

sanofi



El poder de reducir el caos de la temporada del Virus Sincicial Respiratorio (VSR)

Beyfortus® reduce el riesgo de infección de vías respiratorias bajas (IVRB) por el virus sincicial respiratorio (VSR) que requiere atención médica (AM), incluida la hospitalización, en bebés.¹

 **Beyfortus**® ▼
(nirsevimab)

Beyfortus® está indicado para la prevención de la infección respiratoria de vías bajas por el virus sincicial respiratorio (VSR) en:¹

- i. Recién nacidos y bebés durante su primera temporada de VSR.
- ii. Niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VSR durante su segunda temporada de VSR

Beyfortus® deberá utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales¹

▼ Este medicamento está sujeto a vigilancia adicional. Esto permitirá identificar rápidamente cualquier información nueva relacionada con la seguridad. Se solicita a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa. Consulte el resumen de características del producto (SmPC) completo para obtener información detallada.

Sanofi no promueve el uso fuera de las indicaciones aprobadas. Antes de utilizar cualquier medicamento de Sanofi, le recomendamos que consulte siempre la versión más actualizada del resumen de características del producto/información sobre prescripción del país en el que ejerce su profesión.

La información relativa a la prescripción se encuentra en la contraportada.

Material exclusivo para el profesional de la salud.

1. Información para prescribir Beyfortus®. Sanofi Winthrop Industrie
23 de mayo del 2025.

Sanofi y AstraZeneca colaboran en el desarrollo y la comercialización de Beyfortus®.

MAT-MX-2501312-v1.0-08/2025

Reg. No 143M2025 SSA IV

No. de Aviso de Publicidad: 2515062002C00069



Todos los bebés menores de 1 año corren el riesgo de contraer la enfermedad por VSR independientemente de cuándo nacieron.¹⁻³

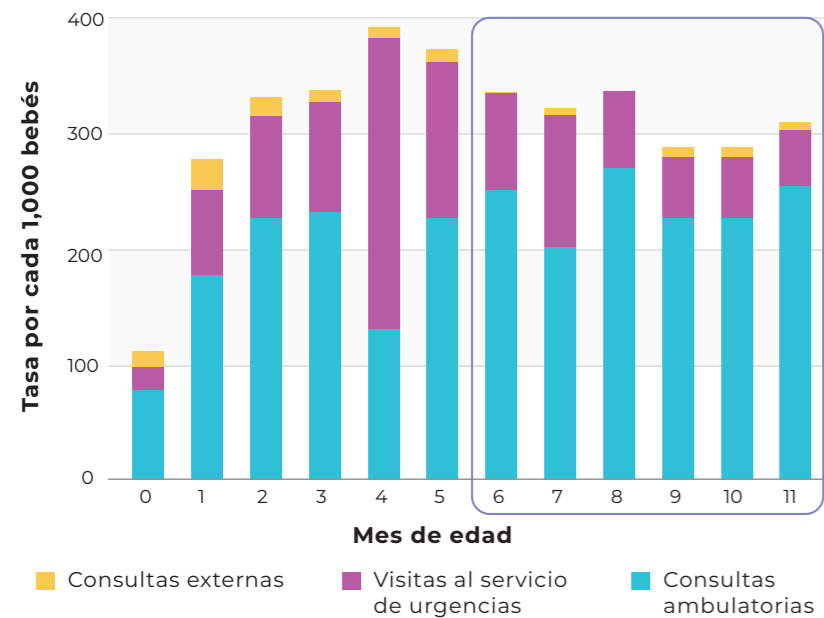
Entre los bebés hospitalizados por VSR:



nacieron antes de la temporada de VSR (octubre a marzo)^{*1-3}



Estimación de la enfermedad por VSR en el primer año de vida por mes de edad en los Estados Unidos.^{**4}



Adaptado de Rainisch G et al. 2020.



Los bebés de entre 6 y 11 meses contribuyeron con:⁴

Más de la mitad (53.3%) de las infecciones por virus sincicial respiratorio (VSR) requirieron AM en el ámbito ambulatorio.[†]

Casi la mitad (43.5%) de las infecciones por el VSR requieren AM en el servicio de urgencias (SU).[‡]

Casi una cuarta parte (23.2%) de infecciones por el VSR que requieren AM que derivan en hospitalización.[§]

Los bebés mayores de 1 año siguen siendo vulnerables a la enfermedad por VSR debido a varias razones.¹⁻⁶



Inmadurez del sistema inmunitario^{1,3}

El sistema inmunitario del bebé continúa desarrollándose durante el primer año de vida.

Los mecanismos necesarios para producir anticuerpos de alta afinidad, que son necesarios para una respuesta inmunitaria potente contra el VSR, se desarrollan gradualmente durante el primer año de vida.



Vías respiratorias fácilmente obstruidas^{1,2}

Incluso cuando los bebés se acercan a su primer cumpleaños, sus vías respiratorias son pequeñas y aún están en desarrollo, por lo que pueden obstruirse fácilmente. Sus alvéolos aún son limitados en número entre 20 y 70 millones; lo que significa que los niños pueden ser más susceptibles a las infecciones de las vías respiratorias bajas.



Asistencia a la guardería⁴

La asistencia a guarderías se asocia con un incremento del 36% para el riesgo de contraer una infección por VSR.*



Exposición a la temporada completa de VSR^{5,6}

Todos los bebés nacidos antes de la temporada del VSR están expuestos durante toda la duración de esa temporada.



* Según un estudio francés, el 47% (n=85,292/181,758) de los bebés hospitalizados por VSR nacieron antes de la temporada (abril a octubre);¹ un estudio español en el que el 54% (n=340/631) de los bebés hospitalizados con VSR nacieron antes de la temporada (abril a octubre);² y un estudio inglés en el que el 51% (n=10,328/20,359) de las hospitalizaciones por VSR se produjeron en bebés nacidos antes de la temporada (abril a octubre).²

** De un estudio estadounidense diseñado para estimar el impacto de las estrategias de inmunización en las infecciones de vías respiratorias bajas que requieren AM asociadas al VSR en diversos entornos de atención médica entre bebés <12 meses. El estudio desarrolló una herramienta de modelización utilizando, en parte, datos acerca de bebés con riesgo total de infecciones por VSR en Massachusetts obtenidos de datos de vigilancia poblacional publicados por la Red de Vigilancia de Nuevas Vacunas (NVSN). Las proporciones de visitas a clínicas ambulatorias y servicios de urgencias que dieron lugar a IVRB se basaron en la proporción promedio de consultas confirmadas por laboratorio por VSR en la NVSN entre 2002 y 2009, con cualquiera de los siguientes diagnósticos: crup, bronquiolitis, bronquitis, neumonía o asma (datos de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE.UU., sin publicar). Se asumió que todos los pacientes hospitalizados tenían una IVRB.⁴

† Tasa total por cada 1,000 visitas ambulatorias: 2,770.8. Tasa combinada para bebés de entre 6 y 11 meses: 1,476.7.⁴

‡ Tasa total por cada 1,000 visitas al servicio de urgencias: 793.8. Tasa combinada para bebés de entre 6 y 11 meses: 345.1.⁴

§ Tasa total por cada 1,000 visitas hospitalarias: 101.2. Tasa combinada para bebés de entre 6 y 11 meses: 23.5.⁴

1. Demont C et al. BMC Infect Dis 2021; 21(1): 730. 2. Reeves RM et al. J Infect 2019; 78(6): 468-475. 3. Mira-Iglesias A et al. Influenza Other Respir Viruses 2022; 16(2): 328-339. 4. Rainisch G et al. Vaccine 2020; 38(2): 251-257 & Supplementary Appendix.

* Datos de un estudio de cohortes realizado en el Reino Unido, con una cohorte longitudinal y multiétnica de 12,453 madres y 13,773 niños inscritos entre 2007 y 2011. Bebés menores de 1 año; razón de riesgo ajustada: 1.36 (IC del 95%: 1.09-1.69).⁴

1. Pickles RJ and DeVincenzo JP. J Pathol 2015; 235(2): 266-276. 2. Di Cicco M et al. Pediatr Pulmonol 2021; 56(1): 240-251.

3. Lambert L et al. Front Immunol 2014; 5: 466. 4. Zylbersztejn A et al. Euro Surveill 2021; 26(6): 2000023. 5. Mira-Iglesias A et al. Influenza Other Respir Viruses 2022; 16(2): 328-339.

6. Esposito S et al. Front Immunol 2022; 13: 880368.

Beyfortus® Es la primera inmunización directa* contra el VSR diseñada para **todos los bebés,**** que ofrece una protección rápida y duradera contra la Infección de Vías Respiratorias Bajas (IVRB) por VSR.†,‡



Diseñada para una **amplia población infantil** incluidos los nacidos¹

- Sanos o con problemas de salud subyacentes
- A término o prematuros
- Durante o antes de la temporada del VSR.



- Anticuerpo monoclonal de acción prolongada modificado con una **vida media hasta aprox. 71 días.**¹
- El anticuerpo monoclonal ofrece protección directa contra la enfermedad de las vías respiratorias bajas (IVRB) causada por el virus sincicial respiratorio (VSR) mediante la administración intramuscular (IM)¹, **sin depender del sistema inmunológico del bebé**^{1,2}
- Proporciona anticuerpos protectores contra el VSR a partir del **día 1** después de la administración.^{1,‡}
- Una sola dosis[§] ofrece **por lo menos 5 meses** de protección[†] contra la IVRB por VSR.¹
- Ofrece protección que coincide con la temporada del VSR y dura toda la temporada (octubre a marzo).¹

* Beyfortus® se administra por vía intramuscular.¹

** Beyfortus® está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias bajas causada por el virus sincicial respiratorio (VSR) en: **i.** Recién nacidos y bebés durante su primera temporada de VSR; **ii.** Niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VSR durante su segunda temporada de VSR

Beyfortus® deberá utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.¹

Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.¹

† Basado en datos clínicos y farmacocinéticos, la duración de la protección que ofrece Beyfortus® es de al menos 5 meses (una temporada típica del VSR).^{1,3}

‡ La vida media de absorción estimada tras la inyección intramuscular a partir del análisis farmacocinético poblacional fue de 1.7 días.⁴ Tras la administración intramuscular, la concentración máxima se alcanzó en un plazo de 6 días (rango: 1 a 28 días).¹

1. Información para prescribir Beyfortus®. Sanofi Winthrop Industrie 23 de mayo del 2025. 2. Verwey C and Madhi SA. BioDrugs 2023; 37: 295-309. 3. Obando-Pacheco P et al. J Infect Dis 2018; 217(9): 1356-1364. 4. Clegg L et al. J Clin Pharmacol 2024; 64(5): 555-567.



Beyfortus® Es de fácil aplicación y se administra en una sola dosis para la temporada del VSR, con una dosis más pequeña para los bebés más pequeños.¹

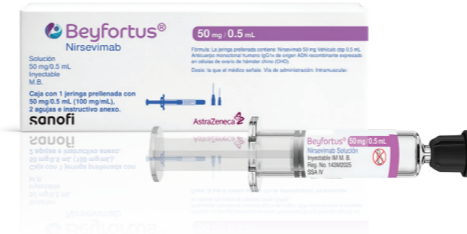
Primera temporada de VSR

Para recién nacidos y lactantes, según su peso corporal en el momento de la administración.¹



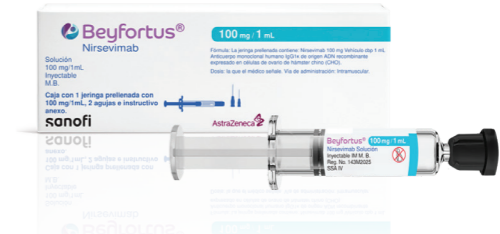
Dosis de 50 mg

Peso del bebé <5 kg



Dosis de 100 mg

Peso del bebé ≥5 kg



Dosis más pequeña para bebés más pequeños.¹

Se presenta en jeringas prellenadas y listas para usar.¹

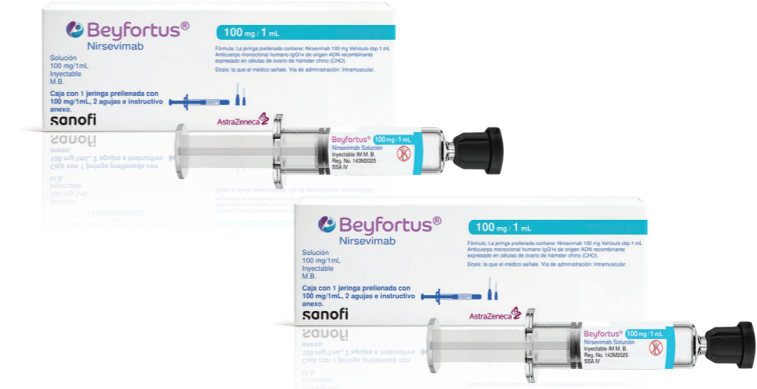
Se administra mediante inyección intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo.^{**1}

Segunda temporada de VSR

Para los niños que permanecen **vulnerables a la enfermedad grave por VSR**, hasta los 24 meses de edad, independientemente del peso.^{*1}



Una dosis única de 200 mg administrada como 2 inyecciones intramusculares de 100 mg cada una



Se puede coadministrar con otras vacunas infantiles.¹

En el caso de bebés sometidos a cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar, se puede administrar una dosis adicional tan pronto como el bebé esté estable después de la cirugía para garantizar niveles séricos adecuados de nirsevimab.¹ Consulte el resumen de características del producto (SmPC) para obtener más información acerca de la dosificación en este caso.

* Si se requieren dos inyecciones, se deberán utilizar diferentes sitios de inyección.¹

** El músculo glúteo no deberá utilizarse de manera rutinaria como sitio de inyección debido al riesgo de causar daños al nervio ciático.¹

† Beyfortus® no deberá mezclarse con ninguna vacuna en la misma jeringa o vial. Cuando se administran concomitantemente con vacunas inyectables, deberán administrarse con jeringas separadas y en diferentes sitios de inyección.¹

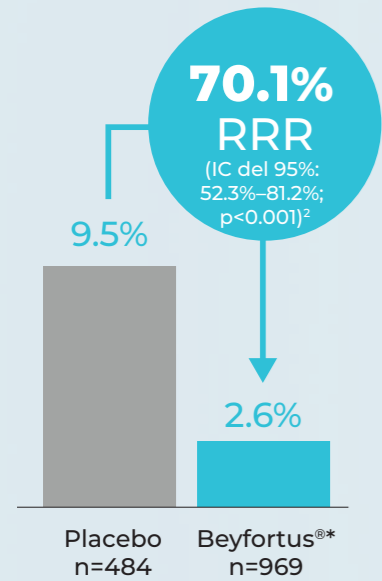
1. Información para prescribir Beyfortus®. Sanofi Winthrop Industrie 23 de mayo del 2025.

Beyfortus® ha demostrado una alta eficacia contra la enfermedad causada por el VSR.¹⁻³

Hospitalización por Infección de Vías Respiratorias Bajas (IVRB) por VSR que requiere AM hasta los 150 días

Fase 2b: Bebés sanos muy prematuros y moderadamente prematuros^{1,2}

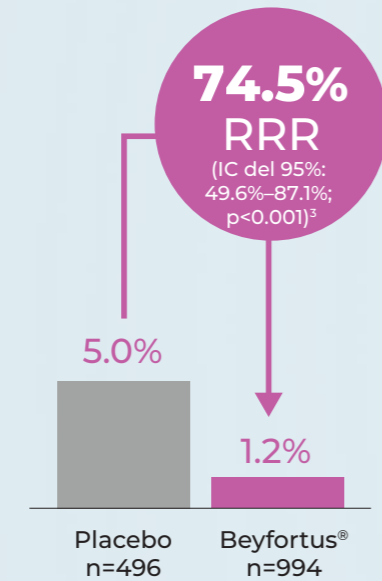
Edad gestacional (EG) ≥ 29 a < 35 semanas



Adaptado de Griffin MP et al. 2020.

Fase 3 MELODY: Bebés sanos nacidos a término y prematuros tardíos (cohorte primaria).^{1,3}

EG ≥ 35 semanas



Adaptado de Hammitt LL et al. 2022.

Diseño: Ensayo en fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico

Intervención: Beyfortus en dosis única® (50 mg) vs. placebo

Criterio de valoración secundario:

Hospitalización por IVRB por VSR que requieren AM hasta los 150 días: RRR del 78.4% (IC del 95%: 51.9-90.3%; p < 0.001)

Diseño: Trico, de fase 3b aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico

Intervención: Dosis única de Beyfortus® (50 mg si < 5 kg, 100 mg si ≥ 5 kg) vs. placebo

Criterio de valoración secundario:

Hospitalización por IVRB por VSR que requieren AM hasta 150 días: RRR del 62.1% (IC del 95%: -8.6-86.8%; p=0.07)

Seguridad: En ambos estudios, los tipos y frecuencias de reacciones adversas con Beyfortus® fueron similares a las del placebo.^{2,3}

Perfil de seguridad de Beyfortus®: Los eventos adversos (EA) notificados en los ensayos clínicos fueron erupción cutánea, pirexia y reacciones en el lugar de la inyección. Todos fueron poco frecuentes. ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$).¹

Reacciones adversas en el ámbito de poscomercialización: hipersensibilidad (frecuencia desconocida).^{**1}

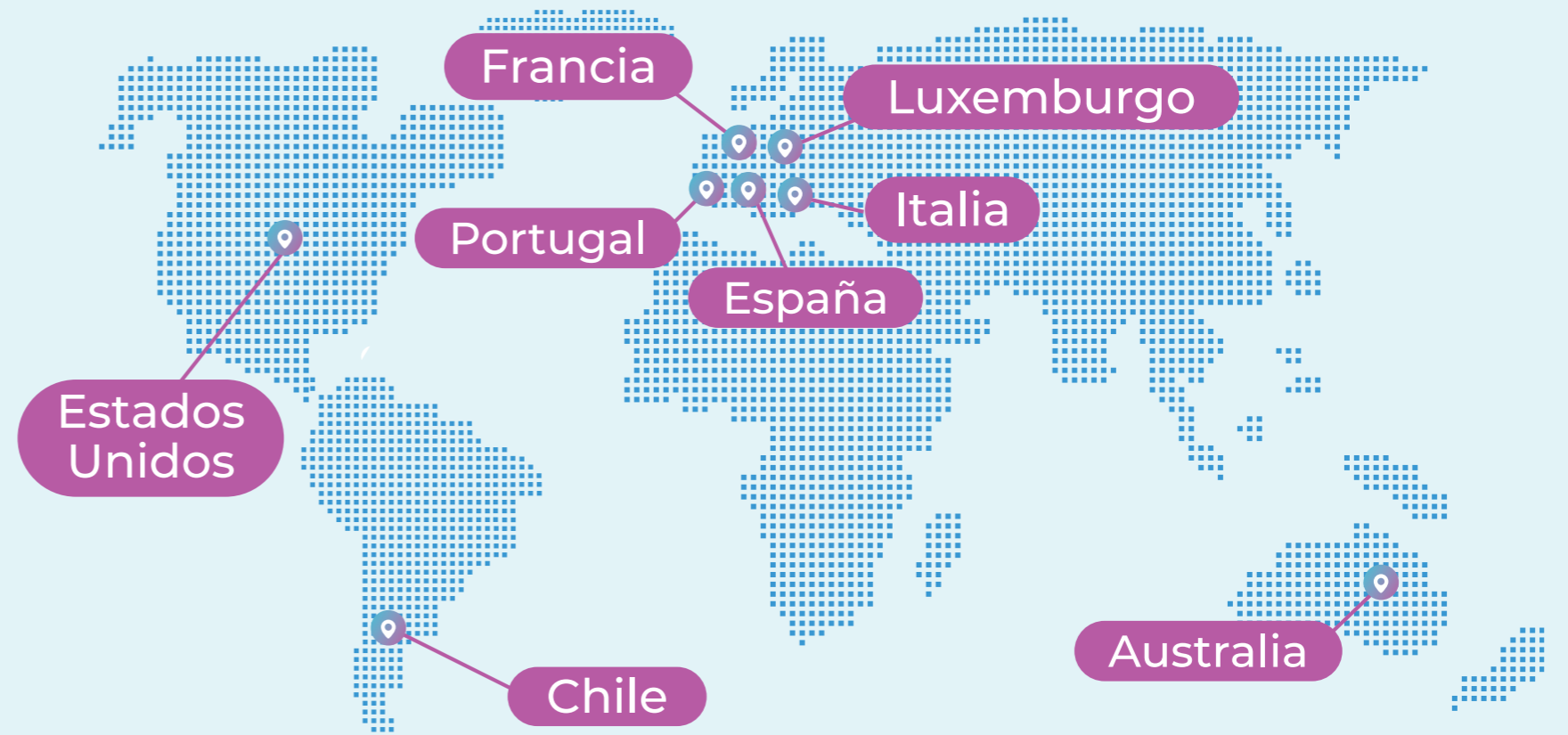
* En el estudio en fase 2b, se administró una dosis única fija de 50 mg de Beyfortus® independiente del peso en el momento de la dosificación.^{1,2}

** Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves tras la administración de Beyfortus®. Se han observado casos de anafilaxia con anticuerpos monoclonales de inmunoglobulina humana (IgG1). Si se presentan signos y síntomas de anafilaxia u otra reacción de hipersensibilidad clínicamente significativa, interrumpa inmediatamente la administración e inicie el tratamiento con los medicamentos adecuados y/o terapia de apoyo.¹

1. Información para prescribir Beyfortus®. Sanofi Winthrop Industrie 23 de mayo del 2025. 2. Griffin MP et al. N Engl J Med 2020; 383(5): 415-425. 3. Hammitt LL et al. N Engl J Med 2022; 386(9): 837-846.

Más allá de los ensayos clínicos, Beyfortus® es la primera inmunización contra el VSR para bebés con amplia evidencia en el mundo real.¹⁻⁴⁴

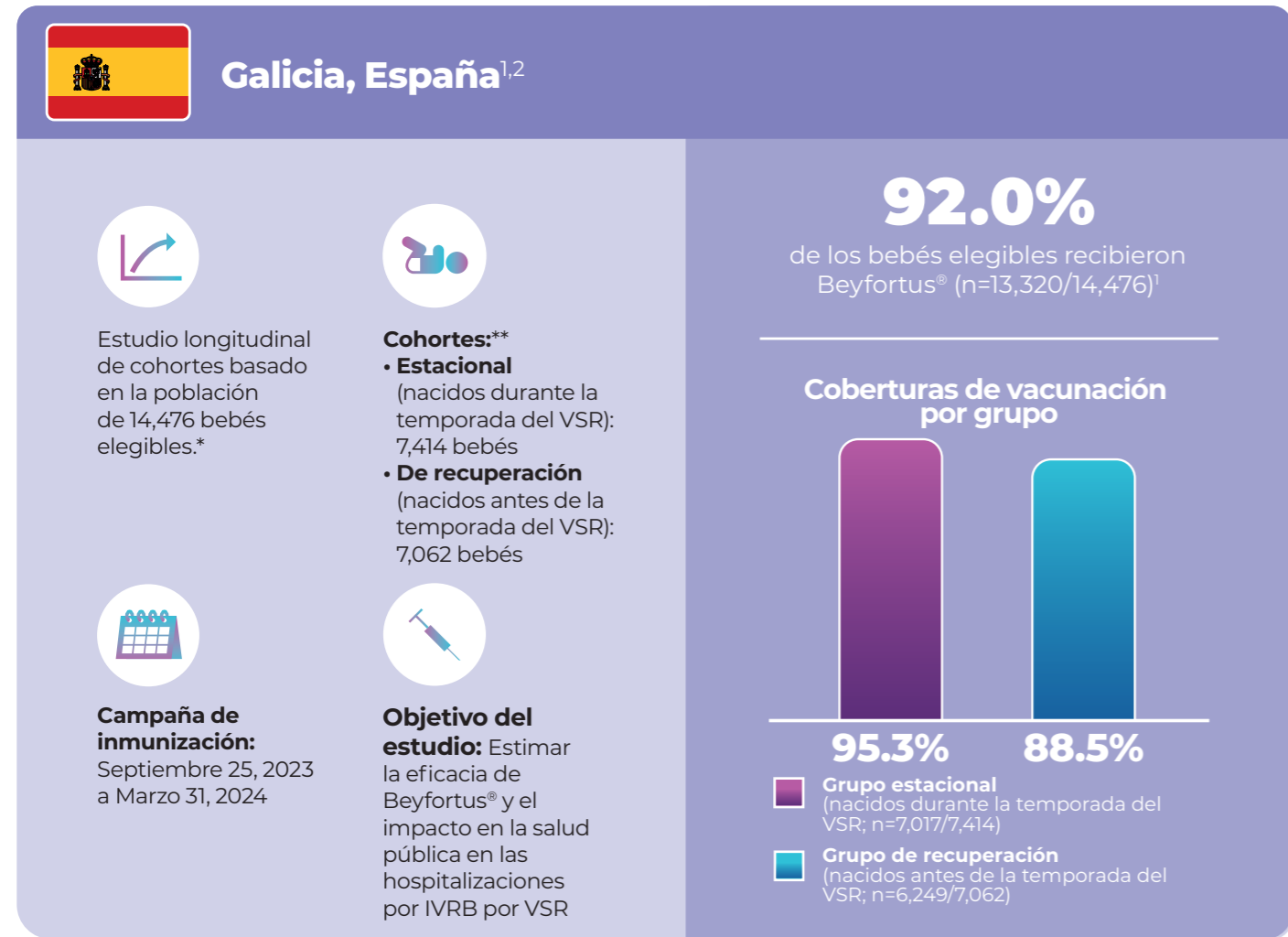
Más de 40 estudios en el MUNDO REAL en más de 250,000 bebés inmunizados con Beyfortus® en los hemisferios norte y sur.*¹⁻⁴⁴



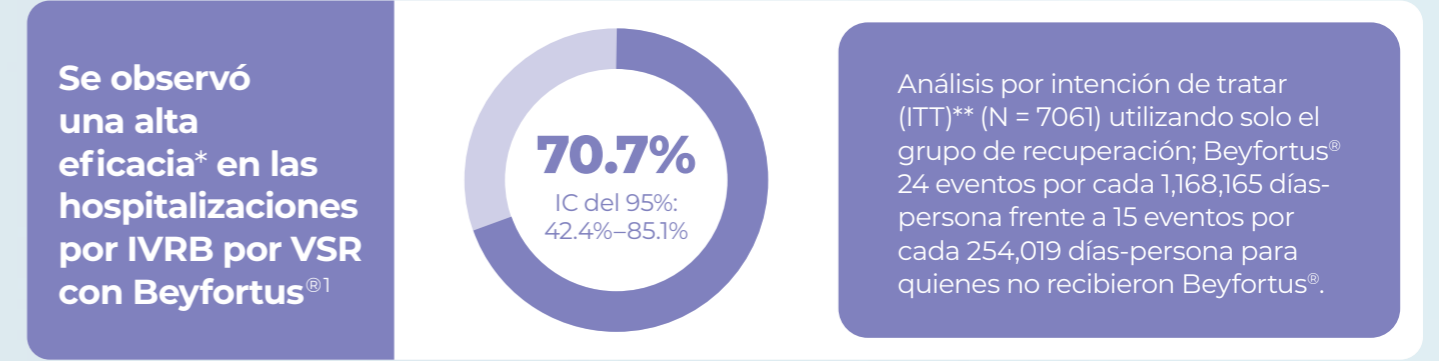
* En Australia, Chile, Francia, Italia, Luxemburgo, Portugal, España y Estados Unidos hasta el día 5 de marzo de 2025¹⁻⁴⁴

1. Mallah N et al. Lancet Infect Dis 2024; 25(2): e62-e63 y Apéndice Suplementario. 2. Ares-Gómez S et al. Lancet Infect Dis 2024; 24(8): 817-828. 3. Ernst C et al. Euro Surveill 2024; 29(4): 2400033. 4. Ezpeleta G et al. Vaccines (Basel) 2024; 12(4): 383. 5. López-Lacort M et al. Euro Surveill 2024; 29(6): 2400046. 6. Paireau J et al. Influenza Other Respir Viruses 2024; 18(6): e13311. 7. Mazagatos C et al. Influenza Other Respir Viruses 2024; 18(5): e13294. 8. Consolati A et al. Vaccines (Basel) 2024; 12(5): 549. 9. Estrella-Porter P et al. Vaccines (Basel) 2024; 12(22): 126030. 10. Levy C et al. J Pediatr Infect Dis Soc 2024; 13(7): 371-373. 11. Coma E et al. Arch Dis Child 2024; 109(9): 736-741. 12. Agüera M et al. Pediatr Allergy Immunol 2024; 35(6): e14175. 13. Assad Z et al. N Engl J Med 2024; 391(2): 144-154. 14. Molina Gutierrez MA et al. Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed) 2024; 42(7): 367-372. 15. Lassoued Y et al. Lancet Reg Health Eur 2024; 4(4): 101007. 16. Barbas Del Buey JF et al. Front Public Health 2024; 12: 1441786. 17. Pérez Martín JJ and Moreno MZ. Hum Vaccin Immunother 2024; 20(1): 2365804. 18. García-García ML et al. Authorea 2024. <https://doi.org/10.22541/au.172464773.33348406/v1>. [Publicación electrónica previa a la impresión]. 19. Carbajal R et al. Lancet Child Adolesc Health 2024; 8: 730-739. 20. Martínez DA et al. Pediatrics 2024; 154(4): e2024066584. 21. Xu H et al. JAMA Netw Open 2025; 8(3): e250380. 22. Jimeno Ruiz S et al. Vaccines 2024; 12: 1160. 23. López-Lacort M et al. Pediatrics 2025; 155(1): e2024066393. 24. Perramon-Malavez A et al. Eur J Pediatr 2024; 183: 5181-5189. 25. Reina J. Enferm Infecc Microbiol Clin 2023; 41: 301-304. 26. Torres JP et al. Open Forum Infect Dis 2025; 12(1): 169. Disponible en: https://academic.oup.com/ofid/article/12/Supplement_1/ofae631.006/7986730. Consultado: Abril de 2025. 27. Hsiao A et al. Ann Allergy Asthma Immunol 2024; 133(6;Suppl 2): S3-S4. 28. Lefferts B et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2024; 73(45): 1015-1021. 29. Jeziorski E et al. Pediatr Infect Dis J 2024; 44(4): e124-e126. 30. Askari MS et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2024; 73(48): 1107-1109. 31. De Sentuary CO et al. EClinicalMedicine 2024; 79: 102986. 32. Moline HL et al. JAMA Pediatr 2025; 179(2): 179-187. 33. Chauvel C et al. Influenza Other Respir Viruses 2024; 18(12): e70054. 34. Ma KSK et al. Pediatr Res 2025. doi: 10.1038/s41390-024-03782-4. [Publicación electrónica previa a la impresión]. 35. Carcione D et al. Pediatr Infect Dis J 2025. doi: 10.1097/INF.0000000000004715. [Publicación electrónica previa a la impresión]. 36. Perramon-Malavez A et al. Pediatr Infect Dis J 2025. doi: 10.1097/INF.0000000000004672. [Publicación electrónica previa a la impresión]. 37. Cavaco Afonso AF et al. Authorea 2025. doi: 10.22541/au.173780129.99727424/v1. [Publicación electrónica previa a la impresión]. 38. Lengart L et al. Eur J Pediatr 2025; 184(2): 171. 39. Núñez O et al. Euro Surveill 2025; 30(5): 2400596. 40. Litman EA et al. JAMA Netw Open 2025; 8(2): e2460729. 41. Jabagi MJ et al. NEJM Evid 2025; 4(3). doi: 10.1056/EVIDoa2400275. 42. Moreno-Pérez D et al. Vaccines 2025; 13(2): 175. 43. Pastor-Barriuso R et al. Euro Surveill 2025; 30(6): 2500040. 44. Blauvelt CA et al. JAMA Netw Open 2025; 8(2): e2460735.

En el estudio NIRSE-GAL, se lograron altas tasas de cobertura con Beyfortus® utilizando una estrategia de profilaxis universal para los bebés elegibles.¹

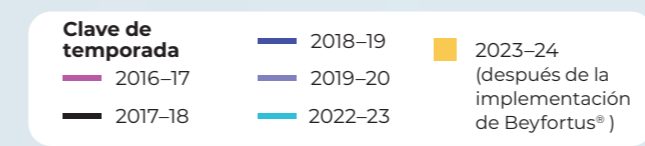
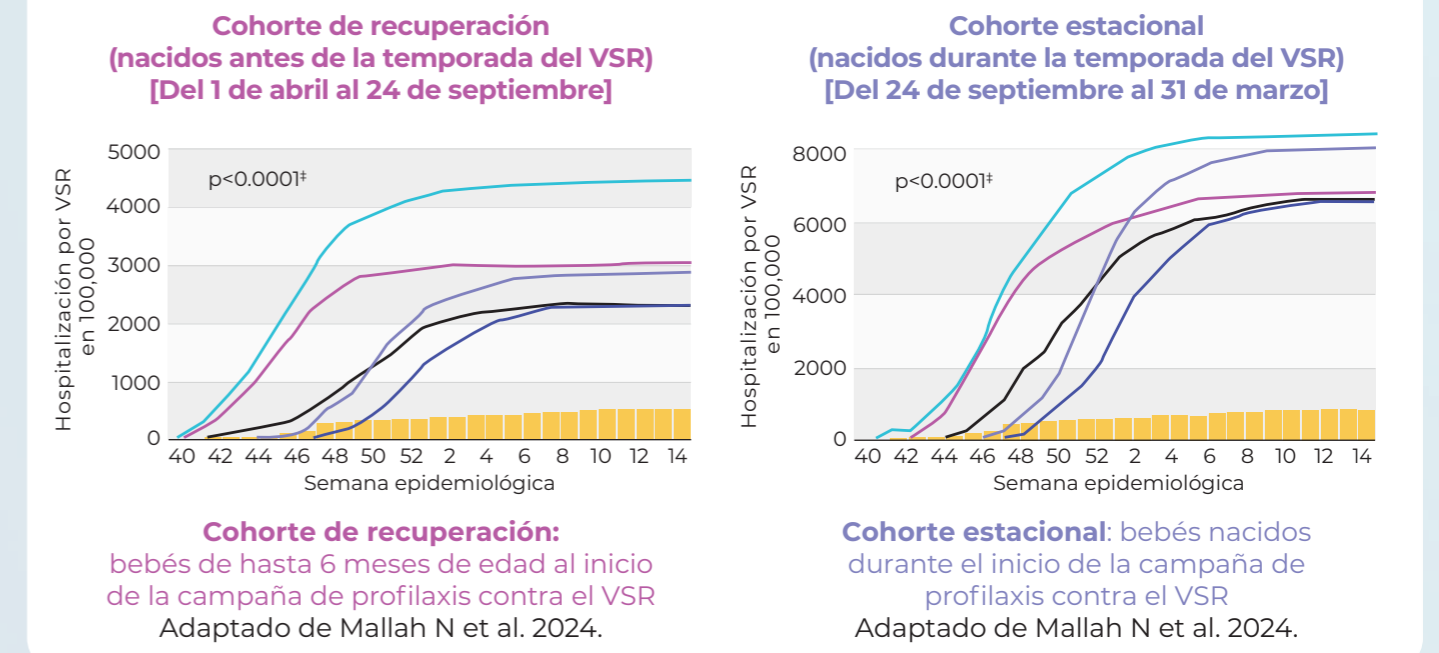


Beyfortus® se asoció con una alta eficacia y un gran impacto en la salud pública en un estudio real realizado en España.¹



Impacto en la salud pública
Después de la implementación de Beyfortus®, las hospitalizaciones por IVRB por VSR disminuyeron en un 89.2%[†] en comparación con las cinco temporadas anteriores para los bebés nacidos antes y durante la temporada del VSR.¹

Tasa acumulada semanal de hospitalizaciones por IVRB por VSR (por cada 100,000) en Galicia, por temporada de VSR,[†] hasta el 31 de marzo de 2024¹



No se notificaron eventos adversos (EA) directamente relacionados con Beyfortus®, lo que concuerda con los resultados de los ensayos clínicos.^{2–4}

* Los bebés elegibles en Galicia incluían a <6 meses al inicio de la campaña de inmunización (nacidos entre el 1 de abril y el 24 de septiembre de 2023 [grupo de recuperación]) y los nacidos durante la campaña de inmunización (nacidos entre el 25 de septiembre de 2023 y el 31 de marzo de 2024 [grupo estacional]).
 ** También se vacunó a un grupo de alto riesgo (n=348/360) como parte de la campaña de inmunización gallega. Este grupo no se incluyó en los cálculos de eficacia ni en el de impacto en la salud pública.¹
 1. Mallah N et al. Lancet Infect Dis 2024; 25(2): e62–e63 & Supplementary Appendix. 2. Ares-Gómez S et al. Lancet Infect Dis 2024; 24(8): 817–824.

* La eficacia de Beyfortus® contra la hospitalización por VSR se estimó como (1 - estimación puntual) x 100, y su IC del 95% se obtuvo a partir de los modelos de regresión de riesgos proporcionales de Cox, ajustados por sexo y áreas de distrito de salud. En el análisis completo, la eficacia se estimó únicamente a partir de la cohorte de recuperación (nacidos antes de la temporada del VSR).¹
 ** Basado en el análisis ITT (todos los análisis se realizaron en esta población, salvo que se indique lo contrario). Cualquier evento que ocurra después de la inmunización con Beyfortus® se consideró un caso espontáneo.¹
 † RIC: 89.1–91.4%.¹
 ‡ Los valores p se obtuvieron a partir del análisis del modelo de regresión lineal de las tasas de incidencia acumuladas semanalmente, comparando la temporada 2023–24 con temporadas previas de VSR.¹
 § EA relacionados con la administración de Beyfortus® se supervisaron de forma rutinaria a través del sistema gallego de farmacovigilancia.¹ Además, se llevó a cabo una vigilancia activa de cualquier posible EA u hospitalización en las primeras 3 semanas después de la administración de Beyfortus® en la población de prematuros (bebés con una EG <37 semanas).²
 1. Mallah N et al. Lancet Infect Dis 2024; 25(2): e62–e63 y Apéndice Suplementario. 2. Ares-Gómez S et al. Lancet Infect Dis 2024; 24(8): 817–824. 3. Griffin MP et al. N Engl J Med 2020; 383(5): 415–425. 4. Hammit LL et al. N Engl J Med 2022; 386(9): 837–846.

En el estudio NirseCL realizado en Chile, Beyfortus® se asoció con una alta aceptación en todas las cohortes^{1,2}



Chile¹



Programa nacional de inmunización basado en la población para evaluar el impacto en la salud pública de Beyfortus® en la reducción de la carga de la enfermedad por VSR.¹



171,073
bebés elegibles*²



Dos cohortes:^{1,2}

- **Estacional** (bebés nacidos durante la temporada de VSR): Nacidos entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2024; n=87,227/89,465
- **Cohorte de recuperación** (bebés nacidos antes de la temporada del VSR): Nacidos entre el 1 de octubre de 2023 y el 31 de marzo de 2024; n=73,737/81,608

Los registros se obtuvieron del sistema nacional de altas hospitalarias, desarrollado por el Departamento de Estadísticas e Información de Salud del Ministerio de Salud. Estos registros abarcan todas las hospitalizaciones en instituciones públicas (156 hospitales) y privadas (78 hospitales) y documentan el diagnóstico primario utilizando la clasificación estándar CIE-10 y el uso de camas durante el período de hospitalización.¹



Tasas de cobertura por grupo^{1,2}

Grupo estacional
(nacidos durante la temporada de VSR)

97.5%

Grupo de recuperación
(nacidos antes de la temporada del VSR)

90.4%

* Los bebés elegibles incluyeron aquellos nacidos entre el 1 de octubre de 2023 y el 31 de marzo de 2024 (grupo de recuperación) y aquellos nacidos entre el 1 de abril de 2024 y el 30 de septiembre de 2024 (grupo estacional).²

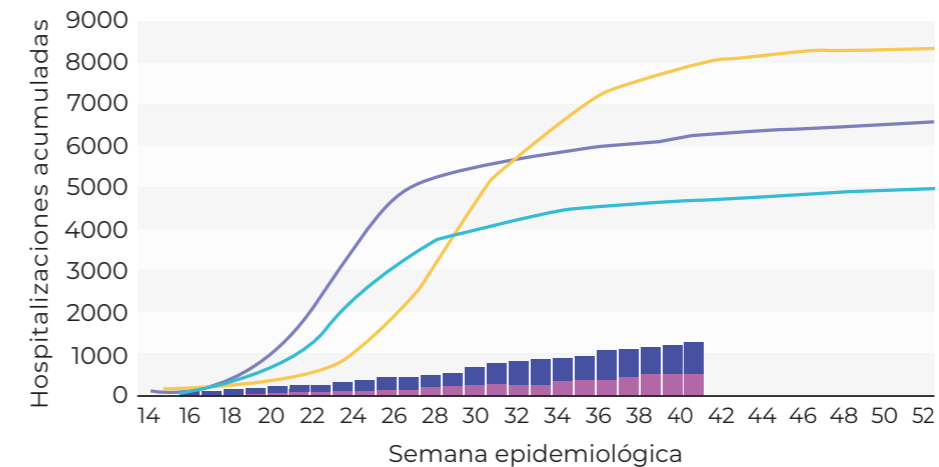
¹ NirseCL. Monitoring the impact of Nirsevimab in the winter campaign in 2024 in Chile – fifth report (January 17, 2025). Disponible en: <https://nirse.isci.cl/#reporte>. Consultado: Abril de 2024. ² DEIS Ministerio de Salud. Campaña VSR 2024. Disponible en: https://informesdeis.minsal.cl/SASVisualAnalytics/?reportUri=%2Freports%2Freports%2F45aad077-9325-4d1b-84ee-373d794e6ac9§ionIndex=0&sso_guest=true&reportViewOnly=true&reportContextBar=false&sas-welcome=false. Consultado en enero de 2025.

Se observó una reducción sustancial en la incidencia de hospitalizaciones por VSR en un estudio del mundo real realizado en Chile.¹

Impacto en la salud pública de Beyfortus® sobre las hospitalizaciones por VSR.¹

Con Beyfortus®

Hospitalizaciones semanales acumuladas por VSR (bebés elegibles para Beyfortus®)



En 2024, en la semana 40:
1,211 hospitalizaciones

85% menos
hospitalizaciones en comparación con 2019

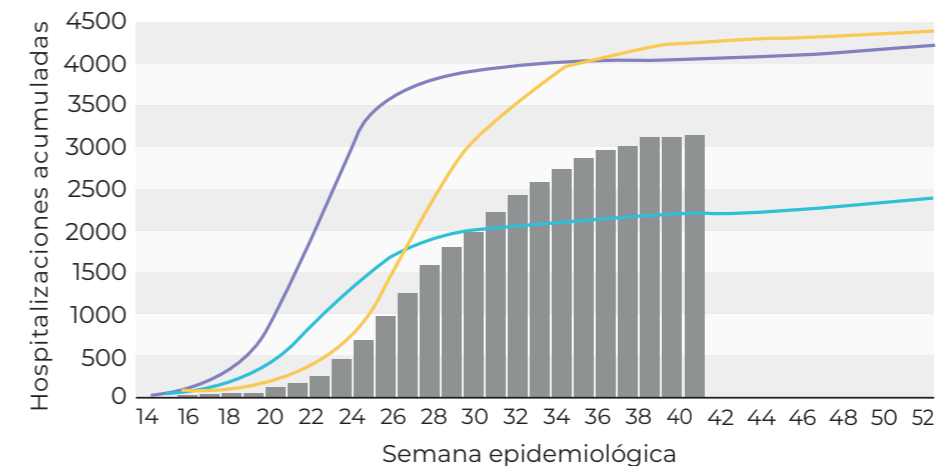
74% menos
hospitalizaciones en comparación con 2022

80% menos
hospitalizaciones en comparación con 2023

Clave de temporada: 2019 (naranja), 2022 (verde), 2023 (púrpura), Recuperación 2024 (azul oscuro), Estacional 2024 (morado)

Sin Beyfortus®

Hospitalizaciones semanales acumuladas por VSR (bebés elegibles para Beyfortus®)



En 2024, en la semana 40:
2,982 hospitalizaciones

representa **71%** de hospitalizaciones en 2019

Clave de temporada: 2019 (naranja), 2022 (verde), 2023 (púrpura), 2024 (gris)

Adaptado de NirseCL. 2025.

En este estudio no se comunicaron resultados relacionados con la seguridad.¹

¹ NirseCL. Monitoring the impact of Nirsevimab in the winter campaign in 2024 in Chile – fifth report (January 17, 2025). Disponible en: <https://nirse.isci.cl/#reporte>. Consultado: Abril de 2025.

Resumen de Beyfortus®



Todos los bebés corren el riesgo de contraer la enfermedad por VSR durante su primer año de vida, incluidos los nacidos antes de que comience la temporada.¹⁻³



Beyfortus® ofrece la posibilidad de reducir el caos de la temporada del VSR.⁴ Beyfortus® Se ha demostrado una reducción del riesgo de IVRB por VSR que requieren AM (incluidas las hospitalizaciones) en ensayos clínicos.⁴⁻⁶



En estudios realizados en el mundo real, se observó una alta cobertura, eficacia e impacto en la salud pública con Beyfortus®.⁷⁻¹⁰

1. Demont C et al. BMC Infect Dis 2021; 21(1): 730. 2. Reeves RM et al. J Infect 2019; 78(6): 468–475. 3. Mira-Iglesias A et al. Influenza Other Respir Viruses 2022; 16(2): 328–339. 4. Beyfortus®. Resumen de características del producto (SmPC) de la UE Septiembre de 2024. 5. Griffin MP et al. N Engl J Med 2020; 383(5): 415–425. 6. Hammit LL et al. N Engl J Med 2022; 386(9):837–846. 7. Mallah N et al. Lancet Infect Dis 2024; 25(2): e62–e63 & Supplementary Appendix. 8. Ares-Gómez S et al. Lancet Infect Dis 2024; 24(8): 817–824. 9. DEIS Ministerio de Salud. Campaña VSR 2024. Disponible en: https://informesdeis.minsal.cl/SASVisualAnalytics/?reportUri=%2Freports%2F45aad077-9325-4d1b-84ee-373d794e6ac9§ionIndex=0&sso_guest=true&reportViewOnly=true&reportContextBar=false&sas-welcome=false. Consultado en enero de 2025. 10. NirseCL. Monitoring the impact of Nirsevimab in the winter campaign in 2024 in Chile – fifth report. Disponible en: <https://nirse.isci.cl/#reporte>. Consultado: Abril de 2024.

▼ Este medicamento está sujeto a vigilancia adicional. Esto permitirá identificar rápidamente cualquier información nueva relacionada con la seguridad. Se solicita a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa. Consulte el resumen de características del producto (SmPC) completo para obtener información detallada.

Beyfortus® (nirsevimab): Información resumida sobre la prescripción

Presentación: Beyfortus 50 mg y 100 mg, solución inyectable en jeringa precargada que contiene 50 mg de nirsevimab en 0.5 ml (100 mg/ml) y 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml), respectivamente.

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1K) humana producido en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante. Este medicamento contiene 0.1 mg de polisorbato 80 (E433) en cada dosis de 50 mg (0.5 ml) y 0.2 mg en cada dosis de 100 mg (1 ml). **Indicación:** Prevención de la enfermedad de las vías respiratorias bajas causada por el virus sincicial respiratorio (VSR) en recién nacidos y bebés durante su primera temporada de VSR, y en niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VSR durante su segunda temporada de VSR. Beyfortus deberá utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales. **Dosis y administración:** Para los bebés durante su primera temporada de VSR, la dosis recomendada es una dosis única de 50 mg para bebés con un peso corporal <5 kg o de 100 mg para bebés con un peso corporal ≥5 kg, administrada por vía intramuscular. Beyfortus® deberá administrarse desde el nacimiento a los bebés nacidos durante la temporada de VSR. Para otros bebés nacidos fuera de la temporada, Beyfortus deberá administrarse idealmente antes de la temporada del VSR. La dosificación en bebés con un peso corporal de entre 1.0 kg y <1.6 kg se basa en una extrapolación, ya que no se dispone de datos clínicos. Se prevé que la exposición en bebés <1 kg sea mayor que en aquellos que pesan más. Se deberán considerar cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso de nirsevimab en bebés de <1 kg. Hay datos limitados disponibles en bebés extremadamente prematuros con edad gestacional (EG) <29 semanas de menos de 8 semanas de edad. No hay datos clínicos disponibles en bebés con una edad postmenstrual (EG al nacer más edad cronológica) de menos de 32 semanas. Para los niños que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VSR durante su segunda temporada de VSR, la dosis recomendada es una dosis única de 200 mg administrada en dos inyecciones intramusculares (2 x 100 mg). Beyfortus deberá administrarse idealmente antes del inicio de la segunda temporada de VSR. En el caso de bebés sometidos a cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar, se puede administrar una dosis adicional tan pronto como el bebé se encuentre estable después de la cirugía, con el fin de garantizar unos niveles séricos adecuados de nirsevimab. En el lapso de los 90 días siguientes a la administración de la primera dosis de Beyfortus, la dosis adicional durante la primera temporada de VSR deberá ser de

50 mg o 100 mg según el peso corporal, o de 200 mg durante la segunda temporada de VSR. Si han transcurrido más de 90 días desde la primera dosis, la dosis adicional podría ser una dosis única de 50 mg, independientemente del peso corporal, durante la primera temporada de VSR, o de 100 mg durante la segunda temporada de VSR, para cubrir el resto de la temporada de VSR. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños de 2 a 18 años. Beyfortus es solo para inyección intramuscular, preferiblemente en la parte anterolateral del muslo. El músculo glúteo no deberá utilizarse de forma rutinaria debido al riesgo de daños al nervio ciático. Si se requieren dos inyecciones, se deberán utilizar diferentes sitios de inyección. **Contraindicación:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. **Advertencias y precauciones:** Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, registre el nombre y el número de lote. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves tras la administración de Beyfortus. Se han observado casos de anafilaxia con anticuerpos monoclonales de inmunoglobulina humana (IgG1) Si se presentan signos y síntomas de anafilaxia u otra reacción de hipersensibilidad clínicamente significativa, interrumpa inmediatamente la administración e inicie el tratamiento con los medicamentos adecuados y/o terapia de apoyo. Al igual que con cualquier otra inyección intramuscular, nirsevimab debe administrarse con precaución a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación. En algunos niños con inmunodeficiencia y trastornos que provocan pérdida de proteínas, se ha observado una alta eliminación de nirsevimab en ensayos clínicos, por lo que es posible que nirsevimab no proporcione el mismo nivel de protección en esos individuos. Este medicamento contiene 0.1 mg de polisorbato 80 (E80) en cada dosis de 50 mg (0.5 ml) y 0.2 mg en cada dosis de 100 mg (1ml). Los polisorbatos pueden provocar reacciones alérgicas. **Interacciones:** Nirsevimab puede administrarse concomitantemente con vacunas infantiles. Beyfortus no deberá mezclarse con ninguna vacuna en la misma jeringa o vial. Cuando se administran concomitantemente con vacunas inyectables, deberán administrarse con jeringas separadas y en diferentes sitios de inyección. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** No aplicable. **Efectos no deseados:** Las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos son poco frecuentes: erupción cutánea, reacción en el lugar de la inyección y fiebre. Para obtener una lista completa de los efectos adversos, consulte el resumen de características del producto. Se solicita a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa a través de su sistema nacional de notificación. **Titular de la autorización de comercialización:** Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francia. **Legal Clasificación del medicamento en relación con la prescripción médica:** Medicamento de venta con receta médica. **Fecha de la última revisión:** septiembre de 2024.

Información resumida sobre la prescripción basada en la ficha técnica de la UE a septiembre de 2024.

Antes de recetar el producto, consulte siempre la información completa sobre prescripción local, ya que esta información puede variar de un país a otro.

Abreviaturas:

EA, evento adverso; IC, intervalo de confianza; SU, servicio de urgencias; EG, edad gestacional; CIE, Clasificación Internacional de Enfermedades; IM, vía intramuscular; ITT, intención de tratar; EVRB, enfermedades de vías respiratorias bajas; IVRB, infecciones de vías respiratorias bajas; AM, requiere asistencia médica; NVSN, Nueva red de vigilancia de vacunas; RRR, reducción del riesgo relativo; VSR, virus sincicial respiratorio; SmPC, Resumen de características del producto; RU, Reino Unido; EE. UU. Estados Unidos.