INMUNIZACIÓN CON NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®) EN LA TEMPORADA 2024-2025

El 31 octubre de 2022 se autorizó en la Unión Europea la comercialización de nirsevimab (Beyfortus®), el primer anticuerpo monoclonal indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el virus respiratorio sincitial (VRS) en población general. Está indicado para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por VRS en menores 12 meses durante su primera temporada de VRS. Si bien nirsevimab es un anticuerpo monoclonal, su utilización a nivel poblacional para la prevención de la enfermedad por VRS persigue el mismo objetivo que las vacunas en la edad pediátrica.

El VRS es la principal causa de hospitalización por infección respiratoria en menores de 12 meses cada año durante la temporada de otoño-invierno. La vigilancia epidemiológica de VRS en la temporada 2023-2024 en España muestra una considerable disminución en las hospitalizaciones por VRS en menores de 1 año comparado con la temporada 2022-2023. Además, los estudios de efectividad e impacto realizados en España hasta la fecha muestran una efectividad en torno al 80% frente hospitalizaciones por VRS.

En Navarra, la inmunización con nirsevimab en la temporada 2023-2024 alcanzó una cobertura del 86% para los nacidos entre el 1 de octubre de 2023 y el 31 de enero de 2024. La efectividad de la inmunización fue del 88,9%, evitándose 75 ingresos hospitalarios (el 78% de todas las hospitalizaciones prevenibles); esto significa que se previno una hospitalización por cada 19 dosis administradas (tabla 1).

Tabla 1. Impacto estimado de nirsevimab en diferentes cohortes de nacimiento, temporada 2023-2024

Cohorte	Hospitalizaciones (en ausencia de profilaxis)	Hospitalizaciones estimadas prevenidas o prevenibles	Dosis para prevenir un ingreso
	N (%)	N (%)	N
Inmunizadas			
Octubre-Diciembre	86,8 (56,8)	70,8 (59,4)	15,3
Enero	4 (2,6)	4 (3,4)	80,5
No Inmunizadas			
Septiembre	24 (15,7)	17,0 (14,3)	18,8
Abril-Agosto	29 (19,0)	20,9 (17,5)	71,7
Enero-Marzo 2023	9 (5,9)	6,5 (5,5)	128,8
Febrero-Marzo 2024	0 (0)	0 (0)	>600

PRESENTACIÓN DE BEYFORTUS®

- Beyfortus® 50 mg (50 mg/0,5 ml) jeringa precargada con varilla de émbolo morado, para su administración a **lactantes con peso corporal <5 kg**
- Beyfortus® 100 mg (100 mg/1 ml) jeringa precargada con varilla de émbolo azul claro, para su administración a lactantes con **peso corporal ≥5 kg**

INDICACIONES DE INMUNIZACIÓN CON NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®)

Se establecen las siguientes recomendaciones para la temporada 2024-2025 (tabla 2):

1. **PREMATUROS DE MENOS DE 35 SEMANAS** (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas[i]), **antes de cumplir 12 meses de edad cronológica[ii]**. Si recibieron una dosis en la temporada anterior podrán recibir una nueva dosis al inicio de la temporada 2024-2025 si todavía no han cumplido 12 meses de edad).

   Los prematuros que hubieran nacido en la temporada anterior, recibirán la dosis preferentemente en la consulta de pediatría de Atención Primaria.

2. **POBLACIÓN INFANTIL CON ALTO RIESGO DE ENFERMEDAD GRAVE POR VRS**, por padecer alguna condición de salud predisponente entre las que se incluyen:

   a. Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
   a. Displasia broncopulmonar.
   b. Cirugía cardiaca con by-pass cardiopulmonar
   c. Otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS, como son:
      i. Inmunodepresión grave (enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada)
      ii. Errores congénitos del metabolismo
      iii. Enfermedades neuromusculares, pulmonares graves, síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes
      iv. Síndrome de Down
      v. Fibrosis quística
      vi. Población infantil en cuidados paliativos

   En estos pacientes, se administrará nirsevimab previo al inicio de cada temporada de VRS antes de cumplir los 24 meses de edad en el momento de recibir la inmunización.

En las Áreas de Pamplona y Estella, la inmunización de este grupo se realizará preferentemente en la consulta de neumología pediatría del HUN (planta 5ª del edificio M del HUN-B). En el Área de Tudela, la inmunización de este grupo se realizará en la consulta de pediatría del HRS.

3. NACIDOS ENTRE EL 1 DE SEPTIEMBRE DE 2024 Y EL 31 DE ENERO DE 2024.

Se recomienda para la temporada 2024-2025, la administración de nirsevimab a los menores nacidos entre el 1 septiembre de 2024 y el 31 de enero de 2025. En función de la situación epidemiológica se valorará la extensión de la inmunización a los que nazcan en febrero de 2025.

La administración de nirsevimab se realizará preferiblemente en las primeras **24-48 horas tras el nacimiento**, en el centro sanitario donde nazcan (HUN, HRS, HGO, CUN, CSM). Los que nazcan en centros diferentes a los mencionados o en su domicilio, recibirán su dosis a la mayor brevedad en su Centro de Salud. En el caso de recién nacidos hospitalizados, se deberá administrar tan pronto como la situación clínica lo permita.

El servicio que administre el preparado registrará las inmunizaciones administradas cada día para enviarlas al ISPLN (isp.vacunas@navarra.es), en un documento en formato "Excel®" en donde figuren los siguientes datos:

- CIPNA
- Número de historia clínica
- Apellidos del Neonato
- Nombre del neonato
- Fecha de Nacimiento
- Sexo
- Nombre Comercial
- Lote
- Fecha Administración
- Nombre Comercial
- Grupo Riesgo
- Centro Sanitario

Si se produce una negativa a la inmunización, esta también quedará registrada, así como el motivo (negativa del profesional o negativa de los padres).

POSOLOGÍA

- Los lactantes en su primera temporada[iii] de VRS recibirán una dosis de 50 mg si pesan <5kg o 100 mg si pesan ≥5kg.
- La población infantil con condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS menores de 24 meses y los prematuros menores de 12 meses en el momento de administración en su segunda temporada[iv] de VRS recibirán diferente dosis de nirsevimab en función de su peso, independientemente de si han recibido nirsevimab en la temporada anterior. **La dosis en la segunda temporada será de 200 mg en dos inyecciones intramusculares (2 x 100 mg), administradas en el mismo acto de vacunación siempre que pesen ≥10 kg. Si pesa <10 kg se administrará una única dosis de 100 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 durante la primera temporada del VRS o de 100 mg durante la segunda temporada del VRS para cubrir el resto de la temporada de VRS.

Tabla 2. Resumen de indicaciones de inmunización

<table>
<tr><td>Grupo</td><td>Nacidos a partir del 01/09/2024</td><td colspan="2">Nacidos antes del 01/09/2024</td></tr>
<tr><td>Recién Nacidos</td><td>< 5Kg: 50 mg;
≥ 5Kg: 100 mg</td><td colspan="2">-</td></tr>
<tr><td>Grupo</td><td>Nacidos a partir del 01/04/2024</td><td colspan="2">Nacidos antes del 01/04/2024</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Prematuros</td><td rowspan="2">< 5Kg: 50 mg;
≥ 5Kg: 100 mg</td><td>< 12 meses edad</td><td>≥ 12 meses edad</td></tr>
<tr><td>< 10 Kg: 100 mg
≥ 10 Kg: 200 mg</td><td>NO</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Grupos riesgo</td><td rowspan="2">< 5Kg: 50 mg;
≥ 5Kg: 100 mg</td><td>< 24 meses edad</td><td>≥ 24 meses edad</td></tr>
<tr><td>< 10 Kg: 100 mg
≥ 10 Kg: 200 mg</td><td>NO</td></tr>
<tr><td>Cirugía cardiaca con by-pass</td><td colspan="3">Dosis adicional lo antes posible una vez que el lactante esté estable tras de la cirugía.
- 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 durante la primera temporada del VRS o de 100 mg durante la segunda temporada del VRS para cubrir el resto de la temporada de VRS.</td></tr>
</table>

INICIO DE LA CAMPAÑA

- La campaña de inmunización se iniciará el 1 de septiembre, para los que nazcan a partir del día 1 de septiembre de 2024.
- Se recomienda el resto de la población de riesgo se inmunice a lo largo de los meses mes de septiembre y octubre.

REGISTRO DE LA INMUNIZACIÓN

Las inmunizaciones se registrarán en INMUNIS, de acuerdo con los siguientes códigos:

- VRS-C: RN< 5Kg
- VRS-C+5: RN≥ 5Kg
- VRS-GR: Profilaxis VRS a menores de riesgo (en el caso de que se requiera la administración de 200 mg, se registrará el caso dos veces)

[i] En el momento de elaboración de este documento no se disponen de datos de eficacia de nirsevimab en prematuros con EG<29 semanas, aunque sí se dispone de datos de seguridad.

[ii] Edad cronológica: Tiempo transcurrido desde el nacimiento, independientemente de la EG a la que nazca.

[iii] Se considera primera temporada a los nacidos a partir del 01/04/2024

[iv] Se considera segunda temporada a los nacidos antes del 01/04/2024

Fuente: Recomendaciones de utilización de Nirsevimab para la temporada 2024-2025. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, septiembre de 2024. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/sincitial.htm