



Procedimiento para la inmunización con nirsevimab en pediatría: campaña 2023-2024

Introducción

El virus respiratorio sincitial (VRS) es la causa principal de infecciones en las vías respiratorias inferiores en la población infantil de menos de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía, así como en la población adulta de más de 65 años y en personas con condiciones de riesgo. **Es la segunda causa de muerte de menores de un año en todo el mundo.** En España, las infecciones por el VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial todos los inviernos tanto en los centros de atención primaria como en los hospitales, incluyendo las visitas a los servicios de urgencias y la ocupación de las plantas de hospitalización y de las unidades de cuidados intensivos pediátricas. Hasta ahora no se disponía de una medida de prevención en la población diferente de los grupos de riesgo a los que se administraba el anticuerpo monoclonal palivizumab.

Actualmente no existen medidas farmacológicas de prevención de las infecciones de las vías respiratorias inferiores causadas por el VRS de uso generalizado en la población más allá de las medidas higiénico-dietéticas, entre ellas la lactancia materna en el caso de la población infantil. De hecho, las medidas para controlar la pandemia de COVID-19 en 2020 y otros posibles factores —como la interferencia vírica— distorsionaron la estacionalidad del VRS. En la temporada 2022-2023 se ha observado un exceso de pico epidémico y de hospitalizaciones causadas por la infección por el VRS por razón de la falta de exposición a este virus durante los primeros meses de vida en las temporadas anteriores.

En julio de 2023, el Ministerio de Sanidad publicó un documento técnico elaborado por el grupo de trabajo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones titulado [Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024](#). Se trata de recomendaciones provisionales elaboradas con la información actualmente disponible, con el objetivo de abordar un problema de salud pública importante como es la infección por el VRS.

Por ello, tras revisar la literatura científica y evaluar el uso de nirsevimab en la población de menos de un año, se recomienda usar dicho fármaco **por orden de prioridad y solo para esta temporada 2023-2024** en los grupos de población siguientes (véase el apartado «Población diana»):

- Población infantil con riesgo alto de enfermedad grave causada por el VRS.
- Menores de seis meses al principio o durante la temporada del VRS.

Hay que intentar inmunizar a la mayoría de la población diana al principio de la temporada del VRS (en el mes de octubre de 2023). Así mismo, los niños nacidos durante la temporada (del 1 de octubre de 2023 al 31 marzo de 2024) tienen que recibir nirsevimab de manera muy precoz —preferiblemente en las primeras 24-48 horas posteriores al nacimiento—, dado el riesgo de desarrollar una forma grave de la enfermedad en los primeros días de vida.

Se espera que próximamente estén disponibles otras estrategias de prevención, como vacunas para embarazadas. Por ello, para las temporadas siguientes se revisarán tanto estas recomendaciones como la población diana.

Objetivos

- El objetivo principal de la inmunoprofilaxis contra el VRS es proporcionar protección contra la forma moderada/grave de la enfermedad en la población infantil de menos de seis meses, los niños nacidos prematuramente antes de la semana 35 de la gestación en el primer año y las personas con factores de riesgo dentro de los dos primeros años, a fin de prevenir hospitalizaciones, complicaciones y defunciones.
- Otro objetivo es reducir las consultas por la enfermedad causada por el VRS (bronquiolitis moderada/grave) en los servicios de urgencias.

Población diana

1. Administración sistemática de nirsevimab a menores de seis meses (grupo 1):

- **Subgrupo 1A:** niños nacidos entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2023. Pueden recibir nirsevimab durante toda la temporada de circulación del VRS, es decir, de octubre a marzo.
- **Subgrupo 1B:** niños nacidos entre el 1 octubre de 2023 y el 31 marzo de 2024.

2. Administración de nirsevimab a grupos de riesgo alto:

- **Grupo 2:** lactantes de menos de un año (es decir, hasta 364 días de vida) en el momento de la administración del fármaco y que hayan nacido prematuramente antes de la semana 35 de la gestación.
- **Grupo 3:** niños de menos de dos años (es decir, hasta 1 año y 364 días) en el momento de la administración del fármaco y con alguna de estas condiciones de riesgo alto:
 - Cardiopatía congénita con afectación hemodinámica significativa, cianosante o no cianosante.
 - Displasia broncopulmonar.
 - Inmunodepresión grave: enfermedad oncohematológica; inmunodeficiencia primaria (sobre todo combinada y agammaglobulinemia congénita); tratamiento con inmunosupresores de manera continuada.
 - Error congénito del metabolismo.
 - Enfermedad neuromuscular.
 - Enfermedad pulmonar grave.
 - Síndrome genético con problemas respiratorios relevantes.
 - Síndrome de Down.
 - Fibrosis quística.
 - Pacientes de cuidados paliativos.
- A esta población ya no se administrará palivizumab en la campaña 2023-2024.

Procedimiento

A) SOLICITUD Y DISTRIBUCIÓN DE NIRSEVIMAB

La Dirección General de Salud Pública y Participación (DGSPyP) suministrará la vacuna a las distintas gerencias. Tanto la solicitud como la distribución seguirán los canales habituales.

B) CAPTACIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA Y ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB

1. Administración de nirsevimab en los centros de atención primaria

- Población diana: subgrupo 1A (nacidos entre 1 abril y 30 septiembre 2023)
- La inmunización debe llevarse a cabo preferiblemente dentro de las **2-3 primeras semanas de octubre de 2023**, tras la distribución de nirsevimab a los centros de salud.
- No obstante, los niños susceptibles de este subgrupo 1A que, por cualquier motivo, no hayan sido inmunizados en ese periodo pueden recibir nirsevimab a lo largo de la campaña.
- Circuito:
 - La DGSPyP enviará el fármaco a los centros de salud en cuanto esté disponible (aproximadamente a principios de octubre de 2023).
 - Entre el 15 y el 30 septiembre de 2023, el Gabinete Técnico-Asistencial del Servicio de Salud elaborará las listas de los niños del subgrupo 1A por medio del programa de registro poblacional (CIVITAS).
 - Estas listas se enviarán a las direcciones de atención primaria, que tiene que reenviarlas a los centros de salud.

- Cada centro de salud ha de captar activamente por teléfono a los niños candidatos y posteriormente citarlos en la agenda nominal de su consulta de enfermería de pediatría.
- Idealmente, hay que priorizar la inmunización de los candidatos de edad más baja (por ejemplo, primero los nacidos en septiembre de 2023), porque tienen mayor riesgo de padecer una forma grave de la enfermedad causada por el VRS.
- El personal sanitario ha de informar a la familia de cada niño candidato sobre la inmunización con nirsevimab y ofrecerle documentación por escrito (proporcionada por la DGSPyP y/o el documento de la Asociación Española de Pediatría [Nirsevimab: dudas, preguntas y respuestas](#)). Es necesario obtener su consentimiento verbal.
- La administración de nirsevimab debe dosificarse según el peso:
< 5 kg: 50 mg / ≥ 5 kg: 100 mg, en ambos casos por la vía intramuscular.
- **El personal sanitario que administre nirsevimab ha de registrar la inmunización en e-SIAP dentro del calendario vacunal** y en la cartilla de salud infantil (véase más adelante el apartado «Registro de la inmunización»).

Nota

Es importante que en cada revisión del Programa de Salud Infantoadolescente (PSIA) se compruebe si el candidato del subgrupo 1A ha sido inmunizado previamente. Si no lo ha sido, se le puede administrar nirsevimab aprovechando alguna de las visitas a la consulta de pediatría de atención primaria establecidas para recibir las vacunas del calendario. Se puede administrar nirsevimab de forma concomitante a todas las vacunas infantiles. No obstante, dado que en la visita de los cuatro meses ya se administran cuatro vacunas, en ese caso se podrá separar una semana, para el confort del niño y de su familia. Cuando se administre de manera concomitante con vacunas inyectables, debe inyectarse con jeringas separadas y en diferentes lugares de punción, con una separación de 2,5 cm si se administra en el mismo muslo.

2. Administración de nirsevimab a recién nacidos, en la planta de maternidad:

- Población diana: subgrupo 1B (nacidos durante la temporada VRS desde el 1 octubre 2023 al 31 marzo 2024).
- Idealmente, el nirsevimab debe administrarse **cuanto antes después del nacimiento** y siempre antes del alta hospitalaria a todos los niños del subgrupo 1B.
- Circuito:
 - La DGSPyP enviará el fármaco a los servicios de farmacia hospitalaria en cuanto esté disponible (aproximadamente a principios de octubre de 2023). El número de dosis de nirsevimab que recibirán para la planta de maternidad será proporcional al número de partos mensuales estimados por cada gerencia.
 - La farmacia hospitalaria deberá hacer los pedidos según esta estimación por los canales habituales.
 - El personal sanitario de la planta de maternidad y/o del paritorio ha de informar a la familia de cada candidato sobre la posibilidad de inmunizarlo con nirsevimab en la misma planta de maternidad y ofrecerle documentación por escrito (proporcionada por la DGSPyP y/o el documento de la Asociación Española de Pediatría [Nirsevimab: dudas, preguntas y respuestas](#)). Es necesario obtener su consentimiento verbal.
 - El pediatra del área de maternidad ha de prescribir nirsevimab siguiendo las pautas habituales de prescripción hospitalaria.
 - La administración de nirsevimab debe dosificarse según el peso:
< 5 kg: 50 mg / ≥ 5 kg: 100 mg, en ambos casos por la vía intramuscular.
 - La administración de nirsevimab debe llevarla a cabo **entre las 24 y las 48 horas de vida** del recién nacido el personal de enfermería de la planta de maternidad habiendo comprobado que se dispone del consentimiento verbal. Así mismo, ha de **registrar la inmunización en e-SIAP** y en la cartilla de salud infantil (véase más adelante el apartado «Registro de la inmunización»).

Nota

En el momento actual no se recomienda vacunar a los recién nacidos de forma sistemática, salvo en los casos en que la gestante sea positiva al antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), que son un porcentaje muy bajo de la población de esa edad. En estos casos se puede administrar simultáneamente nirsevimab con la vacuna contra el virus de la hepatitis B e inmunoglobulinas antihepatitis B.

En la primera visita del recién nacido, antes de los diez días, en el centro de atención primaria (consulta de enfermería, de pediatría o de enfermería obstétrico-ginecológica) hay que revisar el calendario vacunal (e-SIAP y cartilla vacunal) para verificar si se le ha administrado nirsevimab:

- En caso negativo, hay que administrárselo y registrarlo.
- En caso afirmativo pero si no se ha registrado en e-SIAP, hay que registrarlo.

3. Administración de nirsevimab a pacientes con factores de riesgo: captación activa en las unidades hospitalarias de neonatología o infectología

- Población diana: grupos 2 y 3.
- Preferiblemente la inmunización debe llevarla a cabo el servicio de pediatría dentro de las **2-3 primeras semanas de octubre de 2023** siguiendo el mismo circuito del palivizumab. A falta de un circuito establecido, cada gerencia debe elaborar el más adecuado a la situación.
- Circuito:
 - La DGSPyP enviará el fármaco a los servicios de farmacia hospitalaria en cuanto esté disponible (aproximadamente a principios de octubre de 2023).
 - Previamente, el servicio hospitalario de pediatría (responsables de la unidad de neonatología y/o de infectología) tiene que haber elaborado una lista (Microsoft® Excel) de los candidatos de los grupos 2 y 3.
 - Seguidamente hay que llevar a cabo la captación activa por teléfono informando a la familia de cada candidato sobre la nueva inmunización contra el VRS y posteriormente citarlo en una agenda específica (p. ej., hospital de día pediátrico, gabinete, consultas...). El personal sanitario ha de ofrecer documentación por escrito (proporcionada por la DGSPyP y/o el documento de la Asociación Española de Pediatría [Nirsevimab: dudas, preguntas y respuestas](#)). Es necesario obtener su consentimiento verbal para administrar el fármaco.
 - La administración de nirsevimab debe dosificarse según el peso: < 5 kg: 50 mg / ≥ 5 kg: 100 mg, en ambos casos por la vía intramuscular.
 - **La inmunización debe registrarse en e-SIAP** y en la cartilla de salud infantil (véase más adelante el apartado «Registro de la inmunización»).

Nota

Los candidatos que sean inmunizados en estas fechas pueden recibir nirsevimab durante la campaña **siempre que tengan menos de un año en los casos del grupo 2** (prematuros nacidos antes de la semana 35 de la gestación) **o menos de dos años de vida en los casos del grupo 3** (otras condiciones de riesgo alto).

La campaña 2023-2024 se cerrará el 31 de marzo de 2024, es decir, no se administrarán más dosis de nirsevimab a partir del 1 de abril, excepto que se produzcan cambios en la estrategia determinados por la epidemiología.

Situaciones especiales

Los niños que hayan tenido infección previa por VRS o hayan recibido palivizumab deben recibir nirsevimab siempre que cumplan los criterios establecidos.

El nirsevimab se puede administrar de forma concomitante con vacunas infantiles, pero con jeringas distintas y en diferentes lugares de punción, con una separación de 2,5 cm si se administran en el mismo muslo. No debe mezclarse con ningún otro producto en la misma jeringa o vial.

C) REGISTRO DE LA INMUNIZACIÓN

La inmunización debe registrarse en e-SIAP y en la cartilla de salud infantil, en el apartado «Otras vacunas no incluidas en el calendario de vacunaciones sistemáticas».

En el registro hay que consignar la dosis (50 o 100 mg), el día de administración, el lote y quién la ha administrado (sello o firma del médico o enfermero).

Características generales de nirsevimab

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal humanizado de clase IgG1k dirigido contra el sitio antigénico Ø de la proteína F del VRS en su conformación prefusión (PreF), y su mecanismo de actuación es el bloqueo de la entrada viral. Es el sitio antigénico con mayor potencia de neutralización, pues el nirsevimab tiene hasta 100 veces más afinidad *in vitro* que el palivizumab. Se ha demostrado que es capaz de neutralizar tanto el VRS-A como el VRS-B y que tiene más capacidad neutralizante *in vitro* que el palivizumab y es 50 veces más potente.

Tiene una vida media extendida por la modificación en la región Fc con una triple sustitución de aminoácidos (YTE). La semivida de eliminación es de 69 días. Según los datos clínicos y farmacocinéticos, la duración de la protección proporcionada por una única dosis de nirsevimab es de al menos cinco meses. En la Unión Europea está autorizado desde el 31 de octubre de 2022 y en el Reino Unido desde el 7 de noviembre de 2022 para la prevención de las infecciones en las vías respiratorias inferiores por el VRS en neonatos y lactantes durante la primera temporada del VRS.

Para más información, consulte la [ficha técnica de nirsevimab](#).

Presentación

El nirsevimab está disponible en jeringa precargada lista para administrarlo. No debe agitarse y no requiere ser diluido. Hay disponibles dos presentaciones, con dosis diferentes:

- Beyfortus™ 50 mg:
 - En jeringa precargada, con la varilla del émbolo de color **morado**.
 - Contiene 50 mg de nirsevimab en 0,5 mL (100 mg/mL).
 - Indicado para lactantes de **menos de 5 kg de peso**.
- Beyfortus™ 100 mg:
 - En jeringa precargada, con la varilla del émbolo de color **azul claro**.

- Contiene 100 mg de nirsevimab en 1 mL (100 mg/mL).
- Indicado para lactantes de **5 kg o más de peso**.



Varilla del émbolo de color azul claro

Varilla del émbolo de color morado

Conservación

Beyfortus debe conservarse en la nevera a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. No debe congelarse.

Puede mantenerse durante un máximo de ocho horas a la temperatura ambiente (entre 20 °C y 25 °C) y protegido de la luz. Superado este tiempo, la jeringa debe desecharse.

Posología y modo de administración

- Posología: la dosis recomendada es una dosis única de 50 mg a los lactantes con un peso corporal inferior a 5 kg y una dosis única de 100 mg a los lactantes con un peso corporal igual o superior a 5 kg.
- Modo de administración:
 - Beyfortus se administra únicamente por la vía intramuscular en una inyección preferiblemente en la cara anterolateral del muslo.
 - **Menores de un año:** preferiblemente en la **cara anterolateral externa del muslo** (músculo vasto externo o lateral, zona externa del tercio medio del muslo).
 - **Lactantes de 1-2 años:** dependiendo de la masa muscular, el lugar de la punción recomendado es también la **cara anterolateral externa del muslo**, pero el deltoides podría ser una alternativa. Esto solo se aplica a los pacientes de los grupos de riesgo de enfermedad grave por el VRS, a quienes hay que administrar nirsevimab antes de cada temporada del VRS hasta cumplir dos años de edad.

Reacciones adversas

Los efectos adversos más frecuentes del nirsevimab (que pueden afectar a 1 de cada 100 personas) son erupción cutánea, que se produce en los 14 días siguientes a la inyección, además de fiebre y reacción en el lugar de la punción, que se producen en los 7 días siguientes a la inyección.

A lo largo de todo el desarrollo clínico del nirsevimab, que comenzó en 2014, no se han reportado acontecimientos adversos graves relacionados con reacciones alérgicas —incluida la anafilaxia atribuible al fármaco—, y es bien tolerado como dosis única en la población infantil. No obstante, los anticuerpos monoclonales pueden producir reacciones adversas de hipersensibilidad inmediata, incluida la anafilaxia.

La evidencia científica disponible indica que el nirsevimab es un fármaco bien tolerado y seguro, en general, si bien los datos de seguimiento de seguridad más allá de 360 días son limitados.

Cualquier sospecha de reacción adversa debe notificarse al [Sistema Español de Farmacovigilancia](#) o, en las Islas Baleares, en el sistema [Tarjeta Amarilla](#).

Contraindicaciones y precauciones de uso

Al igual que sucede con otras inyecciones intramusculares, debe administrarse con **precaución a lactantes con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación**.

Está **contraindicado en caso de hipersensibilidad grave** al principio activo o a alguno de los excipientes (L-histidina, hidrocloreuro de L-histidina, hidrocloreuro de L-arginina, sacarosa, polisorbato 80).

Errores de administración

No hay ningún tratamiento específico para una sobredosis de nirsevimab; en ese caso, hay que monitorizar al paciente para detectar reacciones adversas y proporcionarle tratamiento sintomático si es necesario.

Error por elección incorrecta de la jeringa precargada:

- Si se administra la jeringa de 50 mg a un lactante de 5 kg o más, hay que administrarle otra dosis de 50 mg en cualquier momento, incluido el mismo día. No es necesario esperar a que pase cierto intervalo de tiempo.
- Si se administra la jeringa de 100 mg a un lactante de menos de 5 kg de peso, hay que informar del posible aumento de la reactogenicidad, aunque no es esperable que se produzcan efectos adversos añadidos.

En cualquiera de los casos, hay que notificar el error al Centro de Farmacovigilancia de las Islas Baleares.

ANEXO 1. Resumen sobre el uso de nirsevimab

Seguridad y precauciones previas a la inmunización

Al igual que ocurre con las vacunas, para atender una posible reacción adversa inmediata, como una reacción anafiláctica, es necesario asegurar un protocolo de actuación, además de la medicación y el entrenamiento adecuado del personal sanitario.

En la valoración previa a la administración de nirsevimab, hay que comprobar las siete C:

C 1	Paciente correcto	Comprobar si el nombre, los apellidos y la fecha de nacimiento se corresponden con los datos de la historia del paciente.
C 2	Edad correcta	Comprobar si el paciente tiene la edad adecuada para recibir nirsevimab.
C 3	Fármaco correcto	Comprobar que el fármaco que se inyectará es el que corresponde al motivo de la inmunización.
C 4	Dosis correcta	Comprobar que la dosis es la que corresponde al paciente.
C 5	Vía de administración correcta	Comprobar la vía de administración, que para el nirsevimab es la intramuscular.
C 6	Condiciones correctas	Comprobar que el fármaco está en perfectas condiciones para administrarlo, es decir, que la jeringa precargada contiene una solución entre transparente y opalescente y entre incolora y amarilla.
C 7	Registro correcto	Comprobar que el registro en la cartilla vacunal y en la historia clínica del paciente es adecuado, antes y después del acto de administración del fármaco.

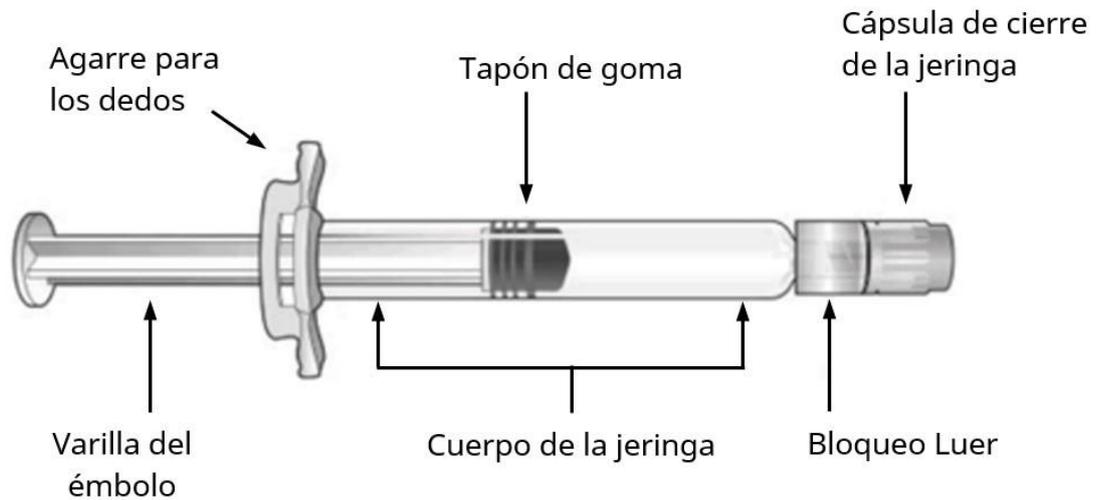
Acto de administración del fármaco

- 1) Identifique correctamente al paciente: compruebe su historial de inmunizaciones y verifique si coincide con lo que consta en la cartilla, el carné de vacunación o el documento de salud infantil. Complete la información que falte.
- 2) Compruebe la situación vacunal del paciente en relación con el calendario vigente, a fin de identificar qué vacunas e inmunizaciones se le han administrado y detectar si necesita vacunas o dosis adicionales. Revise el documento vacunal que aporte (cartilla infantil, tarjeta vacunal, documento de salud infantil) y contrástelo con los datos que figuren en la historia de inmunizaciones. Determine las contraindicaciones o las situaciones especiales haciendo una anamnesis para detectar situaciones de riesgo.

- 3) Evalúe la capacidad de comprensión del padre, la madre o el tutor del paciente a fin de adaptar la manera de proporcionarle la información, e infórmele sobre las características del fármaco, la enfermedad que previene y los posibles efectos adversos y cómo tratarlos. Así mismo, explique cuál es la posición adecuada para inyectar el fármaco, teniendo en cuenta la comodidad, la seguridad, el edad y el grado de actividad del paciente.
- 4) Cree un clima agradable que transmita seguridad y confianza durante el proceso de inmunización. Aliviar el dolor y el estrés asociado a las inmunizaciones debe ser parte de la práctica cotidiana. Si el paciente es lactante, se recomienda el amamantamiento materna o darle una solución azucarada (sacarosa) durante el acto de administración.
- 5) Elija la dosis adecuada: jeringa precargada de 0,5 mL (50 mg, émbolo de color morado) para pacientes de menos de 5 kg y jeringa precargada de 1 mL (100 mg, émbolo de color azul claro) para pacientes de 5 kg o más.
- 6) Compruebe las condiciones del fármaco: mantenimiento de la cadena de frío, caducidad, condiciones de almacenamiento y aspecto.
- 7) Hágase correctamente la higiene de manos con agua y jabón o solución hidroalcohólica, y póngase guantes si es necesario.
- 8) Elija una zona de piel intacta y sin lesiones. El fármaco se inyecta por la vía intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral externa del muslo (músculo vasto externo o lateral) si el paciente tiene menos de un año; si tiene entre uno y dos años, el deltoides puede ser una alternativa, dependiendo de la masa muscular.
- 9) Limpie la zona de la punción con una gasa o un algodón empapado con agua destilada o suero fisiológico y dejarla secar. No es necesario hacer un aspirado antes de la punción.
- 10) Dado que se inyecta por la vía intramuscular, hay que introducir la aguja en un ángulo de 90° respecto a la piel. Hay que adecuar el tamaño de la aguja si es necesario.
- 11) Para preparar la zona de la punción se recomienda una de estas dos técnicas:
 - Técnica del aplanado (recomendada por la OMS): aplanar la piel y el tejido celular subcutáneo con un movimiento de separación entre el pulgar y el índice a la vez que se presiona la masa muscular.
 - Técnica del pellizco: coger el músculo entre el índice y el pulgar.
- 12) Al terminar la inyección, retire rápidamente la aguja y presione ligeramente la zona de la punción con un algodón. No hace falta hacer masaje.

Pasos para la administración

Componentes de la jeringa con bloqueo Luer



- 1) Sosteniendo el bloqueo Luer con una mano (evite agarrar la jeringa por la varilla del émbolo o por el cuerpo), desenrosque la cápsula de cierre girándola con la otra mano en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- 2) Coloque una aguja de bloqueo Luer girándola suavemente en el sentido de las agujas del reloj sobre la jeringa precargada hasta que note una ligera resistencia.
- 3) Sostenga la jeringa con una mano (por el cuerpo, no por la varilla del émbolo) y tire con cuidado del capuchón de la aguja con la otra. No toque la aguja ni deje que toque ninguna superficie.
- 4) Administre todo el contenido de la jeringa precargada.

Registro correcto

Los datos básicos que hay que consignar en el registro de inmunización son los siguientes:

- Fecha de administración del fármaco.
- Tipo de fármaco: nombre comercial y laboratorio.
- Dosis que se ha administrado.
- Lote del fármaco.
- Motivo de la inmunización.
- Profesional sanitario (quién ha administrado el fármaco).

Precauciones especiales de administración

Al igual que sucede con otras inyecciones intramusculares, deben usarse con precaución en lactantes con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación.

El nirsevimab puede administrarse de forma concomitante con vacunas infantiles, pero no debe mezclarse con ninguna vacuna en la misma jeringa, sino que deben inyectarse con jeringas diferentes y también en diferentes lugares de punción, a una distancia de 2,5 cm si se administran en el mismo muslo.

Efectos adversos

Los efectos adversos más frecuentes del nirsevimab (que pueden afectar a 1 de cada 100 personas) son erupción cutánea, que se produce en los 14 días siguientes a la inyección, además de fiebre y reacción en el lugar de la punción, que se producen en los 7 días siguientes a la inyección.

Cualquier sospecha de reacción adversa debe notificarse al [Sistema Español de Farmacovigilancia](#) o, en las Islas Baleares, en el sistema [Tarjeta Amarilla](#).

ANEXO 2. Cuadro de resumen del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría

Inmunización frente al VRS con nirsevimab

Temporada 2023-2024

Lactantes sanos

Pauta

- 0-5 meses: una dosis al inicio o durante la temporada del VRS
- ≥ 6 meses: no indicado

Riesgo de enfermedad grave por el VRS Prematuros < 35 semanas de gestación

Pauta

- 0-11 meses: una dosis al inicio o durante la temporada del VRS, lo antes posible
- ≥ 12 meses: no indicado

Riesgo de enfermedad grave por el VRS Otras patologías

- Cardiopatía congénita con repercusión hemodinámica
- Displasia broncopulmonar
- Inmunodepresión grave:
 - Enfermedades oncohematológicas
 - Inmunodeficiencias primarias
 - Tratamiento continuado con inmunosupresores
- Errores congénitos del metabolismo
- Enfermedades neuromusculares pulmonares graves
- Síndromes genéticos con problemas respiratorios; síndrome de Down
- Fibrosis quística
- Pacientes en cuidados paliativos

Pauta

- Una dosis en cada temporada del VRS hasta los 24 meses (1ª dosis al inicio o durante la temporada, lo antes posible)

Beyfortus (Sanofi)

Presentaciones

- Jeringa precargada
- 50 mg en 0,5 mL
- 100 mg en 1 mL

Dosis

- < 5 kg de peso: 50 mg
- ≥ 5 kg de peso: 100 mg

► Compatible con las demás vacunas infantiles

Más información

- Ministerio de Sanidad
- ANDAVAC #StopBronquiolitis
- CAV-AEP: <https://vacunasae.org>

CAV-AEP, v.1, ago/2023 • @CAV_AEP




Adaptado de Comité Asesor de Vacunas. Inmunización frente al VRS con nirsevimab: temporada 2023-24.

Elaboración: coordinadora autonómica de Pediatría de las Islas Baleares, subdirectora de Cuidados Asistenciales
Revisión: jefe del Servicio de Prevención de la Enfermedad, Oficina de Calidad, servicios de pediatría, GAP Mallorca, direcciones de enfermería
Aprobación: subdirectora de Cuidados Asistenciales, jefe del Servicio de Prevención de la Enfermedad
V. 1 – 22/08/2023

15/16

Bibliografía

- Asociación Española de Pediatría. Nirsevimab: ¿cómo administrarlo?, aspectos prácticos [en línea]. Madrid; 7 de agosto de 2023.
vacunasaep.org/profesionales/noticias/vrs-nirsevimab-como-se-administra [consulta: 25/08/2023].
- Asociación Española de Pediatría. Recomendaciones de uso de nirsevimab contra el VRS en la temporada 2023-2024 [en línea]. Madrid; 31 de julio de 2023.
vacunasaep.org/profesionales/noticias/vrs-nirsevimab-ministerio-de-sanidad-jul2023 [consulta: 25/08/2023].
- Comité Asesor de Vacunas. Inmunización frente al VRS con nirsevimab: temporada 2023-24. Madrid: Asociación Española de Pediatría; agosto de 2023.
vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/nirsevimab-resumen-info.pdf [consulta: 25/08/2023].
- Comité Asesor de Vacunas. Nirsevimab: dudas, preguntas y respuestas. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 21 de agosto de 2023.
vacunasaep.org/profesionales/noticias/nirsevimab-dudas-preguntas-y-respuestas-familias [consulta: 25/08/2023].
- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024. Madrid: Ministerio de Sanidad; julio de 2023.
www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf [consulta: 25/08/2023].
- Servicio Andaluz de Salud. Programa de prevención de infección VRS con nirsevimab: Andalucía, campaña 2023-2024 (Instrucción DGSPYOF-9/2023, versión 1). Sevilla: Junta de Andalucía; 20 de julio de 2023.
www.sociedadandaluzapreventiva.com/wp-content/uploads/Instruccion-DGSPyOF-9-2023-Nirsevimab-Andalucia-2023-2024-version-julio-2023-F.pdf [consulta: 25/08/2023].