

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

25 de setembro de 2023-31 de marzo de 2024

Instrución



# RESPIRA TRANQUILO

**Título:**

Campaña de inmunización fronte ao virus respiratorio sincitial. Instrución 7/23  
Programa galego de vacinación

**Edita:**

Consellería de Sanidade  
Dirección Xeral de Saúde Pública  
Servizo de Control de Enfermidades Transmisibles

**Lugar e data de edición:**

Santiago de Compostela, setembro de 2023

**Destinatarios:**

Centros de saúde / hospitais públicos / hospitais privados / xefaturas  
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 CONTROL DE ENFERMIDADES TRANSMISIBLES

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 .....	7
2.3. Eficacia clínica .....	7
2.4. Seguridade.....	8
2.5. Interacción con outras vacinas .....	8
3. Indicacións de inmunización e pauta.....	9
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 nenos sans nados antes do inicio da campaña (nados dende o 1 de abril de 2023).....	12
4.2. Inmunización de rescate aos nenos prematuros nados dende o 1 de outubro de 2022.....	13
4.3. Inmunización de nenos 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.....	14
7. Notificacións de reaccións adversas .....	16





## 1. Introducción

O virus respiratorio sincitial (VRS) é unha das principais causas de infección do tracto respiratorio inferior (bronquiolite e pneumonía) en lactantes, aínda que pode afectar a toda a poboación. De feito, é a causa máis frecuente de hospitalización nos lactantes.

Así, na nosa comunidade prodúcese entre 800 e 1.000 hospitalizacións anuais (datos da época prepandémica), sendo o 75% en lactantes menores dun ano. Máis do 85% destas hospitalizacións aconteceron entre setembro e febreiro, polo carácter estacional desta infección.

Este virus non só afecta os lactantes de risco, senón que o 98% das hospitalizacións por VRS ocorren en lactantes a termo sans.

En canto á prevención da infección ou á enfermidade por VRS, debemos destacar o seguinte:

- Durante o ano 2023 a Axencia Europea do Medicamento (EMA) autorizou vacinas fronte ao VRS en poboación adulta de 60 ou máis anos e tamén en embarazadas. Esta última destinada fundamentalmente a evitar casos en neonatos que se expoñen á súa primeira tempada de VRS.
- Actualmente as vacinas para uso en poboación infantil están nunha fase relativamente temperá do seu desenvolvemento clínico.
- Outra alternativa de prevención é a inmunoprofilaxe pasiva mediante a administración de anticorpos neutralizantes fronte ao virus. Así, ata o de agora, dispoñíase dun anticorpo monoclonal, palivizumab, exclusivamente para nenos/as de risco menores de 24 meses. Este fármaco ten unha vida media menor dun mes, polo que é necesario administralo mensualmente durante a tempada de VRS.
- O 31 de outubro de 2022 autorizouse na Unión Europea un anticorpo monoclonal, nirsevimab, con bos perfís de seguridade e eficacia, que confire protección polo menos durante 5 meses tras a administración dunha única dose, e que está indicado en todos os lactantes

na súa primeira tempada de VRS. Reduce nun 76,4% (IC 95%: 62,3-85,2) o risco de adquirir infección de vías respiratorias inferiores por VRS que precise atención médica. O perfil de seguridade é moi bo, os eventos adversos máis frecuentes son erupción cutánea e dor na zona de inxección, ambos cunha frecuencia inferior ao 1%. Está indicado para a prevención da enfermidade do tracto respiratorio inferior causada por VRS en lactantes durante a súa primeira tempada de VRS. Dado o seu mecanismo de acción, non se espera que interfira coas vacinas do calendario, e pode coadministrarse sempre e cando se administre en lugares anatómicos diferentes.

Galicia foi a primeira rexión do mundo en anunciar a introdución do nirsevimab como parte do Programa galego de vacinación no ano 2023, decisión que despois foi seguida por outras comunidades autónomas.

## 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

Dispoñemos de dúas presentacións en función do peso:

50 mg	100 mg
<p>Xiringa precargada de <b>50 mg</b> (50 mg/ml) co émbolo morado para nenos/as de &lt;5 kg de peso.</p> 	<p>Xiringa precargada de <b>100 mg</b> (100 mg/ml) co émbolo azul para nenos/as de ≥5 kg de peso.</p> 

Acceso á ficha técnica de Beyfortus:

[https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/1221689004/FT\\_1221689004.html](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 de<sup>1</sup>:

- 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).

## 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, sendo na maioría dos casos 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 reportáronse como pouco frecuentes (frecuencia <1%).

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

<sup>1</sup> Fontes:

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.



### 3. Indicacións de inmunización e pauta

1. Nenos/as sen factores de risco.
  - **Nados en campaña:** os que vaian nacemento dende o 25 de setembro de 2023 ata o 31 de marzo de 2024. Recibirán unha dose tras o nacemento.
  - **Recaptación dos nados con anterioridade ao inicio da campaña:** nados dende o 1 de abril de 2023. Recibirán unha dose ao comezo da tempada.
2. **Prematuros** con idade xestacional <35 semanas, incluíndo os extremadamente prematuros (idade xestacional <29 semanas) nados dende o 1 de outubro de 2022. Recibirán unha dose ao comezo da tempada.
3. Poboación infantil con **alto risco** de enfermidade grave por VRS que teñan 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.

No caso da poboación infantil de alto risco, a pauta será dunha dose en cada tempada de VRS ata antes de cumprir os 24 meses.

		Nados	1. <sup>a</sup> tempada	2. <sup>a</sup> tempada
Sen risco	Nados durante a campaña	25 de setembro de 2023-31 de marzo de 2024	1 dose	-
	Nados antes do inicio da campaña	Dende o 1 de abril de 2023	1 dose	-
Prematuros		Dende o 1 de outubro de 2022	1 dose	-
Alto risco		Menores de 24 meses	1 dose*	1 dose (antes de cumprir os 24 meses)

Táboa resumo coas indicacións.

\* En lactantes sometidos a **cirurxía cardíaca con by-pass 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  $\leq 90$  días despois da primeira dose, a dose adicional debe ser de 50 mg ou 100 mg segundo o peso corporal.

Se transcorreron  $>90$  días despois da primeira dose, a dose adicional podería ser unha dose única de 50 mg independentemente do peso corporal.

## 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 desde 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 25 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 ingresados en neonatoloxía, a inmunización realizarase cando estean estables ou no momento da alta no mesmo medio hospitalario.

Se por calquera circunstancia excepcional o neno sae do hospital sen ter recibido a súa dose de anticorpo, indícaráselles aos pais que contacten co centro de saúde 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 2023)

**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 nas dúas primeiras semanas do mes de outubro 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, pero os nenos e nenas que non puideron acudir a esta citación poderán inmunizarse en Atención Primaria, no **centro de saúde de cabeceira de referencia**. 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 polo menos con 6 días de antelación, para obter así o número real de citas pechadas e solicitar as doses en función desa cifra.

**Durante o transcurso da campaña, no caso de identificar algún lactante nado dende o 1 de abril de 2023 que non fora inmunizado, farase captación para a administración do anticorpo.**

## 4.2. Inmunización de rescate aos nenos/as prematuros nados dende o 1 de outubro de 2022

**ÁMBITO: centros sanitarios públicos (os nados en centros privados serán re-captados nos centros sanitarios de referencia do Servizo Galego de Saúde) (25 de setembro ao 1 de outubro).**

Serán citados dende as áreas sanitarias na primeira semana da campaña (25 de setembro ao 1 de outubro) 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 re-captados 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 (25 de setembro ao 1 de outubro).

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.

## 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 nenos/as nados, 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 nenos/as nados dende o 1 abril que despois de ser citados 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**, indicando as doses que se precisen de cada presentación.
- Por outra banda, ao longo da campaña, no caso de detectarse algún neonato que non recibiu a inmunización no medio hospitalario ou algún lactante nado dende o 1 de abril de 2023 que non fora inmunizado, calquera centro de saúde poderá solicitar a dose para cada caso concreto (será preciso incluír os datos do neno/a).

#### Sistemática de peticións do anticorpo:

- Única e exclusivamente vía web, prema no seguinte botón: 
- **Será preciso realizar a petición do anticorpo de forma exclusiva, é dicir, unha petición separada do resto das vacinas.**

## 6. Rexistro das doses

Nesta actuación, igual que co resto das vacinas, a administración do anticorpo debe quedar **correctamente rexistrada** 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 escrito 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, así como a avaliación do programa.

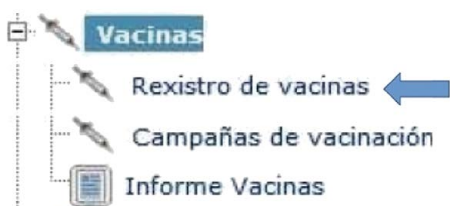
**Nos centros hospitalarios** a administración do anticorpo deberá ser informatizada **no módulo de rexistro de vacinas en IANUS** como calquera vacina, e debe ser rexistrada pola persoa que o administra no mesmo momento da inmunización. Tamén deberán rexistrarse adecuadamente as doses administradas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



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.
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 no seguinte enlace (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

41

D