

Campana de inmunización fronte ao **virus respiratorio sincitial**

23 de setembro de 2024-31 de marzo de 2025

Instrución

RESPIRA SEGURO



Título:

Campaña de inmunización fronte ao virus respiratorio sincitial. Instrución 4/2024
Programa galego de vacinación

Edita:

Consellería de Sanidade
Dirección Xeral de Saúde Pública
Servizo de Prevención e Control de Enfermidades

Lugar e data de edición:

Santiago de Compostela, setembro de 2024

Destinatarios:

Centros de saúde / hospitais públicos / hospitais privados / departamentos territoriais da Consellería de Sanidade / áreas sanitarias

A información relativa a esta campaña pódese consultar na web do Programa galego de vacinación da Dirección Xeral de Saúde Pública:

<https://www.sergas.gal/Saude-publica/INMUNIZACION-FRONTA-AO-VIRUS-RESPIRATORIO-SINCICIAL>

Campaña de inmunización fronte ao **virus respiratorio sincitial**

PROGRAMA GALEGO DE VACINACIÓN

SERVIZO DE PREVENCIÓN E CONTROL DE ENFERMIDADES

DIRECCIÓN XERAL DE SAÚDE PÚBLICA



XUNTA
DE GALICIA

ÍNDICE

1. Introducción.....	5
2. Aspectos técnicos do nirsevimab (Beyfortus®).....	6
2.1. Presentación.....	6
2.2. Administración e conservación.....	6
2.3. Eficacia clínica.....	7
2.4. Seguridade.....	8
2.5. Interacción con outras vacinas.....	8
3. Indicacións de inmunización e pauta.....	8
4. Sistemática da campaña.....	11
4.1. Nenos/as sen factores de risco.....	11
4.1.1. Nados na campaña de VRS.....	11
4.1.2. Inmunización de rescate aos lactantes sans nados antes do inicio da campaña (dende o 1 de abril de 2024).....	12
4.2. Inmunización de rescate aos nenos/as prematuros.....	13
4.3. Inmunización de nenos/as menores de 24 meses de alto risco.....	13
5. Petición e distribución das doses de nirsevimab.....	14
Hospitais.....	14
Atención primaria.....	14
6. Rexistro das doses.....	15
7. Notificacións de reaccións adversas.....	16





1. Introducción

O virus respiratorio sincitial (VRS) é a principal causa de hospitalización por infección respiratoria en menores dun ano durante a tempada de outono-inverno.

O 31 de outubro de 2022 autorizouse na Unión Europea a comercialización de nirsevimab, o primeiro anticorpo monoclonal indicado para a prevención da enfermidade nas vías respiratorias inferiores producida polo virus respiratorio sincitial (VRS) en neonatos e lactantes durante a súa primeira tempada de exposición ao virus.

En España, a Comisión de Saúde Pública aprobou as recomendacións de utilización de nirsevimab na tempada 2023-2024, que foron seguidas por numerosas comunidades autónomas, e Galicia é a primeira en incluíla no seu calendario de inmunización.

Os resultados obtidos foron moi satisfactorios tanto en cobertura de inmunización como en redución das hospitalizacións en comparación coa tempada anterior e con outros grupos de idade.

2. Aspectos técnicos do nirsevimab (Beyfortus®)

Trátase dun anticorpo monoclonal IgG1 humano derivado de linfocitos B no que se realizaron 3 modificacións de aminoácidos para aumentar a súa vida media a 150 días.

2.1. Presentación

Existen dúas presentacións en función do peso:

50 mg	100 mg
<p>Xiringa precargada de 50 mg (50 mg/ml) co émbolo morado para nenos/as de <5 kg de peso.</p>	<p>Xiringa precargada de 100 mg (100 mg/ml) co émbolo azul para nenos/as de ≥5 kg de peso.</p>
 <p>The image shows the packaging for the 50 mg presentation of Beyfortus. It includes a white box with the product name and dosage, and a pre-filled syringe with a purple plunger. The syringe is labeled 'Beyfortus 50 mg injection nirsevimab 0.5 mL'.</p>	 <p>The image shows the packaging for the 100 mg presentation of Beyfortus. It includes a white box with the product name and dosage, and a pre-filled syringe with a blue plunger. The syringe is labeled 'Beyfortus 100 mg injection nirsevimab 1 mL'.</p>

Acceso á ficha técnica de Beyfortus:

https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html

2.2. Administración e conservación

A administración é por vía intramuscular, preferiblemente na cara anterolateral da coxa.

En canto ao almacenamento e conservación, deberase ter en conta o seguinte:

- Conservar en neveira (2-8°C).
- Non conxelar.
- Non axitar nin expoñer a calor directa.

- Conservar en xiringa precargada na embalaxe exterior para protexer da luz.
- Poderíase manter a temperatura ambiente (20-25°C) protexido da luz durante un máximo de 8 horas.

2.3. Eficacia clínica

Nirsevimab demostrou unha eficacia en dous ensaios clínicos globais, dobre cego, aleatorizados: o ensaio en fase 2b e fase 3, Melody. Ambos os estudos acadaron o seu obxectivo primario de eficacia.

Os resultados do estudo Melody en fase 3 (3.012 lactantes incluídos) mostran unha redución do risco relativo de¹:

- 76,4% das infeccións de vías respiratorias inferiores medicamente atendidas por VRS (IC 95%: 62,3-85,2).
- 76,8% das hospitalizacións por infeccións das vías respiratorias inferiores por VRS (IC 95%: 49,4-89,4).
- 78,6% da enfermidade grave por VRS (IC 95%: 48,8-91,0).

En Galicia, durante a tempada 2023-2024, nirsevimab demostrou unha eficacia do 82,0% (IC 95%: 65,6-90,2) fronte a hospitalizacións por infeccións das vías respiratorias inferiores relacionadas co VRS; 86,9% (IC 95%: 69,1-94,2)² nas infeccións de vías respiratorias inferiores relacionadas co VRS que requiriron soporte de oxíxeno; 69,2% (IC 95%: 55,9-78,0) fronte a hospitalizacións por infeccións das vías respiratorias inferiores por todas as causas e 66,2% (IC 95%: 56,0-73,7) fronte a hospitalizacións por todas as causas.

-
- 1 Griffin MP, Yuan Y, Takas T, Domachowske JB, Madhi SA, Manzoni P, *et al.* *Single-dose nirsevimab for prevention of RSV in preterm infants.* N Engl J Med. 2020; 383(5): 415-25.
Hammit LL, Dagan R, Yuan Y, Baca Cots M, Bosheva M, Madhi SA, *et al.* *Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants.* N Engl J Med. 2022; 386(9): 837-46.
Simões EAF, Madhi SA, Muller WJ, Atanasova V, Bosheva M, Cabañas F, *et al.* *Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials.* Lancet Child Adolesc Health.
- 2 Ares-Gómez S, Mallah N, Santiago-Pérez MI, Pardo-Seco J, Pérez-Martínez O, Otero-Barrós MT, *et al.* *Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study.* Lancet Infect Dis. 2024; 24(8): 817-28.

2.4. Seguridade

Segundo a ficha técnica, a reacción adversa máis frecuente (0,7%) nos ensaios clínicos foi a erupción cutánea nos 14 días posteriores á administración, que na maioría dos casos foi de intensidade leve a moderada. Ademais, notificouse pirexia e dor no lugar da inxección dentro dos 7 días posteriores á administración, sen gravidade. Todas elas rexistráronse como pouco frecuentes (frecuencia <1%).

Ao longo de todo o desenvolvemento clínico de nirsevimab, que comezou en 2014, non se rexistraron acontecementos adversos graves relacionados con reaccións alérxicas, incluída a anafilaxe atribuíble a este, ao ser ben tolerado como dose única na poboación infantil.

2.5. Interacción con outras vacinas

Nirsevimab pódese administrar concomitantemente coas vacinas infantís, en lugares anatómicos diferentes.

Aínda que a experiencia na coadministración con estas vacinas é limitada, nirsevimab é un anticorpo monoclonal, polo que non se espera que interfira na resposta das vacinas coadministradas. Segundo os ensaios clínicos, tampouco modificou o perfil de seguridade e reactoxenicidade das vacinas.

3. Indicacións de inmunización e pauta

1. Nenos/as sen factores de risco.
 - **Nados na campaña:** os que vaian nacemento dende o 23 de setembro de 2024 ata o 31 de marzo de 2025. Recibirán unha dose tras o nacemento.
 - **Recaptación dos nados con anterioridade ao inicio da campaña:** nados dende o 1 de abril de 2024. Recibirán unha dose ao comezo da tempada.
2. **Prematuros** con idade xestacional <35 semanas, incluíndo os extremadamente prematuros (idade xestacional <29 semanas) antes de facer os 12 meses de idade. Se recibiron unha dose na tempada anterior, e tras valoración clínica seguen sendo vulnerables a enfermidade grave por VRS, poderán recibir unha nova dose nesta tempada, sempre e cando teñan menos de 12 meses no momento da administración.
3. Poboación infantil con **alto risco** de enfermidade grave por VRS que teña menos de 24 meses no momento da administración:
 - a) Cardiopatías conxénitas con afectación hemodinámica significativa, tanto cianosantes como non cianosantes.



b) Displasia broncopulmonar.

c) Outras patoloxías:

- Inmunodepresión grave (enfermidades oncohematolóxicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas e agammaglobulinemia conxénita; tratamento con inmunosupresores de forma continuada).
- Erros conxénitos do metabolismo.
- Enfermidades neuromusculares e pulmonares graves.
- Síndromes xenéticas con problemas respiratorios relevantes.
- Síndrome de Down.
- Fibrose quística.
- Nenos/as en coidados paliativos.

Pauta

Lactantes que están na primeira tempada de VRS

- Recibirán unha dose de 50 mg se pesan <5 kg ou 100 mg se pesan ≥5 kg.

Lactantes que están na segunda tempada de VRS

A poboación infantil con condicións de risco de enfermidade grave por VRS menores de 24 meses e os prematuros menores de 12 meses que están na súa segunda tempada de VRS recibirán diferente dosificación de nirsevimab en función do peso (independentemente de se recibiron nirsevimab na primeira tempada):

- Se o peso é <10 kg: única dose de 100 mg.
- Se o peso é ≥10 kg: dose de 200 mg (2 x 100 mg). Dúas inxeccións intramusculares administradas no mesmo acto de vacinación.

Lactantes sometidos a cirurxía cardíaca con bypass cardiopulmonar

Pódese administrar **unha dose adicional** canto antes unha vez que o lactante estea estable despois da cirurxía para asegurar niveis séricos adecuados de nirsevimab.

- Se transcorreron ≤90 días despois da primeira dose, a dose adicional debe ser de 50 mg (<5 kg), 100 mg (≥5 kg) ou 200 (≥10 kg).
- Se transcorreron >90 días despois da primeira dose, a dose adicional podería ser unha dose única de 50 mg independentemente do peso corporal durante a primeira tempada do VRS ou de 100 mg durante a segunda tempada de VRS para cubrir o resto da tempada de VRS.

		Nados	1. ^a tempada	2. ^a tempada
Sen risco	Nados durante a campaña	23 de setembro de 2024-31 de marzo de 2025	1 dose de 50 ou 100 mg segundo o peso	-
	Nados antes do inicio da campaña	Dende o 1 de abril de 2024		-
Prematuros		Menores de 12 meses		1 dose de 100 mg ou 2 doses de 100 mg (200 mg) segundo o peso (antes de cumprir os 12 meses)
Alto risco		Menores de 24 meses		1 dose de 100 mg ou 2 doses de 100 mg (200 mg) segundo o peso (antes de facer os 24 meses)

Táboa resumo coas indicacións.

4. Sistemática da campaña

A diferenza das vacinas, a protección co anticorpo monoclonal é inmediata dende a súa administración, pero ten unha duración limitada (polo menos 5 meses dende o momento da administración).

Por iso é fundamental axustar a campaña de administración de nirsevimab ao inicio da estación do VRS e inmunizar no menor tempo posible.

O obxectivo principal é que todos os lactantes candidatos a recibir o anticorpo monoclonal o reciban o antes posible (inicio da campaña), para estar protexidos durante a estación do virus e antes da exposición.

Para facilitalo, usarase a rede hospitalaria para levar a cabo a campaña, e os centros de Atención Primaria para o rescate dos que por motivos excepcionais non recibisen a dose de nirsevimab cando foron citados.

4.1. Nenos/as sen factores de risco

4.1.1. Nados na campaña de VRS

ÁMBITO: centros hospitalarios públicos e privados.

É moi importante administrar nirsevimab de forma moi precoz dende o nacemento (24-48 h, preferiblemente 24 horas) debido á maior gravidade da enfermidade de VRS nos primeiros días de vida. Por iso, recoméndase a administración de nirsevimab no hospital nos nados durante a campaña de VRS (dende o 23 de setembro ao 31 de marzo), antes da alta no servizo de maternidade ou neonatoloxía. Se non é posible por indicación médica, debe-rase administrar o máis axiña posible.

A administración do anticorpo, de forma xeral, realizarase na primeira visita pediátrica ou asociada a algún proceso asistencial relacionado co neonato.

No caso de nenos/as prematuros de menos de 35 semanas de idade xes-tacional ingresados, a inmunización realizarase polo menos unha semana antes da alta no mesmo medio hospitalario.

Se por calquera circunstancia excepcional o neno sae do hospital sen recibir a súa dose de anticorpo, indícaráselles aos pais que acudan ao seu centro hospitalario para que lle sexa administrado o antes posible.



4.1.2. Inmunización de rescate aos lactantes sans nados antes do inicio da campaña (dende o 1 de abril de 2024)

ÁMBITO: centros sanitarios públicos (os nados en centros privados serán recaptados nos centros sanitarios de referencia do Servizo Galego de Saúde).

Recibirán unha cita por SMS para a inmunización a partir do 30 de setembro no **hospital público de referencia** con horarios flexibles para facilitar a accesibilidade e a adherencia á campaña.

É moi importante que a inmunización sexa de xeito precoz; por iso, nos días seguintes ás citas contactarase vía telefónica cos pais e nais dos nenos e nenas que non puideron acudir a esta citación, ofrecendo unha nova cita. Posteriormente, a finais de outubro, aqueles nenos e nenas que aínda están sen inmunizar poderán facelo en Atención Primaria, no **centro de saúde de cabeceira de referencia, solicitando cita**. As axendas estarán habilitadas durante dúas ou tres semanas **dous días á semana (venres e luns)** por centro, para a **eficiente utilización das doses**.

A citación nesas 2-3 semanas será en forma de autocita por parte dos pais. Posteriormente, farase captación telefónica. As citas deberanse solicitar como mínimo con 6 días de antelación, para obter así o número real de citas pechadas e solicitar as doses en función desa cifra.

4.2. Inmunización de rescate aos nenos/as prematuros

ÁMBITO: centros sanitarios públicos (os nados en centros privados serán recaptados nos centros sanitarios de referencia do Servizo Galego de Saúde) (do 23 ao 30 de setembro).

Serán citados dende as áreas sanitarias na primeira semana da campaña (do 23 ao 30 de setembro) para a súa inmunización no **hospital público de referencia** con horarios flexibles para facilitar a accesibilidade e a adherencia á campaña.

É moi importante que a inmunización sexa de xeito precoz, polo que os nenos/as que non puideron acudir a esta citación serán convocados de novo.

4.3. Inmunización de nenos/as menores de 24 meses de alto risco

ÁMBITO: centros sanitarios públicos (os nados en centros privados serán recaptados nos centros sanitarios de referencia do Servizo Galego de Saúde).

Os nenos/as con condicións de risco menores de 24 meses (indicados no apartado 3) serán citados dende as áreas sanitarias tamén para a súa inmunización no hospital de referencia na primeira semana da campaña (do 23 ao 30 de setembro).

É moi importante que a inmunización sexa de xeito precoz, polo que os/as nenos/as que non puideron acudir a esta citación serán convocados de novo.

Para a diminución do choro e a dor durante a inmunización, recoméndase a lactación materna durante e despois da administración do anticorpo.

5. Petición e distribución das doses de nirsevimab

Hospitais

Os hospitais públicos e privados que contén con maternidade recibirán unha carga inicial de doses para facer fronte á vacinación dos neonatos.

Ademais, os hospitais do Servizo Galego de Saúde (dado que asumen o rescate dos/das nenos/as nados/as, tanto en centros públicos como privados, antes da campaña) recibirán semanalmente as doses necesarias para esta citación.

Nos meses sucesivos, os hospitais públicos e privados poderán realizar pedidos mensuais, a través do servizo de farmacia hospitalaria, igual que se está a facer coas demais vacinas.

Atención Primaria

Os centros de saúde designados (cabeceiras de servizo) levarán a cabo a inmunización nos seguintes casos:

- Vacinación de rescate para aqueles/as nenos/as nados/as dende o 1 abril que despois de ser citados/as no hospital non puideron acudir. Estará dispoñible a autocita en dous días á semana (venres e luns) durante dúas ou tres semanas. Farase a **petición de doses os martes segundo a citación existente para o venres e luns**, coa indicación das doses que se precisen de cada presentación.
- Por outra banda, se hai algún lactante nado dende o 1 de abril de 2024 que non fora inmunizado, poderá solicitar autocita durante a habilitación das axendas específicas en Atención Primaria. Unha vez que se pechen as axendas, serán vacinados no hospital de referencia.
- No caso de detectar algún neonato nado despois do 23 de setembro de 2024 que non recibiu a inmunización no medio hospitalario e desexa recibila, remitirase de novo ao hospital para a súa inmunización.

Sistemática de peticións do anticorpo:

- Única e exclusivamente pola aplicación RVACU, prema no seguinte botón:

Peticións

6. Rexistro das doses

Nesta actuación, igual que co resto das vacinas, a administración do anticorpo debe quedar **rexistrada de forma correcta** informaticamente, **como un dereito da persoa e recordando que é unha actuación obrigatoria por parte do profesional sanitario.**

Ademais, ao tratarse dunha nova incorporación ao calendario, farase un seguimento estrito sobre as administracións e os rexistros. Polo tanto, é fundamental dispoñer de toda a información sobre a actividade rexistrada, os rexeitamentos ou outras consideracións nos sistemas de información de vacinacións e inmunizacións. Estes datos tamén serán imprescindibles para poder levar a cabo a vixilancia epidemiolóxica, a xestión das doses subministradas e a avaliación do programa.

Nos centros hospitalarios a administración do anticorpo deberá ser informatizada **no módulo de rexistro de vacinas en IANUS** como calquera vacina, e debe ser rexistrada pola persoa que o administra no mesmo momento da inmunización. Tamén deberán rexistrarse adecuadamente as doses administradas nos espazos habilitados para a vacinación de rescate ou nas consultas de pediatría para os/as nenos/as de risco.

Nos centros hospitalarios existirá un coordinador designado por cada área sanitaria encargado de todo o seguimento desta inmunización e do correcto cumprimento do rexistro e xestión de doses.

Nos centros de saúde serán rexistradas no módulo de vacinas de IANUS, como calquera vacina, por persoal habitualmente familiarizado co rexistro vacinal.

Ademais de rexistrar a administración do anticorpo, é importante, de ser o caso, rexistrar as posibles contraindicacións ou rexeitamentos.

Nos centros Sergas, para o rexistro seguiranse estes pasos en IANUS, no módulo de Vacinas, no apartado *Rexistro de vacinas*:

The screenshot shows the 'Vacinación' module in IANUS. The main menu includes 'Rexistro de vacinas' (highlighted with a blue arrow), 'Campañas de vacinación', and 'Informe Vacinas'. Below the menu is the 'Rexistro' form with the following fields and options:

- Centro:** Dropdown menu (labeled 2)
- Vacina:** Dropdown menu (labeled 3)
- Lote:** Dropdown menu (labeled 5)
- C. Barras:** Text input field (labeled 4)
- Laboratorio:** Dropdown menu (labeled 4)
- Risco:** Dropdown menu (labeled 6)
- Contraindicación:** Checkbox
- Renuncia:** Checkbox (labeled 7)
- Comentarios:** Text area
- Date:** 07/08/2023

1. A data virá seleccionada por defecto.
2. O centro (punto de vacinación) sairá cuberto por defecto.
3. Seleccionarase a vacina. Neste caso: **VRS AC**.
4. Unha vez cuberto o campo "vacina", sairá no apartado laboratorio **ASTRA** por defecto.
5. Elixir o lote que corresponda coa dosificación (50 ou 100 mg).
6. Marcar o grupo de risco: nados durante a campaña, rescate nenos/as sans, prematuro, alto risco.
 - Nados durante a campaña - nados entre o 23 de setembro de 2024 e o 31 de marzo de 2025.
 - Rescate en nenos/as sans/sas - nados entre o 1 de abril de 2024 e o 15 de setembro de 2024.
 - Prematuro.
 - Alto risco.
7. No caso de non administrar o anticorpo, é preciso indicar se foi unha contraindicación ou un rexeitamento.

Os restantes centros rexistrarán vía web as doses que administren na seguinte ligazón (consignando os mesmos datos que no rexistro vía IANUS): <https://extranet.sergas.es/vaweb/VAWEB/AccesoPeticonesVacunas.aspx?IdPaxina=700263&seccion=0>.

7. Notificacións de reaccións adversas

Aínda que os efectos adversos máis frecuentes son leves e autolimitados, ao tratarse do primeiro anticorpo monoclonal que se incorpora sistematicamente nos programas de vacinación, vixiaranse estritamente todos os aspectos relacionados coa súa seguridade.

Para iso, notificarase a sospeita de reaccións adversas que permitan unha supervisión continuada da relación risco-beneficio da actuación. A notificación destas sospeitas deberá realizarse no sistema de tarxeta amarela do Sistema español de farmacovixilancia a través de <http://notificaram.es>



Carmen Durán Parrondo
DIRECTORA XERAL DE SAÚDE PÚBLICA

Consellería
de Sanidade

Saúde Pública

Instrucións

46

D