

PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE INFECCIÓN POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS) CON NIRSEVIMAB ANDALUCÍA, CAMPAÑA 2024-2025

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-10/2024, versión 4
03 diciembre 2024

1. INTRODUCCIÓN

El **virus respiratorio sincital humano (VRS)** es responsable de una carga de enfermedad muy elevada en la infancia a nivel mundial, incluyendo España, ya que es el causante de la gran mayoría de los casos de bronquiolitis en lactantes, siendo el principal responsable de las visitas a atención primaria y a urgencias, así como de hospitalizaciones por esta enfermedad en **menores de 6 meses**. En esta franja de edad, hasta el **70% de las hospitalizaciones** por infecciones respiratorias se producen por VRS, siendo el causante de una importante ocupación hospitalaria y de cuidados intensivos pediátricos en los meses fríos. Aunque la prematuridad, la displasia broncopulmonar, las cardiopatías cianosantes y otras condiciones relevantes son factores de alto riesgo bien identificados de bronquiolitis grave por VRS en los primeros 1-2 años de vida, el **98%** de los casos de bronquiolitis que precisan hospitalización y el **75%** de los que acaban ingresando en UCIP son **lactantes sin patologías de base**. Se ha relacionado la infección por VRS con una mayor frecuencia de enfermedades respiratorias bacterianas, siendo especialmente relevante su asociación con la enfermedad neumocócica invasiva, además de **secuelas a medio-largo plazo**, como la hiperreactividad bronquial y el asma no alérgico.

El 31 de octubre 2022 se autorizó en la Unión Europea el anticuerpo monoclonal de vida media prolongada **nirsevimab**, diseñado para la inmunización pasiva frente al VRS. Este fármaco ha demostrado, **tanto en los ensayos clínicos como durante la campaña 2023-24 en algunos países como España, ser muy efectivo frente a la bronquiolitis por VRS. En España se ha observado que los lactantes que recibieron nirsevimab, el riesgo de hospitalización por VRS fue un 84% menor que entre aquellos que no lo recibieron.**

En Andalucía, durante la campaña 2023-24, el fármaco presentó una gran aceptación, tanto en los lactantes nacidos antes del inicio de la temporada (94,0%), como en los nacidos durante la misma (93,2%). Con los estudios realizados en Andalucía, la efectividad para prevenir la hospitalización ha sido superior al 80%. En los ingresados se ha apreciado una disminución significativa del soporte respiratorio, las posibilidades de ingreso en UCIP y la duración de la estancia hospitalaria (estudio NIRSEGRAND, pendiente publicación). Se estima que se han

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-10/2024 -V4- NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2024-2025 ANDALUCÍA, 03.12.2024

1

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma> indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	04/12/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmY6ABAYWVM24AEXBU6TSZE4DZR	PÁG. 1/12



evitado aproximadamente 2.000 hospitalizaciones en la comunidad durante la temporada 2023-24. En Andalucía se ha puesto en marcha una iniciativa llamada FAIPIR (Foro Andaluz de InmunoPrevención de Infecciones Respiratorias), en el que la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, el Servicio Andaluz de Salud, el Plan Estratégico de Vacunaciones y representantes de las sociedades científicas de Andalucía, están aunando esfuerzos para la mejora continua de las campañas de prevención, como la de VRS.

Nirsevimab ha demostrado ser un fármaco seguro, muy similar a su antecesor, palivizumab. Los eventos adversos más frecuentes son la erupción cutánea y el dolor en la zona de inyección, ambos con una frecuencia inferior al 1 %. Durante la campaña 2023-24, con más de 277 mil dosis administradas en España, no se ha producido ninguna señal de alerta en cuanto a reacciones adversas.

En esta **campaña 2024-25** se empleará nirsevimab en las mismas condiciones e indicaciones que en la campaña anterior, es decir, de forma **sistemática con una sola dosis a todos los nacidos**:

- Antes del inicio de la temporada VRS (entre el 1 abril y el 30 de septiembre de 2024) (**grupo 1A**).
- Durante la temporada VRS, entre el 1 de octubre 2024 y el 31 de marzo de 2025 (**grupo 1B**).

Además, se seguirá realizando inmunización selectiva en los siguientes casos con **factores de riesgo**: menores de 12 meses de edad con antecedente de prematuridad de menos de 35 semanas de gestación (**grupo 2**), y menores de 24 meses con factores de alto riesgo (**grupo 3**) (ANEXO 1). Una novedad para esta campaña es el aumento de la dosis (200 mg en vez de 100 mg) sólo en aquellos con factores de riesgo (grupo 2 y 3) que tengan un peso de 10 kg o más.

Durante la temporada 2024-25, este fármaco no se comercializará en farmacias comunitarias.

La estrategia frente a VRS en población infantil decidida a nivel nacional y en Andalucía para la temporada 2024-25 está basada, como para la temporada anterior, únicamente en la inmunización pasiva con nirsevimab. En Andalucía, en esta campaña 2024-25, desde Salud Pública no se empleará la vacuna frente a VRS en embarazadas. Hay que tener en cuenta que la vacuna frente a VRS para embarazadas está disponible en las oficinas de farmacia comunitaria para adquisición por prescripción privada. Sin embargo, es importante recalcar que se recomendará la administración de nirsevimab a todos los recién nacidos, incluidos aquellos nacidos de madres que se hubieran vacunado frente a VRS durante el embarazo.

A continuación, se exponen las indicaciones autorizadas para el uso de nirsevimab en Andalucía (ANEXO 1). Su administración no requiere prescripción facultativa previa ni la firma de un consentimiento informado de los padres o cuidadores.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-10/2024 -V4- NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2024-2025 ANDALUCÍA, 03.12.2024

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma> indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	04/12/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmY6ABAYWVM24AEXBU6TSZE4DZR	PÁG. 2/12



2. INDICACIONES DE NIRSEVIMAB PARA LA CAMPAÑA 2024-25

GRUPO 1. MENORES DE 6 MESES

En Andalucía, durante la campaña 2024-25 se indica una dosis de nirsevimab de forma sistemática a todos los menores de 6 meses nacidos entre el 1 de abril de 2024 y el 31 de marzo de 2025. Se encuadran en el **Grupo 1**, que se subdivide en dos subgrupos:

- **Subgrupo 1A:** nacidos entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2024.
- **Subgrupo 1B:** nacidos entre el 1 de octubre de 2024 y el 31 de marzo de 2025.

En el apartado 3 se explica el momento y el lugar recomendados para su administración dependiendo de la fecha de nacimiento.


GRUPOS 2 Y 3. GRUPOS DE ALTO RIESGO:

Se indica la administración de una dosis de nirsevimab a la **población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS**, que para esta campaña se han incluido:

Grupo 2. Lactantes menores de 1 año de edad (es decir, hasta 364 días de vida) en el momento de la administración del fármaco, con antecedente de prematuridad de menos de 35 semanas.

Grupo 3. Pacientes menores de 2 años (es decir, hasta 1 año y 364 días) en el momento de la administración del fármaco, con alguna de estas condiciones de alto riesgo:

- Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
- **Cirugía cardiaca con by-pass cardiopulmonar.**
- Displasia broncopulmonar.
- Inmunodepresión grave: enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada.
- Errores congénitos del metabolismo.
- Enfermedades neuromusculares.
- Enfermedades pulmonares graves.
- Síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes.
- Síndrome de Down.
- Fibrosis quística.
- En cuidados paliativos.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	04/12/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmY6ABAYWVM24AEXBU6TSZE4DZR	PÁG. 3/12	

3. CAPTACIÓN Y CIRCUITO PARA LA INMUNIZACIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA

Grupo 1A. Nacidos entre 1 abril y 30 septiembre de 2024

Recibirán nirsevimab en atención primaria, a partir del 23 de septiembre de 2024. Se contactará con los padres o tutores (captación activa) desde el mes de septiembre.

Desde el 23 de septiembre, aquellos que se encuentren en el área hospitalaria (maternidad, neonatología, pediatría), podrán recibirlo en el hospital.

Aquellos que, por el motivo que fuera, no hayan sido inmunizados, podrán hacerlo a lo largo de la campaña antes de su finalización, aunque tengan más de 6 meses.

Grupo 1B. Nacidos entre 1 octubre 2024 y 31 marzo 2025

Recibirán nirsevimab tras el nacimiento, durante su estancia en la planta de maternidad. Aquellos que no lo reciban en la maternidad del hospital por el motivo que fuera, podrán solicitar cita para recibirlo lo antes posible en atención primaria. En estos casos, la primera visita en el centro de salud, con enfermería, matrona o pediatra, debe servir para la recaptación de estos neonatos que no lo hayan recibido.

Grupos 2. Prematuros de <35 semanas con menos de 1 año de edad.

Recibirán nirsevimab en atención primaria, a partir del 23 de septiembre. Se realizará captación activa a partir del mes de septiembre.

Aquellos que no se inmunizaran en estas fechas, podrán hacerlo a lo largo de la campaña, siempre que tengan aún menos de 1 año en el momento de recibirlo.

Grupos 3. Menores de 2 años con condiciones de alto riesgo

Recibirán nirsevimab en los hospitales que los atienden, preferentemente en Medicina Preventiva, a partir del 23 de septiembre de 2024. Se contactará con los padres o tutores (captación activa) a partir del mes de septiembre. Los listados se realizarán en colaboración con las Unidades de Pediatría. Aquellos con síndrome de Down podrán inmunizarse en atención primaria.

Aquellos que, por el motivo que fuera, no hayan sido inmunizados en estas fechas, podrán hacerlo a lo largo de la campaña, siempre que tengan aún menos de 2 años de vida en el momento de recibirlo. También podrán inmunizarse en atención primaria.

Observaciones:

- Los lactantes con consideración de mutualistas (MUFACE, ISFAS o MUJEGU) que hayan optado por el aseguramiento privado, y que tienen indicación de inmunización frente al VRS por pertenecer a cualquiera de los 3 grupos descritos en esta instrucción en su apartado 2, recibirán nirsevimab en su centro de salud de referencia de atención

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	04/12/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmY6ABAYWVM24AEXBU6TSZE4DZR	PÁG. 4/12



primaria, solicitando cita presencialmente. Aquellos pertenecientes a algunos de los grupos de alto riesgo (Grupo 2 o 3), deberán acreditar su condición de riesgo mediante un informe médico de su entidad, especificando la indicación de inmunización.

- La campaña 2024-25 concluirá con los nacidos hasta el 31 de marzo de 2025. Los lactantes nacidos en los últimos días de marzo de 2025, tendrán hasta el 5 de abril de 2025 para poder inmunizarse con nirsevimab.

4. CONSIDERACIONES Y SITUACIONES ESPECIALES

A continuación, se describen una serie de situaciones especiales que se pueden ir presentando a lo largo de la campaña:

- Los lactantes del Grupo 1B con aseguramiento público pero que nazcan en clínicas privadas deben recibir nirsevimab en atención primaria tras el alta de maternidad lo antes posible.
- En el caso de recién nacidos que se encuentren hospitalizados por problemas médicos, se deberá administrar tan pronto como la situación clínica lo permita.
- Los lactantes del Grupo 2, siempre que tengan menos de 1 año de edad, recibirán nirsevimab independientemente de si han recibido nirsevimab en la campaña 2023-24 o de si han padecido una o varias infecciones por VRS previamente.
- Los lactantes del Grupo 3, siempre que tengan menos de 2 años de edad, recibirán nirsevimab independientemente de si han recibido nirsevimab en la campaña 2023-24 o de si han padecido una o varias infecciones por VRS previamente.
- Los lactantes que presenten condiciones tanto de Grupo 2 como de Grupo 3 (por ejemplo: prematuro de 32 semanas y fibrosis quística), se inmunizarán mientras tengan menos de 2 años.
- Aquellos lactantes con indicación de recibir nirsevimab, que hayan pasado una o varias infecciones previas por VRS independientemente de su gravedad, antes de haber recibido el fármaco, seguirán teniendo indicación de recibirlo.

5. PRESENTACIÓN Y CONSERVACIÓN

Nirsevimab (Beyfortus®) se presenta en jeringa precargada, lista para su administración. NO se debe agitar. NO precisa dilución.

Hay disponibles dos presentaciones con dosis diferentes:

- **Beyfortus® 50 mg:**
 - o En jeringa precargada, con émbolo morado.
 - o Contiene 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
 - o Para lactantes con menos de 5 kg de peso en el momento de recibir el fármaco.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-10/2024 -V4- NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2024-2025 ANDALUCÍA, 03.12.2024

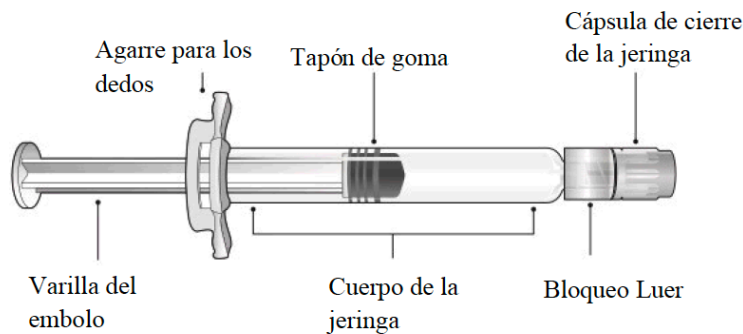
5

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma> indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	04/12/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmY6ABAYWVM24AEXBU6TSZE4DZR	PÁG. 5/12



- **Beyfortus® 100 mg:**
 - o En jeringa precargada, con émbolo azul claro.
 - o Contiene 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).
 - o Para lactantes de 5 kg o más de peso en el momento de recibir el fármaco.



Se debe conservar en nevera entre 2 y 8°C. No se debe congelar.
Se puede mantener a temperatura ambiente (20°C – 25°C) protegido de la luz durante un máximo de 8 horas. Después de este tiempo, la jeringa se debe desechar.

6. POSOLOGÍA

-> Los **lactantes en su primera temporada de VRS** recibirán una dosis de nirsevimab de la siguiente forma según el peso en el momento de recibir nirsevimab:

- **Menos de 5 kg:** se administrará una jeringa de 50 mg.
- **5 kg o más:** se administrará una jeringa de 100 mg.

-> La **población infantil en su segunda temporada de VRS con condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS menores de 24 meses (ANEXO 1) y los prematuros menores de 12 meses** en el momento de administración recibirán diferente dosis de nirsevimab en función de su peso, independientemente de si han recibido nirsevimab en la temporada anterior. La dosis en función del peso en el momento de recibir nirsevimab será de:

- **Menos de 10 kg:** se administrará una jeringa de 100 mg.
- **10 kg o más:** 200 mg (se administrarán 2 jeringas de 100 mg).

En lactantes sometidos a **cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar**, previamente inmunizados con nirsevimab en esta campaña antes de la cirugía, se debe 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 dosis de nirsevimab previa a la cirugía, la dosis adicional debe ser de 50 mg o 100 mg según el peso

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-10/2024 -V4- NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2024-2025 ANDALUCÍA, 03.12.2024

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	04/12/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmY6ABAYWVM24AEXBU6TSZE4DZR	PÁG. 6/12	

corporal (200 mg si pesan 10 kg o más). Si han transcurrido más de 90 días después de la dosis previa a la cirugía, 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.

7. PREPARACION Y ADMINISTRACIÓN

La jeringa precargada de nirsevimab (Beyfortus®) se debe manejar de la siguiente forma:

- 1º** Sostener el bloqueo Luer en una mano (evitar sostener la varilla del émbolo o el cuerpo de la jeringa), desenroscar la cápsula de cierre de la jeringa girándola con la otra mano en sentido contrario a las agujas del reloj
- 2º** Colocar una aguja de bloqueo Luer a la jeringa precargada girando suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj sobre la jeringa precargada hasta que se note una ligera resistencia
- 3º** Sostener el cuerpo de la jeringa con una mano y tirar con cuidado del capuchón de la aguja directamente con la otra mano. No sostener la varilla del émbolo mientras se retira la cubierta de la aguja o el tapón de goma, que podría moverse. No tocar la aguja ni dejar que toque ninguna superficie. No volver a tapar la aguja ni la desprenda de la jeringa.

Beyfortus® se administra por **vía intramuscular**. En cuanto al lugar de elección:

- **En los menores de 1 año:** preferiblemente en la cara anterolateral externa del muslo (músculo vasto externo o lateral) (zona externa del tercio medio del muslo).
- **En los lactantes entre 1-2 años:** dependiendo de la masa muscular, el lugar de inyección recomendado es también la cara anterolateral externa del muslo, aunque el deltoides podría ser una alternativa. Esto sólo se aplica a los pacientes de los grupos de riesgo de enfermedad grave por VRS a los cuales se les administrará nirsevimab antes de cada temporada de VRS hasta cumplir los dos años de edad.

Otras recomendaciones para su administración:

- Limpieza con gasa o algodón empapada con agua destilada o suero fisiológico y dejar secar.
- No se considera necesario hacer un aspirado previo a la inyección.
- Al terminar la inyección, retirar rápidamente la aguja y presionar ligeramente la zona de la punción con un algodón. No se debe realizar masaje sobre la zona.
- Para la administración intramuscular se debe introducir la aguja en un ángulo de 90º respecto a la piel.
- Adecuar el tamaño de la longitud de la aguja en caso necesario.
- Se recomiendan dos tipos de técnicas:

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	04/12/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmY6ABAYWVM24AEXBU6TSZE4DZR	PÁG. 7/12



- Técnica del aplanado: consiste en aplanar la piel y el tejido celular subcutáneo en el lugar de la inyección mediante un movimiento de separación entre pulgar e índice, al tiempo que se presiona sobre la masa muscular. Es la técnica recomendada por la OMS.
- Técnica del pellizco: consiste en coger el músculo entre los dedos índice y pulgar de la mano libre.

No hay ningún tratamiento específico en caso de sobredosis con nirsevimab. Si se produce sobredosis, se debe monitorizar al paciente para detectar la aparición de reacciones adversas y se le debe proporcionar tratamiento sintomático si fuera necesario.

8. REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente es la erupción (0,7 %) que se produce durante los 14 días posteriores a la administración. La mayoría de los casos son de intensidad leve a moderada. Además, puede aparecer fiebre y reacción en el lugar de la inyección en un 0,6 % y un 0,4 % respectivamente, dentro de los 7 días posteriores a la dosis. En los ensayos realizados, las reacciones en el lugar de la inyección no fueron graves.

9. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, se deben administrar con precaución en lactantes con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación. Como cualquier fármaco, se contraindica si existe hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (L-histidina, hidrocloreuro de L-histidina, hidrocloreuro de L-arginina, sacarosa, polisorbato 80).

10. ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE NIRSEVIMAB CON VACUNAS

Nirsevimab se puede administrar de forma segura a la vez que vacunas habituales como hexavalente, hepatitis B, neumococo conjugada, meningococo B, C y ACWY, triple vírica, varicela, rotavirus, vacunas inactivadas antigripales y vacunas frente a COVID-19.

No se debe mezclar con ninguna vacuna en la misma jeringa.

Cuando se administra concomitantemente con vacunas inyectables, se debe administrar con jeringas separadas y en diferentes lugares de inyección, dejando una distancia de al menos 2,5 cm si se administra en el mismo muslo. Si por cualquier razón no se administra el mismo día, no es necesario respetar ningún intervalo entre dosis.

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	04/12/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmY6ABA YWVM24AEXBU6TSZE4DZR	PÁG. 8/12



También se puede administrar a la vez que otros productos inyectables habituales de los primeros días de vida, como la vitamina K, en lugares anatómicos diferentes.

11. ERRORES DE ADMINISTRACIÓN

Si por error inadvertido se administra la jeringa incorrecta:

- Si se administra jeringa de 100 mg a un lactante de menos de 5 kilos de peso: se informará a los cuidadores del posible aumento de reactogenicidad, aunque no es esperable que se produzcan efectos adversos añadidos.
- Si se administra jeringa de 50 mg a un lactante con 5 kilos o más: se administrará otra dosis de 50 mg, en cualquier momento, incluido el mismo día. No es necesario guardar ningún tipo de intervalo.

En estos casos, siempre se debe notificar este tipo de errores.


12. REGISTRO

La administración de nirsevimab (Beyfortus®) se registrará en el módulo Vacunas de la historia digital de Diraya, tanto si se administra en atención primaria como en atención hospitalaria. Se debe especificar si se emplea una jeringa precargada de 50 o de 100 mg.

Se recomienda encarecidamente que el registro se realice en el momento y por la persona o personas que lleven a cabo la administración de nirsevimab.

Este registro, incluso previo al acto vacunal, es **obligado**, ya que permite conocer la trazabilidad del fármaco administrado, la certeza de que no ha sido administrado previamente en ese lactante, así como el control de stock de unidades disponibles.

Cuando se esté cumplimentando el registro, es importante primero, configurar la ficha vacunal, donde además de asociar el calendario específico de inmunización frente al VRS, se añada las condiciones o factores de riesgo que justifiquen su administración.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	04/12/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmY6ABAYWVM24AEXBU6TSZE4DZR	PÁG. 9/12	

MÁS INFORMACIÓN DE INTERÉS

• Documentación oficial sobre inmunoprevención del VRS:

- Andavac. Campaña #StopBronquiolitis. Disponible en: <https://www.andavac.es/stop-bronquiolitis/>
- Servicio Andaluz de Salud. Citación. Disponible en: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania/citas-en-centros-de-atencion-primaria>
- Ministerio de Sanidad, Gobierno de España. Actualización de recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2024-2025. Actualización noviembre 2024. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/sinicial.htm>

• Ficha técnica del anticuerpo monoclonal frente a VRS disponible en el SSPA:


- Ficha técnica de nirsevimab: [Beyfortus®](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1221689004/FT_1221689004.html.pdf):
 - o https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1221689004/FT_1221689004.html.pdf

• Otros documentos y artículos relevantes:

- CNE-CNM. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Informes semanales de vigilancia centinela de IRAs y de IRAG: Gripe, Covid-19 y otros virus respiratorios (2020-2024). Disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/Temporada_Gripe_23-24.aspx
- Nuñez O, Olmedo C, Moreno-Pérez D, et al. Nirsevimab effectiveness against RSV hospital admission in children under 1 year of age: A Spanish population-based case control study (Preprint). [consultado 2 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://ssrn.com/abstract=4925473>
- National Advisory Committee on Immunization (NACI). Statement on the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) disease in infants. August 2024. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/respiratory-syncytial-virus.html>
- Dagan R, et al. Infants receiving a single dose of nirsevimab to prevent RSV do not have evidence of enhanced disease in their second RSV season. J Pediatr Infect Dis Soc. 2024;13(2):144-7.
- Ezpeleta G, et al. Effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis administered at birth to prevent infant hospitalisation for respiratory syncytial virus infection: a population-based cohort study. Vaccines. 2024;12(4):38.
- López-Lacort M, et al. Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024. Eurosurveillance. 2024;29(6):2400046.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Informe sobre sospechas de reacciones adversas notificadas a medicamentos de uso humano o acontecimientos adversos

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-10/2024 -V4- NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2024-2025 ANDALUCÍA, 03.12.2024

10

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	04/12/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmY6ABAYWVM24AEXBU6TSZE4DZR	PÁG. 10/12	

ocurridos después de la vacunación. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/informacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-de-uso-humano/informacion/>

- Coma E, *et al.* Effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus-related outcomes in hospital and primary care settings: a retrospective cohort study in infants in Catalonia (Spain). *Arch Dis Child.* 2024;Jun 10:archdischild-2024-327153. Epub ahead of print.
- Ares-Gómez S, *et al.* Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. *Lancet Infect Dis.* 2024;S1473-3099(24)00215-9.
- Mazagatos C, *et al.* Estimated impact of Nirsevimab on the incidence of Respiratory Syncytial Virus infections requiring hospital admission in children <1 year, weeks 40 to 8, 2024, Spain. *Running Head: Nirsevimab Impact on RSV hospitalisations in Spain. Influenza Other Respir Viruses.* 2024;5(18):e13294.
- Perramon-Malavez A, *et al.* Introduction of nirsevimab in Catalonia, Spain: description of bronchiolitis and the Respiratory Syncytial Virus incidence in the 2023/24 season (Preprint) [Internet]. 2024 [citado 17 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.researchsquare.com/article/rs-4430045/v1>
- Moline HL, *et al.* Early Estimate of nirsevimab effectiveness for prevention of respiratory syncytial virus-associated hospitalization among infants entering their first respiratory syncytial virus season — New Vaccine Surveillance Network, October 2023–February 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2024;73:209-14.
- Ernst C, *et al.* Impact of nirsevimab prophylaxis on paediatric respiratory syncytial virus (RSV)-related hospitalisations during the initial 2023/24 season in Luxembourg. *Eurosurveillance.* 2024;29(4).
- Griffin MP, *et al.* Single-dose nirsevimab for prevention of RSV in preterm infants. *N Engl J Med.* 2020;383:415-25.
- Domachowske J, *et al.* Safety of nirsevimab for RSV in infants with heart or lung disease or prematurity. *N Engl J Med.* 2022;386(9):892-4.
- Drysdale S, *et al.* Efficacy of nirsevimab against RSV lower respiratory tract infection hospitalization in infants: preliminary data from the HARMONIE phase 3b trial. 41st Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases in Lisbon, Portugal, 2023.
- Hammitt LL, *et al.*; MELODY Study Group. Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants. *N Engl J Med.* 2022;386(9):837-46.
- Muller WJ, *et al.* Nirsevimab for prevention of RSV in term and late-preterm infants. *N Engl J Med.* 2023;388(16):1533-4.
- Simões EAF, *et al.* Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials. *Lancet Child Adolesc Health.* 2023;7(3):180-9.
- Esposito S, *et al.* Coadministration of anti-viral monoclonal antibodies with routine pediatric vaccines and implications for nirsevimab use: a white paper. *Front Immunol.* 2021 Aug 11;12:708939.
- Graham BS. The journey to RSV vaccines - heralding an era of structure-based design. *N Engl J Med.* 2023;388(7):579-81.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-10/2024 -V4- NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2024-2025 ANDALUCÍA, 03.12.2024

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma> indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	04/12/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmY6ABAYWVM24AEXBU6TSZE4DZR	PÁG. 11/12




ANEXO 1

Indicaciones de nirsevimab para la campaña 2024-25 en Andalucía.	
GRUPO 1. MENORES DE 6 MESES	<p>SUBGRUPO 1A. Nacidos entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2024.</p> <p>SUBGRUPO 1B. Nacidos entre el 1 de octubre 2024 y 31 de marzo 2025.</p>
GRUPO 2. MENORES DE 1 AÑO PREMATUROS	Con antecedente de prematuridad de menos de 35 semanas.
GRUPO 3. MENORES DE 2 AÑOS CON OTRAS CONDICIONES DE ALTO RIESGO	<p>Con alguna de las siguientes condiciones de alto riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes. - Cirugía cardiaca con by-pass cardiopulmonar. - Displasia broncopulmonar. - Inmunodepresión grave: enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada. - Errores congénitos del metabolismo. - Enfermedades neuromusculares. - Enfermedades pulmonares graves. - Síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes. - Síndrome de Down. - Fibrosis quística. - En cuidados paliativos.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-10/2024 -V4- NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2024-2025 ANDALUCÍA, 03.12.2024

12

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	04/12/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmY6ABAYWVM24AEXBU6TSZE4DZR	PÁG. 12/12	