



INMUNIZACIÓN FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS) EN LA RIOJA

CAMPAÑA 2023-2024

Servicio de Epidemiología y Prevención Sanitaria
Dirección General de Salud Pública, Consumo y Cuidados

Octubre 2023



VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS)

1. Introducción

El virus respiratorio sincital (VRS) constituye la principal causa de infecciones en las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía, así como en la población adulta mayor de 65 años y en personas con condiciones de riesgo.

La enfermedad por VRS es la segunda causa de muerte en el mundo por infecciones en menores de un año después de la malaria. En España, las infecciones por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial todos los inviernos, tanto en los servicios de atención primaria como en los hospitales, incluyendo visitas a urgencias, ocupación de las plantas de hospitalización y de las unidades de cuidados intensivos pediátricas. Además, la infección por VRS se ha relacionado con una mayor frecuencia de enfermedades respiratorias bacterianas, siendo especialmente relevante su asociación con enfermedad neumocócica invasiva. Con respecto a otros virus respiratorios, se observan fenómenos de interferencia entre virus respiratorios, como el de la gripe, y también de sinergias generando coinfecciones que ocasionan mayor gravedad que las infecciones independientes.

El pasado 31 de octubre de 2022, la Comisión Europea autorizó la comercialización del anticuerpo monoclonal nirsevimab, para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada de exposición al virus. La tecnología empleada en este fármaco, hace que tenga cien veces más afinidad por el sitio de unión con el VRS y con ello mayor capacidad neutralizante y, por otro lado, que con una sola administración se mantengan niveles plasmáticos protectores durante al menos 6 meses.

Con fecha 12 de julio de 2023, la Comisión de Salud Pública aprueba para su publicación el documento “Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincital para la temporada 2023-2024”, elaborado por el grupo técnico de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones 2023. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/sincital.htm>

1. Medicamento disponible

El medicamento frente a VRS que se va a administrar en La Rioja es **Beyfortus®**, del laboratorio SANOFI.

Este medicamento contiene como principio activo el anticuerpo monoclonal nirsevimab. 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.

Las Fichas Técnicas de este medicamento se pueden encontrar en el siguiente enlace:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689001/FT_1221689001.html

2. Presentación farmacéutica

Beyfortus es una solución inyectable en jeringa precargada que se presenta en dos composiciones diferentes:

- BEYFORTUS® 50 mg del anticuerpo monoclonal nirsevimab en 0,5ml.
- BEYFORTUS® 100mg del anticuerpo monoclonal nirsevimab en 1ml.

3. Conservación

Conservar en nevera (2-8°C). No congelar.



No agitar ni exponer al calor directo.

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

4. Población diana

Las recomendaciones que se establecen para la temporada 2023-2024 por orden de prioridad, son las siguientes:

- A. Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS, entre los que se incluyen:
- Prematuros de menos de 35 semanas (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas).
 - Pacientes con cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
 - Pacientes con displasia broncopulmonar.
 - 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.
- B. Menores de 6 meses al inicio o durante la temporada de VRS:
- Se recomienda la administración de nirsevimab a los menores de 6 meses nacidos a partir del 1 abril de 2023 y hasta el 31 de marzo de 2024.

5. Pauta de administración

La dosis recomendada es la siguiente:

- Una dosis única de 50mg administrados vía intramuscular para lactantes con un peso corporal <5kg.
- Una dosis única de 100mg administrados vía intramuscular para lactantes con un peso corporal ≥5kg.

Para la temporada 2023-2024, la pauta de administración de nirsevimab será la siguiente:

- A. Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS:
- Prematuros de menos de 35 semanas: Una sola dosis antes de cumplir 12 meses de edad.
 - Resto de grupos de riesgo: Se administrará nirsevimab antes de cada temporada de VRS, antes de cumplir los 24 meses de edad en el momento de recibir la inmunización.
- B. Menores de 6 meses:
- Se priorizará la inmunización de los menores de 6 meses nacidos a partir del día 1 de octubre de 2023 hasta el día 31 de marzo de 2024.
 - Los menores de 6 meses nacidos entre el día 1 de abril y el día 30 de septiembre de 2023 se inmunizarán lo antes posible (mes de octubre).



La Tabla 1 resume la pauta de vacunación para cada uno de los grupos establecidos:

Tabla 1. Pauta de administración de nirsevimab. Temporada 2023-2024.

POBLACIÓN		PAUTA DE ADMINISTRACIÓN	LUGAR DE ADMINISTRACIÓN
Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS	Prematuros de menos de 35 semanas	Una sola dosis antes de cumplir 12 meses de edad	Atención primaria o en el hospital
	Pacientes con cardiopatías congénitas	Una sola dosis antes de cada temporada de VRS *	Atención primaria o en el hospital
	Pacientes con displasia broncopulmonar	Una sola dosis antes de cada temporada de VRS *	Atención primaria o en el hospital
	Pacientes con otras patologías de base	Una sola dosis antes de cada temporada de VRS *	Atención primaria o en el hospital
Menores de 6 meses	Nacidos entre el 1 de abril de 2023 y 30 de septiembre de 2023	Una sola dosis en octubre de 2023	Atención primaria
	Nacidos a partir del 1 de octubre de 2023 hasta el 31 de marzo de 2024	Una sola dosis tras el nacimiento, antes de alta de la maternidad	Hospital, antes del alta de la maternidad

* Antes de cumplir los 24 meses de edad en el momento de recibir la inmunización.

Nirsevimab se puede administrar de forma segura a la vez que las vacunas habituales de la primera infancia (hexavalente, neumococo conjugada, meningococo B, C y ACWY, triple vírica, varicela, las vacunas antigripales, las vacunas frente a COVID-19 y la vacuna oral del rotavirus), en localizaciones anatómicas diferentes. En caso de administrarse junto a las vacunas de los 4 meses de edad, dado que ya se administran 4 inyecciones (hexavalente, vacuna conjugada frente a enfermedad neumocócica, MenC y MenB), se tendría que distanciar la administración de nirsevimab al menos una semana con estas vacunas

6. Registro

Es muy importante el correcto registro de las dosis administradas.

Cada dosis de nirsevimab administrada, tanto en atención primaria como en hospitales, y del ámbito público y privado, ha de registrarse en el documento de Salud Infantil y en la Historia Clínica Informatizada (SELENE-AP), con el objetivo de que se refleje en el Sistema de Información. Esto es necesario tanto para poder realizar acciones de captación activa cuando sea necesario como para evaluar el impacto.