

INMUNIZACIÓN CON NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®) EN LA TEMPORADA 2025-2026

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 España en las dos últimas temporadas, muestra una considerable disminución en las hospitalizaciones por VRS en menores de 1 año comparado con la temporada 2022-2023, en la que no se había puesto en marcha el programa de inmunización.

En Navarra, la inmunización con nirsevimab en la temporada 2024-2025 alcanzó una cobertura del 91% para los nacidos entre el 1 de septiembre de 2024 y el 31 de enero de 2025.

La efectividad de la inmunización en la temporada 2024-2025 fue inferior a la del a temporada anterior (52,8% vs. 89,9%). En el conjunto de ambas temporadas, la efectividad fue del 79,5%. Del total de 74 ingresos, 21 tuvieron lugar en inmunizados frente a los tres que hubo en la temporada 2023-2024. Hubo un total de 29 ingresos en UCI (39% del total de ingresos), de los cuales 14 habían sido inmunizados con nirsevimab.

Tabla 1. Impacto estimado de nirsevimab, temporada 2024-25

Mes de Nacimiento	Hospitalizaciones	Hospitalizaciones prevenidas o prevenibles	Dosis para prevenir un ingreso
	N (%)	N (%)	N
Inmunizadas			
Septiembre-Diciembre	26	89	16
Enero	0	¿2?	147
Febrero	0	0	>400
No Inmunizadas			
Abril-Junio	30	18	47
Julio-Agosto	38	24	27
Enero-Marzo 2024	9 (5,9)	6,5 (5,5)	128,8
Febrero-Marzo 2025	0 (0)	0 (0)	>600

INDICACIONES DE INMUNIZACIÓN CON NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®)

Se establecen las siguientes recomendaciones para la temporada 2025-2026 (tabla 2):

1. **PREMATUROS DE MENOS DE 35 SEMANAS** (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanasⁱ), **antes de cumplir 12 meses de edad cronológicaⁱⁱ**. Si recibieron una dosis en la temporada anterior podrán recibir una nueva dosis al inicio de la temporada 2025-2026 si todavía no han cumplido 12 meses de edad).

Los prematuros que hubieran nacido en la temporada anterior, recibirán la dosis en la Consulta de Neumología Pediátrica del HUN, en la Consulta de Pediatría de HRS y en la Consulta de Pediatría del HGO

2. **POBLACIÓN INFANTIL (MENORES DE 24 MESES) 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.
- b. Displasia broncopulmonar.
- c. Cirugía cardiaca con by-pass cardiopulmonar
- d. 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.

La inmunización de este grupo se realizará en la Consulta de Neumología Pediátrica del HUN, en la Consulta de Pediatría de HRS y en la Consulta de Pediatría del HGO.

3. **NACIDOS ENTRE EL 1 DE JULIO DE 2025 Y EL 31 DE ENERO DE 2026.**

Se recomienda para la temporada 2025-2026, la administración de nirsevimab a los menores nacidos entre el 1 julio de 2025 y el 31 de enero de 2026. En función de la situación epidemiológica se valorará la extensión de la inmunización a los que nazcan en febrero de 2026.

La administración de nirsevimab a los recién nacidos, se realizará de la siguiente forma

- a. Nacidos entre el 1 de julio y el 31 de agosto: Recibirán nirsevimab en su Centro de Salud durante el mes de septiembre.

- b. Nacidos entre el 1 de septiembre y el 31 de enero: 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 en el registro de vacunaciones e inmunizaciones de Navarra (INMUNIS).

Los Centros que no dispongan de acceso a INMUNIS, enviarán al ISPLN (isp.vacunas@navarra.es), en un documento en formato "Excel" en donde figuren los siguientes datos:

- | | |
|------------------------------|------------------------|
| - CIPNA | - Nombre Comercial |
| - Número de historia clínica | - Lote |
| - Apellidos del Neonato | - Fecha Administración |
| - Nombre del neonato | - Nombre Comercial |
| - Fecha de Nacimiento | - Grupo Riesgo |
| - Sexo | - 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).

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**



POSOLOGÍA

- Los lactantes en su primera temporadaⁱⁱⁱ 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.

INICIO DE LA CAMPAÑA

La campaña de inmunización se iniciará el **1 de septiembre**.

- Los nacidos entre el 1 de julio y el 31 de agosto recibirán nirsevimab en su Centro de Salud durante el mes de septiembre.
- Los nacidos entre el 1 de septiembre y el 31 de enero recibirán nirsevimab 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.
- Se recomienda que el resto de las personas con indicación de recibir nirsevimab (prematuros en su segunda temporada y población infantil con patología de riesgo), lo reciban, preferentemente, durante el mes de septiembre.

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)

RESUMEN

Tabla 2. Resumen de indicaciones de inmunización

Grupo	Nacidos a partir del 01/07/2025	Nacidos antes del 01/07/2025	
Recién Nacidos	< 5Kg: 50 mg ≥ 5Kg: 100 mg	NO	

Grupo	Nacidos a partir del 01/04/2025	Nacidos antes del 01/04/2025	
Prematuros (<35 semanas)	< 5Kg: 50 mg ≥ 5Kg: 100 mg	< 12 meses edad (*)	≥ 12 meses edad
		< 10 Kg: 100 mg ≥ 10 Kg: 200 mg	NO
Grupos riesgo	< 5Kg: 50 mg ≥ 5Kg: 100 mg	< 24 meses edad (#)	≥ 24 meses edad
		< 10 Kg: 100 mg ≥ 10 Kg: 200 mg	NO
Cirugía cardiaca con by-pass	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.		

(*) Nacidos entre el 01/09/2024 y el 30/06/2025

(#) Nacidos entre el 01/09/2023 y el 30/06/2025

Tabla 3. Lugar de Inmunización

Recién Nacidos	Nacidos entre el 01/07/2025 y el 31/08/2025	En el Centro de Salud, durante el mes de septiembre de 2025
	Nacidos entre el 01/09/2025 y el 31/01/2026	En el Hospital, en las primeras 24-48 horas tras el nacimiento
Prematuros (<35 semanas)	Nacidos entre el 01/09/2024 y el 30/06/2025	Preferentemente durante el mes de septiembre de 2025, en la Consulta de Neumología Pediátrica del HUN, en la Consulta de Pediatría de HRS y en la Consulta de Pediatría del HGO.
	Nacidos antes del 01/09/2024	No requieren inmunización
Población de alto riesgo	Nacidos entre el 01/09/2023 y el 30/06/2025	Preferentemente durante el mes de septiembre de 2025, en la Consulta de Neumología Pediátrica del HUN, en la Consulta de Pediatría de HRS y en la Consulta de Pediatría del HGO.
	Nacidos antes del 01/09/2023	No requieren inmunización

Tabla 4. Dosis a administrar

Población nacida a partir del 01/07/2025 y prematuros nacidos entre el 01/04/2025 y el 30/06/2025	
<5 kg	Beyfortus® 50 mg (50 mg/0,5 ml). Jeringa precargada con varilla de <u>émbolo morado</u>
≥ 5Kg	Beyfortus® 100 mg (100 mg/1 ml). Jeringa precargada con varilla de <u>émbolo azul claro</u>
Prematuros y Población de alto riesgo en su segunda temporada (nacidos antes del 01/04/2025)	
< 10Kg	Beyfortus® 100 mg. Jeringa precargada con varilla de <u>émbolo azul claro</u>
≥ 10Kg	200 mg (2 viales de Beyfortus® 100 mg. Jeringa precargada con varilla de <u>émbolo azul claro</u>)

FICHA TÉCNICA



**Ficha técnica
de Beyfortus® 50 mg**



**Ficha técnica
de Beyfortus® 100 mg**

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 01/04/2025

^{iv} Se considera segunda temporada a los nacidos antes del 01/04/2025