



Región de Murcia

Consejería de Salud

Dirección General de Salud  
Pública y Adicciones



# **INMUNIZACIÓN FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL (VRS) EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA NACIDA ENTRE EL 1 DE ABRIL DE 2025 Y 31 DE MARZO DE 2026, ASÍ COMO CON DETERMINADAS CONDICIONES DE RIESGO**

Temporada 2025 – 2026

Servicio de Prevención y Protección de la Salud  
Dirección General de Salud Pública y Adicciones

Septiembre 2025





## **ÍNDICE**

A.- INTRODUCCIÓN.....	1
B.- DATOS DE EFECTIVIDAD E IMPACTO DE NIRSEVIMAB.....	4
B.1.- Experiencia en España con datos de primera temporada .....	4
B.2.- Experiencia en otros países que administraron nirsevimab con datos de primera temporada .....	5
B.3.- Datos de segunda temporada.....	7
C.- OBJETIVOS .....	8
D.- PREVISIÓN DE NECESIDADES DE NIRSEVIMAB .....	9
E.- POBLACION DIANA.....	9
F.- CAPTACIÓN.....	10
G.- CAMPAÑA INFORMATIVA.....	12
H.- INDICADORES DE EVALUACIÓN CAMPAÑA 2025-2026.....	12
I.- DATOS TÉCNICOS DE BEYFORTUS® (NIRSEVIMAB) .....	13
I.1.- Composición y presentaciones .....	13
I.2.- Forma de administración y posología de nirsevimab según la edad y el peso del niño/a.....	14
I.3.- Efectos adversos descritos en ficha técnica.....	15
I.4.- Contraindicaciones y precauciones.....	16
I.5.- Conservación .....	16
I.6.- Coadministración con las vacunas infantiles y otros productos .....	16
I.7.- Administración de nirsevimab en lactantes con padecimiento previo de infección por VRS.....	17
I.8.- Administración de nirsevimab en lactantes cuya madre haya sido vacunada frente a VRS en la gestación.....	17
I.9.- Administración de nirsevimab en situaciones especiales .....	17
J.- REGISTRO DE DOSIS .....	18
J.1.- Registro en SELENE .....	19
J.2.- Registro en OMI-AP .....	22
J.3.- Registro en VACUSAN web .....	24
J.4.- Registro en VACUSAN de escritorio .....	25

J.5.- Registro a través de plantilla de subida.....	26
ANEXOS. PROTOCOLO INTERNO DE ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®) EN CADA UNO DE LOS HOSPITALES CON MATERNIDAD DE LA REGIÓN DE MURCIA .....	28



## A.- INTRODUCCIÓN

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 estudios realizados antes del inicio de la inmunización frente al VRS estiman que **más del 90 % de las personas antes de los 2 años de edad adquieren esta infección en algún momento, pudiendo llegar a ser grave**. Además, diversas investigaciones relacionan la infección por VRS con el posible padecimiento posterior de asma y otras condiciones que aumentan la morbilidad respiratoria hasta la edad adulta<sup>1,2</sup>.

La infección por VRS se presenta tradicionalmente de forma **estacional, de octubre a marzo**, siendo su principal manifestación la bronquiolitis, si bien la pandemia de COVID-19 y las medidas tomadas para el control de la misma modificaron dicha estacionalidad, que posteriormente ha regresado a su patrón habitual.

A escala mundial, estimaciones del año 2019, cifran que este virus causó 3,6 millones de ingresos hospitalarios y 101.400 muertes (26.300 muertes hospitalarias) en menores de 5 años. Se considera también que el **VRS es la segunda causa de muerte en el mundo en menores de un año**. En el grupo de **menores de 5 años**, el **38,8 % del total de los ingresos hospitalarios** y el **45 % de los fallecimientos** (ascendiendo al 50,6 % si se consideran únicamente los fallecimientos hospitalarios) **se concentraron en los menores de 6 meses**. De los menores de 6 meses, aquellos de 0-3 meses suponen alrededor del 50 % de las hospitalizaciones<sup>3</sup>.

En un estudio realizado en 2022 en cinco países de la UE, entre los que se encontraba España, en menores de 12 meses nacidos a término, se estimó que **uno**

<sup>1</sup> Sigurs N, Gustafsson PM, Bjarnason R, et al. Severe respiratory syncytial virus bronchiolitis in infancy and asthma and allergy at age 13. Am J Respir Crit Care Med. 2005;171(2):137-41.

<sup>2</sup> Ruotsalainen M, Piippo-Savolainen E, Hyvärinen MK, et al. Respiratory morbidity in adulthood after respiratory syncytial virus hospitalization in infancy. Pediatr Infect Dis J. 2010;29(9):872-4.

<sup>3</sup> Li Y, Wang X, Blau DM, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022;399(10340):2047-64.

**de cada 56 niños requería ingreso hospitalario motivado por VRS.** Además, en nuestro país, del total de **ingresos hospitalarios por VRS en menores de 5 años**, el **41,3 %** se observaron en lactantes de **0-2 meses**, el 19,4 % de 3-5 meses, el 20,0 % de 6-11 meses y el 19,3% de 12-59 meses de edad<sup>4</sup>.

A todo lo anteriormente mencionado, se suma la relación de la **infección por VRS** con una mayor frecuencia de enfermedades respiratorias bacterianas, siendo especialmente relevante su **asociación con enfermedad neumocócica invasiva**.

El 31 de octubre de 2022 se autorizó un anticuerpo monoclonal de vida media extendida, nirsevimab, por parte de la Agencia Europea del Medicamento, para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior por VRS en menores de 12 meses en su primera temporada<sup>5</sup>. Debido a su autorización con un buen perfil de eficacia y seguridad, así como la alta carga de enfermedad que suponía el VRS en población pediátrica, se evaluó la recomendación por parte de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones de su administración a todos los lactantes sanos menores de 6 meses durante o al inicio de temporada (nacidos entre abril 2023 y marzo 2024) y a aquella población con determinadas condiciones de riesgo hasta una edad mayor para la temporada 2023-2024<sup>6</sup>.

En la primera campaña, 2023-2024, en nuestra región se obtuvo una cobertura, de forma global, en todos los nacidos entre el 1 de abril de 2023 y el 31 de marzo de 2024 del 89,67 % (siendo superior en los nacidos en campaña, 93,08 %, frente a los nacidos antes del inicio de la misma, 87,73 %)<sup>7</sup>. Cabe destacar que los nacidos en temporada, de forma global, se inmunizaron de media a los 3,48 días. Teniendo en cuenta sólo a los inmunizados en el hospital antes del alta, la media fue de 2,25 días; sin embargo, en aquellas familias que rechazaron la inmunización con nirsevimab en la maternidad

<sup>4</sup> Riccio MD, Spreeuwenberg P, Osei-Yeboah R, et al. Defining the Burden of Disease of RSV in Europe: estimates of RSV-associated hospitalisations in children under 5 years of age. A systematic review and modelling study. J Infect Dis. 2023 May 29;jiad188.

<sup>5</sup> European Medicines Agency (EMA). Beyfortus® (nirsevimab) - European Public Assessment Report (EPAR). Procedure No. EMEA/H/C/005304/0000. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beyfortus>.

<sup>6</sup> Grupo de Trabajo utilización de nirsevimab frente a 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. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf>

<sup>7</sup> Servicio de Prevención y Protección de la Salud. Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Inmunización frente al virus respiratorio sincitrial (VRS) en población pediátrica menor de 6 meses y determinados grupos de riesgo. Temporada 2023-2024. Disponible en: <https://www.murciasalud.es/documents/5435832/8614527/Evaluaci%C3%B3n+campa%C3%B1a%20B1a+2023-2024.pdf/1c943e26-5027-11d7-2b95-bbac11faf078?t=1753102651968>



y la recibieron después en su centro de salud o puesto de vacunación habitual, demoró de media hasta los 27,45 días de vida<sup>8</sup>, con el consiguiente riesgo innecesario de exposición al VRS durante su período epidémico.

En la segunda temporada, 2024-2025, se obtuvo una cobertura, de forma global, en todos los nacidos entre el 1 de abril de 2024 y el 31 de marzo de 2025 del 93,49 % (siendo superior en los nacidos en campaña, 95,97 %, frente a los nacidos antes del inicio de la misma, 90,51 %). En relación con la campaña previa no solo mejoraron las coberturas, sino también otros indicadores de interés. El porcentaje de familias que no inmunizaron a sus hijos nacidos en temporada antes del alta de la maternidad disminuyó a un 3,58 % frente al 4,73 % en la campaña anterior. En estas familias que rechazaron la inmunización con nirsevimab en la maternidad y la recibieron después en su centro de salud o puesto de vacunación habitual, la media de días bajó en 4,75 días en relación con la campaña anterior. La diferencia en menores coberturas de los hijos de madres inmigrantes frente a las nacionales también se consiguió disminuir<sup>9</sup>. Sin embargo, como dato que ha empeorado en relación con la campaña previa, en esta segunda campaña se han detectado dosis registradas desde 12 días antes del inicio de la campaña, lo que puede resultar contraproducente para los lactantes en base a la duración de la protección en caso de una circulación tardía del VRS.

A lo largo del año 2024 se volvió a evaluar la estrategia de inmunización pasiva frente a VRS en población infantil a partir de la temporada 2025-2026 por parte del grupo de trabajo específico de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones,<sup>10</sup>, decidiéndose mantener la inmunización pasiva mediante anticuerpos monoclonales frente a la vacunación de la gestante por la que han optado

<sup>8</sup> Pérez Martín JJ, Zornoza Moreno M. Implementation of the first respiratory syncytial (RSV) immunization campaign with nirsevimab in an autonomous community in Spain. *Hum Vaccin Immunother*. 2024 Dec 31;20(1):2365804.

<sup>9</sup> Servicio de Prevención y Protección de la Salud. Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Inmunización frente al virus respiratorio sincítial (VRS) en población pediátrica menor de 6 meses y determinados grupos de riesgo. Temporada 2024-2025. Disponible en: <https://www.murciasalud.es/documents/5435832/5545872/Evaluaci%C3%B3n+campa%C3%B1a%20a+2024-2025.pdf/7060e866-6ac6-6708-f7ba-58ed76499ba?fbclid=IwAR02533501>

<sup>10</sup> Grupo de trabajo inmunización frente VRS población infantil de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones Recomendaciones de inmunización pasiva para prevención de enfermedad grave por VRS en la población infantil. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, noviembre 2024. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VRS\\_infantil.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VRS_infantil.pdf)

otros países. Este documento quedó aprobado por la Comisión de Salud Pública el 21 de noviembre de 2024.

## **B.- DATOS DE EFECTIVIDAD E IMPACTO DE NIRSEVIMAB**

### **B.1.- Experiencia en España con datos de primera temporada**

España ha sido pionera a escala mundial en la inmunización frente a VRS con nirsevimab, lo que se ha reflejado en el alto número de publicaciones que se han liderado desde nuestro país.

En España, la vigilancia epidemiológica de VRS en la temporada 2023-2024 indicó una considerable disminución en las hospitalizaciones por VRS en menores de 1 año comparado con la temporada 2022-2023. Se dispone de datos de impacto a nivel poblacional en los que, en el grupo de menores de 1 año, se ha observado una **reducción de entre el 71-77 % en el número de hospitalizaciones respecto a las que se estimaba que se iban a producir en este grupo, lo que corresponde a entre 7.510 y 10.213 hospitalizaciones evitadas<sup>11</sup>**.

Respecto a la prevención de hospitalización por VRS, la Región de Murcia, con datos de los hospitales Virgen de la Arrixaca, Santa Lucía y Rafael Méndez, junto con Comunidad Valenciana y Valladolid publicaron el primer estudio de efectividad de nirsevimab a nivel mundial. En él se evidenció una efectividad por método test negativo del 70,2 % (IC 95 % 38,3-88,5 %), mientras que por método de *screening* fue de 84,4 % (IC 95 % 76,8-90,0 %) de forma global y un 86,9 % (IC 95 % 77,1-92,9 %) en nuestra región<sup>12</sup>. Posteriormente se han publicado diversos estudios<sup>13,14,15</sup> por

<sup>11</sup> Mazagatos C, Mendioroz J, Rumayor MB, et al. Estimated impact of Nirsevimab on the incidence of Respiratory Syncytial Virus infections requiring hospital admission in children <1 year, weeks 40 to 8, 2024, Spain. Running Head: Nirsevimab Impact on RSV hospitalisations in Spain. Influenza Other Respir Viruses. 2024;5(18):e13294.

<sup>12</sup> López-Lacort M, Muñoz-Quiles C, Mira-Iglesias A, et al. Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024. Euro Surveill. 2024;29(6):2400046.

<sup>13</sup> Coma E, Martínez-Marcos M, Hermosilla E, et al. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Against Respiratory Syncytial Virus-Related Outcomes in Hospital and Primary Care Settings: A Retrospective Cohort Study in Infants in Catalonia (Spain). Arch Dis Child. 2024;109(9):736-741.

<sup>14</sup> Ezpeleta G, Navascués A, Viguria N, et al. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Administered at Birth to Prevent Infant Hospitalisation for Respiratory Syncytial Virus Infection: A Population-Based Cohort Study. Vaccines. 2024;12(4):383.

<sup>15</sup> Ares-Gómez S, Mallah N, Santiago-Pérez MI, et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. Lancet Infect Dis. 2024;S1473-3099(24)00215-9.



Región de Murcia

Consejería de Salud

Dirección General de Salud  
Pública y Adicciones



parte de otras comunidades autónomas que también muestran una **efectividad similar a la eficacia obtenida en los ensayos clínicos, todos ellos en torno al 80 % frente a hospitalizaciones.**

También se dispone de datos de 15 servicios de urgencias hospitalarios de nuestro país en un estudio recientemente publicado. En él, una comparación con las tasas medias de las temporadas epidémicas anteriores reveló una **disminución del 57,7 % de los episodios de infección de las vías respiratorias inferiores en la temporada 2023-2024** (IC 95 %, 56,5-58,8 %;  $p<0,001$ ; intervalo entre hospitales 4,8-82,8 %), una disminución del 59,2 % en los episodios de bronquiolitis aguda (IC 95 %, 57,9-60,4 %;  $p<0,001$ ; intervalo 6,9-84,1 %), una reducción del 63,1% de los ingresos hospitalarios relacionados con bronquiolitis aguda (IC 95 %, 60,9-65,2 %;  $p<0,001$ ; intervalo 31,4-86,8 %) y una reducción del 63,1% de los ingresos en UCI pediátrica (IC 95 %, 56,5-58,8 %;  $p<0,001$ ; intervalo entre hospitales 4,8-82,8 %)<sup>16</sup>.

Nirsevimab también ha demostrado ser efectivo en un **78,1 %** (IC 95 % 42,2-94,6 %) para la **prevención de infecciones del tracto respiratorio inferior por VRS que precisan consulta en Atención Primaria** de forma global, así como un 81,6 % (IC 95 % 45,6-96,9 %) para la población de nacidos antes del inicio de la temporada de VRS en los que se realizó un *catch-up*, según un estudio realizado entre Comunidad Valenciana y la Región de Murcia, con una red de 43 pediatras participantes en nuestra región<sup>17</sup>.

## **B.2.- Experiencia en otros países que administraron nirsevimab con datos de primera temporada**

A nivel internacional, en la campaña 2023-2024, nirsevimab se administró solo en Estados Unidos, Luxemburgo y Francia en el hemisferio norte. Sin embargo, también

<sup>16</sup> Andina Martínez D, Claret Teruel G, Gijón Mediavilla M, et al. Nirsevimab and Acute Bronchiolitis Episodes in Pediatric Emergency Departments. *Pediatrics*. 2024;e2024066584.

<sup>17</sup> López-Lacort M, Muñoz-Quiles C, Mira-Iglesias A, et al. Nirsevimab effectiveness against RSV LRTI in primary care setting in infants in Spain. *Pediatrics*. 2025;155(1):e2024066393.

se dispone de datos de países del hemisferio sur, como Chile, donde también se administró con resultados satisfactorios a nivel de efectividad e impacto<sup>18</sup>.

El primer estudio de impacto de la profilaxis con nirsevimab en la temporada 2023-2024 a escala mundial con respecto a hospitalizaciones se publicó por parte de Luxemburgo en enero de 2024<sup>19</sup>. Con una cobertura de lactantes inmunizados del 84 % en el momento de la evaluación, las hospitalizaciones pediátricas relacionadas con el VRS, especialmente las relativas a lactantes menores de 6 meses disminuyeron a 72 en comparación con el mismo periodo de 2022, en el que ingresaron 232. **La duración del ingreso hospitalario también se redujo significativamente** (media de 5,6 días en 2022 frente a 3,4 días en 2023).

Los datos publicados por Francia son similares a los nacionales con respecto a efectividad para prevenir la hospitalización por bronquiolitis por VRS, 83 % (IC 95 % 72-90 %), mientras que por bronquiolitis por cualquier causa se estimó en un 59 % (IC 95 % 42-71 %)<sup>20</sup>. La efectividad para casos graves que precisan ingreso en cuidados intensivos también fue muy alta y se estimó en un 90,1 % (IC 95 % 76,3-95,9 %)<sup>9</sup>. Además, nirsevimab también ha demostrado una efectividad en la prevención de visitas a urgencias por bronquiolitis por VRS del 83 % (IC 95 % 71-90 %) y por bronquiolitis por cualquier causa del 47 % (IC 95 % 33-58 %)<sup>12</sup>.

En países como Estados Unidos, en el que en la campaña 2023-2024 se realizó una estrategia combinada de inmunización a lactantes a través de inmunización directa con nirsevimab o vacunación de sus madres durante la gestación, la *New Vaccine Surveillance Network* estimó la efectividad frente a hospitalización por VRS en niños menores de 8 meses en un 90 % (IC 95 % 75-96 %)<sup>21</sup>.

<sup>18</sup> Torres JP, Sauré D, Goic M, et al. Effectiveness and impact of nirsevimab in Chile during the first season of a national immunisation strategy against RSV (NIRSE-CL): a retrospective observational study. Lancet Infect Dis. 2025:S1473-3099(25)00233-6.

<sup>19</sup> Ernst C, Bejko D, Gaasch L, et al. Impact of nirsevimab prophylaxis on paediatric respiratory syncytial virus (RSV)-related hospitalisations during the initial 2023/24 season in Luxembourg. Euro Surveill. 2024 Jan;29(4):2400033.

<sup>20</sup> Carabajal R, Boelle PY, Pham A, et al. Real-world effectiveness of nirsevimab immunisation against bronchiolitis in infants: a case-control study in Paris, France. Lancet Child Adolesc Health. 2024:S2352-4642(24)00171-8.

<sup>21</sup> Molina HL, Tannis A, Toepfer A, et al. Early Estimate of Nirsevimab Effectiveness for Prevention of Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalization Among Infants Entering Their First Respiratory Syncytial Virus Season — New Vaccine Surveillance Network, October 2023–February 2024. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2024;73:209-13.



### B.3.- Datos de segunda temporada

Una de las incertidumbres que se planteaban cuando se comenzó con la inmunización con nirsevimab era si aquellos lactantes inmunizados en sus primeros meses de vida iban a tener o no una mayor incidencia de patología por VRS en su segunda temporada. Sin embargo, además de los datos de seguimiento de los participantes en el estudio de fase 3 MELODY<sup>22</sup>, comienzan a publicarse distintos estudios en vida real que han analizado la gravedad de la infección de las vías respiratorias inferiores asociada al VRS en niños hospitalizados inmunizados con nirsevimab más de 6 meses antes.

Según González-Bertolín et al.<sup>23</sup> no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ingresados por VRS inmunizados o no inmunizados en la temporada previa en relación con la necesidad de oxigenoterapia (97 % en el grupo de nirsevimab vs. 92 % del grupo no inmunizado,  $p = 0,48$ ), ni con la necesidad de oxigenoterapia de alto flujo (29 % en el grupo nirsevimab vs. 43 % de los no inmunizados,  $p = 0,18$ ). Ningún paciente del grupo nirsevimab requirió ventilación no invasiva durante la segunda temporada tras la administración, mientras que el 9 % de los pacientes no inmunizados sí lo hizo ( $p = 0,08$ ). El ingreso en UCI fue necesario en el 3 % de los pacientes del grupo nirsevimab frente al 9 % de los no inmunizados la temporada previa ( $p = 0,32$ ). Asimismo, no se observaron diferencias entre los grupos en cuanto a la duración de la hospitalización.

Según otro artículo publicado en *European Journal of Pediatrics*<sup>24</sup> con datos de Cataluña de 51.154 lactantes (89,9 % de ellos inmunizados en la campaña 2023-2024) se evidenció que la curva de incidencias acumuladas ajustadas desde octubre de 2023 hasta mediados de febrero de 2025 fue menor en los inmunizados frente a los no inmunizados. En relación con los ingresos hospitalarios ésta fue de 9,57 por 1.000

<sup>22</sup> Ron Dagan R, Hammitt LL, Seoane Nuñez B, et al. Infants Receiving a Single Dose of Nirsevimab to Prevent RSV Do Not Have Evidence of Enhanced Disease in Their Second RSV Season. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2024;13(2):144-147.

<sup>23</sup> González-Bertolín I, Alcolea S, Alonso P, et al. Second-season Impact of Nirsevimab: Clinical Outcomes of RSV Disease in Patients Immunized During Their First Season. *Pediatr Infect Dis J*. 2025;44(10):1009-1011.

<sup>24</sup> Coma E, Martínez-Marcos M, Hermosilla E, et al. Impact of nirsevimab immunoprophylaxis on respiratory syncytial virus-related outcomes in hospital and primary care after two consecutive seasons: a population-based retrospective cohort study in infants in their second year of life in Catalonia, Spain. *Eur J Pediatr*. 2025;184(10):616.

lactantes (IC 95 %: 7,92–11,20) en el grupo inmunizado y de 35,56 por 1.000 (IC 95 %: 25,69–47,58) en el grupo control (RR: 0,27; IC 95 %: 0,20–0,40); y para los ingresos en UCIP, 1,90 frente a 9,08 por 1.000 (RR: 0,21; IC 95 %: 0,11–0,48). Las tasas de infección en Atención Primaria también fueron menores en el grupo inmunizado (13,78 frente a 16,96 por 1.000), aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa (RR: 0,81; IC 95 %: 0,57–1,29). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en las aHR para ninguno de los desenlaces durante la segunda temporada.

Se disponen también de datos no publicados a dos temporadas de un trabajo conjunto entre el Centro Nacional de Epidemiología y distintas comunidades autónomas que van en la misma línea. En este trabajo se evidencia que la efectividad en dos temporadas fue del 64 % (IC 95 %: 52-72 %) para la inmunización de los del *catch-up* y del 67 % (IC 95 %: 59-74 %) para la inmunización al nacimiento, siendo un 78 % (IC 95 %: 70-84 %) y 84 % (IC 95 %: 79-88 %) durante la primera temporada y –8 % (IC 95 %: –88-38 %) y 20 % (IC 95 %: –21-46 %) durante la segunda temporada, respectivamente. Al excluir los casos con codetección de otros virus no VSR, la efectividad aumentó para la inmunización de los del *catch-up* y la inmunización al nacimiento, respectivamente, a 69 % (IC 95 %: 58-77 %) y 74 % (IC 95 %: 66-80%) de manera global, con un 77 % (IC 95 %: 68-84 %) y 84 % (IC 95 %: 78-88 %) durante la primera temporada y 26 % (IC 95 %: –45-62 %) y 37 % (IC 95 %: –2-62 %) durante la segunda temporada.

## C.- OBJETIVOS

El objetivo general de la presente campaña es **disminuir la morbi-mortalidad por VRS en la Región de Murcia en los bebés sanos nacidos entre abril 2025 y marzo 2026 durante o al inicio de la campaña, con alta carga de enfermedad, así como en la población con condiciones con alto riesgo de complicaciones en caso de infección por VRS.**

Dentro de los objetivos operacionales se incluyen:



Región de Murcia

Consejería de Salud

Dirección General de Salud  
Pública y Adicciones



- Obtener una cobertura en la población nacida entre el 1 abril de 2025 y el 31 de marzo de 2026 del 90 %.
- Obtener una cobertura en la población nacida durante la campaña de inmunización frente al VRS (29 de septiembre de 2025 a 31 de marzo de 2026) del 90 %.
- Alcanzar que el porcentaje de población nacida durante la campaña que reciba nirsevimab antes del alta de la maternidad supere el 95 %.
- Obtener una cobertura en la población nacida antes del inicio de la campaña de inmunización frente al VRS (1 de abril a 28 de septiembre de 2025) del 90 %.
- Obtener un índice de declaración de las dosis administradas superior al 95 %.

#### **D.- PREVISIÓN DE NECESIDADES DE NIRSEVIMAB**

Las dosis adquiridas de nirsevimab para esta campaña, junto con las sobrantes de la previa y que van a estar disponibles al inicio de la campaña 2025-2026 son las necesarias para alcanzar los objetivos marcados de inmunización a la población diana de la presente temporada. Éstas ascienden a un total de:

- 9.284 dosis de nirsevimab de 50 mg para la inmunización de población de menos de 5 kg de peso.
- 6.518 dosis de nirsevimab de 100 mg para la inmunización de población a partir de 5 kg de peso.

Esto hace un total de **15.802 dosis de nirsevimab adquiridas para la inmunización de la población diana esta temporada.**

#### **E.- POBLACION DIANA**

La población diana en la presente campaña de inmunización frente a VRS con nirsevimab es:

1. Nacidos a partir del 1 abril de 2025 y hasta el 31 de marzo de 2026. Haber cumplido 6 meses no será criterio de exclusión siempre que se trate de población diana por su fecha de nacimiento.
2. Personas con alto riesgo de enfermedad grave por VRS, entre los que se incluyen:
  - a. Antes de cumplir los 12 meses de edad a aquellos prematuros de menos de 35 semanas de gestación (SG).
  - b. Antes de cumplir los 24 meses de edad a aquellas personas con alguna de las siguientes condiciones:
    - i. Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
    - ii. Displasia broncopulmonar.
    - iii. Otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS, como son aquellos con 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 y aquellos en cuidados paliativos.

#### **F.- CAPTACIÓN**

La captación de la población perteneciente a estos grupos se realizará de la siguiente manera:

- **Nacidos/as durante la campaña** (desde el inicio de la campaña de inmunización al 31 de marzo de 2026). **Inmunización precoz en las primeras 48 horas tras el nacimiento previo al alta hospitalaria de la maternidad.** En aquellos neonatos



que precisen **ingreso al nacimiento**, se administrará nirsevimab **tan pronto como su situación clínica lo permita**. En cualquiera de las dos situaciones, se dispone en los anexos, al final de este protocolo, de los documentos en los que se especifica el protocolo interno de administración sistematizada establecido en cada una de las maternidades de la Región, tanto del Servicio Murciano de Salud, como las privadas. En caso de no haberlo recibido antes del alta por cualquier motivo, se podrá hacer recaptación activa desde el centro de salud o puesto de vacunación habitual, a la mayor brevedad posible, debido al mayor riesgo de enfermedad grave a menor edad. Igualmente, la familia puede solicitar cita previa con su profesional de Enfermería de referencia. Desde el Programa de Vacunaciones se completará esa captación activa con mensajes de texto a móviles a los no inmunizados.

- **Nacidos antes del inicio de la campaña** (1 de abril de 2025 al inicio de la campaña de inmunización). **Inmunización al inicio de la temporada** (desde el 29 de septiembre y en las primeras semanas de octubre), para evitar la posibilidad de contagio de VRS, realizándose captación activa por parte del centro de salud o puesto de vacunación habitual. Igualmente, las familias podrán solicitar cita previa con su profesional de Enfermería de referencia desde el inicio de la campaña el 29 de septiembre 2025. Se recomienda hacer recaptación activa de los menores no inmunizados en cada visita al centro de salud o puesto de vacunación habitual o, a final de octubre, de forma telefónica. Desde el Programa de Vacunaciones se completará esa captación activa con mensajes de texto a móviles de los no inmunizados.
- **Personas de grupos de riesgo de población diana nacidos antes del 1 de abril de 2025. Inmunización al inicio de la temporada** (desde el 29 de septiembre y en las primeras semanas de octubre), pudiendo administrarse por el mismo circuito hospitalario de las campañas anteriores, realizando una captación activa por parte de los distintos servicios hospitalarios que se encargan del seguimiento de su condición de riesgo. Los lactantes de grupos de riesgo también podrán recibir nirsevimab a través de Atención Primaria, recomendándose captación activa por parte del centro de salud o puesto de vacunación habitual en las primeras semanas

de la campaña. Igualmente, las familias podrán solicitar cita previa con su profesional de Enfermería de referencia desde el inicio de la campaña.

La campaña de inmunización para toda la población diana dará comienzo el **29 de septiembre 2025**.

#### **G.- CAMPAÑA INFORMATIVA**

Se dará difusión de la información relativa a la campaña a través de murciasalud, con una sección específica con la url <https://www.murciasalud.es/web/vacunacion-/virus-respiratorio-sincitial-vrs-1>, con materiales específicos para profesionales sanitarios y ciudadanos.

Se ha diseñado cartelería y folletos informativos, que estarán disponibles en maternidades, centros de salud y puestos de vacunación habitual para información de las familias. Igualmente se difundirá información a través de redes sociales y mensajes de texto a los móviles de contacto de los candidatos a inmunizar.

En la web de la campaña se dispone de presentación de apoyo informativa para las familias para su uso en las sesiones de educación maternal del embarazo, que habitualmente imparten las matronas.

#### **H.- INDICADORES DE EVALUACIÓN CAMPAÑA 2025-2026**

Los indicadores que se utilizan para realizar la evaluación de esta campaña son los siguientes:

- N° de dosis notificadas como administradas a población nacida durante la campaña (29 de septiembre de 2025 a 31 de marzo de 2026) por hospital con maternidad.



- Nº de dosis notificadas como administradas a población nacida antes del inicio de la campaña (1 de abril a 28 de septiembre de 2025) a nivel regional, por municipio, área sanitaria y zona básica de salud.
- Nº de dosis notificadas como administradas a personas con condiciones de riesgo de enfermedad grave nacidas antes del 1 de abril de 2025.
- Cobertura en población candidata a inmunización por edad durante la campaña (nacidos entre el 1 de abril de 2025 y 31 de marzo de 2026), tanto a escala regional como por municipio, área sanitaria y zona básica de salud.
- Cobertura en población nacida durante la campaña (29 de septiembre de 2025 y 31 de marzo de 2026), tanto a escala regional como por municipio, área sanitaria y zona básica de salud, así como por maternidad de nacimiento.
- Porcentaje de población nacida durante la campaña inmunizada antes del alta de la maternidad.
- Cobertura en población nacida antes del inicio de la campaña (1 de abril a 28 de septiembre de 2025), tanto a escala regional como por municipio, área sanitaria y zona básica de salud.
- Índice de declaración de dosis, definido como el número total de dosis declaradas como administradas dividido por el número total de dosis distribuidas a lo largo de la campaña.

## I.- DATOS TÉCNICOS DE BEYFORTUS® (NIRSEVIMAB)

### I.1.- Composición y presentaciones

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal humanizado de clase IgG1κ dirigido contra el sitio antigénico Ø de la proteína F del VRS en su conformación prefusión. Su mecanismo de acción se debe al bloqueo de la entrada viral.

Este anticuerpo se ha mostrado capaz de **neutralizar tanto al VRS-A como al VRS-B** y tener mayor capacidad neutralizante *in vitro* 50 veces más potente que palivizumab, con **datos de protección al menos de 5 a 6 meses**.

Dentro de la lista de excipientes se encuentra: L-histidina, hidrocloruro de L-histidina, hidrocloruro de L-arginina, sacarosa, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

Está disponible en jeringa precargada con dos presentaciones<sup>25</sup>:

- **50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (etiqueta morada) de administración en lactantes de menos de 5 kg de peso.**
- **100 mg de nirsevimab en 1 ml (etiqueta azul claro) de administración en lactantes a partir de 5 kg de peso.**



## I.2.- Forma de administración y posología de nirsevimab según la edad y el peso del niño/a

Los lactantes en su primera temporada de VRS recibirán una dosis de **50 mg si pesan <5kg o 100 mg si pesan ≥5kg**.

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 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<sup>26</sup>. La **dosis en la segunda temporada** será de **200 mg en dos inyecciones intramusculares (2 x 100 mg)**, administradas en el mismo acto, siempre que pesen **≥10 kg**. Si pesa **<10 kg y 5 kg o más de peso**, a pesar que se trate de su segunda temporada, se administrará una única dosis de **100 mg**, tal y como se resume en la siguiente tabla:

<sup>25</sup> Ficha técnica Beyfortus®. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1221689004/FT\\_1221689004.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1221689004/FT_1221689004.html.pdf)

<sup>26</sup> Public Health Agency of Canada. Respiratory syncytial virus (RSV) vaccines: Canadian Immunization Guide. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/respiratory-syncytial-virus.html>



PESO	DOSIS	Nº DOSIS	VÍA
<5 kg	50 mg	1 de 0,5 ml	Intramuscular
≥5 kg	100 mg	1 de 1 ml	Intramuscular
Grupos de riesgo en su 2 <sup>a</sup> temporada con peso ≥5 kg y <10 kg	100 mg	1 de 1 ml	Intramuscular
Grupos de riesgo en su 2 <sup>a</sup> temporada con peso ≥10 kg	200 mg	2 de 1 ml	Intramuscular

### I.3.- Efectos adversos descritos en ficha técnica

Desde el año 2014 en el que comenzó el desarrollo clínico de nirsevimab, se han reportado efectos adversos poco frecuentes (<1 %) y no se han reportado acontecimientos adversos graves relacionados con reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia atribuible al mismo, siendo bien tolerado como dosis única en población infantil. La reacción adversa más frecuentemente descrita es el **exantema cutáneo en los 14 días siguientes** a la administración de nirsevimab (0,7 %), en la mayoría de los casos de **intensidad leve a moderada**. En los ensayos clínicos se describe la morfología de este exantema como máculo-papular de distribución generalizada. Otros efectos adversos descritos son la fiebre (0,5 %) y los efectos locales en el lugar de la administración (0,3 %) en de los 7 días siguientes.

Los datos de seguridad en prematuros de menos de 29 SG son similares a los nacidos a término.

Dado que nirsevimab (Beyfortus®) sigue siendo un fármaco sujeto a seguimiento adicional, es necesario **agilizar la detección de acontecimientos adversos que ocurran después de su administración**, bien al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad a través de <https://www.notificaram.es>, preferentemente, o en caso de ser necesario puede contactar por correo electrónico ([cfvmurcia@carm.es](mailto:cfvmurcia@carm.es)).

#### **I.4.- Contraindicaciones y precauciones**

Se considera contraindicación la hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, nirsevimab se debe administrar con precaución en lactantes con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación.

#### **I.5.- Conservación**

Este preparado debe ser **refrigerado entre 2 y 8°C**. No debe congelarse. No agitar ni exponer al calor directo. Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz. Beyfortus® se puede mantener a **temperatura ambiente (20-25°C) protegido de la luz durante un máximo de 8 h**. Después de este tiempo, la jeringa se debe desechar.

#### **I.6.- Coadministración con las vacunas infantiles y otros productos**

Nirsevimab se puede **administrar concomitantemente con vacunas infantiles, así como con la inmunoglobulina específica frente a hepatitis B en el caso de los hijos/as de madre con AgHBs positivo/desconocido que precise de su administración neonatal**. Cuando se administra concomitantemente con vacunas inyectables, se debe administrar con **jeringas separadas y en diferentes lugares de inyección, dejando 2,5 cm si se administra en el mismo muslo**.

Igualmente, a pesar de no tratarse de un producto inmunizante, pero sí de administración intramuscular neonatal, no se ha descrito problema para la administración en el mismo momento de la vitamina K (Konakion®).



### **I.7.- Administración de nirsevimab en lactantes con padecimiento previo de infección por VRS**

En la población candidata a inmunización esta campaña 2025-2026, **las recomendaciones son las mismas independientemente de una infección previa por VRS**, ya que las reinfecciones pueden ocurrir durante la misma temporada. En caso de clínica moderada o grave, su administración se diferirá hasta la resolución de la fase aguda.

### **I.8.- Administración de nirsevimab en lactantes cuya madre haya sido vacunada frente a VRS en la gestación**

Aunque no se recomienda la vacunación frente a VRS en las embarazadas, hay que tener en cuenta que ésta está disponible en las oficinas de farmacia. Si ésta se realizará por prescripción médica privada, deberá registrarse en el sistema de información del Registro Regional de Vacunaciones (VACUSAN) y consultarse con el Programa de Vacunaciones cómo actuar.

### **I.9.- Administración de nirsevimab en situaciones especiales**

#### Insuficiencia renal:

Como anticuerpo monoclonal IgG típico, nirsevimab no se elimina por vía renal debido a su gran peso molecular, por lo que no se espera que el cambio en la función renal influya en el aclaramiento de nirsevimab.

#### Insuficiencia hepática:

Como los anticuerpos monoclonales IgG no se eliminan principalmente a través de la vía hepática, no se espera que el cambio en la función hepática influya en el aclaramiento de nirsevimab.

Lactantes sometidos a cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar:

En estos lactantes que hayan recibido nirsevimab con anterioridad se puede administrar una **dosis adicional lo antes posible una vez que esté estable después de la cirugía**, para asegurar niveles séricos adecuados de nirsevimab. En los primeros 90 días tras recibir la primera dosis de Beyfortus®, la dosis adicional debe ser de 50 mg o 100 mg según el peso corporal (200 mg si pesa 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 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.

**J.- REGISTRO DE DOSIS**

Independientemente del nacimiento de la persona en un hospital público o privado y su administración hospitalaria o en Atención Primaria/puesto de vacunación habitual, **la dosis administrada de nirsevimab siempre deberá quedar registrada en el expediente del niño o niñas en el Sistema de Información del Registro Regional de Vacunaciones de la Región de Murcia (VACUSAN)**. La información de las CCAA se recopilará en el sistema de información del Ministerio de Sanidad. Esto es necesario, además de para garantizar una asistencia clínica adecuada, para poder realizar acciones de captación activa cuando sea necesario, reducir el riesgo de doble administración, así como para evaluar el impacto.

Dado que se va a utilizar una estrategia combinada de administración tanto hospitalaria como en Atención Primaria, ante la duda de si el niño/a candidato/a a inmunización con nirsevimab lo ha recibido o no, se consultará en la historia clínica de



Ágoraplus o en <https://prosan.carm.es/prosan/entrada/ultimo> previa solicitud de alta del profesional sanitario.

### J.1.- Registro en SELENE

Aquellos niños/as nacidos/As en cualquier maternidad, independientemente de la cumplimentación del formulario de acogida y alta estandarizada, tanto aquellos sanos que se vayan de alta con la madre, lo que ingresen al nacimiento o de grupos de riesgo que se les administre en consulta de manera hospitalaria en cualquier hospital del Servicio Murciano de Salud, el registro se realizará a través de **SELENE**.

Se buscará al paciente, entrando en su historia clínica electrónica y, en la pestaña de **formularios**, buscar el ícono **HB**, , denominado **“Administración de vacunas”**, que es el formulario a través del cual ya se están registrando las dosis de vacuna y gammaglobulina frente a hepatitis B que reciben al nacimiento los hijos/as de madre con AgHBs positivo.

Una vez en el formulario, se nos muestra la siguiente pantalla:

Acto Clínico asociado: 23-1274275 (Consultas Externas-Cerrado) HEM 20/06/2023 09:00-20/06/2023 09:15	
ACTO VACUNAL	
<input type="checkbox"/> Login profesional que administra la vacuna	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Nombre personal que administra la vacuna	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Apellidos personal que administra la vacuna	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> DNI personal que administra la vacuna	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Producto administrado 	<input checked="" type="radio"/> <input type="text"/>
Código producto	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Indicación	<input checked="" type="radio"/> <input type="text"/>
Código indicación	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Indicación personal	<input checked="" type="radio"/> <input type="text"/>
Código indicación personal	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Puesto vacunación	<input checked="" type="radio"/> <input type="text"/>
Código puesto vacunación	<input type="text"/>
Código centro actividad	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Fecha administración vacuna	<input checked="" type="radio"/> <input type="text"/> dd/mm/yyyy
<input type="checkbox"/> Lote	<input checked="" type="radio"/> <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Dosis	<input checked="" type="radio"/> <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Zona administración	<input checked="" type="radio"/> <input type="text"/>
Observaciones	<input type="text"/>

En este formulario siempre se deberán llenar de manera obligatoria los siguientes campos, cumplimentando los datos de nirsevimab:

- Producto administrado. Elegir entre Beyfortus® 50 mg o Beyfortus® 100 mg, según el administrado.



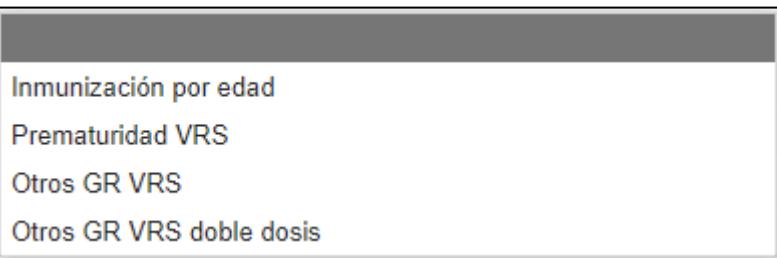
- Indicación. Seleccionar la única opción del desplegable una vez que se seleccionan alguno de las presentaciones de Beyfortus®, que es “Indicación VRS pasiva 2025-2026”.
- Indicación personal. Seleccionar una de las opciones que se despliegan cuando se selecciona la indicación anterior. Para el producto de 50 mg se desplegarán solo 3:
  - “Inmunización por edad”. Niños/as nacidos a partir del 1 de abril de 2025 sin ninguna de las siguientes condiciones de riesgo con peso menor de 5 kg.
  - “Prematuridad VRS”. Niños/a menores de 12 meses de edad en el momento de la administración de nirsevimab con nacimiento prematuro de <35 SG con peso menor de 5 kg.
  - “Otros GR VRS”. Niños/a menores de 24 meses de edad en el momento de la administración de nirsevimab con alguna de las otras condiciones de riesgo que se indican anteriormente en este protocolo con un peso menor de 5 kg.



Para el producto de 100 mg, sin embargo, se desplegarán 4 opciones:



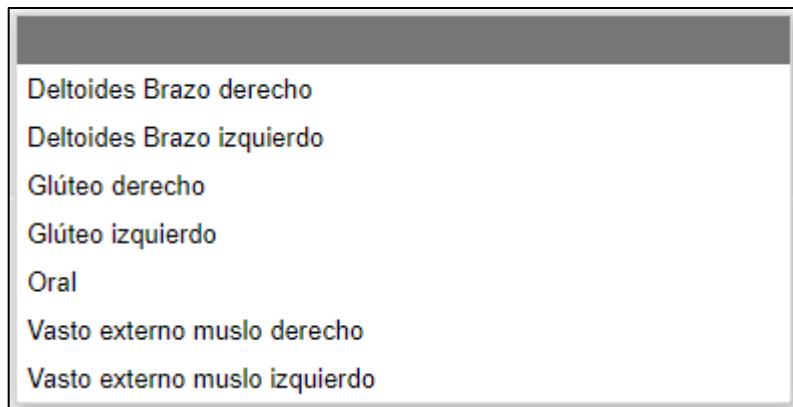
- "Inmunización por edad". Niños/as nacidos a partir del 1 de abril de 2025 sin ninguna de las siguientes condiciones de riesgo con peso de 5 kg o más.
- "Prematuridad VRS". Niños/a menores de 12 meses de edad en el momento de la administración de nirsevimab con nacimiento prematuro de <35 SG con peso de 5 kg o más.
- "Otros GR VRS". Niños/a menores de 24 meses de edad en el momento de la administración de nirsevimab con alguna de las otras condiciones de riesgo que se indican anteriormente en este protocolo con un peso de 5 kg o más en su 1<sup>a</sup> temporada de VRS; para los que estén en su 2<sup>a</sup> temporada recibirán esta dosis siempre que su peso sea inferior a 10 kg.
- "Otros GR VRS doble dosis". Niños/a menores de 24 meses de edad en el momento de la administración de nirsevimab con alguna de las otras condiciones de riesgo que se indican anteriormente en este protocolo para los que estén en su 2<sup>a</sup> temporada recibirán esta dosis siempre que su peso sea de 10 kg o más.



- Puesto de vacunación. Se asignará de manera automática según el hospital donde el profesional esté administrando el producto.
- Fecha de administración vacuna. Registrar la fecha de administración de nirsevimab.
- Lote. Registrar el número de lote disponible en la jeringa precargada o en la caja.
- Número de Dosis. **El número de dosis siempre será 1**, ya que es la 1<sup>a</sup> dosis que recibe el niño/a esta temporada 2025-2026. En aquellos niños/as de riesgo que reciben 2 dosis de 100 mg en un mismo acto por ser su 2<sup>a</sup> temporada y pesar 10 kg o más, solo hay que registrar una única dosis con la indicación personal de

doble dosis, lo que hará que en su expediente regional se generen correctamente 2 dosis el mismo día. **No registrar el volumen de la dosis (50 o 100 mg).**

– Zona de administración. Seleccionar en el desplegable lo que proceda.



Se continuará cumplimentando en el carnet de vacunas incluido en las carpetas del recién nacido en el que las familias disponen de la información del resto de productos inmunizantes administrados, la información del producto administrado con su etiqueta, en cualquiera de los campos “Otras vacunas/inmunizaciones”, así como **remitiendo tarjetas verdes para comprobación de registro al centro gestor del Programa de Vacunaciones**, como cualquier vacuna que se administra de calendario o la gammaglobulina específica frente a hepatitis B que reciben los hijos de madre con AgHbs positivo.

## J.2.- Registro en OMI-AP

Aquellos niños y niñas que reciban su inmunización en Atención Primaria, el registro se realizará a través de OMI-AP. La codificación es la siguiente:

- **Beyfortus® 50 mg: código 5R y el laboratorio es SAN (Sanofi).**
- **Beyfortus® 100 mg: código 1R y el laboratorio es SAN (Sanofi).**

Para poder registrar el motivo por el que se inmuniza al menor, cada uno de los códigos, deberá seguirse por un – y la letra correspondiente al motivo que proceda:



- I. Niños/as nacidos a partir del 1 de abril de 2025 sin ninguna de las siguientes condiciones de riesgo.
- P1. Niños/a menores de 12 meses de edad en el momento de la administración de nirsevimab con nacimiento prematuro de <35 SG.
- O1. Niños/a menores de 24 meses de edad en el momento de la administración de nirsevimab con alguna de las otras condiciones de riesgo que se indican anteriormente en este protocolo con un peso de 5 kg o más en su 1<sup>a</sup> temporada de VRS; para los que estén en su 2<sup>a</sup> temporada recibirán esta dosis siempre que su peso sea inferior a 10 kg.
- O2. Niños/a menores de 24 meses de edad con alguna de las otras condiciones de riesgo que se indican anteriormente en este protocolo que, en el momento de la administración de nirsevimab, estén en su 2<sup>a</sup> temporada y su peso sea de 10 kg o superior. **Este código solo estará disponible para la presentación de 100 mg, no para la de 50 mg.**

Por tanto, tal y como se puede ver en las dos siguientes imágenes quedan las siguientes opciones por cada uno de los productos:

5R-I	BEYFORTUS 50 MG - VRS I	Recién nacido	A
5R-O1	BEYFORTUS 50 MG - VRS O1	Recién nacido	A
5R-P1	BEYFORTUS 50 MG - VRS P1	Recién nacido	A
1R-I	BEYFORTUS 100 MG - VRS I	1 mes	A
1R-O1	BEYFORTUS 100 MG - VRS O1	1 mes	A
1R-O2	BEYFORTUS 100 MG - VRS O2	1 mes	A
1R-P1	BEYFORTUS 100 MG - VRS P1	1 mes	A

En aquellos niños/as de riesgo que reciben 2 dosis de 100 mg en un mismo acto por ser su 2<sup>a</sup> temporada y pesar 10 kg o más, solo hay que registrar **una única dosis con la indicación personal “Otros GR VRS doble dosis”**, lo que hará que en su expediente regional se generen correctamente 2 dosis el mismo día.

Se cumplimentará el campo de lote, con el correspondiente a la dosis que se administre al menor.

Un ejemplo sería un lactante de 3 meses prematuro de 32 SG con 5.300 g de peso, en el que se registraría 1R-P1 y SAN en el campo de laboratorio, añadiendo el lote correspondiente en el campo indicado.

Se continuará cumplimentando en el carnet de vacunas incluido en las carpetas del recién nacido en el que las familias disponen de la información del resto de productos inmunizantes administrados, la información del producto administrado con su etiqueta, en cualquiera de los campos “Otras vacunas/inmunizaciones”, así como remitiendo tarjetas verdes para comprobación de registro al centro gestor del Programa de Vacunaciones, como cualquier vacuna que se administra de calendario o la gammaglobulina específica frente a hepatitis B que reciben los hijos de madre con AgHbs positivo.

### **J.3.- Registro en VACUSAN web**

En aquellos centros con SIGA-AP, el registro se realizará a través de VACUSAN web. A pesar de poder registrarse manualmente los productos Beyfortus® de 50 y 100 mg junto con su el lote, para mayor facilidad de registro, se recomienda tomar los datos de producto, laboratorio y lote a través de la lectura del código DataMatrix. La orden de la dosis siempre será la primera (1<sup>a</sup>). La indicación personal, se rellenará con alguna de las siguientes según proceda:

- Inmunización por edad. Niños/as nacidos a partir del 1 de abril de 2025 sin ninguna de las siguientes condiciones de riesgo.
- Prematuridad VRS. Niños/a menores de 12 meses de edad en el momento de la administración de nirsevimab con nacimiento prematuro de <35 SG.
- Otros GR VRS. Niños/a menores de 24 meses de edad en el momento de la administración de nirsevimab con alguna de las otras condiciones de riesgo que se indican anteriormente en este protocolo con un peso de 5 kg o más en su 1<sup>a</sup> temporada de VRS; para los que estén en su 2<sup>a</sup> temporada recibirán esta dosis siempre que su peso sea inferior a 10 kg.



- Otros GR VRS doble dosis. Niños/a menores de 24 meses de edad en el momento de la administración de nirsevimab con alguna de las otras condiciones de riesgo que se indican anteriormente en este protocolo para los que estén en su 2<sup>a</sup> temporada recibirán esta dosis siempre que su peso sea de 10 kg o superior.

En aquellos niños/as de riesgo que reciben 2 dosis de 100 mg en un mismo acto por ser su 2<sup>a</sup> temporada y pesar 10 kg o más, solo hay que registrar **una única dosis con la indicación personal “Otros GR VRS doble dosis”**, lo que hará que en su expediente regional se generen correctamente 2 dosis el mismo día.

Se continuará cumplimentando en el carnet de vacunas incluido en las carpetas del recién nacido en el que las familias disponen de la información del resto de productos inmunizantes administrados, la información del producto administrado con su etiqueta, en cualquiera de los campos “Otras vacunas/inmunizaciones”, así como remitiendo tarjetas verdes para comprobación de registro al centro gestor del Programa de Vacunaciones, como cualquier vacuna que se administra, mientras se evidencia que disminuye el número de errores de registro con este nuevo sistema.

#### **J.4.- Registro en VACUSAN de escritorio**

Aquellos puestos de vacunación que trabajen con VACUSAN de escritorio, los productos administrados se codificarán con los siguientes códigos de producto:

- **Beyfortus® 50 mg: AB50.**
- **Beyfortus® 100 mg: AB100.**

**El número de orden será siempre 1.** Cumplimentar igual el campo de lote según el del producto administrado. La indicación personal, se rellenará con alguna de las siguientes según proceda:

- 232. Con el descriptivo “Inmunización por edad”. Niños/as nacidos a partir del 1 de abril de 2025 sin ninguna de las siguientes condiciones de riesgo.

- 233. Con el descriptivo “Prematuridad VRS”. Niños/a menores de 12 meses de edad en el momento de la administración de nirsevimab con nacimiento prematuro de <35 SG.
- 234. Con el descriptivo “Otros GR VRS”. Niños/a menores de 24 meses de edad en el momento de la administración de nirsevimab con alguna de las otras condiciones de riesgo que se indican anteriormente en este protocolo con un peso de 5 kg o más en su 1<sup>a</sup> temporada de VRS; para los que estén en su 2<sup>a</sup> temporada recibirán esta dosis siempre que su peso sea inferior a 10 kg.
- 235. Con el descriptivo “Otros GR VRS doble dosis”. Niños/a menores de 24 meses de edad en el momento de la administración de nirsevimab con alguna de las otras condiciones de riesgo que se indican anteriormente en este protocolo para los que estén en su 2<sup>a</sup> temporada recibirán esta dosis siempre que su peso sea de 10 kg o superior.

En aquellos niños/as de riesgo que reciben 2 dosis de 100 mg en un mismo acto por ser su 2<sup>a</sup> temporada y pesar 10 kg o más, solo hay que registrar **una única dosis con la indicación personal “Otros GR VRS doble dosis”**, lo que hará que en su expediente regional se generen correctamente 2 dosis el mismo día.

Se continuará cumplimentando en el carnet de vacunas incluido en las carpetas del recién nacido en el que las familias disponen de la información del resto de productos inmunizantes administrados, la información del producto administrado con su etiqueta, en cualquiera de los campos “Otras vacunas/inmunizaciones”, así como remitiendo tarjetas verdes para comprobación de registro al centro gestor del Programa de Vacunaciones, como cualquier vacuna que se administra.

#### **J.5.- Registro a través de plantilla de subida**

Aquellos niños y niñas que reciban su inmunización en un hospital privado, que no dispone de ninguno de los dos sistemas anteriores de registro, éste se realizará por una plantilla específica de Excel (disponible en



<https://www.murciasalud.es/web/vacunacion/registro-de-vacunas>), que permitirá la carga de los datos de vacunación en VACUSAN.

La plantilla se remitirá por correo electrónico a [vacunas@carm.es](mailto:vacunas@carm.es) con una periodicidad bisemanal (lunes y jueves), únicamente con el registro de dosis administradas desde el último envío y nunca de manera acumulada. En esta dirección también se podrá solicitar el modelo de plantilla.

La codificación según los productos administrados en el campo código de producto:

- **Beyfortus® 50 mg: AB50.**
- **Beyfortus® 100 mg: AB100.**

**El número de orden será siempre 1**, ya que es la 1<sup>a</sup> dosis que recibe el niño/a esta temporada 2025-2026. En aquellos niños/as de riesgo que reciben 2 dosis de 100 mg en un mismo acto por ser su 2<sup>a</sup> temporada y pesar 10 kg o más, solo hay que registrar **una única dosis con la indicación personal “Otros GR VRS doble dosis”**, lo que hará que en su expediente regional se generen correctamente 2 dosis el mismo día.

La indicación personal, se rellenará con alguna de las siguientes según proceda:

- I. Niños/as nacidos a partir del 1 de abril de 2025 sin ninguna de las siguientes condiciones de riesgo.
- P1. Niños/a menores de 12 meses de edad en el momento de la administración de nirsevimab con nacimiento prematuro de <35 SG.
- O1. Niños/a menores de 24 meses de edad en el momento de la administración de nirsevimab con alguna de las otras condiciones de riesgo que se indican anteriormente en este protocolo con un peso de 5 kg o más en su 1<sup>a</sup> temporada de VRS; para los que estén en su 2<sup>a</sup> temporada recibirán esta dosis siempre que su peso sea inferior a 10 kg.
- O2. Niños/a menores de 24 meses de edad con alguna de las otras condiciones de riesgo que se indican anteriormente en este protocolo que, en el momento de

la administración de nirsevimab, estén en su 2<sup>a</sup> temporada y su peso sea de 10 kg o superior.

Cumplimentar igual el campo de lote según el del producto administrado.

Se continuará cumplimentando en el carnet de vacunas incluido en las carpetas del recién nacido en el que las familias disponen de la información del resto de productos inmunizantes administrados, la información del producto administrado con su etiqueta, en cualquiera de los campos “Otras vacunas/inmunizaciones”, así como remitiendo tarjetas verdes para comprobación de registro en el centro gestor del Programa de Vacunaciones, como cualquier vacuna que se administra.



Región de Murcia

Consejería de Salud

Dirección General de Salud  
Pública y Adicciones



**ANEXOS. PROTOCOLO INTERNO DE ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB  
(BEYFORTUS®) EN CADA UNO DE LOS HOSPITALES CON MATERNIDAD DE  
LA REGIÓN DE MURCIA**

## PROTOCOLO INTERNO DE ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®) HOSPITALARIO EN EL ÁREA 1

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) en la Unidad de Maternidad:

Para aquellos bebés nacidos desde el inicio de la campaña (25 de septiembre de 2023) hasta el 31 marzo de 2024, nirsevimab (Beyfortus®) se administrará, después de dar información oral a los progenitores, durante su estancia hospitalaria.

- Tras la realización del screening metabólico, se procederá a la inmunización del RN.
- Se realizará en la sala neonatal, en presencia de un familiar del RN y posteriormente se registrará en el formulario que se indica en el último apartado.

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) en la Unidad de Neonatología:

Se administrará a todos los neonatos que ingresen en la Unidad de Neonatología, durante su estancia en la unidad, como mínimo 2 días antes del alta, excepto contraindicación facultativa. Dado que el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca es centro receptor de traslados de otros centros, siempre se comprobará en Ágoraplus si el neonato ha recibido la dosis de nirsevimab.

Tras consentimiento verbal de los padres, los profesionales de enfermería de la Unidad de Neonatología administraran la inmunización del RN en su cuna de ingreso y posteriormente se realizará el registro en el formulario.

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) a la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS:

- Lactantes con antecedente de prematuridad por debajo de las 35 semanas de gestación menores de 12 meses en el momento de la inmunización. El pediatra responsable elaborará listado de lactantes con esta condición de riesgo. Los listados serán enviados al Hospital de Día (HD) pediátrico, donde la enfermera responsable se encargará de localizar al niño, obtener el consentimiento verbal por parte de los padres, comprobar en Ágoraplus si ha recibido la dosis de nirsevimab y agendarlo para su administración en HD pediátrico. El día de la cita se administrará nirsevimab en el HD y se realizará el registro en el formulario indicado en el último apartado.
- Lactantes con otras condiciones de alto riesgo que indican administración de nirsevimab en menores de 24 meses en el momento de la inmunización. El pediatra responsable elaborará listado de lactantes de riesgo de enfermedad grave por VRS descritos en el protocolo regional. Los listados serán enviados a la consulta de referencia de inmunización de VRS en consultas externas del Materno-Infantil, donde la enfermera responsable se encargará de localizar al niño, obtener el consentimiento verbal por parte de los padres, comprobar en Ágoraplus si ha recibido la dosis de nirsevimab y agendarlo para su administración. El día de la cita se administrará nirsevimab en la consulta de referencia de inmunización de VRS y se realizará el registro en el formulario.

La cita tanto en el HD pediátrico como en la consulta de referencia de inmunización de VRS se realizará al inicio de la campaña, última semana de septiembre o primeras semanas de octubre y se administrará el anticuerpo por parte del personal de Enfermería del HD pediátrico o consulta.

Muy importante: Registro de las dosis hospitalarias administradas de nirsevimab (Beyfortus®):

La enfermera que administre la dosis registrará la misma en SELENE, en el formulario destinado a la administración de vacunas . El icono del formulario de SELENE es el siguiente:



Igualmente se pondrá la etiqueta del nirsevimab con el lote y fecha de administración en el carné de vacunación infantil quedando reflejada la inmunización del recién nacido. Este carné se entrega a los padres al alta junto con la cartilla del recién nacido.

## **PROTOCOLO INTERNO DE ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®) HOSPITALARIO EN EL ÁREA 2**

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) en la Unidad de Maternidad:

Para aquellos bebés nacidos desde el inicio de la campaña (25 de septiembre de 2023) hasta el 31 marzo de 2024, nirsevimab (Beyfortus®) se administrará, confirmada el alta hospitalaria por parte del pediatra, tras prescripción en la evolución diaria e información oral a los progenitores por parte del mismo. Una vez contabilizadas las altas del día, la enfermera solicita al Servicio de Farmacia la dispensación de las dosis necesarias. El celador del Servicio, baja a recoger a Farmacia el fármaco, lo recoge en nevera isotérmica, y se lo entrega en mano a la enfermera de la Unidad, que lo guardará en el frigorífico de la Unidad hasta su administración.

Coincidiendo con la recogida de muestras para la realización de las pruebas metabólicas, la enfermera administra la dosis al recién nacido, informará a la familia y registrará su administración tal y como se indica al final de este protocolo.

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) en la Unidad de Neonatología:

Se administrará a todos los neonatos que ingresen en la Unidad de Neonatología, en el momento que se encuentren hemodinámicamente estables, excepto contraindicación facultativa.

El neonatólogo, tras solicitud de consentimiento oral a la familia, prescribe la administración de nirsevimab en el tratamiento del paciente por la vía de prescripción habitual. La enfermera solicita al Servicio de Farmacia la dispensación del mismo. El celador del servicio, baja a recoger a Farmacia el fármaco, lo recoge, en nevera isotérmica, y se lo entrega en mano a la enfermera que lo ha solicitado. La enfermera administrará la dosis al paciente y lo registra en la historia del paciente y en el formulario de registro tal y como se indica al final de este protocolo.

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) a la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS:

Los pacientes inmunizados en el ámbito hospitalario con condiciones de riesgo tendrán una edad superior a los 6 meses al inicio de la campaña y pertenecerán a los grupos de riesgo subsidiarios de inmunización según cada especialidad, siendo los facultativos los responsables de su identificación.

El pediatra prescribirá la inmunización e indicará que dosis es la adecuada según peso y edad. La enfermera de la consulta externa, citará a los pacientes en la agenda de trabajo de la consulta al inicio de la campaña. Se intentará agrupar a los pacientes en días concretos y/o tardes, en función del número de pacientes citados. La enfermera de la consulta solicitará al Servicio de Farmacia, el número de dosis necesarias para administrar en ese mismo día, según agenda. El celador de la consulta acudirá a Farmacia y recogerá con nevera isotérmica, el número de dosis solicitadas y las transportará hasta la sala de técnicas de consultas externas de Pediatría, donde se las

entregará en mano a la enfermera, que o bien las guarda en el frigorífico de la sala hasta el momento de administrarlas o las administrará a continuación a cada paciente. Una vez administrado nirsevimab a cada paciente, se registrará la dosis administrada en la historia del paciente en SELENE, en formulario tal y como se indica en el siguiente apartado.

**Muy importante: Registro de las dosis hospitalarias administradas de nirsevimab (Beyfortus®):**

La enfermera que administre la dosis registrará la misma en SELENE, en el formulario destinado a la administración de vacunas . El icono del formulario de SELENE es el siguiente:



Igualmente se pondrá la etiqueta del nirsevimab con el lote y fecha de administración en el carné de vacunación infantil quedando reflejada la inmunización del recién nacido. Este carné se entrega a los padres al alta junto con la cartilla del recién nacido.

## **PROTOCOLO INTERNO DE ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®) HOSPITALARIO EN EL ÁREA 3**

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) en la Unidad de Maternidad:

Para aquellos bebés nacidos desde el inicio de la campaña hasta el 31 marzo de 2024, nirsevimab (Beyfortus®) se administrará, tras información oral a los progenitores, durante la acogida del RN al ingreso en planta de Maternidad. Este protocolo incluye:

- Peso.
- Talla.
- Control de T<sup>a</sup>.
- Medición de perímetro cefálico.
- Profilaxis óculo-umbilical.
- Administración de vitamina K (Konakion®).
- Incluyendo en la población arriba indicada la administración de nirsevimab (Beyfortus®) según la posología por peso recogida en el protocolo regional.

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) en la Unidad de Neonatología:

Se administrará a todos los neonatos que ingresen en la unidad de neonatología, excepto contraindicación facultativa.

Se administrará por los profesionales de enfermería de la unidad de neonatología en el mismo momento que se realiza el protocolo del recién nacido, junto con la administración de la vitamina K (Konakion®).

El consentimiento verbal a los padres será pedido en la unidad de neonatología si éstos acompañan al paciente. En caso de no acompañarlo, será pedido por el pediatra en el paritorio.

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) a la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS:

Se administrará nirsevimab en el Hospital de Día pediátrico a la población infantil perteneciente al Área III con alto riesgo de enfermedad grave por VRS descritos en el protocolo regional.

El listado de pacientes incluidos será proporcionado por los facultativos del área de Neonatología y Pediatría. Dicho listado se proporcionará al Servicio de Farmacia con la dosis correspondiente de cada paciente.

Será administrado por el profesional de enfermería del Hospital de Día pediátrico, en cuanto estén disponibles las dosis en el hospital.

Registro de las dosis hospitalarias administradas de nirsevimab (Beyfortus®):

Se registrará tanto en SELENE como en el libro de vacunaciones del paciente, adjuntando en dicho libro la etiqueta del producto. El icono del formulario de SELENE es el siguiente:



## **PROTOCOLO DE INMUNIZACION CON NISERVIMAB EN RECIEN NACIDOS** **HOSPITAL COMARCAL DEL NOROESTE**

La estrategia de inmunización contra el VRS (virus sincitial respiratorio) con el anticuerpo monoclonal( Niservimab), se va a llevar a cabo en nuestro hospital, en la planta de hospitalización de Maternidad a todos los recién nacidos que nazcan desde el 25 de Septiembre de 2023 hasta 31 de marzo de 2024. Se ha diseñado un circuito para estos cuatro casos:

- 1) RN que se van de alta hospitalaria en la Unidad de Hospitalización de Maternidad
- 2) RN que ingresan en la Unidad de Hospitalización de Pediatría
- 3) RN que se trasladan a otro centro hospitalario por prematuridad u otros motivos.
- 4) Niño/as que se inmunizaron el pasado año con Palivizumab(anticuerpo monoclonal)

### **1.-RN que se van de alta hospitalaria en la Unidad de Hospitalización de Maternidad**

Confirmada el alta hospitalaria por parte del pediatra:

- La enfermera de la Unidad de Maternidad informa verbalmente a los padres de la inmunización con Niservimab (anticuerpo monoclonal) y se les entrega un folleto explicativo.
- Tras la realización de todos los procedimiento que se le realizan a los RN al alta , otoemisiones , screening metabólico, cribado de pulsioximetría etc, se procederá a la inmunización del RN.
- Se realizará en la sala nido de Maternidad, espacio donde se realiza la exploración, higiene y registro de los formularios de los recién nacidos.
- La administración será realizada por la enfermera de la Unidad de Maternidad, que administrará la dosis en el muslo al igual que las vacunas, está pondrá la etiqueta del Niservimab con el lote y fecha de administración en el carné de vacunación infantil quedando reflejada la inmunización del recién nacido. Este carné se entrega a los padres al alta junto con la cartilla del recién nacido.

**Muy Importante.** La enfermera registrará en SELENE , en el formulario destinado a administración de vacunas,  la dosis suministrada.

### **2.- RN que ingresan en la Unidad de Hospitalización de Pediatría**

Se realizará el procedimiento anterior, pero será la enfermera de Hospitalización de Pediatría la que administrará y realizará el registro de Niservimab, en la sala de hemodinámica.

### **3.- RN que se traslada a otro Hospital.**

Los recién nacidos que nacen en nuestro centro y son trasladados con urgencia por prematuridad u otros motivos, no se les administrará el Niservimab.

En el informe de traslado del pediatra, constará que está pendiente su administración, pudiéndose realizar en el centro de referencia o en su defecto en el centro de salud cuando acuda a la consulta de su pediatra o niño sano.

### **4.- Niños que se inmunizaron el pasado año con Palivizumab**

En nuestra Área la administración de Palivizumad se realizó en el servicio de Pediatría de nuestro hospital, por tanto previo contacto telefónico con los padres , se les citará a partir del 25 de Octubre de 2023 para realizar la inmunización (11 niños en 2023) con Nisevimab, que será llevada a cabo por la Supervisora de Unidad de Pediatría-Maternidad-Paritorio.



## PROTOCOLO INTERNO DE ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®) HOSPITALARIO EN EL ÁREA 5

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) en la Unidad de Maternidad:

Para aquellos bebés nacidos desde el inicio de la campaña hasta el 31 marzo de 2024, nirsevimab (Beyfortus®) se administrará, tras información oral a los progenitores, durante la acogida del RN al ingreso en planta de Maternidad. Este protocolo incluye:

- Peso.
- Talla.
- Control de T<sup>a</sup>.
- Medición de perímetro cefálico.
- Profilaxis óculo-umbilical.
- Administración de vitamina K (Konakion®).
- Incluyendo en la población indicada en el protocolo regional la administración de nirsevimab (Beyfortus®) según la posología por peso.

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) en la Unidad de Neonatología:

Se administrará a todos los neonatos que ingresen en la unidad de neonatología, excepto contraindicación facultativa.

Se administrará por los profesionales de enfermería de la unidad de neonatología en el mismo momento que se realiza el protocolo del recién nacido, junto con la administración de la vitamina K (Konakion®).

En aquellos neonatos que no se encuentren estables hemodinámicamente al ingreso y que precisen traslado a centro hospitalario de referencia en las primeras horas de vida, no se administrará nirsevimab y se dejará reflejado en el formulario de SELENE para su administración en el centro receptor.

El consentimiento verbal a los padres será pedido en la unidad de neonatología si éstos acompañan al paciente. En caso de no acompañarlo, será pedido por el pediatra en el paritorio.

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) a la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS:

Se administrará nirsevimab en el Hospital de Día/consultas externas a la población infantil perteneciente al Área V con alto riesgo de enfermedad grave por VRS descritos en el protocolo regional.

El listado de pacientes incluidos será proporcionado por los facultativos del área de Pediatría. Dicho listado se proporcionará al Servicio de Farmacia con la dosis correspondiente de cada paciente para el día en el que estén citados y que se administrarán por parte de la enfermera responsable.

## Registro de las dosis hospitalarias administradas de nirsevimab (Beyfortus®):

Se registrará tanto en SELENE como en el libro de vacunaciones del paciente, adjuntando en dicho libro la etiqueta del producto. El icono del formulario de SELENE es el siguiente:

## PROTOCOLO INTERNO DE ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®) HOSPITALARIO EN EL ÁREA 8

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) en la Unidad de Maternidad:

Para aquellos **bebés nacidos desde el inicio de la campaña (25 de septiembre de 2023) hasta el 31 marzo de 2024**, nirsevimab (Beyfortus®) se administrará, después de dar información verbal a los progenitores, a la vez que se informa de la realización de las pruebas metabólicas, durante su estancia en el hospital.

Se administrará la inmunización del RN tras la realización del screening metabólico, siempre que sea posible (en la unidad de neonatología, es posible que no se pueda hacer coincidir si el neonato no está estable).

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®):

- 1) **Sala de maternidad:** Se administrará a todos los neonatos que ingresen en la maternidad (neonatos sanos y estables) tras solicitud del consentimiento verbal de los padres y tras indicación del pediatra responsable del RN. Se realizará en la sala de exploración de maternidad en presencia de un familiar del RN (cuando el familiar quiera estar presente) tras el screening metabólico, y posteriormente, se registrará en el formulario de Selene indicado en el último apartado.
- 2) **Unidad de neonatología:** Se administrará lo antes posible, siempre que esté estable hemodinámicamente, tras solicitud del consentimiento verbal de los padres y tras prescripción (puesto que el neonato si está ingresado) del pediatra responsable del RN. Se realizará en la unidad de neonatología en presencia de un familiar del RN (si es posible) y posteriormente se registrará en el formulario de Selene.

En el caso de inestabilidad del neonato y que vaya a ser trasladado a otro centro en las primeras horas de vida, no se administrará nirsevimab, dejando constancia de que no se ha administrado en el informe del traslado, para su posterior administración en el centro receptor, cuando haya sido estabilizado.

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) a la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS:

Se administrará nirsevimab en consultas externas a la población infantil perteneciente al Área VIII con alto riesgo de enfermedad grave por VRS descritos en el protocolo Regional.

El listado de pacientes incluidos será proporcionado por los facultativos del área de Pediatría, solicitando al Servicio de Farmacia las dosis necesarias para que se puedan administrar por enfermería el día que acudan a consultas externas.

Muy importante: Registro de las dosis hospitalarias administradas de nirsevimab (Beyfortus®):

La enfermera que administre la dosis registrará la misma en SELENE, en el formulario destinado a la administración de vacunas. El ícono del formulario de SELENE es el siguiente:



Formularios   Ver Formulario   Peticiones   Lista informes   Notas   Alertas   Actos Clínicos   Hoja Prescripción   Asistente Enf   Gráfico Evolución   Otras													
Formularios Proceso													
	Nombre	Latencia	Fecha Creación	Categoría	Creado por	Fecha Modificación	Modificado por	Analizado	Formulario con Estados	Motivo Anulación	Asigna	Ámbito	Servicio
EVOLUCIÓN DIARIA RN	24	06/09/2023 15:23	NEO-PARI-ENF	jmc447	07/09/2023 09:36	jmc447	No	No			HOB	NEO	
cribado pulsoximetría	48	07/09/2023 07:16	EST. MEDICOS	mmh60c	07/09/2023 07:16	mmh60c	No	No			HOB	NEO	
ACOGIDA RN	999	06/09/2023 15:22	NEO-PARI-ENF	jmc447	06/09/2023 15:22	jmc447	No	No			HOB	NEO	
TRASPASO HC MADRE-NEONATO	1	06/09/2023 00:39	NEO-PARI	mmh60c	06/09/2023 15:11	mmh60c	No	No			HOB	NEO	
NEONATO	24	06/09/2023 11:33	NEO-PARI-MATR	jhg54g	06/09/2023 12:40	jhg54g	No	No			HOB	NEO	
LACTANCIA MATERNA PRIMERA T...	12	06/09/2023 11:33	NEO-PARI-ENF	jhg54g	06/09/2023 11:33	jhg54g	No	No			HOB	NEO	

Además del registro en Selene, habrá que pegar la etiqueta del nirsevimab, reflejando lote y fecha de administración, en el carné de vacunación infantil, quedando reflejada la inmunización del recién nacido. Este carné (verde) se entrega a los padres al junto con la cartilla del recién nacido, al alta hospitalaria.

## PROTOCOLO PARA LA ADMINISTRACIÓN

### Inmunización Pasiva anti VSR con Nirsevimab (Beyfortus®)

---

#### **Población diana: Pacientes recién nacidos en temporada, antes del alta neonatal.**

- **Producto y presentación:** Nirsevimab (Beyfortus) es un anticuerpo monoclonal anti VSR, de administración intramuscular. Hay 2 presentaciones: 50mg para niñas/os de hasta 5 kg y de 100mg para niñas/os mayores de 5 Kg de peso.
- **Forma de administración y contraindicaciones:** Se puede administrar desde el nacimiento. La vía es la intramuscular, recomendando el muslo en el recién nacido. Por el momento la única contraindicación es la inestabilidad hemodinámica y el mal estado general.
- **Provisión:** El producto estará disponible en farmacia. Se solicitará los lunes por la mañana con la previsión de las pruebas metabólicas que se prevean realizar y las altas esperadas de esa semana, con un stock promedio de 20 dosis.
- **Período de administración:** Desde fines de septiembre (cuando el producto esté disponible) los pacientes nacidos en el hospital y que no presenten patología grave o inestabilidad hemodinámica, recibirán su dosis ANTES de irse de alta.
- **Oportunidad de aplicación:** Se propone que se administre en el momento en que se realicen las otras pruebas de pesquisa (Otoemisiones acústicas y cribado metabólico y de cardiopatías congénitas cianóticas).
- **Registro:** Se deberá registrar nombre y apellidos, número de historia clínica, producto y lote en una planilla de Excel que estará disponible en una carpeta virtual que generará Informática a estos efectos. 2 veces a la semana (lunes y jueves) este registro se enviará al Programa de Vacunaciones de la Consejería de Salud. Asimismo, se apuntará en la cartilla de salud con un sello específico que estará disponible en el nido. La pegatina del producto se pegará en la tarjeta verde o carnet de vacunas de dicha cartilla.
- **Información para los padres:** Durante la primera visita del recién nacido se informará de la administración de la vacuna antes del alta, para que los padres estén informados al momento de que se aplique. Puede darse el folleto en ese momento. (folleto tríptico titulado ¿Has oído hablar del VSR y su prevención?).

**Población diana: Pacientes nacidos antes de temporada, menores de 6 meses y grupos de riesgo hasta edades indicadas en el protocolo regional, en consulta de Atención Primaria.**

- **Producto y presentación:** Nirsevimab (Beyfortus) es un anticuerpo monoclonal anti VSR, de administración intramuscular. Hay 2 presentaciones: 50mg para niñas/os de hasta 5 kg y de 100mg para niñas/os mayores de 5 Kg de peso.
- **Forma de administración y contraindicaciones:** Se puede administrar con las vacunas de calendario. Cuando coincide con la administración de 4 vacunas, podremos distanciar unos días la aplicación, priorizando nirsevimab en temporada. La vía es la intramuscular, recomendando el muslo.
- **Período de administración:** Desde fines de septiembre (cuando el producto esté disponible).
- **Oportunidad de aplicación:** Se administrará previa cita en consultas de atención primaria en horario de 12h a 14h de lunes a viernes. El hospital se pondrá en contacto vía telefónica con los padres de los R.N. en el Hospital HLA La Vega para dar cita a aquellos que quieran vacunar a sus hijos en nuestro centro de vacunación en horario de 12h a 14h. Para aquellos recién nacidos en otros hospitales y que se controlan en nuestro centro, podrán solicitar cita en el mostrador de Atención Primaria.
- **Registro:** Se deberá registrar nombre y apellidos, número de historia clínica, producto y lote en una planilla de Excel que estará disponible en una carpeta virtual que generará Informática a estos efectos. 2 veces a la semana (lunes y jueves) este registro se enviará al Programa de Vacunaciones de la Consejería de Salud. Asimismo, se apuntará en la cartilla de salud con un sello específico que estará disponible en el nido. La pegatina del producto se pegará en la tarjeta verde o carnet de vacunas de dicha cartilla.
- **Información para los padres:** Durante la primera visita del recién nacido se informará de la administración de la vacuna antes del alta, para que los padres estén informados al momento de que se aplique. Puede darse el folleto en ese momento. (folleto tríptico titulado ¿Has oído hablar del VSR y su prevención?).

## **PROTOCOLO INTERNO DE ADMINISTRACION DE NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®) EN EL HOSPITAL QUIRONSALUD MURCIA**

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) en la Unidad de Maternidad:

Se estiman en torno a 65 nacimientos al mes. Estos niños que permanecen en nuestra unidad 2-3 días **recibirán el anticuerpo coincidiendo con la realización del cribado metabólico entre las 24-48 horas de vida.** La enfermera encargada del cribado será la encargada de la administración del fármaco. Sería deseable administrarlo en brazos de la madre y al pecho, dada la eficacia analgésica que produce. Fundamental **realizar el registro referido anteriormente (cartilla verde y hoja de Excel).** Se recomienda **realizarlo inmediatamente tras la administración.** Si por el motivo que fuera, un recién nacido precisará abandonar nuestra maternidad antes de ese momento, es responsabilidad nuestra, o bien administrarlo antes de su marcha si su condición clínica lo permite (y realizar la anotación correspondiente) o dejar anotado en su historia clínica de nuestro hospital, así como en el informe de alta/traslado que el paciente no ha recibido aún la protección con nirsevimab. Además de anotarlo en libreta de incidencias correspondiente para que podamos avisar de esa pérdida de protección.

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) en la Unidad de Neonatología/UCIN:

En estos casos el momento de administración es variable y dependerá de dos premisas: **lo antes posible siempre que la condición clínica del paciente así lo aconseje.** La encargada será la enfermera responsable en ese momento y se seguirán medidas de analgesia de procedimientos dolorosos (succión sacarosa, chupete, toma de pecho). Igualmente se debe reflejar la administración inmediatamente tras realizarla por las dos vías ya referidas.

### Protocolo de administración de nirsevimab (Beyfortus®) en consultas externas:

Estos pacientes que se encuentran en sus domicilios, deben ser captados telefónicamente y ofrecerles la posibilidad de protección en nuestro centro (a tener en cuenta que muchos de ellos también recibirán aviso del Servicio Murciano de Salud y podrán elegir donde recibirlo).

Para estos niños RN y lactantes nacidos entre 01/04/2023 y el inicio de la campaña, que opten por ser inmunizados en nuestro hospital, **se les administrará el NIRSEVIMAB en el punto de vacunación (sala de enfermería) de consultas externas de nuestro centro.** Para llevar a cabo esta tarea, se establece un calendario de captación y administración en la línea siguiente:

1. **Semana de septiembre (19-22):** Llamadas y captación de todos los recién nacidos en nuestra maternidad en agosto y septiembre (los nacidos en la última

semana de septiembre se pueden ir directamente con la cita), para ofrecer/asignar uno de los dos días de administración que deberíamos tener disponibles en la primera semana de octubre.

2. **Última semana de septiembre (25-29):** Administración de nirsevimab a todos los lactantes nacidos en agosto y septiembre captados telefónicamente en uno de los dos días de administración. Llamadas y captación de todos los recién nacidos de en nuestra maternidad en junio y julio para ofrecer/asignar uno de los dos días de administración disponibles en la segunda semana de octubre.
3. **Primera semana de octubre (2-6):** Administración de nirsevimab a todos los lactantes nacidos en junio y julio captados telefónicamente en uno de los dos días de administración. Llamadas y captación de todos los recién nacidos de en nuestra maternidad en abril y mayo para ofrecer/asignar uno de los dos días de administración disponibles en la tercera semana de octubre.
4. **Segunda semana de octubre (9-13; el 12 es festivo):** Administración de nirsevimab a todos los lactantes nacidos en abril y Mayo captados telefónicamente en uno de los dos días de administración.