

Inmunización contra VRS: Nirsevimab

Nirsevimab (Beyfortus).

Anticuerpo monoclonal contra el virus respiratorio sincitial (VRS).

El VRS es la principal causa de infecciones de vías respiratorias inferiores (IVRI), bronquiolitis y neumonías en menores de 2 años de edad, además de comportar complicaciones a corto y largo termino.

Todos los lactantes están en riesgos de padecer una enfermedad grave por VRS, independientemente del mes en que nazcan.

La infección por VRS afecta mayoritariamente a lactantes sanos sin ninguna patología previa, al menos 1 de cada 60 ingresan durante el primer año de vida.



Prevención de **más del 80%** de las bronquiolitis por VRS y del riesgos de hospitalización.



Una **única dosis**.



* Para lactantes que tengan **6 meses o menos**.

Campaña 2023-24

(otoño-invierno/ octubre a marzo).



ATENCIÓN PRIMARIA



HOSPITAL



Temporada VRS



Inmunización



Mes de nacimiento

¡Protección eficaz y segura!

*Nacidos entre el 1 de abril 2023 al 30 de septiembre 2023. Se administra en el CAP.

*Nacidos entre el 1 de octubre 2023 al 31 de marzo 2024. Se administra en el Hospital.

Amb el suport de:

/Salut

Más información >
www.scpediatria.cat



Inmunización contra VRS: Nirsevimab (Beyfortus).

¿Por qué inmunizar (proteger) a todos los i las lactantes en su primera temporada de VRS?

El VRS es la principal causa de infecciones de vías respiratorias inferiores (IVRI) en lactantes, ocasionando el 80% de bronquiolitis y neumonías, además de conllevar complicaciones a corto y largo plazo. La mayoría de las hospitalizaciones ocurren en la población sana. El VRS hospitaliza 1 de cada 56 lactantes sanos en su primer año de vida.

La enfermedad por VRS en lactantes presenta una serie de particularidades:

- La enfermedad por VRS es impredecible. En España, el 98% de los lactantes hospitalizados por VRS son previamente sanos.
- El VRS circula principalmente los meses desde octubre a marzo, es lo que llamamos la temporada de VRS.
- Todos los lactantes están en riesgo de sufrir una enfermedad grave por VRS, independientemente del mes en que nazcan. Los más afectados acostumbran a ser los menores de 6 meses. En España más de la mitad de los lactantes hospitalizados por VRS son nacidos fuera de la temporada de VRS.
- Los lactantes tienen un sistema inmunitario inmaduro, incapaz de producir una respuesta inmunitaria robusta ante un virus como el VRS o de proporcionar protección eficaz e inmediata gracias a la acción de una vacuna frente a este virus.
- Una infección natural proporciona una limitada inmunidad en el tiempo, siendo posible las reinfecciones y recidivas.
- Los lactantes tienen las vías respiratorias pequeñas, que pueden obstruirse fácilmente, y un árbol respiratorio de capacidad limitada, lo que los hace más vulnerables a las bronquiolitis y neumonías.
- Inmunizando puedes ayudar a evitar el impacto en los lactantes y en sus familias, y a la carga asistencial.

¿Qué es nirsevimab (Beyfortus)?

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal, que se administra como una vacuna, y que con una dosis única confiere protección pasiva durante al menos 5 meses. Al administrarse directamente el anticuerpo monoclonal al lactante para prevenir la infección de vías respiratorias inferiores por VRS no se depende del sistema inmunitario del recién nacido o de la madre para generar la protección, ya que es inmediata después de la administración.

¿El lactante inmunizado deja de fabricar sus propias defensas?

No, aparte de estar protegido de manera pasiva con el anticuerpo su sistema inmunitario sigue generando sus propias defensas al entrar en contacto con el virus circulante.

¿Hay experiencia con este tipo de medicamentos?

Hasta ahora y desde hace más de 10 años se ha estado empleando un medicamento similar (Palivizumab, Synagis) para prevenir las bronquiolitis en los recién nacidos prematuros y los de más alto riesgo. El hecho, entre otros, de que se tuvieron que administrar varias dosis durante la temporada de VRS, no lo ha hecho aconsejable como inmunización universal.

¿Cuál es su mecanismo de acción?

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal de vida media prolongada y alta potencia que se une al VRS evitando que se pueda unir al epitelio respiratorio. Inhibe el paso esencial de fusión entre el virus y la célula del epitelio respiratorio.

¿Cuál es su indicación?

Está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada de VRS y en niños de riesgo menores de 24 meses.

Inmunización contra VRS: Nirsevimab (Beyfortus).

¿Cuáles son los niños de riesgo?

Se ha establecido la siguiente clasificación de la población de riesgo:

- Prematuros de \leq de 35 semanas de edad gestacional: 0-11 meses:
1 dosis al inicio o durante la temporada de VRS (\leq 12 meses no está indicado).
- Pacientes con cardiopatía congénita con repercusión hemodinámica.
- Pacientes con displasia broncopulmonar.
- Pacientes con otras enfermedades de base que suponen un gran riesgo de sufrir una bronquiolitis grave por VRS.

¿Hace falta repetir la dosis?

En la población de los grupos b, c, d, de la pregunta previa, se administrará una segunda dosis de Nirsevimab antes del inicio de la segunda temporada de VRS.

¿Cuándo se debe administrar?

Debe administrarse antes del comienzo de la temporada del VRS, o desde el nacimiento en el caso de los lactantes nacidos durante la temporada del VRS. Esta temporada se ha establecido su administración de la siguiente manera:

- Previsión de inicio en octubre de 2023.
- Nacidos desde abril a septiembre de 2023: inmunización en atención primaria en el mes de octubre.
- Nacidos entre octubre de 2023 y marzo de 2024: inmunización en los hospitales antes del alta.

¿Cuál es su posología?

La dosis recomendada es una dosis única de 50 mg administrados vía intramuscular para lactantes con peso corporal de menos de 5 kg y una dosis única de 100 mg administrados vía intramuscular para lactantes con peso corporal igual o superior a los 5 kg.

- Nirsevimab 50 mg: jeringa precargada con varilla de émbolo morado.
- Nirsevimab 100 mg: jeringa precargada con varilla de émbolo azul claro.

¿Cuál es la vía de administración?

Es una inyección intramuscular. Se administra siguiendo las mismas indicaciones y técnica que con cualquier vacuna intramuscular, preferentemente en la cara anterolateral del muslo.

¿Cuál es la duración de la protección de nirsevimab?

La inmunización prevendrá las IVRIs graves por VRS durante al menos 150 días (la duración de una temporada típica de VRS en los países templados).

¿Se puede administrar concomitantemente con otras vacunas?

Sí, es posible, dado que nirsevimab es un anticuerpo monoclonal, no se espera que una inmunización pasiva específica del VRS interfiera en la respuesta inmune activa de las vacunas administradas simultáneamente. Cuando se administra concomitantemente con vacunas inyectables, se debe hacer con jeringas separadas y en diferentes lugares de inyección.

¿Se puede administrar nirsevimab a un lactante que ya ha tenido VRS?

Sí, puede ser administrado. Además, hay dos subtipos de VRS que normalmente pueden circular a la hora y la inmunidad a este virus no es persistente, el lactante puede beneficiarse de una dosis del anticuerpo y evitar infecciones sucesivas.

Inmunización contra VRS: Nirsevimab (Beyfortus).

¿Se puede administrar si previamente ha recibido palivizumab?

Sí, no hay ningún problema en hacerlo.

¿Se puede administrar nirsevimab repetidamente?

No se dispone de datos de seguridad y eficacia sobre la repetición de la dosis de nirsevimab.

¿Cuáles son los principales resultados de eficacia?

Ha demostrado una eficacia consistente a lo largo de las diferentes poblaciones de lactantes, tanto prematuros como a término con eficacias frente a las IVRI causadas por VRS atendidas en cualquier ámbito, hospitalizaciones y hospitalizaciones graves superior al 70% en todos los casos.

Un estudio europeo en vida real de la administración de nirsevimab en más de 8.000 lactantes sanos de más de 29 semanas de EG ha mostrado:

- 83,21% de eficacia en la reducción de hospitalizaciones por IVRI por VRS
- 58,04% eficacia en la reducción de IVRI por cualquier causa en comparación con el grupo de no intervención.

IVRI: infección de las vías respiratorias inferiores; EG: edad gestacional.

¿Cuáles son los datos de seguridad?

Ha demostrado un perfil de seguridad favorable a lo largo de su desarrollo clínico en las diferentes poblaciones de lactantes.

La reacción adversa más frecuente fue una erupción cutánea transitoria y autolimitada que se produjo en los 14 días posteriores a la dosis. La mayoría de los casos fueron de intensidad leve a moderada. En un 0,5% de los casos se registró fiebre.

¿La inmunización con nirsevimab en el primer año de vida puede cambiar la edad de la primera infección al segundo año de vida?

Nirsevimab proporciona una inmunidad pasiva no esterilizante, es decir, los lactantes pueden seguir entrando en contacto con el virus durante su primera temporada de VRS, pero sin desarrollar una IVRI grave y pudiendo crear inmunidad propia ante el VRS. Por otro lado, de aparecer una enfermedad por VRS en su segunda temporada esta suele ser más leve.



¡Reduce la propagación!

¿Qué medidas rutinarias adicionales se pueden tomar para prevenir que los lactantes se contagien?

Para intentar evitar la transmisión del VRS, es importante recordar las siguientes medidas: lavarse las manos regularmente; desinfectar los juguetes, prendas, útiles y ropa de cama con frecuencia; y evitar el contacto estrecho con cualquier persona que no se encuentre bien o sea un posible contagio. Aun así, todos los lactantes están en riesgo de desarrollar una infección grave por VRS por lo que es importante inmunizar a toda la población diana en etapa lactante frente al VRS.

