



Junta de Andalucía  
Consejería de Salud y Consumo



Programa de  
Prevención de la  
**Bronquiolitis por**  
**VRS** con  
**nirsevimab**

Andalucía 2023-24

# Gripe y VRS: soluciones desde Salud Pública

## GRUPE 2022-2023 y 2023-2024

Introducción vacunación gripe 6-59 ms  
Desde la campaña 2022-2023



### Población infantil de 6 a 59 meses Vacunación GRUPE

Para esta **campaña 2022-2023** en Andalucía, la gran novedad es la vacunación antigripal de todos los **niños y niñas que tengan entre 6 meses y 59 meses**, es decir, **hasta los 4 años y 11 meses**.

Comenzará el **17 de octubre de 2022** en todos los centros de salud de Andalucía.

Es una vacunación muy recomendable, porque es efectiva y segura.

### Vacunación Gripe en población infantil de 6 a 59 meses

- Inicio
- Campaña de la Gripe. Información para la ciudadanía
- Preguntas frecuentes
- Infografías

## VRS 2023-2024

NEW

Fecha inicio: 25 sept 2023



### Campaña #StopBronquiolitis Prevención de la bronquiolitis por el VRS en lactantes

En Andalucía, para el **otoño e invierno 2023-2024**, llega una gran novedad muy esperada, como es la **prevención de la bronquiolitis por el virus respiratorio sincitial (VRS)**, mediante la administración del anticuerpo **nirsevimab** en todos los **menores de 6 meses**. Esta patología produce numerosos ingresos en los hospitales, así como consultas en urgencias y atención primaria.

La campaña comenzará a finales de **septiembre de 2023**.

Esta medida es **altamente recomendable** por todos los profesionales sanitarios, porque es muy eficaz y segura.

En esta página se puede consultar la **información inicial más importante** en los siguientes apartados, que se seguirá **actualizando** en próximas semanas.

### Campaña #StopBronquiolitis

- Información para la ciudadanía
- Información para profesionales
- Bronquiolitis
- Qué es nirsevimab
- Quiénes lo recibirán
- Cuándo
- Dónde
- Cuántas dosis
- Por qué es recomendable
- Administración a la vez que vacunas
- Citación
- Preguntas frecuentes



# Infección VRS en España, 2022-2023

Mediterráneo el Periódico

ES SOCIEDAD > COMUNITAT VALENCIANA NACIONAL INTERNACIONAL TENDENCIAS 21 MEDIO AMBIENTE ENERGÍA FUTURA

## 'Triple epidemia' en España para el invierno: los expertos alertan de lo que puede llegar a pasar

Los hospitales de niños en EEUU y algunos países suramericanos se están viendo saturados por el ataque de virus respiratorios simultáneos

F. Aznar

14.11.22 | 22:53 | Actualizado a las 22:54



Sección: ESPAÑA SEARCH EL PAÍS

### Salud y Bienestar

LA SALUD YA POR BARRIOS • NUTRIR CON CIENCIA • INFORMAR • NOSOTRAS RESPONDEMOS • SALUD MENTAL • CÉ

ENFERMEDADES RESPIRATORIAS >

## La gripe ha vuelto, ¿qué pasará este invierno en España?

Los virus respiratorios tienden a comportarse como antes de la pandemia en países del hemisferio sur y anticipan lo que puede ocurrir en el norte

SANIDAD >

## Las bronquiolitis se disparan en Cataluña entre los menores de un año y saturan las urgencias pediátricas

Las infecciones respiratorias aumentan considerablemente con un repunte de la incidencia de la covid, que crece un 46% en una semana



## Los hospitales españoles, al límite por culpa de la epidemia infantil de virus respiratorio sincitial

En algunas comunidades, como Galicia y Madrid, están al máximo de ocupación y se han duplicado las visitas a Urgencias por esta causa

BRONQUIOLITIS >

## El virus respiratorio sincitial lleva a uno de cada 56 bebés que lo sufre a ingresar en el hospital

Un estudio europeo sugiere que vacunar a embarazadas o al lactante podría evitar los efectos del microorganismo que causa la mayoría de las bronquiolitis y reducir la carga sanitaria



SALUD

## El virus respiratorio sincitial y la gripe A se adelantan en un invierno que va a tener más "procesos respiratorios"

La relajación de las medidas anti-Covid y la denominada 'deuda inmunitaria' son algunos factores que explican la fuerza con la que están llegando todos estos virus este año



ÚLTIMA HORA Los republicanos alcanzan la mayoría en la Cámara de Representantes de EE UU

DIRECTO Zelenski asegura que el misil que cayó en Polonia no es ucraniano: "No tengo ninguna duda"

## La bronquiolitis vuelve con fuerza en noviembre: "Estamos justos de camas"

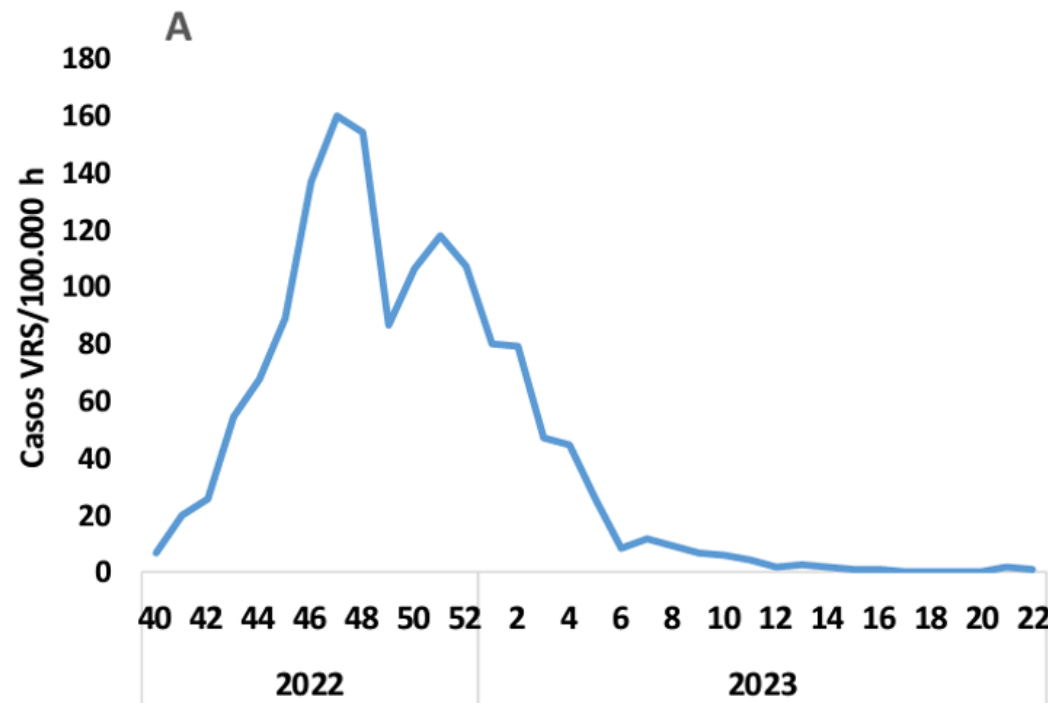
LOLITA BELENGUER / NOTICIA / 13.11.2022 - 08:57H

- Los especialistas aprecian una vuelta al patrón de estacionalidad habitual tras dos temporadas de pandemia.
- Alerta en Francia por el aumento de los ingresos: "Es una epidemia, supera los picos en más de 10 años".

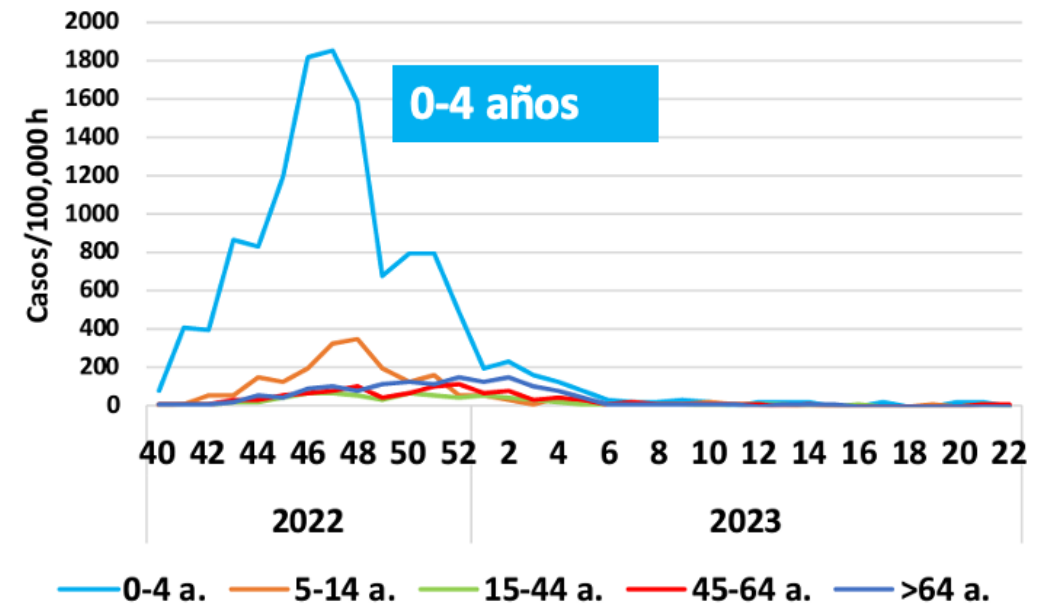


# Infección VRS en España, 2022-2023

## VRS en Atención Primaria. Vigilancia centinela de IRAs



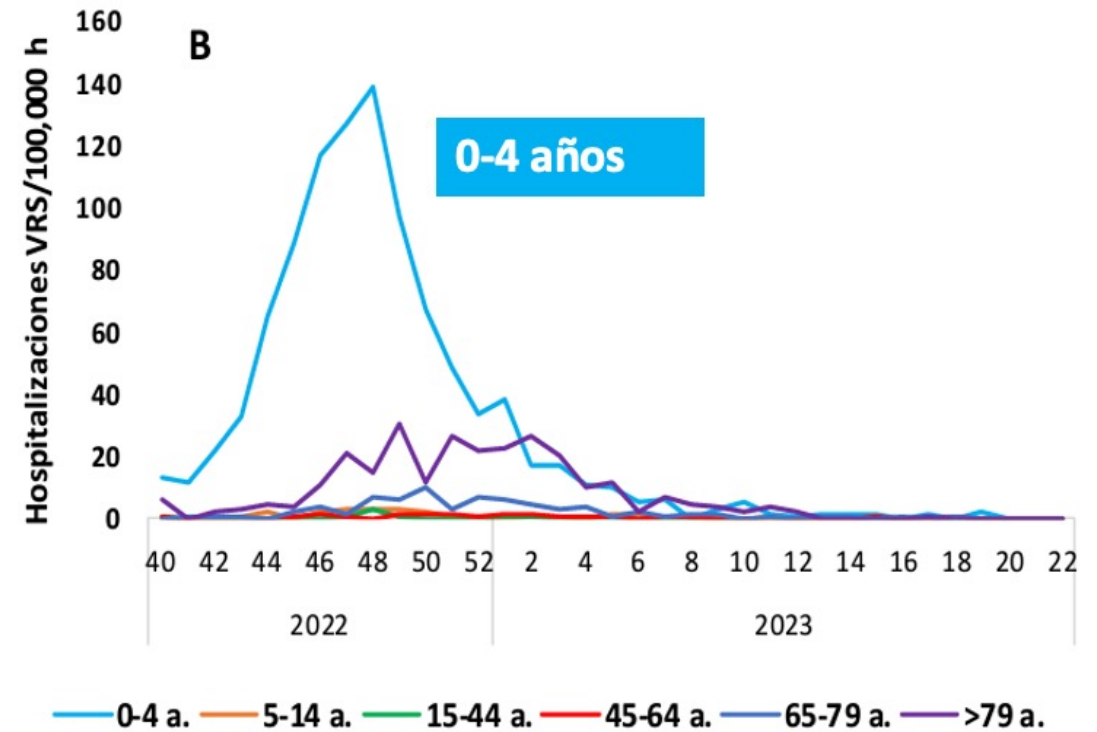
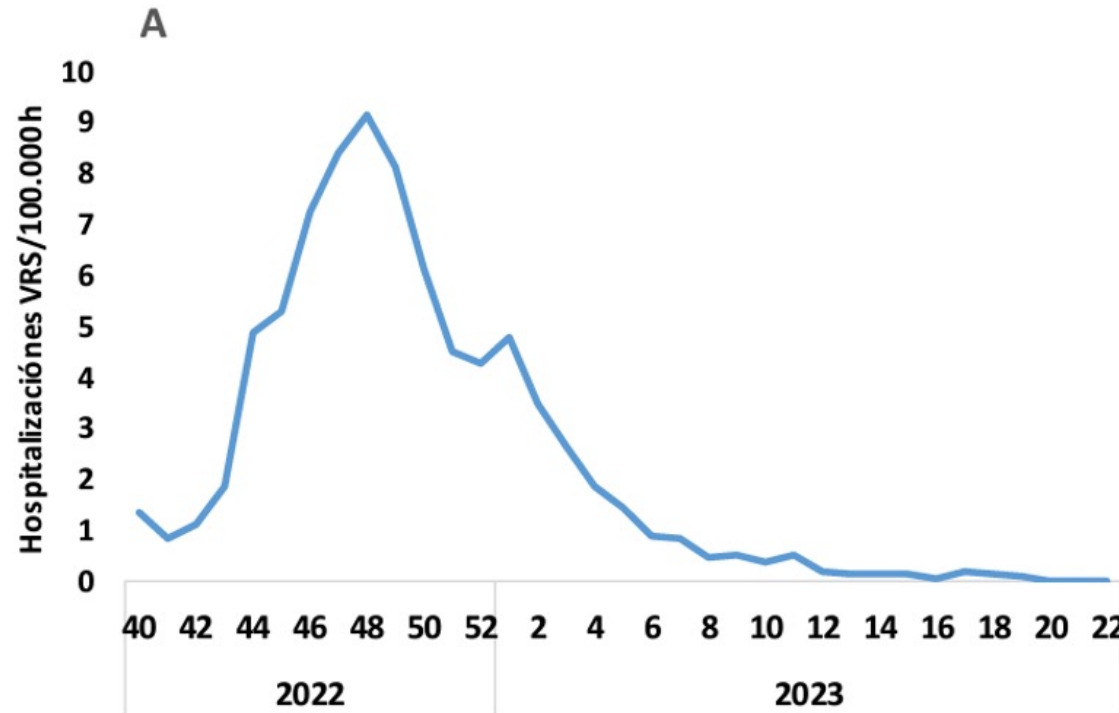
## Tasa estimada de infección por VRS por grupos de edad, temporada 2022-23





# Infección VRS en España, 2022-2023


## VRS en Hospitales. Vigilancia centinela de IRAG



# Infección por VRS: la padecen todos los lactantes

**Respiratory syncytial virus (RSV) infection**

RSV spreads easily by contact with infected droplets of saliva or mucus.



**Highest-risk populations**

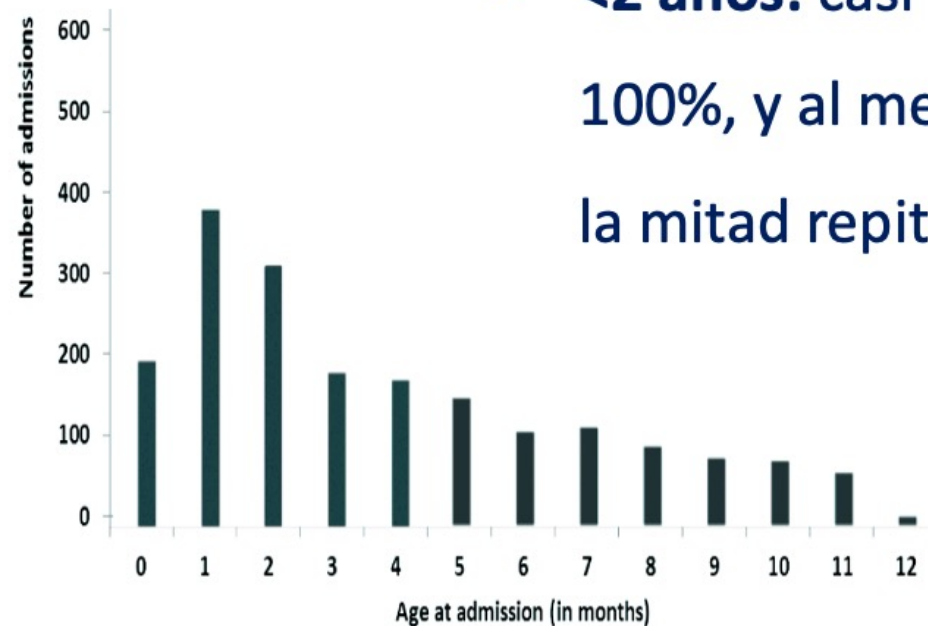
- Young children, especially babies younger than 1 year
- People with weakened immune systems

**Symptoms**  
Begin 3 to 7 days after exposure

Fever	Wheezing
Runny nose or nasal congestion	Difficulty breathing
Chest congestion	Cough

## Infección universal, muy prevalente

- **<1 año: 60%**
- **<2 años: casi 100%, y al menos la mitad repiten**





# VRS es la causa más frecuente de bronquiolitis grave

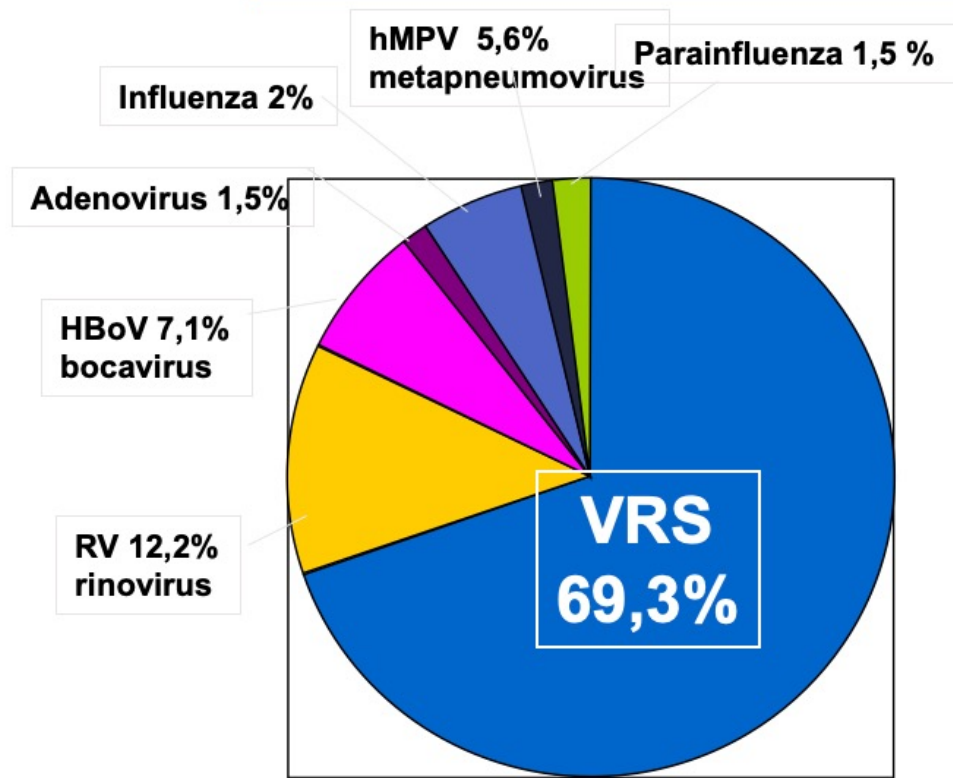
BRONQUIOLITIS >

**El virus respiratorio sincitial lleva a uno de cada 56 bebés que lo sufre a ingresar en el hospital**

Un estudio europeo sugiere que vacunar a embarazadas o al lactante podría evitar los efectos del microorganismo que causa la mayoría de las bronquiolitis y reducir la carga sanitaria



La infección por VRS causa el **70%** de las hospitalizaciones por bronquiolitis



**Calvo C, et al. Acta Pediatr 2010**

# Los casos más graves: la mayoría son lactantes sanos

Table 1. Summary of results for potential RSV related hospitalizations, per RSV case definition and age (season 2015/16 to 2017/18<sup>(a)</sup>)

Variable	Patients' characteristics	Aged 0-59 months (<5 years old)			Aged 0-23 months (<2 years old)			Aged 24-59 months		
		RSV-specific <sup>(b)</sup>	RSV-specific & Bronchiolitis <sup>(c)</sup>	RSV-specific & ALRI <sup>(d)</sup>	RSV-specific <sup>(b)</sup>	RSV-specific & Bronchiolitis <sup>(c)</sup>	RSV-specific & ALRI <sup>(d)</sup>	RSV-specific <sup>(b)</sup>	RSV-specific & Bronchiolitis <sup>(c)</sup>	RSV-specific & ALRI <sup>(d)</sup>
Number of cases (# hospitalizations)	Total	43,247	65,443	110,229	40,915	62,918	88,603	2,332	2,525	21,626
Cases per 1,000 people	Total	6.7	10.1	17.0	16.4	25.2	35.5	0.6	0.6	5.4
Percentage of cases requiring invasive MV (%)	Total	1.1	1.0	0.9	1.1	1.0	1.0	1.2	1.1	0.6
Percentage of cases requiring non-invasive MV (%)	Total	4.9	4.5	3.6	5.1	4.6	4.1	2.3	2.5	1.7
Percentage of cases according to childrens' underlying medical conditions (%)	No risk factor	94.6	94.3	92.9	94.9	94.5	93.4	88.5	89.0	91.2
	With risk factor <sup>(e)</sup>	5.4	5.7	7.1	5.1	5.5	6.6	11.5	11.0	8.8
Mean length-of-stay per episode (days)	Total	5.7	5.4	5.1	5.7	5.4	5.1	5.0	4.9	4.1
	No risk factor	5.3	5.0	4.6	5.4	5.0	4.8	4.4	4.3	3.7
	With risk factor <sup>(e)</sup>	12.3	11.2	11.4	12.7	11.3	12.7	9.5	9.3	7.5
Mean hospitalization cost per RSV patient (€)	Total	2,447	2,303	2,406	2,437	2,239	2,417	2,612	2,551	2,360
	No risk factor	2,262	2,136	2,163	2,260	2,131	2,152	2,310	2,263	2,205
	With risk factor <sup>(e)</sup>	5,696	5,049	5,614	5,789	5,064	6,137	4,929	4,852	3,988

94%

Son niños sanos nacidos a término



Casi todos los ingresos por bronquiolitis por VRS se producen en lactantes sanos



1 de cada 56 lactantes sanos acaba ingresado por VRS en su primer año de vida

El 5,5% de los hospitalizados precisa ingreso en UCIP

## The burden of respiratory syncytial virus in healthy term-born infants in Europe: a prospective birth cohort study



Joanne G Wilderbeest, Marie-Noëlle Billard\*, Roy P Zuurhijer\*, Koos Korsten, Annefleur C Langedijk, Peter M van de Ven, Matthew D Snape, Simon B Drysdale, Andrew J Pollard, Hannah Robinson, Terho Heikkinen, Steve Cunningham, Thomas O'Neill, Bishop Rizkalla, Ana Dasoza-Urbieta, Federico Martín-Torres, Mariëtte A van Houten, Louis J Bont, for the RESCEU Investigators†

### Summary

**Background** Respiratory syncytial virus (RSV) is a major cause of hospitalisation in infants. The burden of RSV infection in healthy term infants has not yet been established. Accurate health-care burden data in healthy infants are necessary to determine RSV immunisation policy when RSV immunisation becomes available.

**Methods** We performed a multicentre, prospective, observational birth cohort study in healthy term-born infants ( $\geq 37$  weeks of gestation) in five sites located in different European countries to determine the health-care burden of RSV. The incidence of RSV-associated hospitalisations in the first year of life was determined by parental questionnaires and hospital chart reviews. We performed active RSV surveillance in a nested cohort to determine the incidence of medically attended RSV infections. The study is registered with ClinicalTrials.gov, NCT03627572.

**Findings** In total, 9154 infants born between July 1, 2017, and April 1, 2020, were followed up during the first year of life and 993 participated in the nested active surveillance cohort. The incidence of RSV-associated hospitalisations in the total cohort was 1·8% (95% CI 1·6–2·1). There were eight paediatric intensive care unit admissions, corresponding to 5·5% of 145 RSV-associated hospitalisations and 0·09% of the total cohort. Incidence of RSV infection in the active surveillance cohort confirmed by any diagnostic assay was 26·2% (24·0–28·6) and that of medically attended RSV infection was 14·1% (12·3–16·0).

Lancet Respir Med 2022

Published Online

November 10, 2022

[https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(22\)00434-3](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(22)00434-3)

See Online/Comment

[https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(22\)00439-8](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(22)00439-8)

\*Contributed equally

†Listed at the end of the Article

Department of Pediatric

Infectious Diseases and

Immunology, Wilhelmina

Children's Hospital

(J G Wilderbeest MD,

M N Billard MSc,

R P Zuurhijer MD, K Korsten MD,

A C Langedijk MSc,

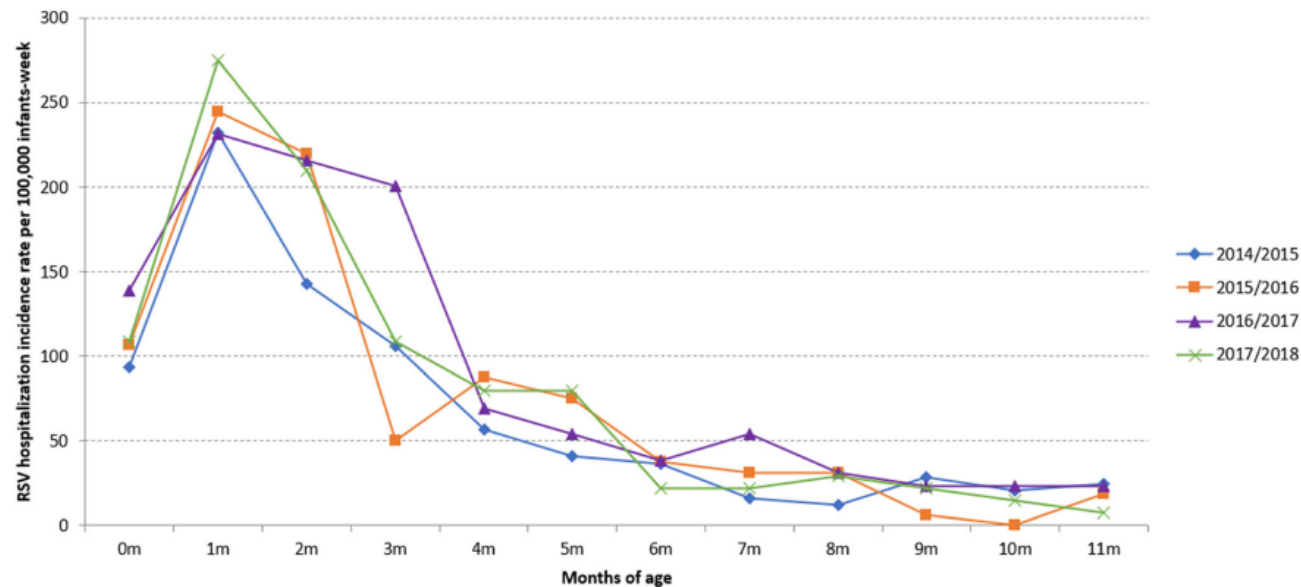
...

# Infección VRS: mayor gravedad en los <6 meses

**Mayor riesgo de complicaciones, gravedad y hospitalización:**

MIRA-IGLESIAS ET AL.

WILEY | 333

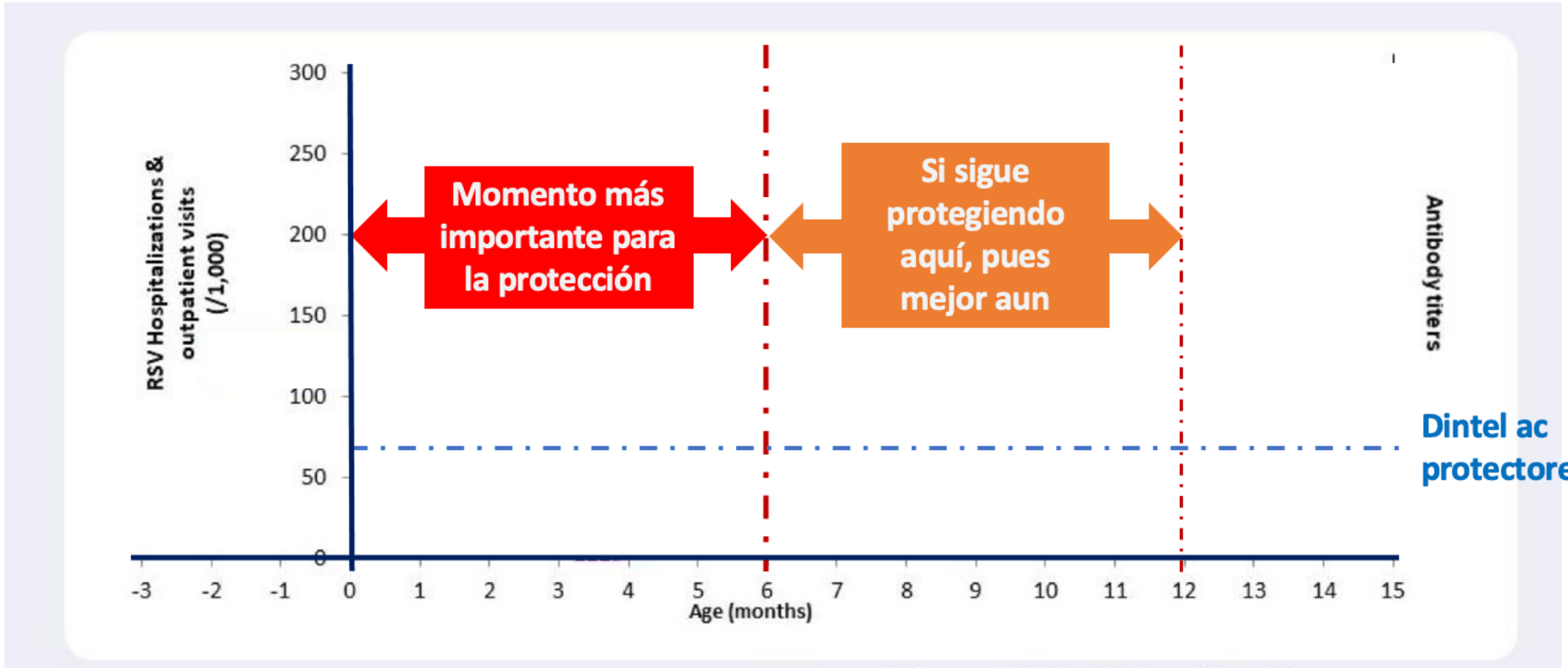


**Menores de  
6 meses**

**FIGURE 3** RSV hospitalization incidence rates per 100,000 infants-week (of RSV circulation) by season and months of age. Infants hospitalized in the VAHNSI network, Valencia Region, Spain



# Aproximaciones para la prevención del VRS en lactantes



**PALIVIZUMAB (SYNAGIS®):**

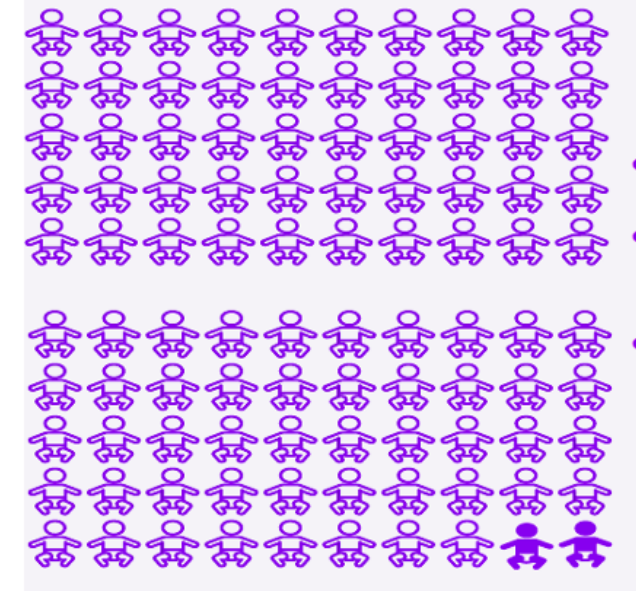
**1<sup>er</sup> ac monoclonal anti-VRS**

**Por su alto precio y por la necesidad de una dosis cada mes (durante 5 meses):**

**PREMATURIDAD <35 sem**

**DISPLASIA BRONCOPULMONAR**

**CARDIOPATIAS (cianosantes)**

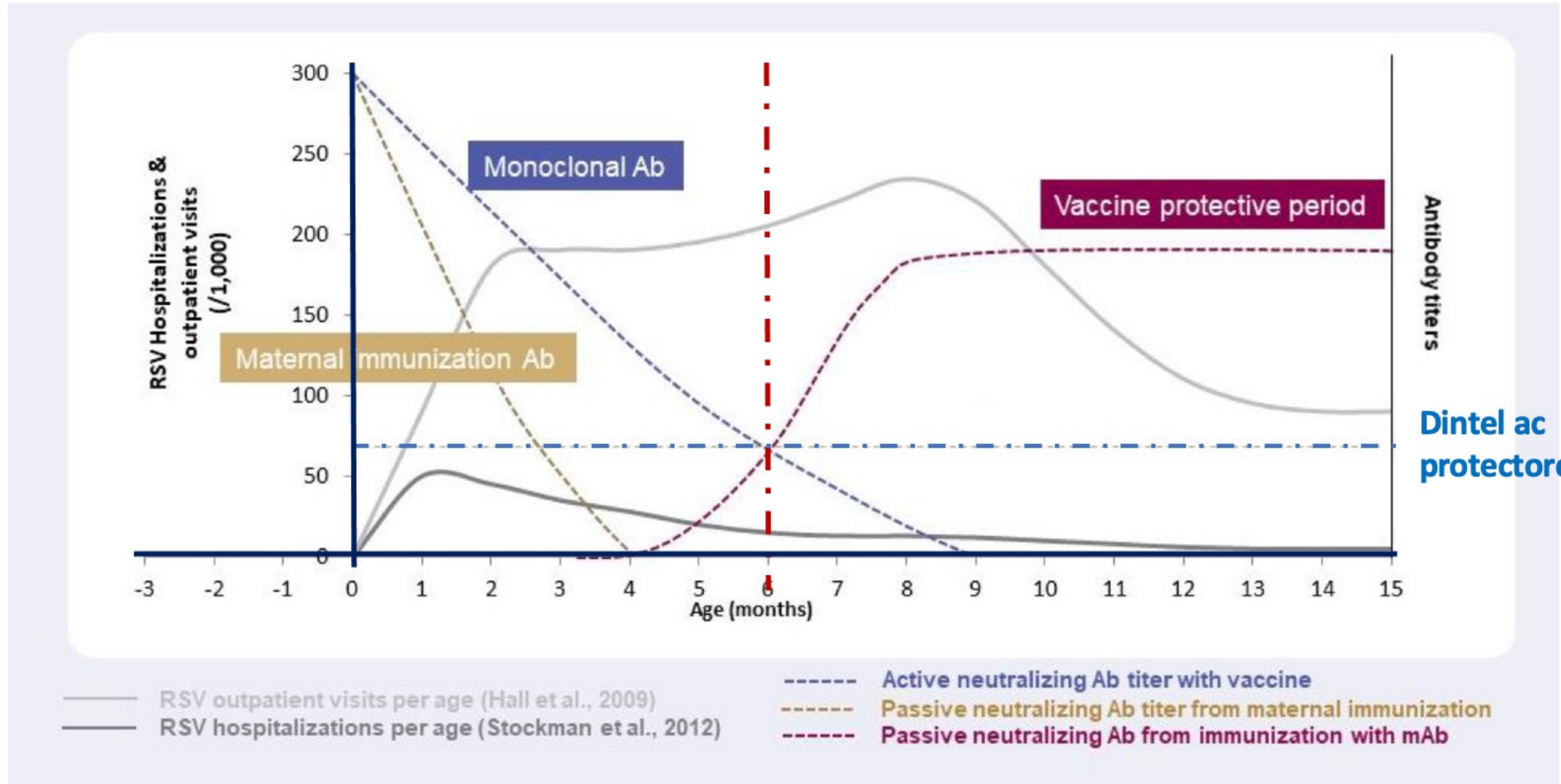


**2% de lactantes:  
PALIVIZUMAB**





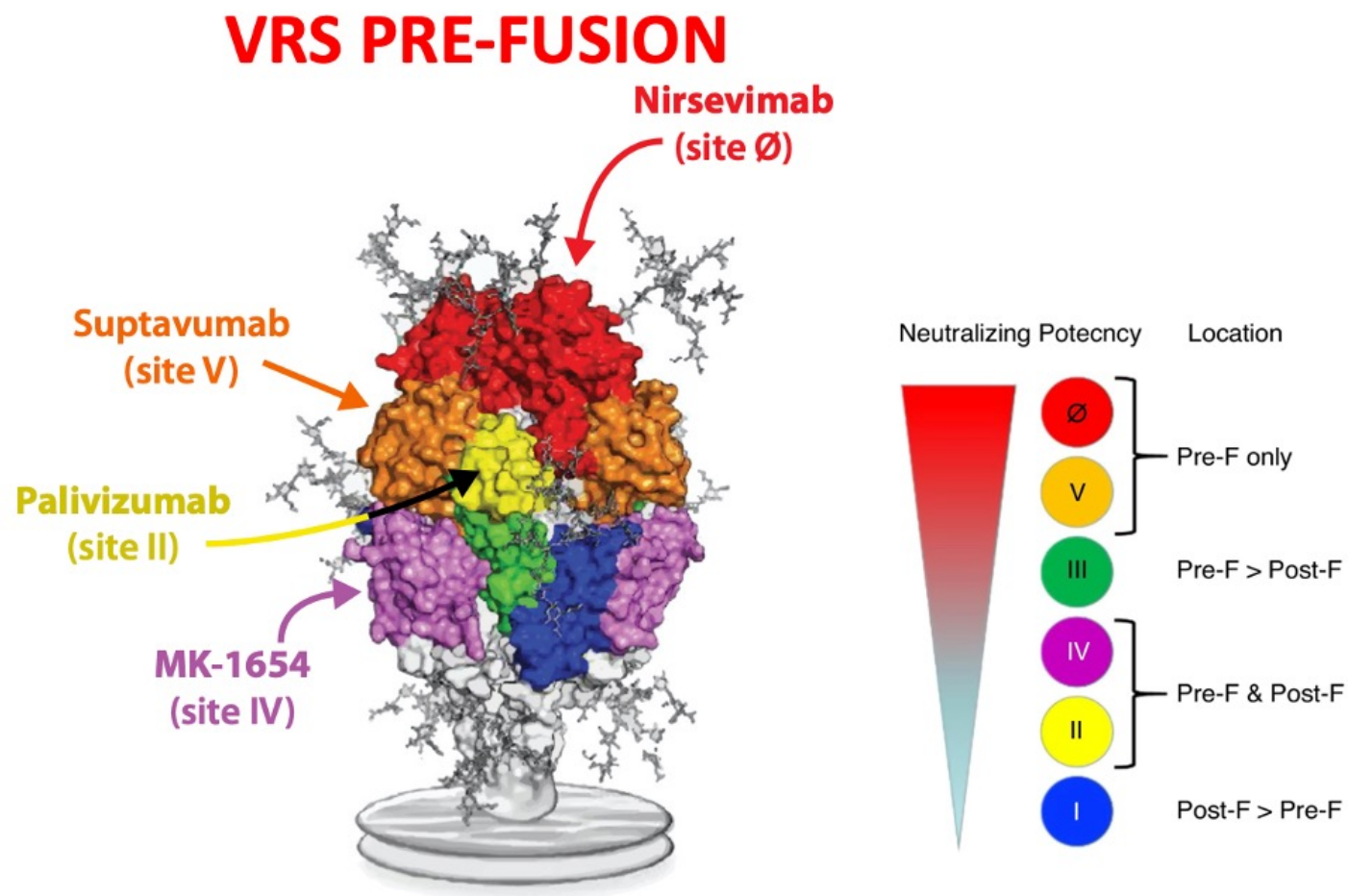
# VRS lactantes: medidas preventivas potenciales



# Nirsevimab: características principales

**NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®):**

**2<sup>o</sup> ac monoclonal anti-VRS**



## NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®): 2º ac monoclonal anti-VRS



### **Cumple condiciones para uso sistemático**

- **Cualidades principales:**
  - 100 veces más potente que palivizumab
  - Vida media extendida (mínimo 5 meses). 1 dosis vía intramuscular
- **Varios ensayos clínicos terminados y con info disponible:**
  - Prematuros de cualquier EG y a término
- **Eficacia:**
  - 80-85% para prevenir infección por VRS y hospitalización por VRS



# Nirsevimab: a término y prematuros 35-36 sem - MELODY

## Pooled MELODY All Subjects AND Phase 2b Recommended Dose

Efficacy through D151

Con todo el reclutamiento completado,  
la eficacia clínica a 5 meses:

Definition	Placebo (N=1293)		Nirsevimab (N=2579)		Efficacy	
	n	%	n	%	Efficacy	95% CI
MA RSV LRTI	80	6.2	31	1.2	<b>79.0</b>	68.5-86.1
MA RSV LRTI with hospitalization	33	2.6	12	0.5	<b>80.6</b>	62.3-90.1
MA RSV LRTI (very severe)	28	2.2	7	0.3	<b>86.2</b>	68.1-94.0

# Nirsevimab: a término y prematuros $\geq 29$ sem - HARMONIE

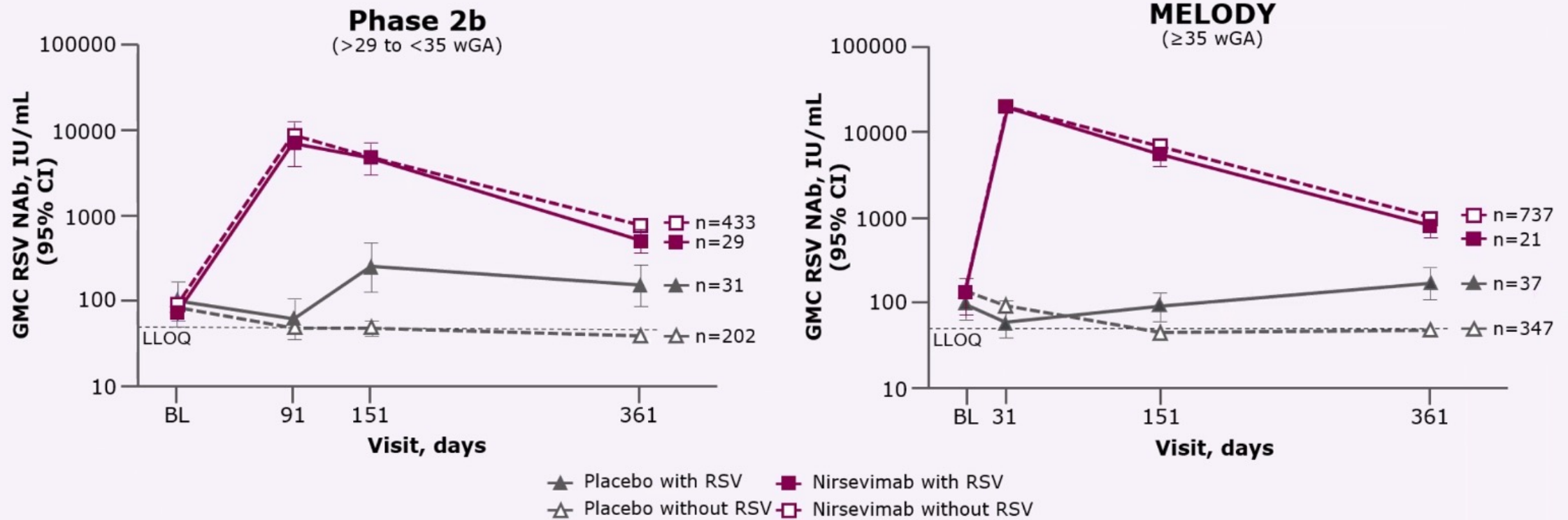
Francia, Alemania y Reino Unido, durante la temporada 2022-23  
N= 8.058 (15% prematuros)



Objetivo	Nirsevimab (N=4.037)	No intervención (N=4.021)	Eficacia	p
Eficacia en IVRI-VRS hospitalización %	11 (0.3)	60 (1.5)	<b>83,2%</b> (67,77-92,04)	<0,0001
Eficacia en IVRI-VRS hospitalizaciones mayor gravedad %	5 (0.1)	19 (0.5)	<b>75,7%</b> (32,75-92,91)	<0,01
Eficacia en IVRI cualquier causa %	45 (1.1)	98 (2.4)	<b>58%</b> (39,69- 71,19)	<0,0001

El **perfil de seguridad** en este amplio estudio ha sido **favorable y consistente** con los datos ya presentados en los diferentes estudios pivotales

## Valores NAb VRS superiores en sujetos con Nirsevimab vs. placebo, independientemente de la presencia o ausencia de infección VRS





## Reacciones adversas más comunes en EC:

- **Erupción cutánea: 0,7 %**

(en los 14 días posteriores a la administración)

- **Fiebre: 0,6%**

- **Reacción local: 0,4%**

## EC en prematuros y cardiopatías cianosantes

**Table 1.** Adverse Events Occurring during Treatment through 360 Days after Administration of the First Dose of Nirsevimab in the As-Treated Population.\*

Event	Preterm Cohort		CHD–CLD Cohort	
	Palivizumab (N=206)	Nirsevimab (N=406)	Palivizumab (N=98)	Nirsevimab (N=208)
	<i>number of infants (percent)</i>			
≥1 Adverse event	134 (65.0)	268 (66.0)	72 (73.5)	148 (71.2)
≥1 Treatment-related adverse event	4 (1.9)	6 (1.5)	2 (2.0)	4 (1.9)
≥1 Adverse event of grade ≥3 severity†	7 (3.4)	14 (3.4)	13 (13.3)	30 (14.4)
≥1 Treatment-related adverse event of grade ≥3 severity†	0	0	0	0
Any adverse event with outcome of death (grade 5 severity)†	0	2 (0.5)	1 (1.0)	3 (1.4)
≥1 Serious adverse event‡	11 (5.3)	28 (6.9)	20 (20.4)	40 (19.2)
≥1 Serious adverse event, grade ≥3 adverse event, or both‡	11 (5.3)	28 (6.9)	21 (21.4)	45 (21.6)
≥1 Treatment-related serious adverse event	0	0	0	0
≥1 Adverse event of special interest§	0	1 (0.2)	0	1 (0.5)
≥1 Covid-19–related adverse event¶	1 (0.5)	8 (2.0)	1 (1.0)	2 (1.0)

**Datos de seguridad muy similares a palivizumab**

## Farmacovigilancia:

**Fármaco nuevo: importante notificar** cualquier acontecimiento adverso que se sospeche y que pueda estar relacionada con el medicamento al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia (que forma parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia):

El profesional sanitario puede notificar de varias formas con los siguientes formularios on-line:

- A través de [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)
- A través del módulo de vacunas de Diraya, aunque no se trate de una vacuna se ha habilitado este canal para el registro de la inmunización y notificación de una reacción adversa.
- A través de la página web del Centro Andaluz de Farmacovigilancia [www.cafv.es](http://www.cafv.es), teléfono (620 35 01 58).



## NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®)

### Autorizado por la EMA – AEMPS desde noviembre 2022

#### 4. DATOS CLÍNICOS

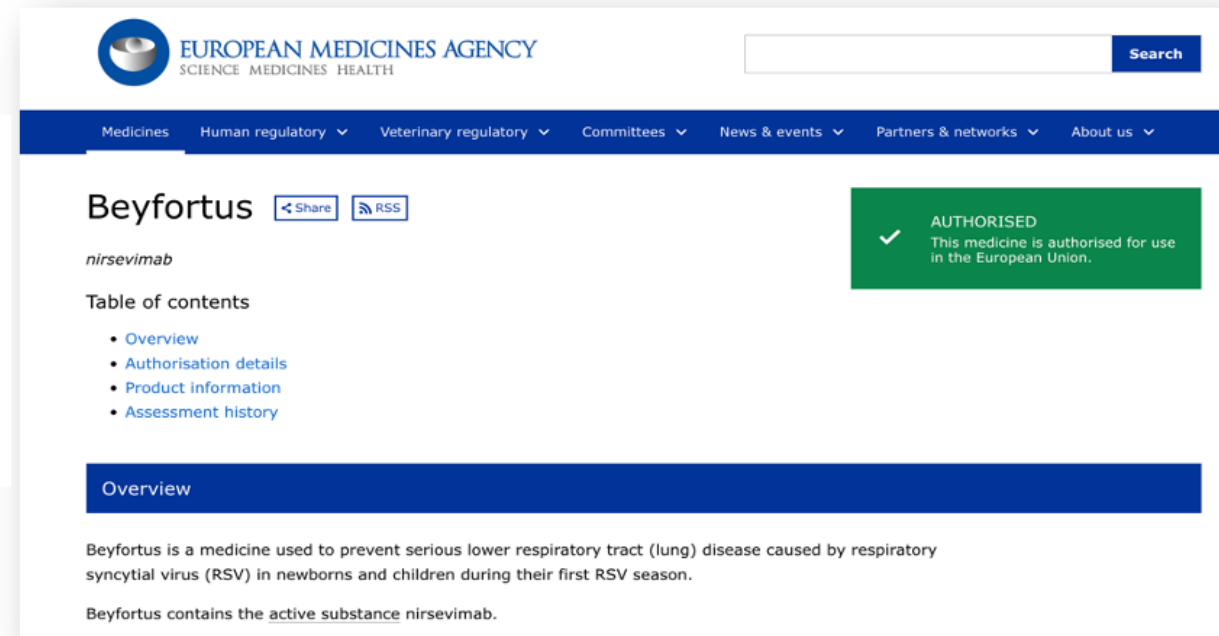
##### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Beyfortus está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS.

Beyfortus se debe usar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

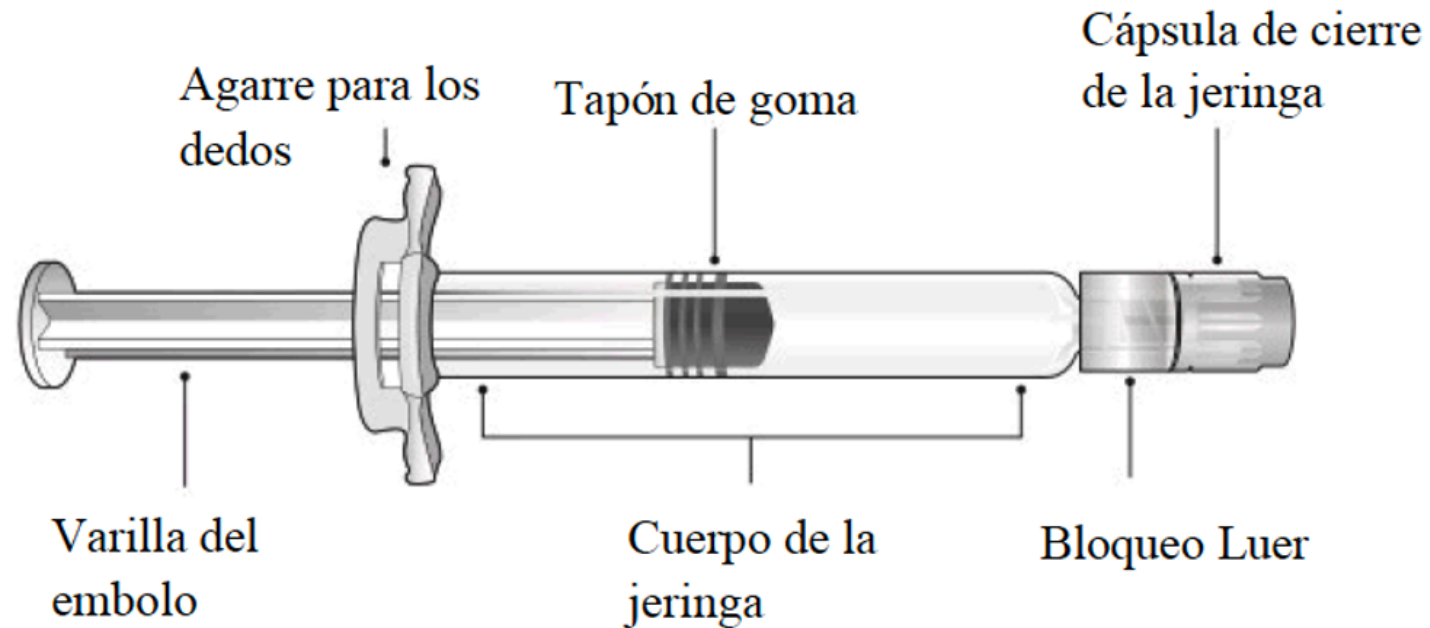
Ficha técnica Beyfortus®:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_es.pdf)



The screenshot displays the EMA website for Beyfortus (nirsevimab). At the top, the EMA logo and name are visible, along with a search bar. The navigation menu includes 'Medicines', 'Human regulatory', 'Veterinary regulatory', 'Committees', 'News & events', 'Partners & networks', and 'About us'. The main content area features the product name 'Beyfortus' with 'nirsevimab' below it. A green badge on the right states 'AUTHORISED' and 'This medicine is authorised for use in the European Union.' Below this, a 'Table of contents' section lists 'Overview', 'Authorisation details', 'Product information', and 'Assessment history'. The 'Overview' section is highlighted in blue and contains the following text: 'Beyfortus is a medicine used to prevent serious lower respiratory tract (lung) disease caused by respiratory syncytial virus (RSV) in newborns and children during their first RSV season. Beyfortus contains the active substance nirsevimab.'

## Presentación: jeringa precargada de 50 y 100 mg



Ficha técnica Beyfortus®:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_es.pdf)

## Presentación: jeringa precargada de 50 y 100 mg

- **50 mg:** <5 kg →



- **100 mg:** ≥5 kg →



Ficha técnica Beyfortus®:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_es.pdf)



# Nirsevimab: campaña 2023-2024 en España

Recomendaciones de utilización de  
nirsevimab frente a virus  
respiratorio sincitial para la  
temporada 2023-2024

Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones 2023

Julio 2023



En 2023 entran la mayoría de las CCAA



# Instrucción Nirsevimab Andalucía: 13 sept 2023

**Junta de Andalucía**  
Consejería de Salud y Consumo

**CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO**  
Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica  
Servicio Andaluz de Salud

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

**INSTRUCCIÓN DGSPyOF-9/2023, versión 1**  
20 julio 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, el 60% 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 cianóticas 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

Es copia auténtica de documento electrónico

**INSTRUCCIÓN DGSPyOF-9/2023 – NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2023-2024 ANDALUCÍA, 20.07.2023**

1

Código Seguro de Verificación: VHS0P7B7MHC3483CLUT9L473H898W. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://sede050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://sede050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	20/07/2023
ID. FIRMA	VHS0P7B7MHC3483CLUT9L473H898W	PÁGINA	1/11



**Junta de Andalucía**  
Consejería de Salud y Consumo

**CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO**  
Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica  
Servicio Andaluz de Salud

## 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 cianóticas 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

Es copia auténtica de documento electrónico

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

1

Código Seguro de Verificación: VHS0P7B7MHC3483CLUT9L473H898W. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://sede050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://sede050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	13/09/2023
ID. FIRMA	VHS0P7B7MHC3483CLUT9L473H898W	PÁGINA	1/12

# Nirsevimab: campaña 2023-2024 en Andalucía

## Administración sistemática

### **GRUPO 1.**

Todos los  
lactantes  
<6 meses

### **GRUPO 1A.**

Nacidos  
fuera temporada  
VRS

### **GRUPO 1B.**

Nacidos  
durante  
temporada VRS

## Administración selectiva a grupos de riesgo

### **GRUPO 2.**

<12 meses con  
antecedente de  
prematuridad  
<35 sem

### **GRUPO 3.**

<24 meses con  
condiciones de alto  
riesgo de VRS grave

# Nirsevimab: campaña 2023-2024 en Andalucía

## GRUPO 1: menores de 6 meses

### Grupo 1A

Abril 2023	Mayo 2023	Junio 2023	Julio 2023	Agosto 2023	Septiembr 2023
---------------	--------------	---------------	---------------	----------------	-------------------

- Desde 25 SEPT 2023 a 11 OCT 2023
- Atención Primaria
- Captación activa: llamada telefónica

### Grupo 1B

Octubre 2023	Noviembr 2023	Diciembr 2023	Enero 2024	Febrero 2024	Marzo 2024
-----------------	------------------	------------------	---------------	-----------------	---------------

- Desde 1 OCT 2023 a 31 MAR 2024
- Hospital
- Antes del alta de maternidad
- Posibilidad de recaptación en Primaria



## Nirsevimab: campaña 2023-2024 en Andalucía

### **GRUPO 2**

Menores de 12 meses con antecedente de prematuridad <35 sem

- Desde 25 SEPT 2023 a 11 OCT 2023
- Atención Primaria
- Captación activa: llamada telefónica

# Nirsevimab: campaña 2023-2024 en Andalucía

## GRUPO 3

Menores de 24 meses con patologías de alto riesgo de bronquiolitis grave

- Desde 25 SEPT 2023 a 11 OCT 2023
- Hospital: Medicina Preventiva
- Captación activa: llamada telefónica

**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.

# Nirsevimab: campaña 2023-2024 en Andalucía

## Aspectos prácticos

- **Registro:**

Se registra en el módulo vacunas de Diraya.

- **Consentimiento informado:**

NO es necesario realizar consentimiento informado, ya que es un fármaco que se va a emplear para las indicaciones autorizadas en la ficha técnica.

- **Coadministración con vacunas:**

Se puede administrar a la vez que las vacunas habituales. Si no se administran el mismo día, no es necesario guardar ningún tipo de intervalo entre nirsevimab y las vacunas.

# Nirsevimab: campaña 2023-2024 en Andalucía

## Aspectos prácticos

- **Infección previa por VRS:**

Pueden recibir nirsevimab, por la posibilidad de reinfecciones.

- **Palivizumab previo (grupos 2 o 3, durante campaña 2022-23):**

Pueden recibir nirsevimab.

- **Inestabilidad clínica:**

Los recién nacidos que se encuentren con inestabilidad clínica por el motivo que fuera, se recomienda administrar nirsevimab cuando se encuentren más estables.



# Nirsevimab: campaña 2023-2024 en Andalucía

**seNeo**



Sociedad Española  
de Neonatología

**analesdepediatría**

[www.analesdepediatria.org](http://www.analesdepediatria.org)

## CARTA CIENTÍFICA

### Recomendaciones de la Sociedad Española de Neonatología para la profilaxis frente a las infecciones graves por virus respiratorio sincitial con nirsevimab, para la estación 2023-2024

**Tabla 2** Consideraciones adicionales a tener presentes en la inmunoprofilaxis frente a infecciones graves por VRS con nirsevimab

La administración de nirsevimab se debe hacer

En el grupo de lactantes sanos, nacidos durante la estación epidémica, lo más precoz posible en el periodo neonatal previo al alta de maternidad, y en los nacidos los 6 meses anteriores lo más próximo posible al inicio de la estación, especialmente en los menores de 3 meses

En el grupo de prematuros de menos de 35 semanas de gestación y pacientes con displasia broncopulmonar grados 2-3 dados de alta hospitalaria, lo más precoz posible si el alta es durante la estación epidémica, o al menos 2-3 semanas antes del inicio de la estación si el alta es fuera de la estación epidémica

Para los recién nacidos hospitalizados en unidades neonatales, durante la estación epidémica, es recomendable realizar la profilaxis tan pronto como la condición clínica del paciente lo permita y siempre entre 4-6 días antes del alta hospitalaria o lo más precoz posible si la estancia es inferior. **No existen datos de seguridad cuando se administra en menores de 1.000 g de peso, por lo que es prudente esperar a superar este peso para realizar la profilaxis**

Es recomendable realizar un registro de seguimiento, muy especialmente para los grupos de riesgo, para comprobar la eficacia de nirsevimab en su uso fuera de ensayo clínico

## Nirsevimab: campaña 2023-2024 en Andalucía

### Aspectos prácticos

- **Lactantes sometidos a cirugía cardiaca con bypass tras nirsevimab:**

Pueden recibir dosis adicional de nirsevimab si se sigue en temporada VRS:

- <90 días desde 1ª dosis: 50 o 100 mg según peso actual.
- >90 días desde 1ª dosis: 50 mg para acabar la temporada.

## Nirsevimab: campaña 2023-2024 en Andalucía

### 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).

## Nirsevimab: campaña 2023-2024 en Andalucía

### **Situaciones especiales:**

- 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.
- Lactantes con aseguramiento privado: deben seguir las indicaciones de sus mutualidades.



# Nirsevimab: campaña 2023-2024 en Andalucía

## Campaña #StopBronquiolitis

<https://www.andavac.es/stop-bronquiolitis/>

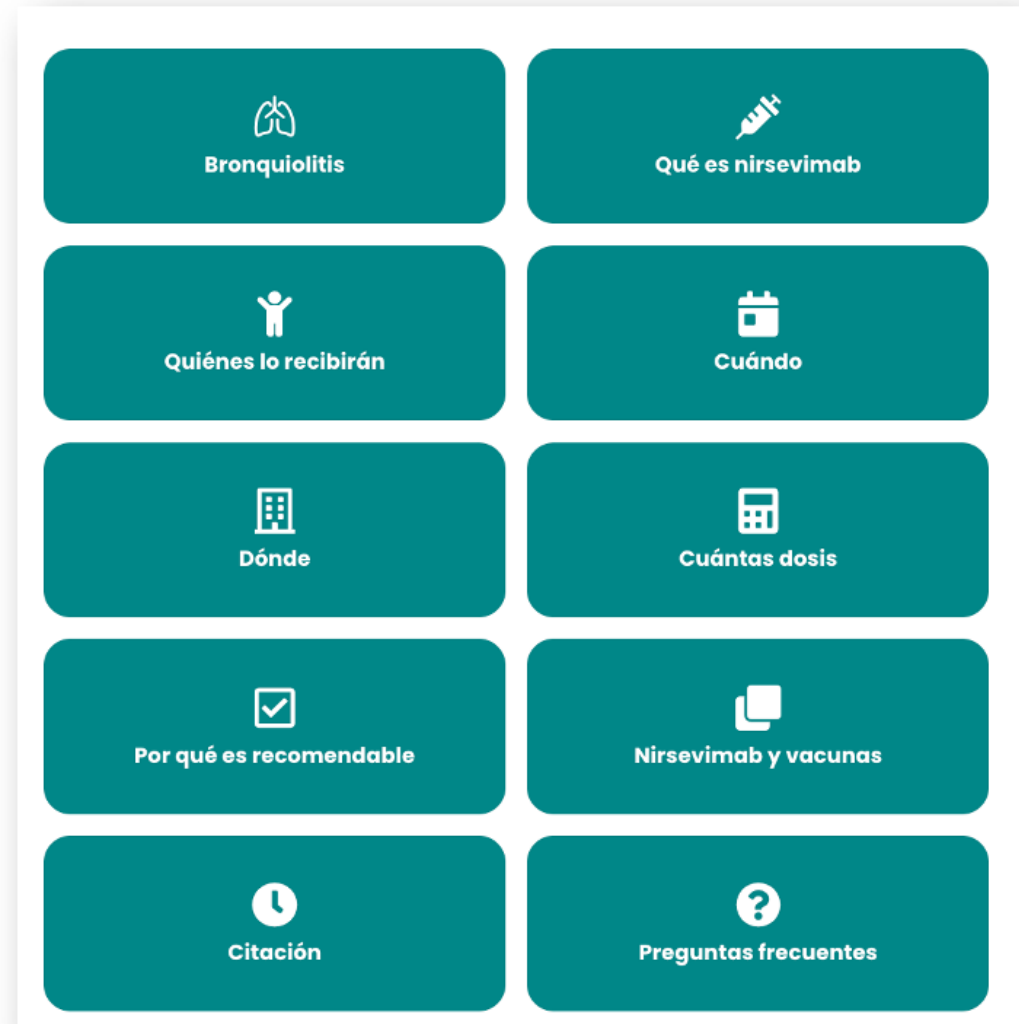


The screenshot shows the website for the #StopBronquiolitis campaign. At the top, there is a navigation bar with the Junta de Andalucía logo, the 'andavac' logo, a search bar, and social media icons. Below the navigation bar are menu items: 'Acerca de', 'Noticias', 'Campañas', 'Recomendaciones', 'Coberturas vacunales', and 'Profesionales'. The main content area features a large image of a baby with a nasal cannula. Below the image is a white box with the text: 'Campaña #StopBronquiolitis', 'Prevención de la bronquiolitis por el VRS en lactantes'. To the right of the image is a vertical list of buttons for the campaign: 'Información para la ciudadanía', 'Información para profesionales', 'Bronquiolitis', 'Qué es nirsevimab', 'Quiénes lo recibirán', 'Cuándo', 'Dónde', 'Cuántas dosis', 'Por qué es recomendable', 'Administración a la vez que vacunas', 'Citación', and 'Preguntas frecuentes'. Below the image, there is a paragraph of text: 'En Andalucía, para el otoño e invierno 2023-2024, llega una gran novedad muy esperada, como es la **prevención de la bronquiolitis por el virus respiratorio sincitial (VRS)**, mediante la administración del anticuerpo **nirsevimab** en todos los **menores de 6 meses**. Esta patología produce numerosos ingresos en los hospitales, así como consultas en urgencias y atención primaria. La campaña comenzará a finales de **septiembre de 2023**. Esta medida es **altamente recomendable** por todos los profesionales sanitarios, porque es muy eficaz y segura. En esta página se puede consultar la **información inicial más importante** en los siguientes apartados, que se seguirá **actualizando** en próximas semanas.'

# Nirsevimab: campaña 2023-2024 en Andalucía

## Campaña #StopBronquiolitis

<https://www.andavac.es/stop-bronquiolitis/>

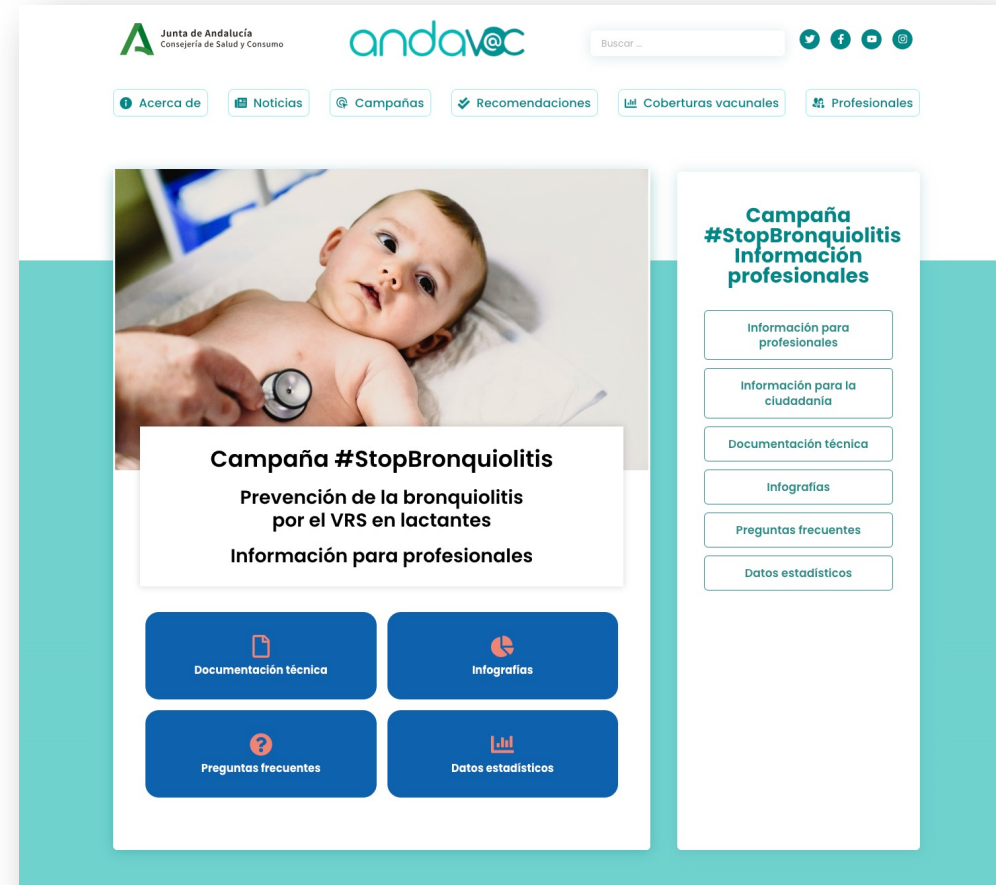




# Nirsevimab: campaña 2023-2024 en Andalucía

## Campaña #StopBronquiolitis

<https://www.andavac.es/stop-bronquiolitis/>



The screenshot shows the website interface for the #StopBronquiolitis campaign. At the top, there is a navigation bar with the Junta de Andalucía logo, the 'andavac' brand name, a search bar, and social media icons. Below the navigation bar are menu items: 'Acerca de', 'Noticias', 'Campañas', 'Recomendaciones', 'Coberturas vacunales', and 'Profesionales'. The main content area features a large image of a baby being examined with a stethoscope. To the right of the image is a vertical menu titled 'Campaña #StopBronquiolitis Información profesionales' with buttons for 'Información para profesionales', 'Información para la ciudadanía', 'Documentación técnica', 'Infografías', 'Preguntas frecuentes', and 'Datos estadísticos'. Below the image, there is a central text box with the campaign title and subtitle, followed by four blue buttons: 'Documentación técnica', 'Infografías', 'Preguntas frecuentes', and 'Datos estadísticos'.



GRACIAS



Junta de Andalucía  
Consejería de Salud y Consumo

andavac

Buscar...

Acerca de | Noticias | Campañas | Recomendaciones | Coberturas vacunales | Profesionales

### Equipo de profesionales Andavac

#### Dirección del Plan Estratégico de Vacunaciones de Andalucía

**David Moreno**  
Pediatra, Director del Plan Estratégico de Vacunaciones en Andalucía, Responsable ANDAVAC

Descripción

#### Comité de Expertos

**Marta Bernal Sánchez Arjona**  
Enfermera de Atención Primaria, C.S. Príncipe de Asturias, Útrera, Sevilla, Comité de Expertos del Plan de Vacunas de Andalucía

Descripción

**Daniel Ocaña**  
Médico de Familia, CS Algeciras Norte, Cádiz, Comité de Expertos del Plan de Vacunas de Andalucía

Descripción

**Jose Luis Barranco**  
Medicina Preventiva, Hospital Reina Sofía de Córdoba, Comité de Expertos del Plan de Vacunas de Andalucía

Descripción

**Inmaculada Martín**  
Pediatra, CS San Pedro, Los Palacios, Sevilla, Comité de Expertos del Plan de Vacunas de Andalucía

Descripción

**Javier Álvarez**  
Jefe Servicio Pediatría en Hospital Costa del Sol, Comité de Expertos del Plan de Vacunas de Andalucía

Descripción

**Ignacio Salamanca**  
Coordinador médico Unidad de Investigación Grupo IHP Pediatría, Comité de Expertos del Plan de Vacunas de Andalucía

Descripción

**María Ángeles Onieva**  
Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Costa del Sol, Marbella, Comité de Expertos del Plan de Vacunas de Andalucía

Descripción

**Nicola Lorusso**  
Vigilancia de la Salud, Consejería de Salud y Consumo de Andalucía, Comité de Expertos del Plan de Vacunas de Andalucía

Descripción

### Plataforma Web

**Jose Rodríguez Ocaña**  
Subdirector del Área de Sistemas de Información y TIC de la EASP, Responsable desarrollos tecnológicos.

Descripción

**Mamen Junco Gómez**  
Técnica del Área de Sistemas de Información y TIC de la EASP, Responsable desarrollos tecnológicos.

Descripción

### Comunicación

**Olivia Fernández Avagliano**  
Editora, Traductora, Técnica EASP, Responsable comunicación y campañas ANDAVAC.

Descripción

**Nuria Marcos**  
Secretaría, Diseño de Infografías y materiales de difusión.

Descripción

### Formación

**Isabel Ruiz Pérez**  
Profesora EASP, Médica, CIBERESP, Responsable de la formación ANDAVAC.

Descripción

**Jose Luis Martín Jiménez**  
Profesor EASP, Responsable plataforma formación ANDAVAC.

Descripción

**Rosario Prieto**  
Responsable de reuniones científicas ANDAVAC.

Descripción

**Carmen Valcárcel Cabrera**  
Técnica EASP, Innovación en plataformas de formación y evaluación de resultados.

Descripción

### Administración

**Isabel García Campaña**  
Coordinadora Secretaria de Docencia EASP.

Descripción

**Cristina Pavón**  
Coordinadora Secretaria de Consultoría EASP.

Descripción

**Mª Dolores Fernández**  
Secretaría de desarrollo de proyectos ANDAVAC.

Descripción

**Pilar Sánchez**  
Secretaría académica formación ANDAVAC.

Descripción

**Juan Antonio Castillo**  
Diseño y desarrollo de materiales formativos.

Descripción