



CARTA AL EDITOR

Recomendaciones de la Sociedad Española de Neonatología para la profilaxis frente a las infecciones graves por virus respiratorio sincitial con nirsevimab, para la estación 2024-2025

Recommendations of the Spanish Society of Neonatology for the prevention of severe respiratory syncytial virus infections with nirsevimab, for the 2024-2025 season

Sra. Editora,

El virus respiratorio sincitial (VRS) es una de las principales causas de enfermedad respiratoria grave y hospitalización en lactantes sanos sin factores de riesgo previos. Aunque desde hace más de 20 años existe una profilaxis con anticuerpos monoclonales, estos debido a su elevado precio y corta vida media, solo han podido emplearse en poblaciones de neonatos y lactantes de riesgo. Recientemente se dispone de anticuerpos monoclonales de mayor potencia, vida media más larga y menor coste, lo que ha permitido su uso universal, no solo en la población de alto riesgo sino también en neonatos y lactantes sanos. Nirsevimab, un nuevo

anticuerpo monoclonal de acción prolongada ha demostrado elevada eficacia y seguridad en ensayos clínicos¹⁻³, y su uso fue aprobado en la Unión Europea el 3 de noviembre de 2022. El 9 de mayo de 2023, la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad español aprobó las recomendaciones para uso de nirsevimab durante la temporada 2023-24 en la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por el VRS, y el 12 de julio de 2023 aprobó su utilización sistemática en los menores de 6 meses al inicio o durante la temporada del VRS (nacidos entre el 1 de abril de 2023 y el 31 de marzo de 2024). En septiembre de 2023 la Sociedad Española de Neonatología (SENEO) publicó sus recomendaciones⁴.

Para valorar la eficacia de esta profilaxis se habilitó el Registro Común de Vacunación para la estrategia de vacunación frente a COVID-19 y se estableció un grupo de trabajo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones para evaluar el programa de vacunación/inmunización frente al VRS en la población infantil y en los adultos teniendo en cuenta las vacunas y anticuerpos monoclonales disponibles y próximas a autorizar para la prevención de la enfermedad médicamente atendida causada por el VRS. Los excelentes resultados observados tras esta evaluación, con coberturas de inmunización con una media superior al 90% en los nacidos durante la estación, y del 87% en los nacidos antes de comenzar la misma, con una efectividad frente a hospitalizaciones por el VRS en torno al 80%, y un excelente perfil de seguridad, han dado lugar a unas nuevas recomendacio-

Tabla 1 Indicaciones de inmunoprofilaxis frente a infecciones graves por VRS, estación 2024-2025

Grupo de lactantes sanos nacidos con ≥ 35 semanas de gestación:

Una sola dosis de forma sistemática a todos los menores de 6 meses al inicio de la estación epidémica, definida desde el 1 de octubre de 2024 al 31 de marzo de 2025. Esto incluye a todos los nacidos durante la estación y los nacidos entre el 1 de abril de 2024 y el 30 de septiembre de 2024.

Grupos de riesgo de enfermedad grave por VRS:

En este grupo, se recomienda el uso de nirsevimab en sustitución de palivizumab.

1. Una dosis antes de cumplir 12 meses de edad al inicio de la estación. Si recibieron una dosis en la temporada 2023-24, podrán recibir una nueva dosis si no han cumplido 12 meses al inicio de la estación 2024-25.

a. Lactantes nacidos prematuros de menos de 35 semanas (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas).

2. Una dosis anual antes de cumplir 24 meses de edad (2 estaciones), previo al inicio de cada temporada.

a. Pacientes con displasia broncopulmonar (DBP). Especialmente las formas 2 y 3 de gravedad, y con prioridad si han precisado algún tratamiento para su enfermedad en los últimos 6 meses antes del inicio de la estación.

b. Pacientes con otras enfermedades de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS:

Inmunodepresión grave, errores congénitos del metabolismo, enfermedades neuromusculares, malformaciones pulmonares graves, síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes, síndrome de Down, fibrosis quística.

VRS: virus respiratorio sincitial.

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2024.09.002>

1695-4033/© 2024 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la CC BY-NC-ND licencia (<http://creativecommons.org/licencias/by-nc-nd/4.0/>).

Cómo citar este artículo: M. Sánchez Luna, M.L. Couce Pico and B. Fernández Colomer, Recomendaciones de la Sociedad Española de Neonatología para la profilaxis frente a las infecciones graves por virus respiratorio sincitial con nirsevimab, para la estación 2024-2025, Anales de Pediatría, <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2024.09.002>

Tabla 2 Consideraciones adicionales a tener presentes en la inmunoprofilaxis con nirsevimab

- La administración de nirsevimab se debe hacer:
 - En el grupo de *lactantes sanos nacidos con ≥ 35 semanas durante la estación epidémica*, lo más precoz posible previo al alta de la maternidad y en los nacidos los 6 meses anteriores lo más pronto posible tras el inicio de la estación.
 - En el grupo de *prematuros de menos de 35 semanas de gestación y en pacientes con DBP grados 2-3* dados de alta hospitalaria, lo más precoz posible si el alta es durante la estación epidémica, o al menos 2-3 semanas antes del inicio de la estación si el alta es fuera de la estación epidémica.
- Para los *recién nacidos hospitalizados en unidades neonatales*, durante la estación epidémica, es recomendable *realizar la profilaxis tan pronto como la condición clínica del paciente lo permita tras su nacimiento y siempre al menos entre 4-6 días previo al alta hospitalaria o lo más precoz posible si esta alta es anterior*. No existen datos de seguridad cuando se administra en menores de 1.000 g de peso, por lo que es prudente esperar a superar este peso para realizar la profilaxis.
- Es recomendable realizar un registro de seguimiento, muy especialmente para los grupos de riesgo, con el propósito de comprobar la eficacia de nirsevimab en su uso fuera de ensayo clínico.

Presentación y dosis:

- Para lactantes con menos de 5 kg de peso:
 - Beyfortus® 50 mg (dosis única): jeringa precargada, con émbolo morado para administración intramuscular. Contiene 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
- Para lactantes de 5 kg o más de peso.
 - Beyfortus® 100 mg (dosis única): jeringa precargada, con émbolo azul claro para administración intramuscular. Contiene 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).
- Lactantes que precisan profilaxis durante la segunda estación:
 - Beyfortus® 100 mg si el lactante pesa menos de 10 kg o 200 mg (2 dosis de 100 mg administradas en localizaciones diferentes) si el peso es igual o superior a 10 kg^{7,8}.

DBP: displasia broncopulmonar.

nes para la profilaxis frente a las infecciones por el VRS en la temporada 2024-2025 en España, emitidas por el Consejo Interterritorial del Ministerio de Sanidad, aprobadas por la Comisión de Salud Pública el 14 de marzo de 2024, por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones el 29 de febrero de 2024 y revisadas por el Grupo de trabajo del VRS infantil de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones que esencialmente no modifican las previas emitidas para la temporada 2023-2024⁵.

Ante estos excelentes resultados de la campaña de profilaxis universal en la temporada 2023-2024, la SENEQ recomienda mantener el mismo esquema de profilaxis universal con anticuerpos monoclonales para la temporada 2024-2025, incluyendo una modificación en la dosificación de nirsevimab para los pacientes que precisan la administración durante la segunda estación⁶, según se refleja a continuación en las [tablas 1 y 2](#).

Conflicto de intereses

MSL declara haber participado en asesorías y conferencias científicas pagadas por Sanofi y AstraZeneca. El resto de los autores declaran no tener ningún potencial conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Griffin MP, Yuan Y, Takas T, Domachowske JB, Madhi SA, Manzoni P, et al. Nirsevimab Study Group. Single-Dose Nirsevimab for

Prevention of RSV in Preterm Infants. *N Engl J Med.* 2020;383:415–25.

2. Muller WJ, Madhi SA, Seoane Nuñez B, Baca Cots M, Bosheva M, Dagan R, et al., MELODY Study Group. Nirsevimab for Prevention of RSV in term and late-preterm infants. *N Engl J Med.* 2023;388:1533–4.
3. Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, Knuf M, Collins AM, Hill HC, et al. HARMONIE Study Group. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations due to RSV in Infants. *N Engl J Med.* 2023;389:2425–35.
4. Sánchez Luna M, Fernández Colomer B, Couce Pico ML. Recomendaciones de la Sociedad Española de Neonatología para la profilaxis frente a las infecciones graves por virus respiratorio sincitial con nirsevimab, para la estación 2023-2024. *An Pediatr.* 2023;99:264–5.
5. Ministerio de Sanidad. Recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2024-2025 en España [consultado 19 Sep 2024]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/NirsevimabActualizacion.pdf>.
6. Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, Roper LE, Brooks O, Sánchez PJ, et al. 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;72:920–5.
7. Public Health Agency of Canada (PHAC). Statement on the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) disease in infants: An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI). 2024 [consultado 19 Sep 2024]. Disponible en: <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/publications/vaccines-immunization/national-advisory-committee-immunization-statement-preven>

[tion-respiratory-syncytial-virus-disease-infants/naci-statement-2024-05-17.pdf](#).

8. Domachowske J, Hamrén UW, Banu I, Baronio R, Basavaraju B, Koen A, et al. Safety and Pharmacokinetics of Nirsevimab in Immunocompromised Children. *Pediatrics*. 2024:e2024066508, <http://dx.doi.org/10.1542/peds.2024-066508>.

Manuel Sánchez Luna^{a,*},

M. Luz Couce Pico^b y Belén Fernández Colomer^c, en representación de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Neonatología (SENEO), Comisión de Estándares de SENEO y Comisión de Infecciones de SENEO

^a *Servicio de Neonatología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España*

^b *Servicio de Neonatología, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España*

^c *Servicio de Neonatología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mssluna@salud.madrid.org
(M. Sánchez Luna).