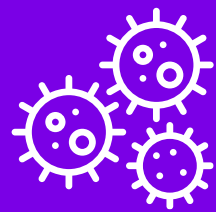


# Publicaciones clave acerca de Nirsevimab Ensayos clínicos



## Ph2B

Dosis única de nirsevimab para la prevención del VSR en recién nacidos prematuros



Griffin MP, Yuan Y, Takas T, et al. *N Engl J Med.* 2020;383(5):415-425. doi:10.1056/NEJMoa1913556

## MELODY

Nirsevimab para la prevención del VSR en recién nacidos a término y prematuros tardíos

### Análisis primario



Hammit LL, Dagan R, Yuan Y, et al. *N Engl J Med.* 2022;386(9):837-846. doi:10.1056/NEJMoa2110275

### Todos los sujetos



Muller WJ, Madhi SA, Seoane Nuñez B, et al. *N Engl J Med.* 2023;388(16):1533-1534. doi:10.1056/NEJMc2214773

## MEDLEY

Seguridad de nirsevimab para el VSR en lactantes con cardiopatía, neumopatía o prematuridad

### 1ª temporada



Domachowski J, Madhi SA, Simões EAF, et al. *N Engl J Med.* 2022;386(9):892-894. doi:10.1056/NEJMc2112186

### 2ª temporada



Domachowski JB, Chang Y, Atanasova V, et al. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2023;12(8):477-480. doi:10.1093/jpids/piad052

### Anticuerpos neutralizantes del VSR después de la administración de Nirsevimab y Palivizumab



Wilkins D, Wählby Hamrén U, Chang Y, et al. *Pediatrics.* 2024;154(5):e2024067174. doi:10.1542/peds.2024-067174

## Resumen de los datos de seguridad RCT's



Mankad VS, Leach A, Chang Y, et al. *Pathogens.* 2024;13(6):503. Publicado el 13 de junio de 2024. doi:10.3390/pathogens13060503

## HARMONIE

Nirsevimab para la prevención de hospitalizaciones por VSR en lactantes



Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, et al. *N Engl J Med.* 2023;389/NEJMoa2425. doi:10.1056/NEJMoa2309189

## MUSIC

Seguridad y farmacocinética de nirsevimab en niños con inmunocompromiso



Domachowski J, Hamrén UW, Banu I, et al. *Pediatrics.* 2024;154(4):e2024066508. doi:10.1542/peds.2024-066508

## Nirsevimab Microneutralización

Durabilidad de los anticuerpos neutralizantes frente al VSR después de la administración de nirsevimab y elicitación de la respuesta inmunitaria natural frente a la infección por VSR en lactantes



Wilkins D, Yuan Y, Chang Y, et al. *Nat Med.* 2023;29(5):1172-1179. doi:10.1038/s41591-023-02316-5

RCT's: Estudios randomizados y controlados ; VSR: Virus sincicial respiratorio

# Resumen del impacto en vida real

## Resultados relacionados al VSR

### USA



#### Kaiser Permanente

Efectividad de nirsevimab en lactantes contra el VSR y acontecimientos relacionados

Hsiao A, Hansen J, Timbol J, et al. *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 2024; 133 (6): S3-Doi: 10.1016/j.anai.2024.10.008



#### US CDC

Carga de enfermedad por VSR y eficacia del uso de nirsevimab en lactantes temporada 2023-2024

Moline HL, Toepfer AP, Tannis A, et al. *JAMA Pediatr.* 2025;179(2):179-187. doi: 10.1001/jamacardio.2024.5572



#### Análisis de registros clínicos

Nirsevimab disminuyó el riesgo de presentar infección por VSR y sibilancias en la temporada otoño invierno 2023-2024

Ma KS, Tsai SY, El Saleeby CM, Kotton CN, Mansbach JM. *Pediatr Res.* Publicado en línea el 9 de enero de 2025. doi:10.1038/s41390-024-03782-4

### ESPAÑA



#### Galicia - NIRSE-GAL

Resultados completos de la temporada 2023-24 de la profilaxis universal con nirsevimab en Galicia, España: estudio NIRSE-GAL

Mallah N, Pardo-Seco J, Pérez-Martínez O, Durán-Parrondo C, Martínón-Torres F. *Lancet Infect Dis.* 2025;25(2):e62-e63. doi:10.1016/S1473-3099(24)00811-9



#### Cataluña

Efectividad de la inmunoprofilaxis con nirsevimab frente a los resultados relacionados con el VSR en entornos hospitalarios y de atención primaria: un estudio de cohorte retrospectivo en lactantes de Cataluña (España)

Coma E, Martínez-Marcos M, Hermosilla E, et al. *Arch Dis Child.* 2024;109(9):736-741. Publicado el 16 de agosto de 2024.

### FRANCIA



#### París – Carbajal

Efectividad en vida real ante la inmunización con nirsevimab contra la bronquiolitis en lactantes: un estudio de casos y controles en París, Francia

Carbajal R, Boelle PY, Pham A, et al. *Lancet Child Adolesc Health.* 2024;8(10):730-739. doi:10.1016/S2352-4642(24)00171-8



#### Red PARÍS

Efectividad de nirsevimab contra la bronquiolitis por VSR en la atención pediátrica ambulatoria: estudio de test-negativo con casos y controles

Lassoued Y, Levy C, Werner A, et al. *Lancet Reg Health Eur.* 2024;44:101007. Publicado el 23 de julio de 2024. doi:10.1016/j.lanepe.2024.101007