



PREGUNTAS Y RESPUESTAS PARA PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE EL

VRS

MAT-ES-2403193 V1 Noviembre 2024

Con aval de:



Asociación Española
de Enfermería Pediátrica



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA



sepeap 40 años
Sociedad Española de Pediatría
Extrahospitalaria y Atención Primaria



SOCIEDAD ANDALUZA DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

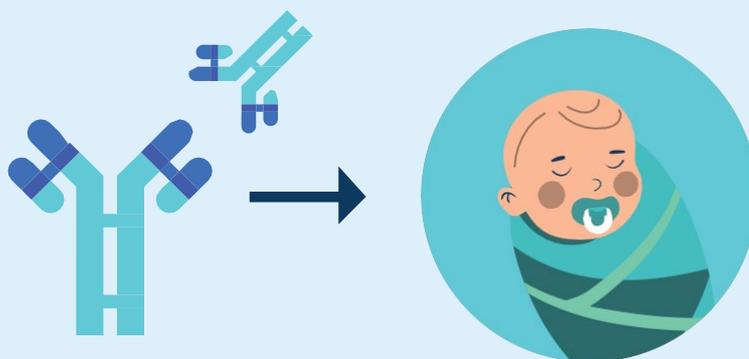
PREGUNTAS Y RESPUESTAS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

SOBRE EL VRS

1. ¿QUÉ ES ▼ NIRSEVIMAB?

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal IgG1 humano recombinante que se utiliza como inmunización pasiva. Está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en **neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS y en niños de hasta 24 meses vulnerables en su segunda temporada**¹.

Tiene una vida media prolongada, protegiendo con una sola dosis. Se une al epítipo 0 altamente conservado de la proteína F del virus y de mayor poder de neutralización¹.



La utilización de anticuerpos monoclonales en salud pública persigue el mismo objetivo de prevención primaria que las vacunas².

2. ¿QUÉ RECOMENDACIONES OFICIALES HAY SOBRE LA INMUNIZACIÓN FRENTE AL VRS?

Las recomendaciones del Ministerio de Sanidad elaboradas por la Ponencia de Programa y Registros de Vacunaciones de nirsevimab frente al virus respiratorio sincitial (VRS) para la temporada 2024-25 son^{2,3}:

Todos los nacidos menores de 6 meses:

- ✓ Recibir una dosis al inicio de la temporada si son nacidos entre abril y septiembre.
- ✓ Recibir una dosis durante la temporada si son nacidos entre octubre y marzo. Deben recibirlo en las primeras 24-48 horas después del nacimiento.



Además, **los más vulnerables con alto riesgo de enfermedad grave por VRS y menores de 2 años:**

Prematuros de menos de 35 semanas de gestación

- ✓ Recibir una dosis antes de cumplir 12 meses.



Si recibieron una dosis en la temporada 2023-2024 podrán recibir una nueva dosis al inicio de la temporada 2024-2025 si aún no han cumplido 12 meses.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

SOBRE EL VRS

Población infantil de alto riesgo:



Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa.



Post-cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar.



Fibrosis quística.



Displasia broncopulmonar.



Pacientes en cuidados paliativos.



Otras enfermedades



* Inmunodepresión grave: enfermedades oncohematológicas, inmunodeficiencias primarias como las combinadas y la a-gammaglobulinemia congénita, y tratamiento continuo con inmunosupresores

* Errores congénitos del metabolismo,
* Enfermedades neuromusculares o pulmonares graves,
* Síndromes genéticos con problemas respiratorios importantes, síndrome de Down,



Recibir una dosis al inicio de cada temporada de VRS y antes de cumplir 24 meses.



Si recibieron una dosis en la temporada 23-24 pueden recibir una nueva dosis si aún no han cumplido 24 meses.

Cada Comunidad Autónoma organizará la campaña de inmunización según sus propios planes y recursos.

3. ¿CUÁL ES LA DIFERENCIA ENTRE VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN?

A diferencia de las vacunas, que activan el sistema inmunológico para que genere sus propios anticuerpos (inmunidad activa), el anticuerpo monoclonal **actúa proporcionando anticuerpos preformados que confieren protección inmediata al lactante** desde su administración^{4,6} (inmunidad pasiva), lo que no evita que su sistema inmunitario siga generando sus propias defensas al entrar en contacto con el virus circulante⁷.

4. ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE INMUNIZAR A TODOS LOS LACTANTES FRENTE AL VRS?

La bronquiolitis es la primera causa de hospitalización en menores de 1 año en todo el mundo. En el primer año de vida, 1 de cada 3 lactantes desarrollará bronquiolitis clínica. Todos

los lactantes están en riesgo de padecer una **infección grave por VRS**⁸, porque tienen un sistema inmunitario inmaduro^{9,10} y vías respiratorias pequeñas lo que aumenta su vulnerabilidad¹¹.

En España, **el 98% de los lactantes hospitalizados por VRS eran previamente sanos**, y más de la mitad nacieron fuera de la temporada de VRS^{12,13}.

La inmunización ofrece protección rápida y efectiva durante al menos 5 meses, abarcando una amplia población de lactantes, incluidos prematuros y aquellos con condiciones de riesgo¹⁴.



PREGUNTAS Y RESPUESTAS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

SOBRE EL VRS

5. ¿QUÉ BENEFICIOS TIENE LA INMUNIZACIÓN PARA EL SISTEMA SANITARIO?



La inmunización **no evita el contagio** ni la propagación del VRS. Sin embargo, nirsevimab **protege frente a la enfermedad** asociada a este virus lo que contribuye a aliviar la presión asistencial durante la temporada de VRS.

Repercute en un ahorro de los costes asociados al tratamiento y cuidado de las personas enfermas¹⁵.

En España, el VRS es la principal causa de hospitalización por infección respiratoria en menores de 12 meses durante el otoño-invierno.

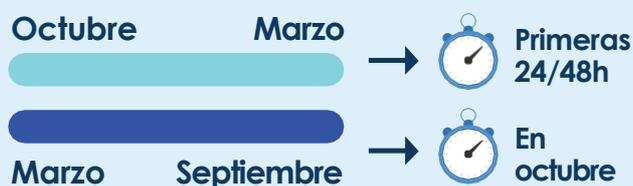


En la temporada 2023-2024, tras la implementación de la estrategia de prevención a nivel poblacional con una cobertura superior al 90%, **las hospitalizaciones por VRS en menores de 1 año disminuyeron un 75%** respecto a la temporada anterior, **evitando cerca de 10.000 hospitalizaciones**^{3,16}. Además, un estudio nacional promovido por el Ministerio de Sanidad, junto con las Comunidades Autónomas y el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, ha estimado una **reducción del riesgo de hospitalización asociada al VRS del 83% en los menores de 6 meses inmunizados**^{2,14}.

6. ¿CUÁNDO SE ADMINISTRARÁ NIRSEVIMAB?

En lactantes nacidos durante su primera temporada de VRS, **entre octubre y marzo**, se debe administrar preferiblemente en las primeras 24h-48h tras el nacimiento.

Sin embargo, para los nacidos **fuera de ella**, idealmente en octubre, antes de que empiece la temporada¹.



Para niños que siguen siendo vulnerables durante su segunda temporada de VRS, se debe inmunizar antes del inicio de la segunda temporada¹.

7. ¿CUÁL ES SU PRESENTACIÓN?

Lactantes durante su primera temporada de VRS¹⁻³

- Una dosis única de 50 mg administrada vía IM para lactantes con peso corporal <5 kg.
- Una dosis única de 100 mg administrada vía IM para lactantes con peso corporal ≥5 kg.

Población infantil de alto riesgo que entran en su segunda temporada de VRS (<24 meses o prematuros <12 meses en el momento de administración) y en base a la recomendación publicada por el Ministerio de Sanidad¹⁻³

- Si tienen un peso ≥10 kg la dosis recomendada es de 200 mg (2 inyecciones IM (2 x 100 mg) en el mismo acto de inmunización
- Si tienen un peso <10 kg la dosis recomendada es de 100 mg (1 inyección IM)

PREGUNTAS Y RESPUESTAS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

SOBRE EL VRS

Individuos sometidos a cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar¹⁻³

- En los primeros 90 días tras recibir la primera dosis de nirsevimab, la dosis adicional debe ser de 50 o 100 mg según el peso corporal (200 mg si pesan ≥ 10 kg).
- Si han pasado >90 días después de la primera dosis, la dosis adicional podría ser una dosis única de 50 mg independientemente del peso corporal durante la primera temporada del VRS o de 100 mg durante la segunda.

8. ¿QUIÉNES PARTICIPAN EN LA CAMPAÑA DE INMUNIZACIÓN?

Al ser una recomendación desde Salud Pública, la administración de anticuerpos monoclonales es realizada por **profesionales de la salud en un entorno clínico, matronas, enfermeras, pediatras, ginecólogos o médicos de familia principalmente**. Se realiza en hospitales, clínicas o centros de salud para asegurar que el procedimiento se lleve a cabo de manera segura.



Además, es importante tu implicación como profesional tanto **en la educación sanitaria relacionada con la inmunización dirigida a las familias de forma prenatal (principalmente si eres ginecólogo o matrona)**, como en la **captación de los lactantes**.

No es posible adquirirlo en oficinas de farmacia, al ser un medicamento clasificado como de dispensación hospitalaria.

Nota: Cada dosis de nirsevimab administrada, tanto en atención primaria como en hospitales, y del ámbito público y privado, debe registrarse en el sistema de información (o registro) de vacunaciones/inmunizaciones de las CCAA. La información de las CCAA se recopilará en el sistema de información del Ministerio de Sanidad. Además, se podrá registrar firmando en el carné de vacunación o documento de salud infantil.

9. ¿DÓNDE SE ADMINISTRA?

Los nacidos durante la temporada reciben el anticuerpo monoclonal en el propio hospital, mientras que los nacidos entre los meses de marzo a septiembre la suelen recibir en octubre, antes del inicio de temporada, en los centros de atención primaria u hospitales habilitados^{2,17-19}.

Nota: Los centros designados para la administración de la inmunización dependen de cada comunidad autónoma

10. ¿SE PUEDE INMUNIZAR AL LACTANTE SI LA MADRE RECIBIÓ LA VACUNA FRENTE AL VRS DURANTE EL EMBARAZO?

La estrategia frente a VRS en población infantil decidida por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud Pública para la temporada 2024-2025 es la inmunización pasiva con nirsevimab^{2,3}. **Se recomienda la inmunización en los lactantes independientemente del antecedente de vacunación materna frente al VRS durante el embarazo**³.



11. ¿SE PUEDE INMUNIZAR A UN LACTANTE SI YA HA TENIDO VRS?

Sí, puede ser administrado. Además, hay dos subtipos de VRS que pueden circular simultáneamente y la inmunidad a este virus no es persistente, por lo que el lactante puede beneficiarse de una dosis del anticuerpo y evitar nuevas infecciones⁷.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

SOBRE EL VRS

12. ¿SE PUEDE ADMINISTRAR JUNTO CON OTRAS VACUNAS?

Sí, es posible administrarlo junto con otras vacunas, que se han de administrar en lugares anatómicos distintos, sin que esto afecte a la eficacia. No se deben mezclar productos en las mismas jeringas^{1,2,7}.

13. ¿QUÉ RESULTADOS DE SEGURIDAD EXISTEN, TRAS LA PRIMERA CAMPAÑA?

Según el Ministerio de Sanidad, nirsevimab ha mostrado un **buen perfil de seguridad** tras más de 277.000 dosis administradas durante la campaña 23-24, sin nuevos riesgos identificados³. Además, su eficacia y seguridad han sido estudiadas cuidadosamente en casi 4.000 lactantes, incluyendo prematuros y con problemas de salud, y evaluado en condiciones reales con más de 8.000 lactantes¹.

Los efectos secundarios más comunes fueron la erupción cutánea transitoria (0,7%), seguida de pirexia (0,5%) y reacciones en el lugar de la inyección (0,3%), generalmente leves y ocurriendo en hasta 1 de cada 100 lactantes¹.



Accede aquí para más información sobre el programa de inmunización del Ministerio de Sanidad

14. ¿TIENE ALGUNA CONTRAINDICACIÓN?

Únicamente está contraindicado en aquellas personas con alergia grave demostrada al principio activo o a alguno de los excipientes que contiene^{1,7}.



PREGUNTAS Y RESPUESTAS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

SOBRE EL VRS

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha Técnica Beyfortus (nirsevimab). Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). 2023. Acceso: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html [Último acceso: septiembre 2024].
2. Ministerio de Sanidad de España. Consejo Interterritorial. Recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2024-2025 en España. Acceso: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf> [Último acceso: septiembre 2024].
3. Ministerio de Sanidad. Actualización de recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2024-2025 en España. 4 de septiembre 2024. Acceso: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/NirsevimabActualizacion.pdf> [Último acceso: septiembre 2024].
4. World Health Organization. Monoclonal Antibodies (mAbs) for Infectious Diseases. Acceso: [https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/product-and-delivery-research/monoclonal-antibodies-\(mabs\)-for-infectious-diseases](https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/product-and-delivery-research/monoclonal-antibodies-(mabs)-for-infectious-diseases) [Último acceso: septiembre 2024].
5. Ministerio de Sanidad. Documento de preguntas y respuestas de inmunización frente a VRS (Profesionales). 13 agosto 2024. Acceso: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Documento_de_preguntas_y_respuesta_de_inmunizacion_frente_a_VRS_Profesionales_13_agosto.pdf [Último acceso: septiembre 2024].
6. National Foundation for Infectious Diseases. Anticuerpos monoclonals (mAb). Acceso: <https://www.nfid.org/wp-content/uploads/2023/05/mAbs-Fact-Sheet-Spanish.pdf> [Último acceso: septiembre 2024].
7. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Nirsevimab: dudas, preguntas y respuestas, v.1, ago/2023. Acceso: <https://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/nirsevimab-2023-24-fam-preguntas-y-respuestas-v.1-ago2023.pdf?1692422392> [Último acceso: septiembre 2024].
8. Redondo MR. Bronquiolitis y bronquitis. *Pediatr Integral*. 2021;XXV (1):21-28.
9. Esposito S, et al. RSV Prevention in All Infants: Which Is the Most Preferable Strategy? *Front Immunol*. 2022 Apr 28;13:880368.
10. Mira-Iglesias A, et al. Role of age and birth month in infants hospitalized with RSV- confirmed disease in the Valencia Region, Spain. *Influenza Other Respir Viruses*. 2022 Mar;16(2):328-339.
11. Esposito S, et al. Antibody response to respiratory syncytial virus infection in children <18 months old. *Hum Vaccin Immunother*. 2016 Jul 2;12(7):1700-6.
12. Sanchez-Luna M, et al. Trends in respiratory syncytial virus bronchiolitis hospitalizations in children less than 1 year: 2004-2012. *Curr Med Res Opin*. 2016;32(4):693-698.
13. Dagan R, et al. Infants Receiving a Single Dose of Nirsevimab to Prevent RSV Do Not Have Evidence of Enhanced Disease in Their Second RSV Season. *Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society*. 2024; 13(2), 144-147.
14. Ministerio de Sanidad de España. Noticias. Acceso: <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6465> [Último acceso: septiembre 2024].
15. European Vaccination Information Portal. Benefits of vaccination. Acceso: <https://vaccination-info.europa.eu/en/about-vaccines/benefits-vaccination> [Último acceso: septiembre 2024].
16. Mazagatos C, Mendioroz J, Rumayor MB, Gallardo García V, Álvarez Río V, Cebollada Gracia AD, et al. Estimated Impact of Nirsevimab on the Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infections Requiring Hospital Admission in Children < 1 Year, Weeks 40, 2023, to 8, 2024, Spain. *Influenza Other Respir Viruses*. 2024 May;18(5):e13294.
17. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Nirsevimab: ¿cómo administrarlo?, aspectos prácticos. Acceso: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/vrs-nirsevimab-como-se-administra> [Último acceso: septiembre 2024].
18. Comunidad de Madrid. Virus respiratorio sincitial (VRS). Acceso: <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/virus-respiratorio-sincitial-vrs> [Último acceso: septiembre 2024].
19. Salud Castilla y León (Sacyl). Inmunización frente a VRS (nirsevimab). Acceso: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones/campana-inmunizacion-frente-vrs-nirsevimab-poblacion-infant> [Último acceso: septiembre 2024].

Este documento ha sido elaborado por un grupo de profesionales multidisciplinar compuesto por: Rodríguez-Blanco N, Martínez M, Domingo T, Garrido Rivas AE, García Shimizu P, Aguirrezabalaga B, y Obiol MA.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS PARA PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE EL

VRS

