



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B SALUT PÚBLICA

Procedimiento para la inmunización contra el virus respiratorio sincitial con nirsevimab en pediatría Illes Balears, campaña 2023-2024

<i>Versión</i>	<i>Fecha</i>	<i>Autoría</i>
2	30/11/2023	Dirección General de Salud Pública

Modificación: 4.4. Situaciones especiales, pág. 8 (infección aguda)

Índice

1. Objetivo.....	4
2. Población diana.....	5
3. Fechas de la campaña	6
4. Procedimiento.....	6
4.1. Solicitud y distribución de nirsevimab	6
4.2. Captación de la población diana.....	7
4.3. Registro	7
4.4. Situaciones especiales	8
5. Características generales de nirsevimab.....	9
5.1. Presentación	9
5.2. Conservación	10
5.3. Posología y forma de administración.....	10
5.4. Reacciones adversas	11
5.5. Administración concomitante con vacunas.....	11
5.6. Contraindicaciones y precauciones de uso.....	11
5.7. Errores de administración	12
Anexo 1. Aspectos prácticos de la administración de nirsevimab	13
Anexo 2. Tabla resumen	16
Referencias.....	17

Introducción

El virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de infecciones de las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con la bronquiolitis y la neumonía, así como en la población adulta mayor de 65 años y en personas con ciertas condiciones de riesgo. En el ámbito internacional es la segunda causa de muerte en menores de un año. En España las infecciones por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial cada invierno, tanto en los servicios de atención primaria como en los hospitales, incluidas las visitas a urgencias y la ocupación de las plantas de hospitalización y de las unidades de cuidados intensivos pediátricos.

Hasta ahora no se disponía de una medida de prevención específica indicada para la administración universal en la población general y las medidas higienicodietéticas eran las únicas que se podían utilizar para prevenir la infección.

El 31 de octubre de 2022 la Comisión Europea autorizó el uso de un nuevo anticuerpo monoclonal, nirsevimab, que demostró una alta protección ante el VRS, una eficacia extendida y un buen perfil de seguridad. La eficacia ante la infección atendida médicamente y la hospitalización oscilaba entre el 75 % y el 80 %, mientras que por infección muy grave fue del 86 %. Se demostró una protección durante 150 días, es decir, que una sola dosis puede proteger prácticamente durante toda la temporada de circulación del VRS. Respecto a su seguridad, en un ensayo de fase II/III se observaron reacciones locales o sistémicas leves en cerca del 1 % de pacientes, mientras que no se objetivaron efectos adversos graves relacionados con reacciones alérgicas. Este estudio incluía a doscientos niños en edad gestacional de menos de 29 semanas, con los mismos resultados de seguridad que el resto de los niños. La posibilidad de usar un fármaco específico comportó que las administraciones sanitarias y las sociedades científicas revisaran el tema y publicaran recomendaciones de uso.

En este contexto, la Ponencia de Vacunas y Registros elaboró en abril de 2023 un documento técnico sobre las recomendaciones de utilización de nirsevimab para la prevención de la enfermedad por VRS en la temporada 2023-2024, documento aprobado por la Comisión de Salud Pública (CSP) y publicado por el Ministerio de Sanidad en julio de 2023.

Así pues, después de revisar la literatura científica y evaluar el uso de nirsevimab en la población menor de un año, la CSP aprobó para la temporada 2023-2024 (del 1 de octubre de 2023 al 31 de marzo de 2024) lo siguiente:

- **Recomendar la administración de nirsevimab, por orden de prioridad,** a los siguientes grupos de población (véase el apartado 2, «Población diana»):
 - 1º) Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS.
 - 2º) Menores de 6 meses al inicio o durante la temporada de VRS.
- **Inmunizar lo más pronto posible:**
 - A principios de la temporada de VRS, a la mayoría de la población diana (en cuanto haya disponibilidad del fármaco, a partir del mes de octubre 2023).
 - A los niños nacidos durante la temporada lo más precozmente posible, preferiblemente en las primeras 24-48 horas después del nacimiento, debido a la mayor gravedad de la enfermedad por VRS en los primeros días de vida.
- **Revisar las recomendaciones** para las siguientes temporadas a medida que se disponga de otras estrategias de prevención, tales como vacunas para embarazadas con indicación de inmunización prenatal.

El día 8 de agosto de 2023, la directora general de Salud Pública del Gobierno de las Illes Balears firmó la instrucción por la que se incluía la inmunización contra el VRS de todos los grupos recogidos en el documento aprobado por la CSP. En consecuencia, se han iniciado las tareas para adquirir las dosis necesarias de nirsevimab y para organizar la inmunización de la temporada 2023-2024.

Este documento tiene por objeto informar a los profesionales sanitarios de los aspectos técnicos y organizativos de la campaña de inmunización contra el VRS durante la temporada 2023-2024 en las Illes Balears.

Los centros sanitarios que participen en la campaña de inmunización establecerán los circuitos internos para el cumplimiento de los objetivos y las indicaciones de la Dirección General de Salud Pública (DGSP). En lo referente a ello, el Servicio de Salud de las Illes Balears cuenta con un protocolo interno específico, por lo que no son de aplicación las especificaciones de este documento sobre circuitos de distribución ni forma de registro de las dosis administradas.

1. Objetivo

- El objetivo principal de la inmunoprofilaxis contra el VRS es proporcionar protección contra la enfermedad moderada y grave, y por lo tanto, prevenir la hospitalización, las complicaciones y la muerte en los niños

nacidos durante la temporada de edad del VRS y en los que cumplan 6 meses de edad dentro de esta, además de los prematuros menores de 35 semanas gestacionales el primer año y pacientes con factores de riesgo dentro de los dos primeros años.

- Reducir las consultas por enfermedad por VRS por bronquiolitis moderada o grave en los servicios de urgencias.

2. Población diana

Grupo 1: todos los niños que cumplan los 6 meses de vida durante la temporada de circulación del VRS (octubre-marzo).

Subgrupo 1A: los nacidos entre el día 1 de abril y el momento en que haya disponibilidad de nirsevimab.

Subgrupo 1B: los nacidos a partir del momento en que haya disponibilidad de nirsevimab y el día 31 marzo de 2024.

Grupos de alto riesgo:

Grupo 2: lactantes con antecedente de prematuridad de menos de 35 semanas y que sean menores de 1 año de edad (es decir, hasta los 364 días de vida) en el momento de la administración del fármaco.

Grupo 3: pacientes con algunas de las condiciones de alto riesgo que se citan a continuación y que sean menores de 2 años (es decir, hasta 1 año y 364 días) en el momento de la administración del fármaco:

- Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa, cianosantes o no cianosantes.
- 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.

En esta población, durante la temporada 2023-2024 ya no se utilizará palivizumab.

3. Fechas de la campaña

Inicio:

1. Niños de alto riesgo (grupos 2 y 3): el día 9 de octubre.

Durante el mes de octubre las dosis se administrarán exclusivamente en los hospitales públicos del IB-Salut.

2. Resto de la población: noviembre de 2023. La fecha exacta está condicionada al momento en el que se disponga de las dosis necesarias, lo cual se comunicará en cuanto se tenga la información definitiva.

Final: día 31 de marzo 2024. No se administrarán más dosis de nirsevimab a partir del día 1 de abril, excepto si se producen cambios en la estrategia y si lo requiere la situación epidemiológica.

4. Procedimiento

4.1. Solicitud y distribución de nirsevimab

La DGSP suministrará nirsevimab a los centros de vacunación autorizados para recibir vacunas de forma gratuita.

Tanto la solicitud como la distribución seguirán los canales habituales de solicitud y distribución de vacunas.

El centro de vacunación estimará las dosis mensuales necesarias (teniendo en cuenta los nacimientos mensuales si se trata de centros hospitalarios) y realizar los pedidos a partir de dichas estimaciones por los canales habituales de petición de vacunas.

Los pedidos se podrán efectuar a partir de la publicación del presente documento. Al tener la fecha de recepción de nirsevimab se informará los centros. No se prevé que llegue antes del mes de noviembre.

La DGSP distribuirá el fármaco cuando esté disponible, siguiendo los mismos procedimientos de distribución de vacunas.

4.2. Captación de la población diana

Población diana ya nacida al inicio de la campaña:

- Esta inmunización se llevará a cabo tan pronto como se disponga de nirsevimab, en las **2-3 semanas** después de la llegada del anticuerpo a los centros de vacunación.
- Se priorizará la inmunización de los candidatos de menor edad (p. ej.: inmunizar primero a los nacidos en octubre y septiembre de 2023) y los que presentan patologías de riesgo (grupos 2 y 3) por el mayor riesgo de estos de sufrir infección grave por VRS.
- Desde el centro de vacunación se debería hacer captación activa de los candidatos (llamada telefónica, SMS, WhatsApp...) y citación, especialmente de los niños de los grupos 2 y 3.

Nacidos durante la temporada VRS

- Nirsevimab se tendría que administrar cuanto antes mejor después del nacimiento, siempre antes del alta hospitalaria.
- Los profesionales de la planta de maternidad o paritorio informarán a las familias de la posibilidad de inmunizar al bebé con nirsevimab en la misma planta y les ofrecerá el folleto informativo que proporcionará la DGSP.

4.3. Registro

La administración de nirsevimab se registrará en la aplicación VACUNA de la DGSP y en el documento de salud infantil (<https://intranet.caib.es/vacunafrent>, en el apartado «otras vacunas no incluidas en el calendario de vacunaciones sistemáticas») por el personal sanitario que lo haya administrado.

Los profesionales que no tengan acceso a esta aplicación lo pedirán al DGSP mediante el procedimiento establecido. Véase el procedimiento en el Manual de la aplicación VACUNA (registro de vacunaciones), en https://www.caib.es/sites/vacunacions/es/registre_de_vacunacions/

El registro recogerá todas las variables requeridas en la aplicación VACUNA:

Acte de vacunació	
Nom:	D. naixement:
Professional:	Centre de vacunació:
<input type="checkbox"/> Antecedent	<input type="checkbox"/> No proporcionada per Salut Pública
Data administració	
Vacuna:	Estat vacunació:
Laboratori:	Via administració:
Lot:	Zona administració:
Dosis:	Motiu vacunació:
Incid./Obs. durant la vacunació:	
<input type="button" value="⚠ Reacció adversa"/>	

4.4. Situaciones especiales

- El nirsevimab no está contraindicado en los niños con antecedente de infección previa por VRS. La inmunidad natural contra el VRS no es de larga duración, pero las formas que causan la hospitalización se producen principalmente durante el primer episodio.
- Durante la infección aguda no está indicado administrarlo, ya que no se ha demostrado su eficacia y seguridad en este contexto clínico. Se puede inmunizar después de la estabilización del paciente, una vez pasado el período de infección aguda activa.
- Los niños de alto riesgo recibirán nirsevimab con independencia del antecedente de infección previa.
- Nirsevimab se podrá administrar concomitantemente con vacunas infantiles, con jeringuillas diferentes y en diferentes sitios de inyección, dejando 2,5 cm si se administran en el mismo muslo. No se mezclará con ningún otro producto en la misma jeringuilla o vial.
- Los bebés con indicación de profilaxis anti-hepatitis B podrán recibir nirsevimab simultáneamente con esta (inmunoglobulina y vacuna).

Notas al apartado 4:

- El profesional sanitario informará a las familias de la inmunización con nirsevimab, les pedirá su consentimiento verbal para la inmunización y dejará constancia de su consentimiento o negativa en la historia clínica.
- En la primera visita del bebé después del alta hospitalaria se revisará el calendario vacunal (aplicación VACUNA, cartilla vacunal, HC...) para verificar si se le ha administrado nirsevimab:
 - Si no se le ha administrado, se le inoculará y registrará.

- Si se le ha administrado pero no se ha registrado en VACUNA, se registrará.
- En cualquier caso, durante la temporada de VRS en las consultas de rutina del lactante se procederá como se indica en el punto anterior.
- Los niños no inmunizados en el momento recomendado podrán recibir nirsevimab en cualquier momento durante la campaña, siempre y cuando tengan menos de 1 año en el caso del grupo 2 (prematuros < 35 semanas gestacionales) y menos de 2 años en el caso del grupo 3 (otras condiciones de alto riesgo).
- **La entrega gratuita de dosis en los centros de vacunación está condicionada al cumplimiento de las indicaciones de la DGSP y al registro preceptivo en la aplicación VACUNA.**

5. Características generales de nirsevimab

Para más información, la ficha técnica de nirsevimab está disponible en:

- <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1221689001>
(Beyfortus 50 mg)
- <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1221689004>
(Beyfortus 100 mg)

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

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 5 meses.

5.1. Presentación

Nirsevimab está disponible en jeringuilla precargada, preparada para la administración. No hay que agitar ni precisa de dilución.

Hay disponibles **dos presentaciones** con dosis diferentes:

▪ **Beyfortus 50 mg:**

- En jeringuilla precargada, con varilla del émbolo morado.
- Contiene 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
- Está indicado para lactantes con **menos de 5 kg de peso**.

▪ **Beyfortus 100 mg:**

- En jeringuilla precargada, con varilla del émbolo azul claro.
- Contiene 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).
- Está indicado para lactantes de **5 kg o más de peso**.



5.2. Conservación

Beyfortus se debe conservar en nevera a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

No se congelará.

Es estable a temperatura ambiente (20 °C – 25 °C), protegido de la luz, durante un **máximo de 8 horas**. Después de este tiempo, la jeringuilla se debe rechazar.

5.3. Posología y forma de administración

Posología

Monodosis, administrada por vía intramuscular:

- 50 mg para lactantes con peso corporal < 5 kg.
- 100 mg para lactantes con peso corporal ≥ 5 kg.

Forma de administración

Beyfortus se administra únicamente mediante inyección intramuscular en la cara anterolateral del muslo.

Para más información, véase el anexo 1: «Aspectos prácticos de uso de nirsevimab».

5.4. Reacciones adversas

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

A lo largo de todo el desarrollo clínico de nirsevimab, que empezó en 2014, no se han reportado acontecimientos adversos graves relacionados con reacciones alérgicas, incluida la anafilaxis atribuible al fármaco. Es muy tolerado como monodosis en población infantil. Sin embargo, los anticuerpos monoclonales pueden producir reacciones adversas de hipersensibilidad inmediata, incluyendo la anafilaxis.

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

Cualquier sospecha de reacción adversa se notificará al Sistema de Farmacovigilancia:

https://www.caib.es/sites/productessanitaris/es/farmacovigilancia_islas_baleares

5.5. Administración concomitante con vacunas

Nirsevimab se puede administrar concomitantemente con vacunas infantiles, con jeringuillas diferentes y en diferentes lugares de inyección, dejando 2,5 cm si se administran en el mismo muslo. No se mezclará con ningún otro producto en la misma jeringuilla o vial.

5.6. Contraindicaciones y precauciones de uso

Igual que con otras inyecciones intramusculares, se administrará con **precaución en lactantes con trombocitopenia o cualquier otro trastorno de la coagulación.**

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

5.7. Errores de administración

No existe tratamiento específico alguno en caso de sobredosis con nirsevimab. Si se produce sobredosis, se monitorizará al paciente para detectar la aparición de reacciones adversas y se le proporcionará tratamiento sintomático si es preciso.

Si por error se administrase una dosis incorrecta:

- Administración de jeringuilla de 50 mg a un lactante con 5 kilos o más: se le administrará otra dosis de 50 mg. No existe intervalo mínimo ni máximo para esta dosis, se puede administrar el mismo día.
- Administración de jeringuilla de 100 mg a un lactante de menos de 5 kilos de peso: se informará a los padres del posible aumento de reactogenicidad, aunque no se espera que se produzcan efectos adversos añadidos.

En cualquier caso, se dejará constancia de este tipo de errores en la historia clínica. Solo si se sospecha una reacción adversa se notificará a Farmacovigilancia, donde se tendrá que consignar el error de administración.

Anexo 1. Aspectos prácticos de la administración de nirsevimab

Seguridad y precauciones previas a inmunizar

Igual que sucede con las vacunas, se asegurará un protocolo de actuación, así como de disponer de los medios necesarios para una posible reacción adversa inmediata, como por ejemplo una reacción anafiláctica.

Valoración previa a la administración del anticuerpo monoclonal: antes del inicio de la inmunización se revisarán las 7C:

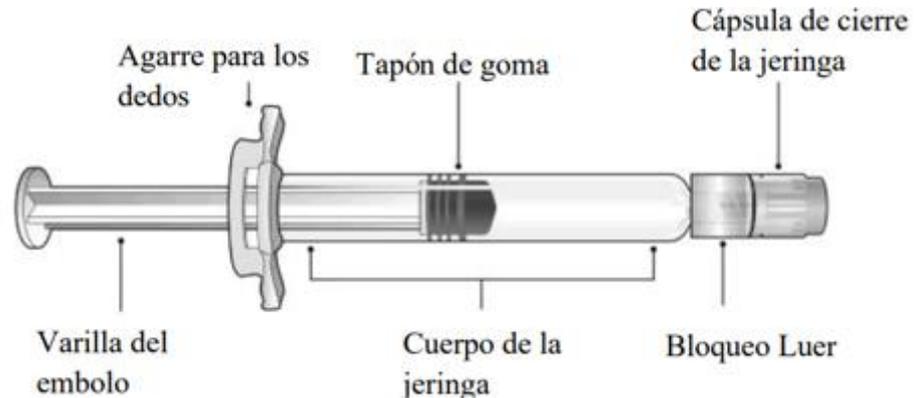
1 C	Paciente correcto	Comprobar si nombre, apellidos y fecha de nacimiento se corresponden con los datos que constan en la historia clínica.
2 C	Edad correcta	Comprobar que tiene la edad adecuada para el anticuerpo monoclonal a administrar.
3 C	Fármaco correcto	Comprobar que el fármaco a administrar es el que corresponde y que está en perfectas condiciones de conservación y caducidad.
4 C	Dosis correcta	Comprobar que la dosis a administrar es la que le corresponde según su historia de inmunización.
5 C	Vía de administración correcta	Comprobar que se emplea la vía de administración que corresponde al fármaco (IM).
6 C	Condiciones correctas	Comprobar que el fármaco está en perfectas condiciones de administración y almacenamiento. Jeringuilla precargada con solución transparente a opalescente, incolora a amarilla.
7 C	Registro correcto	Comprobar que el registro en el documento vacunal y en el registro de vacunaciones sea el adecuado, antes y después de la administración del fármaco.

Acto de administración del fármaco

- Evaluar el grado de comprensión del adulto que trae el niño a inmunizar, para adaptar la forma de transmisión de la información.
- Informar de las características del fármaco a administrar, la enfermedad que se pretende evitar, los posibles efectos adversos y cómo manejarlos si aparecen, asegurándose de que entienden la información proporcionada. Explicar la posición correcta de administración.
- Aliviar el dolor y el estrés asociado a la administración del fármaco. Se recomiendan medidas como el amamantamiento o el biberón.
- Revisar el documento vacunal que aporta (tarjeta vacunal, documento de salud infantil), contrastarlo con los datos que figuran en la historia de inmunizaciones del centro y completar el calendario si hace falta.
- Detectar contraindicaciones o situaciones especiales, hacer una anamnesis para detectar situaciones de riesgo.
- En los lactantes entre 1-2 años (pacientes del grupo 3) que tengan la masa muscular del muslo más desarrollado, el deltoides puede ser una alternativa.
- Limpiar el lugar de la punción con agua destilada o suero fisiológico, y dejar secar.
- No se considera necesario hacer un aspirado previo a la inyección.
- Técnicas recomendadas:
 1. Técnica del aplanado: consiste en aplanar la piel y el tejido celular subcutáneo en el sitio de la inyección con un movimiento de separación entre pulgar e índice, al tiempo que se presiona sobre la masa muscular. Es la técnica recomendada por la OMS.
 2. Técnica del pellizco: consiste en coger el músculo entre los dedos índice y pulgar de la mano libre.
- Al acabar la inyección, retirar rápidamente la aguja y presionar ligeramente la zona de la punción con algodón. No se hará masaje sobre la zona.
- Una vez administrado el fármaco, preguntar si se precisa de alguna aclaración.

Pasos de administración

FIGURA 1. Componentes de la jeringuilla con bloqueo Luer



1	Sosteniendo el bloqueo Luer en una mano (evite sostener la varilla del émbolo o el cuerpo de la jeringuilla), desenrosque la cápsula de cierre de la jeringuilla girándola con la otra mano en sentido contrario a las agujas del reloj.
2	Coloque una aguja de bloqueo Luer en la jeringuilla precargada girando suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj sobre la jeringuilla precargada hasta que se note una ligera resistencia.
3	Sostenga el cuerpo de la jeringuilla con una mano y estire con cuidado el capuchón de la aguja directamente con la otra mano. No sostenga la varilla del émbolo mientras retire la cubierta de la aguja, o el tapón de goma podría moverse. No toque la aguja ni deje que toque ninguna superficie.
4	Administre todo el contenido de la jeringuilla precargada. En cuanto haya administrado la dosis, no vuelva a tapar la aguja ni la desprenda de la jeringuilla.

Anexo 2. Tabla resumen

 Immunització contra el VRS amb Nirsevimab. Illes Balears. Temporada 2023-2024.			
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lactants sans nascuts abril-octubre 2023: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 dosi inici temporada 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lactants sans nascuts novembre 2023-març 2024: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 dosi al naixement 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prematurs < 35 setmanes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 dosi, fins als 364 dies de vida. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Infants amb condicions de risc: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 dosi, fins a 1 any i 364 dies de vida.
<p>Dates de la campanya:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inici: <ol style="list-style-type: none"> 1. Infants d'alt risc (Grups 2 i 3): Dia 9 d'octubre. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Durant el mes d'octubre, exclusivament als hospitals de l'IBSALUT. 2. Resta de la població: Novembre de 2023. La data condicionada a l'arribada de les dosis. ✓ Final: dia 31 de març 2024. 	<p>Sol·licitud de dosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Centres privats: procediment habitual sol·licitud de vacunes a la DG Salut Pública (Mallorca) i centres de la Conselleria de Salut (Menorca i eivissa—Formentera). ✓ Centres IBSALUT: procediment propi. 		
<p>Presentació i pautes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Beyfortus 50 mg: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lactants de menys de 5 kg de pes. ▪ Xeringa precarregada, tija d'èmbol morat. ✓ Beyfortus 100 mg: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lactants de 5 kg o més de pes. ▪ Xeringa precarregada, tija d'èmbol blau clar. 	<p>Registre:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Centres privats: online, mòdul VACUNA ✓ Centres IBSALUT: ESIAP 	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiopaties congènites amb afectació hemodinàmica significativa, cianosants o no cianosants. • Displàsia broncopulmonar. • Immunodepressió greu: malalties oncohematològiques; immunodeficiències primàries sobretot combinades i agammaglobulinèmia congènita; tractament amb immunosupressors de forma continuada. • Errors congènits del metabolisme. • Malalties neuromusculars. • Malalties pulmonars greus. • Síndromes genètiques amb problemes respiratoris rellevants. • Síndrome de Down. • Fibrosi quística. • En cures pal·liatives 	
		http://vacunes.caib.es	

Referencias

- Grupo de trabajo de utilización de nirsevimab frente a la infección por virus respiratorio sincitial de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, julio 2023;
<https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf>
- Instrucción de la directora general de Salud Pública que aprueba el uso del nirsevimab para la protección de los lactantes contra el virus respiratorio sincitial (VRS) durante la temporada de circulación de este;
<https://www.caib.es/sites/vacunacions/es/portada-61395/>
- Ficha técnica de Beyfortus 50 mg y 100 mg. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios;
<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1221689001>
<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1221689004>
- Nirsevimab: ¿Cómo Administrarlo? Aspectos prácticos. 07 agosto 2023;
https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/vrs-nirsevimab-como-se-administra?utm_source=Nirsevimab%3A+%C2%BFc%C3%B3mo+administrarlo%3F%2C+aspectos+pr%C3%A1cticos&utm_medium=webpush&utm_campaign=notificaciones-vacunas
- Programa de Prevención de Infección VVRS con Nirsevimab Andalucía, Campaña 2023-2024 Instrucción DGSPYOF-9/2023, Versión 1 20 julio 2023;
<https://www.andavac.es/documentos/programa-de-prevencion-de-infeccion-vrs-con-nirsevimab-andalucia-campana-2023-2024-instruccion-dgspyof-9-2023/>
- Nirsévimab (Beyfortus) dans la prévention des bronchiolites à virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons pour la période épidémique 2023-2024; https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-09/reponse_rapide_nirsevimab_beyfortus_-_infographie.pdf
- INFOVAC France. Bulletin N°8 – Fina Août 2023 spécial Nirsevimab ou Beyfortus; <https://www.infovac.fr/actualites/bulletin-n-8-aout-special-nirsevimab-et-beyfortus?highlight=Wyj2cnMiXQ==>
- France: la prévention des infections à VRS pour la saison 2023-2024 intègre le nirsévimab (Beyfortus); [https://www.mesvaccins.net/web/news/21242-france-la-prevention-des-infections-a-vrs-pour-la-saison-2023-2024-integre-le-nirsevimab-\(Beyfortus\);](https://www.mesvaccins.net/web/news/21242-france-la-prevention-des-infections-a-vrs-pour-la-saison-2023-2024-integre-le-nirsevimab-(Beyfortus);) <https://www.mesvaccins.net/web/news/21242-france-la-prevention-des-infections-a-vrs-pour-la-saison-2023-2024-integre-le-nirsevimab-beyfortus>
- CADTH Health Technology Review. Nirsevimab (Beyfortus);
<https://www.cadth.ca/sites/default/files/hta-he/HC0059%20Nirsevimab%20for%20RSV%20prophylaxis-secured.pdf>



GOIB

- 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; <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/mm7234a4.htm>