



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



INMUNIZACIÓN FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS) EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA MENOR DE 6 MESES Y DETERMINADOS GRUPOS DE RIESGO

Temporada 2023 – 2024

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

Septiembre 2023. [Actualizado febrero 2024](#)



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



ÍNDICE

A.- INTRODUCCIÓN	5
A.1.- Carga de enfermedad.....	5
A.2.- Repercusiones del VRS en otras infecciones.....	9
A.3.- Antecedentes en la prevención de la enfermedad por VRS	9
A.4.- Ensayos clínicos con nirsevimab (Beyfortus®).....	10
A.5.- Retraso en la edad de adquisición de la infección por VRS e inmunidad generada por nirsevimab.....	13
B.- OBJETIVOS	14
C.- PREVISIÓN DE NECESIDADES DE NIRSEVIMAB	15
D.- POBLACION DIANA	15
E.- CAPTACIÓN	16
F.- INDICADORES DE EVALUACIÓN CAMPAÑA 2023-2024.....	18
G.- DATOS TÉCNICOS DE BEYFORTUS® (NIRSEVIMAB)	19
G.1.- Composición y presentaciones.....	19
G.2.- Forma de administración de la vacuna según la edad y el peso del niño/a20	
G.3.- Efectos adversos descritos en ficha técnica.....	20
G.4.- Contraindicaciones y precauciones.....	20
G.5.- Conservación	21
G.6.- Coadministración con las vacunas infantiles y otros productos	21
G.7.- Administración de nirsevimab en lactantes menores de 12 meses de edad con padecimiento previo de infección por VRS.....	22
G.8.- Administración de nirsevimab en situaciones especiales.....	22
H.- REGISTRO DE DOSIS	23
H.1.- Registro en SELENE	23
H.2.- Registro en OMI-AP.....	26
H.3.- Registro a través de plantilla de subida.....	27
H.4.- Registro en VACUSAN	28



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 MURCIA30

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. **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^{1,2}.

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 observándose una tendencia de regreso a un patrón estacional habitual en las dos últimas temporadas, 2021-2022 y 2022-2023.

A.1.- Carga de enfermedad

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** (tabla 1) 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 hospitalizaciones³.

¹ 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.

² 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.

³ 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.

Tabla 1. Tasa de ingreso hospitalario por 1.000 niños (IC 95 %) por infección respiratoria de vías inferiores asociadas a VRS a nivel mundial.

Edad	Países de baja renta	Países de alta renta	Total
0-3 meses	23,5 (15,2–36,3)	36,9 (20,9–65,0)	24,7 (17,5–37,1)
3-6 meses	16,7 (11,2–24,9)	20,6 (12,4–34,1)	17,0 (12,4–24,9)
0-6 meses	19,3 (13,1–28,6)	29,3 (20,0–42,8)	20,2 (14,9–29,1)
6-12 meses	10,0 (6,9–14,4)	11,1 (7,1–17,4)	10,0 (7,4–14,3)
12-60 meses	1,5 (1,0–2,3)	1,7 (1,3–2,3)	1,5 (1,1–2,2)

Adaptado de Li Y *et al* (2022)³.

En un estudio reciente realizado en cinco países de la UE, entre los que se encontraba España, en menores de 12 meses nacidos a término, se estimó que **uno de cada 56 niños requería ingreso hospitalario motivado por VRS**, siendo el **58 % de ellos menores de 3 meses** (tabla 2). En España se observaron mayores tasas de hospitalización que en los otros países, especialmente en el grupo de 3 a 6 meses, si bien las diferencias no fueron estadísticamente significativas⁴.

Tabla 2. Tasa de ingreso hospitalario por 1.000 personas/mes (IC 95 %) por infección respiratoria de vías inferiores asociadas a VRS en según edad y en los países estudiados⁴.

País	<3 meses	3-6 meses	6-12 meses	<12 meses
Total	3,26 (2,63-4,04)	1,67 (1,23-2,27)	0,65 (0,45-0,92)	1,56 (1,33-1,82)
Escocia	3,88 (2,60-5,80)	1,55 (0,82-2,92)	1,21 (0,73-2,00)	1,96 (1,48-2,61)
Inglaterra	3,46 (2,20-5,45)	2,56 (1,47-4,47)	0,72 (0,34-1,51)	1,87 (1,38-2,55)
España	4,01 (2,33-6,90)	3,34 (1,81-6,14)	0,46 (0,15-1,44)	2,07 (1,41-3,03)
Finlandia	2,07 (1,20-3,56)	0,80 (0,33-1,92)	0,31 (0,10-0,90)	0,87 (0,57-1,33)
Países Bajos	3,23 (2,02-5,18)	0,86 (0,33-2,27)	0,40 (0,14-1,15)	1,23 (0,83-1,81)

⁴ Wildenbeest JG, Billard MN, Zuurbier RP, et al. The burden of respiratory syncytial virus in healthy term-born infants in Europe: a prospective birth cohort study. *Lancet Respir Med.* 2022;S2213-2600(22)00414-3.

En España, a partir de los datos del Sistema de Vigilancia de Infección Respiratoria Aguda (SiVIRA) disponibles a partir de la temporada 2021-2022 en términos poblacionales, los menores de 5 años sufren las mayores tasas de incidencia de infección por VRS atendidos en consultas de atención primaria, seguidos del grupo de 5-14 años y lejos del resto de grupos de edad⁵. La incidencia acumulada de hospitalización por VRS ha sido mayor en la temporada 2022-2023 en prácticamente todos los grupos de edad, con mayores tasas acumuladas de hospitalización los grupos de menos de 5 años y a partir de 80 años en ambas temporadas, y son mayores en la temporada 2022-2023 que en la temporada previa⁶. En la temporada 2022-2023, se estima un mayor número de hospitalizaciones por VRS en el grupo de menos de 1 año y en el de 80 y más años, por encima de la estimada en el grupo de 1-4 años. En menores de 5 años, el porcentaje de admisión en las unidades de cuidados intensivos (UCI) ha sido mayor en la temporada 2022-2023 que en la 2021-2022, mientras que, en edades adultas, la gravedad fue mayor en la temporada previa.

Un estudio multicéntrico en el que participó España estimó que, 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 (tabla 3)⁷.

⁵ Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Informe anual SiVIRA de Vigilancia de gripe, COVID19 y VRS. Temporada 2021-22. Disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/Informes_Anuales_Vigilancia_IRAs.aspx

⁶ Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Informe SiVIRA de Vigilancia centinela de Infección Respiratoria Aguda en Atención Primaria (IRAs) y en Hospitales (IRAG). Gripe, COVID-19 y otros virus respiratorios. Semana 31/2023 (del 31 de julio al 6 de agosto de 2023). [consultado 15 de agosto 2023]. Disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/GRIPE/Informes%20semanales/Temporada_2022-23/Informe%20semanal_SiVIRA_312023.pdf

⁷ 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;jjad188.

Tabla 3. Proporción de hospitalizaciones asociadas a VRS en función de los distintos grupos de edad. Año 2019.

	0-2 meses (IC 95%)	3-5 meses (IC 95%)	6-11 meses (IC 95%)	12-35 meses (IC 95%)	36-59 meses (IC 95%)
Unión Europea	36,8 %	20,0 %	18,1 %	20,7 %	4,4 %
España	41,3 %	19,4 %	20,0 %	14,9 %	4,4 %

Adaptado de Del Riccio M *et al* (2023).

Según datos de ingresos en Estados Unidos, entre 2009 y 2011, la **bronquiolitis por VRS fue principal causa de hospitalización para casi todas las edades, excepto para la hospitalización en recién nacidos (<1 mes de edad), en los que fue la ictericia, y a partir de los 9 meses⁸** (figura 1). Esto refleja la **importancia de una actuación precoz** (antes del alta en los nacidos en temporada o lo más precoz posible en los nacidos fuera de temporada), ya que un retraso en la inmunización con nirsevimab puede traducirse en un ingreso hospitalario evitable e innecesario.

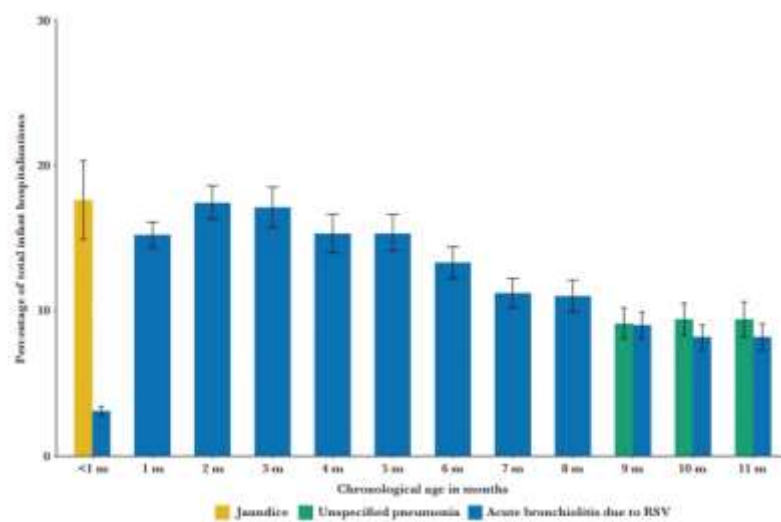


Figura 1. Causas principales de hospitalización por edad cronológica en meses, con porcentaje de hospitalización e IC 95 %. Extraído de Suh M *et al* (2022).

A.2.- Repercusiones del VRS en otras infecciones

Se ha relacionado la **infección por VRS** con una mayor frecuencia de enfermedades respiratorias bacterianas, siendo especialmente relevante su **asociación con enfermedad neumocócica invasiva**. Recientemente se ha publicado un artículo donde se cuantifica por un modelo de regresión lineal, en 2021, que el 82 % (IC 95 %: 75-88 %) de las neumonías adquiridas en la comunidad (NAC) fueron atribuibles a infecciones víricas, siendo el VRS el más frecuentemente asociado (49 % en el grupo de menores 5 años de edad; IC 95 %: 43-55 %; y 62 % en el grupo de menores de 12 meses; IC 95 %: 50-71 %). La fracción atribuible no es tan importante para la infección respiratoria no NAC, ni para la enfermedad neumocócica invasiva con o sin neumonía asociada.

Con respecto a otros virus respiratorios, se observan fenómenos de interferencia entre virus respiratorios, como el de la gripe, y también de sinergias generando coinfecciones que ocasionan mayor gravedad que las infecciones independientes.

A.3.- Antecedentes en la prevención de la enfermedad por VRS

Desde la década de 1960 se lleva investigando el desarrollo de diferentes vacunas y estrategias para la prevención de la enfermedad causada por VRS. Los primeros ensayos clínicos se realizaron con una vacuna inactivada con formalina. Algunos de las personas vacunadas desarrollaron formas más graves de enfermedad que los no vacunados tras exponerse al virus de manera natural, ocasionando dos fallecimientos, lo que hizo que se paralizase durante mucho tiempo el desarrollo de nuevas vacunas frente a VRS.

Hasta la autorización de nirsevimab, no se disponía de una medida de prevención primaria universal para población diferente de la población con riesgo de

⁸ Suh M, Movva N, Jiang Z, et al. Respiratory Syncytial Virus Is the Leading Cause of United States Infant Hospitalizations, 2009-2019: A Study of the National (Nationwide) Inpatient Sample. J Infect Dis . 2022 Aug 15;226(Suppl 2):S154-S163.

padecer enfermedad grave menor de 2 años, en los que se estaba administrando el anticuerpo monoclonal palivizumab.

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 temporada⁹.

A.4.- Ensayos clínicos con nirsevimab (Beyfortus®)

La eficacia (tabla 4) y seguridad de nirsevimab en la prevención de la infección de vías respiratorias inferiores (IVRI) causadas por VRS se evaluó en dos ensayos clínicos aleatorizados (2:1), doble ciego, controlados con placebo:

- 1.El estudio D5290C00003, fase IIB, en prematuros sanos de entre 29 y 35 SG¹⁰.
- 2.Estudio fase III pivotal, MELODY en prematuros de edad gestacional a partir de 35-36 semanas y a término sanos que se exponían a su primera temporada de VRS^{11,12}.

⁹ 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>.

¹⁰ Griffin MP, Yuan Y, Takas T, et al. Single-dose nirsevimab for prevention of RSV in preterm infants. N Engl J Med. 2020;383(5):415-25.

¹¹ Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, et al. Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants. N Engl J Med. 2022;386(9):837-46.

¹² Muller WJ, Madhi SA, Seoane Nuñez B, et al. Nirsevimab for prevention of RSV in term and late-preterm infants. N Engl J Med. 2023;388(16):1533-4.

Tabla 4. Resumen de eficacia a los 150 días de administración de la dosis de nirsevimab de los estudios D5290C00003 y MELODY.

	Reducción de riesgo relativo (IC 95 %) en D5290C00003	Reducción de riesgo relativo (IC 95 %) MELODY
Eficacia frente a IVRI por VRS MA	70,1 % (52,3-81,2 %) <5 kg (50 mg) 86,2 % (68,1-94,0 %)	76,4 % (62,3-85,2 %)
Eficacia frente a IVRI por VRS MA muy grave		78,6 % (48,8-91,0 %)
Eficacia frente a hospitalización por IVRI VRS	78,4 % (51,9-90,3 %) <5 kg (50 mg) 86,5 % (53,5-96,1 %)	76,8 % (49,4-89,4 %)

IVRI. Infección de vías respiratorias inferiores. MA. Medicamente atendida

Finalmente, también se ha llevado a cabo una evaluación agrupando los datos obtenidos en los ensayos de fase IIb, la primera cohorte del MELODY y una extrapolación farmacocinética de eficacia para la población del MEDLEY, con el objetivo de estimar la eficacia en prematuros con edad gestacional entre las semanas 29 y a término sanos¹³. Los principales resultados se muestran en tabla 5.

¹³ Simões EAF, Madhi SA, Muller WJ, et al. Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials. *Lancet Child Adolesc Health*. 2023;7(3):180-9.

Tabla 5. Eficacia de nirsevimab frente a los 150 días tras la administración de la dosis (población por intención de tratar).

	Reducción de riesgo relativo (IC 95%)	p
Eficacia frente a IVRI por VRS AM	79,5% (65,9-87,7)	<0,0001
Eficacia frente a IVRI por VRS AM con hospitalización	77,3 % (50,3-89,7)	0,0002
Eficacia frente a IVRI por VRS AM muy grave*	86,0 % (62,5-94,8)	<0,0001
Eficacia frente a IVRI AM por cualquier causa	35,4 % (21,5-46,9)	<0,0001
Eficacia frente a ingreso hospitalario por enfermedad respiratoria de cualquier causa	43,8 % (18,8-61,1)	0,0022

Adaptado de Simões EAF *et al* (2023). * Definida como saturación de oxígeno <90% y necesidad de oxígeno suplementario. IVRI. Infección de vías respiratorias inferiores. MA. Médicamente atendida.

Recientemente se han presentado también los resultados preliminares del estudio fase IIIb abierto no controlado, HARMONIE, que evalúa el impacto de nirsevimab en la prevención de hospitalizaciones en menores de 12 meses sanos de ≥ 29 SG¹⁴ y que se presentan en la tabla 6.

Tabla 6. Eficacia de nirsevimab frente a los 180 días tras la administración de la dosis¹⁴.

	Reducción de riesgo relativo (IC 95%)
Eficacia frente a IVRI por VRS AM con hospitalización	83,21 % (67,77-92,04 %)
Eficacia IVRI por VRS AM muy grave	75,71 % (32,75-92,91 %)
Eficacia frente a ingreso hospitalario por enfermedad respiratoria de cualquier causa	58,04 % (39,69-71,19 %)

¹⁴ Drysdale S, et al. Efficacy of nirsevimab against RSV lower respiratory tract infection hospitalization in infants: preliminary data from the HARMONIE phase 3b trial. Presentado en 41ª Reunión Annual de la European Society for Paediatric Infectious Diseases (ESPID), 8-12 Mayo 2023; Lisboa. Portugal

La seguridad y farmacocinética de nirsevimab también se evaluaron en el ensayo fase II/III, aleatorizado, doble ciego, controlado con palivizumab, MEDLEY, en prematuros de <35 SG y pacientes con enfermedad pulmonar crónica de la prematuridad o cardiopatía congénita. La incidencia de IVRI por VRS médicamente atendida (MA) en el grupo que recibió nirsevimab fue del 0,6 % (4/616), mientras que en el grupo que recibió palivizumab fue del 1,0 % (3/309).

A.5.- Retraso en la edad de adquisición de la infección por VRS e inmunidad generada por nirsevimab

En el momento del inicio de la campaña de inmunización 2023-2024 podría plantearse como incertidumbre la posible repercusión epidemiológica por el potencial retraso en la adquisición de la infección por VRS y retraso del desarrollo de enfermedad y complicaciones a mayor edad. Sin embargo, es de esperar una **menor gravedad**, al producirse un **retraso en la edad en la que se producen las manifestaciones clínicas** (el lactante estaría protegido en la época de la vida en la que es más sensible a complicaciones), además que nirsevimab **no genera una inmunidad esterilizante**, permitiendo cierta replicación vírica, que hace que se produzca una infección, pero asintomática o con cuadros clínicos, en general, de menor gravedad en el caso de desarrollo de síntomas.

Se disponen de datos tras más de dos décadas de uso de palivizumab en una revisión Cochrane, no evidenciándose un mayor riesgo de enfermedad grave por VRS en las temporadas siguientes a la administración de palivizumab por ese retraso en la edad del padecimiento de la enfermedad causada por VRS¹⁵.

Con respecto a la inmunidad no permanente y no esterilizante que produce nirsevimab, en aquellos lactantes que lo han recibido con antelación y

¹⁵ Garegnani L, Styrnisdóttir L, Roson Rodriguez P, et al. Palivizumab for preventing severe Respiratory Syncytial Virus (RSV) infection in children. Cochrane Database Syst Rev. 2021;11(11):CD013757.

posteriormente padecieron una IVRI, la carga vírica no descendió en relación a los que recibieron placebo y, además, se produjo una estimulación del sistema inmune que generó una respuesta inmune con inducción de anticuerpos neutralizantes¹⁶, permitiendo así la infección del lactante y el desarrollo de inmunidad natural.

Debido a la autorización de nirsevimab, con un buen perfil de eficacia y seguridad, así como la alta carga de enfermedad que supone el VRS en población pediátrica, se ha evaluado recomendar su administración por parte de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones para la temporada 2023-2024¹⁷. Es por todo ello que, **en la Región de Murcia, se recomienda inmunizar con nirsevimab a todos los lactantes sanos menores de 6 meses durante o al inicio de temporada (nacidos entre abril 2023 y marzo 2024) y a población con determinadas condiciones de riesgo hasta una edad mayor.**

B.- OBJETIVOS

El objetivo general de la presente campaña es **disminuir la morbimortalidad por VRS en la Región de Murcia en los bebés sanos menores de 6 meses de edad durante o al inicio de la campaña (nacidos entre abril 2023 y marzo 2024), con alta carga de enfermedad, así como la población de grupos de riesgo con condiciones con alto riesgo de complicaciones.**

Dentro de los objetivos operacionales se incluyen:

- Obtener una cobertura en la población nacida durante la temporada de VRS (octubre 2023 a marzo 2024) del 90 %.

¹⁶ Wilkins D, Yuan Y, Chang Y, et al. Durability of neutralizing RSV antibodies following nirsevimab administration and elicitation of the natural immune response to RSV infection in infants. Nat Med. mayo de 2023;29(5):1172-9.

¹⁷ 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>



- Obtener una cobertura en la población nacida fuera de la temporada de VRS (abril a septiembre 2023) del 90 %.

C.- PREVISIÓN DE NECESIDADES DE NIRSEVIMAB

Las dosis adquiridas de nirsevimab para inmunizar a la población diana de la campaña estacional frente a VRS para la presente temporada para alcanzar los objetivos marcados ascienden a:

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

Esto hace un total de dosis adquiridas de hasta **12.434 dosis de nirsevimab para la inmunización de la población diana esta temporada.**

D.- POBLACION DIANA

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

1. Menores de 6 meses al inicio o durante la temporada de VRS (nacidos a partir del 1 abril de 2023 y hasta el 31 de marzo de 2024).
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.
 - 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.

E.- CAPTACIÓN

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

- **Nacidos/as en temporada** (desde el inicio de la campaña, el 25 de septiembre 2023, al 31 de marzo 2024). **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 **lo antes posible, en función de la estabilidad de la patología** que haya motivado su ingreso. En cualquiera de las dos situaciones, se dispone en los anexos, al final de este protocolo, en el 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 de los distintos hospitales privados. En caso de no haberlo recibido 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, pudiendo igualmente solicitar los progenitores/tutores legales cita previa con su profesional de Enfermería de referencia.

- **Nacidos fuera de temporada** (abril 2023 al inicio de la campaña de inmunización). **Inmunización al inicio de la temporada** (última semana de septiembre o primeras semanas de octubre), para evitar la posibilidad de contagio de VRS, con 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 25 de septiembre 2023. 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.
- **Personas de grupos de riesgo de población diana a partir de 6 meses de edad. Inmunización al inicio de la temporada** (última semana de septiembre o primeras semanas de octubre), pudiendo administrarse por el mismo circuito hospitalario por el que estos lactantes anteriormente recibiesen palivizumab, realizando una captación activa por parte de los centros hospitalarios. Aquellos lactantes de grupos de riesgo que antes no eran candidatos a palivizumab y que no llevan seguimiento hospitalario recibirán 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 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 en esta población dará comienzo el **25 de septiembre 2023**.

Se dará difusión de la información relativa a la campaña a través de murciasalud, con una sección específica con la url www.murciasalud.es/web/vacunacion/-/virusrespiratoriosincital. Igualmente se difundirá información a través de redes

sociales y mensajes de texto a los móviles de contacto de los candidatos a inmunizar.

F.- INDICADORES DE EVALUACIÓN CAMPAÑA 2023-2024

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

- Nº de dosis administradas por zona básica de salud.
- Nº de dosis administradas a población nacida durante la temporada de VRS (1 de octubre de 2023 a 31 de marzo de 2024).
- Nº de dosis administradas a población nacida fuera de temporada de VRS (1 de abril a 30 de septiembre de 2023).
- Nº de dosis administradas a prematuros de menos de 35 SG nacidos de 1 de octubre de 2022 a 31 de marzo de 2023.
- Nº de dosis administradas a personas de otros grupos de riesgo de enfermedad grave nacidas de 1 de octubre de 2021 a 31 de marzo de 2023.
- Nº de dosis notificadas como administradas por equipos de Atención Primaria (EAP), hospitales con maternidad y puestos de vacunación privados acreditados por el Programa Regional de Vacunaciones.
- Cobertura en población nacida durante la temporada de VRS (1 de octubre de 2023 a 31 de marzo de 2024) por municipios y zona básica de salud.
- Cobertura vacunal en población nacida fuera de temporada de VRS (1 de abril a 30 de septiembre de 2023) por municipios y zona básica de salud.

G.- DATOS TÉCNICOS DE BEYFORTUS® (NIRSEVIMAB)

G.1.- Composición y presentaciones

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal humanizado de clase IgG1k 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 a 5 meses**.

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

Está disponible en jeringa precargada con dos presentaciones¹⁸:

- **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**.



¹⁸ Ficha técnica Beyfortus®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_es.pdf

G.2.- Forma de administración de la vacuna según la edad y el peso del niño/a

PESO	DOSIS	Nº DOSIS	VÍA
<5 kg	50 mg	1 de 0,5 ml	Intramuscular
≥5 kg	100 mg	1 de 1 ml	Intramuscular

G.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 (frecuencia <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 la **erupción cutánea en los 14 días siguientes** a la administración de nirsevimab (0,7 %), en la mayoría de los casos de **intensidad leve a moderada**. 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.

Una vez iniciada la inmunización pasiva con nirsevimab (Beyfortus®) por vía intramuscular, dado que se trata de 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 a puede contactar por correo electrónico (cfvmurcia@carm.es).

G.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.

G.5.- Conservación

La conservación debe ser **refrigerada 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.

G.6.- Coadministración con las vacunas infantiles y otros productos

De acuerdo con las prácticas generales de inmunización, 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®).

G.7.- Administración de nirsevimab en lactantes menores de 12 meses de edad con padecimiento previo de infección por VRS

En el caso de pertenecer a un **grupo de alto riesgo** de complicaciones en el caso de **padecimiento de infección por VRS o de una bronquiolitis sin documentación de** que el **agente etiológico** ha sido un VRS, ya que un gran número de bronquiolitis que tienen lugar en septiembre u octubre son debidas a otros virus, se recomienda la **administración de nirsevimab**.

En caso de **bronquiolitis probada por VRS en lactantes sanos**, éste genera cierta inmunidad, a pesar de no ser duradera. Dado que la mayoría de casos de hospitalización se asocian al primer episodio, en estos lactantes **no estaría recomendada la administración de nirsevimab**.

G.8.- 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. Si han transcurrido más de 90 días después de la primera dosis, la dosis adicional podría ser una dosis única de 50 mg independientemente del peso corporal, para cubrir el resto de la temporada del VRS.

H.- 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 menor en el Sistema de Información del Registro Regional de Vacunaciones de la Región de Murcia (VACUSAN)**. Dado que se va a utilizar una estrategia combinada de administración tanto hospitalaria como en Atención Primaria, ante la duda de si el menor candidato 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/inicio> previo solicitud de alta del profesional sanitario.

H.1.- Registro en SELENE

Aquellos niños y niñas nacidos en cualquier maternidad, independientemente de la cumplimentación del formulario de acogida y alta estandarizada, que ingresen al nacimiento o de grupos de riesgo que se les administre de manera hospitalaria en cualquier hospital del Servicio Murciano de Salud, el registro se realizará a través de

SELENE. A través de “Hospitalización”, se buscará al paciente, entrando en su historia clínica electrónica y, en la pestaña de **formularios**, buscar el icono **HB**, llamado **“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: 23-024270
 (Consultar Edición Control) NEM 20100323 16:08:20100323 00:14

ADMINISTRACION DE VACUNAS

Login profesional que administra la vacuna: [Redacted]
 Nombre personal que administra la vacuna: [Redacted]
 Apellidos personal que administra la vacuna: [Redacted]
 DNI personal que administra la vacuna: [Redacted]

Producto administrado: [Dropdown menu]
 Código producto: [Text field]

Indicación: [Dropdown menu]
 Código indicación: [Text field]

Indicación personal: [Dropdown menu]
 Código indicación personal: [Text field]

Punto de vacunación: [Dropdown menu]
 Código punto vacunación: [Text field]

Código centro asociado: [Text field]

Fecha administración vacuna: [Date field] dd/mm/yyyy

Lote: [Text field]
 Dosis: [Text field]
 Zona administración: [Dropdown menu]

Observaciones: [Text area]

En este formulario siempre se deberán rellenar 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.

Engerix-B 10 mcg Igantibe Beyfortus 50 mg Beyfortus 100 mg

- Indicación. Seleccionar la única opción del desplegable una vez que se seleccionan alguno de las presentaciones de Beyfortus®, que es “Indicación VRS pasiva”.



Indicación VRS pasiva

– Indicación personal. Seleccionar una de las tres opciones que se despliegan cuando se selecciona la indicación anterior:

- "Inmunización por edad". Niños/as nacidos a partir del 1 de abril de 2023 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.

Inmunización por edad
Prematuridad VRS
Otros GR VRS

– 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.

– Dosis. **El número de dosis siempre será 1.**

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

Deltoides Brazo derecho
Deltoides Brazo izquierdo
Glúteo derecho
Glúteo izquierdo
Oral
Vasto externo muslo derecho
Vasto externo muslo izquierdo

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”, así como remitiendo tarjetas verdes para comprobación de registro, 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.

H.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 2023 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.

Por tanto, tal y como se puede ver en las dos siguientes imágenes quedan tres 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-P1	BEYFORTUS 100 MG - VRS P1	1 mes	A

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 1P-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”, así como remitiendo tarjetas verdes para comprobación de registro, 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.

H.3.- 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 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. La indicación personal, se rellenará con alguna de las siguientes según proceda:

- I. Niños/as nacidos a partir del 1 de abril 2023 sin ninguna de las condiciones de riesgo anteriores.
- 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.

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”, así como remitiendo tarjetas verdes para comprobación de registro, 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.

H.4.- Registro en VACUSAN

Aquellos puestos de vacunación que trabajen con VACUSAN, 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 2023 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.

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”, así como remitiendo tarjetas verdes para comprobación de registro, 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.



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 administrarán 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:



Nombre	Letancia	Fecha Creación	Categoría	Creado por	Fecha Modificación	Modificado por	Anulado	Formulario con Estados	Motivo Anulación	Ayuda	Ámbito	Servicio
EVOLUCIÓN DIARIA RN	24	06/09/2023 13:23	NEO-PARI-ENF	jmc447	07/09/2023 09:36	jmc447	No	No			HOS	NEO
Cribado pulsioximetría	48	07/09/2023 07:16	EST. MEDICOS	meh50c	07/09/2023 07:16	meh50c	No	No			HOS	NEO
ACOGIDA RN	999	06/09/2023 13:22	NEO-PARI-ENF	jmc447	06/09/2023 13:22	jmc447	No	No			HOS	NEO
TRASPASO HC MADRE-NEONATO	1	06/09/2023 00:36	NEO-PARI	cmn07e	06/09/2023 13:11	jjg54h	No	No			HOS	NEO
NEONATO	24	06/09/2023 11:32	NEO-PARI-MATR	jjg54g	06/09/2023 12:40	jjg54g	No	No			HOS	NEO
LACTANCIA MATERNA PRIMERA T...	12	06/09/2023 11:33	NEO-PARI-ENF	jjg54g	06/09/2023 11:33	jjg54g	No	No			HOS	NEO

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 Tª.
- 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:



Nombre	Letra	Fecha Origen	Clasificación	Origen por	Fecha inactivación	Modificado por	Estado	Familia	Colección	Indice	Relación	Fecha	Origen	Servicio
EVALUACIÓN GABA/IN	34	30/09/2023 15:03	MED-ENF-ENF	prevat	31/09/2023 09:30	prevat	No	No				19/09	HEU3	
OSADO piroximab	34	01/10/2023 07:16	BIT- MEDICIN	prevat	01/10/2023 07:16	prevat	No	No				19/09	HEU3	
ACOGIDA/IN	300	30/09/2023 15:03	MED-ENF-ENF	prevat	30/09/2023 15:03	prevat	No	No				19/09	HEU3	
TIRIBAVIRIC MADRE RECIBIDO	7	30/09/2023 10:38	MED-FARM	prevat	30/09/2023 10:11	prevat	No	No				19/09	HEU3	
NEPRATO	34	30/09/2023 11:32	MED-FARM-MATH	prevat	30/09/2023 11:30	prevat	No	No				19/09	HEU3	
LACTANCIA ANTIGENA PIRMESVAT	31	30/09/2023 11:31	MED-ENF-ENF	prevat	30/09/2023 11:31	prevat	No	No				19/09	HEU3	

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 procedimientos 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 Tª.
- 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:



Nombre	Letra	Fecha Origen	Clasificación	Origen por	Fecha indicación	Medicamento por	Estado	Familia	Con Estado	Indic. Relación	Fecha	Estado	Origen
EVALUACIÓN GIBRALTAR	24	30/09/2023 15:03	MED-ENFERM	prevat	01/09/2023 09:30	prevat	Si	Si			19/09	HEO	
OSASO pascuense	24	01/10/2023 07:16	SEY MEDICIN	prevat	01/10/2023 07:16	prevat	Si	Si			19/09	HEO	
ACOGIDA/BI	300	30/09/2023 15:03	MED-ENFERM	prevat	30/09/2023 15:03	prevat	Si	Si			19/09	HEO	
TRIMESTRO HÍMNEO REONATO	7	30/09/2023 10:38	MED-ENFERM	prevat	30/09/2023 10:38	prevat	Si	Si			19/09	HEO	
NEONATO	34	30/09/2023 11:32	MED-ENFERM	prevat	30/09/2023 11:32	prevat	Si	Si			19/09	HEO	
LACTANCIA ANTERIOR PRIMERA	31	30/09/2023 11:33	MED-ENFERM	prevat	30/09/2023 11:33	prevat	Si	Si			19/09	HEO	

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 icono del formulario de SELENE es el siguiente:




Formularios	Ver Formulario	Peticiones	Lista Informes	Notas	Alertas	Actas Clínicas	Hoja Prescripción	Asistente Enf	Gráfico Evolución	Otras																																																																																											
Formularios Proceso																																																																																																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre</th> <th>Letras</th> <th>Fecha Creación</th> <th>Categoría</th> <th>Creado por</th> <th>Fecha Modificación</th> <th>Modificado por</th> <th>Activado</th> <th>Formulario con Estados</th> <th>Motivo Anulación</th> <th>Ayuda</th> <th>Ámbito</th> <th>Servicio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EVOLUCIÓN DIARIA RN</td> <td>24</td> <td>06/09/2023 13:23</td> <td>NEO-PAR-ENF</td> <td>jmc447</td> <td>07/09/2023 09:36</td> <td>jmc447</td> <td>No</td> <td>No</td> <td></td> <td></td> <td>HOS</td> <td>NEO</td> </tr> <tr> <td>Cribado pulsokinetia</td> <td>48</td> <td>07/09/2023 07:16</td> <td>EST. MEDICOS</td> <td>mnh50c</td> <td>07/09/2023 07:16</td> <td>mnh50c</td> <td>No</td> <td>No</td> <td></td> <td></td> <td>HOS</td> <td>NEO</td> </tr> <tr> <td>ACOGIDA RN</td> <td>999</td> <td>06/09/2023 13:22</td> <td>NEO-PAR-ENF</td> <td>jmc447</td> <td>06/09/2023 13:22</td> <td>jmc447</td> <td>No</td> <td>No</td> <td></td> <td></td> <td>HOS</td> <td>NEO</td> </tr> <tr> <td>TRASPASO HC MADRE-NEONATO</td> <td>1</td> <td>06/09/2023 00:36</td> <td>NEO-PARII</td> <td>cmn07e</td> <td>06/09/2023 13:11</td> <td>jrg54h</td> <td>No</td> <td>No</td> <td></td> <td></td> <td>HOS</td> <td>NEO</td> </tr> <tr> <td>NEONATO</td> <td>24</td> <td>06/09/2023 11:32</td> <td>NEO-PARI-MATR</td> <td>jrg54g</td> <td>06/09/2023 12:40</td> <td>jrg54g</td> <td>No</td> <td>No</td> <td></td> <td></td> <td>HOS</td> <td>NEO</td> </tr> <tr> <td>LACTANCIA MATERNA PRIMERA T...</td> <td>12</td> <td>06/09/2023 11:33</td> <td>NEO-PAR-ENF</td> <td>jrg54g</td> <td>06/09/2023 11:33</td> <td>jrg54g</td> <td>No</td> <td>No</td> <td></td> <td></td> <td>HOS</td> <td>NEO</td> </tr> </tbody> </table>											Nombre	Letras	Fecha Creación	Categoría	Creado por	Fecha Modificación	Modificado por	Activado	Formulario con Estados	Motivo Anulación	Ayuda	Ámbito	Servicio	EVOLUCIÓN DIARIA RN	24	06/09/2023 13:23	NEO-PAR-ENF	jmc447	07/09/2023 09:36	jmc447	No	No			HOS	NEO	Cribado pulsokinetia	48	07/09/2023 07:16	EST. MEDICOS	mnh50c	07/09/2023 07:16	mnh50c	No	No			HOS	NEO	ACOGIDA RN	999	06/09/2023 13:22	NEO-PAR-ENF	jmc447	06/09/2023 13:22	jmc447	No	No			HOS	NEO	TRASPASO HC MADRE-NEONATO	1	06/09/2023 00:36	NEO-PARII	cmn07e	06/09/2023 13:11	jrg54h	No	No			HOS	NEO	NEONATO	24	06/09/2023 11:32	NEO-PARI-MATR	jrg54g	06/09/2023 12:40	jrg54g	No	No			HOS	NEO	LACTANCIA MATERNA PRIMERA T...	12	06/09/2023 11:33	NEO-PAR-ENF	jrg54g	06/09/2023 11:33	jrg54g	No	No			HOS	NEO
Nombre	Letras	Fecha Creación	Categoría	Creado por	Fecha Modificación	Modificado por	Activado	Formulario con Estados	Motivo Anulación	Ayuda	Ámbito	Servicio																																																																																									
EVOLUCIÓN DIARIA RN	24	06/09/2023 13:23	NEO-PAR-ENF	jmc447	07/09/2023 09:36	jmc447	No	No			HOS	NEO																																																																																									
Cribado pulsokinetia	48	07/09/2023 07:16	EST. MEDICOS	mnh50c	07/09/2023 07:16	mnh50c	No	No			HOS	NEO																																																																																									
ACOGIDA RN	999	06/09/2023 13:22	NEO-PAR-ENF	jmc447	06/09/2023 13:22	jmc447	No	No			HOS	NEO																																																																																									
TRASPASO HC MADRE-NEONATO	1	06/09/2023 00:36	NEO-PARII	cmn07e	06/09/2023 13:11	jrg54h	No	No			HOS	NEO																																																																																									
NEONATO	24	06/09/2023 11:32	NEO-PARI-MATR	jrg54g	06/09/2023 12:40	jrg54g	No	No			HOS	NEO																																																																																									
LACTANCIA MATERNA PRIMERA T...	12	06/09/2023 11:33	NEO-PAR-ENF	jrg54g	06/09/2023 11:33	jrg54g	No	No			HOS	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 INTERNO DE ADMINISTRACION DE NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®) EN EL HOSPITAL QUIRON SALUD 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.

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 coincida 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?).