

Programa d'immunització contra el virus respiratori sincicial (VRS) en infants a Catalunya

Versió executiva

Barcelona, agost de 2023



**Generalitat de Catalunya
Departament de Salut**

Direcció

Subdirecció General de Promoció de la Salut. Secretaria de Salut Pública

Aquest document ha estat elaborat conjuntament amb la Societat Catalana de Pediatria.

Grup de treball

- Luca Basile, Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública, Secretaria de Salut Pública
- Laia Benito Faiges, Subdirecció General de Promoció de la Salut, Servei de Medicina, Secretaria de Salut Pública
- Laura Castells Vilella, coordinadora del Grup d'Estudis Neonatals de la Societat Catalana de Pediatria; Cap de Servei de Pediatria, Hospital Quirónsalud del Vallès
- Glòria Cereza, Centre de Farmacovigilància de Catalunya. Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
- Maria del Pilar Ciruela Navas, Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública, Secretaria de Salut Pública
- Miguel Gargo González, Unitat d'Al·lèrgia i Pneumologia Pediàtrica. Hospital Universitari Parc Taulí
- Montse Martínez Marcos, Subdirecció General de Promoció de la Salut, Secretaria de Salut Pública
- Ana Martínez Mateo, Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública, Secretaria de Salut Pública
- Jacobo Mendioroz Peña, Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública, Secretaria de Salut Pública
- Valentí Pineda Solas, coordinador de la Unitat de Pediatria General i PGNUP, Hospital Universitari Parc Taulí
- Almudena Sánchez Vázquez, CAP Les Hortes. Barcelona
- Pepe Serrano Marchuet, Coordinador del Grup de vacunes de la Societat Catalana de Pediatria

Alguns drets reservats

© 2023, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a la pàgina [web de Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Coordinació

Programa de Vacunacions i Immunitzacions de Catalunya

Subdirecció General de Promoció de la Salut

Secretària de Salut Pública

Primera edició

Barcelona, juliol de 2023

Assessorament editorial

Gabinet del Conseller. Serveis Editorials

Assessorament lingüístic

Servei de Planificació Lingüística del Departament de Salut

Disseny de plantilla accessible 1.06.

Oficina de Comunicació. Identitat Corporativa.

Sumari

1	Recomanacions d'immunització a Catalunya amb nirsevimab.....	5
2	Operativa per a la implementació de la immunització	6
3	Sol·licitud de dosis	7
4	Pauta i dosi del nirsevimab	7
5	Presentació i conservació del nirsevimab	7
6	Contraindicacions i precaucions.....	8
7	Altres aspectes pràctics a tenir en compte sobre l'administració de nirsevimab.....	9

1 Recomanacions d'immunització a Catalunya amb nirsevimab

Davant de l'impacte que suposen les infeccions pel VRS a Catalunya i la disponibilitat d'un producte que ha demostrat la seva eficàcia i seguretat, el mes d'octubre de 2023 s'implementarà la immunització als infants següents:

- a. Infants nascuts entre els mesos d'abril i setembre; abans de l'inici de la temporada epidèmica del VRS.
- b. Infants que neixen durant els mesos d'octubre a març; durant la temporada epidèmica del VRS.

S'utilitzarà el fàrmac nirsevimab, que segons les dades disponibles té un bon perfil de seguretat i una eficàcia d'entre el 75-80% per a la prevenció d'infeccions de vies respiratòries inferiors (IVRI) pel VRS amb una durada de la protecció d'almenys 5 mesos.

Adicionalment, també se'n recomana l'administració als infants entre 12 mesos i 24 mesos d'alt risc; recomanació recollida al document elaborat per la Ponència de Programa i Registre de Vacunacions i aprovat per la Comissió de Salut Pública el 12 de juliol de 2023 "[Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincicial para la temporada 2023-2024](#)":

- Prematurs de menys de 35 setmanes (incloent-hi els d'edat gestacional de menys de 29 setmanes).

Recomanació: una única dosi abans de complir els 12 mesos d'edat.

- Infants amb malalties cròniques o d'alt risc:
 - Infants amb cardiopaties congènites amb afectació hemodinàmica significativa que produeix o no cianosi.
 - Infants amb displàsia broncopulmonar.
 - Infants amb altres patologies de base o situacions que suposen un risc de patir bronquiolitis greu pel VRS: immunodepressió greu (malalties oncohematològiques, immunodeficiències primàries —especialment les combinades— i agammaglobulinèmia congènita, tractament amb immunosupressors de manera continuada), errors congènits del metabolisme, malalties neuromusculars, pulmonars greus, síndromes congènits del metabolisme, malalties neuromusculars, pulmonars greus, síndromes genètiques amb problemes respiratoris rellevants, síndrome de Down, fibrosi quística i aquells infants en cures pal·liatives.

Recomanació: administració de nirsevimab abans de cada temporada del VRS abans de complir els 24 mesos d'edat en el moment de rebre el fàrmac.

2 Operativa per a la implementació de la immunització

D'acord amb les dades epidemiològiques de l'estacionalitat del VRS, les dades disponibles sobre la immunogenicitat, eficàcia i seguretat de nirsevimab, i amb l'objectiu de protegir tota la població de risc de malaltia greu, a Catalunya, s'implementarà la immunització per a tots els nadons de la manera següent:

- Lactants i nadons nascuts entre abril i setembre abans de la seva primera temporada epidemiològica del VRS.

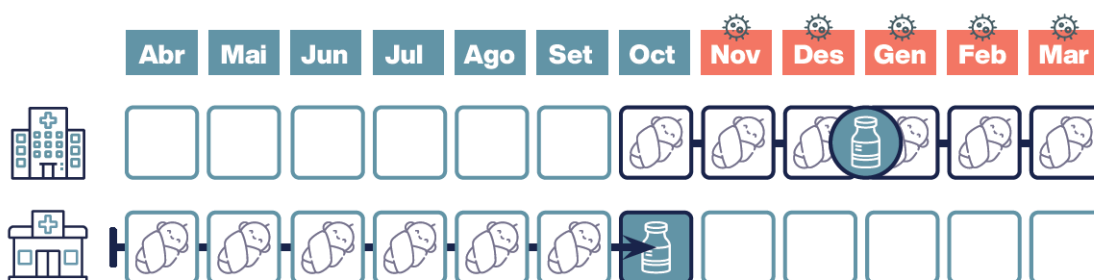
L'administració de nirsevimab es realitzarà al centre d'atenció primària de referència al mes d'octubre preferentment. Si no és possible, es realitzarà al més aviat possible en els mesos entre octubre i març.

- Lactants nascuts durant la seva primera temporada epidemiològica del VRS, nascuts entre els mesos d'octubre a març.

L'administració es realitzarà, preferiblement, abans de l'alta en els centres hospitalaris. En cas de no haver-se administrat, es realitzarà al més aviat possible al seu centre d'atenció primària de referència.

- Lactants i nadons d'alt risc.

L'administració es realitzarà al centre d'atenció primària o al centre hospitalari de referència.



No es facilitarà nirsevimab ni cap vacuna a cap centre que no en garanteixi el registre a la història clínica compartida dels usuaris per tal de garantir-ne la seva traçabilitat.

3 Sol·licitud de dosis

Les dosis es podran sol·licitar pel mateix canal que les vacunes a Catalunya mitjançant els referents territorials de vacunació de la Secretaria de Salut Pública.

Per garantir l'accessibilitat a tots els infants que neixen a Catalunya, igual que les vacunes sistemàtiques que es recomanen a la infància, es facilitarà nirsevímab **a tots els centres hospitalaris de Catalunya amb un nombre de naixements anual superior a 50 que estiguin donats d'alta com a centre de vacunacions i que compleixin els requisits de registre de les vacunes que administren**. A la taula 48 de l'[Informe d'indicadors de salut perinatal a Catalunya \(any 2021\)](#) hi ha la llista de centres amb el nombre de naixements a Catalunya.

No es facilitarà nirsevímab ni cap altra vacuna a cap centre que no en garanteixi el registre per tal de garantir-ne la seva traçabilitat.

Els centres hauran de garantir el correcte emmagatzematge del producte i la seva correcta gestió. Es pot obtenir més informació a la [Guia per a la gestió de vacunes als centres sanitaris](#).

4 Pauta i dosi del nirsevímab

La pauta d'administració de nirsevímab consta d'una única dosi del fàrmac [Beyfortus®](#), administrada per via intramuscular, als nadons, abans de la seva primera temporada epidèmica del VRS (nascuts entre abril i setembre) o durant la temporada (nascuts entre octubre i març).

La dosi recomanada varia segons el pes dels nadons:

- Nadons amb pes <5 kg: dosi de 50 mg equivalent a 0,5 ml
- Nadons amb pes ≥5 kg: dosi de 100 mg equivalent a 1 ml

Adicionalment, també es pot administrar una dosi en infants de risc abans de l'inici de la seva segona temporada del VRS fins als 2 anys.

5 Presentació i conservació del nirsevímab

El nom comercial del producte comercialitzat a Espanya és Beyfortus® .

El producte s'ha de conservar a temperatura entre 2 °C i 8 °C i cal evitar l'exposició a fonts de calor i a la llum. No es pot agitar. Es pot mantenir a temperatura ambient (20 °C – 25 °C) durant un màxim de vuit hores (si no s'ha utilitzat després d'aquest període cal rebutjar-lo).

Beyfortus® disposa de dues presentacions de 50 mg i de 100 mg, ambdues en xeringa precarregada i que es diferencien en el color de la caixa i de la xeringa.

a. Presentació de 50 mg: caixa i xeringa de color morat.



b. Presentació de 100 mg: caixa i xeringa de color blau clar.



Tenint en compte les presentacions i les seves similituds, és important identificar correctament els productes a les neveres i revisar-los abans d'administrar-los.

6 Contraindicacions i precaucions

Està contraindicada l'administració de nirsevimab en individus amb hipersensibilitat coneguda al principi actiu o a algun dels excipients que inclou el preparat (L-histidina, hidrocloreur de L-histidina, hidrocloreur de L-arginina, sacarosa i polisorbato 80).

S'han notificat reaccions greus d'hipersensibilitat, fins i tot d'anafilaxi, amb anticossos monoclonals. En cas de signes o símptomes d'hipersensibilitat, cal suspendre'n de forma immediata l'administració i iniciar el tractament i les mesures de suport indicades.

D'altra banda, igual que amb qualsevol fàrmac d'administració intramuscular, nirsevimab s'ha d'administrar amb precaució en lactants amb trombocitopènia o trastorns de coagulació.

7 Altres aspectes pràctics a tenir en compte sobre l'administració de nirsevimab

1. Nirsevimab s'administra per via intramuscular mitjançant una única dosi (excepte en infants fins a 24 mesos d'alt risc).
2. És obligatori el registre de totes les dosis administrades a Catalunya de nirsevimab, i es distribuirà a tots els centres d'atenció primària del SISCAT i hospitals públics i privats amb més de 50 naixements anuals. No es facilitarà als centres que no en garanteixin la seva correcta gestió i registre.
3. Segons el mecanisme d'acció del nirsevimab, altament específic, és poc probable que pugui interferir amb la resposta immunitària amb les vacunes, per la qual cosa, a partir de la informació disponible amb altres anticossos monoclonals antivirals, nirsevimab podria administrar-se simultàniament o amb qualsevol interval de temps amb les vacunes sistemàtiques, incloses les vacunes vives atenuades (a diferència de les gammaglobulines hiperimmunes, polivalents, anti D i antibotulínica humana, que poden interferir amb les vacunes vives atenuades).
4. Nirsevimab (Beyfortus®) s'ha de conservar entre 2 °C i 8 °C i no es pot agitar ni exposar a fonts de calor directes. S'ha de protegir de la llum.
5. Tenint en compte les diferents presentacions del fàrmac i les indicacions, és imprescindible identificar correctament els productes a les neveres per evitar errors.
6. Com amb tots els fàrmacs, i per tal d'identificar potencials nous riscos i conèixer millor la seguretat de ▼Beyfortus® (nirsevimab), és obligatori notificar al Centre de Farmacovigilància de Catalunya totes les sospites de reaccions adverses que se'n produeixin mitjançant els canals habilitats.