

CAMPAÑA DE INMUNIZACIÓN FRENTE AL VIRUS SINCITIAL RESPIRATORIO A MENORES DE 6 MESES Y GRUPOS DE ALTO RIESGO MENORES DE 2 AÑOS (2025-2026)

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. Los prematuros y menores de 24 meses con condiciones de riesgo son más propensos a desarrollar enfermedad grave. En España, las infecciones por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial todos los inviernos, tanto en los servicios de atención primaria como en los hospitales, incluyendo visitas a urgencias, ocupación de las plantas de hospitalización y de las unidades de cuidados intensivos pediátricas. No se dispone a día de hoy de un tratamiento específico para la enfermedad causada por VRS.

El objetivo de este programa es la prevención de enfermedad grave por VRS en lactantes durante su primera temporada de VRS y en la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave durante los primeros 24 meses de edad. A día de hoy, se dispone de dos medidas de inmunización pasiva: la administración de anticuerpos monoclonales anti-VRS al lactante y mediante el paso transplacentario de anticuerpos tras la vacunación de la embarazada.

España ha sido uno de los primeros países del mundo en recomendar y emplear nirsevimab de forma sistemática en recién nacidos y lactantes para reducir la morbimortalidad debida a VRS en la temporada 2023-24. Su utilización ha tenido un gran impacto en la epidemiología de la enfermedad por VRS en menores de 1 año y ha mostrado un buen perfil de seguridad no habiéndose identificado ningún nuevo riesgo diferente a los incluidos en la ficha técnica.

Por este motivo y por las altas coberturas de inmunización con nirsevimab alcanzadas en las comunidades autónomas en temporadas previas, la Comisión de Salud Pública, a propuesta de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, ha definido la estrategia frente al VRS en población infantil para la temporada 2025-2026 basadas en la inmunización pasiva con anticuerpo monoclonal nirsevimab.

La población infantil a inmunizar, por orden de prioridad, será la siguiente:

- 1. **Prematuros** de menos de 35 semanas (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas): se administrará nirsevimab <u>antes de cumplir 12 meses</u> de edad cronológica. Si recibieron una dosis en la temporada anterior, podrán recibir una nueva dosis al inicio de la temporada actual si todavía no han cumplido 12 meses de edad.
- 2. Población infantil con las siguientes condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS:
 - a) Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
 - b) Displasia broncopulmonar.
 - c) Cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar.





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

En estos pacientes, se administrará nirsevimab previo al inicio de cada temporada de VRS <u>antes de cumplir los 24 meses de edad</u> en el momento de recibir la inmunización.

3. **Población menor de 6 meses de edad:** se recomienda la inmunización de todos los nacidos entre el 1 de abril de 2025 y el 31 de marzo de 2026. <u>La campaña comenzará el 1 de octubre de 2025</u>. Haber cumplido los 6 meses no será criterio de exclusión siempre que se trate de población diana por su fecha de nacimiento.

Posología

- Los lactantes en su primera temporada de VRS recibirán una dosis de 50 mg si pesan <5 kg o 100 mg si pesan ≥5 kg.
- La población infantil con condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS menores de 24 meses y los prematuros menores de 12 meses en el momento de la administración en su segunda temporada de VRS recibirán diferente dosis de nirsevimab en función de su peso, independientemente de si han recibido nirsevimab en la temporada anterior. La dosis en la segunda temporada será de 200 mg en dos inyecciones intramusculares (2 x 100 mg), administradas en el mismo acto de vacunación siempre que pesen ≥10 kg. Si pesa <10 kg se administrará una única dosis de 100 mg.</p>
- 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 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.

Otras recomendaciones

• Se deberá intentar inmunizar a la mayoría de la población diana al principio de la temporada de VRS (en el mes de octubre). Asimismo, los nacidos durante la temporada (octubre - marzo) deberán recibir nirsevimab de manera muy precoz (preferiblemente en las primeras 24-48 horas tras el nacimiento) debido a la mayor gravedad de la enfermedad de VRS en los primeros días de vida. En el caso de recién nacidos hospitalizados, se deberá administrar tan pronto como la situación clínica lo permita. Se recomienda la inmunización de la población diana independientemente del antecedente de vacunación materna durante el embarazo (ver Anexo 1).







• Cada dosis de nirsevimab administrada, tanto en atención primaria como en hospitales, y del ámbito público y privado, ha de registrarse en el sistema de registro de vacunaciones en APCantabria. Esto es necesario tanto para poder realizar acciones de captación activa cuando sea necesario como para evaluar el impacto.

Organización de la administración

Con el fin de facilitar el desarrollo de esta campaña de inmunización, se realizará una invitación individual telefónica a madres/padres/tutores de quienes nacieron a partir desde el 1 de abril hasta el 30 de septiembre (menores de 6 meses), ofreciendo cita en su Centro de Salud de referencia.

Los recién nacidos a partir del día 1 del mes de octubre en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla o Comarcal de Laredo, recibirán la inmunización en el propio centro hospitalario en las primeras 48 horas desde el nacimiento.

En el caso de los nacimientos que se produzcan en domicilio, se informará sobre la campaña de inmunización en su primer contacto con su centro de salud de referencia.

Aquellos casos pertenecientes a grupos de alto riesgo, serán citados mediante llamada telefónica individual para su administración en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Para cualquier duda o consulta específica sobre el desarrollo de esta campaña que se inicia en el mes de octubre para la inmunización frente al VRS de menores de 6 meses y recién nacidos hasta el 31 de marzo de 2026, se podrá contactar con la Dirección de Enfermería de la Gerencia de Atención Primaria.

Y para cualquier solicitud de suministro, se deberá contactar con la Unidad de Vacunas de Salud Pública: : <u>vacunascovid@cantabria.es</u> (942-81 20 49 (86508) / 942-20 58 44 (85844).

Así mismo, se recuerda la necesidad/obligación de informar a Farmacovigilancia de cualquier reacción adversa que pudiera producirse tras la administración, especialmente considerando las características de la población sobre la que se aplica.

https://www.notificaram.es/







Anexo 1: Anticuerpo monoclonal y vacunación materna

Aunque no se recomienda la vacunación en embarazadas, si esta se realizara por prescripción médica deberá registrarse en el sistema de información/registro de vacunaciones de las CCAA.

En menores cuyas madres han recibido la vacuna frente a VRS, la administración está documentada y los progenitores rechazan la inmunización del recién nacido por vacunación materna, se deberían tener en cuenta los siguientes aspectos para considerar la administración de anticuerpo monoclonal:

- a) Cuando hayan transcurrido menos de 15 días entre la administración de la vacuna y el parto.
- b) Madre con inmunodepresión o patologías asociadas a una transferencia reducida de anticuerpos, como en el caso de infección por VIH.
- c) Presencia de condiciones de alto riesgo en recién nacido o lactante.
- d) Lactantes de madres vacunadas que podrían haber perdido anticuerpos maternos, como en el caso de cirugía cardiopulmonar con bypass o con oxigenación por membrana extracorpórea.

En los recién nacidos de madres vacunadas al menos 14 días antes del parto, la decisión sobre administrar anticuerpo monoclonal deberá individualizarse según el mes de nacimiento, la persistencia de anticuerpos maternos y la situación epidemiológica del VRS.





Anexo 2. Registro NIRSEVIMAB en APCantabria

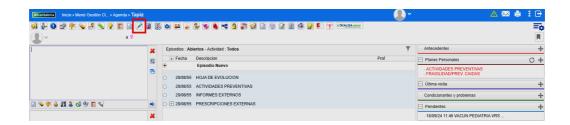
Se realiza de la misma forma que cualquier vacuna, manualmente desde la historia clínica de un usuario concreto.

Tener en cuenta la denominación: NIRSEVIMAB 100 o NIRSEVIMAB 50.

1. Seleccionar la agenda correspondiente que se encuentra en la pestaña Otros.



2. Acceder a la historia clínica del paciente para el registro del producto.



3. Registrar el producto administrado. Se realiza la búsqueda manual correspondiente (ej. NIRSEVIMAB 100).









Para la búsqueda se puede filtrar por "NIRSE":



4. Cuando se selecciona el producto por defecto el sistema muestra toda la información que se precisa.

Si existiera más de un lote, se seleccionará pulsando en el botón



Una vez seleccionado el Lote se carga automáticamente toda la información necesaria: Laboratorio, Fecha caducidad, Marca comercial y Fabricante.

Antes de pulsar en el botón "Aceptar" se debe marcar en la parte inferior de la pantalla el motivo por el cual se administra el producto, clicando la flecha azul hacia arriba. La variable es: Vacunación indicada incluida en calendario de vacunación:







