

**GAIA: Arnas birus sintzitalaren (ABS) aurkako immunizazioa Euskadin**

Duela gutxi, ABSaren aurkako produktu immunizatzaile berri bat erabiltzeko baimena eman da. Antigorputz monoklonal humanizatua da, Nirsevimab, A-ABS eta B-ABS neutralizatzeko gai dena. Eraginkortasun- eta segurtasun-profil ona du.

Osasun Sailak, Euskadiko Txertaketen Aholku-Batzordearen gomendioei jarraituz, 2023-2024. ABSaren denboraldian hurrei Nirsevimab-ekin immunizatzea erabaki du. Hortarako, ABSak eragindako gaixotasun larria izateko arrisku handia duten biztanleak lehenetsi ditu, baita jaioberri osasuntsuak ere.

**HELBURUKO POPULAZIOA**

Antigorputz monoklonal hori honako hauei emango zaie:

2023-2024. ABSaren zirkulazio-denboraldian (2023-10-01etik 2024-03-31ra arte) jaiotako hurrei, 2023-07-01etik 2023-09-30era arte jaiotako biztanleak erreskatatuko dira.

Denboraldian zehar **dosi bakarra** emango da.

**HASIERA-DATA**

Aurreikusita dago 2023ko urriaren 13tik aurrera hasiko dela immunizazioa Nirsevimab-ekin. Data horretatik aurrera, gainerako txertoetarako erabili ohi den sistemarekin egin ahal izango dira eskaerak, **dosiak eskuratzeko aukera mugatuarekin**.

Dosi-hornidura normalizatua izan arte, helburuko-populazioa immunizatzen hasiko da, **gaixotasun larria izateko arrisku handia dutenak lehenetsiz**:

- 2023-07-01etik aurrera jaiotako haurrak, 35 aste baino gutxiagoko haurdunaldiarekin.
- 2023-07-01etik aurrera jaiotako haurrak, ABSagatik bronkiolitis larria izateko arrisku handia duten patologia dituztenak:
  - Sortzetiko kardiopatiak, afekzio hemodinamiko esanguratsu zianosanteekin edo ez-zianosanteekin.
  - Bronkio-biriketako displasia.
  - Oinarritzko beste patologia batzuk: gaixotasun onkohematologikoak, immunoeskasia primarioak, immunogutxitzaile bidezko tratamendu jarraituak dituztenak, metabolismoaren sortzetiko akatsak, gaixotasun neuromuskularrak, biriketako gaixotasun larriak, arnas arazo nabarmenak dituzten sindrome genetikoak, Down-en sindromea, fibrosi kistikoa eta zainketa aringarrietan daudenak.

Azaroko lehen hamabostaldian, dosien eskuragarritasuna normalizatuko dela aurreikusten da, eta data horretatik aurrera gainerako xede-populazioa immunizatu ahal izango da.

**PRODUKTU IMMUNIZATZAILEA: ANTIGORPUTZ MONOKLONALA**



Erabiliko den produktua antigorputz monoklonala da, Sanofik merkaturatua, Beyfortus<sup>®</sup> izenekoa. Bi aurkezpenetan dago eskuragarri:

- Aurrez kargatutako xiringa, 50 mg Nirsevimab 0,5 ml-tan, 5 kg-tik beherako gorputz-pisua duten haurrentzat.
- Aurrez kargatutako xiringa, 100 mg Nirsevimab ml-tan, 5 kg edo gehiagoko gorputz-pisua duten haurrentzat.

#### ADMINISTRAZIO BIDEA

Administrazio bidea muskulu barnekoa da, batez ere izterraren aurrealdeko aldean.

Kontraindikazio bakarra printzipio aktiboarekiko, eszipienteren batekiko, edo aldez aurreko dosiekiko hipersentikortasuna da.

Beste txertoekin batera emateko esperientzia mugatua da, baina antigorputz monoklonala denez, ez da interakziorik espero beste haur-txerto batzuekin.

#### Ospitaleetan zein lehen mailako arretan emango da.

Azarotik martxora bitartean jaiotzen direnek oso goiz jaso beharko dute Nirsevimab antigorputza. Ahal bada jaio ondorengo lehen 24-48 orduetan, ospitaleko alta baino lehen. Ezin bada, lehenbailehen eman beharko da, eta Lehen Mailako Arretan egin ahal izango da.

Profesional-taldearen balorazioaren arabera arrisku handiko haurrak bai ospitaleetan, bai Lehen Mailako Arretan immunizatu ahal izango dira.

#### KONTSERBAZIO-NEURRI BEREZIAK

Hozkailuan gorde (2 ° C eta 8 ° C artean). Ez izoztu. Ez astindu eta ez jarri bero zuzenaren eraginpean.

Aurrez kargatutako xiringa kanpoko bilgarrian kontserbatzea argitik babesteko.

Beyfortus<sup>®</sup> giro-tenperaturan mantendu daiteke (20 ° C 25 ° C), argitik babestuta, gehienez 8 orduz. Denbora horren ondoren, xiringa bota egin behar da.

#### EMANDAKO DOSIAREN ERREGISTROA

Emandako Nirsevimab dosi bakoitza, bai Lehen Mailako Arretan, bai ospitalean, inprimaki espezifikoen bidez erregistratu behar da beti. Oso garrantzitsua da erregistroa **ezarritako formularioan egitea beti**, xede-biztanleriaren baldintzaren arabera, akatsak saihesteko:

- Goiztiar jaiotakoentzako txertaketa formularioa.
- Arrisku-taldeen formularioa.
- Haurren txertaketarako formularioa.

Haren txertaketa-kartillan ere erregistratu behar da.

#### NIRSEVIMABaren KONTRAKO ERREAKZIOEN SUSMOEN JAKINARAZPENA



Beyfortus® -ren fitxa teknikoaren arabera, kontrolatutako saiakuntza klinikoetan, kontrako erreakzio ohikoena erupzioa izan zen ( % 0,7), dosia hartu ondorengo 14 egunetan. Kasu gehienak intentsitate arinetik moderatura bitartekoak izan ziren. Gainera, pirexia kasuak eta injekzioaren lekuan erreakzioak jakinarazi ziren, % 0,5eko eta % 0,3ko tasetan, dosiaren ondorengo 7 egunetan, hurrenez hurren.

Hala ere, epe luzearako segurtasuna ezezaguna denez, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak (AEMPS) farmakoaren jarraipen estua egingo du, baimena eman ondorengo fasean Nirsevimab-ekin lotuta gerta daitezkeen kontrako erreakzioak berehala identifikatu eta ebaluatzeko.

Hori dela eta, gogorarazten da garrantzitsua dela Nirsevimab-ekiko kontrako erreakzioen susmo guztiak Euskadiko Farmakozainketako Unitateari jakinaraztea. Jakinarazteko dauden bideak honako hauek dira:

Modulua "ALERTAS" OSABIDE GLOBAL-en

Web-orria <https://www.notificaRAM.es>

Helbide elektronikoa [farmacovigilancia@osakidetza.eus](mailto:farmacovigilancia@osakidetza.eus)

Produktu hori eskatzeko, haurtzaroan erabili ohi diren txerto guztiak eskatzen diren bide bera erabiliko da, bai zentro publikoetan, bai pribatuetan.

Produktu immunizatzaileari buruzko informazio gehiago AEMPSen medikamentuei buruzko online informazio-zentroan kontsulta daiteke <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Vitoria-Gasteizen, sinatzen den egunean.

Itziar Larizgoitia Jauregui

**Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaria/ Osasun Saila**