

Immunització contra VRS: Nirsevimab (Beyfortus).

Per què immunitzar (protegir) a tots els i les lactants en la seva primera temporada de VRS?

El VRS és la principal causa d'infeccions de vies respiratòries inferiors (IVRI) en lactants, ocasionant el 80% de bronquiolitis i pneumònies, a més de comportar complicacions a curt i llarg termini. La majoria de les hospitalitzacions s'esdevenen en població lactant sana. El VRS hospitalitza 1 de cada 56 lactants sans en el seu primer any de vida.

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

- La malaltia per VRS és impredecible. A Espanya, el 98% dels lactants hospitalitzats per VRS són prèviament sans.
- El VRS circula especialment els mesos d'octubre a març, és el que anomenem la temporada de VRS.
- Tots els lactants estan en risc de patir una malaltia greu per VRS, independentment del mes en què neixin. A Espanya més de la meitat dels lactants hospitalitzats per VRS són nascuts fora de la temporada de VRS.
- Els lactants compten amb un sistema immunitari immadur, incapaç de produir una resposta immunitària robusta davant d'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, sent possible les 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.
- Amb la immunització podem ajudar a evitar l'impacte de la malaltia en els i les lactants i les seves famílies, i la càrrega clínica assistencial.

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 per VRS no es depèn del sistema immunitari del nounat 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 de la protecció 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 a prevenir les bronquiolitis en nadons prematurs i els de més alt risc. El fet, entre d'altres, de que s'haguessin d'administrar diverses dosis durant la temporada de VRS no l'ha fet aconsellable com a immunització universal.

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 evitant 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 de VRS i en infants de risc menors de 24 mesos.

Immunització contra VRS: Nirsevimab (Beyfortus).

Quins són els infants de risc?

S'ha establert la següent classificació de la població de risc:

- Prematuritat 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 per patir bronquiolitis greu per VRS.

En els pacients amb condicions de risc s'administrarà Nirsevimab abans de cada temporada de VRS abans de complir els 24 mesos d'edat en el moment de rebre la immunització.

Cal repetir la dosi?

A la població dels grups b, c, i d de la pregunta prèvia, s'administrarà una segona dosi de Nirsevimab abans de l'inici de la segona temporada de 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 (2023/24) s'ha establert la seva administració de la següent manera:

- Previsió d'inici a l'octubre del 2023.
- Nascuts des de l'abril al setembre de 2023: immunització en atenció primària al mes d'octubre.
- Nascuts entre octubre del 2023 i març del 2024: immunització als 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.

Quina és la via d'administració?

És una injecció intramuscular. S'administra seguint les mateixes indicacions i tècnica que amb qualsevol vacuna intramuscular, preferentment a la cara anterolateral de la cuixa.

Quina és la durada de la protecció de nirsevimab?

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

Es pot administrar concomitantment amb altres vacunes?

Sí, és possible, atès que Nirsevimab és un anticòs monoclonal, no s'espera que una immunització passiva específica del VRS interfereixi en la resposta immune 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.

Es pot administrar Nirsevimab a un lactant que ja ha tingut 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 o la lactant pot beneficiar-se d'una dosi de l'anticòs i evitar infeccions successives.

Immunització contra VRS: Nirsevimab (Beyfortus).

Es pot administrar si prèviament ha rebut Palivizumab?

Sí, no hi ha cap problema en fer-ho.

Es pot administrar Nirsevimab repetidament?

No es disposa de dades de seguretat i eficàcia sobre la repetició de la dosi de Nirsevimab en una mateixa temporada.

Quins són els principals resultats d'eficàcia?

Ha demostrat una eficàcia consistent al llarg de les diferents poblacions de lactants, tant prematurs com a terme amb eficàcies front les IVRI causades per 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'EG ha mostrat:

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

(IVRI: infecció de les vies respiratòries inferiors; EG: edat gestacional).

Quines són les dades de seguretat?

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 una 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.

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 i les lactants poden continuar entrant en contacte amb el virus durant la seva primera temporada de VRS, però sense desenvolupar una IVRI greu i podent crear immunitat pròpia davant el VRS. D'altra banda, en cas d'aparèixer una malaltia per VRS en la seva segona temporada aquesta sol ser més lleu.

Redueix la propagació!

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

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

