Max Planck · Departamento SBP: Imunizações
Atualização SBP: Guia Prático nº 44 de 14/05/2026 · Análise: setembro de 2026

Resumo com convergências e divergências entre a atualização da Sociedade Brasileira de Pediatria e AAP, NICE, AEP, Sociedade Italiana de Pediatria, Harvard (Boston Children's) e Johns Hopkins Children's Center. [Documento original da SBP](#) (acervo, associados) · [Baixar em PDF](#)

CONTEÚDO

1. O que a SBP recomenda
2. Posição das referências internacionais
3. Concordâncias e discordâncias
4. Síntese
5. Fontes

EM RESUMO

O Guia Prático nº 44, assinado em conjunto por SBP, SBIm e FEBRASGO, consolida a estratégia brasileira contra o vírus sincicial respiratório: **vacina RSVpreF (Abrysvo) em toda gestante a partir da 28ª semana, dose única por gestação, em qualquer época do ano**, coadministrável com influenza, COVID-19, dTpa e hepatite B, com meta de 80% de cobertura; **nirsevimabe** (50 mg < 5 kg; 100 mg ≥ 5 kg; 200 mg na segunda sazonalidade de alto risco) para prematuros < 37 semanas e crianças < 24 meses com comorbidades no SUS, e, na recomendação das sociedades, também para filhos de mães não vacinadas, imunossuprimidas ou com parto < 14 dias após a vacina, além de decisão compartilhada para lactentes saudáveis; e uma regra de transição para quem recebeu palivizumabe em 2025. Todas as referências internacionais adotam as mesmas duas ferramentas. As diferenças estão na **janela gestacional** (EUA e Itália vacinam entre 32 e 36 semanas de forma sazonal; UK, OMS e Brasil a partir de 28 semanas o ano todo), no **alcance do monoclonal** (universal na Espanha e na Itália, e nos EUA para todo lactente cuja mãe não foi vacinada; restrito a grupos de risco no Reino Unido e no SUS), na **regra dos 14 dias** (adotada pelos EUA e pela SBP, mas não pelo UK/Espanha nem pelo MS) e na ausência do **clesrovimabe** (Enflonsia), já recomendado pela AAP e pelo Green Book britânico e aprovado pela EMA em abril de 2026.

1. O que a SBP recomenda

Documento: Guia Prático nº 44, 14/05/2026, 11 p. Posicionamento conjunto SBP + SBIm + FEBRASGO; DC de Imunizações (pres. Eduardo Jorge da Fonseca Lima; sec. Renato Kfoury); relatores Juarez Cunha, Tânia Petraglia, Eduardo Jorge da Fonseca Lima e Renato Kfoury.

Carga da doença: 33 milhões de episódios/ano em < 5 anos, 3,6 milhões de hospitalizações e 66–199 mil óbitos; a maioria das hospitalizações ocorre em bebês saudáveis a termo (81% dos casos brasileiros, Ribeiro 2024), mas prematuros e portadores de comorbidades têm 2–3 vezes mais morbidade e 15–30 vezes mais mortalidade.

Vacina RSVpreF (Abrysvo) na gestante

ITEM	POSIÇÃO SBP/SBIM/FEBRASGO
Evidência	MATISSE (> 7.400 gestantes, 24–36 s): eficácia 81,8% contra doença grave até 3 meses e 69,4% até 6 meses; efetividade em vida real na Argentina (BERNI), Reino Unido e EUA
Indicação	Toda gestante a partir da 28ª semana, sem limite superior de idade gestacional ou de idade materna, em qualquer época do ano — igual à recomendação do PNI
Esquema	Dose única 0,5 mL IM por gestação ; conservar a 2–8 °C, usar em até 4 h após reconstituição
Coadministração	Influenza, COVID-19, dTpa e hepatite B
Antes de 28 s	ANVISA licencia ≥ 24 s: na rede privada, decisão compartilhada; no SUS, erro programático
Meta	80% de cobertura; disponível no SUS e na rede privada; Arexvy (GSK) não é indicada para gestantes

Anticorpos monoclonais

ITEM	POSIÇÃO SBP/SBIM/FEBRASGO
Nirsevimabe — evidência	79,5% de redução de infecção de via aérea inferior com atendimento, 77,3% de hospitalização e 86% de doença muito grave (fase 2b + MELODY)
Dose	50 mg (< 5 kg) ou 100 mg (≥ 5 kg), dose única IM, idealmente logo após o nascimento; 200 mg (2 × 100 mg) na segunda sazonalidade de alto risco; a partir de 500 g, sem fracionar; coadministrável com todas as vacinas
PNI (independente da vacinação materna)	Prematuros < 37 semanas até < 6 meses, em qualquer época; comorbidades elegíveis até < 24 meses durante a sazonalidade
SBP/SBIm (qualquer época)	RN de mães não vacinadas; RN de mães imunossuprimidas mesmo vacinadas; parto < 14 dias após a vacina ; prematuros < 37 s até 12 meses; < 24 meses com DBP, cardiopatia hemodinamicamente significativa, imunocomprometimento, Down, fibrose cística, doença neuromuscular ou anomalias de via aérea
Decisão compartilhada	Nova dose em prematuros < 12 meses se a 1ª dose foi há > 6 meses; lactentes < 12 meses conforme risco; 12–< 24 meses sem risco conforme epidemiologia (100 mg < 10 kg; 200 mg ≥ 10 kg)
Palivizumabe	55% de redução de hospitalização; 15 mg/kg IM mensal, até 5 doses. Transição 2026: manter em quem o recebeu em 2025 (prematuros ≤ 28 s 6 d < 1 ano; < 24 m com DBP/cardiopatia); nascidos após a sazonalidade de 2025 até janeiro de 2026 → nirsevimabe; não intercambiar na mesma sazonalidade; se faltar palivizumabe → nirsevimabe
Sazonalidade (MS)	Norte fev–jun; NE/CO/SE mar–jul; Sul abr–ago
Mãe vacinada	Nirsevimabe não é de rotina, exceto nas situações acima; a vacinação materna é a estratégia universal, o monoclonal é dirigido a prematuros e comorbidades

Não aborda: clesrovimabe (Enflonsia; EMA abr/2026; AAP e Green Book 2026); a janela 32–36 semanas adotada por EUA/Itália; dados de 2ª temporada do NIRSE-GAL; descontinuação do palivizumabe nos EUA (31/12/2025); custo-efetividade; e o fato de a regra dos 14 dias não constar dos documentos oficiais do MS.

2. Posição das referências internacionais

REFERÊNCIA	DOCUMENTO E ANO	POSIÇÃO RESUMIDA
AAP / ACOG / CDC	AAP Policy Statement — RSV prevention 2025-26 (Pediatrics 2025;156:e2025073923) e atualização 2026-27 (02/09/2026); ACIP/MMWR 28/08/2025 — clesrovimabe; CDC — guia clínico lactentes; ACOG 2026-27	1ª temporada: monoclonal para todo lactente < 8 meses cuja mãe não foi vacinada, tem status desconhecido ou pariu < 14 dias após a vacina — nirsevimabe 50/100 mg ou clesrovimabe 105 mg, sem preferência . 2ª temporada (8–19 m) só alto risco (critérios ampliados 2025: < 32 s, cardiopatia, DBP, anomalias pulmonares, imunossupressão grave, FC selecionada, Down, indígenas), apenas nirsevimabe 200 mg. Mãe vacinada ≥ 14 dias → monoclonal "geralmente não necessário". Palivizumabe (Synagis) descontinuado nos EUA em 31/12/2025 . ACOG: Abrysvo 32 0/7–36 6/7 s, janela sazonal (setembro–janeiro) , dose única na vida. Em 2026-27 o CDC não emitiu novas recomendações (ACIP em impasse); AAP, ACOG, AAFP e IDSA publicaram guias independentes.
Reino Unido — JCVI / Green Book / NHS	Green Book — capítulo VSR (03/06/2026); NHS England — nirsevimabe (jul/2025)	Abrysvo para toda gestante ≥ 28 semanas, o ano inteiro , de preferência em consulta separada da dTpa. Monoclonal substitui o palivizumabe apenas em grupos de risco: < 32 s na 1ª temporada, DBP, cardiopatia e imunodeficiência grave < 24 m; clesrovimabe 105 mg ou nirsevimabe , independentemente da vacinação materna. Sem oferta universal a lactentes a termo .
Espanha — Ministério / CAV-AEP	Ministerio de Sanidad — VRS; CAV-AEP — calendário 2026; NIRSE-GAL (Lancet ID 2024)	Nirsevimabe universal para todos < 6 meses no início da estação e para os nascidos durante a estação (outubro–março, nas primeiras 24–48 h de vida); alto risco (< 35 s, cardiopatia, DBP, imunodeficiência, síndromes) até 24 m com 2ª dose. Vacina materna não integra o programa público . Coberturas de 88–95%; efetividade 82% contra hospitalização e 86,9% contra doença grave (NIRSE-GAL); 2ª temporada: 55,3% de redução adicional (Lancet ID, jan/2026).
Itália — SIP / SIN / Ministério	SIP-SIN — recomendações unificadas nirsevimabe (19/09/2025); Intesa Stato-Regioni 2025-26	Nirsevimabe universal na 1ª temporada (nascidos abr–set: dose em outubro; nascidos out–abr: antes da alta); 2ª temporada só crônicos; vacina materna 32–36 s quando o parto cair na estação , coexistindo com o monoclonal no calendário 2025-26; Vêneto: –74% de hospitalizações.
OMS	Position paper VSR (WER, 30/05/2025)	RSVpreF dose única ≥ 28 semanas ou nirsevimabe; recomenda que cada país escolha um dos dois produtos conforme custo e logística; Abrysvo pré-qualificada em março de 2025. EMA: Beyfortus (2022) e Enflonsia/clesrovimabe (17/04/2026) .
Harvard — Boston Children's	Sem documento primário próprio; segue AAP/CDC	Prática alinhada à AAP: monoclonal universal se mãe não vacinada, 2ª temporada para crônicos.
Johns Hopkins	Bloomberg School — RSV recommendations and guidance (Karron, 04/10/2024)	Abrysvo 32–36 s entre setembro e janeiro; nirsevimabe para < 8 meses de mães não vacinadas; 2º ano só crônicos.
Brasil — MS/CONITEC	Estratégia de vacinação contra o VSR em gestantes (MS, 2025); CONITEC Rel. 974 e 975/2025; Portarias SECTICS 14 e 15/2025; Protocolo de Uso (Portaria SCTIE 14/2026)	Abrysvo no SUS desde dez/2025 (> 425 mil doses até fev/2026); nirsevimabe no SUS desde fev/2026 para prematuros ≤ 36 s 6 d e < 24 m com comorbidades; sem ampliação universal em 2026; palivizumabe complementar; a regra dos 14 dias não consta dos documentos do MS .

3. Concordâncias e discordâncias

TEMA	SBP/SBIM/FEBRASGO	AAP/ACOG	REINO UNIDO	ESPANHA	ITÁLIA	OMS	HARVARD	J. HOPKINS	LEITURA
Vacina materna: janela	≥ 28 s, ano inteiro	32–36 s, set–jan	≥ 28 s, ano inteiro	Fora do programa público	32–36 s se parto na estação	≥ 28 s	AAP	32–36 s sazonal	Divergência: ≥ 28 s ano todo (UK/OMS/Brasil) vs 32–36 s sazonal (EUA/Itália)
Dose única por gestação	Sim	ACOG: única na vida	Por gestação	—	—	Por gestação	—	—	Concordância; EUA mais restritivo
Coadministração	Influenza, COVID, dTpa, hep B	Sim	Separar da dTpa quando possível	—	Sim	—	—	—	Concordância com nuance britânica
Monoclonal: alcance	Prematuros/comorbidades + filhos de mãe não vacinada; a termo por decisão compartilhada	Universal < 8 m se mãe não vacinada	Só risco (< 32 s, DBP, cardiopatia, imunodef.)	Universal < 6 m	Universal 1ª temporada	Um produto por país	AAP	AAP	Divergência principal: universal (ES/IT/EUA) vs restrito (UK/SUS)
Produto	Nirsevimabe	Nirsevimabe ou clesrovimabe	Nirsevimabe ou clesrovimabe	Nirsevimabe	Nirsevimabe	Nirsevimabe	—	—	SBP omite clesrovimabe (EMA abr/2026)
Dose	50/100 mg; 200 mg 2ª temporada	Igual; clesrovimabe 105 mg fixo	Igual	Igual	Igual	Igual	—	—	Concordância
2ª temporada	Alto risco 200 mg; decisão compartilhada até 24 m	Alto risco 8–19 m, só nirsevimabe	Alto risco < 24 m	Alto risco ≤ 24 m	Crônicos	—	—	—	Concordância
Regra dos 14 dias	Sim (parto < 14 d após vacina → mAb)	Sim	Não (mAb independente em grupos de risco)	Não se aplica	—	—	—	Sim	Divergência; MS não a formaliza
Mãe vacinada → mAb no a termo	Não de rotina	"Geralmente não necessário"	Não	Não aplicável	Coexistem	Escolher um	—	Não	Concordância
Palivizumabe	Transição 2026, complementar	Descontinuado (dez/2025)	Residual	Substituído	Substituído	—	—	—	Brasil ainda o usa
Época de administração	Qualquer época (SBP); sazonal (PNI comorbidades)	Sazonal (out–mar)	Sazonal	Sazonal	Sazonal	—	—	—	SBP mais liberal, coerente com sazonalidade regional brasileira

4. Síntese

O guia brasileiro está alinhado ao **modelo britânico e à OMS**: vacinação materna universal a partir de 28 semanas o ano inteiro — justificada pela sazonalidade escalonada entre as regiões do país — e monoclonal focado em prematuros e comorbidades. As referências norte-americana e italiana adotam uma janela gestacional mais tardia (32–36 semanas) e sazonal, com base na análise de segurança do MATISSE (sinal de prematuridade não confirmado, mas que levou a FDA a licenciar 32–36 s), o que o pediatra deve conhecer ao orientar famílias que leem fontes estrangeiras. A **divergência de maior impacto clínico** é o alcance do monoclonal: Espanha e Itália demonstraram, com programas universais, reduções de 74–86% nas hospitalizações e sustentam a imunização de todo lactente na primeira temporada; a AAP faz o mesmo para os filhos de mães não vacinadas; o Reino Unido e o SUS restringem a grupos de risco, apostando na vacinação materna. A SBP ocupa posição intermediária ao recomendar nirsevimabe para filhos de mães não vacinadas e admitir decisão compartilhada nos demais — uma orientação mais ampla que a do PNI, que o pediatra deve explicitar como recomendação da sociedade e não como oferta pública. Dois pontos ficam desatualizados: o **clesrovimabe** (dose fixa de 105 mg, independente do peso), já incorporado pelos EUA e pelo Reino Unido e aprovado pela EMA um mês antes do guia, e a **descontinuação do palivizumabe nos EUA**, que sinaliza o fim da profilaxia mensal — o Brasil mantém regra de transição enquanto o estoque público existir. Por fim, a **regra dos 14 dias** é compartilhada com a AAP, mas não consta dos documentos do

MS nem dos programas britânico e espanhol; no SUS, um RN a termo de mãe vacinada 10 dias antes do parto não é elegível ao nirsevimabe, o que o guia não deixa claro.

OBSERVAÇÕES CRÍTICAS

1. **Duas listas de elegibilidade:** a do PNI (prematturos < 37 s até 6 meses; comorbidades até 24 meses na sazonalidade) e a das sociedades (mais ampla, inclui filhos de mãe não vacinada e decisão compartilhada). Deixar claro à família qual delas dá acesso ao SUS e qual depende da rede privada.
2. **Parto < 14 dias após a vacina:** a SBP recomenda nirsevimabe, mas o protocolo do MS não prevê essa indicação — na prática, o acesso será privado.
3. **Janela gestacional:** vacinar entre 28 e 36 semanas maximiza a transferência de anticorpos; após 36 semanas a proteção é menor, mas a vacina continua indicada até o parto (posição da SBP, do UK e da OMS; não da ACOG).
4. **Clesrovimabe (Enflonsia):** sem registro na ANVISA; se a família trazer dados estrangeiros, explicar que é alternativa equivalente, dose fixa de 105 mg, ainda indisponível no Brasil.
5. **Não intercambiar** palivizumabe e nirsevimabe na mesma sazonalidade; se o palivizumabe faltar, completar com nirsevimabe é aceito pela SBP.
6. **Segunda temporada:** 200 mg (2 × 100 mg) apenas para alto risco; a ampliação a crianças de 12–24 meses sem risco é decisão compartilhada sem respaldo em nenhuma referência internacional.

5. Fontes

- SBP, SBIm, FEBRASGO. Uso de imunizantes contra o VSR: vacinação em gestantes e anticorpos monoclonais em crianças. Guia Prático nº 44, Departamento de Imunizações, 14/05/2026. sbp.com.br
- American Academy of Pediatrics. Policy Statement: Recommendations for the prevention of RSV disease in infants and children, 2025-26. Pediatrics 2025;156(5):e2025073923; atualização 2026-27 (02/09/2026).
- ACIP/CDC. Use of clesrovimab for prevention of RSV disease among infants. MMWR 2025;74(32). CDC. Clinical guidance for RSV immunization in infants and young children.
- ACOG. 2026-27 respiratory virus immunization recommendations in pregnancy.
- UK Health Security Agency. Green Book, chapter 27a: Respiratory syncytial virus (03/06/2026). NHS England. Nirsevimab roll-out for vulnerable babies (jul/2025).
- Ministerio de Sanidad (Espanha). Inmunización frente al VRS. CAV-AEP. Calendario de inmunizaciones 2026. Ares-Gómez S et al. NIRSE-GAL. Lancet Infect Dis 2024; two-season follow-up, Lancet Infect Dis 2026.
- Società Italiana di Pediatria / Società Italiana di Neonatologia. Raccomandazioni unificate per la profilassi con nirsevimab (19/09/2025). Intesa Stato-Regioni, stagione 2025-26.
- WHO. Respiratory syncytial virus vaccines and monoclonal antibodies: position paper. Weekly Epidemiological Record, 30/05/2025.
- Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. RSV recommendations and guidance (Karron RA, 04/10/2024).
- Ministério da Saúde. Estratégia de vacinação contra o VSR em gestantes (2025). CONITEC. Relatórios 974 e 975/2025. Portaria SCTIE 14/2026 — Protocolo de uso do nirsevimabe.
- Ribeiro CF et al. Perfil epidemiológico das hospitalizações por VSR no Brasil. 2024.

Dr. José Roberto Stefani

Pediatra e Neonatologista · 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.