

Documento técnico / Protocolo

INMUNIZACIÓN PASIVA FRENTE A VRS CON NIRSEVIMAB EN POBLACIÓN INFANTIL

ARAGÓN

Temporada 2024-2025

Servicio de Vigilancia en Salud Pública e Inmunizaciones

Dirección General de Salud Pública

www.aragon.es/vacunas

Versión 30 de septiembre de 2024

Este documento está basado en el documento “Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2024-2025” de la ponencia de vacunas del SNS. A él debe remitirse para información adicional.

www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/NirsevimabActualizacion.pdf

El protocolo será actualizado a lo largo de la campaña; los cambios se comunicarán a los profesionales implicados.

Cambio respecto a la versión de 24-09-2024 (marcado en cursiva y azul):

Se corrige en la página 11 (apartado 11. Inmunización en centros privados acreditaros) la población diana que requerirá autorización previa de la subdirección provincial de salud pública.

Se añade en la página 5 la indicación de emplear primero las dosis de la campaña pasada en los centros donde las hubiera.

En la primera versión del documento se destacan en azul los cambios más relevantes respecto al protocolo de la temporada 2023/24.

Correo de consultas y sugerencias: vacunagripe@aragon.es

Más información disponible en www.aragon.es/vacunas

ÍNDICE

- 1. INTRODUCCIÓN**
 - 2. OBJETIVOS**
 - 3. PERSONAS A LAS QUE SE RECOMIENDA LA INMUNIZACION FRENTE A VRS**
 - 4. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL NIRSEVIMAB**
 - 4.1. Características del nirsevimab**
 - 4.2. Posología**
 - 4.3. Administración**
 - 4.4. Contraindicaciones y precauciones**
 - 4.5. Reacciones adversas**
 - 5. COADMINISTRACIÓN**
 - 6. REGISTRO DE LAS INMUNIZACIONES**
 - 7. ASPECTOS PRÁCTICOS**
 - 8. INDICADORES DE EVALUACIÓN**
 - 9. GESTIÓN, RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL NIRSEVIMAB**
 - 10. INMUNIZACIÓN EN HOSPITALES PRIVADOS CON NACIMIENTOS**
 - 11. INMUNIZACIÓN EN CENTROS PRIVADOS ACREDITADOS**
 - 12. PROCEDIMIENTO DE INMUNIZACIÓN**
-
- ANEXO I: RESUMEN INDICACIONES Y USO NIRSEVIMAB**
 - ANEXO II: RECEPCIÓN DE NIRSEVIMAB**

1. INTRODUCCIÓN

El virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de infecciones en las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía, así como en la población adulta mayor de 65 años y en personas con condiciones de riesgo. A nivel mundial, es la segunda causa de muerte en el mundo en menores de un año.

En España, las infecciones por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial todos los inviernos.

Anualmente, el 10% de todos los menores de 1 año sufren una bronquiolitis, lo que ocasiona una importante sobrecarga asistencial en atención primaria y urgencias. Alrededor del 1-2% de las bronquiolitis presenta suficiente gravedad como para requerir ingreso hospitalario y de estas, alrededor de un 10% precisan atención en UCI, siendo la mayoría de estos casos en población infantil previamente sana.

Los factores de riesgo que predisponen a los lactantes a una bronquiolitis grave por VRS más ampliamente reconocidos son la prematuridad, las enfermedades crónicas pulmonares y las enf. cardíacas congénitas. Si bien, la mayoría de los lactantes que sufren ingreso por bronquiolitis no tenía patología de base previa.

La infección por VRS se relaciona con una mayor frecuencia de infecciones respiratorias bacterianas (especialmente neumocócica) y con secuelas a medio-largo plazo, como la hiperreactividad bronquial o el asma no alérgico.

En 2023 la Agencia Europea de Medicamentos autorizó la comercialización de un anticuerpo monoclonal humano de inmunoglobulina frente al VRS, nirsevimab. Está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en neonatos y lactantes. Nirsevimab ha sido modificado para alargar su vida media, por lo que una única administración protegería al lactante durante, al menos, 6 meses.

A diferencia de las vacunaciones, la inmunización pasiva confiere protección inmediata desde su administración, si bien, decae con el tiempo en función de la vida media de la inmunoglobulina administrada. Los ensayos clínicos mostraron una eficacia para evitar formas graves de un 80%.

Ante la disponibilidad de esta medida preventiva, con buen perfil de seguridad y de eficacia, y ante el pico epidémico observado en la temporada 2022/23 tras la pandemia de COVID-19, la ponencia del programa y registro de vacunaciones del Sistema Nacional de Salud elaboró y aprobó en mayo de 2023 el documento "Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente al virus respiratorio sincitial durante la temporada 2023-2024". Hasta entonces, únicamente se contaba con otro anticuerpo monoclonal, palivizumab, indicado exclusivamente en niños con factores de riesgo -sin posibilidad de uso universal en el resto de lactantes-, de menor eficacia clínica, y con el inconveniente de tener que ser administrado periódicamente cada mes durante la temporada epidémica.

Los resultados de esa primera campaña, tanto en aceptación por parte de los profesionales, como de las familias; como en datos de efectividad han sido excelentes en lactantes y ciertos niños con muy alto riesgo de enfermedad grave. España fue el primer país en administrar el anticuerpo monoclonal en lactantes a nivel poblacional. Esta inmunización tuvo una enorme aceptación entre los profesionales sanitarios y las familias implicadas, y mostró un altísimo nivel de seguridad y de efectividad para evitar visitas a atención primaria y hospitalizaciones (se estima que esta medida evitó la pasada temporada en España 10.000 ingresos hospitalarios en lactantes).

Entre los lactantes que recibieron nirsevimab, el riesgo de hospitalización por VRS fue entre un 81% y un 84% menor que entre aquellos que no lo recibieron.

Los estudios de efectividad e impacto realizados en España hasta la fecha muestran una efectividad similar a la eficacia obtenida en los ensayos clínicos, en torno al 80% frente hospitalizaciones por VRS; así como impacto sobre la infección médicamente atendida en atención primaria.

Fruto de este éxito es la implementación de esta medida en otros países para la próxima temporada. La decisión de administrar el anticuerpo monoclonal frente al VRS se mantiene para la temporada 2024/25.

El Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón, a través de la Dirección General de Salud Pública organiza y coordina la campaña de inmunización infantil frente al VRS en la temporada 2024/25.

La campaña de inmunización **comenzará** en Aragón el día **1 de octubre**, tanto en centros de salud como en hospitales.

Se **prioriza la inmunización de los niños con muy alto riesgo y de los niños que vayan naciendo a lo largo de la temporada.**

Se emplearán en primer lugar, cuando las hubiera, las dosis disponibles de la campaña anterior, especialmente los nirsevimab de 100mg.

2. OBJETIVOS

El objetivo fundamental de esta inmunización es proteger frente a las presentaciones clínicas graves ocasionadas por el VRS en edad infantil, protegiendo a los niños con mayor probabilidad de complicaciones por razones de edad o por presentar patologías previas.

Objetivos específicos:

- Disminuir la morbi-mortalidad por VRS en Aragón, ofertando la inmunización pasiva a las personas incluidas en los grupos diana.
- Obtener una cobertura de inmunización en la población diana de superior al 95% en los nacidos durante la temporada y superior al 85% en los menores de 6 meses ya nacidos al comienzo de la misma.

Se hará especial hincapié en la protección de los nacidos a lo largo de la temporada y de los niños con factores de alto riesgo.

3. PERSONAS A LAS QUE SE RECOMIENDA INMUNIZARSE FRENTE A VRS

(Adaptado de las Recomendaciones de la Comisión de Salud Pública. Ministerio de Sanidad. 2024)

Las recomendaciones de inmunización pasiva consensuadas a nivel nacional para la temporada 2024/25 incluyen a:

1. **Prematuros** de menos de 35 semanas, **antes de cumplir 12 meses de edad cronológica**¹.
2. Población infantil con **alto riesgo de enfermedad** grave por VRS, entre los que se incluyen:
 - a. Pacientes con cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
 - b. Pacientes con displasia broncopulmonar.
 - c. **Cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar (se incorpora esta temporada, ver posología)**.
 - d. Pacientes con otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS, como son aquellos con inmunodepresión grave (enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada), errores congénitos del metabolismo, enfermedades neuromusculares, enf. pulmonares graves, síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes, síndrome de Down, fibrosis quística y aquellos niños en cuidados paliativos.
En los pacientes con condiciones de riesgo a, b, c y d se administrará nirsevimab **antes de cumplir los 24 meses** de edad.

3. Inmunización de los **menores de 6 meses al inicio o durante la temporada de VRS**. Menores de 6 meses nacidos a partir del **1 abril de 2024 y hasta el 31 de marzo de 2025**.

- a. Niños ya nacidos al inicio de la campaña: nacidos entre el 1 abril y el 30 de septiembre de 2024.
- b. Nacidos durante la campaña: nacidos desde el 1 de octubre hasta el 31 de marzo de 2025.

Se priorizará la inmunización de los nacidos durante la temporada. Los nacidos previamente se inmunizarán lo antes posible (preferentemente en el mes de octubre).

No obstante, haber cumplido 6 meses no será criterio de exclusión siempre que se trate de población diana por su fecha de nacimiento (entre el 1 abril de 2024 y el 31 de marzo de 2025).

4. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL NIRSEVIMAB

4.1. Características del 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.

Su mecanismo de acción se debe al bloqueo de la entrada viral. Este anticuerpo se ha mostrado capaz de neutralizar tanto al VRS-A como al VRS-B y tener mayor capacidad neutralizante in vitro 50 veces más potente que palivizumab, con datos de protección al menos a 5 meses.

A diferencia de las vacunaciones la inmunización pasiva confiere protección de forma inmediata.

El anticuerpo monoclonal ha sido modificado para prolongar su vida media útil, por lo que confiere protección durante varios meses.

No evita la infección, por lo que los niños irán adquiriendo inmunidad natural activa.

Puede administrarse a prematuros (independientemente de su edad de gestación) e inmunodeprimidos.

¹ Edad cronológica hace referencia al período de tiempo transcurrido desde el nacimiento, independientemente de la EG a la que nazca, en contraposición al de "edad corregida (a 40 semanas de EG)". Este término se usa con frecuencia en prematuros para otras cuestiones relacionadas con su salud (peso, longitud, desarrollo neurológico, etc.).

Existen dos presentaciones, (ambas con la misma concentración, 100 mg/ml) en función del peso del niño

Tipo	50 mg	100 mg
Color etiqueta / émbolo	Morado	Azul claro
Volumen inyectar	0,5 ml	1 ml
Peso uso	< 5 kg	>= 5 kg



El producto está comercializado por Sanofi. Nombre comercial Beyfortus®. Ficha técnica disponible en: www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_es.pdf

No existen dosis de nirsevimab en el canal privado, no podrá adquirirse en oficinas de farmacia, por lo que la única vía de acceso será a través de las dosis proporcionadas por el Departamento de Sanidad, destinadas exclusivamente para las indicaciones establecidas oficialmente.

www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/NirsevimabActualizacion.pdf

Hay que tener en cuenta que la vacuna frente a VRS para embarazadas está disponible en las oficinas de farmacia para adquisición por prescripción privada. En esta temporada 2024/25 se recomienda la inmunización de todos los niños incluidos en la población diana, **independientemente del antecedente de vacunación materna durante el embarazo.**

Niños con diagnóstico previo de bronquiolitis

Los niños con diagnóstico clínico de bronquiolitis sin confirmación microbiológica recibirán el nirsevimab. Haber sido infectado por VRS no contraindica la administración de nirsevimab. Los niños con diagnóstico confirmado microbiológicamente no recibirán el nirsevimab² excepto que se encuentren incluidos en los grupos de alto riesgo (incluidos los prematuros), que sí lo recibirán, una vez superada la fase aguda. Hay que considerar que tras superar una primera infección el riesgo de formas graves es mucho menor; por lo que el balance riesgo/beneficio es menor, se evita la administración de un fármaco parenteral.

Niños en su segunda temporada de VRS

Aquellos niños con condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS menores de 24 meses y los prematuros (<35 semanas de edad gestacional) menores de 12 meses de edad cronológica en el momento de la administración en su 2ª temporada de VRS, recibirán nirsevimab, independientemente de si han recibido nirsevimab en la temporada anterior; y la dosis será diferente en función de su peso.

Niños con cirugía cardíaca con bypass

En lactantes sometidos a cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar después de haber recibido la primera dosis de nirsevimab en la temporada 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 nirsevimab, la dosis adicional debe ser de 50 mg o 100 mg según el peso corporal (200 mg si pesan 10 kg o más). Si han transcurrido más de 90 días después de la primera dosis, la dosis adicional podría ser una dosis única de 50 mg independientemente del peso corporal durante la primera temporada del VRS o de 100 mg durante la segunda temporada del VRS para cubrir el resto de la temporada de VRS.

Niños que **hubieran recibido palivizumab o nirsevimab** en temporadas anteriores podrán inmunizarse con nirsevimab en esta temporada si ahora siguen incluidos en los grupos de riesgo.

² www.has-sante.fr/jcms/p_3461236/fr/nirsevimab-beyfortus-dans-la-prevention-des-bronchiolites-a-virus-respiratoire-syncytial-vrs-chez-les-nouveaux-nes-et-les-nourrissons#ancreDocAss

4.2. Posología

La posología dependerá del peso del niño en el momento de su administración y de si se encuentra en su 2ª temporada de VRS (en aquellos en los que estuviera indicado), de acuerdo con la siguiente tabla.

Temporada	Primera		Segunda*	
Peso	< 5 kg	>= 5 kg	< 10 kg	>= 10 kg
Pauta	50 mg x 1	100 mg x 1	100 mg x 1	100 mg x 2 **

* Independientemente de si han recibido o no nirservimab en la temporada anterior.

Solo en niños con condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS menores de 24 meses (subgrupos b, c y d), y los prematuros menores de 12 meses (subgrupo a).

** Recibirán dosis única de 200 mg administrada en 2 inyecciones intramusculares (2 x 100 mg) en el mismo acto de inmunización.

4.3. Administración

No agitar antes de su uso.

Exclusivamente intramuscular.

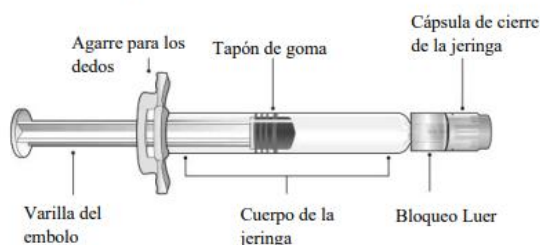
Los anticuerpos se administrarán en el **vasto externo**, en la cara antero lateral del muslo, en niños mayores con factores de alto riesgo, que ya caminen podría administrarse en deltoides.

De acuerdo con las recomendaciones internacionales **no debe aspirarse** antes de la administración (la aspiración aumenta el dolor y el riesgo de administración intravenosa se considera despreciable).

Se emplearán técnicas de minimización del dolor cuando sean posibles (por ejemplo, toma de pecho).

Retirar la aguja rápidamente tras la administración, se presionará suavemente sin frotar.

Componentes de la jeringa con bloqueo Luer



Paso 1: Sosteniendo el bloqueo Luer en una mano (evite sostener la varilla del émbolo o el cuerpo de la jeringa), desenrosque la cápsula de cierre de la jeringa girándola con la otra mano en sentido contrario a las agujas del reloj.

Paso 2: Coloque 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.

Paso 3: Sostenga el cuerpo de la jeringa con una mano y tire con cuidado del capuchón de la aguja directamente con la otra mano. No sostenga la varilla del émbolo mientras retira la cubierta de la aguja o el tapón de goma podría moverse. No toque la aguja ni deje que toque ninguna superficie. No vuelva a tapar la aguja ni la desprenda de la jeringa.

Paso 4: Administre todo el contenido de la jeringa precargada como inyección intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo. El músculo glúteo no se debe utilizar rutinariamente como sitio de inyección debido al riesgo de daño al nervio ciático.

4.4. Contraindicaciones y precauciones

Alergia al producto activo o a los excipientes del producto (L-histidina, hidrocloreto de L-histidina, hidrocloreto de L-arginina, sacarosa, polisorbato 80).

No es preciso adaptar la dosis en caso de insuficiencia renal o hepática.

4.5. Reacciones adversas

El evento asociado más frecuente es la erupción (0,7%) en los 14 días posterior a la administración, de carácter leve a moderado.

También puede aparecer pirexia y reacciones en el lugar de la inyección en una tasa de 0,5% y 0,3% dentro de los 7 días posteriores a la administración.

Durante la temporada 2023-24, con más de 277.000 dosis administradas en España, no se ha producido ninguna señal de alerta en cuanto a reacciones adversas; ni tampoco en el resto de países donde se ha empleado.

Por tanto, se considera que tiene un perfil de seguridad excelente.

Las sospechas de reacciones adversas se notificarán a farmacovigilancia, vía tarjeta amarilla, www.notificaram.es

5. COADMINISTRACIÓN

Nirsevimab puede ser **administrado junto con las vacunas infantiles**, las vacunas frente a gripe o COVID-19, en el mismo momento o sin esperar ningún intervalo determinado.

Si fuera preciso se usarán puntos anatómicos diferentes (habitualmente en diferente muslo o separando el punto de administración, al menos 2,5 cm); también es posible su administración en días diferentes **sin ningún intervalo de tiempo** entre ellas.

La coadministración mejora **la aceptación y las coberturas** de vacunación, por lo que se deberán aprovechar las visitas de las vacunaciones infantiles para realizar captación e inmunización oportunista.

También se podrá coadministrar con vitamina K o inmunoglobulina específica frente a hepatitis B.

6. REGISTRO DE LAS INMUNIZACIONES

En todos los casos se registrarán las dosis administradas. Allá donde sea posible se hará en el módulo de vacunas de Historia Clínica Electrónica (HCE) u OMI-AP.

Los hospitales privados y centros de vacunación privados acreditados registrarán las inmunizaciones administradas a través del aplicativo web habilitado para ello.

Todas las dosis registradas, independientemente de la vía utilizada quedarán recogidas en HCE y serán visibles en OMI-AP.

Es crítico registrar el lote correctamente, debido a que el sistema de información asignará la presentación (50 o 10 mg) en función del lote.

Se adopta como norma general **el principio de que quien administra, registra**; salvo los inmunizados en otra comunidad autónoma, en cuyo caso se registrará la inmunización como "vacunación externa" en HCE.

No se registrará en dos sistemas para evitar doble carga de trabajo y las duplicidades cuando se integre la información a través de H.C.E.

7. ASPECTOS PRÁCTICOS

- Siempre que se administre nirsevimab, como con la administración de cualquier otro medicamento por vía parenteral, **se debe disponer del material necesario para el tratamiento de una posible anafilaxia** (como mínimo adrenalina).
- Los anticuerpos se presentan **en monodosis**.
- Se presentan en jeringa precargada sin aguja fija. Las cajas **NO contienen agujas en su interior**. Las agujas son suministradas por el laboratorio. **Serán agujas de bioseguridad, para nirsevimab 50 mg: 25 G de 16 mm (naranja); y para nirsevimab 100 mg: 25 G de 25 mm (naranja)**.
- **La fecha de cierre de la campaña está prevista en abril de 2025, se emitirán instrucciones, los niños nacidos a partir del 1 de abril de 2025 no recibirán el nirsevimab al nacimiento.**

- Se insiste en la conveniencia de ofertar la inmunización a la población diana **durante toda la temporada**, especialmente en aquellos sujetos en los que el factor de riesgo sea diagnosticado con posterioridad al inicio de la campaña.
- Cuando termine la campaña se retirarán las dosis de nirsevimab que no se hayan empleado en los centros de salud y centros privados. Estas dosis se enviarán, en frío, a las subdirecciones de salud pública o servicios de farmacia hospitalaria para su conservación y ser empleadas en la siguiente temporada. Se emitirán instrucciones al respecto.

8. INDICADORES DE EVALUACIÓN

Los indicadores que se utilizan para realizar la evaluación son los siguientes:

- Nº de dosis administradas por Zona de Salud y Sector.
- Cobertura en población de menor de 6 meses (niños ya nacidos al comienzo de la campaña) y en neonatos por Zona de Salud y Sector.
- Cobertura en grupos de riesgo por Z.B.S. y Sector.

9. GESTIÓN, RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS INMUNÓGENOS

Es fundamental la correcta gestión de las dosis disponibles debido a que la disponibilidad de suministro de dosis por parte del laboratorio es limitada, especialmente las de 50 mg, a su alto coste, a las dificultades para ajustar las dosis especialmente en centros con pequeña población pequeña, a que existen dos tipos...

Los suministros de nirsevimab al principio de la campaña se realizarán directamente desde el laboratorio farmacéutico a los puntos de distribución establecidos (centros de salud, servicios de farmacia hospitalaria...). Los centros privados tendrán que retirar las dosis en la subdirección de salud pública correspondiente.

A lo largo del desarrollo de la campaña se valorará la habilitación de suministros alternativos, a través de las Subdirecciones de Salud Pública y/o de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de sector.

El personal de admisión deberá estar advertido que se trata de **medicamentos que requieren ser almacenados en frío**, trasladando directamente los anticuerpos a frigoríficos adecuados o avisando inmediatamente a la persona responsable de vacunas. Se firmará o sellará el **albarán** si el transportista lo solicita y **se guardará copia del mismo**.

El personal que reciba el nirsevimab deberá -Ver Anexo II-:

- **comprobar que el suministro corresponde con lo previsto** -tipo de nirsevimab y número de dosis solicitados y que el centro de recepción corresponde con el que figura como destino del envío.

- constatar que se ha **mantenido la cadena de frío** hasta su entrega -ver más adelante-.

El Centro contactará urgentemente con la Dirección del Sector si el suministro no fuera conforme -en número o en mantenimiento de cadena de frío-. Si un Centro lo precisa podrá **ajustar las estimaciones de los pedidos inicialmente previstos a través de la Dirección de Enfermería** del Sector.

Instrucciones para el Control de Cadena de Frío

Los suministros realizados desde los laboratorios contendrán diferentes sistemas de control: junto con los sistemas de control figurarán las instrucciones para su lectura.

Como las vacunas se almacenan entre 2 y 8º C. No debe congelarse. Puede mantenerse a temperatura ambiente (20º - 25ºC) protegido de la luz durante un máximo de 8 horas.

Debe asegurarse el mantenimiento de la cadena de frío hasta el momento de su administración, en caso de detectar alguna posible rotura en la cadena de frío se notificará urgentemente a la Subdirección de Salud Pública correspondiente.

Se conservarán los anticuerpos en cadena de frío hasta su administración o su retirada. **Todos los frigoríficos contarán con termómetros de máximas y mínimas. Se registrarán las lecturas todos los días** laborales al comenzar y al terminar la jornada, la **primera lectura se realizará siempre antes de comenzar a administrarlos**.

Antes de la recepción de las primeras dosis se comprobará que todos los frigoríficos funcionan correctamente -registrando las temperaturas- durante varios días.

Si se produjera algún incidente o **rotura en la cadena de frío se avisará urgentemente** a la Subdirección de Salud Pública correspondiente, hasta obtener respuesta **las dosis se marcarán, se inmovilizarán y se conservarán a temperatura adecuada** -si es preciso se buscará un almacenamiento alternativo-. Teléfonos: Huesca, 974 293230; Teruel, 978 641175; Zaragoza, 976 715268.

Albaranes

En todos los suministros desde el laboratorio habrá un albarán pegado en el exterior de una de las cajas; los centros los guardarán y enviarán a las direcciones de enfermería del sector, y desde allí a la Dirección General de Salud Pública.

10. INMUNIZACIÓN EN HOSPITALES PRIVADOS CON NACIMIENTOS

Para favorecer el acceso a la inmunización, se proporcionarán dosis de nirsevimab a los hospitales de titularidad privada en los que se produzcan nacimientos.

Las dosis de nirsevimab suministradas se emplearán exclusivamente en la inmunización de los niños recién nacidos en el hospital.

Todas las dosis administradas se registrarán a través del aplicativo web. Esta información se volcará a H.C.E.

11. INMUNIZACIÓN EN CENTROS PRIVADOS ACREDITADOS

Así mismo, se proporcionarán dosis a los centros de vacunación privados acreditados que decidan colaborar con la campaña para la administración del nirsevimab exclusivamente para los niños menores de 6 meses (apartados 1º y 2º de la población diana). Para la inmunización de niños considerados de alto riesgo será preciso solicitar la autorización previa e individualizada de la DGSP (apartado 1º de la población diana) [a través de la subdirección de salud pública correspondiente](#).

Se proporcionarán dosis únicamente para aquellos **niños asegurados por las mutualidades** (MUFACE, MUGEJU e ISFAS) **con prestación privada** exclusivamente; aquellos niños con doble prestación (pública y privada) deberán inmunizarse en su centro de salud público.

Los centros privados deberán firmar el documento de compromiso previamente y cumplir con lo ahí establecido. El registro de las dosis administradas se realizará a través del aplicativo web.

12. PROCEDIMIENTO DE INMUNIZACIÓN**1. Recién nacidos durante la temporada (del 1 de octubre de 2024 al 31 de marzo de 2025):**

Se ofrecerá la inmunización en el hospital a todos los nacidos en Aragón, tanto en hospitales públicos como privados, e independientemente del aseguramiento que tenga la madre o de su lugar de residencia.

Se administrará precozmente, en las primeras 24-48 horas de vida, siempre antes del alta (el riesgo de formas graves con hospitalización y UCI es más alto para los niños que se infectan con el VRS en los primeros días de vida). Se podrá aprovechar la realización de la prueba del cribado neonatal (“del talón”).

El consentimiento será verbal y se recogerá en la historia.

Se registrará en HCE en los hospitales públicos, en los hospitales privados se registrará según sus procedimientos internos y, además, se registrará a través del aplicativo web habilitado para ello.

En todo caso la inmunización quedará recogida en el informe de alta que se entregará a la familia.

Los niños nacidos fuera de Aragón (por ejemplo, los hijos de madres residentes en La Franja) muy probablemente hayan sido inmunizados en su hospital de nacimiento. En este caso se registrará la inmunización en HCE como “vacunación externa”. Si no han sido inmunizados se les ofertará cuanto antes.

2. Menores de 6 meses ya nacidos al comienzo de la campaña: nacidos entre el 1 abril y el 30 de septiembre de 2024.

Se inmunizarán en atención primaria, en su centro de salud o centro de vacunación privado acreditado.

Los centros realizarán captación activa, se inmunizarán prioritariamente a lo largo del mes de octubre.

Excepcionalmente, al comienzo de la campaña se podrán inmunizar en el hospital aquellos nacidos antes del 1 de octubre, menores de 6 meses, que se encontraran ingresados, especialmente en caso de ingresos de larga duración siempre que se encuentre estable clínicamente a criterio médico.

3. Niños con factores de alto riesgo:

Los incluidos en los grupos de alto de riesgo se inmunizarán en consultas externas de los hospitales públicos principalmente. Se usarán los circuitos ya establecidos para la administración de palivizumab.

Edad tope: menores de 12 meses (364 días de vida) para prematuros; y menores de 24 meses (1 año y 364 días de vida) para resto de factores de alto riesgo.

Repesca / 2ª oportunidad

En la 1ª visita de control del neonato, los centros de salud y los centros de vacunación privados acreditados comprobarán en HCE o en el informe de alta (hospitales privados o nacidos fuera de Aragón) que haya recibido el nirsevimab.

Si el niño no ha sido inmunizado se le ofrecerá la inmunización de rescate en ese mismo momento. Si la familia no aceptara la inmunización se le recordará que puede cambiar de criterio a lo largo de la temporada.

Las dosis de nirsevimab suministradas por el Departamento se emplearán exclusivamente con las indicaciones e instrucciones establecidas oficialmente. No podrán emplearse dosis fuera de estas recomendaciones.

ANEXO I: RESUMEN INDICACIONES Y USO NIRSEVIMAB

Grupo	Subgrupo	Edad límite
Prematuros (<35 semanas de edad gestacional)		<12 meses
Alto riesgo	a. Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa. b. Displasia broncopulmonar. c. Cirugía cardiaca con bypass cardiopulmonar. d. Otras patologías gran riesgo*.	<24 meses
Menores 6 meses	Ya nacidos entre 1/04/24 y 30/09/24	<6 meses**
	Nacidos desde 1/10/24 hasta 31/03/25	

* d. Pacientes con otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS, como son aquellos con inmunodepresión grave (enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada), errores congénitos del metabolismo, enfermedades neuromusculares, enf. pulmonares graves, síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes, síndrome de Down, fibrosis quística y aquellos en cuidados paliativos.

** No obstante, haber cumplido 6 meses no será criterio de exclusión siempre que se trate de población diana por su fecha de nacimiento (entre el 1 abril de 2024 y el 31 de marzo de 2025).

Presentaciones disponibles

Tipo	50 mg	100 mg
Color etiqueta / émbolo	Morado	Azul claro
Volumen inyectar	0,5 ml	1 ml
Peso uso	< 5 kg	>= 5 kg

Beyfortus® 50 mg



Beyfortus® 100 mg



Posología de nirsevimab (en función de la temporada de VRS y del peso)

Temporada	Primera		Segunda***	
	< 5 kg	>= 5 kg	< 10 kg	>= 10 kg
Pauta	50 mg x 1	100 mg x 1	100 mg x 1	100 mg x 2 ****

*** Independientemente de si han recibido o no nirsevimab en la temporada anterior.

Solo en niños con condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS menores de 24 meses (subgrupos b, c y d), y los prematuros menores de 12 meses (subgrupo a).

**** Recibirán dosis única de 200 mg administrada en 2 inyecciones intramusculares (2 x 100 mg) en el mismo momento.

ANEXO II: RECEPCIÓN DE NIRSEVIMAB

Para su distribución entre todo el personal implicado en su recepción.

Los suministros de estos anticuerpos se realizan habitualmente de forma directa desde el laboratorio farmacéutico a los puntos de distribución establecidos (Centros de Salud, Servicios de Farmacia Hospitalaria...), el personal de admisión deberá estar advertido que se trata de medicamentos que requieren ser almacenadas en frío, **trasladando directamente los anticuerpos a frigoríficos adecuados o avisando inmediatamente** a la persona responsable de vacunas.

También **se firmará o sellará el albarán** al transportista si lo solicita y se guardará copia del mismo.

El personal que reciba los anticuerpos deberá:

- constatar que el centro de recepción corresponde con el que figura **como punto de destino** del envío.
- constatar que el suministro corresponde con el **tipo y número de dosis solicitados**.
- comprobar que se ha mantenido **la cadena de frío** hasta su entrega -ver más adelante-.

El albarán estará en una funda de plástico en el exterior de las cajas.

El Centro contactará urgentemente con la Dirección de Enfermería del Sector si el suministro no fuera conforme -en número o en mantenimiento de cadena de frío-.

Instrucciones de Control de Cadena de Frío

Los envíos se realizarán en **Transporte refrigerado (en cajas isotermas con acumuladores de frío)**.

Las dosis irán acondicionadas en cajas de poliestireno con acumuladores de gel refrigerado.

Las cajas contendrán únicamente nirsevimbab.

En su interior las cajas llevarán **dos indicadores**: un sistema de control de no haber superado las temperaturas máximas y otro de no haberse congelado.

- **3M Monitor Mark (9860D)** -se activará en caso de sobrepasar el rango máximo de temperatura tolerada-

- **Freeze Watch** -se activará en caso de congelación-.

