



Inmunización frente al VRS con nirsevimab: aspectos prácticos

CAV-AEP | v.2, ago/2024 | <https://vacunasaep.org/> | @CAV_AEP

Fuentes de información: Ministerio de Sanidad, julio de 2024 [ver] | Ficha técnica de Beyfortus [ver] | CAV-AEP: Noticias sobre el VRS [ver]; nirsevimab: ¿cómo administrarlo?, aspectos prácticos [ver]; cap. 43 del Manual de inmunizaciones en línea de la AEP [ver] | ANDAVAC: #StopBronquiolitis [ver]

¿Qué es nirsevimab?

Beyfortus (Sanofi) contiene nirsevimab, que es un anticuerpo monoclonal humano producido en células de ovario de hámster mediante tecnología de ADN recombinante. Se utiliza como inmunización pasiva protegiendo inmediatamente desde el momento de la administración.

Presentaciones

Solución inyectable, de aspecto transparente a opalescente y de incolora a amarilla.

- Beyfortus 50 mg: jeringa precargada con 50 mg en 0,5 ml. Varilla de émbolo morado.
- Beyfortus 100 mg: jeringa precargada con 100 mg en 1 ml. Varilla de émbolo azul.

¿Qué niños podrán ser inmunizados?

Prevención del VRS con nirsevimab, temporada 2024-25		
Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS		Lactantes sanos menores de 6 meses
<ul style="list-style-type: none"> • Prematuros de menos de 35 semanas de gestación 	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa • Displasia broncopulmonar • Cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar ▲ • Otras patologías: <ul style="list-style-type: none"> • Inmunodepresión grave: enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento continuado con inmunosupresores • Errores congénitos del metabolismo • Enfermedades neuromusculares o pulmonares graves • Síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes; síndrome de Down • Fibrosis quística • Pacientes en cuidados paliativos 	<ul style="list-style-type: none"> • Una dosis al inicio (nacidos entre abril y septiembre) o durante la temporada de VRS (nacidos entre octubre y marzo), con prioridad para estos últimos • ≥6 meses: no indicado
<ul style="list-style-type: none"> • Una dosis antes de cumplir 12 meses • ≥12 meses: no indicado • Si recibieron una dosis en la temporada 23-24: pueden recibir nueva dosis al inicio temporada 24-25 si aún no han cumplido 12 meses 	<ul style="list-style-type: none"> • Una dosis al inicio de cada temporada y antes de cumplir 24 meses • Si recibieron una dosis en la temporada 23-24: pueden recibir una nueva dosis si aún no han cumplido 24 meses • Si tienen una edad entre 12 y 23 meses deben recibir 200 mg (2 inyecciones IM. de 100 mg en el mismo acto de inmunización) • Si no han recibido una dosis previa en la temporada 23-24, pero tienen una edad entre 12 y 23 meses: recibirán también una dosis de 200 mg 	

Dosificación

Una dosis única en lactantes sanos < 6 meses, independientemente de si hay antecedentes de bronquiolitis o de si se ha recibido antes palivizumab:

- 50 mg (0,5 ml) para lactantes con peso corporal menor de 5 kg.
- 100 mg (1 ml) para lactantes con peso corporal igual o mayor de 5 kg.

Población infantil de alto riesgo que entran en su segunda temporada de VRS: ver tabla.

▲ Cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar

Se puede administrar una dosis adicional lo antes posible una vez que el lactante esté estable después de la cirugía.

En los primeros 90 días tras recibir la primera dosis de nirsevimab, la dosis adicional debe ser de 50 o 100 mg según el peso corporal (200 mg si tiene entre 12 y 23 meses). Si han pasado >90 días después de la primera dosis, la dosis adicional podría ser una dosis única de 50 mg independientemente del peso corporal.

Coadministración con otras vacunas

Nirsevimab es compatible con otras vacunas infantiles, que se han de administrar en lugares anatómicos distintos. No se deben mezclar productos en las mismas jeringas.

Se recomienda la inmunización en los lactantes independientemente del antecedente de vacunación materna frente al VRS durante el embarazo.

Contraindicaciones

Contraindicado en caso de hipersensibilidad grave al principio activo o a alguno de los excipientes (L-histidina, hidrocloreto de L-histidina, hidrocloreto de L-arginina, sacarosa y polisorbato 80).

¿Cuándo y dónde se administra?

- Cada comunidad autónoma organizará la logística según sus recursos y planes.
- Algunas lo harán en Atención Primaria a los nacidos entre abril y septiembre y en las maternidades a los nacidos entre octubre y marzo (ver imagen adjunta). Otras lo harán en centros específicos de forma centralizada.
- A partir de octubre (temporada tradicional de VRS de octubre a marzo), pudiéndose adelantar si se estima oportuno.

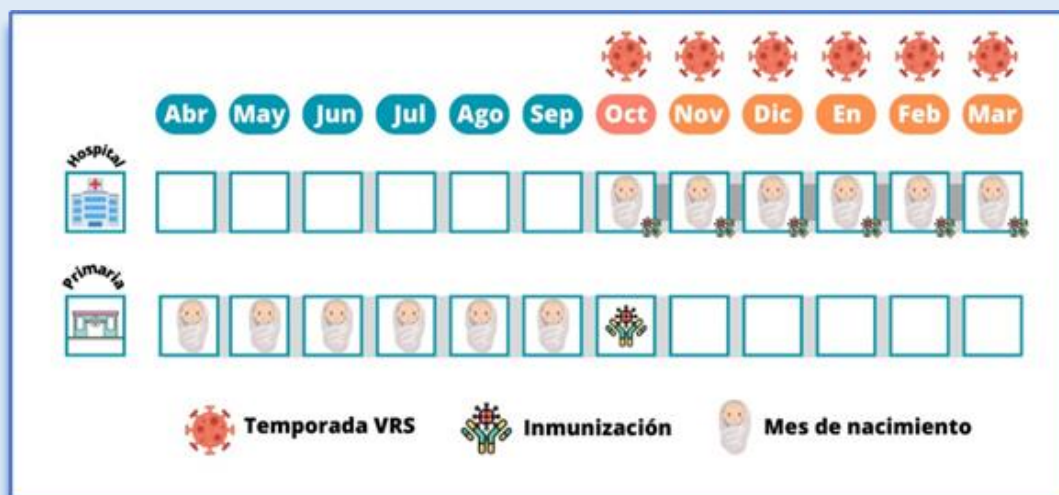
Administración de nirsevimab

Aspectos generales

- Protocolos e instrucciones escritas, medios de respuesta a incidencias.
- Información y comunicación con la familia: objetivo del fármaco, beneficios esperables, posibles efectos adversos, otras opciones de prevención.
- Alivio del dolor y del estrés [\[ver\]](#); amamantamiento simultáneo cuando sea posible.
- Aprovechar todas las oportunidades para revisar y actualizar las vacunaciones de la familia.
- Medidas generales para la prevención de las infecciones respiratorias (ver al final).

Comprobaciones previas

- Niño correcto: a) identidad, historia clínica (HC) y registros; b) edad; c) antecedentes vacunales.
- Fármaco correcto: Beyfortus 50 mg / 0,5 ml, varilla de émbolo morado; Beyfortus 100 mg / 1 ml, varilla de émbolo azul; conservación correcta (entre 2 y 8 °C; no congelación; se puede mantener a temperatura ambiental de 20-25 °C protegido de la luz durante 8 horas).
- Registro de fecha, nombre, laboratorio, dosis, lote y profesional en la HC, registros y cartilla familiar.
- Cuestionario prevacunal [\[ver\]](#) para detectar contraindicaciones o situaciones especiales.



Inyección de nirsevimab

- Higiene de manos.
- Vía IM exclusivamente. Lugar de inyección preferente: cara antero-lateral externa, tercio medio del muslo [\[ver\]](#).
- No es necesario aspirar antes de inyectar. Inyección: técnica del aplanado o del pellizco. Inyectar el contenido completo. Retirada rápida de la aguja tras inyectar, presionar ligeramente sin masajear.
- Manejo de la jeringa precargada con el producto: [\[1\]](#) sosteniendo el bloqueo Luer en una mano (evite sostener la varilla del émbolo o el cuerpo de la jeringa), desenrosque la cápsula de cierre de la jeringa girándola con la otra mano en sentido contrario a las agujas del reloj; [\[2\]](#) coloque una aguja de bloqueo Luer a la jeringa precargada girando suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj sobre la jeringa precargada hasta que se note una ligera resistencia; [\[3\]](#) sostenga el cuerpo de la jeringa con una mano y tire con cuidado del capuchón de la aguja directamente con la otra mano. No sostenga la varilla del émbolo mientras retira la cubierta de la aguja o el tapón de goma podría moverse. No toque la aguja ni deje que toque ninguna superficie. No vuelva a tapar la aguja ni la desprenda de la jeringa.

Después de la administración

- Manejo y desecho seguro de materiales usados. Higiene de manos.
- Informar del manejo en domicilio de posibles efectos secundarios. Las reacciones adversas más frecuentes son las locales en el lugar de la inyección (dolor y erupción cutánea) y fiebre.
- Notificación de eventos adversos al Sistema Español de Farmacovigilancia: <https://www.notificaRAM.es> u otro medio a través de las CC. AA.

Errores de administración

Consultar este [enlace](#).

Otras medidas de prevención en la comunidad de la bronquiolitis y otras infecciones respiratorias

- Lavado de manos frecuente (agua y jabón, al menos unos 20 segundos; gel hidroalcohólico, dejando secar).
- Cubrirse la boca o nariz con la flexura del codo al toser o estornudar (no con las manos).
- Emplear pañuelos de papel desechables.
- No llevar a los niños a la escuela infantil mientras estén enfermos.
- Evitar que los adultos con infecciones respiratorias se acerquen al niño, aunque sea solo un catarro leve (limite las visitas a los recién nacidos, sobre todo en otoño e invierno, época de catarros). En caso de no poder evitarlo, se recomienda usar mascarillas faciales.
- Evitar la exposición al humo del tabaco y los ambientes muy concurridos.
- La lactancia materna ayuda a proteger de las infecciones por virus, como la bronquiolitis.

