



WINTER
— — IS — —
COMING



Nirsevimab, sé lo que hiciste el último invierno

Autora: Ascensión Cutillas García

(R1 Hospital General Universitario de Alicante)

Tutora: Gema Mira-Perceval Juan

(Pediatra Adjunta Centro de Salud San Vicente del Raspeig I)



**Servicio de
Pediatria**

DEPARTAMENTO DE SALUD
ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

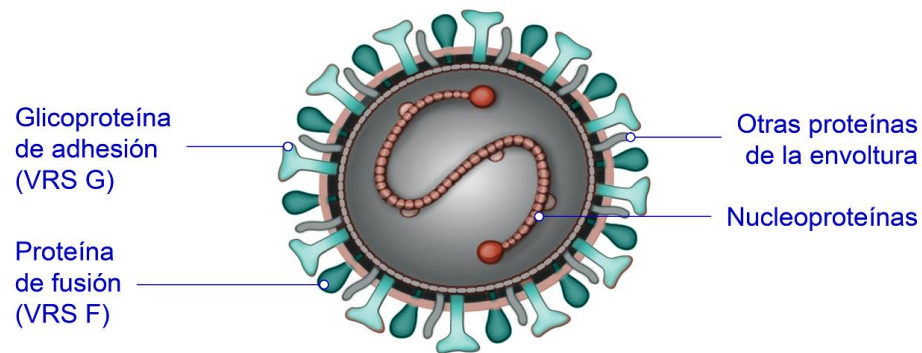


Índice

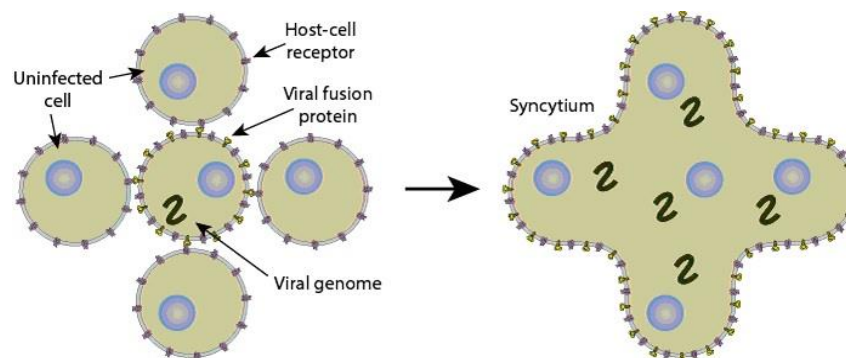
- 1. Virus Respiratorio Sincitial (VRS)**
 - 2. Métodos de prevención VRS**
 - 3. Ac monoclonales**
 - 4. Nirsevimab**
 - 5. Campaña 2023-2024**
 - 6. Impacto en España**
 - 7. Recomendaciones temporada 2024-2025**
 - 8. Novedad: población de riesgo**
 - 9. Bibliografía**
-

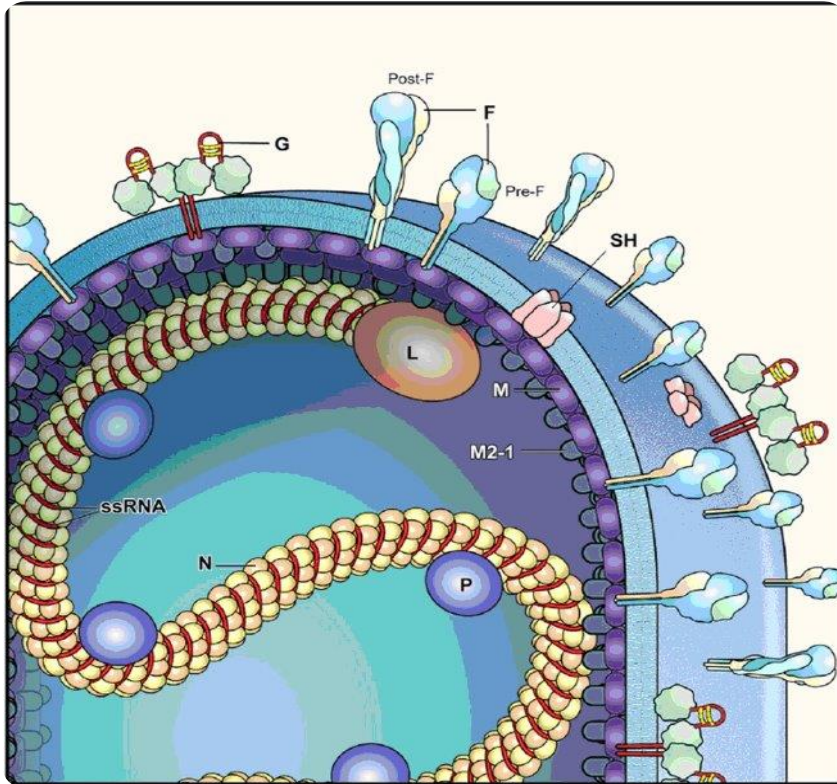
¿Qué es el Virus Respiratorio Sincitial (VRS)?

- Virus **ARN** (Pneumovirus, familia Paramyxoviridae)
- Esférico con envoltura
- VRS-A y VRS-B
- Determinantes antigénicos:
 - **La proteína F (estable):** fusión y formación de sincitios
 - **La proteína G (variable):** adhesión. Variabilidad A y B



Virus respiratorio sincitial (VRS)



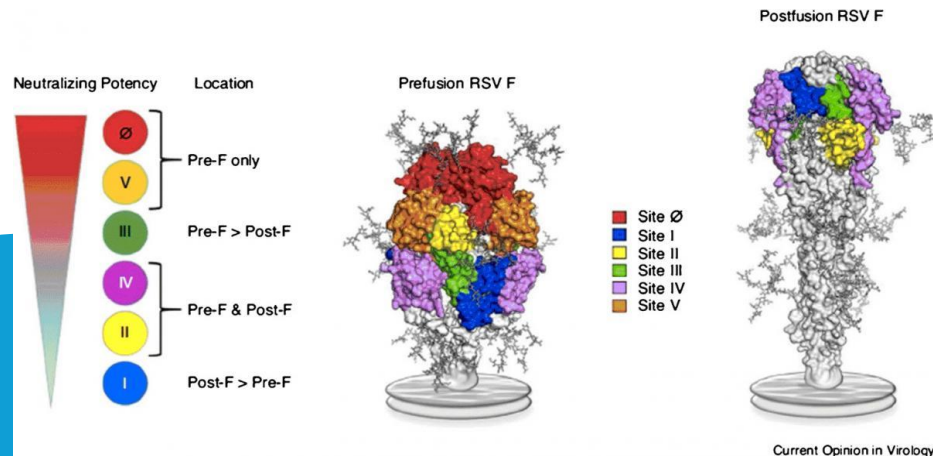


¿Qué es el VRS?

- Evasión conformacional

Prefusión (pre-F): infectividad. Los Ac que se unen a la proteína en esta conformación resultan ser los más potentes

Posfusión (pos-F): evasión del sistema inmune. Una vez plegada, no puede volver a la configuración pre-F



VRS

- **Epidemiología**

Mayor incidencia: principios de noviembre - mediados de febrero

60 % < 1 año y casi al 100 % de los < 2 años

Causa más frecuente de IRTI en menores de 5 años

Máxima morbilidad y gravedad en los niños < 2 años

Principal causa de consulta en AP y UPED, además de hospitalización en los periodos epidémicos

2º causa de muerte en < 12 meses tras la Malaria

Anualmente en España:
15.000-20.000 visitas a UPED
7.000-14.000 hospitalizaciones
70-250 niños fallecidos



**Servicio de
Pediatria**

DEPARTAMENTO DE SALUD
ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

VRS

- Epidemiología

Epidemiología y carga de enfermedad por VRS en España. SiVIRA, temporadas 2021-22 y 2022-23

Epidemiology and burden of RSV disease in Spain. SiVIRA, 2021-22 and 2022-23 seasons

Sistema de Vigilancia de Infecciones Respiratorias Agudas (SiVIRA):

Datos de temporadas **2022-2023:**

907.194 casos en Atención Primaria

29.081 hospitalizaciones

por VRS en España

El mayor impacto de la infección por VRS se produce en los niños <5 años, especialmente en **<1 año**.



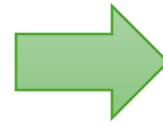
Servicio de
Pediatria

DEPARTAMENTO DE SALUD
ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

VRS

CORTO PLAZO:

Aumento de OM, neumonía y uso excesivo de AB.



LARGO PLAZO (≥ 5 años):

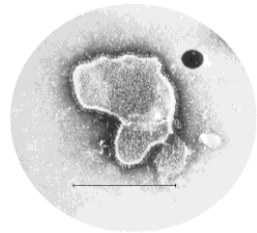
Sibilancias recurrentes, asma, función pulmonar reducida y aumento de la utilización de recursos sanitarios.



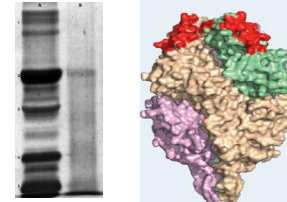
**Servicio de
Pediatria**

DEPARTAMENTO DE SALUD
ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

Métodos de prevención VRS



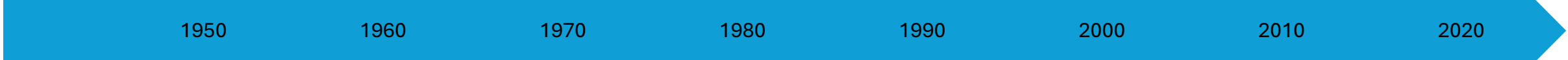
1957
Se identifica
VRS en
humanos



1985
Proteína F
purificada

1996
Aprobación
por FDA de
RespiGam

2013
Estructura/
estabilización
preF VRS

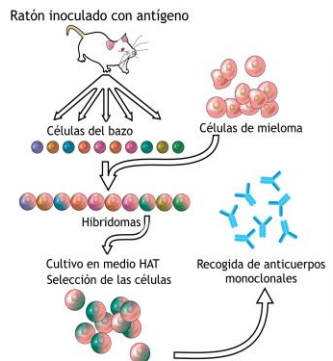


1966-69
VRS inactivado
con formalina

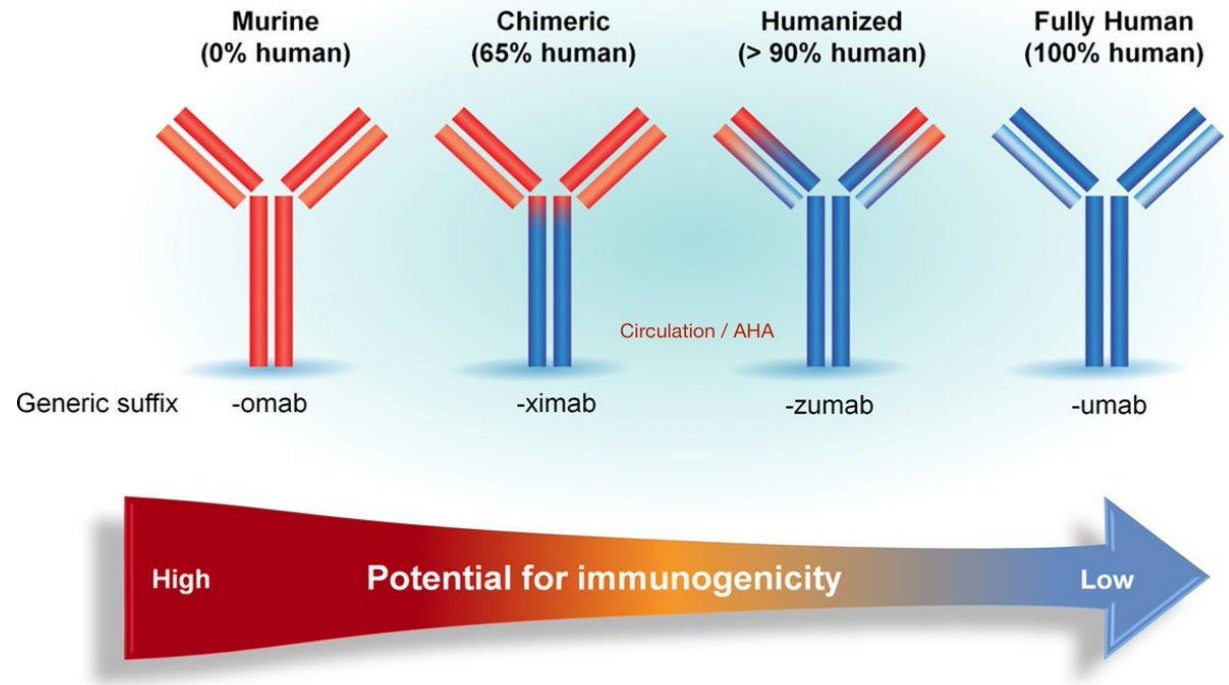
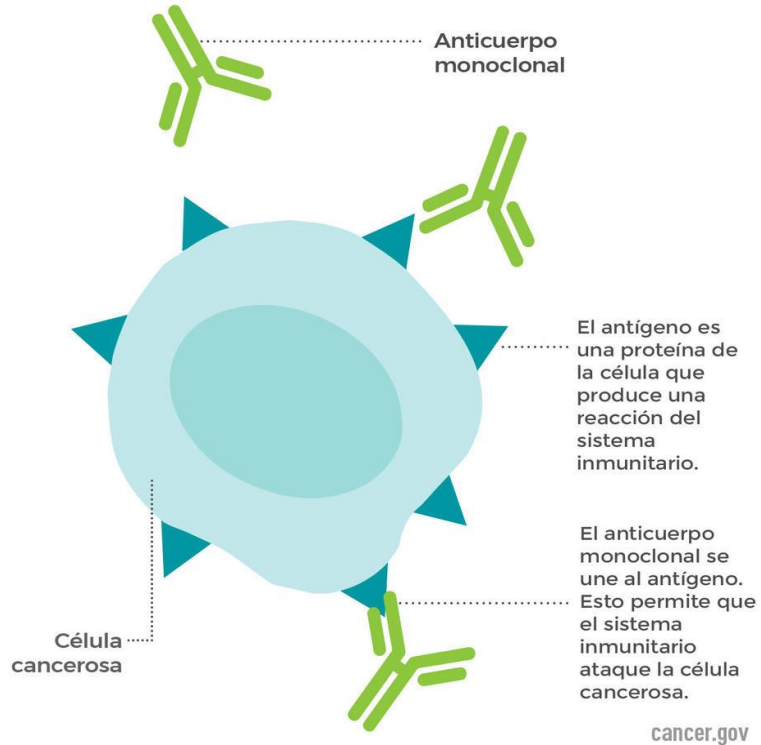
1975: César Milstein y
George Kohler:
Técnica de los
hibridomas

1998-99
Aprobación por
EMA/FDA de
Paviluzumab

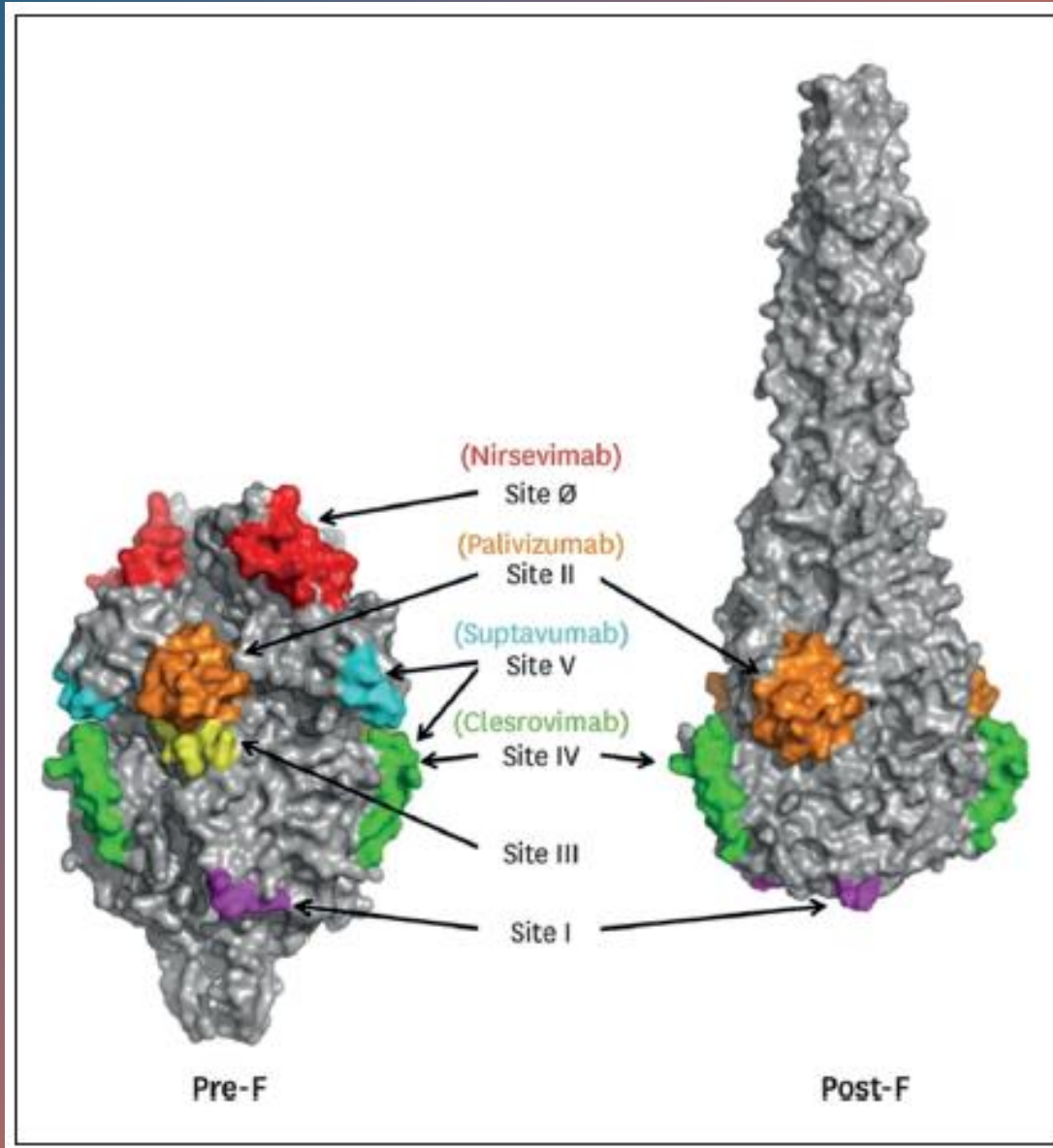
2023
Aprobación
Nirsevimab por
EMA/FDA



Anticuerpos monoclonales



Nirsevimab



- Ac monoclonal recombinante humano **IgG1** vs **proteína F** de VRS
- Dirigido a un epítipo altamente conservado en el sitio antigénico Ø de la de proteína **preF**: inhibición del cambio conformacional de la proteína preF, previniendo la fusión de la membrana viral con la del huésped
- Aumento de la semivida (modificación región FC con sustitución triple de aminoácidos YTE)
- No produce inmunidad esterilizante



Nirsevimab

- Inmunización pasiva
- Protección rápida y directa
- Una dosis única im protege durante toda la temporada del VRS
- Niveles bien definidos de Ac neutralizantes (independientemente del SI del sujeto)
- Posibilidad de coadministración con otras vacunas



**Servicio de
Pediatría**

DEPARTAMENTO DE SALUD
ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

Nirsevimab

Unión a la proteína F del VRS (sitio Ø)

- Dosis única (protección durante, al menos, 5 meses)
- Mayor capacidad neutralizante (50 veces mayor)
- Abarca mayor población

Pavilizumab

Unión a la proteína F del VRS (sitio II)

- Una dosis cada mes durante el periodo de riesgo
- Menor capacidad neutralizante
- Bebes de alto riesgo

Ensayo controlado de soporte, multicéntrico, doble ciego y aleatorizado (N= 925) en niños con mayor riesgo de enfermedad grave (prematuros < 29 sg y enfermedad pulmonar crónica o cardiopatía congénita). **Reducción del riesgo de incidencia de infección por VRS** atendida médicamente del **40%** con nirsevimab en los primeros 5 meses (**0,6%** vs. 1,0% con palivizumab).

Perfil de seguridad similar



Nirsevimab

- Efectividad

74,5 % en población sana

70,1 % en grandes prematuros

	Nirsevimab (N=2.009)	Placebo (n=1.293)	Reducción del Riesgo Relativo (IC 95 %)
Eficacia frente a IVRI VRS AM	24 (1,2 %)	54 (5,4 %)	76,4 % (62,3-85,2)
Eficacia frente a IVRI VRS AM con hospitalización	9 (0,4 %)	20 (2,0 %)	76,8 % (49,4-89,4)
IVRI VRS AM muy grave	7 (0,3 %)	17 (1,7 %)	78,6 % (48,8-91,0)

Tabla tomada de Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. IVRI VRS AM: infección de las vías respiratorias inferiores por VRS atendida médicamente

Nirsevimab

- Efectividad

TABLE 1

Nirsevimab immunisation coverage and infant hospitalisations with lower respiratory tract infections by hospital, three regions in Spain, October 2023–January 2024 (n = 166 hospitalisations)

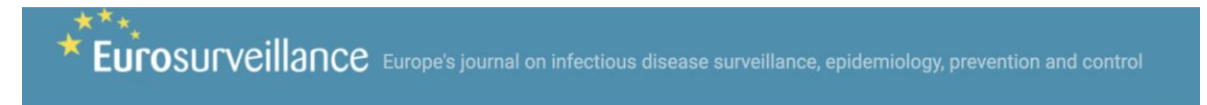
Hospitals by region	End of data collection period ^a	Infants < 9 months of age (n)	Population-based immunisation coverage (%) ^b	LRTI (n)	RSV-LRTI (n)	RSV-LRTI immunised (%)	Negative RSV-LRTI (n)	Negative RSV-LRTI immunised (%)	LRTI per 1,000 infants	RSV-LRTI per 1,000 infants
Valencia		7,191	89.8	52	36	72.2	16	81.3	7.2	5.0
Hospital General Universitario de Castellón	31 Dec 2023	1,387	87.5	12	9	33.3	3	100.0	8.7	6.5
Hospital Universitari Politècnic La Fe	10 Jan 2024	2,144	93.6	13	9	33.3	4	75.0	6.1	4.2
Consorcio Hospital General Universitario Valencia	6 Jan 2024	1,621	91.9	12	11	9.1	1	100.0	7.4	6.8
Hospital Universitario Dr Peset	10 Jan 2024	1,19	91.0	9	4	100.0	5	80.0	7.6	3.4
Hospital de la Marina Baixa de la Vila Joiosa	31 Dec 2023	849	78.7	6	3	66.7	3	66.7	7.1	3.5
Murcia		7,449	88.9	107	52	50.0	55	83.6	14.4	7.0
Hospital Rafael Méndez	31 Dec 2023	1,263	89.6	8	3	66.7	5	80.0	6.3	2.4
Hospital General Universitario Santa Lucía	31 Dec 2023	1,555	88.6	39	20	60.0	19	94.7	25.1	12.9
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca ^c	8 Jan 2024	4,631	88.8	60	29	41.4	31	77.4	13.0	6.3
Valladolid										
Hospital Clínico Valladolid	31 Dec 2023	1,036	98.6	7	7	57.1	0	0	6.8	6.8

LRTI: lower respiratory tract infections; RSV: respiratory syncytial virus.

^a Start of data collection date was 1 October 2023.

^b Immunisation coverage data in Valencia are up to 12 Jan 2024, in Murcia up to 5 Jan 2024, in Valladolid up to 15 Jan 2024.

^c At Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, 11 RSV-LRTI cases were confirmed by antigen testing. The remaining cases in all hospitals were confirmed by PCR.



Rapid communication

Open Access

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

Like 0

Download

Check for updates

Mónica López-Lacort^{1,2,*}, Cintia Muñoz-Quiles^{1,2,*}, Ainara Mira-Iglesias^{1,2}, F Xavier López-Labrador^{2,3,4}, Beatriz Mengual-Chuliá^{2,3}, Carlos Fernández-García¹, Mario Carballido-Fernández^{5,6}, Ana Pineda-Caplliure⁷, Juan Mollar-Maseres⁸, Maruan Shalabi Benavent⁹, Francisco Sanz-Herrero¹⁰, Matilde Zornoza-Moreno¹¹, Jaime Jesús Pérez-Martín¹¹, Santiago Alfayate-Miguel¹¹, Rocío Pérez Crespo¹², Encarnación Bastida Sánchez¹², Ana Isabel Menasalvas-Ruiz¹³, M^a Cinta Téllez-González¹³, Samuel Esquivia Soto¹³, Carlos Del Toro Saravia¹⁴, Iván Sanz-Muñoz¹⁵, José María Eiros¹⁵, Vanesa Matías Del Pozo¹⁶, Marina Toquero-Asensi¹⁶, Eliseo Pastor-Villalba¹⁷, José Antonio Lluch-Rodrigo¹⁷, Javier Díez-Domingo^{1,2,18}, Alejandro Orrico-Sánchez^{1,2,18}

López-Lacort M, Muñoz-Quiles C, Mira-Iglesias A, López-Labrador FX, Mengual-Chuliá B, Fernández-García C, 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 [Internet] [consultado: 2 Oct 2024]. Disponible en: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.6.2400046>



Servicio de Pediatría

DEPARTAMENTO DE SALUD ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

Nirsevimab

- Efectividad

TABLE 3

Effectiveness of nirsevimab against hospitalisation in infants by the screening method and test-negative design, three regions in Spain, October 2023–January 2024 (n = 166 admissions)

Method	RSV-LRTI (n = 95)		Negative RSV-LRTI (n = 71)	
	(1-OR) x 100	95% CI	(1-OR) x 100	95% CI
Screening				
Murcia	86.9	77.1 to 92.9	27.5	-47.3 to 66.2
Valencia	69.3	36.4 to 86.2	19.6	-180.8 to 82.3
Valladolid	97.0	87.7 to 99.6	NA	
Pooled data	84.4	76.8 to 90.0	32.4	-27.5 to 63.4 ^a
Test-negative design				
Pooled data	70.2	38.3 to 88.5 ^a	NA	

CI: credible interval; LRTI: lower respiratory tract infection; NA: not available; OR: odds ratio; RSV: respiratory syncytial virus.

^a Only data from Murcia and Valencia were considered because there were no negative RSV-LRTI in Valladolid.

- **Método del cribado:** 84,4 % (CI 95 %: 76,8 % a 90,0%)
- **Método de test-negativo (C. Valenciana y Murcia):** 70,2 % (CI 95 %: 38,3 % a 88,5 %).

La inmunización con Nirsevimab fue, al menos, un **70 %** efectiva para prevenir las hospitalizaciones en lactantes menores de 9 meses con infecciones del tracto respiratorio inferior positivas para VRS

Nirsevimab

- **Reacciones adversas:**

Escasas y leves-moderados concentradas en los primeros días de administración

Muy similar a placebo (1,6% vs. 1,8%), incluso más baja en lo referente a eventos graves (6,8% vs. 7,3% con placebo)

- **Erupción cutánea** (0,7%): 0-14 días
- **Pirexia** (0,5%): 0-7 días
- **Reacciones en el lugar de la inyección** (0,3%): 0-7 días



**Servicio de
Pediatria**

DEPARTAMENTO DE SALUD
ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

Campaña 2023-2024

La primera SSCC a nivel mundial en recomendar su uso ha sido la **AEP** con su Comité Asesor de Vacunas en 2023

Comienzo de la inmunización en España 23-24: **mayor cobertura mundial (330.000)**

- 25 Septiembre: **Andalucía, Murcia y Galicia**
- Noviembre: **Extremadura, País Vasco y Baleares**
- Octubre: **resto de España**



**Servicio de
Pediatría**

DEPARTAMENTO DE SALUD
ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

Galicia reduce un 90% las hospitalizaciones de bebés por el virus sincitial tras la campaña de vacunación del Sergas

Navarra comienza la campaña de inmunización frente al VRS, principal causa de bronquiolitis, para todos los bebés que nazcan entre el 1 de septiembre y el próximo 31 de enero

El ISPLN destaca que la efectividad de la inmunización en la temporada anterior fue del 88,7% y estima que se evitaron 77 ingresos hospitalarios

EL PAÍS

Cataluña

La vacunación de la bronquiolitis a bebés reduce un 90% los ingresos en la UCI en Cataluña

La inmunización contra el VRS reduce drásticamente los ingresos en Sant Joan de Déu

La Comunidad de Madrid reduce un 90% los ingresos hospitalarios de menores de un año tras incorporar la vacuna contra la bronquiolitis

C. VALENCIANA

La inmunización frente al VRS reduce en un 70% las hospitalizaciones de los menores, según un estudio de Sanidad

Junta de Andalucía

Estudiar Trabajar Tu salud Más temas Transparencia La Junta Servicios

Inicio > Noticias >

Salud

La inmunización frente al virus de la bronquiolitis reduce en un 80% la hospitalización de menores



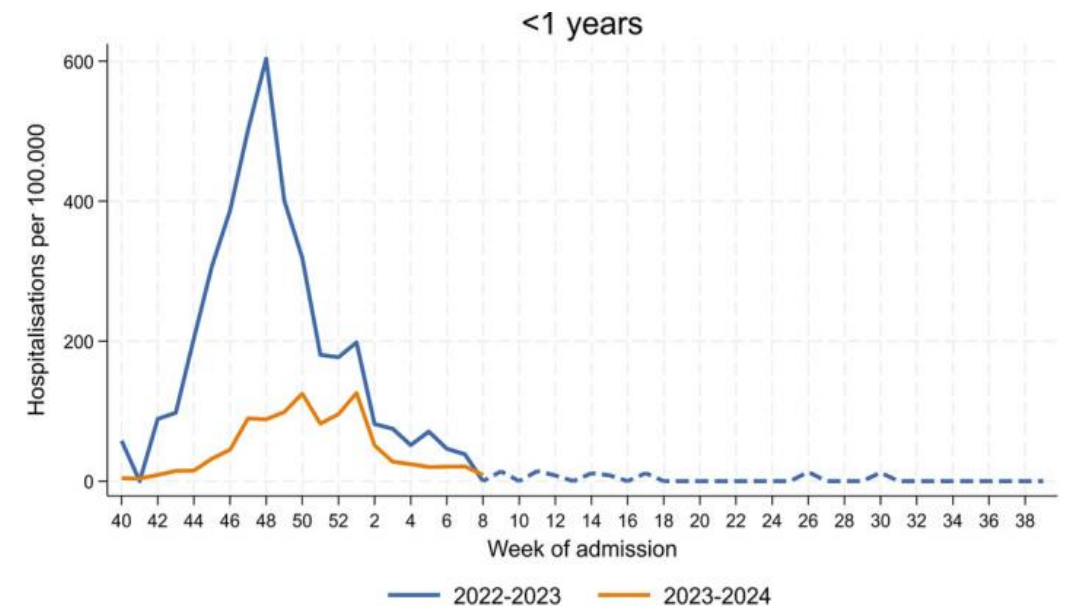
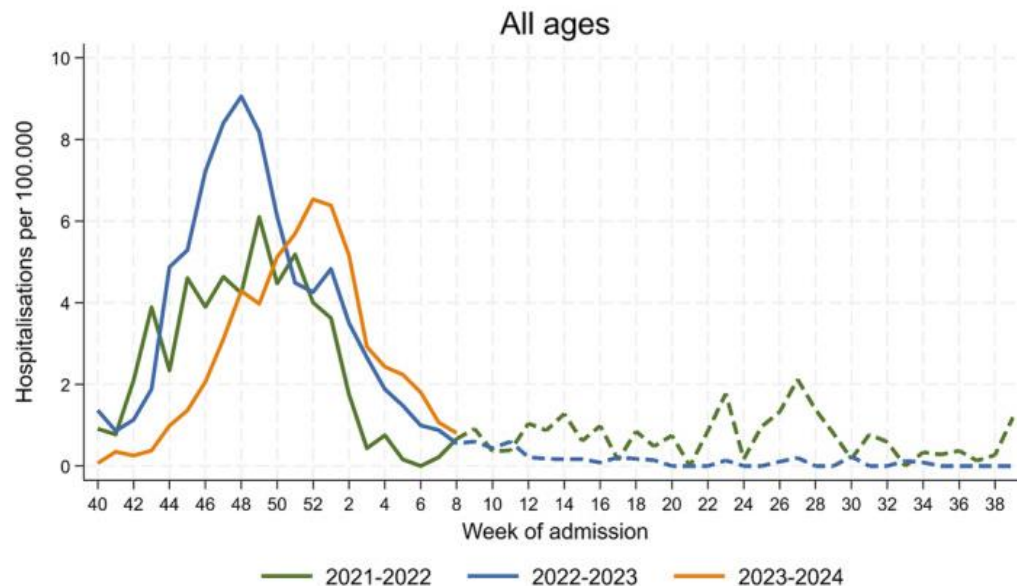
Servicio de Pediatría

DEPARTAMENTO DE SALUD
ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

Impacto en España

Estimated Impact of Nirsevimab on the Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infections Requiring Hospital Admission in Children < 1 Year, Weeks 40, 2023, to 8, 2024, Spain

Se estima una reducción de entre **9.364** y **9.875** de hospitalizaciones por VRS en la temporada 23-24, lo que corresponde a una reducción del 74% al 75%, especialmente en **< 1 año**



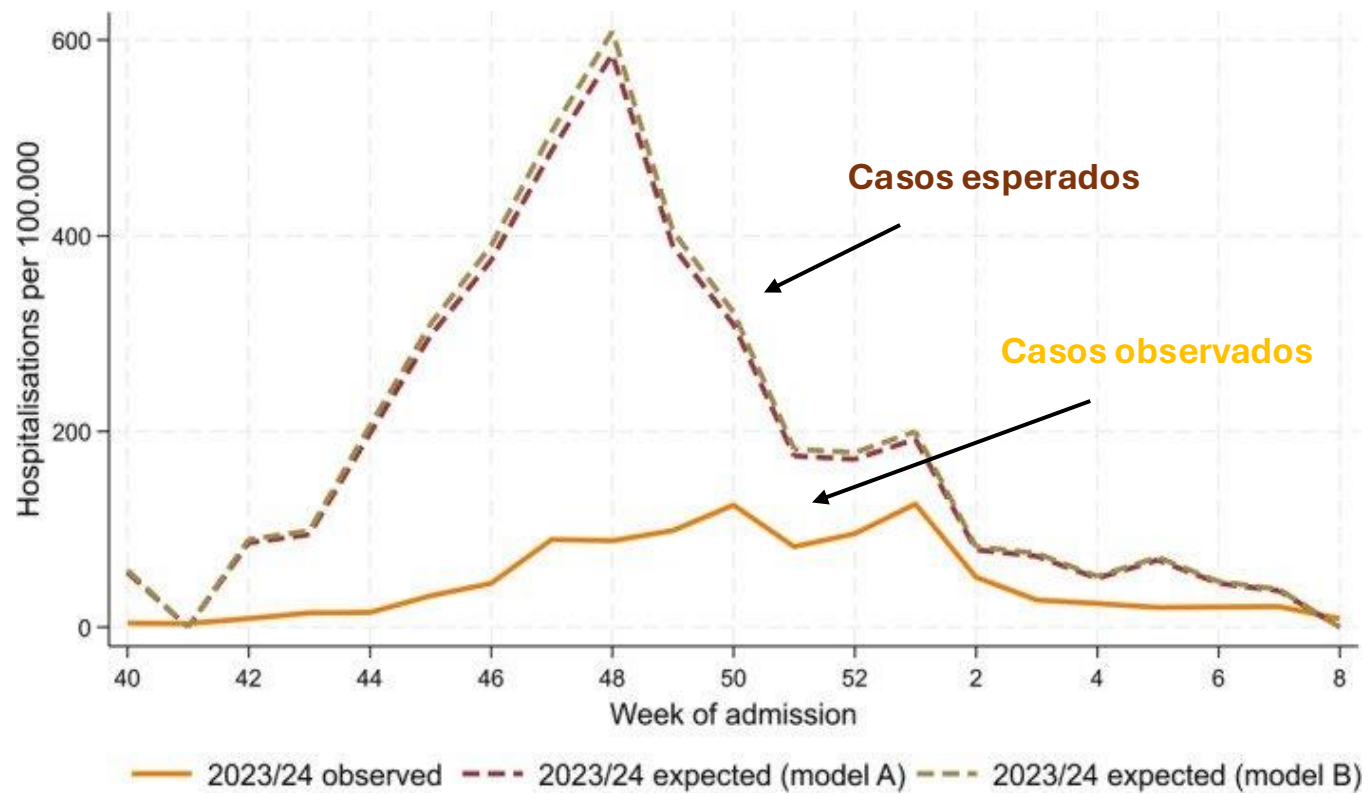
1-4 years

Mazagatos C, Mendioroz J, Belén Rumayor M, Gallardo García V, Álvarez Río V, Cebollada Gracia AD, et al. Estimated Impact of Nirsevimab on the Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infections Requiring Hospital Admission in Children < 1 Year, Weeks 40, 2023, to 8, 2024, Spain. Influenza and Other Respiratory Viruses [Internet] [consultado 2 Oct 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38716791/>



Servicio de
Pediatria

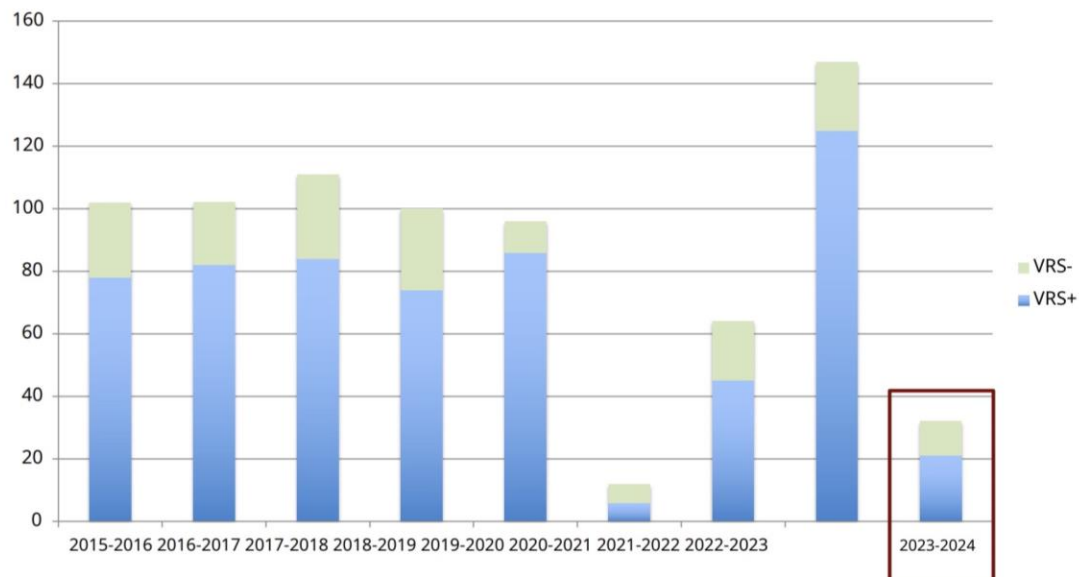
DEPARTAMENTO DE SALUD
ALICANTE - HOSPITAL GENERAL



Efectividad de nirsevimab en la prevención de los ingresos por bronquiolitis por virus respiratorio sincitial en lactantes

¹Servicio de Pediatría, Hospital Infantil Gregorio Marañón

²Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM), Madrid, España



<6 meses en octubre 23-24 ingresados por bronquiolitis en:

- **T1 o Tiempo Pre-nirsevimab:** 1 septiembre 2015 - 30 septiembre 2023
- **T2 o Tiempo nirsevimab:** 1 octubre 2023 - 31 diciembre 2023

Reducción del **porcentaje de ingresos (RPI)** debidos a VRS respecto al total de ingresos en ambos periodos:

[574/1195 (48%) vs 6/138 (4,3%) RPI: **91%**]

En la temporada 2023/2024 la efectividad de nirsevimab en menores de 6 meses fue del 85%

Rodríguez-Fernández R, González-Martínez F, Ojeda Velázquez I, Rodríguez Díaz M, Capozzi Bucciol MV, González-Sánchez MI, et al. Nirsevimab effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus bronchiolitis in infants. Revista Española de Quimioterapia [Internet] [consultado: 3 Oct 2024]. Disponible en: <https://se.q.es/wp-content/uploads/2024/09/rodriguez23sep2024.pdf>



Servicio de Pediatría

DEPARTAMENTO DE SALUD
ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

Effectiveness of nirsevimab introduction against respiratory syncytial virus in the Valencian Community: A preliminary assessment



Cobertura del **88,5 %** y efectividad del **73,7 %**.

- Reducción de **3 veces** en la **incidencia de VRS** en inmunizados en comparación con los no inmunizados
- Para prevenir un caso, el **número necesario de niños a vacunar (NNI)** fue de **63**
- Las **hospitalizaciones por IRA** fueron casi **2 veces** menores en los niños vacunados en comparación con los no vacunados (0,9 % frente a 1,6 %, respectivamente)



Introduction of nirsevimab in Catalonia, Spain: description of the incidence of bronchiolitis and respiratory syncytial virus in the 2023/2024 season

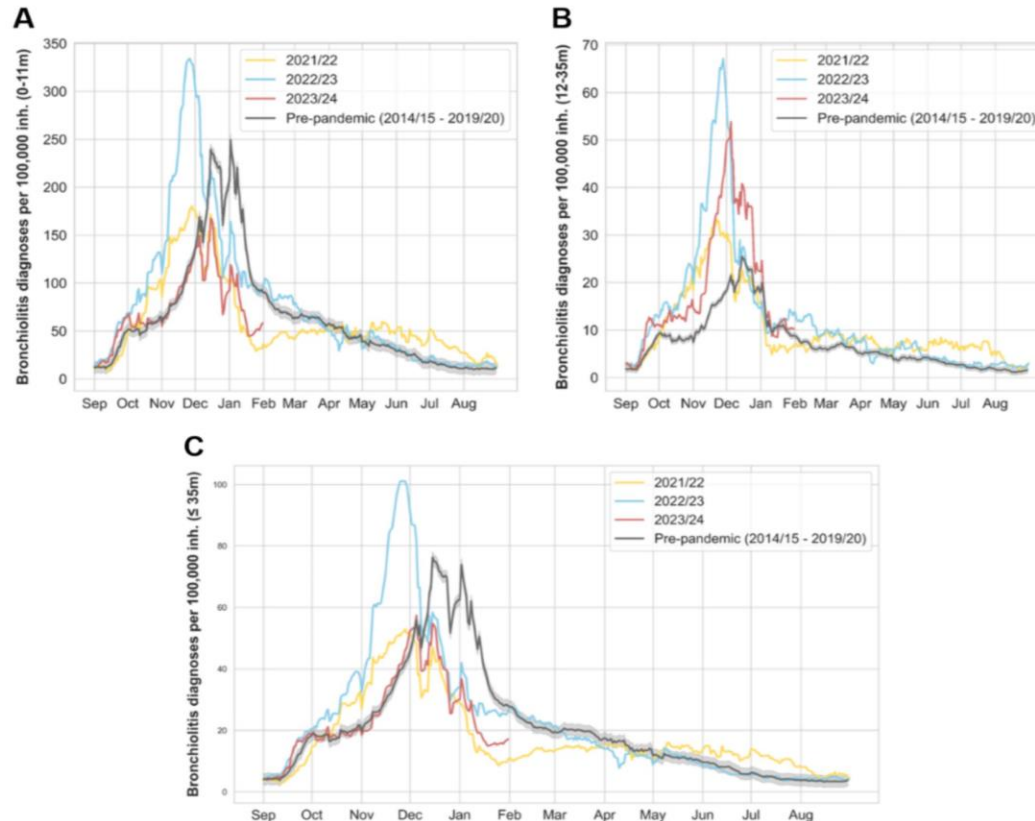


Fig. 4 Daily bronchiolitis clinical diagnosis data per 100,000 inhabitants for A 0-11 m-old, B 12-35 m-old, C ≤35 m-old. The grey line represents the average pre-pandemic season (2014/2015 to 2019/2020) with 95% CI. The yellow, blue, and red lines correspond to seasons 2021/2022, 2022/2023, and 2023/2024, respectively

Tasa de cobertura global registrada de nirsevimab:
82,2 % en enero/24

Con la introducción de nirsevimab:

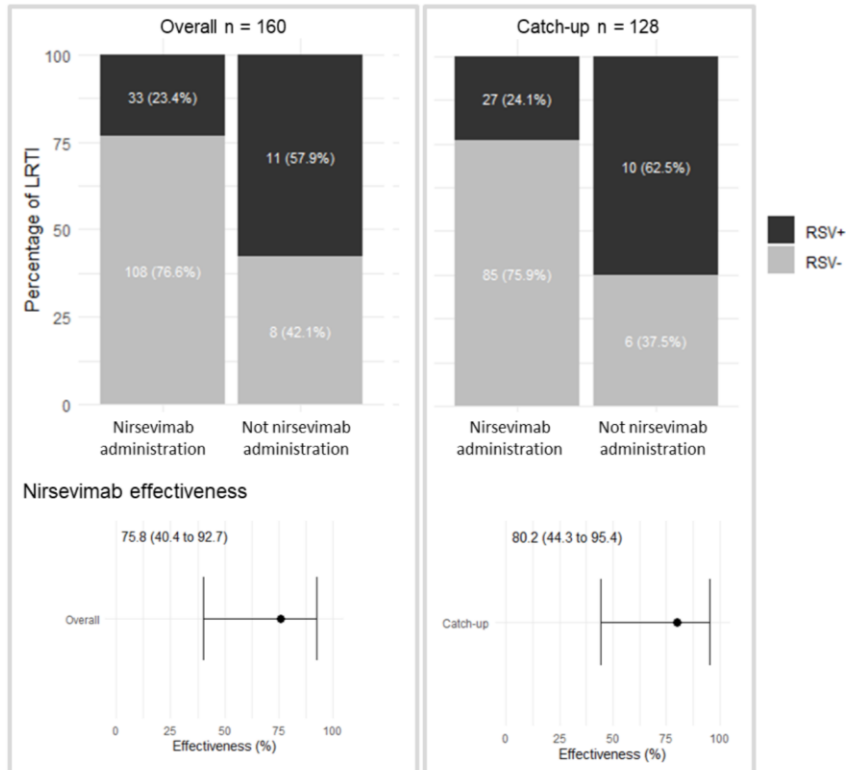
- El **riesgo de infección por VRS** en los lactantes <11 meses en comparación con >35 meses se ha **reducido en un 75,6 %** en la última temporada.
- El **riesgo de bronquiolitis por todas las causas** en los niños de 12-35 meses se ha **reducido en un 61,9 %** en comparación con el período anterior a la pandemia y en un **39,8 %** en comparación con la epidemia 22/23

PEDIATRICS

OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

Nirsevimab Effectiveness Against Severe RSV Infection in the Primary Care Setting

RSV cases by population and nirsevimab administration



160 bebés
La tasa de éxito de nirsevimab fue del **75,8%** en general y del **80,2%** en el grupo de recuperación

Nirsevimab and Acute Bronchiolitis Episodes in Pediatric Emergency Departments

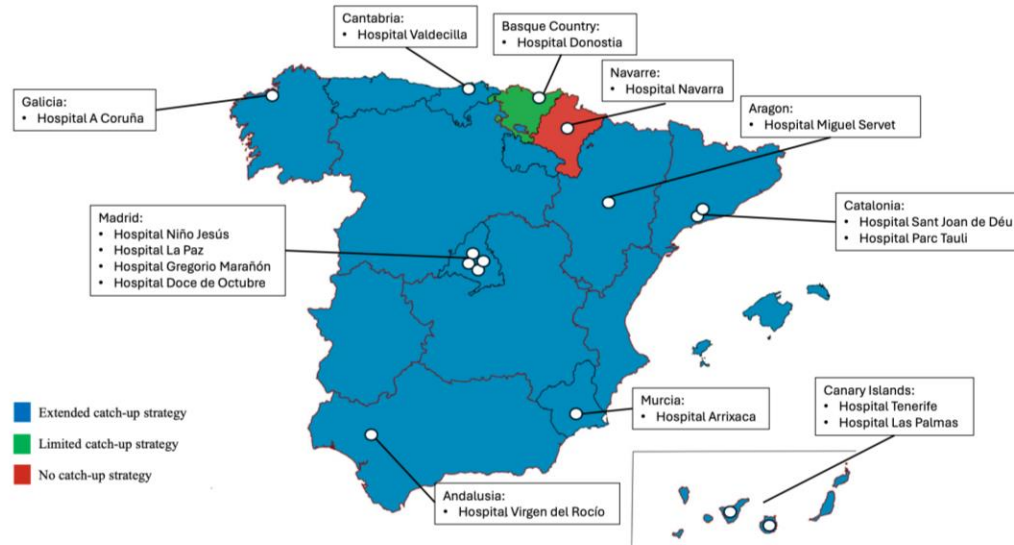


FIGURE 1
Map of Spanish regions and participating hospitals, indicating the different approaches taken.

DISMINUCIÓN DE:
57,7% de ITRI en 23-24
59,2% en los episodios de bronquiolitis aguda
63,1% en hospitalizaciones relacionadas con bronquiolitis aguda
63,1% en los ingresos a la UCI pediátrica

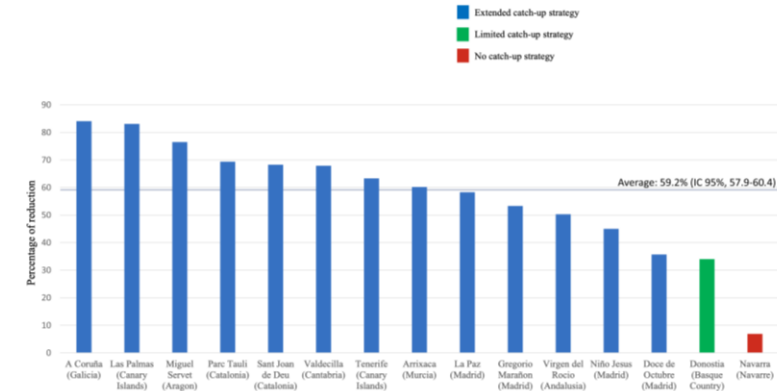


FIGURE 2
Reduction of bronchiolitis episodes by hospital, region, and target population.

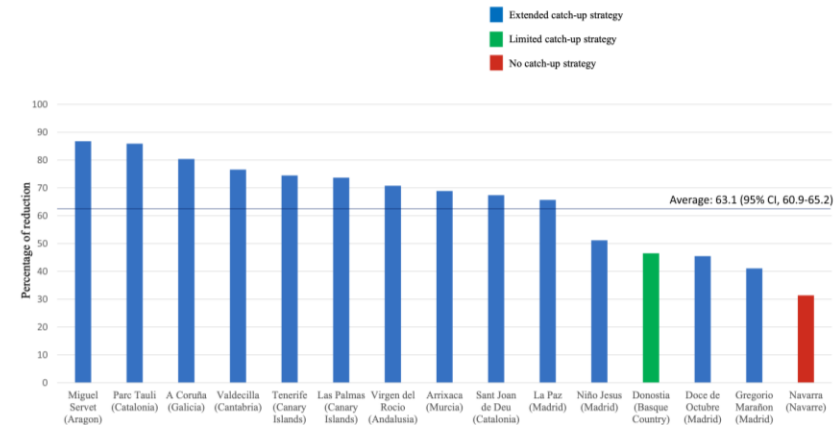


FIGURE 3
Reduction of bronchiolitis admissions by hospital, region, and target population.

Recomendaciones temporada 2024-2025

- 1. Prematuros < 35 semanas** (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas): **< 12** meses de edad cronológica
- 2. Población infantil con condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS: < 24** meses
 - a. Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa
 - b. Displasia broncopulmonar
 - c. Cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar
 - d. Otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS
- 3. Población < 6 meses:** todos los nacidos entre el 1 de abril de 2024 y el 31 de marzo de 2025

DOSIS im

< 5 kg: 50 mg

≥ 5 kg: 100 mg



CCAA



**Servicio de
Pediatría**

DEPARTAMENTO DE SALUD
ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

Recomendaciones temporada 2024-2025

d. Otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS

- 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
- Cuidados paliativos



Recomendaciones temporada 2024-2025

- ✓ Inmunizar a la mayoría de la población diana nacida fuera de la temporada de VRS al principio de la misma
- ✓ Los nacidos durante la temporada (de octubre a marzo) deberán recibir Nirsevimab preferiblemente en las primeras 24-48 horas tras el nacimiento



Recomendaciones temporada 2024-2025

- Novedades: población de riesgo

DOSIS 200 MG

- Dos inyecciones im (2 x 100 mg) en el mismo acto de vacunación
- **Si ya han recibido una dosis en la temporada 23-24**, podrán recibir una nueva dosis de 200 mg siempre que **< 24 meses** y peso **≥10 kg**
- **Si no han recibido una dosis previa en la temporada 23-24**, pero tienen entre 12 y 23 meses, recibirán una dosis de 200 mg

CIRUGIA CARDIACA CON BYPASS CARDIOPULMONAR

- Se puede administrar una dosis adicional lo antes posible una vez que el lactante esté estable después de la cirugía
- **En los primeros 90 días** tras recibir la primera dosis, la dosis adicional debe ser entre 50 o 100 mg según el peso (200 mg si ≥ 10 kg)
- **Si han transcurrido más de 90 días** después de la primera dosis, la dosis adicional podría ser única de 50 mg



Recomendaciones temporada 2024-2025

¿Qué más podemos hacer?



DECÁLOGO DE MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN DE LA BRONQUIOLITIS

Además del medicamento nirsevimab, es muy recomendable seguir una serie de medidas para prevenir la bronquiolitis y otras infecciones respiratorias

-  **1**
Dar lactancia materna
-  **2**
Lavado de manos frecuente, con agua y jabón (20 seg) o gel Hidroalcohólico
-  **3**
Limpiar y desinfectar superficies
-  **4**
Cubrirse con el codo la boca o nariz al toser o estornudar
-  **5**
Pañuelos de papel desechables
-  **6**
Evitar contacto con personas con infecciones respiratorias. Si no se puede evitar: mascarillas faciales
-  **7**
Quedarse en casa si está enfermo
-  **8**
Limitar visitas y evitar aglomeraciones
-  **9**
No fumar cerca del lactante
-  **10**
Vacunas al día en la familia



andavac

CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO
Dirección General de Salud Pública y Organización Comunitaria
Servicio Andaluz de Salud



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo



Servicio de
Pediatría

DEPARTAMENTO DE SALUD
ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

En definitiva...



Si me queréis,
NIRSE



**Servicio de
Pediatría**

DEPARTAMENTO DE SALUD
ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

Conclusiones



El **VRS** es uno de los principales motivos de consulta en atención primaria y urgencias pediátricas, además de la principal causa de hospitalización en los periodos de máxima incidencia



El **Nirsevimab** es un Ac monoclonal recombinante humano IgG1 dirigido a un epítipo altamente conservado de proteína preF del VRS, que produce una inmunización pasiva durante toda la temporada del VRS mediante una dosis única im



La **efectividad del Nirsevimab** en ficha técnica alcanza el 74,5 % para casos atendidos sin problemas de salud previo, siendo del 70,1 % en grandes prematuros



Se considera que España es el país que ofrece mayor cobertura mundial de Nirsevimab, estimándose una **reducción a nivel nacional del 75% de hospitalizaciones por VRS** en la temporada 23-24, especialmente en < 1 año



Se recomienda la **administración** de Nirsevimab en todos los < 6 meses nacidos entre el 1 de abril de 2024 y el 31 de marzo de 2025, prematuros de menos de 35 semanas < 12 meses y en niños de alto riesgo de enfermedad grave por VRS < 24 meses



Para la población infantil de alto riesgo, la dosis en la segunda temporada será de **200 mg** siempre que pesen ≥ 10 kg



**Servicio de
Pediatria**

DEPARTAMENTO DE SALUD
ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

Bibliografía

- Pfizer España. Virus Respiratorio Sincitial (VRS) [Internet] [consultado 29 Sept 2024]. Disponible en: <https://www.pfizer.es/salud/enfermedades-y-patolog%C3%ADas/virus-respiratorio-sincitial-vrs>
- García García ML, Korta Murua J, Callejón Callejón A. Bronquiolitis aguda viral. Protocolos diagnósticos y terapéuticos en pediatría. [Internet] [consultado 30 Sept 2024]. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/06_bronquiolitis_aguda_viral_0.pdf
- Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Virus respiratorio sincitial [Internet] [consultado 30 Sept 2024]. Disponible en: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-43>
- Ministerio de Sanidad: recomendaciones de uso de nirsevimab contra el VRS en la temporada 2024-25 [Internet] [consultado 1 Oct 2024]. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/ministerio-de-sanidad-recomendaciones-de-uso-de-nirsevimab-contra-el-vrs-en-la-temporada-2024-25>
- Ministerio de Sanidad: actualización de recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2024-2025 en España [Internet] [consultado 1 Oct 2024]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/ca/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/NirsevimabActualizacion.pdf>
- Fernández C. Nirsevimab en enfermedad por virus respiratorio sincitial [Internet] [consultado 2 Oct 2024]. Disponible en: <https://botplusweb.farmaceuticos.com/Documentos/2023/11/6/338844.pdf>
- Carolina T, Mazagatos C, Galindo-Carretero S, Vega-Piris L, Lozano-Álvarez M, Pérez-Gimeno G, et al. Epidemiología y carga de enfermedad por VRS en España. SiVIRA, temporadas 2021-22 y 2022-23. Boletín Epidemiológico Semanal [Internet] [consultado: 2 Oct 2024]. Disponible en: <https://revista.isciii.es/index.php/bes/article/view/1358>
- CIMA. FICHA TECNICA BEYFORTUS 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA [Internet] [consultado: 2 Oct 2024]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html



Bibliografía

- Mazagatos C, Mendioroz J, Belén Rumayor M, Gallardo García V, Álvarez Río V, Cebollada Gracia AD, et al. Estimated Impact of Nirsevimab on the Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infections Requiring Hospital Admission in Children <1 Year, Weeks 40, 2023, to 8, 2024, Spain. Influenza and Other Respiratory Viruses [Internet] [consultado 2 Oct 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38716791/>
- López-Lacort M, Muñoz-Quiles C, Mira-Iglesias A, López-Labrador FX, Mengual-Chuliá B, Fernández-García C, 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 [Internet] [consultado: 2 Oct 2024]. Disponible en: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.6.2400046>
- Estrella-Porter P, Blanco-Calvo C, Lameiras-Azevedo AS, Juaneda J, Fernández-Martínez S, Gómez-Pajares F, et al. Effectiveness of nirsevimab introduction against respiratory syncytial virus in the Valencian Community: A preliminary assessment. Vaccine [Internet] [consultado: 3 Oct 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38834430/>
- Rodríguez-Fernández R, González-Martínez F, Ojeda Velázquez I, Rodríguez Díaz M, Capozzi Bucciol MV, González-Sánchez MI, et al. Nirsevimab effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus bronchiolitis in infants. Revista Española de Quimioterapia [Internet] [consultado: 3 Oct 2024]. Disponible en: <https://seq.es/wp-content/uploads/2024/09/rodriguez23sep2024.pdf>
- Andina Martínez D, Claret Teruel G, Gijón Mediavilla M, Cámara Otegui A, Baños López L, Lavisier M, et al. Nirsevimab and Acute Bronchiolitis Episodes in Pediatric Emergency Departments. PEDIATRICS [Internet] [consultado: 3 Oct 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39257372/>
- Perramon-Malavez A, de Rioja VL, Coma E, Herмосilla E, Fina F, Martínez-Marcos M, et al. Introduction of nirsevimab in Catalonia, Spain: description of the incidence of bronchiolitis and respiratory syncytial virus in the 2023/2024 season. European Journal of Pediatrics [Internet] [consultado: 3 Oct 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39340677/>
- López-Lacort M, Muñoz-Quiles C, Mira-Iglesias A, López-Labrador FX, Garcés-Sánchez M, Escribano-López B, et al. Nirsevimab Effectiveness Against Severe RSV Infection in the Primary Care Setting. PEDIATRICS [Internet] [consultado: 4 Oct 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39363387/>

