

ASUNTO: Inmunización frente a Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en Euskadi

Recientemente se ha autorizado el uso de un nuevo producto inmunizante frente a VRS. Se trata de un anticuerpo monoclonal humanizado, Nirsevimab, capaz de neutralizar tanto al VRS-A como al VRS-B. Presenta un buen perfil de eficacia y seguridad.

El Departamento de Salud, siguiendo las recomendaciones del Consejo Asesor de Vacunaciones de Euskadi, ha incluido la inmunización con Nirsevimab durante la temporada de VRS 2023-2024, en la población infantil, priorizando a la población con alto riesgo de enfermedad grave por VRS e incorporando a los recién nacidos sanos durante la temporada de circulación de VRS.

POBLACIÓN DIANA

Se administrará este anticuerpo monoclonal a:

La población nacida durante la temporada de circulación de VRS 2023-2024 (desde el 01/10/2023 hasta el 31/03/2024), con un rescate de la población nacida desde el 01/07/2023 hasta el 30/09/2023.

Se administrará una **dosis única** durante la temporada.

FECHA DE COMIENZO

La fecha de comienzo de inmunización con Nirsevimab está prevista a partir del 13 de octubre de 2023, fecha a partir de la cual se podrán realizar los pedidos con el sistema habitual utilizado para el resto de vacunas, con una **disponibilidad limitada** de dosis.

Hasta que se disponga de un suministro de dosis normalizado, se empezará a inmunizar a la población diana priorizando la que presente **alto riesgo de enfermedad grave**:

- Población infantil nacida a partir de 1/7/2023 con menos de 35 semanas de gestación
- Población infantil nacida a partir de 1/7/2023 que presente patologías que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS:
 - cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
 - Displasia broncopulmonar.
 - Otras patologías de base: enfermedades oncohematológicas, inmunodeficiencias primarias, tratamiento con inmunosupresores de forma continuada, errores congénitos del metabolismo, enfermedades neuromusculares, pulmonares graves, síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes, síndrome de Down, fibrosis quística y aquellos en cuidados paliativos.

Durante la primera quincena de noviembre, se prevé que se normalice la disponibilidad de las dosis, pudiendo incluir a partir de esta fecha la captación de la población diana restante.

**PRODUCTO INMUNIZANTE: ANTICUERPO MONOCLONAL**

El producto que se va a utilizar es un anticuerpo monoclonal comercializado por Sanofi con nombre Beyfortus[®], está disponible en dos presentaciones:

- Jeringa precargada con 50 mg de Nirsevimab en 0,5 ml, para población infantil con peso corporal <5 kg
- Jeringa precargada con 100 mg de Nirsevimab en 1 ml, para población infantil con peso corporal ≥5 kg.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es intramuscular, preferentemente en la cara anterolateral del muslo.

La única contraindicación es la hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a dosis previa.

La experiencia en la coadministración con vacunas es limitada, pero por ser un anticuerpo monoclonal no se espera ninguna interferencia con otras vacunas infantiles.

La administración se realizará tanto en el ámbito hospitalario como en Atención Primaria.

Quienes nazcan entre noviembre y marzo deberán recibir Nirsevimab de manera muy precoz preferiblemente en las primeras 24-48 horas tras el nacimiento, antes del alta hospitalaria. Si no es posible, se deberá administrar a la mayor brevedad y podrá realizarse en Atención Primaria.

La población infantil de alto riesgo podrá inmunizarse tanto en ámbito hospitalario como en Atención Primaria, según valoración del equipo de profesionales.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. No agitar ni exponer al calor directo.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Beyfortus[®] 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.

REGISTRO DE LA DOSIS ADMINISTRADA

Cada dosis de Nirsevimab administrada, tanto en atención primaria como en hospital, ha de registrarse siempre a través de los formularios específicos. Es muy importante que el registro se realice **siempre en el formulario establecido**, según la condición de la población diana para evitar errores:

- Formulario de vacunación en prematuridad.
- Formulario de grupos de riesgo.
- Formulario de vacunación infantil.

También debe registrarse en su cartilla de vacunación.

**NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A NIRSEVIMAB**

De acuerdo con la ficha técnica de Beyfortus®, en los ensayos clínicos controlados, la reacción adversa más frecuente fue la erupción (0,7%) que se produjo en los 14 días posteriores a la dosis. La mayoría de los casos fueron de intensidad leve a moderada. Además, se notificaron pirexia y reacciones en el lugar de la inyección en una tasa de 0,5% y 0,3% dentro de los 7 días posteriores a la dosis, respectivamente.

Sin embargo, debido a que su seguridad a largo plazo es desconocida, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), va a llevar a cabo un seguimiento estrecho del fármaco con el fin de identificar y evaluar rápidamente las posibles reacciones adversas asociadas a Nirsevimab que se pudieran producir en la fase post-autorización.

Por este motivo, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a Nirsevimab a la Unidad de Farmacovigilancia de Euskadi. Las vías disponibles para notificar son:

Módulo "ALERTAS" de OSABIDE GLOBAL

Página web <https://www.notificaRAM.es>

e-mail farmacovigilancia@osakidetza.eus

La petición de este producto se realizará por la misma vía por la que se solicitan todas las vacunas de uso habitual en la edad infantil, tanto en el caso de los centros públicos como privados.

Se puede consultar más información sobre el producto inmunizante en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Vitoria-Gasteiz, a la fecha de la firma.

Itziar Larizgoitia Jauregui
Directora de Salud Pública y Adicciones