



Nirsevimab: dudas, preguntas y respuestas

CAV-AEP | v.1, ago/2023 | <https://vacunasaep.org/> | @CAV_AEP

Fuentes de información: Prospecto de Beyfortus [ver] | ANDAVAC: #StopBronquiolitis [ver] | CAV-AEP: nirsevimab: ¿cómo administrarlo?, aspectos prácticos [ver].

■ ¿Por qué inmunizar (proteger) a todos los lactantes en su primera temporada de VRS?

El virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de **infecciones de vías respiratorias inferiores** en los lactantes, ocasionando el 80 % de las bronquiolitis y neumonías, además del riesgo de complicaciones a corto y largo plazo. La mayoría de las hospitalizaciones ocurren en lactantes sanos.

La enfermedad por VRS en lactantes presenta una serie de particularidades:

1. En España, el 98 % de los lactantes hospitalizados por esta causa son previamente sanos.
2. El VRS circula especialmente los meses desde octubre a marzo, es lo que se denomina la **temporada de VRS**.
3. Todos los lactantes están en riesgo de sufrir una enfermedad grave por VRS, independientemente del mes en que nazcan. En España más de la mitad de los lactantes hospitalizados por VRS han nacido fuera de la temporada de VRS.
4. Los lactantes cuentan con un sistema inmunitario aún no completamente desarrollado. Una infección natural proporciona una limitada inmunidad en el tiempo, siendo posible las reinfecciones y recidivas.
5. Los lactantes tienen las vías respiratorias pequeñas, que pueden obstruirse fácilmente, y un número limitado de alvéolos, lo que los hace más vulnerables a las bronquiolitis y neumonías.
6. No existen aún vacunas frente al VRS para uso en lactantes.

■ ¿Qué es nirsevimab (Beyfortus®)?

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal que se administra como una vacuna, y que con una dosis única proporciona protección durante, al menos, 5

meses. Al administrarse directamente los anticuerpos al lactante no se depende del sistema inmunitario del recién nacido o de la madre para generar la protección, y este efecto es inmediato después de la administración.

■ ¿El lactante inmunizado deja de fabricar sus propias defensas?

No, aparte de estar protegido de manera pasiva con estos anticuerpos, su sistema inmunitario sigue generando sus propias defensas al entrar en contacto con el virus circulante.

■ ¿Hay experiencia con este tipo de medicamentos?

Sí, hasta ahora y desde hace más de 10 años se ha estado empleando un medicamento similar (palivizumab, Synagis®) para prevenir las bronquiolitis en los bebés prematuros y los de más alto riesgo. Una de las limitaciones de este fármaco es que se tienen que administrar varias dosis durante la temporada de VRS.

■ ¿Cuál es su mecanismo de acción?

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal de vida media prolongada y alta potencia que se une al VRS evitando la fusión de este con las células del epitelio respiratorio.

■ ¿Cuál es su indicación?

Está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada de VRS y en niños de mayor riesgo menores de 24 meses en las dos primeras temporadas.

■ ¿Cuáles son los niños de mayor riesgo?

Se ha establecido la siguiente clasificación de los niños de riesgo:

- a) Prematuros con una edad gestacional <35 semanas.

- b) Recién nacidos y lactantes con cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa.
- c) Recién nacidos y lactantes con displasia broncopulmonar.
- d) Recién nacidos y lactantes con otras enfermedades de base que suponen un riesgo

elevado de sufrir bronquiolitis grave por VRS.

■ ¿Se debe repetir la dosis?

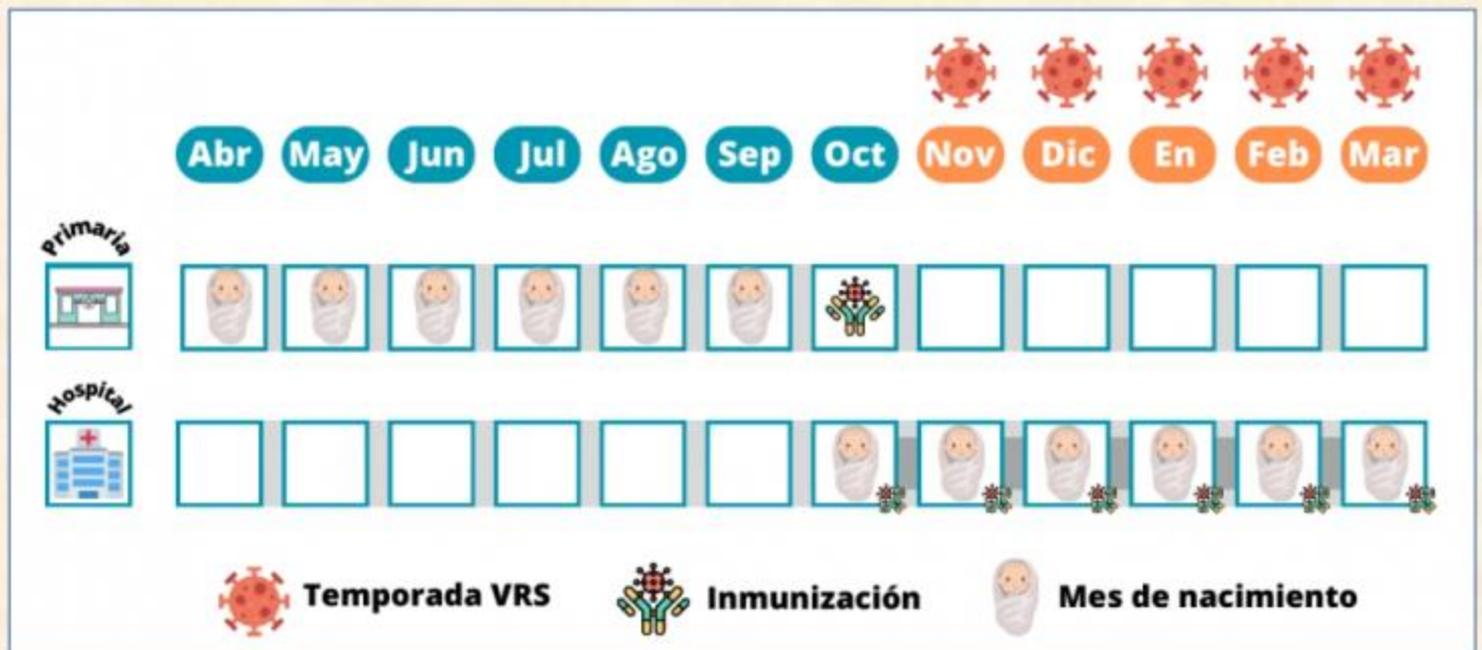
A los niños de los grupos b, c y d de la pregunta previa se administrará una segunda dosis de nirsevimab antes del inicio de su segunda temporada de VRS.

■ ¿Cuándo se debe administrar?

Debe administrarse antes del comienzo de la temporada del VRS, o desde el nacimiento en el caso de los lactantes nacidos durante esta. Por ejemplo, de la siguiente manera (con la previsión del inicio de la temporada del VRS en octubre):

- Nacidos desde abril a septiembre: inmunización en Atención Primaria en el mes de octubre.
- Nacidos entre octubre y marzo: inmunización en los hospitales antes del alta.

No obstante, cada comunidad autónoma organizará la campaña (alcance, fechas y puntos de inmunización) según sus planes y recursos.



■ ¿Cómo se dosifica?

La dosis recomendada es una dosis única de 50 mg administrados por vía intramuscular en lactantes con peso corporal de menos de 5 kg y una dosis única de 100 mg administrados igualmente por vía intramuscular para lactantes con peso corporal igual o superior a los 5 kg.

Nirsevimab (Beyfortus) viene ya preparado para facilitar la dosis que corresponde a cada niño:

- Nirsevimab 50 mg: jeringa precargada con varilla de émbolo morado.
- Nirsevimab 100 mg: jeringa precargada con

varilla de émbolo azul claro.

■ ¿Cuál es la vía de administración?

Es una inyección intramuscular. Se administra siguiendo las mismas indicaciones y técnica que con cualquier vacuna intramuscular, preferentemente en la cara anterolateral externa del muslo.

■ ¿Cuál es la duración de la protección que ofrece?

La inmunización prevendrá las infecciones graves por VRS durante al menos 5 meses (la duración de una temporada típica de VRS en países como España).

■ ¿Se puede administrar con otras vacunas en la misma visita?

Sí, es posible. Dado que nirsevimab es un anticuerpo monoclonal, no se espera que interfiera en la respuesta inmune activa de las vacunas administradas simultáneamente.

Cuando se administra concomitantemente con vacunas inyectables, se debe hacer con jeringas distintas y en diferentes lugares de inyección.

■ ¿Se puede administrar si previamente ha recibido palivizumab?

Sí, no hay ningún problema en hacerlo, nirsevimab seguirá proporcionando protección.

■ ¿Se puede administrar a un lactante que ya ha tenido bronquiolitis?

Sí, puede ser administrado. Además, hay dos subtipos de VRS que pueden circular simultáneamente y la inmunidad a este virus no es persistente, por lo que el lactante puede beneficiarse de una dosis del anticuerpo y evitar nuevas infecciones.

■ ¿Cuáles son los principales resultados de nirsevimab en los estudios hasta ahora?

Ha demostrado una eficacia elevada en diferentes poblaciones de lactantes, tanto prematuros como nacidos a término, tanto en el número de casos atendidos en Atención Primaria o urgencias, hospitalizaciones y hospitalizaciones de casos graves superior al 70 % en todos los casos.

Un estudio europeo en vida real de la administración de nirsevimab en más de 8000 **lactantes sanos de más de 29 semanas de edad gestacional** ha mostrado:

- 83,21 % de eficacia en la reducción de hospitalizaciones por infecciones respiratorias por VRS.
- 58,04 % de eficacia en la reducción de infecciones respiratorias por cualquier causa en comparación con el grupo de no intervención.

■ ¿Cuáles son los datos de seguridad?

Ha demostrado un perfil de seguridad favorable a lo largo de su desarrollo clínico en las diferentes poblaciones de lactantes estudiadas.

La reacción adversa más frecuente fue una erupción cutánea transitoria en los 14 días posteriores a la dosis,

solo en el 0,7 % de los casos. La mayoría de las reacciones fueron de intensidad leve a moderada.

■ ¿La inmunización con nirsevimab en el primer año de vida puede cambiar la edad de la primera infección al segundo año de vida?

Nirsevimab proporciona una inmunidad pasiva no esterilizante, es decir, los lactantes pueden seguir entrando en contacto con el virus durante su primera temporada de VRS, pero sin desarrollar una infección grave y pudiendo crear inmunidad propia ante el VRS. Por otro lado, de aparecer una enfermedad por VRS en su segunda temporada esta suele ser más leve.

■ ¿Se puede comprar en la farmacia?

No, al ser un medicamento clasificado como de dispensación hospitalaria no es posible adquirirlo en oficinas de farmacia, solo estará disponible en centros sanitarios.

■ ¿Qué medidas rutinarias adicionales se pueden tomar para prevenir que los lactantes se contagien?

Para intentar evitar la transmisión del VRS, es importante recordar las siguientes medidas: lavarse las manos regularmente; lavar los juguetes, prendas, útiles y ropa de cama con frecuencia; y evitar el contacto estrecho con cualquier persona que no se encuentre bien o tenga catarro, que pueden ser una posible fuente de contagio.

