

# INMUNIZACIÓN PASIVA CON NIRSEVIMAB (Beyfortus®) FRENTE A VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL PARA LA TEMPORADA 2024-2025

Fecha: 13 agosto 2024

## PREGUNTAS Y RESPUESTAS PROFESIONALES SANITARIOS

1. ¿Qué es el Virus Respiratorio Sincital (VRS)? ..... 2
2. ¿Qué síntomas presenta? ¿Cuál es la gravedad de la enfermedad? ..... 2
3. ¿Cuál es la población infantil con mayor riesgo de enfermedad grave por VRS? ..... 2
4. ¿Cuál es la situación epidemiológica de la infección por VRS? ..... 2
5. ¿Cómo se puede prevenir la enfermedad por VRS? ..... 3
6. ¿Qué es nirsevimab? ¿Cuál es su mecanismo de acción? ..... 3
7. ¿Qué diferencia hay entre un anticuerpo monoclonal y una vacuna? ..... 3
8. ¿Cuál es la eficacia y efectividad de nirsevimab? ..... 3
9. ¿Cuál fue el impacto de nirsevimab? ..... 4
10. ¿Se han utilizado anteriormente anticuerpos monoclonales para prevención de la enfermedad por VRS? ..... 4
11. ¿Por qué se recomienda nirsevimab en lugar de palivizumab? ..... 4
12. ¿Se puede administrar nirsevimab si se ha recibido previamente palivizumab? . 4
13. ¿Cuál es el objetivo de la actual estrategia de inmunización frente a VRS? ..... 4
14. ¿En qué grupo de población se recomienda la administración de nirsevimab? ... 4
15. ¿Se debe administrar nirsevimab en la temporada 2024-2025 a población infantil con condiciones de riesgo de más de 6 meses que no se hayan inmunizado la temporada anterior? ..... 5
16. ¿Cuándo se debe administrar nirsevimab? ..... 5
17. ¿Cómo se administra? ..... 5
18. ¿Dónde se administra nirsevimab? ..... 5
19. ¿Cuántas dosis se administran? ¿Son todas las dosis iguales? ..... 5
20. ¿Cuánto tarda nirsevimab en generar inmunidad? ..... 6
21. ¿Cuánto dura la protección proporcionada por nirsevimab? ..... 6
22. ¿Si se recibe nirsevimab se deja de producir inmunidad natural? ..... 6
23. ¿Qué ocurre si no se pasa la infección el primer año de vida (por haber recibido nirsevimab), pero se infecta en otra temporada posterior (cuando ya no reciba la inmunización)? ..... 6
24. ¿Es seguro nirsevimab? ¿Qué efectos adversos puede producir? ..... 6
25. ¿Se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas? ..... 6
26. ¿Se puede administrar nirsevimab si se ha pasado la infección por VRS? ..... 7

27.	¿Se puede recibir nirsevimab si se tiene fiebre? .....	7
28.	¿Pueden recibir nirsevimab las personas con inmunosupresión? .....	7
29.	¿Se puede comprar nirsevimab en las oficinas de farmacia?.....	7
30.	¿En qué grupos de población está contraindicado?.....	7
31.	¿Pueden recibir nirsevimab las personas con alergias? .....	7
32.	¿Por qué solo se han aprobado recomendaciones para esta temporada? .....	7
33.	¿Es obligatorio la administración de nirsevimab? .....	7

### 1. ¿Qué es el Virus Respiratorio Sincitial (VRS)?

El VRS es un virus ARN que infecta las vías respiratorias. Es la principal causa de infecciones graves en las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de 1 año, causando hospitalizaciones e ingresos en UCI en lactantes. La temporada de VRS se extiende típicamente de octubre a marzo.

### 2. ¿Qué síntomas presenta? ¿Cuál es la gravedad de la enfermedad?

La primera infección por VRS ocurre en los primeros 2 años de vida. Toda la población infantil la adquiere en esta edad en algún momento, y las reinfecciones son muy frecuentes a lo largo de la vida. La infección por VRS puede ocasionar diferentes síntomas, y varía de acuerdo a la edad y a las condiciones de base de los pacientes. El cuadro clínico más frecuente, de manera global, es la infección de vías respiratorias altas, con síntomas, en general, leves. La bronquiolitis es el cuadro clínico más frecuente y relevante entre los casos más graves y se caracteriza por ser el primer episodio de taquipnea y disnea en los primeros 2 años de vida o por la presencia de hipoxia por pulsioximetría e hiperinsuflación en la radiografía de tórax en ausencia de sibilancias. La bronquiolitis y las neumonías por VRS son la causa más frecuente de hospitalización en menores de 1 año. El VRS causa también de episodios de sibilancias recurrentes en menores de 2 años, y crisis asmáticas en mayores de 3 años. En algunos casos la infección por VRS puede complicarse con el desarrollo de insuficiencia respiratoria, apneas, dificultad en la ingesta, sepsis o coinfección o sobreinfección bacterianas.

### 3. ¿Cuál es la población infantil con mayor riesgo de enfermedad grave por VRS?

Tienen más riesgo de desarrollar enfermedad grave por VRS los menores de 1 año que fueron prematuros al nacimiento, con enfermedades pulmonares, cardiológicas o con algún tipo de condición que debilite el sistema inmunitario.

### 4. ¿Cuál es la situación epidemiológica de la infección por VRS?

Se ha estimado que 1 de cada 56 recién nacidos menores de 12 meses requieren hospitalización por VRS, siendo el 58% de ellos menores de 3 meses. En España, en la temporada 2022-2023, se notificaron casi 300.000 casos de infección por VRS en menores de 5 años en Atención Primaria y más de 13.000 hospitalizaciones por infección por VRS en menores de 1 año.

Tras la introducción de la estrategia de prevención con nirsevimab en la temporada 2023-2024, se ha observado una reducción del 75% en el número de hospitalizaciones en el grupo de menores de 1 año respecto a las que se estimaba que se iban a producir en este grupo, lo cual se traduce en cerca de 10.000 hospitalizaciones evitadas.

#### 5. ¿Cómo se puede prevenir la enfermedad por VRS?

En población infantil se puede prevenir mediante inmunización pasiva con la administración de anticuerpos monoclonales. En la temporada 2023-2024 se aprobó la administración de un anticuerpo monoclonal, nirsevimab, en menores de 6 meses y población de alto riesgo, que protege de desarrollar enfermedad grave por VRS. También para esta temporada 2024-2025 se recomienda la administración de nirsevimab en la población diana.

Además, recientemente se han autorizado dos vacunas para población adulta de 60 años y más; una de ellas se puede administrar, además, en embarazadas. Las recomendaciones de administración de estas vacunas se evaluarán próximamente.

#### 6. ¿Qué es nirsevimab? ¿Cuál es su mecanismo de acción?

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal para la inmunoprofilaxis pasiva frente a la enfermedad grave por VRS. Nirsevimab se une al VRS y evita que el virus se fusione con las células de las vías respiratorias.

#### 7. ¿Qué diferencia hay entre un anticuerpo monoclonal y una vacuna?

Un anticuerpo monoclonal se utiliza como inmunización pasiva protegiendo inmediatamente desde el momento de la administración. Sin embargo, la vacuna estimula el sistema inmune de la persona a la que se administra para que produzca, a los 10-14 días, anticuerpos frente al microorganismo, lo que se denomina inmunización activa.

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

#### 8. ¿Cuál es la eficacia y efectividad de nirsevimab?

Nirsevimab ha demostrado ser eficaz y seguro en reducir el desarrollo de enfermedad grave por VRS. Un ensayo clínico reciente (estudio HARMONIE) realizado en Europa evidencia una reducción de hospitalización por VRS del 83,21% (IC95%: 67,77-92,04) y del 75,71% (IC 95%: 32,75-92,91) frente a hospitalizaciones de casos graves por VRS, así como una reducción del 58,04% (IC 95%: 39,69-71,19) de ingresos hospitalarios por infecciones respiratorias de vías bajas de cualquier causa.

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, confirmando la eficacia que se había observado en los ensayos clínicos previos.

#### 9. ¿Cuál fue el impacto de nirsevimab?

Tras la introducción de la estrategia de prevención con nirsevimab en la temporada 2023-2024, con una cobertura superior al 90%, se ha observado una reducción del 75% en el número de hospitalizaciones en el grupo de menores de 1 año respecto a las que se estimaba que se iban a producir en este grupo, lo cual se traduce en cerca de 10.000 hospitalizaciones evitadas.

#### 10. ¿Se han utilizado anteriormente anticuerpos monoclonales para prevención de la enfermedad por VRS?

Sí, previamente se utilizaba otro anticuerpo monoclonal, palivizumab (Synagis®) en un grupo de población muy reducido con alto riesgo de enfermedad grave por VRS.

#### 11. ¿Por qué se recomienda nirsevimab en lugar de palivizumab?

Nirsevimab confiere la misma protección frente a VRS que palivizumab con la administración de una única dosis. Palivizumab requiere la administración de una dosis mensual a lo largo de la temporada de circulación de VRS.

#### 12. ¿Se puede administrar nirsevimab si se ha recibido previamente palivizumab?

Sí, aunque se haya administrado palivizumab en otro momento, se puede recibir nirsevimab.

#### 13. ¿Cuál es el objetivo de la actual estrategia de inmunización frente a VRS?

El objetivo de la estrategia de inmunización es disminuir la incidencia de casos graves de enfermedad por VRS y, por tanto, disminuir el número de hospitalizaciones y complicaciones asociadas.

#### 14. ¿En qué grupo de población se recomienda la administración de nirsevimab?

Se recomienda a la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS **menor de 2 años:**

- Prematuros de menos de 35 semanas, antes de cumplir 12 meses de edad
- Pacientes con cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
- Pacientes con displasia broncopulmonar.
- Cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar.
- 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.

Además de estos grupos, también se recomienda la inmunización a la población infantil nacida a partir del **1 abril de 2024 y hasta el 31 de marzo de 2025**.

15. ¿Se debe administrar nirsevimab en la temporada 2024-2025 a población infantil con condiciones de riesgo de más de 6 meses que no se hayan inmunizado la temporada anterior?

Sí, siempre que tengan menos de dos años y condiciones de riesgo.

16. ¿Cuándo se debe administrar nirsevimab?

Se administrará al inicio y durante la temporada de VRS, de octubre a marzo.

Nirsevimab se administrará de manera muy precoz, preferiblemente en las **primeras 24-48 horas tras el nacimiento** a los nacidos durante la temporada. Si no es posible administrar en las primeras 48 horas, se deberá recibir a la mayor brevedad.

17. ¿Cómo se administra?

Nirsevimab se administra por vía intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral externa del muslo.

18. ¿Dónde se administra nirsevimab?

Puede administrarse en el hospital, en los centros de atención primaria o en ambos, dependiendo de cada Comunidad Autónoma.

19. ¿Cuántas dosis se administran? ¿Son todas las dosis iguales?

Se administrará **una única dosis**, salvo algunas excepciones:

- Si ya han recibido una dosis de nirsevimab en la temporada 2023-2024, podrán recibir una nueva dosis en la temporada 2024-2025 siempre que no sean mayores de 24 meses en el momento de la administración. La dosis en la segunda temporada será de 200 mg en dos inyecciones intramusculares (2 x 100 mg), administradas en el mismo acto de inmunización. Si no han recibido una dosis previa en la temporada 2023-2024, pero tienen una edad entre 12 y 23 meses, recibirán también una dosis de 200 mg.
- 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. En los primeros 90 días tras recibir la primera dosis de nirsevimab, la dosis adicional debe ser de 50 mg o 100 mg según el peso corporal (200 mg si tienen entre 12 y 23 meses). Si han transcurrido más de 90 días después de la primera dosis, la dosis adicional podría ser una dosis única de 50 mg independientemente del peso corporal, para cubrir el resto de la temporada del VRS.

#### 20. ¿Cuánto tarda nirsevimab en generar inmunidad?

Una vez administrado nirsevimab, proporciona inmunidad de manera **inmediata**, ya que la inmunidad que proporciona es pasiva, a diferencia de las vacunas tradicionales que requieren de un periodo de tiempo para que el sistema inmune responda y genere inmunidad.

#### 21. ¿Cuánto dura la protección proporcionada por nirsevimab?

Según los datos clínicos y farmacocinéticos, la duración de la protección proporcionada por una única dosis de nirsevimab es de al menos **5 meses**, que es la duración típica de la temporada de circulación de VRS en nuestro país.

#### 22. ¿Si se recibe nirsevimab se deja de producir inmunidad natural?

No, la inmunización con nirsevimab no impide que en caso de contacto con VRS se produzca una respuesta inmune.

#### 23. ¿Qué ocurre si no se pasa la infección el primer año de vida (por haber recibido nirsevimab), pero se infecta en otra temporada posterior (cuando ya no reciba la inmunización)?

Las infecciones por VRS son más graves cuanto menor sea la edad, por lo que es de esperar que, si la primera infección por VRS ocurre a partir del segundo año de vida, los síntomas sean más leves.

#### 24. ¿Es seguro nirsevimab? ¿Qué efectos adversos puede producir?

Sí, nirsevimab tiene un buen perfil de seguridad. Las reacciones adversas más frecuentes son reacciones locales en el lugar de inyección (dolor y erupción cutánea) y fiebre. Todas ellas con una frecuencia menor a 1%.

Nirsevimab está sujeto a seguimiento adicional para agilizar la detección de nueva información sobre su seguridad (triángulo negro). Es importante notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

#### 25. ¿Se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas?

Sí, nirsevimab se puede coadministrar al mismo tiempo que las vacunas recomendadas en el calendario de vacunación, incluso junto con vacunas no financiadas. También se puede administrar conjuntamente con la vacuna frente a hepatitis B y la inmunoglobulina anti-hepatitis B en aquellos casos que esté indicado.

En caso de administración conjunta en el mismo día se recomienda administrarlas en lugares anatómicos diferentes.

#### 26. ¿Se puede administrar nirsevimab si se ha pasado la infección por VRS?

Sí, las recomendaciones son las mismas independientemente de una infección previa por VRS, ya que las reinfecciones pueden ocurrir durante la misma temporada. En caso de clínica moderada o grave, su administración se diferirá hasta la resolución de la fase aguda.

#### 27. ¿Se puede recibir nirsevimab si se tiene fiebre?

Se recomienda posponer la inmunización hasta la resolución de fiebre o síntomas de infección aguda, aunque si los síntomas son leves no es necesario aplazar la administración.

#### 28. ¿Pueden recibir nirsevimab las personas con inmunosupresión?

Sí, entre las recomendaciones de utilización de nirsevimab se incluyen los menores de 2 años con inmunodepresión grave por procesos oncohematológicos, inmunodeficiencias primarias (sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita), infección por VIH confirmada, y en tratamiento con inmunosupresores de forma continuada. Estos menores tienen mayor riesgo de desarrollar enfermedad grave por VRS.

#### 29. ¿Se puede comprar nirsevimab en las oficinas de farmacia?

No, se trata de un fármaco de dispensación hospitalaria que solamente se administra en centros sanitarios.

#### 30. ¿En qué grupos de población está contraindicado?

Nirsevimab solo está contraindicado en personas con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes que contiene.

#### 31. ¿Pueden recibir nirsevimab las personas con alergias?

Solamente se contraindica en antecedentes de reacciones alérgicas graves frente a dosis previas de nirsevimab o frente a alguno de sus componentes. Las personas con otros tipos de alergia (medicamentos, alimentos, etc) lo pueden recibir.

#### 32. ¿Por qué solo se han aprobado recomendaciones para esta temporada?

La reciente autorización de vacunas frente a VRS para otros grupos de población hace que se esté evaluando actualmente esta estrategia para decidir las recomendaciones de las próximas temporadas.

#### 33. ¿Es obligatorio la administración de nirsevimab?

No, al igual que la vacunación en España, la inmunoprofilaxis pasiva como medida de prevención no es obligatoria.