

PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE INFECCIÓN VRS CON NIRSEVIMAB ANDALUCÍA, CAMPAÑA 2023-2024

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-9/2023, versión 2
13 septiembre 2023

1. INTRODUCCIÓN

El virus respiratorio sincitial humano (VRS) es responsable de una carga de enfermedad muy elevada en la infancia a nivel mundial, incluyendo España, ya que es el causante de la gran mayoría de los casos de bronquiolitis en lactantes, siendo el responsable principal de las visitas a atención primaria, urgencias y hospitalizaciones por esta enfermedad en menores de 6 meses. En esta franja de edad, hasta el 70% de las hospitalizaciones por infecciones respiratorias se producen por VRS, siendo el causante de una importante ocupación hospitalaria y de cuidados intensivos pediátricos en los meses fríos. Aunque la prematuridad, la displasia broncopulmonar, las cardiopatías cianosantes y otras condiciones relevantes son factores de alto riesgo bien identificados de bronquiolitis grave por VRS en los primeros 1-2 años de vida, el 98% de los casos de bronquiolitis que precisan hospitalización y el 75% de los que acaban ingresando en UCIP son lactantes sin patologías de base. Se ha relacionado la infección por VRS con una mayor frecuencia de enfermedades respiratorias bacterianas, siendo especialmente relevante su asociación con la enfermedad neumocócica invasiva, además de secuelas a medio-largo plazo, como la hiperreactividad bronquial y el asma.

Palivizumab es un anticuerpo monoclonal autorizado desde 1999, que ha estado utilizándose para la prevención de la infección por VRS en población pediátrica con riesgo muy elevado de desarrollar enfermedad grave. En España se empleaba hasta ahora en lactantes con antecedente de prematuridad menor de 35 semanas, y aquellos con displasia broncopulmonar o cardiopatía hemodinámicamente significativa, durante los primeros 2 años de vida. Su vida media es menor de un mes, por lo que es necesario administrarlo mensualmente durante la temporada de VRS, generalmente 5 dosis por vía intramuscular.

El 31 de octubre 2022 se autorizó en la Unión Europea el anticuerpo monoclonal nirsevimab, diseñado para la inmunización pasiva frente al VRS. La tecnología empleada para este fármaco, hace que tenga 100 veces más afinidad por el sitio de unión con el VRS y con ello mayor capacidad neutralizante y, por otro lado, que con una sola administración se

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-9/2023 – NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2023-2024 ANDALUCÍA, 13.09.2023

1

Código Seguro de Verificación: VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	13/09/2023
ID. FIRMA	VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH	PÁGINA	1/12
			



mantengan niveles plasmáticos protectores durante al menos 6 meses. Este fármaco ha demostrado, en los ensayos clínicos realizados hasta la fecha, ser muy eficaz frente a la bronquiolitis por VRS, siendo capaz de prevenir el 83,2% (IC 95 %: 67,7-92,0; p <0,001) de las hospitalizaciones por VRS, y hasta el 58,0% (IC 95 %: 39,6-71,1; p <0,001) de infecciones de vías respiratorias inferiores por cualquier infección respiratoria durante los 6 meses tras la recepción del fármaco. Además, reduce en un 74,5 % (IC 95 %: 49,6-87,1; p <0,001) el riesgo de adquirir infección de vías respiratorias inferiores por VRS atendidas médicamente.

Nirsevimab es, por tanto, una medida preventiva de enorme valor clínico, y con capacidad de ser eficiente según los modelos matemáticos de coste-efectividad realizados. El perfil que presenta es para su empleo no solo a lactantes de alto riesgo, sino también de forma sistemática en menores de 6 meses: antes del inicio de la temporada VRS de 2023-24, a todos los nacidos entre el 1 abril y el 30 de septiembre, y todos aquellos que vayan naciendo durante la temporada, entre el 1 de octubre 2023 y el 31 de marzo de 2024, con una pauta de una sola dosis. Este fármaco sustituye por tanto a palivizumab, al ser más eficaz y eficiente, además de presentar una mejor posología, ya que se administra en una sola dosis por vía intramuscular.

En los ensayos clínicos realizados, nirsevimab ha demostrado ser un fármaco seguro, muy similar a su antecesor, palivizumab. Los eventos adversos más frecuentes son la erupción cutánea y el dolor en la zona de inyección, ambos con una frecuencia inferior al 1 %. Dado su mecanismo de acción, no se espera que interfiera con las vacunas habituales de la primera infancia cuando se coadministren en sitios anatómicos diferentes, por lo que se pueden administrar conjuntamente.

Las personas con consideración de mutualistas que hayan optado por el aseguramiento privado, y que tengan indicación de inmunización frente a VRS, deberán seguir el procedimiento que les indiquen las entidades a las que estén adscritas para recibir dicha inmunización.

Este fármaco actualmente no se comercializa en farmacias comunitarias.

A continuación, se exponen las indicaciones autorizadas para el uso de nirsevimab en Andalucía (**ANEXO 1**). Su administración no requiere prescripción facultativa previa ni la firma de un consentimiento informado de los padres o cuidadores.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-9/2023 – NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2023-2024 ANDALUCÍA, 13.09.2023

Código Seguro de Verificación: VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	13/09/2023
ID. FIRMA	VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH	PÁGINA	2/12
			



2. INDICACIONES DE NIRSEVIMAB PARA LA CAMPAÑA 2023-2024

ADMINISTRACIÓN SISTEMÁTICA DE NIRSEVIMAB EN MENORES DE 6 MESES

En Andalucía, durante la campaña 2023-24 se indica una dosis de nirsevimab de forma sistemática a todos los menores de 6 meses nacidos entre el 1 de abril de 2023 y el 31 de marzo de 2024. Se encuadran en el **Grupo 1**, que se subdivide en dos subgrupos:

- **Subgrupo 1A:** nacidos entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2023. Lo podrán recibir desde el nacimiento hasta los 5 meses y 30 días, es decir, menos de 6 meses.
- **Subgrupo 1B:** nacidos entre el 1 de octubre de 2023 y el 31 de marzo de 2024.

En el apartado 3 se explica el momento y el lugar recomendados para su administración dependiendo de la fecha de nacimiento.

ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB EN GRUPOS DE ALTO RIESGO

Se indica la administración de una dosis de nirsevimab a la **población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS**, que para esta campaña se han incluido:

Grupo 2. Lactantes menores de 1 año de edad (es decir, hasta 364 días de vida) en el momento de la administración del fármaco, con antecedente de prematuridad de menos de 35 semanas.

Grupo 3. Pacientes menores de 2 años (es decir, hasta 1 año y 364 días) en el momento de la administración del fármaco, con algunas de estas otras condiciones de alto riesgo:

- a) Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
- b) Displasia broncopulmonar.
- c) Inmunodepresión grave: enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada.
- d) Errores congénitos del metabolismo.
- e) Enfermedades neuromusculares.
- f) Enfermedades pulmonares graves.
- g) Síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes.
- h) Síndrome de Down.
- i) Fibrosis quística.
- j) En cuidados paliativos.

En la población de alto riesgo ya no se empleará palivizumab para esta campaña 2023-24.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-9/2023 – NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2023-2024 ANDALUCÍA, 13.09.2023

Código Seguro de Verificación: VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	13/09/2023
ID. FIRMA	VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH	PÁGINA	3/12

3. CAPTACIÓN Y CIRCUITO PARA LA INMUNIZACIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA

Grupo 1A. Nacidos entre 1 abril y 30 septiembre de 2023

Recibirán nirsevimab en atención primaria, entre el 25 de septiembre y el 11 de octubre 2023. Aquellos que no se inmunizaran en estas fechas, podrán hacerlo a partir del 13 de octubre a lo largo de la campaña, siempre que tengan menos de 6 meses de vida. Se informará de la estrategia de captación activa a través de las direcciones asistenciales.

Grupo 1B. Nacidos entre 1 octubre 2023 y 31 marzo 2024

Recibirán nirsevimab tras el nacimiento, antes del alta de la planta de maternidad. Aquellos que no lo reciban en la maternidad del hospital por el motivo que fuera, podrán solicitar cita para recibirlo lo antes posible en atención primaria. En estos casos, la primera visita en el centro de salud, con enfermería, matrona o pediatra, debe servir para la recaptación de estos neonatos que no lo hayan recibido.

Grupos 2. Prematuros de <35 semanas con menos de 1 año de edad.

Recibirán nirsevimab en atención primaria, entre el 25 de septiembre y el 11 de octubre 2023. Aquellos que no se inmunizaran en estas fechas, podrán hacerlo a partir del 13 de octubre a lo largo de la campaña, siempre que tengan aún menos de 1 año en el momento de recibirlo. Se informará de la estrategia de captación activa a través de las direcciones asistenciales.

Grupos 3. Menores de 2 años con condiciones de alto riesgo

Recibirán nirsevimab en los hospitales que los atienden, preferentemente en Medicina Preventiva, entre el 25 de septiembre y el 11 de octubre 2023. Aquellos que no se inmunizaran en estas fechas, podrán hacerlo a partir del 13 de octubre a lo largo de la campaña, siempre que tengan aún menos de 2 años de vida en el momento de recibirlo. Aquellos-as con síndrome de Down podrán inmunizarse en atención primaria. Los listados se realizarán en colaboración con las Unidades de Pediatría. Se informará de la estrategia de captación activa a través de las direcciones asistenciales.

Observaciones:

- Los niños y niñas con indicación de nirsevimab que se encuentren hospitalizados, pueden recibirlo durante el ingreso si se encuentran estables.
- La campaña 2023-24 concluirá el 31 de marzo 2024, es decir, no se administrarán más dosis de nirsevimab a partir del 1 de abril, excepto que se produjeran cambios en la estrategia guiados por la epidemiología.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-9/2023 – NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2023-2024 ANDALUCÍA, 13.09.2023

4

Código Seguro de Verificación: VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	13/09/2023
ID. FIRMA	VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH	PÁGINA	4/12
			

4. SITUACIONES ESPECIALES

A continuación, se describen una serie de situaciones especiales que se pueden ir presentando a lo largo de la campaña:

- Aquellos lactantes con indicación de recibir nirsevimab, que hayan pasado una o varias infecciones previas por VRS (antígeno o PCR positiva), independientemente de su gravedad, antes de haber recibido el fármaco, seguirán teniendo indicación de recibirlo.
- Los recién nacidos que se encuentren con inestabilidad clínica por el motivo que fuera, se recomienda administrar nirsevimab cuando se encuentren más estables.
- Aquellos lactantes de alto riesgo de los Grupos 2 o 3, recibirán nirsevimab independientemente de si recibieron palivizumab o de si padecieron infección por VRS en la campaña previa.
- Lactantes que cumplan condiciones de Grupo 2 y de Grupo 3 (por ejemplo: prematuro de 32 semanas y fibrosis quística), se inmunizarán mientras tengan menos de 2 años, con las condiciones del Grupo 3.
- Lactantes del Grupo 1B, con aseguramiento público pero que nazcan en clínicas privadas, pueden recibir nirsevimab en atención primaria tras el alta de maternidad lo antes posible.
- Las personas con consideración de mutualistas que hayan optado por el aseguramiento privado, y que tengan indicación inmunización frente al VRS, deberán seguir el procedimiento que les indiquen las entidades a las que estén adscritas para recibir dicha inmunización.

5. PRESENTACIÓN Y CONSERVACIÓN

Nirsevimab (Beyfortus®) se presenta en jeringa precargada, lista para su administración. NO se debe agitar. NO precisa dilución.

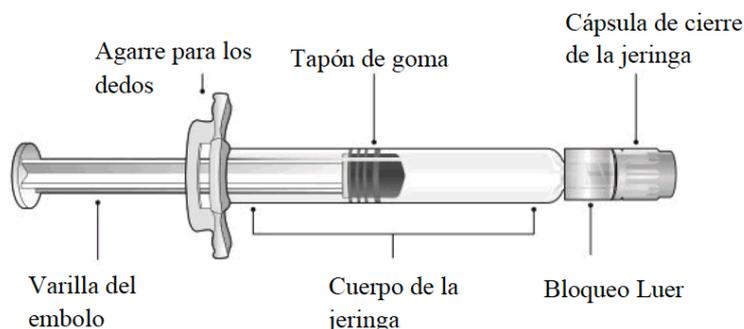
Hay disponibles dos presentaciones con dosis diferentes:

- **Beyfortus® 50 mg:**
 - o En jeringa precargada, con émbolo morado.
 - o Contiene 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
 - o Para lactantes con menos de 5 kg de peso en el momento de recibir el fármaco.
- **Beyfortus® 100 mg:**
 - o En jeringa precargada, con émbolo azul claro.
 - o Contiene 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).
 - o Para lactantes de 5 kg o más de peso en el momento de recibir el fármaco.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-9/2023 – NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2023-2024 ANDALUCÍA, 13.09.2023

5

Código Seguro de Verificación: VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	13/09/2023
ID. FIRMA	VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH	PÁGINA	5/12
			



Se debe conservar en nevera entre 2 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.

6. PREPARACION Y ADMINISTRACIÓN

La jeringa precargada de nirsevimab (Beyfortus®) se debe manejar de la siguiente forma:

- 1º** Sostener el bloqueo Luer en una mano (evitar sostener la varilla del émbolo o el cuerpo de la jeringa), desenroscar la cápsula de cierre de la jeringa girándola con la otra mano en sentido contrario a las agujas del reloj
- 2º** Colocar 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
- 3º** Sostener el cuerpo de la jeringa con una mano y tirar con cuidado del capuchón de la aguja directamente con la otra mano. No sostener la varilla del émbolo mientras se retira la cubierta de la aguja o el tapón de goma, que podría moverse. No tocar la aguja ni dejar que toque ninguna superficie. No volver a tapar la aguja ni la desprenda de la jeringa.

Beyfortus® se administra por vía intramuscular. En cuanto al lugar de elección:

- **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:** 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 enfermedad grave por VRS a los cuales se les administrará nirsevimab antes de cada temporada de VRS hasta cumplir los dos años de edad.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-9/2023 – NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2023-2024 ANDALUCÍA, 13.09.2023

Código Seguro de Verificación: VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	13/09/2023
ID. FIRMA	VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH	PÁGINA	6/12



Otras recomendaciones para su administración:

- Limpieza con gasa o algodón empapada con agua destilada o suero fisiológico y dejar secar.
- No se considera necesario hacer un aspirado previo a la inyección.
- Al terminar la inyección, retirar rápidamente la aguja y presionar ligeramente la zona de la punción con un algodón. No se debe realizar masaje sobre la zona.
- Para la administración intramuscular se debe introducir la aguja en un ángulo de 90º respecto a la piel.
- Adecuar el tamaño de la longitud de la aguja en caso necesario.
- Se recomiendan dos tipos de técnicas:
 - o Técnica del aplanado: consiste en aplanar la piel y el tejido celular subcutáneo en el lugar de la inyección mediante un movimiento de separación entre pulgar e índice, al tiempo que se presiona sobre la masa muscular. Es la técnica recomendada por la OMS.
 - o Técnica del pellizco: consiste en coger el músculo entre los dedos índice y pulgar de la mano libre.

No hay ningún tratamiento específico en caso de sobredosis con nirsevimab. Si se produce sobredosis, se debe monitorizar al paciente para detectar la aparición de reacciones adversas y se le debe proporcionar tratamiento sintomático si fuera necesario.

7. REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente es la erupción (0,7 %) que se produce en los 14 días posteriores a la administración. La mayoría de los casos son de intensidad leve a moderada. Además, puede aparecer fiebre y reacción en el lugar de la inyección en un 0,6 % y un 0,4 % respectivamente, dentro de los 7 días posteriores a la dosis. En los ensayos realizados, las reacciones en el lugar de la inyección no fueron graves.

8. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

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

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-9/2023 – NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2023-2024 ANDALUCÍA, 13.09.2023

7

Código Seguro de Verificación: VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	13/09/2023
ID. FIRMA	VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH	PÁGINA	7/12



9. ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE NIRSEVIMAB CON 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.

No se debe mezclar con ninguna vacuna en la misma jeringa.

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 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.

10. ERRORES DE ADMINISTRACIÓN

Si por error inadvertido se administra la jeringa incorrecta:

- Si se administra jeringa de 50 mg a un lactante con 5 kilos o más: se administrará otra dosis de 50 mg, en cualquier momento, incluido el mismo día. No es necesario guardar ningún tipo de intervalo.
- Si se administra jeringa de 100 mg a un lactante de menos de 5 kilos de peso: se informará del posible aumento de reactogenicidad, aunque no es esperable que se produzcan efectos adversos añadidos.

En ambos casos, se debe notificar este tipo de errores.

11. REGISTRO

La administración de nirsevimab (Beyfortus®) se registrará en el módulo Vacunas de la historia digital de Diraya, tanto si se administra en atención primaria como en atención hospitalaria. Se debe especificar si se emplea una jeringa precargada de 50 o de 100 mg.

Se recomienda encarecidamente que el registro se realice en el momento y por la persona o personas que lleven a cabo la administración de nirsevimab.

Este registro, incluso previo al acto vacunal, es **obligado**, 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.

Cuando se esté cumplimentando el registro, es importante primero, configurar la ficha vacunal, donde además de asociar el calendario específico de inmunización frente al VRS, se añada las condiciones o factores de riesgo que justifiquen su administración.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-9/2023 – NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2023-2024 ANDALUCÍA, 13.09.2023

Código Seguro de Verificación: VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	13/09/2023
ID. FIRMA	VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH	PÁGINA	8/12

MÁS INFORMACIÓN DE INTERÉS

• Documentación oficial sobre inmunoprevención del VRS:

- Andavac. Campaña #StopBronquiolitis. Disponible en: <https://www.andavac.es/stop-bronquiolitis/>
- Servicio Andaluz de Salud. Citación. Disponible en: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania/citas-en-centros-de-atencion-primaria>
- Ministerio de Sanidad, Gobierno de España. Recomendaciones de utilización de nirsevimab para la prevención del virus respiratorio sincitial (VRS) para la temporada 2023-2024, julio 2023. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/sincitial.htm>

• Ficha técnica del anticuerpo monoclonal frente a VRS disponible en el SSPA:

- Ficha técnica de nirsevimab: **Beyfortus**®:
 - o https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_es.pdf

• Otros documentos y artículos relevantes:

- Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Nirsevimab: resumen de los aspectos prácticos (para profesionales). [consultado 12 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/vrs-nirsevimab-2023-24-aspectos-practicos-resumen-profesionales>
- 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 12 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/VIGILANCIA-CENTINELA-DE-INFECCION-RESPIRATORIA-AGUDA.aspx>
- Centers for Disease Control and Prevention. Use of nirsevimab for the prevention of Respiratory Syncytial Virus disease among infants and young children: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023 Aug 25;72(34):920-5.
- Mazur NI, et al. Global respiratory syncytial virus–related infant community deaths. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am. 2021;73(Suppl 3):S229-37.
- Li Y, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022;399(10340):2047-64.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-9/2023 – NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2023-2024 ANDALUCÍA, 13.09.2023

9

Código Seguro de Verificación: VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	13/09/2023
ID. FIRMA	VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH	PÁGINA	9/12
			



- Billard MN, et al. The link between respiratory syncytial virus infection during infancy and asthma during childhood. *Lancet Lond Engl.* 2023;doi: 10.1016/S0140-6736(23)00672-4.
- Wildenbeest JG, et al. The burden of respiratory syncytial virus in healthy term-born infants in Europe: a prospective birth cohort study. *Lancet Respir Med.* 2022;S2213-2600(22)00414-3.
- Rosas-Salazar C, et al. Respiratory syncytial virus infection during infancy and asthma during childhood in the USA (INSPIRE): a population-based, prospective birth cohort study. *Lancet Lond Engl.* 2023;doi: 10.1016/S0140-6736(23)00811-5.
- Rosas-Salazar C, et al. Respiratory syncytial virus infection during infancy and asthma during childhood in the USA (INSPIRE): a population-based, prospective birth cohort study. *Lancet Lond Engl.* 2023;doi: 10.1016/S0140-6736(23)00811-5.
- Moreno-Galdó A, et al. Recurrent wheezing during the first 3 years of life in a birth cohort of moderate-to-late preterm infants. *Pediatr Allergy Immunol.* 2020;31(2):124-32.
- van Houten CB, et al. Antibiotic overuse in children with respiratory syncytial virus lower respiratory tract infection. *Pediatr Infect Dis J.* 2018;37(11):1077-81.
- 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-NC-SA 3.0 IGO; 2021 [consultado 12 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240021853>
- World Health Organization (WHO). Respiratory Syncytial Virus Surveillance. [consultado 12 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/global-influenza-programme/global-respiratory-syncytial-virus-surveillance>
- Griffin MP, et al. Single-dose nirsevimab for prevention of RSV in preterm infants. *N Engl J Med.*2020;383:415-25.
- Domachowske J, et al. Safety of nirsevimab for RSV in infants with heart or lung disease or prematurity. *N Engl J Med.*2022;386(9):892-4.
- Drysdale S, et al. Efficacy of nirsevimab against RSV lower respiratory tract infection hospitalization in infants: preliminary data from the HARMONIE phase 3b trial. 41st Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases in Lisbon, Portugal, 2023.
- Hammit LL, et al; MELODY Study Group. Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants. *N Engl J Med.* 2022;386(9):837-46.
- Muller WJ, et al. Nirsevimab for prevention of RSV in term and late-preterm infants. *N Engl J Med.* 2023;388(16):1533-4.
- Simões EAF, 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.* 2023;7(3):180-9.
- Esposito S, et al. RSV prevention in all infants: which is the most preferable strategy? *Front Immunol.* 2022;13:880368.
- Esposito S, et al. Coadministration of anti-viral monoclonal antibodies with routine pediatric vaccines and implications for nirsevimab use: a white paper. *Front Immunol.* 2021 Aug 11;12:708939.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-9/2023 – NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2023-2024 ANDALUCÍA, 13.09.2023

Código Seguro de Verificación:VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	13/09/2023
ID. FIRMA	VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH	PÁGINA	10/12

- Murphy S. Nirsevimab reduces medically attended RSV-associated lower respiratory tract infection and hospitalisations in healthy pre-term infants. Arch Dis Child Educ Pract Ed. 2021 Feb 17:edpract-2020-321141.
- Li Y, et al.; Respiratory Virus Global Epidemiology Network; RESCEU investigators. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022;399(10340):2047-2064.
- Graham BS. The journey to RSV vaccines - heralding an era of structure-based design. N Engl J Med. 2023;388(7):579-81.
- Wilkins D, et al. Nirsevimab binding-site conservation in respiratory syncytial virus fusion glycoprotein worldwide between 1956 and 2021: an analysis of observational study sequencing data. Lancet Infect Dis. 2023;S1473-3099(23)00062-2.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-9/2023 – NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2023-2024 ANDALUCÍA, 13.09.2023

Código Seguro de Verificación: VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	13/09/2023
ID. FIRMA	VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH	PÁGINA	11/12
			



ANEXO 1

Indicaciones de nirsevimab para la campaña 2023-2024 en Andalucía.	
GRUPO 1. MENORES DE 6 MESES	SUBGRUPO 1A. Nacidos entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2023. SUBGRUPO 1B. Nacidos entre el 1 de octubre 2023 y 31 de marzo 2024.
GRUPO 2. MENORES DE 1 AÑO PREMATUROS	Con antecedente de prematuridad de menos de 35 semanas.
GRUPO 3. MENORES DE 2 AÑOS CON OTRAS CONDICIONES DE ALTO RIESGO	Con alguna de las siguientes condiciones de alto riesgo: <ul style="list-style-type: none"> - Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes. - Displasia broncopulmonar. - Inmunodepresión grave: enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada. - Errores congénitos del metabolismo. - Enfermedades neuromusculares. - Enfermedades pulmonares graves. - Síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes. - Síndrome de Down. - Fibrosis quística. - En cuidados paliativos.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-9/2023 – NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2023-2024 ANDALUCÍA, 13.09.2023

12

Código Seguro de Verificación: VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	13/09/2023
ID. FIRMA	VH5DP4WGVHMA6YZHJQKLFNK7W46KDH	PÁGINA	12/12