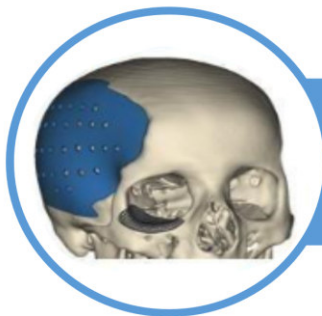




Nirsevimabe e a Redução de Internações Hospitalares por VSR: Evidências Atuais em Pediatria

Luiz Gustavo Rezende de Barros¹, Yanna de Fátima Pereira Borges Costa¹, Maryanna Alves Correia, Pedro Lucas Borges Souza¹, Thalisson Araújo Nunes¹, Mateus Modolo da Costa¹, Vitor Hugo Leonel e Silva¹, Jordana Magda da Silva e Castro¹, Maria Eduarda Silva Teixeira¹, Maria Clara Peres de Castelo Branco¹, Amanda Pereira Alves¹, Kelly Cristiene de Freitas Borges¹



<https://doi.org/10.36557/2674-8169.2025v7n8p1406-1416>

Artigo recebido em 18 de Julho e publicado em 28 de Agosto de 2025

REVISÃO DE LITERATURA

RESUMO

Introdução: O vírus sincicial respiratório (VSR) representa importante causa de hospitalizações pediátricas. O nirsevimabe, anticorpo monoclonal administrado em dose única, demonstrou eficácia significativa na prevenção de internações por infecção respiratória inferior associada ao VSR. Evidências de ensaios clínicos e programas nacionais, especialmente na Espanha e França, indicam redução de até 70% das hospitalizações e proteção contra desfechos graves. Esses achados sugerem que a inclusão do nirsevimabe em estratégias de imunização infantil pode aliviar a pressão hospitalar e promover benefícios substanciais à saúde de lactentes. **Objetivos:** Avaliar a eficácia do nirsevimabe na prevenção de hospitalizações e internações graves por VSR em lactentes e recém-nascidos. **Metodologia:** Trata-se de uma revisão bibliográfica narrativa, abrangendo estudos de janeiro de 2018 a dezembro de 2025 sobre nirsevimabe em lactentes e crianças menores de dois anos. A busca foi realizada em PubMed/MEDLINE, Embase, Scopus, Web of Science, Cochrane Library e Google Scholar, utilizando descritores em inglês combinados por operadores booleanos. Foram incluídos ensaios clínicos e estudos observacionais com desfechos relevantes de eficácia e segurança, publicados em inglês, espanhol, francês ou português. Dados populacionais, metodológicos e clínicos foram extraídos sistematicamente e analisados de forma narrativa. **Resultados e Discussão:** Estudos recentes demonstram que o nirsevimabe confere proteção expressiva contra hospitalizações por VSR em lactentes, com redução relativa superior a 85% no risco, tanto em ensaios clínicos quanto em cenários do mundo real. Meta-análises confirmam diminuição significativa de internações e admissões em UTI, sobretudo em crianças até 12 meses, sem alterar a duração média das hospitalizações. Experiência espanhola evidencia efetividade global acima de 70%, atingindo mais de 87% em hospitalizações e 90% em UTI, reforçando seu impacto em saúde pública e mitigação da sobrecarga assistencial. **Conclusão:** O nirsevimabe constitui avanço significativo na prevenção de hospitalizações por VSR em lactentes, com eficácia consistente e segurança favorável, embora permaneçam lacunas sobre duração da proteção e impacto socioeconômico.

Palavras-chave: Nirsevimabe; Vírus sincicial respiratório; Hospitalização pediátrica

Nirsevimab and the Reduction of Hospitalizations Due to RSV: Current Evidence in Pediatrics

ABSTRACT

Introduction: Respiratory syncytial virus (RSV) represents a major cause of pediatric hospitalizations. Nirsevimab, a monoclonal antibody administered as a single dose, has demonstrated significant efficacy in preventing lower respiratory tract infections associated with RSV. Evidence from clinical trials and national programs, particularly in Spain and France, indicates reductions of up to 70% in hospitalizations and protection against severe outcomes. These findings suggest that including nirsevimab in childhood immunization strategies may relieve hospital pressure and provide substantial health benefits for infants. **Objectives:** To evaluate the effectiveness of nirsevimab in preventing hospitalizations and severe admissions due to RSV in infants and newborns. **Methodology:** This is a narrative literature review encompassing studies from January 2018 to December 2025 on nirsevimab in infants and children under two years old. Searches were conducted in PubMed/MEDLINE, Embase, Scopus, Web of Science, Cochrane Library, and Google Scholar using English descriptors combined with Boolean operators. Included studies comprised clinical trials and observational studies reporting relevant efficacy and safety outcomes, published in English, Spanish, French, or Portuguese. Population, methodological, and clinical data were systematically extracted and narratively analyzed. **Results and Discussion:** Recent studies demonstrate that nirsevimab provides substantial protection against RSV-related hospitalizations in infants, with a relative risk reduction exceeding 85%, both in clinical trials and real-world settings. Meta-analyses confirm significant reductions in hospitalizations and ICU admissions, particularly in children up to 12 months, without altering the average length of stay. The Spanish experience shows overall effectiveness above 70%, reaching over 87% for hospitalizations and 90% for ICU admissions, reinforcing its public health impact and role in alleviating healthcare system burden. **Conclusion:** Nirsevimab represents a significant advancement in preventing RSV-related hospitalizations in infants, with consistent efficacy and favorable safety, although gaps remain regarding the duration of protection and socioeconomic impact.

Keywords: Nirsevimab; Respiratory syncytial virus; Pediatric hospitalization

Instituição afiliada – CENTRO UNIVERSITÁRIO DE GOIATUBA-GOIÁS

Autor correspondente: Pedro Lucas Borges Souza pedroslucas@hotmail.com

This work is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).



INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, a busca por estratégias eficazes de prevenção contra o vírus sincicial respiratório (VSR) tem se intensificado, sobretudo em razão do elevado impacto dessa infecção no número de hospitalizações pediátricas. Nesse cenário, o estudo HARMONIE revelou achados de notável relevância: a administração de uma única dose de nirsevimabe foi capaz de reduzir significativamente as internações por infecção do trato respiratório inferior associada ao VSR em comparação ao tratamento habitual, sem que fossem identificadas preocupações expressivas relacionadas à segurança. Tais resultados, obtidos em distintos contextos clínicos de países europeus e em condições que se aproximavam do cotidiano assistencial, reforçam a aplicabilidade dos benefícios do imunizante no mundo real. Ademais, a consistência dos efeitos observados em diferentes subgrupos etários e perfis clínicos sugere que o nirsevimabe pode constituir um avanço substancial na mitigação da carga hospitalar imposta pelo VSR em recém-nascidos e lactentes (Drysdale et al., 2023).

De modo igualmente relevante, evidências oriundas do programa nacional de imunização da Espanha acrescentam novos elementos à compreensão da efetividade do nirsevimabe em cenários do mundo real. Passados apenas três meses da sua incorporação em larga escala, verificou-se que a imunoprofilaxia proporcionou uma redução superior a 70% nas hospitalizações por infecções do trato respiratório inferior associadas ao VSR em lactentes com menos de nove meses de idade. Cumpre salientar que a robustez desse achado se deve não apenas ao elevado alcance da cobertura vacinal, que ultrapassou 90% nas coortes elegíveis, mas também ao emprego simultâneo de distintas abordagens metodológicas de vigilância, garantindo maior consistência às estimativas obtidas. Outrossim, observou-se que os resultados convergiram com dados prévios de ensaios clínicos e estudos pragmáticos, sugerindo que o impacto do nirsevimabe tende a repercutir de forma significativa sobre a carga hospitalar atribuída ao VSR, sobretudo durante períodos sazonais de maior circulação viral (López-Lacort et al., 2024).

Por conseguinte, análises em escala nacional têm corroborado tais achados, evidenciando a eficácia do nirsevimabe em contextos amplos de saúde pública. Um

estudo realizado na França, baseado em dados do sistema nacional de vigilância, demonstrou que a aplicação de uma única dose do anticorpo monoclonal foi associada a uma proteção expressiva contra hospitalizações por infecções do trato respiratório inferior atribuídas ao VSR. Mais especificamente, constatou-se uma redução de aproximadamente 65% no risco de internações, percentual que alcançou valores ainda mais elevados quando avaliados desfechos de maior gravidade, como admissões em unidades de terapia intensiva e necessidade de suporte ventilatório. De igual modo, a consistência dos resultados obtidos em análises de subgrupos e testes de sensibilidade reforça a solidez da evidência, mitigando possíveis vieses metodológicos. Assim, de maneira convergente com investigações anteriores, esses dados sugerem que a incorporação do nirsevimabe em programas de imunização pode representar uma estratégia robusta para atenuar a pressão hospitalar decorrente das epidemias sazonais de VSR (López-Lacort et al., 2024).

METODOLOGIA

O presente estudo configurou-se como uma revisão bibliográfica narrativa, cujo escopo consistiu em compilar e examinar criticamente as evidências disponíveis acerca da eficácia do nirsevimabe na prevenção de hospitalizações por infecções do trato respiratório inferior associadas ao vírus sincicial respiratório (VSR-LRTI) em população pediátrica. A delimitação temporal compreendeu o intervalo entre janeiro de 2018 e dezembro de 2025, de modo a abarcar tanto os ensaios clínicos inaugurais quanto as investigações mais recentes em cenários do mundo real.

No que se refere à estratégia de busca, esta foi conduzida de forma minuciosa nas principais bases bibliográficas internacionais, a saber: PubMed/MEDLINE, Embase, Scopus, Web of Science e Cochrane Library. Ademais, consultas complementares foram realizadas em Google Scholar a fim de identificar potenciais estudos relevantes não indexados nas bases supracitadas. Para tanto, empregaram-se descritores em inglês, tais como: “Nirsevimab”, “Respiratory Syncytial Virus”, “RSV infection”, “Hospitalization”, “Lower respiratory tract infection”, “Infants”, “Children”, “Immunoprophylaxis” e “Monoclonal antibodies”. Outrossim, os termos foram combinados mediante operadores booleanos (“AND”, “OR”), o que possibilitou expandir a abrangência da

busca e refinar a pertinência dos resultados.

No tocante aos critérios de inclusão, foram contemplados estudos que: i) envolveram lactentes e crianças menores de dois anos hospitalizados ou em risco de hospitalização por VSR; ii) investigaram a eficácia, efetividade ou segurança do nirsevimabe, tanto em ensaios clínicos randomizados quanto em estudos observacionais; iii) apresentaram desfechos clínicos relevantes, a saber: incidência de hospitalizações, admissões em unidades de terapia intensiva, necessidade de suporte ventilatório ou oxigenoterapia; iv) encontravam-se disponíveis em texto completo; e v) estavam publicados em inglês, espanhol, francês ou português.

Por outro lado, foram excluídos: i) relatos de caso isolados, cartas ao editor, revisões narrativas prévias ou resumos de conferências; ii) investigações que abordassem apenas palivizumabe ou outras estratégias profiláticas sem incluir o nirsevimabe; iii) estudos que envolvessem populações adultas ou não pediátricas; e iv) publicações destituídas de dados clínicos suficientemente claros para análise comparativa.

Por conseguinte, a extração dos dados foi realizada de maneira sistemática, contemplando variáveis como: características da população estudada, delineamento metodológico, contexto geográfico, detalhes da intervenção (dose e momento da administração), bem como os principais desfechos de eficácia e segurança reportados. Assim, por intermédio de uma análise narrativa, foi possível identificar padrões, lacunas e tendências emergentes na literatura internacional, fornecendo subsídios críticos para a compreensão do potencial impacto do nirsevimabe na redução de internações hospitalares por VSR em pediatria.

Não obstante os avanços destacados, é imprescindível reconhecer certas limitações que permeiam o estudo. Em primeiro lugar, a análise concentrou-se em bases de dados internacionais e publicações recentes, o que pode ter introduzido viés de seleção e restringido a generalização dos achados a realidades distintas, sobretudo em países de baixa e média renda, onde o acesso à imunização ainda é incipiente. Além disso, a maioria dos trabalhos revisados avaliou a efetividade do nirsevimabe em contextos de alta cobertura vacinal e robusta vigilância epidemiológica, circunstâncias que não refletem a heterogeneidade de sistemas de saúde com infraestrutura limitada.

Cumprе salientar, ainda, que o seguimento das coortes avaliadas é relativamente curto, não permitindo concluir de forma definitiva sobre a duração da proteção conferida e a possibilidade de escape viral em temporadas subsequentes. Por fim, o número reduzido de investigações com desenho prospectivo e a escassez de dados sobre impacto econômico e custo-efetividade em diferentes cenários constituem entraves adicionais, sugerindo a necessidade de estudos multicêntricos, com maior tempo de acompanhamento e enfoque também em aspectos socioeconômicos e de equidade.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

À luz das evidências sintetizadas por Riccò et al. (2024), observa-se que a imunoprofilaxia com nirsevimabe produziu um efeito protetor expressivo contra hospitalizações decorrentes de infecções do trato respiratório inferior associadas ao VSR. Com efeito, a análise agrupada demonstrou que lactentes imunizados apresentaram uma taxa de internação consideravelmente inferior quando comparados aos não imunizados, correspondendo a uma redução relativa superior a 85% no risco de hospitalização. Para além disso, verificou-se que tal benefício não se restringiu apenas aos ensaios clínicos randomizados, mas se mostrou ainda mais robusto em estudos de mundo real, nos quais o impacto do nirsevimabe sobre a diminuição de admissões hospitalares alcançou magnitudes superiores às reportadas em contextos controlados. Digno de nota é o fato de que a consistência das estimativas foi corroborada por análises de sensibilidade, reforçando a confiabilidade dos achados e mitigando a influência de potenciais outliers. Dessa maneira, os resultados obtidos sustentam não apenas a eficácia clínica do nirsevimabe, mas igualmente a sua efetividade prática em distintos cenários epidemiológicos e de saúde pública (Riccò et al., 2024).

Ademais, cumpre salientar que uma síntese metodologicamente abrangente conduzida por Sumsuzzman et al. (2025) confirmou que a eficácia do nirsevimabe transcende os limites dos ensaios clínicos e se mantém consistente em programas nacionais de imunização em larga escala. Com efeito, a meta-análise englobando mais de duas dezenas de investigações observacionais revelou reduções significativas tanto nas hospitalizações associadas ao VSR quanto nas admissões em unidades de terapia intensiva, denotando um benefício expressivo em crianças com até 12 meses de idade. Para além disso, embora não se tenha constatado discrepâncias relevantes no tempo

médio de permanência hospitalar entre os grupos avaliados, tal achado sugere que o principal impacto do nirsevimabe se concentra na prevenção do evento de hospitalização em si, e não necessariamente na modificação do curso clínico após a internação. Outrossim, a consistência dos resultados em múltiplos países de alta renda reforça a validade externa das estimativas, indicando que a imunização com nirsevimabe poderá representar uma estratégia de grande alcance na mitigação da carga do VSR em diferentes contextos epidemiológicos e de organização dos sistemas de saúde (Sumsuzzman et al., 2025).

De igual modo, merece destaque a experiência espanhola recentemente publicada, a qual demonstrou que a implementação universal do nirsevimabe alcançou coberturas vacinais superiores a 80% em nível nacional, refletindo resultados particularmente expressivos em comunidades autônomas como a Catalunha. Por conseguinte, os dados oriundos dessa investigação revelaram uma efetividade global acima de 70% para a prevenção de hospitalizações por bronquiolite associada ao VSR, alcançando, inclusive, taxas superiores a 87% na redução de internações hospitalares e superiores a 90% na prevenção de admissões em unidades de cuidados intensivos pediátricos. Noutra vertente, ainda que se aventasse a hipótese de maior gravidade das infecções na segunda temporada respiratória em lactentes previamente imunizados, a análise espanhola refutou tal conjectura, evidenciando ausência de incremento tanto na frequência quanto na severidade dos episódios subsequentes. Ademais, os autores salientaram que a disponibilidade inédita de um anticorpo monoclonal para toda a coorte de nascidos e menores de seis meses representou um marco de saúde pública, pois potencialmente contribui para atenuar a sobrecarga assistencial dos serviços pediátricos durante o inverno (Rodríguez-Fernández et al., 2024).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em síntese, as evidências atuais reforçam que o nirsevimabe representa um avanço relevante na prevenção de hospitalizações por VSR em pediatria, sobretudo em lactentes durante a primeira estação viral. Ademais, embora os resultados demonstrem

eficácia consistente e perfil de segurança favorável, persistem lacunas quanto à duração da proteção e ao impacto em diferentes contextos socioeconômicos. Portanto, à medida que novas pesquisas multicêntricas e de longo prazo forem conduzidas, será possível consolidar de forma mais robusta o papel do imunizante como estratégia de saúde pública global.

REFERÊNCIAS

Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, Knuf M, Collins AM, Hill HC, Kaiser F, Cohen R, Pinquier D, Felter CT, Vassilouthis NC, Jin J, Bangert M, Mari K, Nteene R, Wague S, Roberts M, Tissières P, Royal S, Faust SN; HARMONIE Study Group. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *N Engl J Med*. 2023 Dec 28;389(26):2425-2435. doi: 10.1056/NEJMoa2309189. PMID: 38157500.

Jabagi MJ, Cohen J, Bertrand M, Chalumeau M, Zureik M. Nirsevimab Effectiveness at Preventing RSV-Related Hospitalization in Infants. *NEJM Evid*. 2025 Mar;4(3):EVIDoA2400275. doi: 10.1056/EVIDoA2400275. Epub 2025 Feb 25. PMID: 39998305.

López-Lacort M, Muñoz-Quiles C, Mira-Iglesias A, López-Labrador FX, Mengual-Chuliá B, Fernández-García C, Carballido-Fernández M, Pineda-Caplliure A, Mollar-Maseres J, Shalabi Benavent M, Sanz-Herrero F, Zornoza-Moreno M, Pérez-Martín JJ, Alfayate-Miguel S, Pérez Crespo R, Bastida Sánchez E, Menasalvas-Ruiz AI, Téllez-González MC, Esquivá Soto S, Del Toro Saravia C, Sanz-Muñoz I, Eiros JM, Matías Del Pozo V, Toquero-Asensi M, Pastor-Villalba E, Lluch-Rodrigo JA, Díez-Domingo J, Orrico-Sánchez A. Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024. *Euro Surveill*. 2024 Feb;29(6):2400046. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.6.2400046. PMID: 38333937; PMCID: PMC10853977.

Riccò M, Cascio A, Corrado S, Bottazzoli M, Marchesi F, Gili R, Giuri PG, Gori D, Manzoni P. Impact of Nirsevimab Immunization on Pediatric Hospitalization Rates: A Systematic Review and Meta-Analysis (2024). *Vaccines (Basel)*. 2024 Jun 8;12(6):640. doi: 10.3390/vaccines12060640. PMID:



38932369; PMCID: PMC11209424.

Rodríguez-Fernández R, González-Martínez F, Ojeda Velázquez I, Rodríguez Díaz M, Capozzi Bucciol MV, González-Sánchez MI, Pérez-Moreno J, Toledo Del Castillo B. Efectividad de nirsevimab en la prevención de los ingresos por bronquiolitis por virus respiratorio sincitial en lactantes [Nirsevimab effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus bronchiolitis in infants]. *Rev Esp Quimioter.* 2024 Dec;37(6):498-503. Spanish. doi: 10.37201/req/026.2024. Epub 2024 Sep 23. PMID: 39308353; PMCID: PMC11578433.

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 Jun;9(6):393-403. doi: 10.1016/S2352-4642(25)00093-8. Epub 2025 May 1. PMID: 40319903.