

Preguntes freqüents sobre nirsevimab i la seva utilització

Per què immunitzar (protegir) tots els lactants en la seva primera temporada del VRS?

El VRS és la principal causa d'infeccions de vies respiratòries inferiors (IVRI) en els lactants; ocasiona el 80% de bronquiolitis i pneumònies, a més de comportar complicacions a curt i llarg termini. La majoria de les hospitalitzacions s'esdevenen en lactants sans. El VRS produeix una hospitalització de cada 56 lactants sans en el seu primer any de vida.

La malaltia pel VRS en lactants presenta una sèrie de particularitats:

- La malaltia pel VRS és impredecible. A Espanya, el 98% dels lactants hospitalitzats pel VRS són prèviament sans.
- El VRS circula especialment entre els mesos d'octubre i març, és el que anomenem la **temporada del VRS**.
- Tots els lactants estan en risc de patir una malaltia greu pel VRS, independentment del mes en què neixin. A Espanya més de la meitat dels lactants hospitalitzats pel VRS són nascuts fora de la temporada del VRS.
- Els lactants tenen un sistema immunitari immadur, incapaç de produir una resposta immunitària robusta davant un virus com el VRS o de proporcionar protecció gràcies a l'acció d'una vacuna.
- Una infecció natural proporciona una limitada immunitat en el temps, i és possible que es produeixin reinfeccions i recidives.
- Els lactants tenen les vies respiratòries petites, que poden obstruir-se fàcilment, i un nombre limitat d'alvèols, cosa que els fa més vulnerables a les bronquiolitis i pneumònies.

El fet d'immunitzar els lactants i nadons pot ajudar a evitar la càrrega clínica sanitària i disminuir l'impacte en els infants i les seves famílies.

Què és nirsevimab (Beyfortus®)?

Nirsevimab és un anticòs monoclonal, que s'administra com una vacuna, i que amb una dosi única confereix protecció passiva durant almenys 5 mesos. En administrar-se directament l'anticòs monoclonal al lactant per prevenir la infecció de vies respiratòries inferiors pel VRS, no es depèn del sistema immunitari del nou-nat o de la mare per generar la protecció, ja que és immediata després de l'administració.

El lactant immunitzat deixa de fabricar les seves pròpies defenses?

No, a banda d'estar protegit de manera passiva amb l'anticòs el seu sistema immunitari segueix generant les seves pròpies defenses en entrar amb contacte amb el virus circulant.

Hi ha experiència amb aquest tipus de medicaments?

Fins ara, i des de fa més de 10 anys, s'ha estat emprant un medicament similar (palivizumab, Synagis®) per prevenir les bronquiolitis en els nadons prematurs i els de més alt risc. El fet, entre d'altres, que se n'haguessin d'administrar diverses dosis durant la temporada del VRS no l'ha fet aconsellable com a immunització universal.

Quines mesures rutinàries es poden prendre per prevenir que els lactants es contagiïn?

Per intentar evitar la transmissió del VRS, és important recordar les mesures següents: rentar-se les mans regularment; desinfectar les joguines, peces, estris i roba de llit amb freqüència, i evitar el contacte estret amb qualsevol persona que no es trobi bé o constitueixi un possible contagi. Tot i així, tots els lactants estan en risc de desenvolupar una infecció greu pel VRS, per la qual cosa és important immunitzar tots els lactants contra el VRS.

Quin és el seu mecanisme d'acció?

Nirsevimab és un anticòs monoclonal de vida mitjana prolongada i alta potència que s'uneix al virus respiratori sincicial i evita que es pugui unir a l'epiteli respiratori. Inhibeix el pas essencial de fusió entre el virus i la cèl·lula de l'epiteli respiratori.

Quina és la seva indicació?

Està indicat per a la prevenció de la malaltia de les vies respiratòries inferiors produïda pel VRS en nounats i lactants durant la seva primera temporada del VRS i en infants de risc de menys de 24 mesos.

Quins són els infants de risc?

S'ha establert la classificació següent dels infants de risc:

- Prematurs amb una edat gestacional <35 setmanes.
- Pacients amb cardiopaties congènites amb afectació hemodinàmica significativa.
- Pacients amb displàsia broncopulmonar.
- Pacients amb altres patologies de base que suposen un gran risc de patir bronquiolitis greu pel VRS. En els pacients en situacions de risc s'administrarà nirsevimab abans de cada temporada del VRS abans de complir els 24 mesos d'edat en el moment de rebre la immunització.

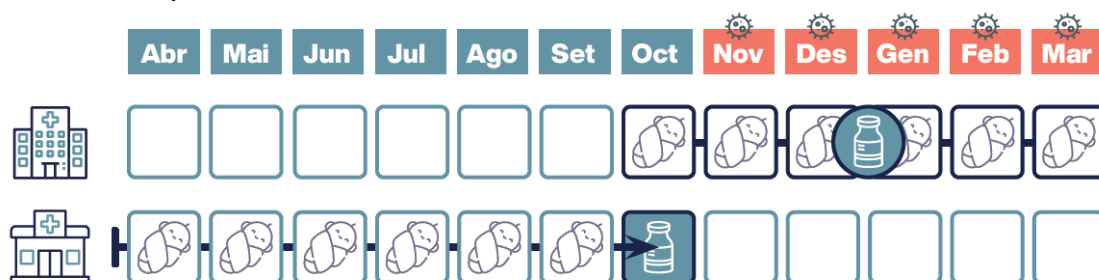
Cal repetir la dosi?

Als infants de risc dels grups b, c i d de la pregunta anterior se'ls administrarà una dosi de nirsevimab abans de l'inici de la segona temporada del VRS.

Quan s'ha d'administrar?

S'ha d'administrar abans del començament de la temporada del VRS, o des del naixement en el cas dels lactants nascuts durant la temporada del VRS. Aquesta temporada s'ha establert l'administració de la manera següent:

- Previsió d'inici a l'octubre del 2023.
- Infants nascuts entre l'abril i el setembre de 2023: immunització a l'atenció primària al mes d'octubre.
- Infants nascuts entre l'octubre del 2023 i el març del 2024: immunització en els hospitals abans de l'alta.



Quina és la seva posologia?

La dosi recomanada és una dosi única de 50 mg administrats via intramuscular per a lactants amb pes corporal de menys de 5 kg i una dosi única de 100 mg administrats via intramuscular per a lactants amb pes corporal igual o superior als 5 kg.

- Nirsevimab **50 mg**: xeringa precarregada amb vareta d'èmbol morat.
- Nirsevimab **100 mg**: xeringa precarregada amb vareta d'èmbol blau clar.

Com s'administra nirsevimab?

Nirsevimab s'administra mitjançant injecció intramuscular seguint les mateixes indicacions i tècnica que amb qualsevol vacuna d'administració intramuscular. La zona anatòmica preferent per administrar-la és la cara anterolateral de la cuixa.

Quina és la durada de la protecció de nirsevimab?

La immunització previndrà les IVRI greus pel VRS durant almenys 150 dies (la durada d'una temporada típica del VRS als països temperats).

Es pot administrar concomitantment amb les vacunes?

Sí, és possible, atès que nirsevimab és un anticòs monoclonal i no s'espera que una immunització passiva específica del VRS interfereixi en la resposta immunitària activa de les vacunes administrades simultàniament.

Quan s'administra concomitantment amb vacunes injectables, s'ha de fer amb xeringues separades i en diferents llocs d'injecció.

Quins són els principals resultats d'eficàcia de nirsevimab?

Ha demostrat una eficàcia consistent al llarg de les diferents poblacions de lactants, tant prematurs com a terme amb eficàcies contra les IVRI causades pel VRS ateses en qualsevol àmbit, hospitalitzacions i hospitalitzacions greus superior al 70% en tots els casos.

Un estudi europeu en vida real de l'administració de nirsevimab en més de 8.000 **lactants sans de més de 29 setmanes d'edat gestacional** ha mostrat:

- Un 83,21% d'eficàcia en la reducció d'hospitalitzacions per IVRI pel VRS.
- Un 58,04% d'eficàcia en la reducció d'IVRI per qualsevol causa en comparació amb el grup de no intervenció.

Quines són les dades de seguretat?

Nirsevimab ha demostrat un perfil de seguretat favorable al llarg del seu desenvolupament clínic en les diferents poblacions de lactants.

La reacció adversa més freqüent va ser erupció cutània transitòria i autolimitada que es va produir en els 14 dies posteriors a la dosi. La majoria dels casos van ser d'intensitat lleu a moderada.

Es pot administrar nirsevimab repetidament?

No es disposa de dades de seguretat i eficàcia sobre la repetició de la dosi de nirsevimab.

La immunització amb nirsevimab en el primer any de vida pot canviar l'edat de la primera infecció al segon any de vida?

Nirsevimab proporciona una immunitat passiva no esterilitzant, és a dir, els lactants poden continuar entrant en contacte amb el virus durant la seva primera temporada del VRS, però sense desenvolupar una IVRI greu i podent crear immunitat pròpia davant el VRS. D'altra banda, si apareix una malaltia causada pel VRS en la seva segona temporada, aquesta sol ser més lleu.

Es pot administrar nirsevimab a un lactant que ja ha tingut el VRS?

Sí, pot ser administrat. A més, hi ha dos subtipus de VRS que normalment poden circular alhora i la immunitat a aquest virus no és persistent, el lactant pot beneficiar-se d'una dosi de l'anticòs i evitar infeccions successives.