

**RECOMENDACIONES DE INMUNIZACIÓN FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO
SINCITAL (VRS) DURANTE LA CAMPAÑA 2023-2024 EN CANARIAS**

SEPTIEMBRE 2023

**SERVICIO DE EPIDEMIOLOGÍA Y PREVENCIÓN
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA**

COORDINADORES/AUTORES

Amós José García Rojas
Ana Isabel Barreno Estévez
Nancy Coromoto Cruz Barrera

AUTORES

Abian Montesdeoca
Luis Ortigosa del Castillo
Martín Castillo de Vera
Sofía Hernández Cáceres
Susana Cantero Orpez
Begoña Reyero Ortega

INDICE

INTRODUCCIÓN	4
FECHA COMIENZO CAMPAÑA INMUNIZACIÓN	6
POBLACIÓN DIANA	6
CAPTACIÓN Y CIRCUITO PARA LA INMUNIZACIÓN	8
NIRSEVIMAB (Beyfortus®)	9
1. PRESENTACIÓN FARMACOLÓGICA	9
2. CONSERVACIÓN	10
3. FORMA DE ADMINISTRACIÓN	10
4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS	11
5. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES	11
6. COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS	11
REGISTRO DE VACUNACIÓN	12
INFORMACIÓN Y FORMACIÓN SOBRE LA CAMPAÑA DE INMUNIZACIÓN CON ANTICUERPO MONOCLONAL FRENTE AL VRS	12
DIFUSIÓN DE LA CAMPAÑA Y CAPTACIÓN DE LA POBLACIÓN	13
GESTIÓN Y LOGÍSTICA DE INMUNIZACIÓN	13
NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS	14
BIBLIOGRAFÍA	15

RECOMENDACIONES DE INMUNIZACIÓN FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS) DURANTE LA CAMPAÑA 2023-24 EN CANARIAS

INTRODUCCIÓN

El virus respiratorio sincital (VRS) se descubrió en 1955 y un año después se asoció como agente causal, y uno de los principales responsables, de la bronquiolitis aguda en lactantes. Según la OMS, es la segunda causa de muerte por infecciones en menores de un año después de la malaria en el mundo. En países de alto índice de desarrollo humano, como España, las infecciones estacionales por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial todos los inviernos, tanto en los servicios de Atención Primaria (AP) como a nivel hospitalario (donde produce un incremento importante en la presión asistencial en los Servicios de Urgencias y saturación en las Plantas de Hospitalización y las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales), además de su impacto social y la carga emocional que supone para las familias. El VRS constituye la principal causa de infecciones agudas de las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía, así como en la población adulta mayor de 65 años (grupo en el que genera mayor mortalidad).

A excepción del palivizumab, un anticuerpo monoclonal que lleva más de 20 años administrándose a la población de riesgo (prematuros y lactantes con enfermedades cardíacas, pulmonares o inmunológicas) a nivel hospitalario, hasta ahora no se disponía de ningún instrumento de prevención específico contra el VRS, siendo las medidas no farmacológicas (uso de mascarilla, higiene de manos, distanciamiento interpersonal, ventilación de espacios cerrados) las únicas disponibles en centros sanitarios y en la comunidad. De hecho, las medidas utilizadas para el control de la pandemia de COVID-19 y otros posibles factores (como la interferencia vírica), distorsionaron la estacionalidad de VRS conocida hasta entonces, desapareciendo el pico de incidencia invernal y desplazándose a períodos más cálidos en ambos hemisferios.

En esta última temporada 2022-2023, se ha observado un exceso de pico epidémico y de hospitalizaciones por infección de VRS posiblemente secundario a la falta de exposición de la población infantil a este virus en las temporadas anteriores, hecho que ha facilitado que, un grupo de trabajo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, evalúe la evidencia disponible y emita unas recomendaciones para el uso del único preparado disponible para la prevención de la bronquiolitis, el nirsevimab.

El desarrollo de estrategias de prevención frente a VRS ya se había convertido antes en una prioridad para la OMS, que formó un grupo de trabajo de expertos y publicó en 2017 una hoja de ruta para la investigación y desarrollo de vacunas frente a VRS. Desde entonces, la OMS ha publicado guías de consenso sobre las características que deben de tener tanto las vacunas como los anticuerpos monoclonales para la inmunización frente a VRS; así como directrices sobre calidad, seguridad y eficacia de dichas vacunas y anticuerpos. En la actualidad, las tecnologías más avanzadas para la prevención de bronquiolitis en neonatos y lactantes son dos: los anticuerpos monoclonales y las vacunas para la embarazada.

El pasado 31 de octubre de 2022, la Comisión Europea autorizó un nuevo anticuerpo monoclonal, nirsevimab (Beyfortus®), AstraZeneca, comercializado en España por Sanofi, para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada de exposición al virus. En noviembre de 2022, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) autorizó su comercialización en toda la UE y, tras el posicionamiento de la ponencia de Programa y Registro de vacunaciones del CISNS, el Gobierno de Canarias ha optado por su administración desde esta temporada.

FECHA COMIENZO CAMPAÑA INMUNIZACIÓN

La CCAA de Canarias, comienza a administrar el anticuerpo monoclonal, nirsevimab (Beyfortus®) en la temporada 2023/2024 el día **5 de octubre de 2023**

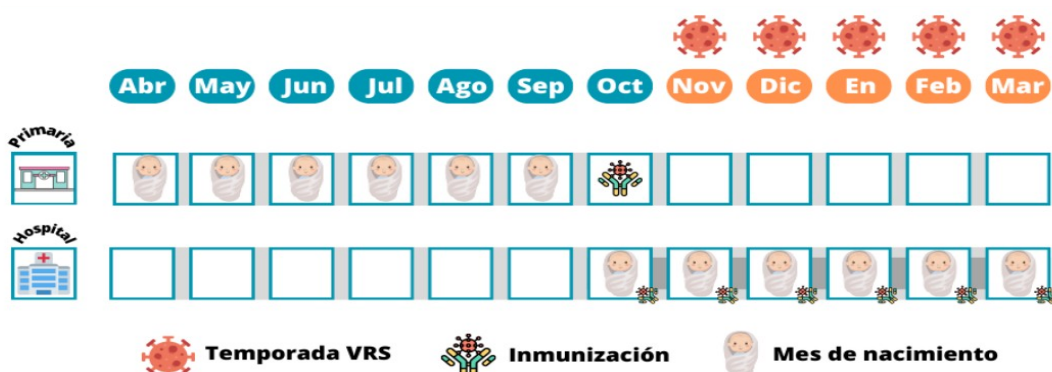
POBLACIÓN DIANA

INDICACIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB

GRUPO 1. POBLACIÓN GENERAL: Durante la campaña 2023-24 se indica una dosis de nirsevimab de forma sistemática a todos los menores de 6 meses al inicio de la estación de circulación del VRS, habiendo que diferenciar entre los siguientes subgrupos:

- **Nacidos entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2023**, que no presenten contraindicación, deben recibir en AP su dosis de nirsevimab **lo antes posible**, pudiéndose extender su administración hasta el 31 de marzo de 2024, siempre que haya disponibilidad de dosis.

- **Nacidos entre el 1 de octubre de 2023 y el 31 de marzo de 2024**, serán inmunizados al nacer, antes de abandonar las maternidades de los hospitales, siempre que no presenten contraindicación para ello.



Fuente: CAV-AEP. Nirsevimab: dudas, preguntas y respuestas. <https://vacunasaep.org>

GRUPO 2. POBLACIÓN INFANTIL DE ALTO RIESGO

A los individuos con factores de riesgo que hasta ahora recibían palivizumab, se les administrará, en su lugar, nirsevimab siguiendo los mismos criterios de indicación:

- **Lactantes y neonatos con antecedente de prematuridad de menos de 35 semanas de edad gestacional.** Recibirán una dosis por campaña durante su primer año de vida (se incluirá a los que cuenten con menos de 12 meses de edad cronológica al inicio de la temporada de circulación del VRS). Nirsevimab en dosis única, sustituirá a palivizumab en todas sus indicaciones.

No existen datos de seguridad de uso de nirsevimab en neonatos y lactantes que cuenten con menos de 1000 g de peso en el momento de la administración del preparado, por lo tanto, se pospondrá su administración hasta que se supere dicho peso.

Los nacidos con menos de 29 semanas de edad gestacional representan una población de extremo riesgo para sufrir complicaciones derivadas de la infección por VRS, por lo que su protección es prioritaria. Se aconseja la administración de nirsevimab en aquellos que presenten situación clínica estable, superen los 1000 g de peso y cuenten con al menos 8 semanas de vida o vayan a ser dados de alta hospitalaria (idealmente, 6 días antes del alta), lo que suceda antes.

- **Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS.** Recibirán una inmunización por campaña los que cuenten con menos de 24 meses de edad al inicio de la temporada de circulación del VRS y además presenten:

- Displasia broncopulmonar
- Cardiopatía congénita con alteración hemodinámica significativa
- Hipertensión pulmonar moderada o grave
- Inmunodepresión grave por procesos oncohematológicos
- Inmunodeficiencias primarias
- Infección por VIH confirmada
- Trasplantados en tratamiento con inmunosupresores de forma continuada
- Trastornos congénitos del metabolismo
- Enfermedades neuromusculares graves

- Enfermedades pulmonares o malformaciones de las vías respiratorias (como la fibrosis quística)
- Síndromes genéticos que conllevan trastornos de la inmunidad (como en síndrome de Down)
- Cuidados paliativos

CAPTACIÓN Y CIRCUITO PARA LA INMUNIZACIÓN

GRUPO 1

- **Nacidos entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2023:**

Recibirán nirsevimab en AP, **lo antes posible**. Esta inmunización se realizará preferentemente, mediante captación activa, a través de los listados facilitados por la Dirección General de Programas Asistenciales o por cualquier otro medio de captación oportunista.

- **Nacidos entre el 1 de octubre de 2023 y el 31 de marzo de 2024.**

Recibirán nirsevimab en la planta de maternidad de los hospitales del SCS tras el nacimiento, antes del alta.

Para los recién nacidos prematuros, se administrará nirsevimab en las mismas condiciones que los nacidos a término, siempre que presenten una situación clínica estable, lo antes posible, a criterio del neonatólogo responsable, pero evitando retrasos en su administración (riesgo de infección por VRS nosocomial).

Si por cualquier motivo un/a recién nacido/a no recibió su dosis de nirsevimab en la maternidad del hospital deberá administrarse a la mayor brevedad en su centro de salud (realizar captación oportunista en la primera visita que haga a matrn/a, enfermería pediátrica o pediatra) y podrá darse cita además mediante el 012, 922 470 012 o 928 301 012 o a través de miCita previa (web y app), para recibirlo lo antes posible.

GRUPO 2

- **Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS**

Los lactantes candidatos hasta ahora a recibir palivizumab serán inmunizados con una dosis de nirsevimab en su lugar. Los criterios para su administración durante el segundo año de vida (segunda estación de VRS) están recogidos en la población diana. La inmunización se podrá realizar en AP o en el hospital, pero deberá quedar adecuadamente registrada en DRAGO-AP.

FINALIZACIÓN DE LA CAMPAÑA

La campaña 2023-24 se cerrará el 31 de marzo 2024, excepto que se indique lo contrario por circunstancias epidemiológicas

NIRSEVIMAB (Beyfortus®)

1. PRESENTACIÓN FARMACOLÓGICA

Nirsevimab, anticuerpo monoclonal humanizado, tipo IgG1k, de vida media extendida dirigido contra una región específica de la proteína F del VRS en su forma prefusión; se presenta en jeringa precargada lista para su administración (no precisa dilución).

Existen dos presentaciones con dosis diferentes:



Nirsevimab Beyfortus® 50 mg/0,5 ml

- En jeringa precargada, con émbolo morado.
- Contiene 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
- Indicación: Recién nacidos y lactantes con **menos de 5 kg de peso**.

Nirsevimab Beyfortus® 100 mg/1 ml

- En jeringa precargada, con émbolo azul claro.
- Contiene 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).
- Indicación: Lactantes de **5 kg o más de peso**.

2. CONSERVACIÓN

Se debe conservar en nevera entre +2°C 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.

3. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía intramuscular. NO agitar antes de usar.

Lugar de administración:

- 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 con factores de riesgo (véase listado de indicaciones en el apartado “población diana”): 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 sufrir enfermedad grave por VRS a los cuales se les administrará nirsevimab antes de cada temporada de VRS hasta cumplir los dos años de edad.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Nirsevimab, al igual que palivizumab, ha demostrado ser un fármaco muy seguro. El evento adverso más frecuente es la erupción cutánea (0,7 %) que puede producirse en los 14 días posteriores a la administración. La mayoría de los casos son de intensidad leve a moderada. Además, puede aparecer fiebre e inflamación local en el lugar de la inyección en un 0,6 % y un 0,4 % respectivamente, dentro de los 7 días posteriores a su aplicación

5. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Se recomienda retrasar la administración de nirsevimab en pacientes que presenten inestabilidad clínica.

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 alguno de los excipientes (L-histidina, hidrocloreuro de L-histidina, hidrocloreuro de L-arginina, sacarosa, polisorbato 80).

6. COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

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

- 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 de 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.**

Mas información en: Ficha técnica de Nirsevimab (Beyfortus)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-eparproduct-information_es.pdf

REGISTRO DE VACUNACIÓN

La administración de nirsevimab se registrará en el módulo de Vacunas en la **Historia Clínica (HC) de DRAGO AP**, tanto si se administra en AP como en AH

Se debe especificar si la presentación administrada es de 50mg/0,5 ml o de 100 mg/1ml.

Este registro, previo al acto vacunal, **es obligatorio**, 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.

Dado que es la primera vez que se administra en nuestra comunidad un anticuerpo monoclonal de forma masiva, además en distintos ámbitos asistenciales, es imprescindible ser exquisitos con el registro de cada dosis administrada, con el fin de que los profesionales conozcan la información, para poder proceder correctamente en la continuidad de cuidados y evitar errores de administración

INFORMACIÓN Y FORMACIÓN SOBRE LA CAMPAÑA DE INMUNIZACIÓN CON ANTICUERPO MONOCLONAL FRENTE AL VRS

1- Información a los profesionales sanitarios:

1.1. Desde la Dirección General de Salud Pública en colaboración con el Grupo de Trabajo, creado desde el Comité Técnico de Vacunas en Canarias, para la implementación de la inmunización frente a VRS, se elabora el material como herramienta de información y formación .

1.2. Desde la DGSP y en colaboración con miembros del grupo de trabajo se presentará, de forma presencial, la campaña en las distintas Direcciones y responsables de vacunas de las Áreas de Salud y Gerencias tanto de AP como hospitalarias.

1.3. Desde las Gerencias de Atención Primaria de las diferentes Áreas de Salud se informará a los equipos directivos de las ZBS.

1.4. Desde las ZBS se realizará la formación oportuna entre los miembros de sus equipos para abordar la estrategia de inmunización.

1.5. Desde las direcciones y responsables de vacunas hospitalarios, a los profesionales de los servicios implicados.

1.6. Se realizarán formaciones en formato on-line para todos los profesionales, especialmente dirigido a MATRONAS y UAP, por ser los referentes principales de información a la población (mujeres embarazadas y sus parejas), sobre la importancia de la inmunización antes del nacimiento.

2- Información y formación a la población diana

2.1. Se elaborará y facilitará material informativo y educativo que sirva como herramienta de apoyo a los profesionales.

2.2. Se realizará desde cada UAF, UAP y consultas de seguimiento de embarazo.

DIFUSIÓN DE LA CAMPAÑA Y CAPTACIÓN DE LA POBLACIÓN

1.- Se desarrollará una campaña de difusión oficial desde la Dirección General de la Salud Pública usando los medios de comunicación y redes sociales de uso frecuente por la población diana (en este caso, sus familiares).

2.- Captación activa al nacimiento a nivel hospitalario. Información e inmunización.

3.- Captación oportunista de la población diana al primer contacto con el sistema sanitario.

4.- Captación activa por medio de llamada telefónica desde los listados facilitados por la DGPPAA y albergados en gestión de mi consulta de cada profesional.

GESTIÓN Y LOGÍSTICA DE INMUNIZACIÓN

El anticuerpo monoclonal (Beyfortus®) se suministrará desde la Dirección General de Salud Pública por las técnicas responsables del programa de vacunas e inmunizaciones de la Comunidad Autónoma de Canarias, siguiendo el circuito habitual de solicitud de vacunas para el resto de las mismas del calendario oficial.

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

La solicitud de dosis deberá adaptarse a las necesidades del centro según el consumo y capacidad de almacenamiento.

Los centros de inmunización son responsables de la adecuada gestión y su conservación, notificando inmediatamente cualquier incidencia a la Dirección General de Salud Pública.

Se deberá asegurar que las dosis suministradas por el programa de vacunas e inmunización se administrarán exclusivamente a la población diana a la que va dirigida.

Para la manipulación del preparado comercial, la información sobre las contraindicaciones y precauciones así como las reacciones adversas y resto de información necesaria, se deberá consultar en la ficha técnica.

NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS

Todas las sospechas de RAM se deben notificar al sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano a través de la página web <https://www.notificam.es>

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica de Nirsevimab (Beyfortus®): https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-eparproduct-information_es.pdf
2. Grupo de Trabajo utilización de nirsevimab frente a infección por virus respiratorio sincitial de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, julio de 2023. <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/sincitial.htm>
3. Programa de prevención de infección VRS con Niservimab Andalucía campaña 2023-2024 Instrucción DGSPyOF-9/2023, versión 1
4. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Informes semanales de vigilancia centinela de IRAs y de IRAG: Gripe, Covid-19 y otros virus respiratorios (2020-2023). [consultado 24 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/VIGILANCIA-CENTINELA-DE-INFECCION-RESPIRATORIA-AGUDA.aspx>
5. Enfermedades Transmisibles/Paginas/VIGILANCIA-CENTINELA-DE-INFECCION-RESPIRATORIA-AGUDA.aspx
6. Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Virus respiratorio sincitial. Manual de inmunizaciones en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; ago/2023. [consultado el 11/septiembre/2023]. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-33>
7. World Health Organization (WHO). WHO preferred product characteristics of monoclonal antibodies for passive immunization against Respiratory Syncytial Virus (RSV) disease. Geneva:WHO. Licence: CC BY-NCSA 3.0 IGO; 2021 [consultado 10 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240021853>
8. World Health Organization (WHO). Respiratory Syncytial Virus Surveillance. [consultado 15 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/global-influenza-programme/global-respiratory-syncytial-virus-surveillance>
9. Nirsevimab: resumen de los aspectos prácticos (para profesionales). Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría, 17 de agosto de 2023. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/vrs-nirsevimab-2023-24-aspectos-practicos-resumen-profesionales>
10. ANDAVAC (Junta de Andalucía, Consejería de Salud y Consumo, Plan Estratégico de Vacunaciones). Campaña #StopBronquiolitis.
11. Ministerio de Sanidad. Enfermedad por VRS. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones 2023, julio de 2023. Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024.
12. Simoes EAF, et al. Lancet Child Adolesc Health. 2023;7:180-9.