
INMUNIZACIÓN CON NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®) EN LA TEMPORADA 2023-2024

El Virus Respiratorio Sincitial humano (VRS) es responsable de una carga de enfermedad elevada en la infancia. La mayor carga se concentra en los menores de 6 meses, que suponen el 38,8% del total de los ingresos hospitalarios y el 45% del total de los fallecimientos en los menores de 5 años. Dentro de los menores de 6 meses, aquellos con menos de 3 meses suponen alrededor del 50% de las hospitalizaciones.

La estacionalidad y la mayor afectación en los niños y niñas de menor edad hace que las incidencias de hospitalización más altas se produzcan en los nacidos en otoño-invierno al nacimiento.

Se ha relacionado la infección por VRS con una mayor frecuencia de enfermedades respiratorias bacterianas, siendo especialmente relevante su asociación con enfermedad neumocócica invasiva. También se han observado coinfecciones con otros virus respiratorios.

El 31 de octubre 2022 se autorizó Nirsevimab (Beyfortus®) en la UE, un anticuerpo monoclonal con buenos perfiles de seguridad y eficacia en las condiciones de uso ensayadas, que confiere protección al menos 5 meses tras la administración de una única dosis. Reduce en un 74,5% (IC 95%: 49,6-87,1) el riesgo de adquirir infección de vías respiratorias inferiores por VRS atendidas médicamente. Los eventos adversos más frecuentes son erupción cutánea y dolor en la zona de inyección, ambos con una frecuencia inferior al 1%. 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. Dado su mecanismo de acción no se espera que interfiera con las vacunas de calendario cuando se coadministren en sitios anatómicos diferentes, por lo que se pueden administrar conjuntamente.

Aunque Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal, su utilización en salud pública persigue el mismo objetivo de prevención primaria que el de las vacunas. Deberán garantizarse los principios de equidad. Además, se deberá registrar la administración de Nirsevimab en el Registro de vacunaciones e inmunizaciones de Navarra.

PRESENTACIÓN DE NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®)

Nirsevimab (Beyfortus®) se presenta en jeringa precargada de 0,5 ml (50 mg) y 1 ml (100 mg).

La dosis recomendada es:

- **Lactantes con peso corporal <5 kg:** una **dosis única de 50 mg** administrados vía intramuscular
- **Lactantes peso corporal ≥5 kg:** Una **dosis única de 100 mg** administrados vía intramuscular.

INDICACIONES DE INMUNIZACIÓN CON NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®)

Se establecen las siguientes recomendaciones para la temporada 2023-2024:

1. Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS, entre los que se incluyen:

- a. Prematuros de menos de 35 semanas (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas*), **una sola dosis antes de cumplir 12 meses de edad.**
- b. Pacientes con cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
- c. Pacientes con displasia broncopulmonar.
- d. Pacientes con otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS, como son aquellos con:
 - 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. Aquellos en cuidados paliativos

En los pacientes con condiciones de riesgo b, c y d se administrará Nirsevimab antes de cada temporada de VRS antes de cumplir los 24 meses de edad en el momento de recibir la inmunización.

La dosis a administrar variará en función del peso del menor (50 mg para los que pesen menos de 5 Kg y 100mg para los que pesen 5 o más kg).

2. Inmunización de los nacidos entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre de 2023.

Se recomienda para la temporada 2023-2024, la administración de Nirsevimab a los menores nacidos entre el 1 octubre y el 31 de diciembre de 2023. En función de la situación epidemiológica del VRS se podrá inmunizar a los nacidos durante enero de 2024.

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.

El servicio que administre el preparado registrará tanto las inmunizaciones administradas como las negativas en el registro de vacunaciones e inmunizaciones de Navarra (INMUNIS), indicando en el último supuesto, el motivo del rechazo.

Previsión diaria de inmunizaciones

De acuerdo con los nacimientos de 2022, se prevén las siguientes inmunizaciones diarias a lo largo de la temporada 2023-2024.

Complejo Hospitalario de Navarra	9
Hospital Reina Sofia	2
Hospital García Orcoyen	1
Clínica Universidad de Navarra	1
Clínica San Miguel	1 cada 3 días