

Comunicado de las Sociedades Científicas de Pediatría, Enfermería y Matronas de Canarias en referencia al uso de nirsevimab para la prevenir la infección por VRS en neonatos y lactantes. Temporada 2023-2024.

19 de septiembre de 2023

Después de unos años terribles dominados por el efecto devastador de la pandemia producida por el SARS-CoV-2, felizmente doblegada por la acción poderosa de las vacunas, el objetivo en 2023 se fija de forma esperanzadora en luchar contra el virus respiratorio sincitial (VRS), un viejo conocido para pediatras y enfermería pediátrica, responsable de la epidemia anual de bronquiolitis. Por vez primera, en la temporada 2023-24, dispondremos de una medida preventiva contra el VRS en forma de inmunización pasiva: nirsevimab.

La carga de enfermedad generada por este virus en Canarias es incalculable pues, aparte de ser el principal causante de bronquiolitis en menores de 2 años, el VRS provoca un daño pulmonar que predispone a buena parte de los niños a los que infecta de forma precoz a sufrir crisis recurrentes de sibilancias. Ambos procesos son motivo de consulta muy frecuente tanto en atención primaria como en los servicios de urgencias. La bronquiolitis por VRS y sus complicaciones representa la primera causa de ingreso hospitalario (tanto en planta de hospitalización como en unidades de cuidados intensivos) en los lactantes entre los meses de octubre a marzo, una vez recuperada la estacionalidad del VRS tras superar la distorsión epidemiológica que supuso la pandemia de COVID-19. Las medidas preventivas puestas en marcha durante esta última pandemia sin duda contribuyeron a modificar la estacionalidad de la bronquiolitis (uso masivo de mascarillas, ventilación de interiores, distanciamiento interpersonal, aislamiento de sintomáticos respiratorios), pero actualmente están en desuso y además son muy difíciles de cumplir en el entorno del hogar, máxime si se convive con menores de 5 años, principales transmisores del VRS a los lactantes. Por otra parte, las recomendaciones actuales de tratamiento de la bronquiolitis se reducen a lavados nasales, analgesia e hidratación, lo cual hace que en los profesionales dedicados a la salud infantil nada o poco podamos hacer por variar el curso de la enfermedad. Ni el salbutamol, ni la adrenalina, ni los glucocorticoides, ni el suero salino hipertónico, ni por

supuesto los mucolíticos, los anticatarrales o los antibióticos han demostrado ninguna utilidad en la prevención de ingreso hospitalario por bronquiolitis. Por ello es tan importante poder contar con un instrumento preventivo que sea efectivo en la prevención del VRS.

En noviembre de 2022, la Agencia Reguladora Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA) autorizó la comercialización de un anticuerpo monoclonal humanizado de vida media extendida, dirigido contra una región específica de la proteína F del VRS en su forma prefusión que en sus estudios pivotaes demostró un buen perfil de eficacia y seguridad: nirsevimab¹. Este anticuerpo, comercializado bajo el nombre de Beyfortus, se administra por vía intramuscular en dosis única y ejerce su acción protectora, como mínimo durante 5 meses desde su inyección.

Los resultados inicialmente publicados y la autorización de la EMA, motivaron que, primero el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) y más tarde la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (a través de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones) hayan emitido recomendaciones a favor de su utilización sistemática en una población diana bien definida^{2,3}.

Como en muchas otras comunidades autónomas, la inmunización contra el VRS va a ser una realidad esta temporada 2023-24 también en Canarias, habiéndose planificado una estrategia de administración diferente para cada grupo diana⁴:

- Grupo 1: Recién nacidos y lactantes menores de 6 meses al inicio de la temporada de bronquiolitis (octubre). Los nacidos entre el 1 de abril y 30 de septiembre, se inmunizarán lo antes posible en atención primaria, mientras los que nazcan del 1 de octubre al 31 de marzo lo harán en el hospital antes de abandonar la maternidad.
- Grupo 2: Lactantes de especial riesgo: prematuros nacidos con menos de 35 semanas y menos de 12 meses de vida al inicio de la estación y pacientes con enfermedades de riesgo para infección por VRS (recogidas en el documento

oficial de Salud Pública) que cuenten con menos de 24 meses de edad al inicio de la temporada de bronquiolitis.

Los profesionales que desarrollamos nuestra actividad asistencial con neonatos y pequeños lactantes tenemos puestas las esperanzas en este nuevo instrumento preventivo que se ha demostrado seguro en los ensayos clínicos y que confiamos en que cambiará la epidemiología de esta enfermedad infecciosa. Animamos a todos nuestros socios a actualizarse en este tema y a poner todo de su parte para que las coberturas de inmunización con nirsevimab en la población en la que está indicado sean las óptimas.



Bibliografía

- 1.- European Medicines Agency. Authorisation details. Nov 2022. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beyfortus#authorisation-details-section>
- 2.- Álvarez García FJ, Cilleruelo Ortega MJ, Álvarez Aldeán J, et al, en representación del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). Calendario de inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2023. An Pediatr (Barc). 2023;98:58.e1-10.
- 3.- Grupo de Trabajo de 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>

4.- Grupo de trabajo de prevención de infecciones por VRS. Grupo Técnico en Vacunas de Canarias. Dirección General de Salud Pública. Gobierno de Canarias. Recomendaciones de inmunización frente al virus respiratorio sincitial durante la campaña 2023-24 en Canarias.