



## CARTAS CIENTÍFICAS

## 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



### Recommendations of the Spanish Society of Neonatology for the prevention of severe respiratory syncytial virus infections with nirsevimab, for the 2023–2024 season

Sra. Editora,

Las infecciones por el virus respiratorio sincitial (VRS) son la causa más frecuente de hospitalización pediátrica en España en menores de un año, siendo especialmente frecuentes las formas graves que precisan hospitalización en los recién nacidos y lactantes de menos de 3 meses y las causantes de un elevado número de consultas en medicina de atención primaria y urgencias hospitalarias por infecciones del tracto respiratorio inferior<sup>1</sup>. Además, están relacionadas con la aparición de episodios de sibilancias de repetición en el lactante que pueden comprometer la función respiratoria a medio plazo, y se han asociado con el desarrollo de asma en poblaciones sin antecedentes de atopia.

Durante más de 20 años se ha realizado de forma muy eficaz profilaxis de estas infecciones con un anticuerpo monoclonal, palivizumab, de coste elevado y vida media corta, en poblaciones definidas como de alto riesgo de presentar un proceso grave o muy grave por VRS, definido claramente por la Sociedad Española de Neonatología.

La aparición de un nuevo anticuerpo monoclonal con vida media más larga y con eficacia y seguridad demostrada, nirsevimab, ha abierto la posibilidad de realizar inmunoprofilaxis pasiva de forma universal a todos los lactantes sanos para prevenir estos cuadros en la época de mayor riesgo de infecciones del tracto respiratorio inferior graves, fundamentalmente en el primer año de vida<sup>2–6</sup>.

La aprobación para su uso en la Unión Europea el 3 de noviembre de 2022 ha permitido que se pueda emplear de forma amplia en esta primera estación epidémica de 2023-2024 en España. Recientemente también ha sido aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos americana (el 17 de julio de 2023) y se han realizado recomendaciones de uso tanto por el Ministerio de Sanidad español, a través del grupo de expertos de la Dirección General de Salud Pública, como por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades en Estados Unidos. La ficha técnica del producto prevé su uso en lactantes sanos para prevenir las infecciones graves por VRS en la primera estación, recomendando seguir las indicaciones de uso oficiales.

**Tabla 1** Indicaciones de inmunoprofilaxis frente a infecciones graves por VRS con nirsevimab, estación 2023-2024

#### Grupo de lactantes sanos nacidos con $\geq 35$ 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 al 31 de marzo. Esto incluye a todos los nacidos durante la estación y los nacidos entre el 1 de abril de 2023 y el 30 de septiembre de 2023

#### Grupos de riesgo de enfermedad grave por VRS

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

1. Una sola dosis antes de cumplir 12 meses de edad al inicio de la estación

a. Lactantes nacidos prematuros de menos de 35 semanas (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas). Esto incluye a todos los nacidos durante la estación y los nacidos entre el 1 de octubre de 2022 y el 30 de septiembre de 2023

2. Una dosis anual antes de cumplir 24 meses de edad al inicio de la estación (2 estaciones). Incluye todos los nacidos durante la estación y los nacidos entre el 1 de octubre de 2021 y el 30 de septiembre de 2023

a. Pacientes con displasia broncopulmonar. Especialmente los grados 2 y 3 de gravedad y con prioridad si han precisado algún tratamiento para su enfermedad respiratoria 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

**Tabla 2** Consideraciones adicionales a tener presentes en la inmunoprofilaxis frente a infecciones graves por VRS con nirsevimab

La administración de nirsevimab se debe hacer

En el grupo de lactantes sanos, nacidos durante la estación epidémica, lo más precoz posible en el periodo neonatal previo al alta de maternidad, y en los nacidos los 6 meses anteriores lo más próximo posible al inicio de la estación, especialmente en los menores de 3 meses

En el grupo de prematuros de menos de 35 semanas de gestación y pacientes con displasia broncopulmonar 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 y siempre entre 4-6 días antes del alta hospitalaria o lo más precoz posible si la estancia es inferior. 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, para 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. 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. Contiene 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml)

Es por todo ello que nuestra Sociedad recomienda para la profilaxis en esta próxima estación, de epidemia de infecciones por VRS, 2023-2024, que se emplee nirsevimab en los grupos de pacientes que se detallan en la [tabla 1](#), teniéndose en cuenta las consideraciones adicionales de la [tabla 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. Sanchez-Luna M, Elola FJ, Fernandez-Perez C, Bernal JL, Lopez-Pineda A. Trends in respiratory syncytial virus bronchiolitis hospitalizations in children less than 1 year: 2004-2012. *Curr Med Res Opin.* 2016;32:693–8.
2. 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.
3. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, Baca Cots M, Bosheva M, Madhi SA, et al., MELODY Study Group. Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants. *N Engl J Med.* 2022;386:837–46.
4. Domachowske J, Madhi SA, Simões EAF, Atanasova V, Cabañas F, Furuno K, MEDLEY Study Group. Safety of nirsevimab for RSV in infants with heart or lung disease or prematurity. *N Engl J Med.* 2022;386:892–4.
5. Muller WJ, Madhi SA, Seoane Nuñez B, Baca Cots M, Bosheva M, Dagan R, et al., MELODY Study Group. Nirsevimab for pre-

vention of RSV in term and late-preterm infants. *N Engl J Med.* 2023;388:1533–4.

6. Simões EAF, Madhi SA, Muller WJ, Atanasova V, Bosheva M, Cabañas F, 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 randomized controlled trials. *Lancet Child Adolesc Health.* 2023;7:180–9.

Manuel Sánchez Luna<sup>a,\*</sup>, Belén Fernández Colomer<sup>b</sup> y M. Luz Couce Pico<sup>c</sup>, en representación de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Neonatología (SENEO), Comisión de Infecciones de SENEEO y Comisión de Estándares de SENEEO

<sup>a</sup> Servicio de Neonatología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

<sup>b</sup> Servicio de Neonatología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

<sup>c</sup> Servicio de Neonatología, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España

\* Autor para correspondencia.

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

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2023.09.001>  
1695-4033/

© 2023 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).