



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
Y MEDICINA  
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Efecto del Nirsevimab en el patrón de ingreso  
hospitalario de las bronquiolitis en un hospital  
de tercer nivel**

**Alumno: Muñoz Fernández, Beatriz**

MUÑOZ FERNANDEZ  
BEATRIZ - 45331716G

Firmado digitalmente por MUÑOZ  
FERNANDEZ BEATRIZ - 45331716G  
Fecha: 2025.07.27 12:45:52 +02'00'

**Tutor: Gonzalez De Dios, Javier**

Curso: 2024-2025

## RESUMEN

La bronquiolitis aguda es una de las principales causas de hospitalización en lactantes menores de un año, siendo el virus respiratorio sincitial (VRS) el principal agente etiológico. Tradicionalmente, las estrategias de prevención se han limitado a medidas de higiene generales y, en casos muy seleccionados, al uso del anticuerpo monoclonal palivizumab. Sin embargo, la reciente incorporación del nirsevimab en el calendario vacunal infantil en España representa un cambio significativo en la prevención de las infecciones por VRS. El siguiente proyecto de estudio tiene como objetivo analizar el impacto real de esta inmunización pasiva en la incidencia de hospitalizaciones por bronquiolitis por VRS, su gravedad clínica, la duración de la estancia hospitalaria y la posible variación en los serotipos virales circulantes, en un hospital terciario del sureste español. Se trata de un estudio de cohortes retrospectivo que incluye a todos los lactantes menores de 3 meses ingresados por bronquiolitis entre noviembre de 2022 y noviembre de 2024. Se compararán dos cohortes (pre y post implementación en el calendario de Nirsevimab) donde se evalúan variables clínicas y epidemiológicas. Este trabajo busca aportar evidencia en vida real sobre la efectividad y el impacto sanitario de esta nueva herramienta inmunopreventiva.

### **Palabras clave**

nirsevimab, virus respiratorio sincitial, bronquiolitis, hospitalización, niño, pediatría, efectividad

## ABSTRACT

Acute bronchiolitis is one of the leading causes of hospitalization in infants under one year of age, with respiratory syncytial virus (RSV) being the main etiological agent. Traditionally, preventive strategies have been limited to general hygiene measures and, in very selected cases, to the use of the monoclonal antibody palivizumab. However, the recent inclusion of nirsevimab in the Spanish national immunization schedule represents a significant shift in the prevention of RSV infections. This project of study aims to analyze the real-life impact of this passive immunization on the incidence of RSV bronchiolitis hospitalizations, clinical severity, hospital length of stay, and possible serotype shifts in a tertiary hospital in southeastern Spain. It is a retrospective cohort study including all infants under 3 months hospitalized for bronchiolitis between november 2022 and november 2024. Two cohorts (pre and post nirsevimab implementation) will be compared, evaluating clinical and epidemiological variables. This work seeks to provide real-world evidence on the effectiveness and healthcare impact of this new immunoprophylactic tool.

### **Key words**

nirsevimab, Respiratory Syncytial Virus, bronchiolitis, hospitalization, infant, pediatrics, effectiveness

## INDICE

- **Aspectos preliminares:**
  - Resumen / Palabras clave.....1
  - Abstract / Keywords.....2
  
- **Cuerpo del TFM:**
  - Introducción: Estado actual del tema.....4
  - Hipótesis.....7
  - Objetivos.....7
  - Metodología.....8
    - a. Diseño, lugar y tiempo de ejecución.....8
    - b. Sujetos.....8
    - c. Variables a estudio.....9
    - d. Recogida de datos.....9
    - e. Análisis de datos.....9
    - f. Resultados esperados.....10
    - g. Dificultades y limitaciones.....10
  - Plan de trabajo.....11
  - Aspectos éticos.....11
  - Aplicabilidad y utilidad de resultados.....12
  - Presupuesto.....13
  
- **Bibliografía.....14**

## INTRODUCCION. ESTADO ACTUAL DE LA CUESTION

La bronquiolitis es una inflamación de los bronquiolos (las pequeñas vías respiratorias en los pulmones), generalmente causada por virus respiratorios, siendo el virus respiratorio sincitial (VRS) el agente más común. Otros virus que pueden causarla son el virus de la influenza, el adenovirus y el rinovirus. Suele presentarse con mayor frecuencia durante los meses de invierno y afecta principalmente a niños menores de 2 años. El diagnóstico generalmente se basa en la historia clínica del paciente y un examen físico. En algunos casos, se puede realizar una prueba de diagnóstico rápida (como una prueba de antígenos para el VRS) para confirmar el agente infeccioso. El tratamiento general de la bronquiolitis suele ser de soporte, requiriendo en los casos más graves ingreso hospitalario por complicaciones como insuficiencia respiratoria aguda, deshidratación moderada-grave, apneas, neumotórax, hiponatremia secundaria a SIADH, etc.[1]

A nivel mundial, la bronquiolitis constituye la principal causa de ingreso hospitalario en lactantes menores de 12 meses, con una carga sustancial sobre los sistemas sanitarios. Según estimaciones de la OMS, se producen anualmente más de 30 millones de episodios de infección respiratoria baja causados por VRS en niños menores de 5 años[2], con aproximadamente 3 millones de hospitalizaciones y entre 60.000 y 120.000 muertes[3], en su mayoría en países de ingresos bajos y medios. En Europa, el VRS se asocia con más de 270.000 hospitalizaciones anuales en niños menores de 5 años, especialmente en los primeros meses de vida[4].

En España, los datos del Instituto de Salud Carlos III y del CMBD del Ministerio de Sanidad reflejan que el VRS es responsable de entre 7.000 y 14.000 ingresos hospitalarios anuales, con picos estacionales muy marcados entre noviembre y marzo, con una mortalidad entre el 0-1,5%. En términos absolutos, se registran entre 70 y 250 muertes infantiles anuales atribuidas a la infección por VRS. Esta estacionalidad genera una importante presión asistencial en los servicios de urgencias y pediatría, siendo frecuente la necesidad de derivación a unidades de cuidados intensivos en los casos más graves. La bronquiolitis no solo representa una carga clínica, sino también económica, con un coste estimado de entre 3.000 y 5.000 € por episodio grave hospitalario[5,6]. Un estudio local en la Comunidad Valenciana determinó que un 3% de las bronquiolitis requirió ingreso hospitalario.

Hasta hace poco, la única herramienta preventiva disponible era el palivizumab, un anticuerpo monoclonal que requería inyecciones mensuales durante toda la temporada de riesgo. Debido a su elevado coste y necesidad de múltiples dosis, su uso se restringía a poblaciones pediátricas de alto riesgo, como prematuros extremos o niños con cardiopatías congénitas. Esta limitación dejaba sin cobertura a la gran mayoría de lactantes sanos, que son quienes acumulan la mayor proporción de ingresos.

El nirsevimab es un anticuerpo monoclonal inyectable de acción prolongada, efectivo y seguro contra el virus respiratorio sincitial (VRS). Este medicamento ha demostrado disminuir significativamente la incidencia de enfermedad y las hospitalizaciones por VRS en niños prematuros tardíos y a término inmunizados durante el primer año de vida. [7] Ensayos clínicos clave como el MELODY[8] han evidenciado una reducción importante en los casos de infección respiratoria grave, mientras que junto con el ensayo clínico MEDLEY [9] ayudaron a confirmar su perfil de seguridad y tolerancia, comparable al de otros anticuerpos monoclonales ya establecidos. Estos resultados posicionaron al nirsevimab como una herramienta prometedora para la prevención estacional de la bronquiolitis y otras manifestaciones clínicas del VRS, especialmente en lactantes sanos, grupo hasta ahora sin una estrategia preventiva eficaz disponible.

La introducción de nirsevimab como inmunización pasiva de dosis única con acción prolongada ha supuesto un avance significativo. Su inclusión en el calendario vacunal nacional durante la temporada 2023-2024 fue respaldada por estudios de coste-efectividad y por las recomendaciones de sociedades científicas como la Asociación Española de Pediatría (AEP) y el Comité Asesor de Vacunas[10–12], aunque según el Comité de Pediatría Basada en la Evidencia los ensayos clínicos aleatorizados que motivaron estas recomendaciones no aportaron diferencias significativas en cuanto a la disminución de la hospitalización y no analizaron datos esenciales como la necesidad de ventilación mecánica invasiva, reducción de ingresos en unidades de cuidados intensivos o mortalidad [13]. La implementación ha requerido una logística adecuada para su administración en las primeras semanas de vida y su integración en el programa del niño sano.

Además del impacto clínico inmediato, la inmunización frente al VRS forma parte de una estrategia más amplia para reducir la carga infecciosa en la infancia y evitar secuelas

respiratorias a largo plazo, como la hiperreactividad bronquial. Aunque están en desarrollo diversas vacunas pediátricas frente al VRS, estas todavía no han demostrado eficacia y seguridad suficientes en recién nacidos, por lo que la inmunización pasiva con anticuerpos monoclonales representa actualmente la principal herramienta preventiva para esta población.

Actualmente desde el inicio de su uso en la campaña de invierno de 2023, parecen haber disminuido sustancialmente los ingresos en lactantes menores de 2 años por bronquiolitis por VRS[14], siguiendo la tendencia descrita en los ensayos clínicos realizados para su aprobación, aunque aún queda pendiente realizar evaluaciones de su eficiencia real. En algunos estudios que analizan la efectividad en vida real publicados muy recientemente se estiman la reducción de las hospitalizaciones[15] tras la inmunización con nirsevimab en un 80-85% tras la primera campaña de 2023-2024, aunque no ha habido diferencias significativas en cuanto a la gravedad de las infecciones.[16–21]

Estos estudios que empiezan a publicarse todavía presentan tamaños muestrales pequeños, así que sería útil el desarrollo de estudios con N mayores y análisis de periodos más prolongados de tiempo, que incluyan varias campañas de inmunización y que analicen la adhesión a las campañas de inmunización con el nirsevimab, ya que esto podría aportar una visión más completa del impacto en vida real desde la introducción en el calendario vacunal y más datos sobre el coste-efectividad real.

## HIPOTESIS

¿Qué efecto ha tenido la inmunización con nirsevimab en el patrón de ingreso hospitalario de los pacientes con bronquiolitis? La hipótesis principal de este estudio es que la inmunización pasiva con nirsevimab reducirá los ingresos hospitalarios por bronquiolitis VRS positiva en torno a un 80%.

## OBJETIVOS

El objetivo principal es determinar el número de ingresos por bronquiolitis en comparación a años anteriores tras el inicio de la inmunización con nirsevimab en nuestro hospital de tercer nivel. Otros objetivos específicos:

- Determinar si tras la inmunización con nirsevimab ha habido algún cambio en la incidencia con respecto los ingresos por bronquiolitis VRS positivo.
- Valorar si tras la inmunización con nirsevimab la gravedad de los pacientes ingresados por bronquiolitis se ha visto afectada.
- Valorar si se reduce el tiempo de estancia media hospitalaria en pacientes inmunizados con nirsevimab.
- Valorar si los costes se han reducido con respecto a años anteriores tras el inicio de la inmunización con nirsevimab.
- Determinar si ha ocurrido un desplazamiento de la incidencia de bronquiolitis hacia otros serotipos.

## METODOLOGIA:

### DISEÑO

Se trata de un estudio analítico observacional, ya que se realizará un diseño de cohortes retrospectivo. Se incluirán a los pacientes registrados en una base de datos de pacientes pediátricos ingresados por bronquiolitis aguda por cualquier virus respiratorio entre los meses de noviembre de 2022 y noviembre 2024. Se recogerán los datos necesarios a través de la historia clínica electrónica en el programa informático Selene del Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia. El tiempo de seguimiento finalizará hasta que fueron dados de alta del hospital, por lo que no se prevén pérdidas importantes de participantes. Se dividirán las dos cohortes según la administración o no de nirsevimab.

### SUJETOS

La población diana son lactantes menores de 3 meses que reciben nirsevimab y la población accesible serán los pacientes menores de 3 meses hospitalizados en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca con diagnóstico de bronquiolitis ingresados en el periodo comprendido desde noviembre de 2022 hasta noviembre de 2024

Como criterios de inclusión estableceremos:

- Diagnóstico clínico de bronquiolitis
- Edad menor de 3 meses
- Ingreso hospitalario en HUVA comprendido entre noviembre de 2022 y noviembre de 2024

Como criterios de exclusión:

- No diagnóstico clínico de bronquiolitis
- Datos insuficientes en historia clínica
- Desconocer si administración o no de nirsevimab.

## VARIABLES A ESTUDIO

- Variable principal:
  - Administración si/no nirsevimab (cualitativa dicotómica)
  
- Variables secundarias:
  - Afectación por VRS u otros virus (cualitativa)
  - Tiempo de estancia hospitalaria (cuantitativa continua)
  - Necesidad de ingreso en UCIP si/no (cualitativa dicotómica)
  - Nivel de gravedad según escala de Tal (cuantitativa continua)
  - Nivel de gravedad según necesidad de oxígeno (cuantitativa continua)
  - Necesidad de ventilación mecánica invasiva o no invasiva (cuantitativa dicotómica)

## RECOGIDA DE DATOS

La información necesaria se recogerá a través de la revisión de las historias clínicas de los pacientes en la base de datos previamente realizada. La identificación de los pacientes se realizará con los códigos del CIE- 10: J21.0, bronquiolitis aguda VRS y J21.9 bronquiolitis no especificada. El estado de inmunización con nirsevimab se recogerá de la historia clínica. Se dividirán dos cohortes una entre noviembre 2022 y noviembre 2023 (T1), y otra entre noviembre 2023 y noviembre 2024 (T2), es decir tras la inclusión de nirsevimab en calendario vacunal, lo hayan o no recibido, para encontrar diferencias significativas, con una potencia estadística del 90% y un error alfa del 5%. La recogida de datos con las variables descritas previamente se realizará entre los meses de noviembre y diciembre de 2025. En el mes de enero 2026 se realizarán los análisis estadísticos de los datos y la redacción del artículo.

## ANALISIS DE DATOS

Los resultados obtenidos tras la recogida de datos se analizarán mediante el sistema informático IBM SPSS Statistics® (versión 25). Se realizará un análisis multivariante mediante un modelo de regresión logística para el resto de las variables clínicas recogidas,

para comprobar posibles factores de confusión o modificadores de efecto. Las pérdidas producidas se analizarán según el grupo de la cohorte a la que se incluyeron inicialmente.

## RESULTADOS ESPERADOS

Se espera encontrar una reducción significativa en el número de hospitalizaciones por bronquiolitis causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) en la cohorte de lactantes menores de 3 meses inmunizados con nirsevimab en comparación con la cohorte previa sin inmunización. De acuerdo con estudios recientes, se prevé una disminución del 80% en los ingresos hospitalarios relacionados con VRS en este grupo de edad. Además, se anticipa una reducción en la gravedad de los casos ingresados, medido por una menor necesidad de ingreso en unidades de cuidados intensivos pediátricos (UCIP), menor uso de soporte ventilatorio y una estancia hospitalaria más corta.[14,18–21]

También podrían observarse cambios en la distribución etiológica de las bronquiolitis, con un posible desplazamiento hacia otros virus respiratorios distintos del VRS. Los resultados esperados ayudarán a analizar la efectividad del nirsevimab en vida real.

## DIFICULTADES Y LIMITACIONES

Este estudio podría enfrentarse a varias dificultades y limitaciones metodológicas. En primer lugar, al tratarse de un estudio retrospectivo basado en historia clínica electrónica, existe el riesgo de pérdida de información o registro incompleto de algunas variables clínicas. Además, la determinación del estado de inmunización puede estar sujeta a errores de registro.

Una posible limitación se relaciona con el sesgo de selección, ya que la inclusión depende del diagnóstico clínico registrado y del ingreso hospitalario. Asimismo, pueden existir factores de confusión que afecten los resultados, como comorbilidades no documentadas. Además, al analizarse solo un centro hospitalario, la generalización de los hallazgos podría estar limitada, por lo que sería recomendable replicar estos resultados en contextos más amplios para evaluar su validez externa.

## PLAN DE TRABAJO

A continuación, se presenta un cronograma estimado para el desarrollo del proyecto. El mismo está organizado en diferentes fases que cubren desde la planificación inicial hasta la presentación del trabajo:

Actividad	Nov 2025	Dic 2025	Ene 2026	Feb 2026	Mar 2026
Revisión bibliográfica	X	X			
Recogida de datos		X			
Análisis estadístico			X		
Redacción del documento			X	X	
Revisión final y envío					X

## ASPECTOS ETICOS

Es esencial analizar las implicaciones bioéticas antes de desarrollar este proyecto. A continuación, se presentan los aspectos principales a considerar antes de iniciar el estudio:

- Consentimiento informado. Antes de participar en el estudio, los padres o tutores legales de los pacientes pediátricos recibirán una explicación clara y comprensible sobre los objetivos, los procedimientos, los riesgos y los beneficios potenciales del estudio.
- Riesgos y beneficios. Ya que el estudio es meramente observacional y no se realiza intervención activa no esperamos riesgos significativos en el estudio. En cuanto a beneficios se traducirán en la obtención de datos para la consolidación del uso del nirsevimab en calendario vacunal.
- Equidad y justicia. Se han establecido criterios de inclusión y exclusión fundamentados científicamente, con el propósito de reducir la presencia de discriminación o sesgo.

- Supervisión ética. El estudio contará con una supervisión ética adecuada a través de comités de ética de la investigación.
- Confidencialidad y privacidad. Se tomarán las medidas necesarias para proteger la confidencialidad y la privacidad de los datos y la información recopilada de los participantes.
- Divulgación de resultados. Los resultados obtenidos serán difundidos mediante presentaciones en congresos científicos y publicaciones en revistas biomédicas, con el objetivo de ponerlos a disposición de la comunidad científica.

## APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE RESULTADOS

Los resultados de este estudio tienen una aplicabilidad directa en la práctica clínica y en la gestión de políticas de salud pública. La demostración de la efectividad del nirsevimab en condiciones reales podría ayudar a consolidar su uso en el calendario vacunal, permitiendo una reducción de hospitalizaciones y optimización de los recursos asistenciales en pediatría.

Asimismo, los hallazgos podrían servir como base para el diseño de estrategias de inmunización más eficientes, fomentando una mayor adherencia al programa por parte de profesionales y familias. También permitirán valorar la sostenibilidad económica de esta intervención preventiva, lo que es fundamental para su mantenimiento a largo plazo.

Este estudio pretende analizar de forma rigurosa el impacto de la inmunización con nirsevimab sobre la incidencia, gravedad y duración de los ingresos por bronquiolitis causados por el virus respiratorio sincitial (VRS) en lactantes menores de 3 meses. Dada la carga asistencial que representa esta enfermedad en los meses invernales, los hallazgos podrían tener importantes implicaciones clínicas y de salud pública, tanto a nivel hospitalario como poblacional.

Los ensayos clínicos han demostrado la eficacia de nirsevimab en condiciones controladas, pero aún es necesario consolidar la evidencia en vida real. Este estudio retrospectivo en un hospital terciario pretende cubrir esa necesidad, aportando información útil para la planificación sanitaria y evaluando el coste-efectividad de su aplicación. Asimismo, permitirá

detectar limitaciones logísticas, factores asociados a menor efectividad y fenómenos como el desplazamiento de serotipos.

En conclusión, este trabajo puede contribuir al conocimiento y la optimización de las estrategias de prevención de la bronquiolitis por VRS, promoviendo una atención más eficiente, segura y basada en la evidencia para los lactantes más vulnerables.

## PRESUPUESTO

El estudio no necesita financiación para procedimientos diagnósticos ni terapéuticos, ya que es una revisión retrospectiva de historias clínicas. No obstante, se prevén los siguientes costes indirectos:

- Horas de trabajo investigador (100 horas a 25 €/hora): 2.500 €
- Supervisión académica y revisiones metodológicas (20 horas a 30 €/hora): 600 €
- Licencia software estadístico (SPSS): 300 € (licencia anual compartida institucional)
- Costes administrativos (papelería, comunicaciones, impresión): 100 €
- Total estimado: 3.500 €

## BIBLIOGRAFIA

1. Erin Nicholson M, Alan Schroeder M, Pedro A Piedra M. Bronchiolitis in infants and children: Clinical features and diagnosis. . UpToDate. 2024.
2. Shi T, McAllister DA, O'Brien KL, Simoes EAF, Madhi SA, Gessner BD, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modelling study. *The Lancet*. 2017 Sep;390(10098):946–58.
3. Kim T, Choi SH. Epidemiology and Disease Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Adults. *Infect Chemother*. 2024;56(1):1.
4. Del Riccio M, Spreuuenberg P, Osei-Yeboah R, Johannesen CK, Fernandez LV, Teirlinck AC, et al. Burden of Respiratory Syncytial Virus in the European Union: estimation of RSV-associated hospitalizations in children under 5 years. *J Infect Dis*. 2023 Nov 28;228(11):1528–38.
5. Puma Olguin TC, 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*. 2024 May 6;32(1):21–35.
6. Díez Domingo J, Ridao López M, Úbeda Sansano I, Ballester Sanz A. Incidencia y costes de la hospitalización por bronquiolitis y de las infecciones. *An Pediatr (Engl Ed) [Internet]*. 2006;65(4):325–30. Available from: <https://www.analesdepediatria.org/es-incidencia-costes-hospitalizacion-por-bronquiolitis-articulo-13093515>
7. Frederick E Barr MM, Barney S Graham MP. Respiratory syncytial virus infection: Prevention in infants and children. UpToDate. 2025.
8. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, Baca Cots M, Bosheva M, Madhi SA, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *New England Journal of Medicine*. 2022 Mar 3;386(9):837–46.
9. Simões EAF, Madhi SA, Muller WJ, Atanasova V, Bosheva M, Cabañas F, 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 Mar;7(3):180–9.

10. Pastor-Barriuso R, Núñez O, Monge S. Infants needed to immunise with nirsevimab to prevent one RSV hospitalisation, Spain, 2023/24 season. *Eurosurveillance*. 2025 Feb 13;30(6).
11. Sánchez Luna M, Couce Pico ML, Fernández Colomer B. Recommendations of the Spanish Society of Neonatology for the prevention of severe respiratory syncytial virus infections with nirsevimab, for the 2024–2025 season. *Anales de Pediatría (English Edition)*. 2024 Nov;101(5):364–6.
12. Gil-Prieto R, Pérez JJ, Drago G, Kieffer A, Roiz J, Kazmierska P, et al. Modelling the potential clinical and economic impact of universal immunisation with nirsevimab versus standard of practice for protecting all neonates and infants in their first respiratory syncytial virus season in Spain. *BMC Infect Dis*. 2024 Dec 1;24(1).
13. Ochoa Sangrador C, Balaguer Santamaría A, González de Dios J. Nirsevimab previene infecciones por virus respiratorio sincitial en lactantes a término, pero no están claros su beneficio clínico ni su eficiencia. *Evid Pediatr*. 2022;18:17.
14. Assad Z, Romain AS, Aupiais C, Shum M, Schrimpf C, Lorrot M, et al. Nirsevimab and Hospitalization for RSV Bronchiolitis. *New England Journal of Medicine*. 2024 Jul 11;391(2):144–54.
15. Jabagi MJ, Cohen J, Bertrand M, Chalumeau M, Zureik M. Nirsevimab Effectiveness at Preventing RSV-Related Hospitalization in Infants. *NEJM Evidence*. 2025 Feb 25;4(3).
16. Ares-Gómez S, Mallah N, Santiago-Pérez MI, Pardo-Seco J, Pérez-Martínez O, Otero-Barrós MT, 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 Aug;24(8):817–28.
17. Orsi A, Scarpaleggia M, Baldo V, Barbone F, Chironna M, Giuffrida S, et al. First real-world data on universal respiratory syncytial virus prophylaxis with Nirsevimab in infants. *Journal of preventive medicine and hygiene* . 2024;
18. Consolati A, Farinelli M, Serravalle P, Rollandin C, Apprato L, Esposito S, et al. Safety and Efficacy of Nirsevimab in a Universal Prevention Program of Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Newborns and Infants in the First

Year of Life in the Valle d'Aosta Region, Italy, in the 2023–2024 Epidemic Season. *Vaccines (Basel)*. 2024 May 17;12(5):549.

19. Perramon-Malavez A, Hermosilla E, Coma E, Fina F, Reñé A, Martínez-Marcos M, et al. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Against Respiratory Syncytial Virus-related Outcomes in Hospital Care Settings: A Seasonal Cohort Study of Infants in Catalonia, Spain. *Pediatric Infectious Disease Journal*. 2025 May 17;44(5):394–8.
20. 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*. 2024 Nov 5;37(6):498–503.
21. Molina Gutiérrez MÁ, de Miguel Lavisier B, Ruiz Domínguez JA, García de Oteyza M, Velasco Molina VM, Gutiérrez Arroyo A, et al. Impacto de la inmunización con nirsevimab en las infecciones por VRS atendidas en urgencias pediátricas: primeros resultados en un hospital terciario de Madrid. *Enferm Infecc Microbiol Clin [Internet]*. 2024;42(7):367–72. Available from: <https://www.elsevier.es/es>

## ANEXOS

### Anexo 1. Tabla de variables del estudio

Variable	Tipo	Escala de medida	Descripción
Administración de Nirsevimab	Cualitativa dicotómica	Sí / No	Indica si el paciente recibió o no la inmunización.
Diagnóstico por VRS	Cualitativa dicotómica	Positivo / Negativo	Resultado de la prueba viral para VRS.
Estancia hospitalaria	Cuantitativa continua	Días	Número total de días ingresado.
Ingreso en UCIP	Cualitativa dicotómica	Sí / No	Requiere cuidados intensivos pediátricos.
Ventilación mecánica	Cualitativa dicotómica	Sí / No	Requiere soporte respiratorio invasivo o no invasivo.
Escala de Tal	Cuantitativa discreta	0-12 puntos	Evaluación de gravedad clínica de la bronquiolitis.
Edad	Cuantitativa continua	Meses	Edad del paciente al ingreso.

### Anexo 2. Códigos CIE-10 utilizados

- J21.0: Bronquiolitis aguda debida a virus respiratorio sincitial (VRS)
- J21.9: Bronquiolitis aguda, no especificada

Anexo 3. Ejemplo ficticio de base de datos anonimizada

ID Paciente	Edad (meses)	Nirsevimab	VRS	Estancia (días)	UCIP
001	2	Sí	Positivo	6	No
002	1	No	Positivo	9	Sí
003	2.5	Sí	Negativo	3	No
004	1.5	No	Positivo	7	Sí