

Immunització contra VRS: nirsevimab (Beyfortus).

Què és el Virus Respiratori Sincicial (VRS)?

És un virus que infecta les vies respiratòries a qualsevol edat, especialment a la infància, i és la principal causa d'infeccions greus en els menors d'un any. La major part de la població s'ha infectat com a mínim una vegada dins dels dos primers anys de vida.

És present durant tot l'any?

Sí, circula durant tot l'any, però la seva activitat més rellevant es centra, amb una gran diferència, entre els mesos d'octubre i març.

Per què immunitzar (protegir) tots els lactants a la seva primera temporada de VRS?

El virus respiratori sincicial (VRS) és la principal causa d'infeccions de vies respiratòries inferiors als lactants, ocasionant el 80% de les bronquiolitis i pneumònies, a més del risc de complicacions a curt i llarg termini. La majoria de les hospitalitzacions són en lactants sans.

La malaltia per VRS en lactants presenta una sèrie de particularitats:

- A Espanya, el 98% dels lactants hospitalitzats per aquesta causa estaven prèviament sans.
- El VRS circula especialment els mesos des d'octubre a març, és el que s'anomena **la temporada de VRS**.
- Tots els lactants estan en risc de patir una malaltia greu per VRS, independentment del mes en què neixin. A Espanya més de la meitat dels lactants hospitalitzats per VRS han nascut fora de la temporada de VRS.
- Els lactants compten amb un sistema immunitari encara no completament desenvolupat. Una infecció natural proporciona una immunitat limitada en el temps, i és possible tornar a infectar-se.
- Els lactants tenen les vies respiratòries petites, que es poden obstruir fàcilment, cosa que els fa més vulnerables a les bronquiolitis i pneumònies.
- No hi ha encara vacunes davant del VRS per a ús en lactants.

Què és un anticòs monoclonal?

És una substància que, a diferència de les vacunes tradicionals, no necessita la intervenció del sistema immunitari de qui el rep per actuar, exercint-ne l'efecte de manera pràcticament immediata. És el que s'anomena immunització passiva. No podent, en cap cas, transmetre la malaltia.

Què és nirsevimab (Beyfortus®)?

Nirsevimab és un anticòs monoclonal que s'administra com una vacuna, i que, amb una dosi única, proporciona protecció durant almenys cinc mesos. En administrar directament els anticossos al lactant no es depèn del sistema immunitari del nadó o de la mare per generar la protecció, i aquest efecte és immediat després de l'administració.

Hi ha altres mesures per prevenir el VRS?

Recentment, s'ha aprovat una vacuna davant del VRS per ser administrada en embarassades que confereix, de la mateixa manera, immunitat passiva al nounat.

El seu ús en l'estratègia de prevenció contra el VRS està en avaluació. La temporada 24-25 no estarà finançada.

Immunització contra VRS: nirsevimab (Beyfortus).

El lactant immunitzat deixa de fabricar les seves pròpies defenses?

No, a banda d'estar protegit de manera passiva amb aquests anticossos, el sistema immunitari continua generant les seves pròpies defenses en entrar en contacte amb el virus circulant.

Hi ha experiència amb aquest tipus de medicaments?

Sí, fins a la temporada passada i durant més de deu anys s'ha estat fent servir un medicament similar (palivizumab, Synagis®) per prevenir les bronquiolitis en els nadons prematurs i els de més alt risc. Una de les limitacions d'aquest fàrmac és que s'han d'administrar diverses dosis durant la temporada de VRS, cosa que amb nirsevimab no és necessària.

Quin és el vostre mecanisme d'acció?

Nirsevimab és un anticòs monoclonal de vida mitjana prolongada i alta potència que s'uneix al VRS evitant-ne la fusió amb les cèl·lules de l'epiteli respiratori i impedit que faci malbé la cèl·lula respiratòria.

Quina és la seva indicació?

Està indicat per a la prevenció de la malaltia de les vies respiratòries inferiors produïda pel VRS en nadons i lactants durant la primera temporada de VRS i en nens de major risc menors de vint-i-quatre mesos en les dues primeres temporades.

Quins són els nens de més risc?

S'ha establert la classificació següent dels nens de risc:

- Prematurs amb una edat gestacional menor de 35 setmanes.
- Nounats i lactants amb cardiopaties congènites amb afectació hemodinàmica significativa, siguin cianosants o no.
- Nounats i lactants amb displàsia broncopulmonar.
- Nounats i lactants amb altres malalties de base que suposen un risc elevat de patir bronquiolitis greu per VRS.

S'ha de repetir la dosi?

Als nens dels grups b, c i d de la pregunta prèvia se'ls administrarà una segona dosi de nirsevimab abans de l'inici de la segona temporada de VRS. Els prematurs rebran una dosi si tenen menys de 12 mesos.

Quina és la via d'administració?

És una única injecció intramuscular. S'administra seguint les mateixes indicacions i tècnica que amb qualsevol vacuna intramuscular, preferentment a la zona lateral de la cuixa.

Quan cal administrar?

S'ha d'administrar abans del començament de la temporada del VRS, o des del naixement en el cas dels lactants nascuts durant aquesta. A Catalunya es farà de la manera següent:

- Nascuts des de l'1 d'abril al 30 de setembre: immunització en Atenció primària al mes d'octubre.
- Nascuts des de l'1 d'octubre fins a 31 de març: immunització als hospitals abans de l'alta.

Immunització contra VRS: nirsevimab (Beyfortus).

Com es dosifica?

Les dosis recomanades són:

- Una dosi única de 50 mg administrats per via intramuscular a lactants amb pes corporal de menys de 5 kg.
- Una dosi única de 100 mg administrats per via intramuscular per a lactants amb pes corporal igual o superior als 5 kg.
- Una dosi única de 200 mg administrats per via intramuscular per a aquells, amb edats compreses entre els 12 i els 23 mesos, que requereixin immunització a l'inici de la segona temporada.

Beyfortus® ja ve preparat per facilitar la dosi que correspon a cada nen:

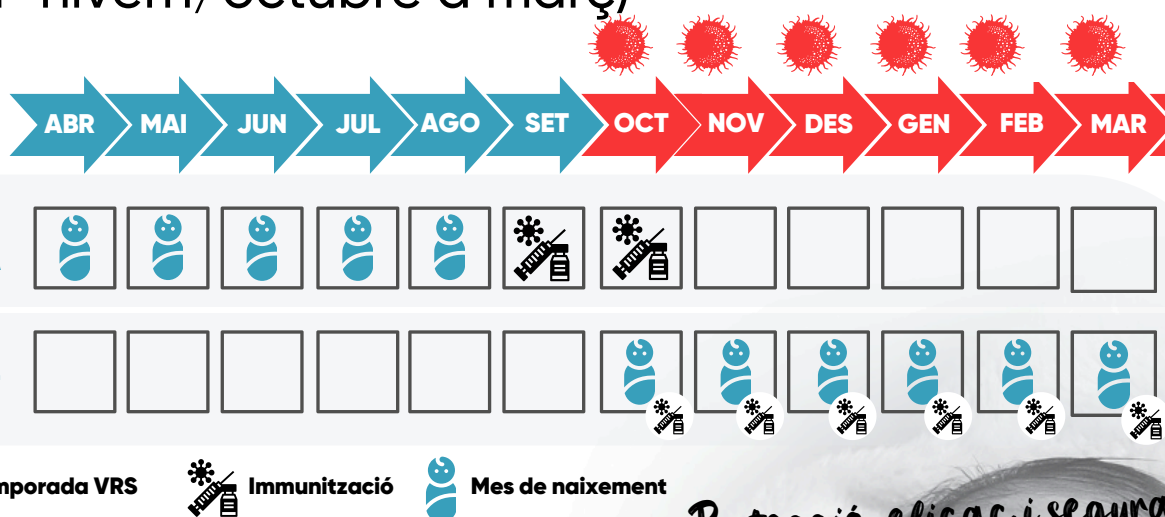
Nirsevimab, xeringa precarregada amb 50 mg.

Nirsevimab, xeringa precarregada amb 100 mg.

CALCULADORA DE DOSIS
NISERVIMAB BEYFORTUS®



Campanya 2024-25 (tardor-hivern/octubre a març)



Protecció eficaç i segura!

*Nascuts entre l'1 d'abril de 2024 al 30 de setembre de 2024. S'administra al CAP.

*Nascuts entre l'1 d'octubre 2024 al 31 de març de 2025. S'administra a l'Hospital.

Quina és la durada de la protecció que ofereix?

La immunització previndrà les infeccions greus per VRS durant almenys 5 mesos (la durada d'una temporada típica de VRS a països com Espanya).

Es pot administrar amb altres vacunes a la mateixa visita?

Sí, és possible. Atès que nirsevimab és un anticòs monoclonal, no s'espera que interfereixi en la resposta immune activa de les vacunes administrades simultàniament.

Quan s'administra conjuntament amb altres vacunes injectables, cal fer-ho amb xeringues diferents i en diferents llocs d'injecció.

Es pot administrar si prèviament ha rebut palivizumab?

Sí, no hi ha cap problema a fer-ho, nirsevimab continuarà proporcionant protecció.

Amb el suport de:

/Salut

Més informació a: www.scpediatria.cat



Immunització contra VRS: nirsevimab (Beyfortus).

Es pot administrar a un lactant que ja ha tingut bronquiolitis?

Sí, es pot administrar. A més, hi ha dos subtipus de VRS que poden circular simultàniament i la immunitat a aquest virus no és persistent, per la qual cosa el lactant es pot beneficiar d'una dosi de l'anticòs i evitar noves infeccions.

Es pot administrar si la mare ha rebut la vacuna davant del VRS a l'embaràs?

Sí, es pot fer i la recomanació és fer-ho.

Es pot administrar si té febre?

Sí, es pot administrar si està amb una infecció lleu, encara que en cas de tenir febre es recomana ajornar-ne l'administració.

Quins són els principals resultats de nirsevimab als estudis fins ara?

Ha demostrat una eficàcia elevada en diferents poblacions de lactants, tant prematurs com nascuts a terme, tant en el nombre de casos atesos a Atenció Primària o urgències, hospitalitzacions i hospitalitzacions de casos greus superior al 80% en tots els casos.

Els estudis al nostre país, en vida real, de la temporada passada, han constatat que l'administració de nirsevimab va demostrar:

- Una eficàcia superior al 85% a la reducció d'hospitalitzacions per infeccions respiratòries greus per VRS.
- Una eficàcia superior al 66% en la reducció d'infeccions respiratòries per qualsevol causa en comparació del grup de no-intervenció.

Quines són les dades de seguretat?

Ha demostrat un perfil de seguretat favorable tant al llarg del desenvolupament clínic com en vida real.

La reacció adversa més freqüent va ser una erupció cutània transitòria els 14 dies posteriors a la dosi, només en el 0,7 % dels casos. La majoria de les reaccions van ser d'intensitat lleu a moderada.

La immunització amb nirsevimab el primer any de vida pot canviar l'edat de la primera infecció al segon any de vida?

Nirsevimab proporciona una immunitat passiva no esterilitzant, és a dir, els lactants poden continuar entrant en contacte amb el virus durant la seva primera temporada de VRS, però sense desenvolupar una infecció greu i podent crear immunitat pròpia davant del VRS. D'altra banda, d'aparèixer una malaltia per VRS a la seva segona temporada aquesta sol ser més lleu.

Té alguna contraindicació?

Únicament ho està en aquelles persones amb al·lèrgia demostrada al principi actiu o a algun dels excipients que conté.

Es pot comprar a la farmàcia?

No, com que és un medicament classificat com de dispensació hospitalària no és possible adquirir-lo a oficines de farmàcia, només estarà disponible en centres sanitaris.

Quines mesures rutinàries addicionals es poden prendre per prevenir que els lactants s'encomanin?

Per intentar evitar la transmissió del VRS, és important recordar les mesures següents: rentar-se les mans regularment; rentar les joguines, peces, estris i roba de llit amb freqüència; i evitar el contacte estret amb qualsevol persona que no estigui bé o tingui refredat, que poden ser una possible font de contagi.