



## Prevención de infección por virus respiratorio sincitial (VRS) en lactantes

Campaña 2024-2025 de inmunización pasiva con nirsevimab

(1 de octubre de 2024 - 31 de marzo de 2025)

### Introducción

El virus respiratorio sincitial (VRS) es responsable de una elevada carga de enfermedad infantil en todo el mundo, incluyendo España. Es el principal causante de la mayoría de los casos de bronquiolitis en lactantes y la principal causa de hospitalización por infecciones respiratorias en menores de doce meses. El VRS origina el 98 % de los casos de bronquiolitis que requieren hospitalización y el 75 % de los ingresos en UCIP de lactantes sin patologías previas.

Los datos de vigilancia epidemiológica del VRS en la temporada 2023-2024 indican que el riesgo de hospitalización por VRS fue entre un 81 % y un 84 % menor en los lactantes que recibieron nirsevimab, en comparación con aquellos que no lo recibieron durante la temporada 2022-2023. Los estudios de efectividad e impacto realizados en España también muestran una reducción en las infecciones atendidas médicamente en atención primaria.

El 31 de octubre de 2022, la Unión Europea autorizó el uso del anticuerpo monoclonal de vida media prolongada nirsevimab, diseñado para la inmunización pasiva frente al VRS. En España, la Comisión de Salud Pública (CSP) aprobó las recomendaciones para el uso de nirsevimab en la temporada 2023-2024 en la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS y en los menores de seis meses al inicio o durante la temporada de VRS, es decir, aquellos nacidos entre el 1 de abril de 2023 y el 31 de marzo de 2024.

Tras su uso en la temporada 2023-2024, la administración de nirsevimab ha mostrado un buen perfil de seguridad, en línea con los resultados de los ensayos clínicos. Hasta la fecha, no se ha identificado ninguna señal de seguridad ni nuevos riesgos adicionales a los ya incluidos en la ficha técnica.



## Objetivos

- 1. Disminuir la carga de enfermedad por el VRS en lactantes para:**
  - a) Prevenir la hospitalización, las complicaciones y las muertes.
  - b) Reducir las consultas por bronquiolitis moderada o grave por VRS en los servicios de urgencias.
- 2. Alcanzar una inmunización de la población diana  $\geq 90$  %**

## Población diana

- 1. Población menor de seis meses de edad:**
  - a) Subgrupo 1.1: recién nacidos durante la temporada de VRS (**entre el 1 de octubre 2024 y el 31 de marzo de 2025**).
  - b) Subgrupo 1.2: los nacidos fuera de la temporada de VRS (**entre el 1 abril y el 30 de septiembre de 2024**).
- 2. Prematuros** de menos de 35 semanas de gestación (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas).
- 3. Población infantil con las siguientes condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS:**
  - a) Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes
  - b) Displasia broncopulmonar
  - c) Cirugía cardiaca con baipás cardiopulmonar
  - d) Inmunodepresión grave: enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada
  - e) Errores congénitos del metabolismo
  - f) Enfermedades neuromusculares
  - g) Enfermedades pulmonares graves
  - h) Síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes
  - i) Síndrome de Down
  - j) Fibrosis quística
  - k) En cuidados paliativos

Hay que tener en cuenta que la vacuna frente a VRS para embarazadas está disponible en las oficinas de farmacia para adquisición por prescripción privada. En esta temporada 2024-2025 se recomienda la inmunización de la población diana independientemente del antecedente de vacunación materna durante el embarazo.

En el **anexo I está indicada la pauta de administración**, tabla I. 1, para la población general menor de 6 meses de edad, y tabla I. 2, para la población de alto riesgo de enfermedad grave por VRS: prematuros (antes de cumplir los 12 meses de



edad cronológica; si recibieron una dosis en la temporada 2023-24, podrán recibir una nueva dosis al inicio de la temporada 2024-25, si todavía no han cumplido los 12 meses de edad) y población infantil con condiciones de riesgo (previa al inicio de cada temporada de VRS, antes de cumplir los 24 meses de edad).

## Nirsevimab

### Productos farmacéuticos disponibles


- **Beyfortus 50 mg solución inyectable en jeringa precargada** de Sanofi: cada jeringa precargada contiene 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
- **Beyfortus 100 mg solución inyectable en jeringa precargada** de Sanofi: cada jeringa precargada contiene 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal humano de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1κ) producido en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante.

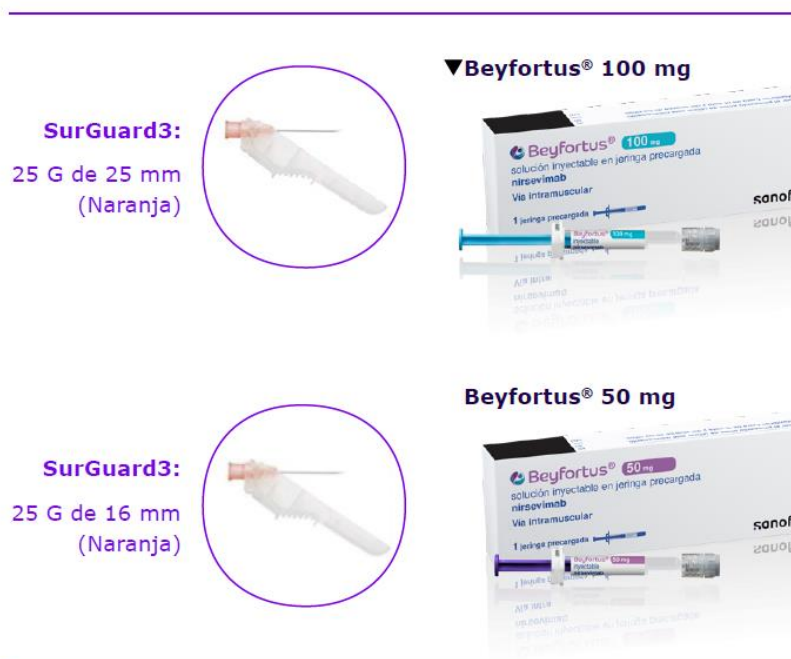
Acceso a las fichas técnicas:

- [Ficha técnica Beyfortus 50 mg.](#)
- [Ficha técnica Beyfortus 100 mg.](#)

### Presentación

	<b>Beyfortus® 100 mg jeringa precargada sin aguja</b>	←
	Longitud (mm) → 144	
	Ancho (mm) → 24	
	Altura (mm) → 51	
	Volumen (cm <sup>3</sup> ) → 176,26	
	<b>Beyfortus® 50 mg jeringa precargada sin aguja</b>	←
	Longitud (mm) → 144	
	Ancho (mm) → 24	
	Altura (mm) → 51	
	Volumen (cm <sup>3</sup> ) → 176,26	

Ambas presentaciones deben llegar con estas agujas de bioseguridad.



## Conservación y transporte

Beyfortus debe conservarse en la nevera a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

No debe congelarse, ni agitarse, ni exponerse al calor directo.

Puede mantenerse durante un máximo de ocho horas a la temperatura ambiente (entre 20 °C y 25 °C) y protegido de la luz. Superado este tiempo, la jeringa debe desecharse.

Para más información, clicar el siguiente enlace: [Conservación y manejo de las vacunas en los centros de vacunación.](#)

Anexo II: Procedimiento de recepción de nirsevimab (laboratorios farmacéuticos-centros de salud y hospitales del Servicio de Salud de las Illes Balears).

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Listado de excipientes:

- L-histidina
- hidrocloreuro de L-histidina
- hidrocloreuro de L-arginina
- sacarosa
- polisorbato 80



## Advertencias y precauciones

- **Hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia:** Se han notificado reacciones graves de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, con anticuerpos monoclonales.
- **Trastornos hemorrágicos clínicamente significativos:** Al igual que con otras inyecciones intramusculares, nirsevimab se debe administrar con precaución en individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación. En niños y niñas con alteraciones de la coagulación, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen pueden aplicarse con razonable seguridad. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 mm o 0,6 mm (25G o 23G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante dos minutos. En todo caso, se debe informar al familiar responsable de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.

Las niñas y niños en tratamiento crónico con anticoagulantes que mantengan controlado y estable el INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda, debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

- **Niños inmunocomprometidos:** En algunos niños inmunocomprometidos en condiciones de pérdida de proteínas, se ha observado en los ensayos clínicos un aclaramiento elevado de nirsevimab.

## Forma de administración

- Beyfortus se administra únicamente mediante inyección intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo. El músculo glúteo no se debe utilizar de forma rutinaria como lugar de inyección, ya que existe el riesgo de dañar el nervio ciático. Si se requieren dos inyecciones, se deberán utilizar diferentes puntos de inyección.
- El nirsevimab se puede administrar de forma concomitante con vacunas infantiles, pero con jeringas distintas y en diferentes lugares de punción, con una separación de 2,5 cm si se administran en el mismo muslo. No debe mezclarse con ningún otro producto en la misma jeringa o vial.

## Registro de las vacunas y productos administrados

Cada dosis de nirsevimab administrada, tanto en atención primaria como en hospitales, del ámbito público y privado, ha de registrarse en el sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones.

- Sistema público: eSIAP
- Sistema privado: GesVAC-módulo VACUNA



Se debe asegurar que todas las personas que administren vacunas tienen acceso a la aplicación correspondiente.

Si es personal del Servicio de Salud, debe gestionar los permisos a través de su gerencia.

Si es personal de entidades privadas, solicitará el permiso de acceso a [vacunaciogrip@caib.es](mailto:vacunaciogrip@caib.es) indicando: institución, nombre y apellidos, DNI, profesión (medicina o enfermería), número de colegiado, correo electrónico y teléfono de contacto.

**Acceso en línea:** [Aplicación VACUNA, módulo CAMPAÑAS](#)

**Manual:** [Instrucciones de uso del módulo de registro de vacunas de la campaña de vacunación](#)

La información de las CC. AA. se recopilará en el sistema de información del Ministerio de Sanidad. Esto es necesario, además de para garantizar una asistencia clínica adecuada, para poder realizar acciones de captación activa cuando sea necesario, reducir el riesgo de doble administración y evaluar el impacto.

## Seguridad

Tras su uso en la temporada 2023-2024, la administración de nirsevimab muestra un buen perfil de seguridad en línea con el mostrado en los ensayos clínicos. Hasta la fecha no se ha identificado ninguna señal de seguridad ni nuevos riesgos a los ya incluidos en la ficha técnica.

Reacciones adversas y frecuencia, según ficha técnica:

Erupción	Poco frecuentes
Reacción en el lugar de la inyección	Poco frecuentes
Pirexia	Poco frecuentes

## Notificación de sospecha de reacciones adversas

Cualquier sospecha de reacción adversa de la vacuna debe notificarse. Se puede efectuar en cualquiera de las siguientes opciones:

- **En entorno del Servicio de Salud:** desde RELE/eSIAP, haciendo clic en



se genera y rellena la gran mayoría de datos necesarios de forma automática.

- **Fuera del entorno del Servicio de Salud:** a partir de este enlace: [IBNotificaram](#)



También se puede realizar la notificación en el [Sistema Español de Farmacovigilancia](#).

### Errores de administración

No hay ningún tratamiento específico para una sobredosis de nirsevimab; en ese caso, habrá que monitorizar al paciente para detectar reacciones adversas y proporcionarle tratamiento sintomático si fuera necesario.

Error por elección incorrecta de la jeringa precargada:

- Si se administra la jeringa de 50 mg a un lactante de 5 kg o más, habrá que administrarle otra dosis de 50 mg en cualquier momento, incluido el mismo día. No es necesario esperar a que pase cierto intervalo de tiempo.
- Si se administra la jeringa de 100 mg a un lactante de menos de 5 kg de peso, habrá que informar del posible aumento de la reactogenicidad, aunque no es esperable que se produzcan efectos adversos añadidos.

En ambos casos, se deberá notificar.

### Solicitud de dosis al servicio de Prevención de la Enfermedad. Dirección General de Salud Pública

- **Servei de Salut (IB-SALUT):** En el caso de necesitar más dosis después de la primera entrega realizada por el laboratorio farmacéutico (SANOFI), se puede realizar un pedido al siguiente correo electrónico [fax76998@caib.es](mailto:fax76998@caib.es).
- **Centros sanitarios de entidad privada:** La solicitud de todas las dosis necesarias para la campaña, se deben realizar a través del **MÓDULO VACUNA**.  
**Acceso en línea:** [Aplicación VACUNA, módulo CAMPAÑAS](#)  
**Manual:** [Instrucciones de uso del módulo de registro de vacunas de la campaña de vacunación](#)



## Bibliografía

- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Actualización de nirsevimab para la temporada 2024-2025. Madrid: Ministerio de Sanidad, 9 de septiembre de 2024.  
<https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/sincitial.htm> [consulta: 17/09/2024].
- Ficha técnica o resumen de las características técnicas del producto. Beyfortus 50 mg y 100 mg. Madrid: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.  
[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689001/FT\\_1221689001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689001/FT_1221689001.html) [consulta: 17/09/2024].
- Instrucción de la directora general de Salud Pública que aprueba el uso de nirsevimab para la protección de los lactantes contra el virus respiratorio sincitial (VRS) durante la temporada de circulación de este. Palma: Consejería de Salud, 8 de agosto de 2023.
- Servicio de Salud de las Illes Balears. Procedimiento para la inmunización con nirsevimab en pediatría: campaña 2023-2024. Palma: Consejería de Salud, 22 de agosto de 2023.





## ANEXO I. PAUTA DE ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB

TABLA I. 1

### Administración sistemática de nirsevimab en menores de 6 meses

Niños nacidos entre el 1 de abril de 2024 y el 31 de marzo de 2025.

Se administrará nirsevimab **en su primera temporada** de VRS.

- Niños nacidos entre el **1 de abril y el 30 de septiembre de 2024, fuera temporada de VRS**: se intentará inmunizar a la mayoría de esta población al inicio de la temporada de VRS.

Haber cumplido 6 meses no será criterio de exclusión, siempre que se trate de población diana por su fecha de nacimiento.

- Niños nacidos entre el **1 de octubre de 2024 y 31 de marzo de 2025, en temporada VRS**: preferiblemente en las primeras 24-48 horas tras el nacimiento.

En el caso de recién nacidos hospitalizados, se deberá administrar tan pronto como la situación clínica lo permita.

**Dosis: 50 mg si pesan < 5 kg.**

**Dosis: 100 mg si pesan  $\geq$  5 kg.**



**Tabla I.2. Administración de nirsevimab en prematuros y grupos de riesgo**

<i>Prematuros de menos de 35 semanas de gestación</i>	<i>Población infantil en condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS</i>	<i>Lactantes sometidos a cirugía cardíaca con baipás cardiopulmonar</i>
Se administrará <b>cada temporada</b> de VRS, lo más pronto posible, <b>antes de cumplir los 12 meses de edad cronológica*</b> .	Se administrará con anterioridad al inicio de <b>cada temporada</b> de VRS (o lo más pronto posible durante la temporada), <b>antes de cumplir los 24 meses de edad cronológica*</b> .	<b>UNA DOSIS ADICIONAL</b> lo antes posible, una vez que el lactante esté estable después de la cirugía, para asegurar niveles séricos adecuados de nirsevimab.
<b>Primera temporada de VRS</b> Dosis: 50 mg (< 5 kg de peso)	<b>Primera temporada de VRS</b> Dosis: 50 mg si pesan < 5 kg. Dosis: 100 mg si pesan ≥ 5 kg.	Si la <b>dosis adicional</b> se administra <b>en los primeros 90 días</b> tras recibir la primera dosis: Dosis: 50 mg si pesan < 5 kg. Dosis: 100 mg si pesan ≥ 5 kg. Dosis: 200 mg (dos inyecciones intramusculares de 100 mg en el mismo acto vacunal) si pesan ≥ 10 kg.
<b>Segunda temporada de VRS (antes de los 12 meses de edad):</b>  Dosis: 100 mg si pesan < 10 kg. Dosis: 200 mg (dos inyecciones intramusculares de 100 mg en el mismo acto vacunal) si pesan ≥ 10 kg.	<b>Temporadas sucesivas de VRS (antes de los 24 meses de edad):</b>  Dosis: 100 mg si pesan < 10 kg. Dosis: 200 mg (dos inyecciones intramusculares de 100 mg en el mismo acto vacunal) si pesan ≥ 10 kg.	Si la <b>dosis adicional</b> se administra <b>posteriormente a los primeros 90 días</b> tras recibir la primera dosis: <b>1 dosis de 50 mg</b> independientemente del peso corporal, durante la <b>primera temporada</b> de VRS, o <b>1 dosis de 100 mg</b> independientemente del peso corporal, durante la <b>segunda temporada</b> .

\* Edad cronológica hace referencia al período de tiempo transcurrido desde el nacimiento, independientemente de la edad gestacional a la que nazca, en contraposición a la edad corregida (a 40 semanas de edad gestacional).



## ANEXO II. PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE NIRSEVIMAB EN LOS CENTROS DE VACUNACIÓN DEL SERVICIO DE SALUD

---

La primera entrega de la campaña la realizan los laboratorios farmacéuticos.

1. **Entrega:** habrá una persona del centro que se responsabilice de la entrega para validar de manera inmediata que las dosis de nirsevimab llegan en las condiciones de transporte adecuadas: Tª 2 °C – 8 °C, que no hay congelación y protegidas de la luz.
  - a) Se comprobará que en cada caja hay:
    - **Indicadores de temperatura** (son unas tarjetas con cinco ventanas numeradas que se tiñen de manera gradual e irreversible si las dosis han sido expuestas a temperaturas superiores a 10 °C. El número de ventanas teñidas de color se relaciona con el tiempo de exposición a las temperaturas altas de manera directa).
    - Además, en cada cinco cajas o proporción debe haber un **indicador de congelación**.
  - b) Si el pedido se ha recibido con los indicadores de temperatura y congelación pertinentes, si están activados y no hay incidencias, se almacenará lo más rápido posible en una nevera que asegure una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
  - c) En el caso de que se detecte una incidencia, las dosis se tienen que poner en cuarentena dentro de la nevera y notificar dicha incidencia al Servicio de Prevención de la Enfermedad ([vacunaciogrip@caib.es](mailto:vacunaciogrip@caib.es), tel. 971 17 73 34, 971 17 73 32).

### 2. Revisión del albarán

Se comprobará la cantidad de dosis recibidas, el lote y la fecha de caducidad.

Posteriormente, en el albarán mismo se escribirá la siguiente información:

- Dosis recibidas.
- Temperatura de transporte a la llegada al centro de vacunación.



- Fecha y hora de la recepción.
- Centro, nombre y apellidos de la persona que recibe y firma.
- En caso de recibir un pedido sin albarán, se avisará inmediatamente al Servicio de Prevención de la Enfermedad, a los teléfonos 971 17 73 34 y 971 17 73 32.

**3. Tramitación del albarán.** Una vez se han recibido las dosis, se enviará copia del albarán con los datos indicados anteriormente al Servicio de Prevención de la Enfermedad, al fax 971 17 69 98 o al buzón [vacunaciogrip@caib.es](mailto:vacunaciogrip@caib.es).

## Indicadores de temperatura

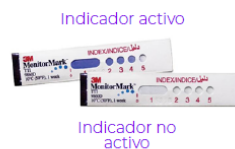
### 1. Indicador de temperatura:

Alerta cuando el producto ha estado expuesto a una temperatura mayor a la deseada. 3M Monitor Mark (9860D).

En el momento de la apertura del paquete, el indicador de temperatura debe tener color blanco en todas sus ventanillas (1, 2, 3, 4 y 5).

No hay que tener en cuenta los cambios de color posteriores a la apertura del paquete.

Si en el momento de la apertura del paquete se observara algún cambio de color (viraje al azul) en alguna de las ventanillas del indicador, se debe mantener el producto en cuarentena y contactar con el Servicio de Atención al Cliente.



### 2. Indicador de congelación:

Alerta cuando el producto ha sufrido temperaturas por debajo de 0 °C. 3M Freeze watch (9805FW).

En el momento de la apertura del paquete, el indicador de congelación incluido en el mismo debe permanecer con el líquido dentro de la ampolla, sin que se haya teñido de azul el papel que rodea a la misma.

Si en el momento de la apertura del paquete se observara que el papel que rodea a la ampolla del indicador está teñido de azul, rogamos mantenga el producto en cuarentena y póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

