

Para: Serviços de Saúde do Serviço Regional de Saúde

Assunto: Imunização Sazonal contra o Vírus Sincicial Respiratório em Idade

Pediátrica: Outono-Inverno 2024-2025

Fonte: **Direção Regional da Saúde**

Contacto na DRS: sres-drs@azores.gov.pt

Class.:C/C. C/F.

Considerando que o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é uma causa muito comum de infeção em idade pediátrica, 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 sobrecarga importante para os serviços de saúde;

Considerando que as crianças, nos primeiros meses de idade, os prematuros e crianças com algumas doenças crónicas, têm risco acrescido para desenvolver doença grave;

Considerando que, 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 da doença das vias aéreas inferiores causada por VSR, em recém-nascidos e lactentes, durante a sua primeira época de VSR;

Considerando que, atendendo à carga estimada da doença por VSR, em Portugal e com base na evidência científica, atualmente existente, é recomendada a imunização com este anticorpo monoclonal, na próxima época sazonal;



---

Considerando que a imunização com o anticorpo monoclonal está incluída na campanha de vacinação sazonal;

Considerando as orientações emitidas pela Direção-Geral da Saúde, através da Norma n.º 5/2024, de 12 de agosto de 2024;

Assim e nos termos do artigo 11.º do Anexo I do Decreto Regulamentar Regional n.º 15/2021/A, de 6 de julho, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar Regional n.º 32/2021/A, de 28 de dezembro e na sequência do despacho de Sua Excelência, a Secretária Regional da Saúde e Segurança Social, datado de 13 de agosto de 2024, determina-se o seguinte:

## **A. Estratégia de Imunização**

### **1. População alvo**

A imunização contra o VSR é recomendada e gratuita aos grupos referidos no Quadro I, tendo em conta o risco acrescido para desenvolver doença grave.



**Quadro I** - Grupos-alvo para os quais se recomenda a imunização sazonal contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR)

<p><b>GRUPO A.</b> Todas as crianças nascidas entre 1 de agosto de 2024 e 31 de março de 2025</p>	
<p><b>GRUPO B.</b> Todas as crianças pré-termo com idade gestacional até 33 semanas + 6 dias, nascidas entre 1 de janeiro e 31 de julho de 2024</p>	
<p><b>GRUPO C.</b> 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 meses até ao dia 30 de setembro de 2024.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Cardiopatia hemodinamicamente significativa, cianótica ou acianótica (Anexo I, Quadro III);</li> <li>ii. Hipertensão pulmonar moderada ou grave (Anexo I, Quadro III);</li> <li>iii. Displasia broncopulmonar moderada ou grave (Anexo I, Quadro IV);</li> <li>iv. Doença pulmonar crónica de qualquer etiologia que necessitaram de tratamento contínuo (oxigenoterapia, broncodilatadores, diuréticos ou corticoides) nos 6 meses que antecedem a época do VSR;</li> <li>v. Doença neuromuscular com compromisso respiratório;</li> <li>vi. Sequelas de hérnia diafragmática congénita grave (i.e., que tiveram necessidade de utilização de prótese ou de oxigenação por membrana extracorpórea - ECMO);</li> <li>vii. Imunodeficiência combinada grave, infeção VIH com imunossupressão grave ou imunodeficiência grave devida a tratamento imunossupressor, doenças hematológicas;</li> <li>viii. Anomalias cromossómicas e doenças hereditárias do metabolismo com compromisso imunitário ou problemas respiratórios significativos;</li> <li>ix. Fibrose quística.</li> </ul>



## 2. Período de imunização

A imunização será sazonal, decorrendo entre 1 de outubro de 2024 e 31 de março de 2025, e deve ser administrada, de acordo com os critérios de elegibilidade:

- a. Ao nascimento, para os nascidos entre 1 de outubro de 2024 e 31 de março de 2025 (Grupo A. do Quadro I);
- b. A partir de 1 de outubro de 2024, na primeira oportunidade, para os nascidos antes de 1 de outubro de 2024 (Grupo A nascidos em agosto e setembro de 2024 e Grupos B. e C. do Quadro I).

## 3. Locais de imunização

a. A imunização contra o VSR ocorre:

i. **Na maternidade** para as crianças incluídas no grupo A do Quadro I, nascidas a partir de 1 de outubro de 2024, com administração ao nascimento, preferencialmente nas primeiras 24 a 48 horas de idade, ou na primeira oportunidade, nas crianças com contra-indicação para administração neste período, pela sua condição clínica instável, definida pelo médico assistente;

ii. **Nos Cuidados de Saúde Primários** para as crianças incluídas no grupo A do Quadro I, nascidas em agosto e setembro de 2024 e para as crianças incluídas no grupo B do Quadro I, com administração a partir de 1 de outubro de 2024, na primeira oportunidade;

iii. **Nos Cuidados de Saúde Primários ou em meio hospitalar**, para as crianças que fazem parte do grupo C do Quadro I, com administração a partir de 1 de outubro de 2024, na primeira oportunidade. Se a administração ocorrer nos Cuidados de Saúde Primários, o médico especialista que acompanha a criança elegível para a imunização deve emitir uma declaração médica;



b. Nos casos em que a imunização ocorrer nos Cuidados de Saúde Primários ou em meio hospitalar (subalíneas ii. e iii. da alínea a.), a administração deverá ocorrer a partir de 1 de outubro, na primeira oportunidade, podendo ser utilizados os momentos de contacto com estas unidades de saúde, por exemplo, para consultas ou para vacinação;

c. Para as crianças elegíveis para receber nirsevimab, em todos os momentos de contacto com as unidades de saúde, deverá ser confirmada a sua administração prévia;

#### 4. Imunização disponível na época sazonal 2024-2025

Na época sazonal 2024-2025 está disponível o anticorpo monoclonal nirsevimab<sup>1</sup>.

#### 5. Posologia e modo de administração<sup>1</sup>

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

#### Quadro II - Posologia e via de administração do anticorpo monoclonal nirsevimab<sup>1</sup>

Peso corporal	Dose
<5 Kg*	50 mg, administrados por via intramuscular
≥5 kg	100 mg, administrados por via intramuscular

\*Nota: A utilização em crianças com < 1,0 Kg deve ser excecional, ponderando cuidadosamente os benefícios e riscos da sua utilização. Prevê-se que a exposição em lactentes com <1 kg produza exposições mais elevadas do que naqueles que pesam mais.

Em lactentes submetidos a cirurgia cardíaca com *bypass* cardiopulmonar, pode ser administrada uma dose adicional logo que se verifique estabilização do lactente após

<sup>1</sup> A informação constante nesta Circular Normativa não substitui a consulta do Resumo das Características do Medicamento (RCM) do anticorpo monoclonal (disponível em [https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_pt.pdf))



cirurgia, para garantir níveis séricos adequados de nirsevimab. Se estiverem dentro dos 90 dias após receberem a primeira dose, a dose adicional deve ser de 50 mg ou 100 mg de acordo com o peso corporal. 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, para cobrir a época do VSR remanescente.

## 6. Contra-indicações<sup>1</sup>

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).

## 7. Advertências e precauções especiais<sup>2,3</sup>

- a. Se ocorrerem sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade clinicamente significativa ou anafilaxia, deve ser interrompida imediatamente a administração e deve seguir-se a abordagem nos termos da Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2020/44, de 30 de setembro de 2020 sobre o Programa Regional de Vacinação (PRV), relativos a reação anafilática<sup>4</sup>;
- b. Deve ser administrado com precaução, a lactentes com trombocitopenia ou qualquer perturbação da coagulação, como com quaisquer outras injeções

<sup>1</sup> A informação constante nesta Circular Normativa não substitui a consulta do Resumo das Características do Medicamento (RCM) do anticorpo monoclonal (disponível em [https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_pt.pdf))

<sup>2</sup> A informação constante nesta Circular Normativa não substitui a consulta do Resumo das Características do Medicamento (RCM) do anticorpo monoclonal (disponível em [https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_pt.pdf))

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Circular Normativa n.º DRS-CNORM/2020/44, de 30 de setembro de 2020 sobre o Programa Regional de Vacinação (PRV) <https://portal.azores.gov.pt/web/drs/circulares-normativas-2020>



intramusculares. Em situações de maior gravidade, pode ser ponderada, pelo médico assistente, a administração em contexto hospitalar.

## 8. Administração concomitante com vacinas

a. 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;

b. 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;

c. 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:

- i. Até aos 12 meses de idade, a inoculação deve ocorrer na coxa.
- ii. 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.
- iii. Em qualquer das opções (i. ou ii.), se a inoculação for coincidente com 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.



## 9. Duração da proteção<sup>2</sup>

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

## B. Procedimentos gerais

### 10. Precauções especiais de conservação<sup>5</sup>

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C). Não congelar. Não agitar ou expor ao calor direto. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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.

### 11. Vigilância após imunização

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

---

<sup>2</sup> A informação constante nesta Circular Normativa não substitui a consulta do Resumo das Características do Medicamento (RCM) do anticorpo monoclonal (disponível em [https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_pt.pdf))

<sup>5</sup> 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.



## 12. Registo e Sistema de Informação

- a. A administração do anticorpo monoclonal deve ser registada nos sistemas de informação existentes, nos hospitais, EPER e nas Unidades de Saúde de Ilha, com com o código “IgVSR”, devendo também ser registados os critérios de elegibilidade nos termos da presente Circular Normativa.
- b. O registo nos sistemas de informação informatizados não dispensa o preenchimento do Boletim de Saúde Infantil e Juvenil e do Boletim Individual de Saúde.

### C. Monitorização pós-imunização

13. A monitorização do número de doses administradas e da cobertura é da responsabilidade das Unidades de Saúde, as quais devem remeter os respetivos dados à Direção Regional da Saúde, sempre que solicitado.
14. Os médicos e enfermeiros 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 (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>).

Todas as suspeitas de reações adversas, bem como erros de administração, devem ser reportados, pelos profissionais de saúde, à Unidade de Farmacovigilância dos Açores, através do endereço eletrónico: [ufa@azores.gov.pt](mailto:ufa@azores.gov.pt)



#### D. Vigilância do VSR

15. É fundamental a monitorização da infeção pelo VSR, pelo que:

- a. Os casos de infeção por VSR, em contexto de internamento, devem ser registados, nas aplicações de registo clínico eletrónico, com atribuição dos códigos correspondentes de ICD-10-CM (J21.0, J12.1; J20.5; B974);
- b. Todos os resultados laboratoriais de testes PCR para deteção de VSR (positivos e negativos) devem ser registados na plataforma SINAVElab, para efeitos de vigilância epidemiológica;
- c. O diagnóstico laboratorial realizado em amostras biológicas provenientes de Unidades de Saúde que integram o Programa Nacional de Vigilância da Gripe e de Outros Vírus Respiratórios, em cada época, é efetuado de forma gratuita;
- d. 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;
- e. 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, 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).



- 
16. Deve constar do processo clínico a decisão fundamentada da eventual impossibilidade da aplicação da presente Circular Normativa.
17. O conteúdo da presente Circular Normativa será atualizado sempre que a evidência científica assim o justifique.

O Diretor Regional

Pedro Garcia Monteiro Paes



## ANEXO I

### Quadro III - Indicações para nirsevimab nas cardiopatias

Com indicação para nirsevimab	Sem indicação para nirsevimab
Insuficiência cardíaca sob tratamento farmacológico	Cardiopatias hemodinamicamente não significativas: <ul style="list-style-type: none"> <li>i) comunicação interauricular;</li> <li>ii) comunicação interventricular sem necessidade de tratamento farmacológico;</li> <li>iii) estenose pulmonar ligeira;</li> <li>iv) estenose aórtica ligeira;</li> <li>v) coartação da aorta sem significado hemodinâmico;</li> <li>vi) persistência do canal arterial sem clínica de insuficiência cardíaca</li> </ul>
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(12):1694-701.



**Quadro IV – Classificação da gravidade da displasia broncopulmonar (DBP)**

DBP grave	<p>RNPT&lt;32 semanas ao nascimento: necessidade de O2 suplementar &gt; 28 dias, e FiO2 &gt; 0,3 e/ou CPAP nasal ou VM às 36 sem de IPM ou à alta, o que ocorrer antes</p> <p>RNPT&gt;32 semanas ao nascimento: necessidade de FiO2 &gt; 0,3 aos 56 dias de IPM ou à alta, o que ocorrer antes</p>
DBP moderada	<p>RNPT&lt;32 semanas ao nascimento: necessidade de O2 suplementar &gt; 28 dias, e FiO2 &lt; 0,3 às 36 sem e IPM ou à data de alta, o que ocorrer antes</p> <p>RNPT &gt; 32 sem ao nascimento: necessidade de FiO2 &lt; 0,3 aos 56 dias de idade pós-natal ou à data de alta, o que ocorrer antes</p>
DBP ligeira	<p>RNPT&lt;32 semanas ao nascimento: necessidade de O2 suplementar &gt; 28 dias, mas em ar ambiente às 36 semanas de IPM ou à data de alta, o que ocorrer antes</p> <p>RNPT &gt; 32 sem ao nascimento: necessidade de O2 suplementar aos 56 dias de idade pós-natal ou à alta, o que ocorrer antes</p>

Legenda: **IPM** – Idade pós-menstrual; **IPN** – Idade pós-natal; **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.

