

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA  
UNIDAD FUNCIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y PREVENCIÓN

# **RECOMENDACIONES DE INMUNIZACIÓN FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS) DURANTE LA CAMPAÑA 2024-2025 EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANARIAS**

**SEPTIEMBRE DE 2024**

**UNIDAD FUNCIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y PREVENCIÓN  
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA**

C/ Alfonso XIII, 4  
35003 – Las Palmas de Gran Canaria Telf.:  
928 45 22 29

Rambla de Santa Cruz,  
53 38006 – Santa Cruz  
de Tenerife Telf.: 922  
47 42 71

## COORDINADORES

- Abián Montesdeoca Melián
- Ana Isabel Barreno Estévez
- Nancy Coromoto Cruz Barrera

## AUTORES DE LA VERSIÓN ACTUAL

- Abián Montesdeoca Melián
- Martín Castillo de Vera
- Ana Isabel Barreno Estévez
- Nancy Coromoto Cruz Barrera
- Álvaro Torres Lana

**AUTORES DE LA VERSIÓN ANTERIOR:** Abián Montesdeoca Melián, Nancy Coromoto Cruz Barrera, Ana Isabel Barreno Estévez, Luis Ortigosa del Castillo, Martín Castillo de Vera, Sofía Hernández Cáceres, Susana Cantero Orpez, Begoña Reyero Ortega.

## ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>4</b>
<b>EXPERIENCIA EN LA TEMPORADA 2023-24.....</b>	<b>5</b>
<b>FECHA DE COMIENZO DE LA CAMPAÑA DE INMUNIZACIÓN .....</b>	<b>7</b>
<b>POBLACIÓN DIANA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB.....</b>	<b>7</b>
GRUPO 1. POBLACIÓN GENERAL: .....	7
GRUPO 2. POBLACIÓN INFANTIL CON RIESGO INCREMENTADO DE ENFERMEDAD GRAVE POR VRS .....	8
<b>CAPTACIÓN Y CIRCUITO PARA LA INMUNIZACIÓN.....</b>	<b>9</b>
GRUPO 1. POBLACIÓN GENERAL .....	9
GRUPO 2. POBLACIÓN INFANTIL CON RIESGO INCREMENTADO DE ENFERMEDAD GRAVE POR VRS .....	9
<b>FINALIZACIÓN DE LA CAMPAÑA .....</b>	<b>10</b>
<b>PRODUCTO DE INMUNIZACIÓN: NIRSEVIMAB (Beyfortus).....</b>	<b>11</b>
PRESENTACIÓN FARMACOLÓGICA .....	11
CONSERVACIÓN .....	12
FORMA DE ADMINISTRACIÓN.....	12
POSIBLES REACCIONES ADVERSAS .....	12
PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES.....	12
COADMINISTRACIÓN CON VACUNAS .....	13
<b>REGISTRO DE INMUNIZACIÓN Y GESTIÓN DE STOCK.....</b>	<b>13</b>
<b>NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS.....</b>	<b>14</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>14</b>

## **RECOMENDACIONES DE INMUNIZACIÓN FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS) DURANTE LA CAMPAÑA 2024-25 EN CANARIAS**

### **INTRODUCCIÓN**

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el VRS es la segunda causa de muerte por infecciones en menores de un año después de la malaria en el mundo. En países de alto índice de desarrollo humano, como España, las infecciones estacionales por VRS han supuesto clásicamente una importante sobrecarga asistencial todos los inviernos, tanto en los servicios de atención primaria (AP), como a nivel hospitalario. En atención hospitalaria (AH) el VRS genera un buen número de visitas a los servicios de urgencias, saturación en las plantas de hospitalización y también de las unidades de cuidados intensivos pediátricos y neonatales en los picos de incidencia. El hecho de que los pacientes afectados sean mayoritariamente lactantes pequeños, conlleva un gran impacto social, un sufrimiento para centenares de niños y niñas, y una gran carga emocional en las familias. El VRS constituye la principal causa de infecciones agudas de las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía, así como en la población adulta mayor de 65 años (grupo en el que genera aún mayor mortalidad). A excepción del palivizumab, un anticuerpo monoclonal que lleva más de 20 años administrándose a la población de riesgo (prematuros y lactantes con enfermedades cardíacas, pulmonares o inmunológicas) a nivel hospitalario, hasta el año 2023 no se disponía de ningún instrumento de prevención específico contra el VRS, siendo las medidas no farmacológicas (uso de mascarilla, higiene de manos, distanciamiento interpersonal, ventilación de espacios cerrados) las únicas disponibles en centros sanitarios y en la comunidad. De hecho, las medidas utilizadas para el control de la pandemia de COVID-19 y otros posibles factores (como la interferencia vírica), distorsionaron la estacionalidad de VRS conocida hasta entonces, desapareciendo el pico de incidencia invernal y desplazándose a períodos más cálidos en ambos hemisferios.

## **EXPERIENCIA EN LA TEMPORADA 2023-24**

El 31 de octubre de 2022, la Comisión Europea autorizó un nuevo anticuerpo monoclonal, nirsevimab (Beyfortus, AstraZeneca), comercializado en España por Sanofi, para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada de exposición al virus. En noviembre de 2022, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) autorizó su comercialización en toda la Unión Europea (UE) y, tras el posicionamiento de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), el Gobierno de Canarias optó por su administración desde la temporada 2023/24. Este año, la estrategia a seguir desde el punto de vista de la inmunización será la misma.

España ha sido uno de los primeros países de todo el mundo en recomendar a nivel poblacional el uso de nirsevimab y, probablemente, el lugar donde se alcanzaron las mejores coberturas. En la campaña 2023-2024, se obtuvo en el conjunto del país una cobertura media del 92% en los recién nacidos durante la temporada y del 88% en los que lo hicieron antes de comenzar la misma. En total, se han administrado más de 277.000 dosis en nuestro país (aproximadamente 10.000 en Canarias).

En nuestro archipiélago, dada la existencia de diferentes sistemas de registro de inmunizaciones no interconectados, ha sido necesario realizar una estimación aproximativa de la cobertura con nirsevimab durante la temporada 2023-24. Tras el análisis de diferentes bases de datos oficiales, se estimó que un 91,87% de los nacidos en temporada y un 84,39% de los que lo hicieron del 1 de abril al 30 de septiembre de 2023 recibieron el anticuerpo monoclonal en las islas, aunque estas cifras son, con una alta probabilidad, superiores. Hay que decir que esta cobertura es fruto de un intenso trabajo, organizado además en tiempo récord, que efectuaron los profesionales sanitarios dedicados a la asistencia sanitaria pediátrica en las islas (en especial las enfermeras).

Tras su uso en la temporada 2023-2024, la administración de nirsevimab muestra un buen perfil de seguridad en línea con lo observado en los ensayos clínicos y no se ha identificado ninguna señal de seguridad ni nuevos riesgos a los ya incluidos en la ficha técnica.

Los estudios de efectividad e impacto realizados en España hasta la fecha muestran una efectividad similar a la eficacia obtenida en los ensayos clínicos, en torno al 80% frente hospitalizaciones por VRS; así como un gran impacto sobre las consultas en atención primaria por esta enfermedad. En

Canarias, dadas las deficiencias ya descritas en el sistema de registro (falta de interconectividad), ha sido imposible obtener cifras de efectividad de esta medida preventiva en las islas. Por este motivo, desde la Dirección General de Salud Pública (DGSP) **se insiste esta temporada en la necesidad de realizar el registro de cada dosis de nirsevimab administrada en la aplicación de DRAGO AP o**, en último término, facilitar los datos de registro periódicamente a la DGSP, ya que es la única forma de obtener datos fiables de cobertura.

Hay que tener en cuenta que la vacuna frente a VRS para embarazadas está disponible en las oficinas de farmacia para adquisición por prescripción privada. Es posible que haya mujeres que la hayan recibido durante el embarazo, por lo que es pertinente aclarar que en esta temporada 2024-2025 **se recomienda la inmunización de la población diana con nirsevimab independientemente del antecedente de vacunación materna durante el embarazo.** Es decir, aunque una mujer haya recibido la vacuna contra el VRS durante la gestación, su recién nacido debe ser inmunizado con nirsevimab para garantizar su protección.

En los próximos meses/años, según se vayan midiendo resultados de los programas de vacunación maternal contra VRS en el mundo, se irá modificando o no esta recomendación, siempre pensando en el beneficio de los neonatos y lactantes.

## FECHA DE COMIENZO DE LA CAMPAÑA DE INMUNIZACIÓN

La Comunidad Autónoma de Canarias, comenzará a administrar el anticuerpo monoclonal, nirsevimab (Beyfortus) en la temporada 2024/2025 el día **1 de octubre de 2024**

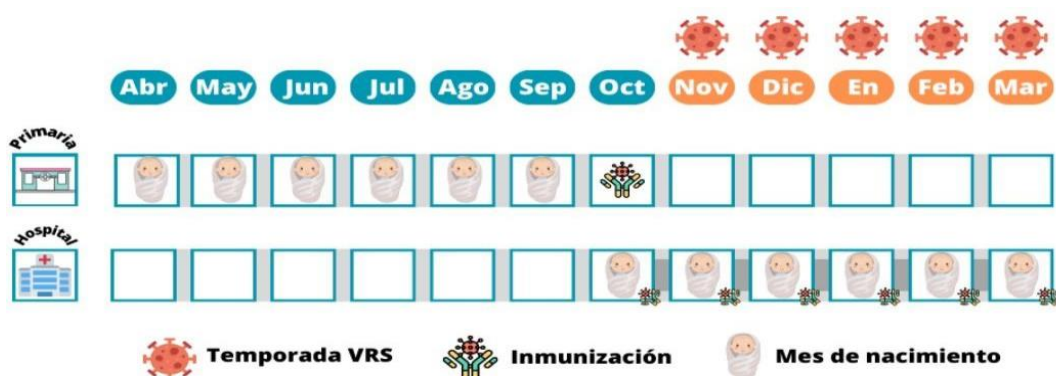
## POBLACIÓN DIANA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB

### GRUPO 1. POBLACIÓN GENERAL:

Durante la campaña 2024-25 se indica una dosis de nirsevimab de forma sistemática a todos los menores de 6 meses al inicio de la estación de circulación del VRS, diferenciando entre los siguientes subgrupos:

- **Nacidos/as entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2024** que no presenten contraindicación, deberán recibir en AP su dosis de nirsevimab **lo antes posible**. Aunque su administración en estos casos podría extenderse hasta el 31 de marzo de 2025, debe evitarse el retraso mucho más allá de las primeras semanas de iniciada la campaña, ya que el riesgo se relaciona inversamente con la edad.

- **Nacidos/as entre el 1 de octubre de 2024 y el 31 de marzo de 2025**, serán inmunizados/as al nacer, **antes de abandonar las maternidades de los hospitales**, siempre que no presenten contraindicación para ello.



## **GRUPO 2. POBLACIÓN INFANTIL CON RIESGO INCREMENTADO DE ENFERMEDAD GRAVE POR VRS**

- **Lactantes y neonatos/as con antecedente de prematuridad de menos de 35 semanas de edad gestacional.** Recibirán **una dosis por campaña** durante su primer año de vida (se incluirá a los que cuenten con menos de 12 meses de edad cronológica al inicio de la temporada de circulación del VRS). Algunos/as recibirán nirsevimab por segunda vez en su vida.

No existen datos de seguridad de uso de nirsevimab en neonatos y lactantes que cuenten con menos de 1000 g de peso en el momento de la administración del preparado, por lo tanto, se pospondrá su administración hasta que se supere dicho peso.

Los/as nacidos/as con menos de 29 semanas de edad gestacional representan una población de extremo riesgo para sufrir complicaciones derivadas de la infección por VRS, por lo que su protección es prioritaria. Se aconseja la administración de nirsevimab en aquellos/as que presenten situación clínica estable, superen los 1000 g de peso y cuenten con al menos 8 semanas de vida o vayan a ser dados/as de alta hospitalaria (idealmente, 6 días antes del alta), lo que suceda antes.

- **Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS.** Recibirán una inmunización por campaña los que cuenten con menos de 24 meses de edad al inicio de la temporada de circulación del VRS y además presenten una de estas condiciones:

- Cardiopatía congénita con alteración hemodinámica significativa (cianosante o no)
- Antecedente de cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar
- Displasia broncopulmonar, enfermedades respiratorias graves, fibrosis quística
- Hipertensión pulmonar moderada o grave
- Inmunodeficiencia congénita o adquirida
- Trasplante de órgano sólido o de progenitores hematopoyéticos
- Trastornos congénitos del metabolismo
- Enfermedades neuromusculares graves
- Síndrome de Down
- Pacientes que reciben cuidados paliativos



## **CAPTACIÓN Y CIRCUITO PARA LA INMUNIZACIÓN**

### **GRUPO 1. POBLACIÓN GENERAL**

#### **- Nacidos/as entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2024:**

Recibirán nirsevimab en AP **lo antes posible**. Esta inmunización se realizará preferentemente, mediante captación activa (llamada telefónica), a través de los listados facilitados por la Dirección General de Programas Asistenciales o por cualquier otro medio que se considere por parte de la Dirección de la Zona Básica de Salud.

#### **- Nacidos/as entre el 1 de octubre de 2024 y el 31 de marzo de 2025:**

Recibirán nirsevimab en la planta de maternidad de los hospitales tras el nacimiento, antes del alta. Se debe realizar el registro electrónico (idealmente en DRAGO AP), en la cartilla vacunal (física) y quedará reflejada la administración en el informe de alta.

Si se produjera el alta médica de un/a neonato/a en campaña sin haberle sido ofertado el nirsevimab, deberá administrarse a la mayor brevedad posible en su centro de salud (facilitando una cita por los medios habituales, pero con prontitud). En cualquier contacto que se tenga con el/la neonato/a desde AP, ya sea telefónico, presencial o administrativo, se comprobará que haya recibido el nirsevimab.

**Posología:** En ambos subgrupos, nacidos/as desde el 1 de abril de 2024 hasta el 31 de marzo de 2025, la dosis la marcará el peso, administrándose Beyfortus 50 mg para los/as que pesen menos de 5 Kg y Beyfortus 100 mg para los/as de un peso igual o superior a 5 Kg en dosis única intramuscular en el vasto externo preferentemente.

### **GRUPO 2. POBLACIÓN INFANTIL CON RIESGO INCREMENTADO DE ENFERMEDAD GRAVE POR VRS**

Los/as neonatos/as y lactantes pertenecientes a este grupo (véanse criterios en el apartado correspondiente) deberán recibir nirsevimab siempre que entren en temporada con menos de 12 o 24 meses de vida (según si son nacidos antes de las 35 semanas de edad gestacional o presentan condiciones de alto riesgo, respectivamente). La inmunización se podrá realizar tanto en AP como en el hospital, evitando el retraso en su administración por cuestiones de falta de disponibilidad de citas y, muy importante: **deberá quedar adecuadamente registrada la administración de la dosis en DRAGO-AP, independientemente del lugar donde se haya administrado**. Si esto no fuera posible, se deberá remitir la información de los registros de inmunización a la DGSP periódicamente.

La población infantil con condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS con menos de

24 meses de edad y los/as prematuros/as nacidos/as con menos de 35 semanas 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 o no nirsevimab en la temporada anterior.

La dosis en la segunda temporada será de **200 mg en dos inyecciones intramusculares** (2 x 100 mg), administradas en el mismo acto de vacunación **siempre que pesen  $\geq 10$  kg**. Si el peso es  $< 10$  kg se administrará una única dosis de 100 mg.

En **lactantes sometidos a cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar que ya hayan recibido nirsevimab esta temporada**, conviene administrar una **dosis adicional** lo antes posible una vez que el paciente esté estable después de la cirugía para asegurar niveles séricos adecuados de nirsevimab.

- Si la cirugía se realiza en los **primeros 90 días tras recibir nirsevimab**, la dosis adicional debe ser de 50 mg ( $< 5$  Kg), 100 mg ( $\geq 5$  Kg) o de 200 mg ( $\geq 10$  kg y segunda temporada), teniendo en cuenta el peso corporal y si se trata de la primera o segunda temporada de VRS que viven.
- Si cuando se realiza la cirugía han transcurrido **más de 90 días después de la dosis de nirsevimab**, la adicional será de 50 mg independientemente del peso corporal si se encuentra en su primera temporada del VRS o de 100 mg si es la segunda, con la idea de cubrir el resto de la estación de VRS.

## **FINALIZACIÓN DE LA CAMPAÑA**

La campaña de inmunización contra VRS 2024-25 **finalizará de forma improrrogable el 31 de marzo 2025**, excepto que se indique lo contrario desde la DGSP (por circunstancias epidemiológicas u otras). Las dosis sobrantes deberán ser retornadas al almacén de la DGSP en adecuadas condiciones de transporte.

## **PRODUCTO DE INMUNIZACIÓN: NIRSEVIMAB (Beyfortus)**

### **PRESENTACIÓN FARMACOLÓGICA**

Nirsevimab, anticuerpo monoclonal humanizado, tipo IgG1k, de vida media extendida dirigido contra una región específica de la proteína F del VRS en su forma prefusión; se presenta en jeringa precargada lista para su administración (no precisa dilución).

Existen dos presentaciones con dosis diferentes:



#### **Nirsevimab Beyfortus 50 mg/0,5 ml**

- En jeringa precargada, con émbolo morado.
- Contiene 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
- Indicación: Recién nacidos/as y lactantes con **menos de 5 Kg de peso**.

#### **Nirsevimab Beyfortus 100 mg/1 ml**

- En jeringa precargada, con émbolo azul claro.
- Contiene 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).
- Indicación: Lactantes de **5 o más Kg de peso**.

## CONSERVACIÓN

Se debe conservar en nevera entre +2°C y +8°C. No se debe congelar.

Se puede mantener a temperatura ambiente (+20°C a +25°C) protegido de la luz durante un máximo de 8 horas. Después de este tiempo, la jeringa se debe desechar.

## FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía intramuscular. No agitar antes de usar.

### Lugar anatómico de administración:

- En los menores de 1 año: preferiblemente en la cara anterolateral externa del muslo (músculo vasto externo o lateral, en la zona externa del tercio medio del muslo).

- En los lactantes entre 1-2 años con factores de riesgo (véase listado de indicaciones en el apartado de “población diana”): dependiendo de la masa muscular, el lugar de inyección recomendado es también la cara anterolateral externa del muslo, aunque el deltoides podría ser una alternativa. Esto sólo se aplica a los pacientes de los grupos de riesgo de sufrir enfermedad grave por VRS a los cuales se les administrará nirsevimab antes de cada temporada de VRS hasta cumplir los dos años de edad.

## POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Nirsevimab ha demostrado ser un fármaco muy seguro. El evento adverso más frecuente es la erupción cutánea (0,7 %) que puede producirse en los 14 días posteriores a la administración. La mayoría de los casos son de intensidad leve a moderada. Además, puede aparecer fiebre e inflamación local en el lugar de la inyección en un 0,6 % y un 0,4 % respectivamente, dentro de los 7 días posteriores a su aplicación.

## PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Se recomienda retrasar la administración de nirsevimab en pacientes que presenten una situación clínica grave o inestable. **La presencia de síntomas catarrales, diarrea, fiebre de baja graduación o sibilancias sin distrés respiratorio, por ejemplo, no contraindican la administración de nirsevimab.**

El padecimiento previo o actual (siendo leve) de una bronquiolitis por VRS no contraindica la

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA  
administración de nirsevimab estando indicada.

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, nirsevimab se debe administrar con precaución, siguiendo recomendaciones de buenas prácticas en inmunización, en aquellos/as lactantes con trombocitopenia o cualquier trastorno grave de la coagulación.

**Como cualquier fármaco, se contraíndica si existe el antecedente de anafilaxia tras la administración previa del producto o alergia grave conocida a alguno de sus componentes (L-histidina, hidrocloreuro de L-histidina, hidrocloreuro de L-arginina, sacarosa, polisorbato 80).**

## **COADMINISTRACIÓN CON VACUNAS**

Nirsevimab se puede administrar de forma segura **en el mismo acto junto a cualquier vacuna de las disponibles en España**. Aunque no existan estudios de compatibilidad con todas ellas, la información disponible a día de hoy permite aconsejar su coadministración con garantía de seguridad suficiente.

Cuando se administra concomitantemente con vacunas inyectables, debe hacerse en diferentes lugares de inyección, dejando una distancia de al menos de 2,5 cm. si se inyecta en la misma extremidad.

**No es preciso respetar ningún intervalo en especial entre nirsevimab y las vacunas infantiles.**

## **REGISTRO DE INMUNIZACIÓN Y GESTIÓN DE STOCK**

**La administración de nirsevimab se registrará en la historia clínica electrónica, dentro del módulo de vacunas de DRAGO AP**, tanto si se administra en AP como en AH, igual que se hace con cualquier otro producto de inmunización. Los centros privados y aquellos en los que el registro en DRAGO AP sea imposible, enviarán periódicamente los datos de registro de inmunización a la DGSP. Se debe especificar si se administra una dosis de 50 mg (0,5 ml), de 100 mg (1ml) o de 200 mg (2 ml, 1 ml en cada extremidad). **Será fundamental que, por seguridad, se efectúe también el registro en la cartilla (física) y quede especificada esta inmunización en el informe de alta.**

**Este registro, previo al acto vacunal, es obligatorio**, ya que permite garantizar la seguridad del paciente evitando la repetición de dosis, la trazabilidad del producto administrado (lote, dosis), el control del stock de unidades disponibles, y la correcta explotación de los datos.

La solicitud de dosis deberá adaptarse a las necesidades del centro según el consumo y capacidad de almacenamiento. Los centros de inmunización son responsables de la adecuada gestión y su

conservación, notificando inmediatamente cualquier incidencia a la DGSP.

Se deberá asegurar que las dosis suministradas por el programa de vacunas e inmunización se administrarán **exclusivamente a la población diana a la que van dirigidas**.

Para la manipulación del preparado comercial, la información sobre las contraindicaciones y precauciones, así como las reacciones adversas y resto de información necesaria que no quede aclarada en este documento, se deberá consultar la ficha técnica ([https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_es.pdf)).

## **NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS**

Todas las sospechas de RAM se deben notificar al sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano a través de la página web: <https://www.notificaRAM.es>.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. ANDAVAC (Junta de Andalucía, Consejería de Salud y Consumo, Plan Estratégico de Vacunaciones). Campaña #StopBronquiolitis. Disponible en: <https://www.andavac.es/stop-bronquiolitis/>
2. 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.
3. Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (CAV-AEP). Virus respiratorio sincitial. Manual de inmunizaciones en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; ago/2024. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-43>
4. Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (CAV-AEP). Noticias sobre inmunizaciones: Virus respiratorio sincitial [Internet]. Madrid: AEP; ago/2024. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias?date%5Bmin%5D%5Bdate%5D=&date%5Bmax%5D%5Bdate%5D=22%2F09%2F2024&category%5B%5D=78>
5. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría, Nirsevimab: resumen de los aspectos prácticos (para profesionales). 17 de agosto de 2023. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/vrs-nirsevimab-2023-24-aspectos-practicos-resumen-profesionales>
6. Ficha técnica de Nirsevimab (Beyfortus). Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_es.pdf)
7. Grupo de Trabajo de 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, marzo de 2024. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/doc>

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA  
s/Nirsevimab.pdf

8. Grupo de Trabajo de 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, septiembre de 2024. Actualización de recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2024-2025 en España. Disponible en:  
<https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/NirsevimabActualizacion.pdf>
9. 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. Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024. Disponible en:  
<https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/sincitial.htm>
10. 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. *Eurosurveillance*. 2024;29(6):2400046.  
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.
11. Ministerio de Sanidad. Inmunización pasiva con nirsevimab (Beyfortus) frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2024-2025. Preguntas y respuestas para profesionales sanitarios. 13 agosto 2024. Disponible en:  
[https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Documento\\_de\\_preguntas\\_y\\_respuesta\\_de\\_inmunizacion\\_frente\\_a\\_VRS\\_Profesionales\\_13\\_agosto.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Documento_de_preguntas_y_respuesta_de_inmunizacion_frente_a_VRS_Profesionales_13_agosto.pdf)
12. Nuñez O, Olmedo C, Moreno-Perez D. Nirsevimab Effectiveness Against Rsv Hospital Admission in Children Under 1 Year of Age: A Spanish Population-Based Case Control Study (Preprint). Disponible en: <https://ssrn.com/abstract=4925473>
13. Puma-Olguin TC, Mazagatos C, Galindo-Carretero S, Vega-Piris L, Lozano-Álvarez M, Pérez-Gimeno G, Monge S, Larrauri A. Epidemiología y carga de enfermedad por VRS en España. SiVIRA, temporadas 2021-22 y 2022-23. *Boletín Epidemiológico Semanal*. 2024;32(1):21-35
14. World Health Organization (WHO). WHO preferred product characteristics of monoclonal antibodies for passive immunization against Respiratory Syncytial Virus (RSV) disease. Geneva:WHO. Licence: CC BY-NCSA 3.0 IGO; 2021 [consultado 10 de marzo de 2023]. Disponible en:  
<https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240021853>