



**PROGRAMA DE INMUNIZACIÓN CON NIRSEVIMAB FRENTE AL VRS
DE CASTILLA Y LEÓN
Septiembre 2023 (v1)**

ÍNDICE

1. Introducción
2. Recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2023-2024
 - Vacunación sistemática
 - Vacunación en grupos de riesgo
3. Composición y presentación
4. Forma de administración
5. Conservación
6. Captación y circuito para la vacunación de la población diana
7. Situaciones especiales
8. Precauciones y contraindicaciones
9. Coadministración
10. Reacciones adversas
11. Comunicación de reacciones adversas
12. Errores de administración
13. Procedimiento de solicitud y suministro
14. Registro
15. Referencias
16. Anexos
 - A. Aspectos prácticos de uso de Beyfortus para personal sanitario
 - B. Notificación de reacciones adversas
 - C. Documentación para profesionales sanitarios. Cómo abordar las dudas sobre el VRS y su prevención con nirsevimab
 - D. Información para padres y madres sobre el VRS
 - E. Ficha técnica Beyfortus
 - F. Registro en el módulo de vacunas VACU

Disponible en el Portal de Salud:

<https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones>

1. INTRODUCCIÓN

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. Se ha relacionado la infección por VRS con una mayor frecuencia de enfermedades respiratorias bacterianas, siendo especialmente relevante su asociación con enfermedad neumocócica invasiva. También se han observado coinfecciones con otros virus respiratorios.

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.

Esta incorporación supone, además, un cambio en la denominación del calendario, pasando de denominarse calendario de vacunación a **calendario de inmunización a lo largo de toda la vida**



de las personas: [ORDEN SAN/1033/2023, de 24 de agosto, por la que se amplía el calendario de vacunaciones sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León y se modifica su denominación.](#)

2. RECOMENDACIONES DE UTILIZACIÓN DE NIRSEVIMAB PARA LA TEMPORADA 2023-2024.

En Castilla y León se incluye en el **calendario de inmunización para toda la vida** la administración de una sola dosis de nirsevimab durante la campaña 2023-2024, para todos los niños **nacidos entre el 1 de marzo de 2023 y el 31 de marzo de 2024.**

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 (enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada), errores congénitos del metabolismo, enfermedades neuromusculares, pulmonares graves, síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes, síndrome de Down, fibrosis quística y aquellos en cuidados paliativos.

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 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.

3. COMPOSICIÓN y PRESENTACIÓN

Beyfortus® (Sanofi) contiene nirsevimab, que es un anticuerpo monoclonal humano de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1κ) producido mediante tecnología de ADN recombinante. Va dirigido contra el sitio antigénico Ø de la proteína F del VRS en su conformación prefusión (PreF) siendo su mecanismo de actuación mediante el bloqueo de la entrada viral.

Este fármaco ha mostrado ser capaz de neutralizar tanto al VRS-A como al VRS-B y tener mayor capacidad neutralizante in vitro que palivizumab, siendo 50 veces más potente.

Según los datos clínicos y farmacocinéticos, la duración de la protección proporcionada por una única dosis de nirsevimab es de, al menos, 5 meses.

Existen **dos presentaciones** con dosis diferentes: solución inyectable, de aspecto transparente a opalescente y de incolora a amarilla; en **jeringa precargada sin aguja, lista para su administración**. **NO** se debe agitar. **NO** precisa dilución.

- **Beyfortus 50 mg:**

- en jeringa precargada, émbolo morado, que contiene 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
- para lactantes con peso corporal <5 kg



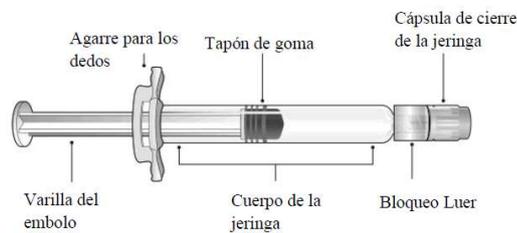
- **Beyfortus 100 mg:**

- en jeringa precargada, émbolo azul claro, que contiene 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).
- para lactantes con peso corporal ≥5 kg.





Componentes de la jeringa con bloqueo Luer



SurGuard3:

25 G de 25 mm
(Naranja)



Beyfortus 100 mg



SurGuard3:

25 G de 16 mm
(Naranja)



Beyfortus 50 mg



4. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Beyfortus® se administra en dosis única por vía intramuscular.

En cuanto a la elección del lugar de inyección:

- **En los menores de 1 año:** preferiblemente en la cara anterolateral externa del muslo (músculo vasto externo o lateral) (zona externa del tercio medio del muslo).
- **En los menores entre 1-2 años:** dependiendo de la masa muscular, el lugar de inyección recomendado es también la cara anterolateral externa del muslo, aunque el deltoides podría ser una alternativa. Esto sólo se aplica a los pacientes de los grupos de riesgo de enfermedad grave por VRS a los cuales se les administrará nirsevimab antes de cada temporada de VRS hasta cumplir los dos años de edad.

Para más recomendaciones sobre su administración consultar el Anexo A.

5. CONSERVACIÓN

Se debe conservar en nevera (entre +2°C y + 8°C). **NO congelar.**

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Se puede mantener a temperatura ambiente (+20°C/+25°C) protegida de la luz durante un máximo de 8 horas. Después de este tiempo, la jeringa se debe desechar.

6. CAPTACIÓN Y CIRCUITO PARA LA VACUNACIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA

6.1. Los nacidos entre el 1 de octubre de 2023 y hasta el 31 de marzo de 2024 recibirán nirsevimab en el hospital al nacimiento, antes del alta.

Cada centro hospitalario, público o privado, determinará la unidad/servicio/profesional responsable tanto de la administración como del registro de las dosis de nirsevimab.



En el grupo de lactantes sanos, nacidos durante la estación epidémica, es muy importante administrar nirsevimab lo antes posible tras el nacimiento (24-48 h,) debido a la mayor gravedad de la enfermedad por VRS en los primeros días de vida. Por ello, se recomienda administrar nirsevimab lo más precoz posible en el periodo neonatal previo al alta de maternidad.

En el caso de que no se administre en el hospital tras el nacimiento, deberá hacerse en atención primaria lo antes posible. En la primera visita al centro de salud (matrona/pediatra/enfermería) se recaptarán los recién nacidos no inmunizados.

Para los recién nacidos hospitalizados en unidades neonatales, durante la estación epidémica, es recomendable realizar la profilaxis tan pronto como la condición clínica del paciente lo permita y siempre entre 4-6 días antes del alta hospitalaria o lo más precoz posible si la estancia es inferior. No existen datos de seguridad cuando se administra en menores de 1.000 g de peso, por lo que es prudente esperar a superar este peso para realizar la profilaxis⁹.

6.2. Los nacidos entre el 1 de marzo a 30 de septiembre de 2023 recibirán nirsevimab en atención primaria o en su centro de vacunación habitual.

Se realizará una campaña específica de captación activa desde el centro de salud en las primeras semanas de octubre, en todo caso, antes de que empiece a circular el VRS ([Información semanal sobre infecciones respiratorias agudas](#) en Portal de salud de Castilla y León). Es importante que lo reciban lo más próximo posible al inicio de la estación, especialmente en los menores de 3 meses.

Los **prematuros nacidos con menos de 35 semanas de edad gestacional** (incluyendo los de menos de 29 semanas de EG), serán captados para recibir una sola dosis antes de cumplir los 12 meses de edad. Esto incluye a todos los prematuros nacidos durante la estación y los nacidos entre el 1 de octubre de 2022 y el 30 de septiembre de 2023⁹.



Los niños con condiciones de riesgo menores de 24 meses según lo indicado en el apartado 2) también recibirán una dosis antes de cumplir 24 meses de edad al inicio de la estación. Serán captados para su inmunización desde su centro de salud. La administración de niservimab se realizará en el centro de salud si su situación clínica lo permite. En caso contrario, podrá derivarse al hospital para su valoración y admnsitración. Es importante que la vacunación sea temprana, por lo que los niños que no puedan acudir a esta cita serán llamados nuevamente. Incluye todos los nacidos durante la estación y los nacidos entre el 1 de octubre de 2021 y el 30 de septiembre de 2023⁹.

En el grupo de prematuros de menos de 35 semanas de gestación y pacientes con displasia broncopulmonar grados 2-3 dados de alta hospitalaria, recibirán nirsevimab lo más precozmente posible si el alta es durante la estación epidémica o al menos 2-3 semanas antes del inicio de la estación si el alta es fuera de la estación epidémica⁹.

Los niños menores de 24 meses con condiciones de riesgo según lo indicado en el apartado 2), hospitalizados en unidades de pediatría al inicio de la temporada, también serán captados para su inmunización. Podrán recibir niservimab en el hospital tan pronto como la condición clínica del paciente lo permita y siempre entre 4-6 días antes del alta hospitalaria o lo más precoz posible si la estancia es inferior.

Aquellos niños incluidos en la población diana que no se inmunicen en las fechas establecidas, serán recaptados lo más pronto posible.

La campaña 2023-2024 finalizará el 31 de marzo de 2024.

7. SITUACIONES ESPECIALES

En los recién nacidos con indicación de palivizumab, a igualdad de beneficios y riesgos, el menor coste económico y de tiempo para el sistema sanitario y la familia, junto con la administración de una sola dosis en lugar de cinco dosis justificarían la administración de nirsevimab en lugar de palivizumab¹⁰.

Los lactantes de alto riesgo podrán recibir nirsevimab independientemente de si recibieron palivizumab o padecieran bronquiolitis/infección por VRS en la temporada previa.

En lactantes sometidos a cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar, se puede administrar una dosis adicional lo antes posible una vez que el lactante esté estable después de la cirugía para asegurar niveles séricos adecuados de nirsevimab.

8. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La administración está contraindicada si existe hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (L-histidina, hidrocloreuro de L-histidina, hidrocloreuro de L-arginina, sacarosa, polisorbato 80).

No se recomienda la inyección en caso de fiebre o de un episodio infeccioso agudo continuo de moderado a grave, ni después de un episodio de infección confirmada por VRS.

En el caso de que el lactante haya pasado una infección previa sin que se haya identificado su origen, se podrá administrar nirsevimab, con la condición de que el lactante se encuentre clínicamente estable.

Al igual que otras inyecciones intramusculares, se debe administrar con precaución en lactantes con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación.

9. COADMINISTRACIÓN CON VACUNAS

De acuerdo con las prácticas generales de inmunización, nirsevimab se puede administrar concomitantemente con vacunas infantiles, así como con la inmunoglobulina específica frente a hepatitis B en el caso de los hijos/as de madre con AgHBs positivo/desconocido que precise de su administración neonatal.

Cuando se administra concomitantemente con vacunas inyectables, se debe administrar con jeringas separadas y en diferentes lugares de inyección, dejando 2,5 cm si se administra en el mismo muslo.

Igualmente, a pesar de no tratarse de un producto inmunizante, pero sí de administración intramuscular neonatal, no se han descrito problemas para la administración concomitante con la vitamina K (Konakion®).

10. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más frecuentemente descritos de nirsevimab (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100) son la erupción cutánea, que se produce en los 14 días siguientes a la inyección (0,7%) y fiebre (0,5%) y los efectos locales en el lugar de la inyección (0,3%), que se producen en los 7 días siguientes a la inyección.

Desde el año 2014 en el que comenzó el desarrollo clínico de nirsevimab no se han reportado acontecimientos adversos graves relacionados con reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia atribuible al mismo, siendo bien tolerado como dosis única en población infantil.

11. COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Dado que se trata de un **fármaco sujeto a seguimiento adicional** (llevan el distintivo triángulo negro ▼ en la ficha técnica), es necesario detectar posibles acontecimientos adversos que ocurran después de su administración.

Cualquier sospecha de reacción adversa deberá notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de <https://www.notificaram.es>.

En el **Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León** puede consultarse cualquier duda o solicitar más información referente a la notificación de RAV: farmacovigilancia@jcy.l.es.

12. ERRORES DE ADMINISTRACIÓN

Si por error inadvertido se administra la jeringa incorrecta:

- Si se administra jeringa de 50 mg a un lactante con 5 kilos o más: se administrará otra dosis de 50 mg, en cualquier momento, incluido el mismo día. No es necesario guardar ningún tipo de intervalo.
- Si se administra jeringa de 100 mg a un lactante de menos de 5 kilos: se informará del posible aumento de reactividad, aunque no es esperable que se produzcan efectos adversos añadidos.

En ambos casos, se debe notificar este tipo de errores al Sistema Español de Farmacovigilancia: <https://www.notificaRAM.es>.

13. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD Y SUMINISTRO

Los Servicios Territoriales de Sanidad dispondrán de existencias de Beyfortus® para atender las solicitudes y garantizar el suministro de las dosis necesarias.

Cada centro de salud/hospital o centro de vacunación autorizado, público o privado, realizará la estimación de dosis necesarias de las dos presentaciones (50mg/100mg) en función de su población diana (inmunización sistemática y grupos de riesgo) y realizará la solicitud por el procedimiento habitual al Servicio Territorial de Sanidad de su provincia.

- Las dosis de 100 mg que se utilizarán en la campaña de captación en octubre se podrán enviar en uno o varios envíos.
- Las dosis de 50 mg para los niños recién nacidos se enviarán escalonadamente a lo largo de los meses de octubre 2023 a marzo 2024.

La periodicidad de los envíos se establecerá de acuerdo con la disponibilidad, necesidades y periodicidad establecida en cada provincia.

Tras el envío inicial, los pedidos sucesivos se autorizarán una vez que **se haya administrado y registrado al menos el 80% de las dosis previamente distribuidas**, para una gestión más eficiente, evitando la caducidad del producto.

Las dosis suministradas para el Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones desde los Servicios Territoriales de Sanidad **se emplearán exclusivamente en la población diana** definida en este programa y deberán registrarse correctamente señalando la indicación específica, pudiéndose comprobar en cualquier momento su uso adecuado.

Actualmente, Beyfortus® no se comercializa en las farmacias comunitarias.

14. REGISTRO

La información relativa a las vacunas administradas según el calendario sistemático y en grupos de riesgo, tanto en centros públicos como privados, **deberá incorporarse en el Sistema de información de vacunación e inmunización poblacional de Castilla y León (REVA)**, de forma individualizada, homogénea y normalizada.

Desde REVA se enviarán al **Registro nacional de vacunas (REGVACU)**, de igual forma que hasta ahora se hace con las vacunas COVID-19 y MPOX.

Este registro es fundamental para garantizar la trazabilidad del proceso de vacunación, el seguimiento del estado de vacunación e inmunización de las personas, el análisis y evaluación del impacto del programa de prevención, conocer la cobertura real alcanzada y realizar acciones de captación activa cuando sea necesario; permitirá el uso tanto para farmacovigilancia, así como para el cumplimiento de los requisitos de información a nivel autonómico y nacional.

La recepción de Beyfortus® en los centros de Sacyl deberá registrarse en el **módulo de almacén de VACU**, tanto en centros de salud como en hospitales (marca y presentación, lote, nº de viales, fecha de caducidad). Este paso es imprescindible para un registro de calidad de las dosis administradas, ya que garantiza la trazabilidad del producto administrado y permite el control de existencias y caducidades. En los centros hospitalarios las entregas de nirsevimab se realizarán obligatoriamente en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

La administración de Beyfortus® se registrará en el **módulo de registro de VACU**, tanto si se administra en atención primaria como en atención hospitalaria.

Todos los profesionales relacionados con la administración y registro de vacunas y otros productos inmunizantes deberán conocer y tener acceso a VACU, desde Medora, Jimena o Gacela.

En los centros hospitalarios habrá una persona responsable del seguimiento de esta inmunización para el correcto cumplimiento de la administración y del registro. En los centros de salud, el registro se realizará, como cualquier otra vacuna, por los profesionales de enfermería habitualmente familiarizados con el registro de vacunas.

Las dosis registradas en VACU se envían telemáticamente a REVA, incorporándose así al registro poblacional de Castilla y León.

Las dosis de Beyfortus® administradas en los **centros autorizados fuera de la red Sacyl**, deberán registrarse en REVA en un nuevo perfil al que tendrán acceso estos centros. En caso de no estar disponible, se realizará en el registro de forma manual y se enviará al Servicio Territorial de Sanidad de la provincia para ser incorporado en REVA, en la forma que tengan establecida.

Siempre debe quedar constancia del **centro de vacunación** donde se administra la vacuna. En personas en las que se haya administrado la dosis en otra comunidad autónoma u otro país, se registrará como **vacuna documentada** y en el lugar de vacunación se consignará “OTRA CCAA” u “OTRO PAIS” con la información más completa que se disponga.

Este registro, previo al acto vacunal, es obligado ya que permite conocer la trazabilidad del fármaco administrado, la certeza de que no ha sido administrado previamente en ese lactante, así como el control de stock de unidades disponibles.

Debe quedar constancia del **motivo de vacunación**, ya sea por calendario sistemático o las condiciones o factores de riesgo que justifiquen su administración.

En caso de **existir rechazo por parte de los padres/tutores** deberá quedar también documentado en el registro.

Los datos básicos que deben estar presentes en el registro de inmunización son:

- Fecha de administración del fármaco.
- Tipo de fármaco: el nombre comercial y laboratorio del medicamento administrado deben estar claramente registrados.
- Dosis que se administra. Se debe especificar si se emplea la dosis de 50 o de 100 mg.
- Lote del fármaco.
- Motivo de inmunización: sistemática/grupo de riesgo
- Motivo de no inmunización: rechazo/contraindicación/excepción

Además, se registrará en la nueva **cartilla de inmunización** infantil:



15. REFERENCIAS

1. Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024. Grupo de Trabajo utilización de nirsevimab frente a infección por virus respiratorio sincitial de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, julio 2023. Disponible en [Nirsevimab.pdf \(sanidad.gob.es\)](https://www.sanidad.gob.es/nirsevimab.pdf)

2. Acuerdo de la Comisión de Salud Pública sobre la utilización de nirsevimab. Mayo-julio 2023. Disponible en: [Ministerio de Sanidad - Profesionales - SINCITIAL - VIRUS RESPIRATORIO - VRS - NIRSEVIMAB](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/sincitial-virus-respiratorio-vrs-nirsevimab)

3. ORDEN SAN/1033/2023, de 24 de agosto, por la que se amplía el calendario de vacunaciones sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León y se modifica su denominación. Disponible en:

<https://bocyl.jcyl.es/boletines/2023/08/31/pdf/BOCYL-D-31082023-17.pdf>

4. Ficha técnica Beyfortus®. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html
5. European Medicines Agency. European Public Assessment Report: Beyfortus® [Internet]. 2022. Disponible en:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/beyfortus-epar-public-assessment-report_en.pdf
6. US Food and Drug Administration (FDA). Step 4: FDA Drug Review. Disponible en:
<https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-4-fda-drug-review>. Accessed: July 2023.
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). RSV symptoms and care. 2022. Available at: <https://www.cdc.gov/rsv/about/symptoms.html>. Accessed: July 2023.5
8. El portal de las vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Comité Asesor de Vacunas. Virus respiratorio sincitial. Disponible en: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-43#8>
9. M. Sánchez Luna, B. Fernández Colomer and M.L. Couce Pico. Recomendaciones de la Sociedad Española de Neonatología para la profilaxis frente a las infecciones graves por virus respiratorio sincitial con nirsevimab, para la estación 2023-2024, Anales de Pediatría, <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2023.09.001>
10. L. Francisco, M. Cruz-Canete, C. Pérez et al. Nirsevimab para la prevención de la enfermedad por virus respiratorio sincitial en niños. Posicionamiento de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica. Anales de Pediatría. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2023.09.006>

ANEXO A. ASPECTOS PRÁCTICOS DE USO DE NIRSEVIMAB PARA EL PERSONAL SANITARIO

Seguridad y precauciones previas a inmunizar

Al igual que ocurre con las vacunas, se debe asegurar un protocolo de actuación, así como medicación y entrenamiento del personal sanitario para atender una posible reacción adversa inmediata, como una reacción anafiláctica.

Valoración previa a la administración del anticuerpo monoclonal: antes del inicio de la sesión de inmunización se debe revisar las 7C:

1C	Paciente correcto	Comprobar nombre, apellidos y fecha de nacimiento si se corresponde con los datos de su historia del lactante
2C	Edad correcta	Comprobar que tiene la edad adecuada para el anticuerpo monoclonal a administrar.
3C	Fármaco correcto	Comprobar que la vacuna a administrar es la que le corresponde según el motivo de vacunación y está en perfectas condiciones
4C	Dosis correcta	Comprobar que la dosis a administrar es la que le corresponde según su historia de inmunización
5C	Vía de administración correcta	Comprobar que utilizamos la vía de administración que corresponde a ese fármaco, vía intramuscular (IM).
6C	Condiciones correctas	Comprobar que el fármaco se encuentra en perfectas condiciones para su administración y su almacenamiento. Jeringa precargada con solución transparente a opalescente, incolora a amarilla.
7C	Registro correcto	Comprobar que el registro en su cartilla vacunal y en la historia clínica es el adecuado, antes y después del acto de administración del fármaco.

Acto de administración del fármaco

1. Identificar correctamente al menor al que se va a administrar el fármaco: comprobar su historia de inmunizaciones y confirmar que coincide con la que presenta en la cartilla, carné/tarjeta de vacunación o documento de salud infantil. Completar la información que sea necesaria.



2. Evaluar el grado de comprensión de los padres y/o madres o tutores que acude a administrarse el fármaco para adaptar el modo de transmisión de la información.
3. Es importante generar un clima agradable que transmita seguridad y confianza durante el proceso de inmunización. Aliviar el dolor y el estrés asociado a las inmunizaciones debe ser parte obligada de la práctica vacunal cotidiana. Se recomienda medidas como el amamantamiento en lactantes o uso de soluciones azucaradas como sacarosa si no es posible la lactancia materna.
4. Comprobar su situación vacunal en relación con el calendario vigente para identificar vacunas e inmunizaciones que tenga administradas y detectar si necesita vacunas o dosis adicionales. Se debe revisar el documento vacunal que aporte (cartilla infantil, carné/tarjeta de vacunación, documento salud infantil) y contrastarlo con los datos que figuren en la historia de inmunizaciones del centro.
5. Informar a los padres y/o madres o tutores, sobre las características del fármaco que se administra, la enfermedad que previene y sobre los posibles efectos adversos, así como su manejo en el caso de que aparezcan, asegurándose de que entienden la información proporcionada. Explicar la posición correcta de administración. Se debe tener en cuenta la comodidad, seguridad, edad y grado de actividad del menor, así como el lugar de administración para su colocación.
6. Detectar contraindicaciones o situaciones especiales, realizar una anamnesis para detectar situaciones de riesgo.
7. Comprobar las condiciones del anticuerpo monoclonal: cadena de frío, caducidad, condiciones de almacenamiento y aspecto.
8. Nirsevimab se presenta en jeringa precargada de 0,5 ml (50 mg) y 1 ml (100 mg). La dosis recomendada es una dosis única de 50 mg administrados vía intramuscular para lactantes con peso corporal <5 kg y una dosis única de 100 mg administrados vía intramuscular para lactantes con peso corporal ≥ 5 kg.
9. Revise las etiquetas del envase y de la jeringa precargada (comprobando que presenta aguja de bioseguridad) para asegurarse de que ha seleccionado la presentación correcta, de 50 mg o 100 mg según sea necesario. La presentación con jeringa precargada con varilla de émbolo morado corresponde a la presentación de 50mg/0,5ml y la jeringa precargada con varilla de émbolo azul claro corresponde a la presentación de 100mg/1 ml.
10. Higiene de manos con agua y jabón o solución hidroalcohólica, colocarse los guantes en los casos en que sean necesarios.
11. Elegir una zona de piel intacta y sin lesiones.
12. En los menores de 1 año, se administra por vía intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral externa del muslo (músculo vasto externo o lateral) (zona externa del tercio medio del muslo).
13. En los lactantes entre 1-2 años (dependiendo de la masa muscular) el lugar de inyección recomendado es también la cara anterolateral externa del muslo, el deltoides podría ser una alternativa. Esto solo aplica a los pacientes de los grupos de riesgo de enfermedad



grave por VRS a los cuales se les administrará nirsevimab antes de cada temporada de VRS hasta cumplir los dos años.

14. Limpieza con gasa o algodón empapada con agua destilada o suero fisiológico y dejar secar.
15. No se considera necesario hacer un aspirado previo a la inyección.
16. Para la administración intramuscular se debe introducir la aguja en un ángulo de 90º respecto a la piel.
17. Adecuar el tamaño de la longitud de la aguja en caso necesario.
18. Se recomiendan dos tipos de técnicas:
 - Técnica del aplanado: consiste en aplanar la piel y el tejido celular subcutáneo en el lugar de la inyección mediante un movimiento de separación entre pulgar e índice, al tiempo que se presiona sobre la masa muscular. Es la técnica recomendada por la OMS.
 - Técnica del pellizco: consiste en coger el músculo entre los dedos índice y pulgar de la mano libre.
19. Al terminar la inyección, retirar rápidamente la aguja y presionar ligeramente la zona de la punción con un algodón. No se debe realizar masaje sobre la zona.

Pasos de administración

1	Sosteniendo el bloqueo Luer en una mano (evite sostener la varilla del émbolo o el cuerpo de la jeringa), desenrosque la cápsula de cierre de la jeringa girándola con la otra mano en sentido contrario a las agujas del reloj.
2	Coloque una aguja de bloqueo Luer a la jeringa precargada girando suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj sobre la jeringa precargada hasta que se note una ligera resistencia.
3	Sostenga el cuerpo de la jeringa con una mano y tire con cuidado del capuchón de la aguja directamente con la otra mano. No sostenga la varilla del émbolo mientras retira la cubierta de la aguja o el tapón de goma podría moverse. No toque la aguja ni deje que toque ninguna superficie. No vuelva a tapar la aguja ni la desprenda de la jeringa.
4	Administre todo el contenido de la jeringa precargada.

Registro correcto

Los datos básicos que deben estar presentes en el registro de inmunización son:

- Fecha de administración del fármaco.
- Tipo de fármaco: el nombre comercial y laboratorio del medicamento administrado deben estar claramente registrados.
- Dosis que se administra.
- Lote del fármaco.
- Motivo de inmunización: sistemática/grupo de riesgo.
- Motivo de no vacunación: rechazo/contraindicación

Efectos adversos:

Los efectos adversos más frecuentes de nirsevimab (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100) son erupción cutánea que se produce en los 14 días siguientes a la inyección y fiebre y reacción en el lugar de la inyección, que se producen en los 7 días siguientes a la inyección. Cualquier sospecha de reacción adversa deberá notificarse al Sistema Español de farmacovigilancia: <https://www.notificaRAM.es>,

Precauciones especiales de administración

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, se deben administrar con precaución en lactantes con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación.

Nirsevimab, tal y como se indica en su [ficha técnica](#), se puede administrar concomitantemente con vacunas infantiles. No se debe mezclar con ninguna vacuna en la misma jeringa o vial. Cuando se administra concomitantemente con vacunas inyectables, se debe administrar con jeringas separadas y en diferentes lugares de inyección del lactante, dejando 2,5cm si se administra en la misma extremidad.

ANEXO B. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

1.1 Difusión del programa entre los profesionales sanitarios: Nirsevimab presenta un buen perfil de seguridad y eficacia, pero al tratarse de un medicamento con una experiencia limitada de uso y debido al tipo de población expuesta, se van a realizar acciones coordinadas por parte del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) para la vigilancia de este medicamento. Por ello, es importante la notificación de **todas** las sospechas de reacciones adversas, **incluso** las **ya identificadas** en la ficha técnica, dado que la **frecuencia** de estas reacciones adversas puede cambiar, con la importancia que ello implica.

Por tanto, para que los profesionales sanitarios que atiendan a los recién nacidos y lactantes, puedan realizar la notificación de sospechas de reacciones adversas de forma rápida y completa, el Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Castilla y León (CAFV-CYL) se presta a realizar cualquier actuación relativa a la difusión del programa de notificación espontánea ([NotificaRAM](#)). Para el posterior análisis es indispensable la identificación inequívoca del paciente, del medicamento administrado y su número de lote.

1.2 DATOS DEL CENTRO AUTONÓMICO.

Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León

Consejería de Sanidad

Dirección General de Salud Pública

Paseo de Zorrilla 1

Correo electrónico: farmacovigilancia@jcy.es

Teléfonos: 983413600 ext: 806339, 806266, 806336

ANEXO C. DOCUMENTACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS. CÓMO ABORDAR LAS DUDAS SOBRE EL VRS Y SU PREVENCIÓN CON NIRSEVIMAB

1. No quiero que mi hijo/a reciba esta inyección cuando es tan pequeño, me gustaría esperar a que sea un poco mayor

- La primera temporada de VRS es el periodo de mayor riesgo de enfermedad grave que puede conducir a la hospitalización^{1,2,3}.
- Un lactante es más vulnerable en sus primeros meses de vida, ya que su sistema inmunitario aún no está completamente desarrollado y no puede autoprotgerse completamente⁴.
- Nirsevimab está indicado para la prevención de las infecciones de las vías respiratorias inferiores por VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada de VRS⁵.
- Nirsevimab puede administrarse desde el nacimiento para proporcionar protección frente al VRS durante al menos 5 meses⁵.
- Por lo general, los lactantes que recibieron nirsevimab lo toleraron bien y los efectos secundarios fueron similares a los que recibieron placebo⁵.
- Entre ellos están: fiebre, erupción cutánea y enrojecimiento, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección, la mayoría de los cuales fueron leves y solo se produjeron en 1 de cada 100 lactantes⁵.

2. No quiero que mi hijo/a reciba todas estas inyecciones a la vez

- Los estudios sugieren que las vacunas no saturan al sistema inmunitario².
- Aunque esto no se haría en la práctica clínica, teóricamente, los lactantes tienen la capacidad de recibir alrededor de 10 000 vacunas a la vez, sin que su sistema inmunitario se vea perjudicado por ello².

3. No quiero que mi hijo/a reciba un producto tan nuevo / No confío en la forma en que se ha desarrollado

- Nirsevimab ha sido aprobado por diferentes autoridades regulatorias como la EMA y la FDA, para proteger a los lactantes frente al VRS⁵ siguiendo un proceso de revisión bien establecido y exhaustivo^{6,7}
- El VRS es altamente contagioso⁸ y, aunque normalmente causa síntomas leves similares al resfriado⁹ puede provocar infecciones pulmonares, como bronquiolitis o neumonía, lo que puede dificultar la respiración del lactante^{9,10}
- Es importante pensar en opciones preventivas para el lactante¹¹.
- Las autoridades sanitarias han considerado que el beneficio que proporciona la inmunización supera los posibles riesgos/efectos secundarios¹¹.



- Estos incluyeron fiebre, erupción cutánea y enrojecimiento, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección, la mayoría de los cuales fueron leves y solo se produjeron en 1 de cada 100 lactantes⁵
- Otros anticuerpos protectores se han utilizado de forma segura en lactantes durante más de 20 años^{12,20}
- Nirsevimab se ha desarrollado durante casi una década para asegurarse de que el perfil beneficio-riesgo es adecuado⁸
- Durante este tiempo, Nirsevimab se ha estudiado en casi 4.000 lactantes, desde los nacidos sanos y a término hasta los nacidos prematuros y con afecciones de salud subyacentes⁵
- Además, ha sido evaluado en un estudio en condiciones de vida real en más de 8.000 lactantes¹³
- Estos estudios se realizaron en centros de todo el mundo y sus diseños tuvieron que pasar por procesos de aprobación de las autoridades regulatorias, incluidas revisiones éticas, antes de iniciarse^{6,7}

4. Me preocupa el impacto a largo plazo en la salud de mi hijo/a, ya que hasta ahora no hay datos

- Otros anticuerpos protectores se han utilizado de forma segura en lactantes durante más de 20 años^{12,20}
- Nirsevimab ha sido aprobado por diferentes autoridades regulatorias como la EMA y la FDA para proteger a los lactantes frente al VRS^{6,7}
- Esto significa que han determinado que los posibles beneficios de Nirsevimab superan los riesgos de enfermedad grave por VRS^{6,7}
- Si bien la mayoría de los casos son leves⁹ la enfermedad por VRS puede provocar bronquiolitis o neumonía, lo que puede dificultar la respiración del lactante y puede significar que necesite atención hospitalaria^{9,10}
- Y si se deja sin protección, el lactante será vulnerable a la infección por VRS, que se asocia a complicaciones como: otitis media¹⁴, sibilancias⁹ o asma^{15,16}

5. ¿Cuáles son los efectos secundarios? ¿La inyección hará daño a mi bebé?

- Al igual que con cualquier medicamento, existe el riesgo de efectos secundarios⁵
- Con nirsevimab, los estudios hallaron que los efectos secundarios fueron similares a los de placebo⁵
- Incluyeron algo de dolor, hinchazón y enrojecimiento en el lugar de inyección de los lactantes, fiebre y erupción cutánea⁵
- Sin embargo, todos fueron poco frecuentes, lo que significa que pueden afectar hasta a un lactante de cada 100 y, por lo general, levemente⁵
- Aunque la mayoría de los casos de VRS son leves, algunos casos pueden provocar bronquiolitis, neumonía y que el lactante necesite atención hospitalaria¹⁷



- Es muy difícil predecir qué lactantes desarrollarán una infección grave y necesitarán atención hospitalaria²⁷
- El riesgo de experimentar efectos secundarios asociados a nirsevimab se ve compensado por el riesgo de desarrollar enfermedad grave⁵
- Se vigilará a los lactantes para detectar cualquier efecto secundario inmediato en caso de que necesiten más ayuda.

6. La enfermedad no es grave, nadie muere por ella

- La mayoría de los casos de VRS son leves⁹ y desaparecen en una o dos semanas¹⁸
- Sin embargo, el VRS es una de las principales causas de hospitalización en lactantes menores de 12 meses^{19,20,21}
- Algunos de estos lactantes también podrían necesitar cuidados intensivos¹⁰
- En España, hubo 36.057 ingresos hospitalarios asociados al VRS durante 2015-2018²²
- Los ingresos hospitalarios pueden significar que los padres tengan que tomarse días libres en el trabajo o incurrir en gastos adicionales, por lo que también pueden tener un impacto financiero en la familia, además de la carga emocional de los padres/cuidadores que ven a su lactante en el hospital.
- Por eso, es importante ser consciente del VRS y pensar en opciones preventivas.

Información complementaria para conocimiento únicamente del profesional sanitario

- En lactantes menores de un año en España durante 2015-2018, hubo 154 muertes atribuidas al VRS²²

7. Mi bebé está sano, no creo que el VRS sea un riesgo real para él

- Incluso los lactantes sanos pueden verse afectados por el VRS^{1,3,17,19, 23, 24,25}
- De hecho, los estudios en España han demostrado que alrededor del 95% de los lactantes hospitalizados con VRS eran previamente sanos²²
- El VRS es altamente contagioso y puede transmitirse fácilmente dentro de las comunidades, incluidas las escuelas, las guarderías y los hogares¹⁸
- La mayoría de los lactantes tienen síntomas leves⁹ pero pueden volverse graves rápidamente, a veces en tan solo unos días²⁶
- Debido a que la enfermedad por VRS es impredecible, es muy difícil predecir qué lactantes contraerán enfermedad grave, por lo que merece la pena pensar en opciones preventivas²⁷
- La inmunización le proporciona protección frente al VRS durante al menos 5 meses⁵

8. El VRS no era una preocupación antes, así que ¿por qué tenemos que inmunizar de repente a los lactantes?



- El VRS se descubrió en 1955²⁸ y desde entonces se ha estado buscando una solución preventiva.
- Ha sido una preocupación para la comunidad médica a lo largo de este tiempo, pero la protección solo estaba disponible para aquellos considerados como más vulnerables²⁹
- Pero todos los lactantes están en riesgo de padecer una infección grave por VRS, por lo que se ha desarrollado una medida preventiva que pueda protegerlos a todos³⁰

9. No es probable que mi hijo/a contraiga el VRS. Somos muy cautelosos de no besarle demasiado, todavía no asiste a la guardería, limitamos las visitas familiares y nos lavamos las manos con regularidad...

- Aunque estas medidas son adecuadas, no es posible que eliminen completamente el riesgo.
- El VRS se transmite fácilmente y es más contagioso que la gripe: 2 de cada 3 lactantes se habrán infectado antes de su primer cumpleaños^{31,32,33,34}
- La mayoría de los casos son leves⁹ pero hasta 4 de cada 10 lactantes infectados desarrollan enfermedades graves, como neumonía y bronquiolitis^{9,35}
- El VRS es impredecible, todos los lactantes están en riesgo^{1,3,17,19,23,24,25}

10. La inmunidad natural es mejor que la inmunización pasiva

- Al nacer, el sistema inmunitario de un lactante aún no está completamente desarrollado⁴ por lo que su capacidad para desarrollar inmunidad natural es limitada.
- Esto significa que es difícil para ellos luchar contra un virus como el VRS⁴
- El VRS puede reinfectar, es decir, tenerlo una vez no significa que un lactante no pueda volver a tenerlo⁹
- Por lo general, las reinfecciones son leves, pero aún existe la posibilidad de que se vuelvan graves y de que el lactante necesite atención hospitalaria⁹
- Nirsevimab, como inyección directa de anticuerpos, proporciona al lactante que se enfrenta a su primera temporada de VRS, protección frente la enfermedad por VRS⁵

11. ¿Cuál es la diferencia entre un anticuerpo monoclonal y una vacuna?

- Cuando un virus infecta el organismo, se producen anticuerpos para ayudar a combatirlo³⁶
- Las vacunas contienen partes del virus y enseñan al organismo a reconocerlas y producir los anticuerpos más eficaces para que la próxima vez que se encuentre con el virus, el sistema inmunitario responda de forma rápida y eficaz¹⁸
- Las vacunas requieren que el sistema inmunitario del lactante produzca anticuerpos, mientras que los anticuerpos se inyectan directamente para proporcionar protección^{5,18}
- Los anticuerpos reconocen el VRS, por lo que el sistema inmunitario del lactante no tiene que producirlos⁵

12. Me preocupan los componentes de la inyección

- La inyección de nirsevimab contiene anticuerpos, algunos aminoácidos (los componentes básicos de las proteínas; L-histidina, hidrocloreto de L-histidina, hidrocloreto de L-arginina), azúcar (sacarosa), emulsionante (polisorbato 80) y agua. Estos componentes son comúnmente usados para optimizar la formulación de fármacos y vacunas^{5, 37}
- Nirsevimab se ha estudiado en casi 4.000 lactantes, desde aquellos nacidos sanos y a término hasta aquellos nacidos prematuros con afecciones de salud subyacentes⁵
- Además, ha sido evaluado en un estudio en condiciones de vida real en más de 8.000 lactantes¹³
- Se observó que los efectos secundarios de nirsevimab eran similares a los de placebo en los estudios⁵
- Estos incluyeron fiebre, erupción cutánea y enrojecimiento, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección, la mayoría de los cuales fueron leves y solo se produjeron en hasta 1 de cada 100 lactantes⁵

Referencias:

1. Arriola C et al. J Pediatric Infect Dis Soc 2020; 9(5): 587–595 & SuppInfo.
2. Demont C et al. BMC Infect Dis 2021; 21(1): 730.
3. Hartmann K et al. J Infect Dis 2022; 226(3): 386–395.
4. Pickles RJ and DeVincenzo JP. J Pathol 2015; 235(2): 266–276.
5. Ficha técnica Nirsevimab, disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html
6. European Medicines Agency. European Public Assessment Report: Beyfortus® [Internet]. 2022. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/beyfortus-epar-public-assessment-report_en.pdf
7. US Food and Drug Administration (FDA). Step 4: FDA Drug Review. Available at: <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-4-fda-drug-review>. Accessed: July 2023.
8. ClinicalTrials.gov. A Phase 1b/2a Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Dose-escalation Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of MEDI8897, a Monoclonal Antibody With an Extended Half-life Against Respiratory Syncytial Virus, in Healthy Preterm Infants (MEDI8897 1b). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT02290340>. Accessed: July 2023.
9. Piedimonte G and Perez MK. Pediatr Rev 2014; 35(12): 519–530.
10. Meissner HC. N Engl J Med 2016; 374(1): 62–72.
11. Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024. Grupo de Trabajo utilización de nirsevimab frente a infección por virus respiratorio sincitial de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, julio 2023. Disponible en Nirsevimab.pdf (sanidad.gob.es)
12. Rezaee F et al. Curr Opin Virol 2017; 24: 70–78.
13. SB Drysdale, (2023, May 8–12). A Phase 3 randomized open-label study of nirsevimab (versus no intervention) in preventing hospitalizations due to respiratory syncytial virus (RSV) in infants (HARMONIE) [Oral presentation]. ESPID 2023: Lisbon, Portugal.
14. THO – Thomas E et al. J Infect Dis 2021; 223(5): 811–817.



15. Mejias A, al. Risk of childhood wheeze and asthma after respiratory syncytial virus infection in full-term infants. *Pediatr Allergy Immunol.* 2020 Jan;31(1):47-56. <https://doi.org/10.1111/pai.13131>
16. Shi T, Ooi Y, Zaw EM, Utjesanovic N, Campbell H, Cunningham S, et al. Association Between Respiratory Syncytial Virus-Associated Acute Lower Respiratory Infection in Early Life and Recurrent Wheeze and Asthma in Later Childhood. *J Infect Dis.* 2020 Oct 7;222(Suppl 7): S628-S633. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiz311>
17. Sánchez-Luna M, et al. *Cur Med Res Opin.* 2016;32(4):693-698.
18. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). RSV symptoms and care. 2022. Available at: <https://www.cdc.gov/rsv/about/symptoms.html>. Accessed: July 2023.
19. Demont C et al. *BMC Infect Dis* 2021; 21(1): 730.
20. Leader S and Kohlhasse K. *Pediatr Infect Dis J* 2002; 21(7): 629–632.
21. Suh M et al. *J Infect Dis* 2022; 226(Suppl 2): S154–S163.
22. Martínón-Torres F. *BMC Infect Dis.* 2023 Jun 8;23(1):385.
23. Kobayashi Y et al. *Pediatr Int* 2021; 64(1): e14957.
24. Thwaites R et al. *Eur J Pediatr* 2020; 179(5): 791–799.
25. Yu J et al. *Emerg Infect Dis* 2019; 25(6): 1127–1135.
26. Smyth RL and Breary SP. *Encyclopedia of Respiratory Medicine. Bronchiolitis*, Elsevier Ltd. 2006.
27. Bianchini S et al. *Microorganisms* 2020; 8(12): 2048
28. Battles B and McLellan JS. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 233–245.
29. Esposito S et al. *Front Immunol* 2022; 13: 880368.
30. Hall CB et al. *Pediatrics* 2013; 132(2): e341-348
31. Chatterjee A et al. *Infect Dis Ther* 2021; 10: S5–S16.
32. Liu L et al. *Front Public Health* 2021; 9(587425): 1–10.
33. Reis J and Shaman J. *Infect Dis Model* 2018 ; 3: 23–34.
34. Walsh E. *Clin Chest Med* 2017; 38(1): 29–36.
35. Piedimonte G. *Curr Opin Pediatr* 2013; 25(3): 344–349.
36. Simon AK et al. *Proc Biol Sci* 2015; 282(1821): 20143085.
37. Rao VA. *Pharm Res.* 2020 Sep 24;37(10):200.

ANEXO D: INFORMACIÓN PARA PADRES Y MADRES SOBRE EL VRS

1. ¿Qué es el virus respiratorio sincitial o VRS?

El virus respiratorio sincitial, conocido comúnmente como VRS, es un virus estacional (circula típicamente de noviembre a marzo) y se transmite con mucha facilidad.

En la mayoría de los casos, los síntomas del VRS son leves, pero a veces puede causar lo que se conoce como infecciones de las vías respiratorias inferiores, como la bronquiolitis y la neumonía, lo que puede ser grave para los lactantes, especialmente para los menores de un año.

2. ¿Quién puede contagiarse de VRS?

El VRS puede afectar a personas de todas las edades, tanto adultos como niños, pero es más grave en los lactantes menores de un año.

3. ¿Cuándo se transmite el VRS?

El VRS se propaga con mayor frecuencia en ciertas épocas del año, generalmente, durante los meses de octubre a marzo.

4. ¿Cómo se propaga el VRS?

El VRS se transmite fácilmente a través de las pequeñas gotas que se emiten al hablar, toser o estornudar, por lo que el contacto físico estrecho, los abrazos y los besos favorecen la transmisión.

También puede sobrevivir en superficies como juguetes, cunas y utensilios durante muchas horas y contagiar a los bebés si tocan estas superficies contaminadas y luego se tocan los ojos, la nariz o la boca.

5. ¿Es muy frecuente la infección por VRS en lactantes?

El VRS es muy común en lactantes, aproximadamente nueve de cada diez niños habrán contraído el VRS antes de los dos años.

La mayoría de los casos son leves, pero algunos lactantes pueden desarrollar bronquiolitis o neumonía, lo que puede ser grave y requerir atención médica.

6. ¿Qué lactantes pueden enfermar gravemente por el VRS?

El VRS no solo afecta a los lactantes prematuros o aquellos que ya tienen una patología previa. Todos los lactantes están potencialmente en riesgo de desarrollar bronquiolitis o neumonía por VRS y no se puede predecir qué lactantes podrían enfermar gravemente y necesitar atención hospitalaria.

7. ¿Qué síntomas produce el VRS en los lactantes?

Los síntomas que debes buscar en tu hijo para saber si tiene una infección de las vías respiratorias inferiores causada por un virus como el VRS incluyen:

- Síntomas parecidos a los del resfriado: como congestión nasal, tos y fiebre
- Falta de energía
- Pérdida del apetito en niños mayores o un bebé que no se alimenta como de costumbre

Todos los lactantes están en riesgo de sufrir una enfermedad grave por VRS, como bronquiolitis o neumonía. El VRS es la principal causa de estas enfermedades respiratorias, aunque también pueden ser producidas por otros virus¹².

Habla con tu pediatra o profesional de enfermería si estás preocupado por tu hijo o notas que:

- No se está alimentando como de costumbre, tomando menos de la mitad de la cantidad habitual en las dos o tres últimas comidas
- Respira muy rápido
- Tiene fiebre alta, de 38°C o más
- Parece cansado o irritado

Ocasionalmente, los síntomas pueden empeorar rápidamente y podrías necesitar ayuda más urgente.

Busca ayuda médica inmediata si notas que:

- Tu hijo tiene dificultad para respirar o se fatiga en el intento (en cuyo caso, se puede ver que las costillas aparecen anormalmente marcadas con cada respiración, gruñe debido a la dificultad para respirar o se pone pálido y sudoroso).
- Deja de respirar durante un largo periodo de tiempo o hay pausas frecuentes en su respiración.
- Se pone pálido o presenta un color azulado en el interior de los labios y lengua (lo que se llama cianosis).

Si estás preocupado por tu bebé, acude siempre al pediatra.

8. ¿Cuál es el tratamiento?

El tratamiento del VRS es un tratamiento sintomático, es decir, que trata los síntomas de la enfermedad, pero no la causa. Los antibióticos no son eficaces en las infecciones producidas por virus.

En el caso de las infecciones graves por VRS que requieren hospitalización, los bebés podrían llegar a necesitar administración suplementaria de oxígeno, nutrición y ventilación mecánica.

9. ¿Cómo puedes ayudar a proteger a tu hijo/a frente al VRS?

El VRS se transmite a través de la tos, los estornudos y el contacto físico estrecho. Puede sobrevivir durante horas en las superficies, sin embargo, hay cosas que puedes hacer para ayudar a proteger a tu hijo/a del VRS:



- Lavarse las manos regularmente.
- Evitar el contacto estrecho con cualquier persona que tenga una infección respiratoria y no se encuentre bien.
- Desinfectar con frecuencia juguetes, superficies y utensilios de cocina.

Consulta con tu pediatra o profesional de enfermería para conocer las medidas preventivas disponibles frente al VRS.

10. ¿Qué es la bronquiolitis?

La bronquiolitis es una de las enfermedades causadas por el VRS. Es una infección pulmonar común en los niños pequeños y lactantes, que causa inflamación y congestión de las vías respiratorias inferiores (bronquiolos) del pulmón, dificultando la respiración. La mayoría de los casos no son graves y se solucionan en pocas semanas sin tratamiento.

Los primeros signos de bronquiolitis son parecidos a los del catarro, como secreción nasal y tos. Otros síntomas que aparecen incluyen fiebre, pitidos al respirar (sibilancias) y dificultad para alimentarse. La bronquiolitis puede empeorar, provocando dificultad respiratoria y teniendo que ir al hospital.

11. ¿Qué es la neumonía?

El VRS puede causar también neumonía, una infección que provoca inflamación en uno o ambos pulmones.

En los lactantes, la neumonía puede producir tos, fiebre, irritabilidad o más cansancio del habitual, hasta tener dificultades para respirar y comer.

12. ¿Qué es nirsevimab?

Nirsevimab es un anticuerpo que actúa bloqueando la entrada del VRS en las células a las que infecta. Al tratarse de un anticuerpo, lo que se consigue es una respuesta más rápida y directa contra la enfermedad grave por VRS. El nombre comercial es Beyfortus®.

13. ¿Es eficaz nirsevimab?

Nirsevimab ha demostrado en los niños nacidos a término y prematuros tardíos una reducción de un 76,4% de la infección de las vías respiratorias inferiores producidas por VRS que necesitaron atención médica y de un 78,6% en aquellas infecciones que requirieron hospitalización, a los 150 días después de la administración de una dosis.

14. ¿Cuántas dosis se deben administrar?

De forma general, es necesaria una única dosis.

15. ¿Cómo se administra nirsevimab?

Nirsevimab se administra en una sola dosis por vía intramuscular en la cara anterolateral externa del muslo. Puede administrarse con otras vacunas del calendario, de ser preciso.

En este caso, se administran en extremidades diferentes.

La administración de una única dosis de nirsevimab produce una protección mantenida durante al menos 5 meses frente a las infecciones respiratorias de vías inferiores producidas por VRS.

16. ¿Qué efectos secundarios produce nirsevimab?

Los efectos secundarios más frecuentes tras la administración de nirsevimab (pueden aparecer en 1 de cada 100 niños a los que se administra el anticuerpo) son erupción cutánea, que se produce en los 14 días siguientes a la inyección, y fiebre y reacción en el lugar de la inyección, que se producen en los 7 días siguientes a la inyección.

Si observas alguna reacción tras la administración del medicamento, consúltalo con los profesionales de referencia, pediatra o profesional de enfermería.

17. ¿Existe alguna contraindicación para la administración de nirsevimab?

Únicamente está contraindicado si existe hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes que contiene (L-histidina, hidrocloreuro de L-histidina, hidrocloreuro de L-arginina, sacarosa, polisorbato 80).

18. ¿Qué niños pueden recibir nirsevimab?

En Castilla y León, nirsevimab se administrará a:

1. Todos los niños nacidos entre el 1 de marzo de 2023 y el 31 de marzo de 2024.
2. La población infantil menor de 24 meses con alto riesgo de enfermedad grave por VRS, entre los que se incluyen:
 - a) Pacientes con cardiopatías congénitas
 - b) Pacientes con displasia broncopulmonar.
 - c) Pacientes con otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS.
3. A los prematuros nacidos con menos de 35 semanas de edad (incluyendo los de menos de 29 semanas), antes de cumplir 12 meses de edad.

19. ¿Por qué es importante inmunizar a los bebés?

El virus sincitial respiratorio (VRS) es una causa importante de infección del tracto respiratorio inferior (bronquiolitis y neumonía) en los bebés, además de implicar complicaciones a corto y largo plazo.

Es la causa más frecuente de hospitalización en lactantes. No solo afecta a bebés con factores de riesgo, la mayoría de las hospitalizaciones por VSR ocurren en bebés sanos nacidos a término.

La inmunización con nirsevimab podría reducir el impacto del virus en los bebés y sus familias, así como la carga sanitaria.

20. ¿Cuándo debe administrarse nirsevimab?

Nirsevimab debe administrarse al comienzo de la temporada de VRS, que generalmente abarca desde el mes de octubre hasta febrero o en las primeras 24-48 horas tras el nacimiento en el caso de los lactantes nacidos durante la temporada de VRS.

21. ¿Por qué es importante inmunizar a los bebés lo antes posible?

El VRS, como la gripe u otras infecciones respiratorias, circula entre los meses de octubre a febrero, meses en los que la hospitalización por esta causa es más frecuente.

Por eso es importante que los bebés y los niños se inmunicen antes de que empiece a circular el VRS entre la población.

22. ¿Qué tengo que hacer para que mi hijo o hija reciba nirsevimab?

En función de la fecha de nacimiento, la administración 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. En general, serán citados por los profesionales de atención primaria.

A los niños prematuros o con patologías de riesgo se les administrará en el centro de salud o en el hospital en función de su situación clínica.

Si tienes alguna duda, consulta con tus profesionales de referencia, pediatra o profesional de enfermería.

23. Si mi hijo está dentro de la población indicada pero ya ha tenido una bronquiolitis, ¿se le puede administrar el anticuerpo?

Sí, los lactantes con indicación de recibir nirsevimab que hayan pasado una o varias bronquiolitis o infecciones por VRS, independientemente de su gravedad, antes de haber recibido el fármaco, seguirán teniendo indicación de recibirlo.

24. Si mi hijo está dentro de la población indicada, pero por alguna razón no ha recibido nirsevimab cuando le tocaba, ¿se le puede administrar el anticuerpo?

Aquellos niños incluidos en la población diana que no se inmunicen en las fechas establecidas podrán hacerlo a lo largo de la campaña. La campaña finaliza el 31 de marzo de 2024.

25. ¿Estará disponible nirsevimab en las farmacias?

Actualmente, nirsevimab (Beyfortus®) no se comercializa en las farmacias comunitarias.