

PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE INFECCIÓN POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS) CON NIRSEVIMAB ANDALUCÍA, CAMPAÑA 2024-2025

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-10/2024

26 julio 2024

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 principal responsable de las visitas a atención primaria y a urgencias, así como de 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 no alérgico.

El 31 de octubre 2022 se autorizó en la Unión Europea el anticuerpo monoclonal de vida media prolongada **nirsevimab**, diseñado para la inmunización pasiva frente al VRS. Este fármaco ha demostrado, tanto en los ensayos clínicos como durante la campaña 2023-24 en algunos países como España, ser muy efectivo frente a la bronquiolitis por VRS, siendo capaz de **prevenir más del 80% de las hospitalizaciones por VRS**.

En **Andalucía**, durante la campaña 2023-24, el fármaco presentó una **gran aceptación**, tanto en los lactantes nacidos antes del inicio de la temporada (94,0%), como en los nacidos durante la misma (93,2%). Con los estudios realizados, se estima que se han evitado aproximadamente 2.000 hospitalizaciones en la comunidad durante la temporada 2023-24. En Andalucía se ha puesto en marcha una iniciativa llamada FAIPIR (Foro Andaluz de InmunoPrevención de Infecciones Respiratorias), en el que la Dirección General de Salud Pública y Ordenación

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-10/2024 – NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2024-2025 ANDALUCÍA, 26.07.2024

1

JORGE DEL DIEGO SALAS		26/07/2024	PÁGINA 1/13
VERIFICACIÓN	BndJAV9VQNBGHGT3LEU7C9T6VHBNVA	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Farmacéutica, el Servicio Andaluz de Salud, el Plan Estratégico de Vacunaciones y representantes de las sociedades científicas de Andalucía, están aunando esfuerzos para la mejora continua de las campañas de prevención, como la de VRS.

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 %. Durante la campaña 2023-24, con más de 277 mil dosis administradas en España, no se ha producido ninguna señal de alerta en cuanto a reacciones adversas.

En esta **campaña 2024-25** se empleará nirsevimab en las mismas condiciones e indicaciones que en la campaña anterior, es decir, de forma **sistemática con una sola dosis en menores de 6 meses**:

- Antes del inicio de la temporada VRS, a todos los nacidos entre el 1 abril y el 30 de septiembre de 2024.
- A todos aquellos que vayan naciendo durante la temporada, entre el 1 de octubre 2024 y el 31 de marzo de 2025.

Además, se seguirá realizando inmunización selectiva en los siguientes casos de **alto riesgo**: menores de 12 meses de edad con antecedente de prematuridad de menos de 35 semanas de gestación, y menores de 24 meses con factores de riesgo (ANEXO 1).

Una novedad para esta campaña 2024-25 es el aumento de la dosis (200 mg en vez de 100 mg) sólo en aquellos con alto riesgo (ANEXO 1) con edad entre 12 y 23 meses.

Durante la temporada 2024-25, este fármaco no se comercializará en farmacias comunitarias.

La estrategia frente a VRS en población infantil decidida a nivel nacional y en Andalucía para la temporada 2024-25 está basada, como para la temporada anterior, únicamente en la inmunización pasiva con nirsevimab. En Andalucía, en esta campaña 2024-25, desde Salud Pública no se empleará la vacuna frente a VRS en embarazadas. Hay que tener en cuenta que la vacuna frente a VRS para embarazadas está disponible en las oficinas de farmacia comunitaria para adquisición por prescripción privada. Sin embargo, es importante recalcar que se recomendará la administración de nirsevimab a todos los recién nacidos, incluidos aquellos nacidos de madres vacunadas frente a VRS durante el embarazo.

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.

JORGE DEL DIEGO SALAS		26/07/2024	PÁGINA 2/13
VERIFICACIÓN	BndJAV9VQNBGHGT3LEU7C9T6VHBNVA	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

2. INDICACIONES DE NIRSEVIMAB PARA LA CAMPAÑA 2024-25

ADMINISTRACIÓN SISTEMÁTICA DE NIRSEVIMAB EN MENORES DE 6 MESES

En Andalucía, durante la campaña 2024-25 se indica una dosis de nirsevimab de forma sistemática a todos los menores de 6 meses nacidos entre el 1 de abril de 2024 y el 31 de marzo de 2025. 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 2024. 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 2024 y el 31 de marzo de 2025.

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 alguna de estas condiciones de alto riesgo:

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

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

Grupo 1A. Nacidos entre 1 abril y 30 septiembre de 2024

Recibirán nirsevimab en atención primaria, entre el 23 de septiembre y el 11 de octubre 2024. Se realizará captación activa durante el mes de septiembre.

Desde el 23 de septiembre, aquellos que se encuentren en el área hospitalaria (maternidad, neonatología, pediatría), podrán recibirlo en el hospital.

Los no inmunizados, podrán hacerlo a lo largo de la campaña siempre que tengan menos de 6 meses de vida.

Grupo 1B. Nacidos entre 1 octubre 2024 y 31 marzo 2025

Recibirán nirsevimab tras el nacimiento, durante su estancia en 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 23 de septiembre y el 11 de octubre 2024. Se realizará captación activa durante el mes de septiembre.

Aquellos que no se inmunizaran en estas fechas, podrán hacerlo a lo largo de la campaña, siempre que tengan aún menos de 1 año en el momento de recibirlo.

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 23 de septiembre y el 11 de octubre 2024. Se realizará captación activa durante septiembre. Los listados se realizarán en colaboración con las Unidades de Pediatría.

Aquellos que no se inmunizaran en estas fechas, podrán hacerlo a lo largo de la campaña, siempre que tengan aún menos de 2 años de vida en el momento de recibirlo. Aquellos con síndrome de Down podrán inmunizarse en atención primaria.

Observaciones:

- A partir de septiembre 2024 se terminarán de definir los circuitos para la campaña 2024-25.
- Los niños y niñas con indicación de nirsevimab que se encuentren hospitalizados, pueden recibirlo durante el ingreso si se encuentran estables.

JORGE DEL DIEGO SALAS		26/07/2024	PÁGINA 4/13
VERIFICACIÓN	BndJAV9VQNBGHGT3LEU7C9T6VHBNVA	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- La campaña 2024-25 concluirá con los nacidos hasta el 31 de marzo de 2025. Los lactantes nacidos en los últimos días de marzo de 2025, tendrán hasta el 5 de abril de 2025 para poder inmunizarse con nirsevimab.

4. CONSIDERACIONES Y 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.
- Los lactantes del Grupo 2, siempre que tengan menos de 1 año de edad, recibirán nirsevimab independientemente de si han recibido nirsevimab en la campaña 2023-24 o de si han padecido una o varias infecciones por VRS previamente.
- Los lactantes del Grupo 3, siempre que tengan menos de 2 años de edad, recibirán nirsevimab independientemente de si han recibido nirsevimab en la campaña 2023-24 o de si han padecido una o varias infecciones por VRS previamente.
- Los lactantes que presenten condiciones tanto de Grupo 2 como de Grupo 3 (por ejemplo: prematuro de 32 semanas y fibrosis quística), se inmunizarán mientras tengan menos de 2 años.

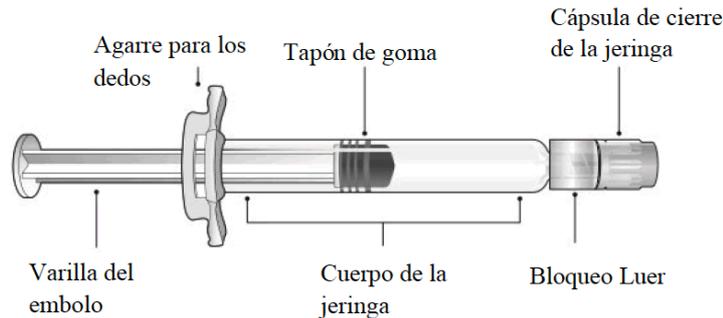
5. PRESENTACIÓN Y CONSERVACIÓN

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.

JORGE DEL DIEGO SALAS		26/07/2024	PÁGINA 5/13
VERIFICACIÓN	BndJAV9VQNBGHGT3LEU7C9T6VHBNVA	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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. POSOLOGÍA

-> En los lactantes del **Grupo 1 y Grupo 2**, se administrará de la siguiente forma según el peso en el momento de recibir nirsevimab:

- **Con menos de 5 kg:** se administrará una jeringa de 50 mg.
- **Con 5 kg o más:** se administrará una jeringa de 100 mg.

Los lactantes del Grupo 2 que ya recibieron una dosis de nirsevimab en la temporada 2023-24, deberán recibir una nueva dosis (con la posología descrita por peso) en la temporada 2024-25, **siempre que sean menores de 12 meses** en el momento de la administración actual.

-> **En los del Grupo 3 (ANEXO 1)**, se administrará de la siguiente forma, según la edad y peso en el momento de recibir el fármaco:

- **Menores de 12 meses:** una jeringa de 50 mg si tienen menos de 5 kg en el momento de recibir el fármaco; una jeringa de 100 mg si tienen 5 kg o más.
- **Edad entre 12 y 23 meses (ambos inclusive):** se administrarán dos jeringas de 100 mg (total: 200 mg), en sitios anatómicos diferentes.

Es decir, los del Grupo 3, si ya han recibido una dosis de nirsevimab en la temporada 2023-24, deberán recibir una nueva dosis en la temporada 2024-25, **siempre que no sean mayores de 24 meses** en el momento de la administración. Si tienen entre 12 y 23 meses, la dosis será de 200 mg, en dos inyecciones intramusculares (2 x 100 mg), administradas en el mismo acto de vacunación.

En lactantes sometidos a cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar, se puede administrar una dosis adicional lo antes posible una vez que el lactante esté estable después de la cirugía para asegurar niveles séricos adecuados de nirsevimab. En los primeros 90 días tras recibir la primera dosis de niservimab, la dosis adicional debe ser de 50 mg o 100 mg según el peso corporal (200 mg si tienen entre 12 y 23 meses). Si han transcurrido más de 90 días después de la primera dosis, la dosis adicional podría ser una dosis única de 50 mg (100 mg si es segunda temporada) independientemente del peso corporal, para cubrir el resto de la temporada del VRS.

7. 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.

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.

JORGE DEL DIEGO SALAS		26/07/2024	PÁGINA 7/13
VERIFICACIÓN	BndJAV9VQNBGHGT3LEU7C9T6VHBNVA	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- 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.

8. REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente es la erupción (0,7 %) que se produce durante 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.

9. 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).

10. ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE NIRSEVIMAB CON VACUNAS

Nirsevimab se puede administrar de forma segura a la vez que vacunas habituales como hexavalente, hepatitis B, 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.

JORGE DEL DIEGO SALAS		26/07/2024	PÁGINA 8/13
VERIFICACIÓN	BndJAV9VQNBGHGT3LEU7C9T6VHBNVA	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

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.

También se puede administrar a la vez que otros productos inyectables habituales de los primeros días de vida, como la vitamina K, en lugares anatómicos diferentes.

11. ERRORES DE ADMINISTRACIÓN

Si por error inadvertido se administra la jeringa incorrecta:

- Si se administra jeringa de 100 mg a un lactante de menos de 5 kilos de peso: se informará a los cuidadores del posible aumento de reactividad, aunque no es esperable que se produzcan efectos adversos añadidos.
- 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 sólo una jeringa de 100 mg a un lactante de 12 a 23 meses con factores de alto riesgo (ANEXO 1): se administrará otra dosis de 100 mg, lo más precozmente posible, incluido durante el mismo día. No es necesario guardar ningún tipo de intervalo.

En estos casos, siempre se debe notificar este tipo de errores.

12. 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.

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. Actualización recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2024-2025. Julio 2024. 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:

- CNE-CNM. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Informes semanales de vigilancia centinela de IRAs y de IRAG: Gripe, Covid-19 y otros virus respiratorios (2020-2024). Disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/Temporada_Gripe_23-24.aspx
- Dagan R, *et al.* Infants receiving a single dose of nirsevimab to prevent RSV do not have evidence of enhanced disease in their second RSV season. *J Pediatr Infect Dis Soc.* 2024;13(2):144-7.
- Ezpeleta G, *et al.* Effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis administered at birth to prevent infant hospitalisation for respiratory syncytial virus infection: a population-based cohort study. *Vaccines.* 2024;12(4):38.
- López-Lacort M, *et al.* Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024. *Eurosurveillance.* 2024;29(6):2400046.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Informe sobre sospechas de reacciones adversas notificadas a medicamentos de uso humano o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/informacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-de-uso-humano/informacion/>

JORGE DEL DIEGO SALAS		26/07/2024	PÁGINA 10/13
VERIFICACIÓN	BndJAV9VQNBGHGT3LEU7C9T6VHBNVA	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Coma E, *et al.* Effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus-related outcomes in hospital and primary care settings: a retrospective cohort study in infants in Catalonia (Spain). *Arch Dis Child.* 2024;Jun 10:archdischild-2024-327153. Epub ahead of print.
- Ares-Gómez S, *et al.* Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. *Lancet Infect Dis.* 2024;S1473-3099(24)00215-9.
- Mazagatos C, *et al.* Estimated impact of Nirsevimab on the incidence of Respiratory Syncytial Virus infections requiring hospital admission in children <1 year, weeks 40 to 8, 2024, Spain. Running Head: Nirsevimab Impact on RSV hospitalisations in Spain. *Influenza Other Respir Viruses.* 2024;5(18):e13294.
- Perramon-Malavez A, *et al.* Introduction of nirsevimab in Catalonia, Spain: description of bronchiolitis and the Respiratory Syncytial Virus incidence in the 2023/24 season (Preprint) [Internet]. 2024 [citado 17 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.researchsquare.com/article/rs-4430045/v1>
- Moline HL, *et al.* Early Estimate of nirsevimab effectiveness for prevention of respiratory syncytial virus-associated hospitalization among infants entering their first respiratory syncytial virus season — New Vaccine Surveillance Network, October 2023–February 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2024;73:209-14.
- Ernst C, *et al.* Impact of nirsevimab prophylaxis on paediatric respiratory syncytial virus (RSV)-related hospitalisations during the initial 2023/24 season in Luxembourg. *Eurosurveillance.* 2024;29(4).
- 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.
- 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.

JORGE DEL DIEGO SALAS		26/07/2024	PÁGINA 11/13
VERIFICACIÓN	BndJAV9VQNBGHGT3LEU7C9T6VHBNVA	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- 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.
- 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>
- 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.
- Hammitt 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.
- 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.

JORGE DEL DIEGO SALAS		26/07/2024	PÁGINA 12/13
VERIFICACIÓN	BndJAV9VQNBGHGT3LEU7C9T6VHBNVA	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



ANEXO 1

Indicaciones de nirsevimab para la campaña 2024-25 en Andalucía.	
<p>GRUPO 1. MENORES DE 6 MESES</p>	<p>SUBGRUPO 1A. Nacidos entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2024.</p> <p>SUBGRUPO 1B. Nacidos entre el 1 de octubre 2024 y 31 de marzo 2025.</p>
<p>GRUPO 2. MENORES DE 1 AÑO PREMATUROS</p>	<p>Con antecedente de prematuridad de menos de 35 semanas.</p>
<p>GRUPO 3. MENORES DE 2 AÑOS CON OTRAS CONDICIONES DE ALTO RIESGO</p>	<p>Con alguna de las siguientes condiciones de alto riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes. - Cirugía cardiaca con by-pass cardiopulmonar. - 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.