

**GUÍA SOBRE**

**PREVENCIÓN DE LA**

**BRONQUIOLITIS POR**

**VIRUS RESPIRATORIO**

**SINCITAL**

**EN RECIÉN NACIDOS  
Y LACTANTES**

**Octubre 2023**



**SOCIEDAD  
ESPAÑOLA DE  
EPIDEMIOLOGÍA**

*Documento elaborado por el Grupo de Trabajo sobre Vacunaciones  
de la Sociedad Española de Epidemiología.*



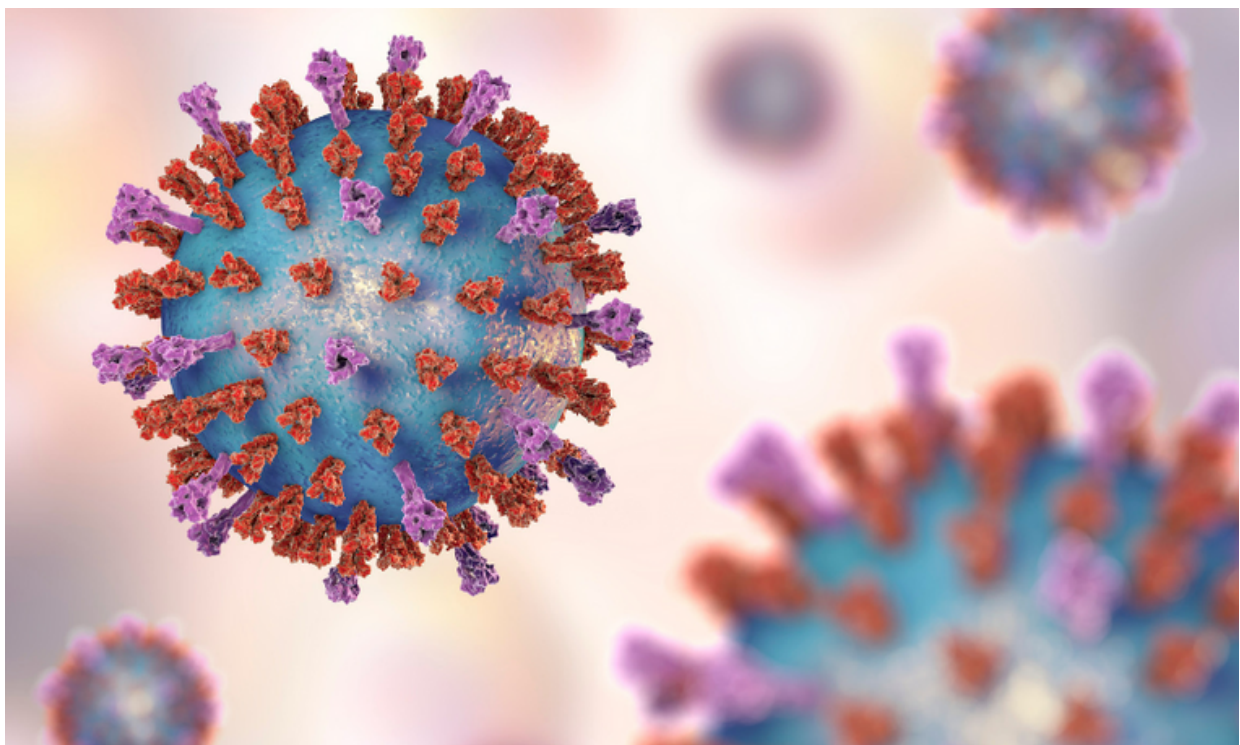
**SOCIEDAD  
ESPAÑOLA DE  
EPIDEMIOLOGÍA**

# ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL?

El virus respiratorio sincital (VRS) es la principal causa de bronquiolitis en menores de 5 años, y sobre todo en recién nacidos y lactantes menores de 6 meses, quienes requieren con frecuencia ingreso hospitalario por esta causa.<sup>1-3</sup>

La presentación tiene un marcado patrón estacional. En España se suelen alcanzar los niveles de incidencia mayores en diciembre y enero.<sup>4,5</sup>

La transmisión del VRS se produce con facilidad entre personas, por gotitas y secreciones expulsadas desde las vías respiratorias.



# ¿QUIÉNES TIENEN MÁS RIESGO DE ENFERMEDAD GRAVE POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL?

Los prematuros de menos de 35 semanas de gestación, niños con cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica importante, displasia broncopulmonar, y algunas otras enfermedades, como la inmunodepresión grave o la fibrosis quística, tienen un mayor riesgo de bronquiolitis grave durante los dos primeros años de vida.<sup>4</sup>

En el resto de niños el riesgo de desarrollar enfermedad grave cuando adquieren esta infección es máximo tras el nacimiento y desciende rápidamente en los siguientes meses, conforme maduran el tracto broncopulmonar y del sistema inmunitario.<sup>4,5</sup>

En el promedio de varias temporadas previas, el riesgo de hospitalización por VRS es mayor en los nacidos en los meses de octubre, noviembre y diciembre que en otros meses del año.<sup>5</sup>

# ¿QUÉ ES NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®)?

Actualmente, no se dispone de una vacuna comercializada capaz de inducir respuesta inmune eficaz frente al VRS en los recién nacidos.<sup>6</sup> Sin embargo, la Agencia Europea del Medicamento ha aprobado un anticuerpo monoclonal, llamado nirsevimab (Beyfurtus®), para la prevención de formas graves de la infección por VRS. Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal que aporta protección directa, por lo que no requiere de la madurez del sistema inmunitario. Requiere una sola administración para proteger durante toda la temporada de VRS.<sup>7, 11</sup>

# ¿QUÉ SABEMOS SOBRE LA SEGURIDAD DE NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®)?

La seguridad de este tratamiento se evaluó en 2.966 lactantes a término y prematuros a partir de 29 semanas de gestación, y los efectos adversos fueron leves o moderados y poco frecuentes: erupción (0,7%), elevación de temperatura (0,5%) y reacción en el lugar de la inyección (0,3%).<sup>12,13,15</sup>

Aunque los resultados mencionados sugieren que es un tratamiento seguro, no hay experiencia de su uso a gran escala, por lo que son necesarios estudios que incluyan a muchos más niños para descartar la posibilidad de efectos adversos graves que, por su escasa frecuencia, no hayan sido detectados en los estudios previos.<sup>12</sup>

# ¿QUÉ SABEMOS SOBRE LA EFECTIVIDAD DE NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®)?

La efectividad se evaluó hasta 150 días después de la dosis. La efectividad para prevenir casos con atención médica fue del 70,1% en prematuros y 74,5% en nacidos a partir de las 35 semanas de gestación, y la efectividad para prevenir hospitalización en los mismos grupos fue de 78,4% y 62,1%, respectivamente. Debido al número limitado de pacientes en los que se ha probado este fármaco, la precisión de estas estimaciones está sujeta a márgenes de error, por lo que es necesaria su evaluación en estudios que incluyan muchos más niños.<sup>8,12,15</sup>

# ¿QUÉ UTILIDAD PUEDE TENER NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®) A LA LUZ DEL CONOCIMIENTO ACTUAL?

Nirsevimab es una buena opción para sustituir el tratamiento con palivizumab que se utilizaba hasta ahora en la profilaxis de la enfermedad grave por VRS en niños de alto riesgo. El nirsevimab parece no tener efectividad inferior al palivizumab, y a diferencia de éste, solo requiere una administración durante toda la temporada, mientras que el palivizumab requería una administración mensual.<sup>8,13,14</sup>

En menores de 6 meses que no tengan condiciones de alto riesgo para formas graves de VRS, puede utilizarse el nirsevimab, pero la decisión de su uso debe sopesar bien el balance entre posibles riesgos y posibles beneficios, y ser consciente de que la información disponible<sup>15</sup> sobre ambos aspectos es todavía limitada.

El beneficio potencial es mayor en aquellos niños que tengan un tracto respiratorio y un sistema inmune más inmaduro en los meses de circulación del VRS, lo que habitualmente afecta más a los nacidos entre octubre y diciembre. Salvo que sea una temporada atípicamente tardía, el riesgo desciende rápidamente en los nacidos a partir de enero.

# ¿CÓMO Y CUÁNDO ADMINISTRAR NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®)?

La administración es intramuscular, en una dosis única de 50 mg para lactantes con peso corporal <5 kg y una dosis única de 100 mg para lactantes con peso corporal ≥5 kg.

Se debe administrar antes del comienzo de la temporada de VRS en neonatos y lactantes, o lo antes posible en nacidos durante la temporada de VRS.<sup>15</sup>

## ¿QUÉ OTRAS MEDIDAS PREVENTIVAS SON DE UTILIDAD?

El VRS se transmite entre personas por gotitas y secreciones expulsadas desde las vías respiratorias. La pandemia de covid-19 permitió demostrar el importante efecto preventivo de algunas medidas no farmacológicas para evitar la transmisión.<sup>16-18</sup>

Durante la temporada de circulación del VRS se deben extremar las medidas de higiene en torno a los niños menores de 2 años y, especialmente, en torno a menores de 6 meses. Las medidas preventivas recomendadas incluyen:

- Lavado de manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos cuando se va a coger, alimentar o tocar al bebé.



- Lavado de objetos con los que el bebé va a tener contacto.
- Reducir el contacto o la proximidad a menos de 2 metros del recién nacido o lactante al menor número de personas necesarias.
- Utilizar mascarilla cuando se va a estar en la proximidad del bebé.
- Las personas que presenten síntomas respiratorios (tos, congestión nasal, dolor de garganta, etc.) deben evitar aproximarse al bebé.
- La lactancia materna transfiere protección frente al VRS al lactante.
- Los menores o adultos con síntomas de infección respiratoria aguda no deben asistir a guarderías, escuelas infantiles o a actividades con otros niños.

# ¿CUÁNDO SE PREVÉ QUE SE PRODUZCA LA CIRCULACIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL EN ESPAÑA?

Aunque la circulación esporádica puede extenderse desde el otoño a la primavera, en temporadas típicas, la mayoría de los casos se concentran entre noviembre y enero. No obstante, puede producirse cierta variabilidad entre unos años y otros, por lo que se recomienda consultar los informes semanales de la vigilancia de virus respiratorios en España y en las comunidades autónomas, donde se informa de la circulación observada del VRS.<sup>19,20</sup>

# Bibliografía

1. 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.
2. Nygaard U, Hartling UB, Nielsen J, et al. Hospital admissions and need for mechanical ventilation in children with respiratory syncytial virus before and during the COVID-19 pandemic: a Danish nationwide cohort study. *Lancet Child Adolesc Health.* 2023;7(3):171-9.
3. Langley JM, Bianco V, Domachowske JB, et al. Incidence of respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections during the first 2 years of life: a prospective study across diverse global settings. *J Infect Dis.* 2022;226(3):374-85.
4. 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. Madrid: Ministerio de Sanidad, julio 2023. <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf>
6. World Health Organization. WHO preferred product characteristics of monoclonal antibodies for passive immunization against Respiratory Syncytial Virus (RSV) disease. Geneva: WHO, 2021. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240021853>
7. Domachowske JB, Khan AA, Esser MT, et al. Safety, tolerability and pharmacokinetics of MEDI8897, an extended half-life single-dose respiratory syncytial virus prefusion F-targeting monoclonal antibody administered as a single dose to healthy preterm infants. *Pediatr Infect Dis J.* 2018;37(9):886-92.

8. 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.
9. Keam SJ. Nirsevimab: first approval. *Drugs*. 2023;83(2):181-7.
10. 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.
11. 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.
12. European Medicines Agency. Beyfortus® (nirsevimab) - European Public Assessment Report. Procedure No. EMEA/H/C/005304/0000. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/beyfortus-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/beyfortus-epar-public-assessment-report_en.pdf)
13. Domachowske J, Madhi SA, Simões EAF, et al. Safety of nirsevimab for RSV in infants with heart or lung disease or prematurity. *N Engl J Med*. 2022;386(9):892-4.
14. 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.
15. European Medicines Agency (EMA). Product Information Beyfortus® (nirsevimab). [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_es.pdf)

16. Baker RE, Park SW, Yang W, et al. The impact of COVID-19 nonpharmaceutical interventions on the future dynamics of endemic infections. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2020;117(48):30547-53.

17. Eden JS, Sikazwe C, Xie R, et al. Off-season RSV epidemics in Australia after easing of COVID-19 restrictions. *Nat Commun*. 2022;13(1):2884.

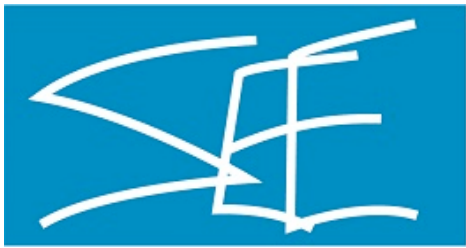
18. Rybak A, Levy C, Angoulvant F, et al. Association of nonpharmaceutical interventions during the COVID-19 pandemic with invasive pneumococcal disease, pneumococcal carriage, and respiratory viral infections among children in France. *JAMA Netw Open*. 2022;5(6):e2218959.

19. Instituto de Salud Carlos III. Informes semanales de vigilancia centinela de IRAs y de IRAG: Gripe, Covid-19 y otros virus respiratorios (2020-2023).

<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/VIGILANCIA-CENTINELA-DE-INFECCION-RESPIRATORIA-AGUDA.aspx>

20. Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra. Informes de Vigilancia Epidemiológica.

[http://www.navarra.es/home\\_es/Gobierno+de+Navarra/Organigrama/Los+departamentos/Salud/Organigrama/Estructura+Organica/Instituto+Navarro+de+Salud+Publica/Publicaciones/Publicaciones+profesionales/Epidemiologia/InformesVigilanciaEpidemiologia2022.htm](http://www.navarra.es/home_es/Gobierno+de+Navarra/Organigrama/Los+departamentos/Salud/Organigrama/Estructura+Organica/Instituto+Navarro+de+Salud+Publica/Publicaciones/Publicaciones+profesionales/Epidemiologia/InformesVigilanciaEpidemiologia2022.htm)



SOCIEDAD  
ESPAÑOLA DE  
EPIDEMIOLOGÍA