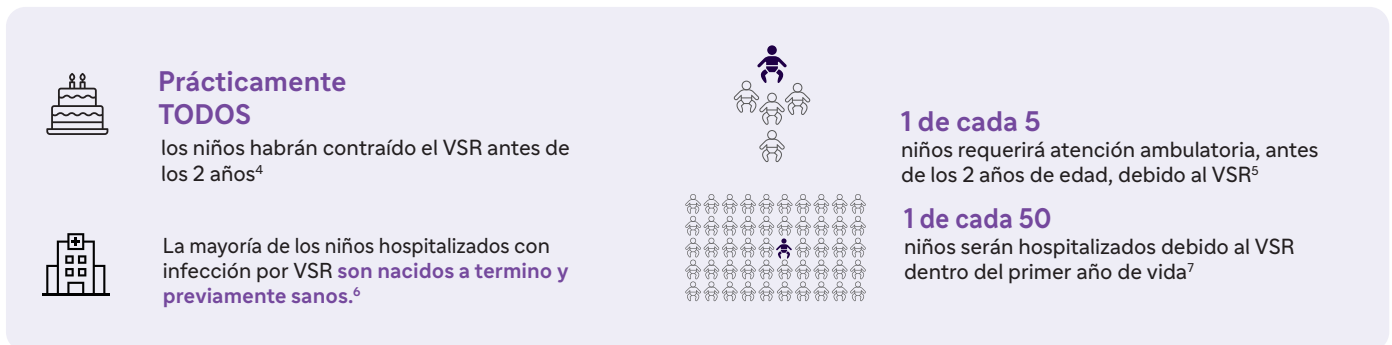
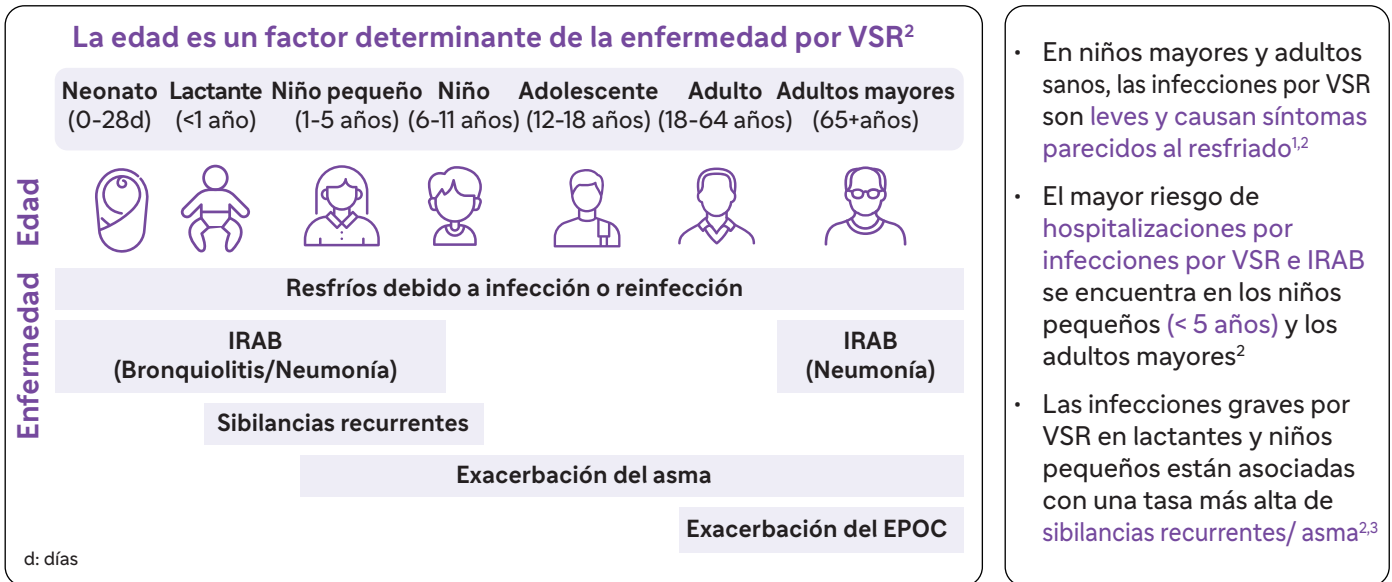


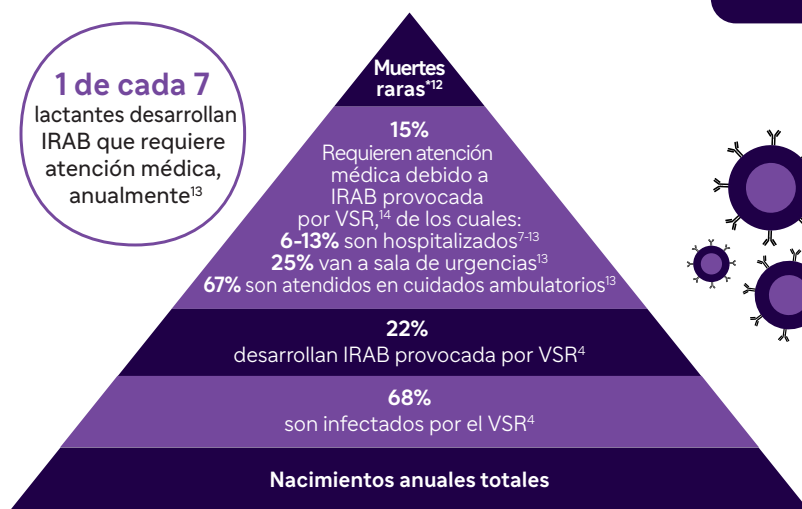
Infección por Virus Sincicial Respiratorio en los diferentes momentos de la vida

La carga de la enfermedad en diferentes grupos de edades

El VSR es la principal causa de IRAB y hospitalizaciones en lactantes. Las infecciones recurrentes con el VSR ocurren a lo largo de la vida, pero las infecciones graves suelen presentarse en niños pequeños y adultos mayores^{1,2}



Carga anual del VSR en lactantes < 12 meses



Todos los lactantes necesitan protección contra la IRAB causada por VSR

Los recién nacidos y lactantes requieren **protección pasiva** contra la IRAB causada por VSR, debido a que su **sistema inmunológico aún está en desarrollo.**⁸

Los niños pequeños son especialmente vulnerables a complicaciones graves, debido al tamaño de sus pulmones.

Los niños mayores también están en riesgo de contraer VSR, al estar expuestos durante toda la temporada de circulación viral.⁸⁻¹¹

Con base en los datos de múltiples estudios, de diferentes temporadas, de los Estados Unidos de América *6.9 muertes por VSR y 19.8 por bronquiolitis por cada 1,000,000 nacimientos vivos en lactantes de EUA de 1999 al 2018

¿Cómo prevenir la IRAB provocada por VSR en lactantes?

Durante los primeros meses de vida, la inmunización pasiva es la única estrategia que ha demostrado proteger a los neonatos contra la IRAB-MA provocada por VSR¹⁴

Estrategias para prevenir el VSR en recién nacidos y lactantes

Implementación de mAb de acción prolongada contra el VSR

Temporada de VSR (Abril-Sept)¹⁹



Los lactantes que *nacen durante la temporada* pueden ser *inmunizados al nacer*¹⁹

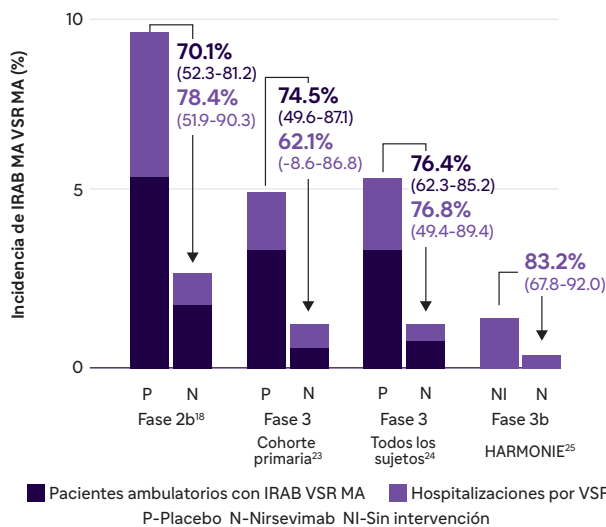


Los lactantes nacidos *fuera de la temporada* pueden ser inmunizados durante las visitas pediátricas *más cercanas al inicio de la temporada*¹⁹

Protección indirecta	Protección directa	
Vacunación materna (VSRpreF)	mAb tradicional (palivizumab)	mAb de acción prolongada (nirsevimab)
Brinda protección a los bebés nacidos durante o justo antes de la temporada de VSR ¹⁵	Brinda protección a los bebés de alto riesgo ¹⁵	Brinda protección sincronizada con la temporada de VSR ¹⁷

Desarrollo clínico de nirsevimab

Eficacia contra todas las IRAB MA, incluyendo hospitalizaciones por VSR (IC 95%)

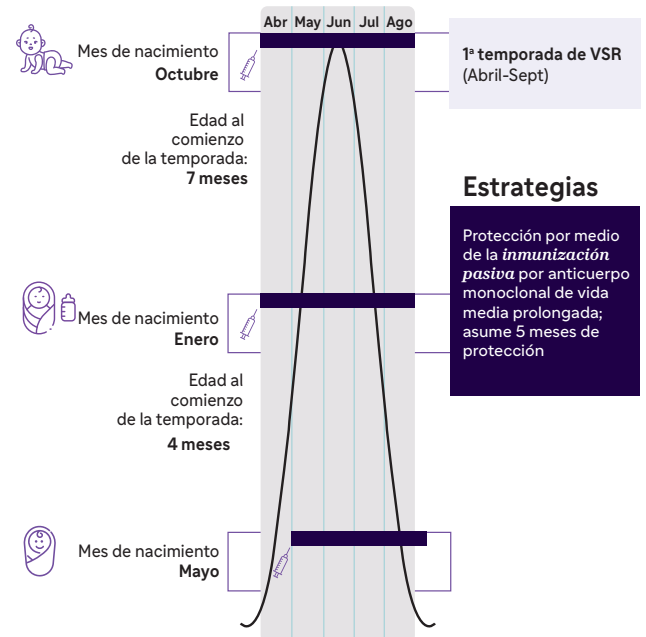


Nirsevimab demostró un perfil de seguridad favorable.²²⁻²⁵

Los efectos secundarios más comunes con nirsevimab son: la erupción que ocurre dentro de los 14 días posteriores a la inyección, fiebre y reacciones en el sitio de la inyección dentro de los 7 días posteriores a la inyección, los cuales fueron reportados por menos del 1% de los pacientes que recibieron tratamiento con nirsevimab durante el programa clínico²⁶

Estrategias de prevención del VSR^{20,21}

En recién nacidos y lactantes en su 1^{ra}. temporada y que su madre no recibió la vacuna contra el VSR durante el embarazo, con al menos 14 días de anticipación al parto.



Nirsevimab debe administrarse antes del comienzo de la temporada de VSR o desde el nacimiento en el caso de los bebés nacidos durante la temporada de VSR

** Ejemplo meramente ilustrativo



Nirsevimab²⁶

Un mAb humano recombinante, de gran potencia, neutralizante y de acción prolongada, indicado para la prevención de IRAB provocada por VSR en neonatos y lactantes durante su primera temporada de VSR y para niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VSR hasta su segunda temporada.



Recién nacidos y lactantes

50 mg : <5kg
100 mg : ≥5 kg

Puede ser administrada *concomitantemente* con otras vacunas infantiles

Niños menores de 24 meses en su segunda temporada
200 mg

Alrededor de 2 millones de dosis de nirsevimab ha sido distribuidas en la temporada 2023-2024.²⁷⁻²⁹

Abreviaturas

IRAs: infecciones respiratorias agudas; IC: intervalo de confianza; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IgG: inmunoglobulina G; IM: intramuscular; ETRI: enfermedad del tracto respiratorio inferior; IRAB: infección del tracto respiratorio inferior; mAb: anticuerpo monoclonal, por sus siglas en inglés; ITRI MA: infección del tracto respiratorio inferior atendida médicamente; ECAs: estudios controlados aleatorizados; VSR: virus sincicial respiratorio; VSR preF: prefusión F del virus sincicial respiratorio; IRAB: infección del tracto respiratorio superior; EUA: Estados Unidos de Norteamérica.

Referencias

1. Coultas J, et al. *Thorax*. 2019;74(10):986-993; 2. Openshaw P, et al. *Annu Rev Immunol*. 2017;35:501-532; 3. Rosas C, et al. *Lancet*. 2023;401(10389):1669-1680; 4. Glezen W, et al. *Am J Dis Child*. 1986;140(6):543-546; 5. Lively J, et al. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2019;8(3):284-286; 6. Rha B, et al. *Pediatrics*. 2020;146(1); 7. McLaughlin J, et al. *J Infect Dis*. 2022;225(6):1100-1111; 8. Drajac C, et al. *J Immunol Res*. 2017;2017:8734504; 9. Reeves R, et al. *J Infect*. 2019;78(6):468-475; 10. Wilkins D, et al. *Nat Med*. 2023;29(5):1172-1179; 11. Cains S, et al. *J Infect*. 2024;88(5):106154; 12. Reichert H, et al. *J Infect Dis*. 2022;226(Suppl 2):S246-S254; 13. Rainisch G, et al. *Vaccine*. 2020;38(2):251-257; 14. Lipp M, et al. *Curr Opin Pediatr*. 2024;36(2):182-189; 15. Esposito S, et al. *Front Immunol*. 2022;13:880368; 16. Saso A, et al. *Front Microbiol*. 2020;11:1499; 17. Beyfortus, product monograph 00070439.PDF (tres.ca) Accessed April 2024; 18. Domachowski J, et al. *Pediatr Infect Dis J*. 2016;37(9):886-892; 19. Barakci E, et al. *Hum Vaccin Immunother*. 2022;2079222; 20. Javri S, et al. *Hum Vaccin Immunother*. 2018;14(1):234-244; 21. Kampmann B, et al. *N Engl J Med*. 2023;388(6):1451-1464; 22. Griffin M, et al. *N Engl J Med*. 2020; 383(5):415-425; 23. Hammit L, et al. *N Engl J Med*. 2022;386:837-846; 24. Muller W, et al. *N Engl J Med*. 2023;388(16):1533-1534; 25. Drysdale S, et al. *N Engl J Med*. 2023;389(26):2425-2435; 26. Prospecto para Prescribir Beyfortus (Nirsevimab), 2024. 27. Ministerio de Sanidad. Accessed 15 March 2024. <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf>; 28. Sanofi Beyfortus™ (nirsevimab-alip) Injection Update. Press release. Sanofi. 14 December 2023. Accessed 1 May 2024. <https://www.news.sanofi.us/2023-12-14-Sanofi-Beyfortus-1M-nirsevimab-alip-Injection-Update>; 29. Sanofi to release 230,000 additional doses of RSV immunization nirsevimab. News release. AAP News. 14 December 2023. Accessed 1 May 2024. <https://publications.aap.org/aapnews/news/27504/Sanofi-to-release-230-000-additional-doses-of-RSV?autologincheck=redirected>