

## **INSTRUCCIÓN CONJUNTA DE 27 DE SEPTIEMBRE DE 2023 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD SOBRE LA CAMPAÑA DE INMUNIZACIÓN CON NIRSEVIMAB EN POBLACIÓN INFANTIL**

### **Campaña 2023-2024.**

La Consejería de Sanidad pone en marcha la campaña de inmunización frente a las infecciones graves por virus respiratorio sincitial a partir del 1 de octubre de 2023.

La infección por el virus respiratorio sincitial (VRS) en la infancia es una infección de carácter universal. Todos los menores de 2 años la adquieren en algún momento. El VRS es responsable de una carga de enfermedad elevada en la infancia, especialmente en recién nacidos y lactantes ya que es el causante de la gran mayoría de los casos de bronquiolitis.

El VRS es responsable del 80% de las bronquiolitis, la mayoría de las cuales serán benignas. La bronquiolitis es actualmente la principal causa de derivación a urgencias pediátricas y hospitalización. La mayoría de los niños hospitalizados son lactantes menores de 6 meses nacidos a término, sin comorbilidad conocida. El tratamiento temprano no previene la aparición de formas graves.

A nivel preventivo, medidas sencillas de higiene pueden reducir el riesgo de infección de los bebés pequeños y de los más frágiles: lavarse las manos, usar mascarilla, evitar los lugares públicos y los contactos múltiples con los recién nacidos fuera del círculo familiar cercano. Estas medidas de protección también protegen a los bebés de otras infecciones

La estacionalidad de este virus hace que la incidencia mayor se produzca durante los meses de otoño-invierno, produciendo una alta carga asistencial tanto en consultas de atención primaria, como en urgencias y en hospitalizaciones.

Hasta el momento, solo se disponía de palivizumab, un anticuerpo monoclonal autorizado desde 1999, que se ha estado utilizando para la prevención del VRS en población pediátrica con riesgo muy elevado de enfermedad grave: prematuridad menor de 35 semanas y menos de 6 meses de edad al inicio de la estación, niños < 2 años que hayan precisado tratamiento por displasia broncopulmonar en los últimos 6 meses o menores de 2 años con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativo. Su vida media es menor de un mes, por lo que es necesario administrarlo mensualmente durante la temporada de VRS, generalmente 5 dosis por vía intramuscular.

Actualmente, se dispone de un nuevo fármaco que proporciona inmunidad pasiva frente al VRS, nirsevimab, un anticuerpo monoclonal con buen perfil de seguridad y eficacia frente a VRS cuando se administra a todos los nacidos, no solo a los de alto riesgo, en su primera temporada en contacto con VRS y con una sola dosis administrada.

La Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones ha aprobado en julio de 2023 el documento de Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024.

En la reunión de la Comisión de Salud Pública mantenida el 9 de mayo de 2023 se acordó la utilización de nirsevimab en la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS. Además, y con el fin de asegurar el acceso de la población a una estrategia de inmunización frente al VRS disponible en el inicio de la próxima temporada y no estando incluida en el calendario de inmunización, las CCAA, de acuerdo con sus circunstancias específicas, decidirán sobre el modelo y tiempos de implementación de la propuesta de recomendaciones realizadas por la Ponencia de vacunas.

La Consejería de Sanidad de Castilla y León ha considerado que en la próxima temporada de circulación del VRS 2023-2024 se incorporará la profilaxis con nirsevimab para los niños nacidos entre el 1 de marzo de 2023 y el 31 de marzo de 2024, mediante la administración de una sola dosis del anticuerpo monoclonal al inicio de la temporada.

Los nacidos a partir del 1 de octubre recibirán el anticuerpo monoclonal en el hospital al nacimiento, mientras que, para los nacidos entre los meses de marzo a septiembre, se realizará una campaña específica al principio de la temporada de VRS, previsiblemente durante el mes de octubre (en todo caso antes de que empiece a circular el VRS), administrando la dosis del anticuerpo monoclonal en el centro de salud o centro de vacunación habitual.

Además, se administrará nirsevimab a la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS, entre los que se incluyen:

- a) Prematuros de menos de 35 semanas (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas), una sola dosis antes de cumplir 12 meses de edad.
- b) Pacientes con cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
- c) Pacientes con displasia broncopulmonar, especialmente los grados 2 y 3 de gravedad y con prioridad si han precisado algún tratamiento para su enfermedad respiratoria en los últimos 6 meses antes del inicio de la estación.
- d) Pacientes con otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS, como son aquellos con inmunodepresión grave.

En los niños con las condiciones de riesgo b, c y d se administrará nirsevimab antes de cada temporada de VRS antes de cumplir los 24 meses de edad en el momento de recibir la inmunización.

En estos grupos de riesgo se puede utilizar nirsevimab en sustitución de palivizumab para esta campaña 2023-2024.

En función de la fecha de nacimiento, la administración en población diana sana se realizará en el hospital o en el centro de salud:

- Los nacidos a partir del 1 de octubre recibirán el anticuerpo monoclonal en el hospital al nacimiento.

- Los nacidos entre los meses de marzo a septiembre, se realizará una campaña específica al principio de la temporada VRS, previsiblemente durante el mes de octubre, administrando la dosis en el centro de salud o centro de vacunación habitual. La administración se realizará lo más próximo posible al inicio de la estación, especialmente en los menores de 3 meses.

La administración de nirsevimab, al igual que el resto de las vacunas de calendario, tiene carácter gratuito para todas las personas de la población diana, independientemente del proveedor de servicios, y su aceptación es voluntaria.

Su incorporación al programa de vacunaciones e inmunizaciones se realiza en base a una decisión de la autoridad sanitaria en materia de salud pública, por un riesgo epidemiológico y en aras de preservar la salud colectiva y de las personas con mayor riesgo, por lo que no requiere diagnóstico ni prescripción previa.

El desarrollo completo de la campaña se encuentra en la documentación técnica que acompaña a esta instrucción.

Valladolid, 27 de septiembre de 2023

LA DIRECTORA GENERAL  
DE SALUD PÚBLICA

LA DIRECTORA GERENTE DE LA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD

Fdo. Sonia Tamames Gómez

Fdo. Violeta Martínez Pindado