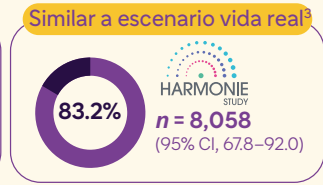
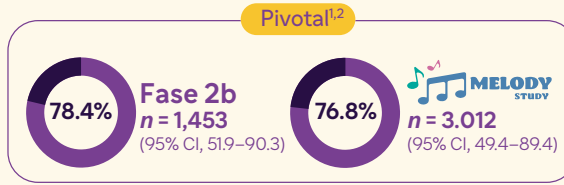
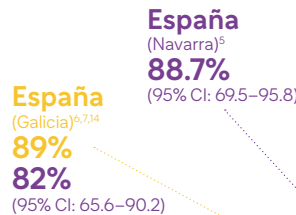
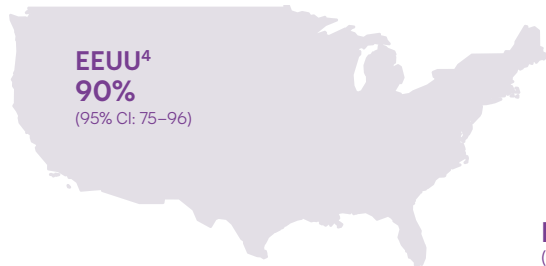


# Impacto en la vida real de la inmunización universal con Nirsevimab en la temporada 2023/2024<sup>a</sup>

Nirsevimab ha demostrado su eficacia en la prevención de infecciones respiratorias agudas bajas (IRAB) causadas por el VSR en hospitalizaciones de una amplia población de bebés, respaldado por tres estudios clínicos aleatorizados y controlados.



## ¿Cuáles son los resultados del uso de Nirsevimab en la vida real?



**Luxemburgo<sup>8</sup>**  
**69%**

**Francia (ENVIE)<sup>9</sup>**  
**83%**  
(95% CI: 73.4–89.2)

**Francia (UTIP)<sup>16</sup>**  
**75.9%**  
(95% CI: 48.5–88.7)

**España**  
(Cataluña)<sup>11</sup>  
**87.6%**  
(95% CI: 82.1–91.4)

● Efectividad en la reducción de hospitalizaciones durante temporada VSR 2023/2024  
● Reducción de hospitalizaciones por VSR (comparado con años anteriores)



### Estados Unidos<sup>4,12,b</sup>

#### Población objetivo

- Bebés < 8 meses desde oct 2023 a feb 2024

**699 Bebés** enrolados en **4 sitios**

**90%** (95% CI: 75–96)

**Efectividad sobre hospitalizaciones asociadas a VSR**



### Luxemburgo<sup>8</sup>

#### Población objetivo

- Todos los bebés nacidos desde el 1ro de enero 2023
- Niños < 2 años con factores de riesgo

La estadía de hospitalización fue significativamente reducida de una media de **5.1 días** (DE: 5.4) en 2022 comparado con **3.2 días** (DE: 2.5) en 2023 ( $p < 0.001$ )

**≈84%**  
cobertura<sup>d</sup>

**69%**  
de reducción en hospitalizaciones por VSR en bebés < 6 meses



### España<sup>5-7,10,11,13,14</sup>

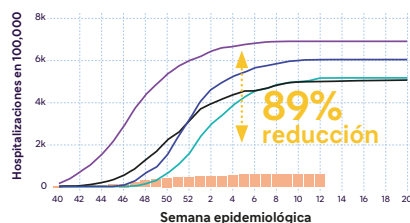
#### Población objetivo

- Todos los bebés < 6 meses nacidos antes o durante la temporada
- Niños < 2 años con factores de riesgo<sup>c</sup>

**Tasa semanal acumulada de hospitalizaciones debido a VSR en Galicia (24/03/2023)**

#### Elegible para Nirsevimab

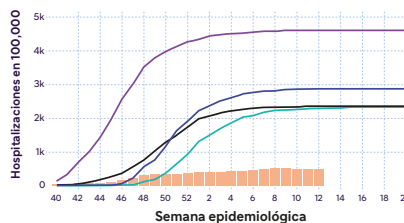
Bebés < 6 meses



La reducción de casos es acumulativa versus la mediana de los 4 años anteriores

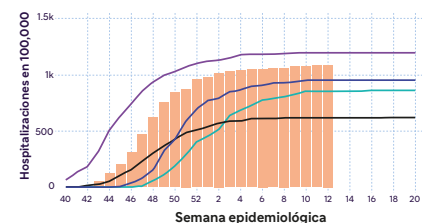
#### Elegible para Nirsevimab

Cohorte de bebés nacidos entre abril y septiembre (fuera de temporada)



#### No elegible para Nirsevimab

Cohorte de niños nacidos entre abril y marzo en su 2ª temporada de VSR



Circulación de VSR observada es similar a temporadas previas

**≈90%**  
cobertura

Fuente: Dirección Xeral de Saúde Pública  
<sup>a</sup> Inicio de nirsevimab semana 39-2023

### Objetivo primario

**1.88%** (16)  
**Sin intervención**  
n = 851

**82.0%**

(95% CI: 65.6–90.2)  
Efectividad sobre hospitalizaciones asociadas a IRAB debido a VSR

**0.32%** (30)  
**Nirsevimab**  
n = 9,408

### Objetivos

**1.17%** (10)  
**Sin intervención**  
n = 851

**86.9%**

(95% CI: 69.1–94.2)  
Efectividad sobre IRAB severas debido a VSR con soporte de oxígeno

**0.16%** (15)  
**Nirsevimab**  
n = 9,408

**5.21%** (43)  
**Sin intervención**  
n = 826

**69.2%**

(95% CI: 55.9–78.0)  
Efectividad sobre hospitalizaciones asociadas a IRAB por cualquier causa

**1.62%** (150)  
**Nirsevimab**  
n = 9,237

**25 bebés**

debieron inmunización para evitar hospitalización por VSR (IQR: 24, 32)

No se registraron eventos adversos severos debido a la administración de nirsevimab<sup>e</sup>

# Impacto en la vida real de la inmunización universal con Nirsevimab en la temporada 2023/2024<sup>a</sup>



**Valencia, Murcia, y Valladolid<sup>10</sup>**

**≈90%  
cobertura**

## Población objetivo

- Bebes nacidos desde el 1º de abril 2023

Los datos agrupados estiman una efectividad sobre hospitalizaciones debido a IRAB por VSR en

**84.4%**  
(95% CI: 76.8–90.0)

**Cataluña<sup>11</sup>**

**≈87%  
cobertura**

## Población objetivo

- Todos los bebes nacidos entre abr-sep 2023

Debido a  
bronquiolitis  
por VSR:

	Tasa de control por cada 100,000 personas/día	Tasa de nirsevimab por cada 100,000 personas/día	Efectividad (85% CI)
UTIP	2.13 (n = 17)	0.33 (n = 8)	<b>90.1%</b> (76.3–95.9)
Hospitalizaciones	9.55 (n = 76)	2.16 (n = 52)	<b>87.6%</b> (82.1–91.4)

**Navarra<sup>5</sup>**

**≈92%  
cobertura**

## Población objetivo

- Todos los bebes nacidos entre oct 23 – dic 23

	Tasa de control por cada 100,000 personas/día	Tasa de nirsevimab por cada 100,000 personas/día	Efectividad (85% CI)
UTIP	0.21 (n = 2)	0.04 (n = 3)	<b>85.9%</b> (13.2–97.7)
Hospitalizaciones	0.86 (n = 8)	0.10 (n = 8)	<b>88.7%</b> (69.6–95.8)



**Francia<sup>9,15,16</sup>**

## Población objetivo

- Todos los bebes nacidos desde el 6 de febrero para protegerlos durante su primera temporada de VSR

**Bebes < 12 meses (ENVIE):**

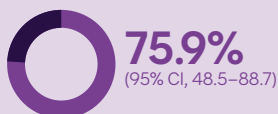
**83%** Efectividad sobre hospitalizaciones por bronquiolitis asociadas a VSR  
(73.4–89.2)

**84.5%** de los pacientes con bronquiolitis aguda en urgencias **no se había inmunizado**

**>70%  
cobertura**

## En UTIP:

Efectividad ajustada de nirsevimab contra bronquiolitis por VSR<sup>f</sup>



En 2 análisis de sensibilidad que tienen en cuenta la fecha de administración de nirsevimab en relación al ingreso a UTIP, la efectividad fue

**≈80%**

## Seguridad:<sup>3,13,16</sup>

En el programa de desarrollo clínico, las 3 reacciones adversas más frecuentes fueron erupción cutánea (0.7%), pirexia (0.5%), y reacción en el lugar de la inyección (0.3%) dentro de los 7 o 14 días posteriores a la inyección



En el estudio HARMONIE, los eventos adversos relacionados con el tratamiento ocurrieron en el 2.1% de los pacientes. La mayoría de los eventos adversos en ambos grupos fueron de gravedad 1 o 2



En España, a partir de febrero de 2024, se ha demostrado un buen perfil de seguridad tras la administración de >200,000 dosis de nirsevimab, ya que hasta el momento no se han identificado nuevos riesgos distintos de los indicados en el prospecto



Alrededor de 2 millones de dosis de nirsevimab han sido distribuidas a febrero 2024<sup>13,17,18</sup>



## Limitaciones<sup>4,5,8,10,11,14</sup>

- La cantidad de bebés inmunizados varió entre los diferentes países
- Los estudios emplearon distintos métodos para calcular la efectividad y utilizaron diferentes grupos de control
- La circulación del VSR, los lineamientos para hospitalizaciones, la cobertura y las definiciones de casos varían según el hospital y/o la región.

IRAB: Infección Respiratoria Aguda Baja; VSR: Virus Sincicial Respiratorio; UTIP, Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos; DE: Desviación estándar

<sup>a</sup>La eficacia puede reducirse con la acumulación de casos hasta el final de la temporada y el impacto potencial de la disminución de la inmunidad con el tiempo. <sup>b</sup>La disponibilidad limitada en los EE. UU. no permitía una estimación precisa de la cobertura en ese momento de este análisis. <sup>c</sup>La administración de la segunda temporada no está aprobada por la EMA y se considera un uso fuera de etiqueta. <sup>d</sup>De octubre a mediados de diciembre de 2023 en las salas de maternidad. En bebes excluidos que recibieron nirsevimab <8 días antes de la hospitalización en la UCIP cuya fecha de administración de nirsevimab se desconoce. <sup>e</sup>Se notificaron cinco eventos adversos, tres de ellos categorizados como graves y ninguno de ellos considerado relacionado con nirsevimab. <sup>f</sup>Se excluyeron los lactantes que recibieron nirsevimab <8 días antes de la hospitalización en la UCIP o cuya fecha de administración de nirsevimab se desconocía.

**Referencias:** 1. Griffin MP, et al. N Engl J Med. 2020;383(5):415–425. 2. Muller WJ, et al. N Engl J Med. 2023;388(16):1533–1534. 3. Drysdale SB, et al. N Engl J Med. 2023;389(26):2425–2435. 4. Moline HL, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2024;73:209–214. 5. Ezpeleta G, et al. Vaccines. 2024;12(4):383. 6. NIRSE-GAL. Acceso 15 Abril 2024. <https://www.nirsegal.es/informe-en/latest-report>. 7. Ares-Gomez S, et al. Lancet Infect Dis. 2024. Prensa. E-pub 1 May 2024. 8. Ernst C, et al. Euro Surveill. 2024;29(4):2400033. 9. Haute Autorite De Sante. Recommandation vaccinale contre les infections à VSR chez les femmes enceintes. Acceso 3 Abril 2024. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-03/recommandation\\_vaccinale\\_contre\\_les\\_infections\\_a\\_vsr\\_chez\\_les\\_femmes\\_enceintes\\_-\\_version\\_provisoire.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-03/recommandation_vaccinale_contre_les_infections_a_vsr_chez_les_femmes_enceintes_-_version_provisoire.pdf). 10. López-Lacort M, et al. Euro Surveill. 2024;29(6):2400046. 11. Coma E, et al. Preprints with The Lancet. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4749763>. 12. Jones JM, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023;72:920–925. 13. Ministerio de Sanidad. Acceso 15 Marzo 2024. <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf>. 14. Cantais A, et al. J Med Virol. 2024;96(2):e29483. 15. Moline HL, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2024;73(9):209–214. doi:10.15585/mmwr.mm7309a4. 16. Beyfortus. Resumen de Características de Producto. Acceso 29 Marzo 2024. 17. Sanofi Beyfortus™ (nirsevimab-alip) Inyección Actualización. Comunicado Prensa. Sanofi. 14 Diciembre 2023. Acceso 1 May 2024. <https://www.news.sanofi.us/2023-12-14-Sanofi-Beyfortus-TM-nirsevimab-alip-Inyeccion-Update>. 18. Sanofi to release 230,000 additional doses of RSV immunization nirsevimab. News release. AAP News. 14 Diciembre 2023. Acceso 1 May 2024. <https://publications.aap.org/aapnews/news/27504/Sanofi-to-release-230-000-additional-doses-of-RSV-autologincheck-redirected>