

NIRSEVIMABE VERSUS VACINAÇÃO MATERNA COM RSVpreF NA PREVENÇÃO DA DOENÇA PELO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO EM LACTENTES: UMA REVISÃO DE LITERATURA

NIRSEVIMAB VERSUS MATERNAL VACCINATION (RSVpreF) FOR PREVENTION OF RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTION IN INFANTS: A LITERATURE REVIEW

Maria Clara Oliveira Sousa¹; Rayane Beatriz da Silva Pereira¹; Vitor Gabriel Goes Correia¹ ; Amanda de Noronha Xavier²; Larissa Vitória dos Santos Silva¹

¹Acadêmicos de Medicina da Afya Faculdade de Ciências Médicas – Campus Garanhuns – PE, Brasil; ²Docente de Medicina da Afya Faculdade de Ciências Médicas – Campus Garanhuns – PE, Brasil. E-mail do autor correspondente: larissavsilva18@gmail.com

Eixo Temático: Eixo 01 – Saúde

RESUMO

O vírus sincicial respiratório (VSR) é a principal causa de infecção respiratória aguda baixa e de hospitalização em lactentes no mundo. Nos últimos anos, duas estratégias imunoprolifáticas passaram a estar disponíveis simultaneamente: o anticorpo monoclonal de ação prolongada nirsevimabe, administrado diretamente ao lactente, e a vacina materna bivalente de proteína F em pré-fusão (RSVpreF), administrada à gestante. O objetivo é revisar as evidências atuais sobre a eficácia, a efetividade em vida real e a comparação direta entre nirsevimabe e vacinação materna RSVpreF na prevenção da doença pelo VSR em lactentes. Trata-se de uma revisão narrativa da literatura, com busca nas bases PubMed/MEDLINE, SciELO e Biblioteca Virtual em Saúde, utilizando os descritores "nirsevimabe", "vacina RSVpreF" e "vírus sincicial respiratório", priorizando publicações entre 2022 e 2026. Os Ensaios clínicos randomizados demonstraram eficácia superior a 70% de ambas as estratégias na prevenção de infecção respiratória grave por VSR, e estudos observacionais de vida real confirmaram efetividade semelhante contra hospitalização. Um estudo francês de coorte comparando diretamente as duas estratégias observou proteção adicional com o nirsevimabe em relação à vacinação materna. As duas estratégias são complementares e reduziram, na primeira temporada de uso simultâneo, as taxas de hospitalização por VSR em lactentes, mas apresentam diferenças quanto à logística de aplicação, custo e equidade de acesso, sobretudo em países de baixa e média renda. Conclui-se adisponibilidade combinada de nirsevimabe e vacinação materna representa um avanço relevante na prevenção da doença pelo VSR, mas sua incorporação equitativa aos sistemas de saúde, incluindo o Brasil, ainda exige avaliação de custo-efetividade e estudos de efetividade em populações locais.

Palavras-chave: Vírus Sincicial Respiratório. Anticorpos Monoclonais. Vacinas. Imunização Passiva. Bronquiolite.

ABSTRACT

Respiratory syncytial virus (RSV) is the leading cause of acute lower respiratory infection and hospitalization in infants worldwide. In recent years, two immunoprophylactic strategies have become simultaneously available: nirsevimab, a long-acting monoclonal antibody administered directly to the infant, and the bivalent prefusion F protein-based (RSVpreF) maternal vaccine, administered to pregnant women. To review current evidence on the efficacy, real-world effectiveness, and head-to-head comparison between nirsevimab and maternal RSVpreF vaccination for the prevention of RSV disease in infants. Narrative literature review, searching PubMed/MEDLINE, SciELO, and the Virtual Health Library, using the descriptors "nirsevimab," "RSVpreF vaccine," and "respiratory syncytial virus," prioritizing publications from 2022 to 2026. Randomized clinical trials demonstrated efficacy above 70% for both strategies in preventing severe RSV infection, and observational real-world studies confirmed similar effectiveness against hospitalization. A French cohort study directly comparing the two strategies observed additional protection with nirsevimab relative to maternal vaccination. Discussion: The two strategies are effective and complementary, and reduced RSV hospitalization rates in infants during the first season of simultaneous use, but differ in administration logistics, cost, and equity of access, particularly in low- and middle-income countries. The combined availability of nirsevimab and maternal vaccination represents a relevant advance in RSV disease prevention, but equitable incorporation into health systems, including in Brazil, still requires cost-effectiveness evaluation and local real-world effectiveness studies.

Keywords: Respiratory Syncytial Virus. Monoclonal Antibodies. Vaccines. Passive Immunization. Bronchiolitis.

INTRODUÇÃO

O vírus sincicial respiratório (VSR) é a principal causa de infecção respiratória aguda baixa em crianças menores de cinco anos e a principal causa infecciosa de hospitalização no primeiro ano de vida. Segundo Li *et al.*¹, o VSR foi responsável por cerca de 33 milhões de episódios de infecção respiratória aguda baixa e por mais de 100 mil óbitos em crianças menores de cinco anos em todo o mundo em 2019, com a maior carga de mortalidade concentrada em lactentes pequenos e em países de baixa e média renda.

Nesse cenário, até 2023, a única ferramenta imunoprolática disponível para lactentes de alto risco era o palivizumabe, anticorpo monoclonal de meia-vida curta que exige doses mensais durante toda a sazonalidade do VSR. Esse cenário mudou com o desenvolvimento do nirsevimabe, anticorpo monoclonal de ação prolongada administrado em dose única. Segundo Hammitt *et al.*², o nirsevimabe reduziu em 74,5% a infecção respiratória por VSR atendida medicamente em lactentes saudáveis a termo e pré-termo tardios em ensaio clínico randomizado, e Drysdale *et al.*³ confirmaram, em condições que se aproximam da prática real, eficácia de 83,2% contra hospitalização por VSR.

Paralelamente, Kampmann *et al.*⁴ demonstraram que a vacinação materna bivalente de proteína F em pré-fusão (RSVpreF), administrada entre a 24ª e a 36ª semana de gestação, também reduziu significativamente a doença grave pelo VSR em lactentes por transferência placentária de anticorpos, consolidando duas estratégias imunoproláticas distintas — uma de imunização passiva direta e outra de imunização indireta via vacinação materna — disponíveis simultaneamente pela primeira vez.

Diante da coexistência inédita dessas duas estratégias e da escassez de comparações diretas entre elas, sobretudo em cenários de vida real, o presente estudo teve como objetivo revisar as evidências atuais sobre a eficácia, a efetividade e a comparação entre nirsevimabe e vacinação materna RSVpreF na prevenção da doença pelo VSR em lactentes.

MÉTODOS

Trata-se de uma revisão narrativa da literatura, de caráter descritivo e analítico. A busca foi realizada nas bases de dados PubMed/MEDLINE, SciELO e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), utilizando os descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e Medical Subject Headings (MeSH) "nirsevimabe", "vacina RSVpreF", "vírus sincicial respiratório", "imunização passiva" e "hospitalização", combinados por meio dos operadores booleanos AND e OR. Foram priorizadas publicações entre 2022 e 2026, abrangendo desde os ensaios clínicos pivotais até os estudos de efetividade em vida real mais recentes.

Foram incluídos ensaios clínicos randomizados, estudos observacionais de efetividade em vida real, boletins epidemiológicos oficiais e documentos de incorporação de sociedades e órgãos governamentais, disponíveis em texto completo, nos idiomas português, inglês ou espanhol. Foram excluídos resumos de congresso, cartas ao editor sem dados originais e estudos duplicados entre as bases consultadas. A seleção ocorreu em quatro etapas, representadas na Figura 1: identificação das publicações, triagem por título e resumo, leitura dos textos potencialmente elegíveis e síntese qualitativa dos achados. Como se trata de estudo baseado exclusivamente em dados secundários de domínio público, não houve necessidade de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa.

RESULTADOS

A literatura converge para elevada efetividade de ambas as estratégias em condições de vida real. Segundo a metanálise de Sumsuzzman *et al.*⁵, que reuniu estudos observacionais publicados após a introdução do nirsevimabe, a efetividade do anticorpo contra hospitalização por VSR variou entre 75% e 90% conforme o desenho do estudo e o contexto epidemiológico.

O primeiro estudo de comparação direta entre as duas estratégias, conduzido por Jabagi *et al.*⁶ com dados do sistema nacional de saúde da França, incluiu mais de 42 mil

lactentes nascidos na temporada 2024–2025. Os autores observaram que a imunização passiva com nirsevimabe associou-se a risco 26% menor de hospitalização por VSR em comparação à vacinação materna (razão de risco ajustada 0,74; IC95% 0,61–0,88), com reduções adicionais nas taxas de admissão em unidade de terapia intensiva.

Em nível populacional, Patton *et al.*⁷ relataram, com base em duas redes de vigilância dos Estados Unidos, redução de 28% a 43% nas taxas de hospitalização por VSR entre lactentes de 0 a 7 meses na temporada 2024–2025 — a primeira com disponibilidade ampla de ambas as estratégias — em comparação às temporadas pré-pandêmicas.

Em nível local, Fortunato *et al.*⁸ documentaram, no sul da Itália, efetividade do nirsevimabe entre 72,5% e 84,4% contra hospitalização por VSR, a depender do método estatístico empregado, corroborando os achados de estudos multicêntricos maiores. Esses achados estão sintetizados na Tabela 1.

Tabela 1. Principais achados da literatura sobre nirsevimabe e vacinação materna RSVpreF.

Evidência	Desenho/Amostra	Principal achado	Implicação
Hammitt et al., 2022 ²	Ensaio randomizado (MELODY), 1490 lactentes	Eficácia de 74,5% contra infecção medicamente atendida	Evidência pivotal de eficácia
Drysdale et al., 2023 ³	Ensaio randomizado (HARMONIE), 8057 lactentes	Eficácia de 83,2% contra hospitalização	Confirmação em condições reais
Kampmann et al., 2023 ⁴	Ensaio randomizado (MATISSE), gestantes	Vacina materna reduz doença grave por VSR	Estratégia complementar ao nirsevimabe
Sumsuzzman et al., 2025 ⁵	Metanálise de estudos observacionais	Efetividade real de 75%–90% contra hospitalização	Consolidação da evidência de vida real
Jabagi et al., 2026 ⁶	Coorte francesa, >42 mil lactentes	Nirsevimabe associado a risco 26% menor de hospitalização vs. vacina materna	Primeira comparação direta entre estratégias
Patton et al., 2025 ⁷	Vigilância populacional, EUA	Redução de 28%–43% na hospitalização por VSR	Impacto populacional das duas estratégias combinadas

Fonte: elaboração dos autores a partir das referências citadas.^{2–7}

DISCUSSÃO

Os resultados reforçam que tanto o nirsevimabe quanto a vacinação materna RSVpreF são estratégias eficazes e complementares na prevenção da doença grave pelo VSR em lactentes, corroborando os achados dos ensaios pivotais^{2–4} e das evidências de efetividade em vida real⁵.

O aspecto mais inovador e ainda pouco explorado na literatura nacional é a comparação direta entre as duas estratégias. O achado de Jabagi et al.⁶, de proteção adicional com o nirsevimabe, desloca o debate de “qual estratégia adotar” para “como combinar as duas estratégias de forma racional”, uma vez que ambas dependem de janelas distintas de elegibilidade — a vacinação materna exige gestação dentro do período de 24 a 36 semanas, enquanto o nirsevimabe pode ser administrado ao lactente independentemente do histórico gestacional.

No Brasil, o Ministério da Saúde incorporou o nirsevimabe ao Sistema Único de Saúde⁹, o que representa avanço relevante frente ao cenário histórico de acesso restrito

ao palivizumabe. Entretanto, Zar *et al.*¹⁰ alertam que mais de 95% dos óbitos associados ao VSR ocorrem em países de baixa e média renda, e que o custo elevado dos anticorpos monoclonais de ação prolongada ainda representa barreira à incorporação universal, reforçando a necessidade de mecanismos de financiamento público e de negociação de preços para viabilizar o acesso equitativo. Entre as limitações desta revisão estão a escassez de estudos brasileiros de efetividade em vida real, a heterogeneidade dos desenhos observacionais incluídos e o curto tempo de acompanhamento das coortes publicadas até o momento, uma vez que ambas as estratégias tornaram-se amplamente disponíveis apenas a partir da temporada 2023–2024 do hemisfério norte.

CONCLUSÃO

A revisão indica que o nirsevimabe e a vacinação materna RSVpreF são estratégias eficazes e complementares na prevenção da doença grave pelo VSR em lactentes, com evidências crescentes de efetividade em vida real^{2–8}.

A comparação direta entre as duas estratégias e a incorporação do nirsevimabe ao Sistema Único de Saúde⁹ representam avanços relevantes, mas a equidade de acesso global¹⁰ ainda exige atenção. Como contribuição prática, reforça-se a necessidade de estudos brasileiros de efetividade em vida real e de estratégias de financiamento que viabilizem a incorporação equitativa dessas tecnologias.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Li Y, Wang X, Blau DM, Caballero MT, Feikin DR, Gill CJ, 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(10340):2047-2064. doi:10.1016/S0140-6736(22)00478-0.
2. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, Baca Cots M, Bosheva M, Madhi SA, et al; MELODY Study Group. Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants. *N Engl J Med*. 2022;386(9):837-846. doi:10.1056/NEJMoa2110275.
3. Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, Knuf M, Collins AM, Hill HC, et al; HARMONIE Study Group. Nirsevimab for prevention of hospitalizations due to RSV in infants. *N Engl J Med*. 2023;389(26):2425-2435. doi:10.1056/NEJMoa2309189.
4. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, Simões EAF, Pahud BA, Llapur C, et al; MATISSE Study Group. Bivalent prefusion F vaccine in pregnancy to prevent RSV illness in infants. *N Engl J Med*. 2023;388(16):1451-1464. doi:10.1056/NEJMoa2216480.
5. Sumsuzzman DM, Wang Z, Langley JM, Moghadas SM. Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Child Adolesc Health*. 2025;9(6):393-403. doi:10.1016/S2352-4642(25)00093-8.

6. Jabagi MJ, Bertrand M, Gabet A, Kolla E, Olié V, Zureik M. Nirsevimab vs RSVpreF vaccine for respiratory syncytial virus-related hospitalization in newborns. *JAMA*. 2026;335(9):787-798. doi:10.1001/jama.2025.24082.
7. Patton ME, Moline HL, Whitaker M, Tannis A, Pham H, Toepfer AP, et al. Interim evaluation of respiratory syncytial virus hospitalization rates among infants and young children after introduction of respiratory syncytial virus prevention products — United States, October 2024-February 2025. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2025;74(16):273-281. doi:10.15585/mmwr.mm7416a1.
8. Fortunato F, Prato R, Acquafredda A, Campanozzi A, Delli Carri V, Francavilla R, et al. Real-world effectiveness of nirsevimab in preventing RSV hospitalizations: evidence of protection in southern Italian infants, 2024-2025. *J Med Virol*. 2025;97(11):e70662. doi:10.1002/jmv.70662.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2025. (Relatório de recomendação, n. 974).
10. Zar HJ, Piccolis M, Terstappen J, Mazur NI, Gaayeb L, Morin S, et al. Access to highly effective long-acting RSV-monoclonal antibodies for children in LMICs-reducing global inequity. *Lancet Glob Health*. 2024;12(10):e1582-e1583. doi:10.1016/S2214-109X(24)00258-4.