

Recomendaciones

INMUNIZACIÓN CONTRA VIRUS
RESPIRATORIO SINCITAL EN
MENORES DE 1 AÑO

Comité de Vacunas -
Sociedad Panameña de Pediatría

Agosto 2024

CONTENIDO

Introducción

3

Resumen de la Evidencia

5

Recomendaciones SPP

7

Bibliografía

10

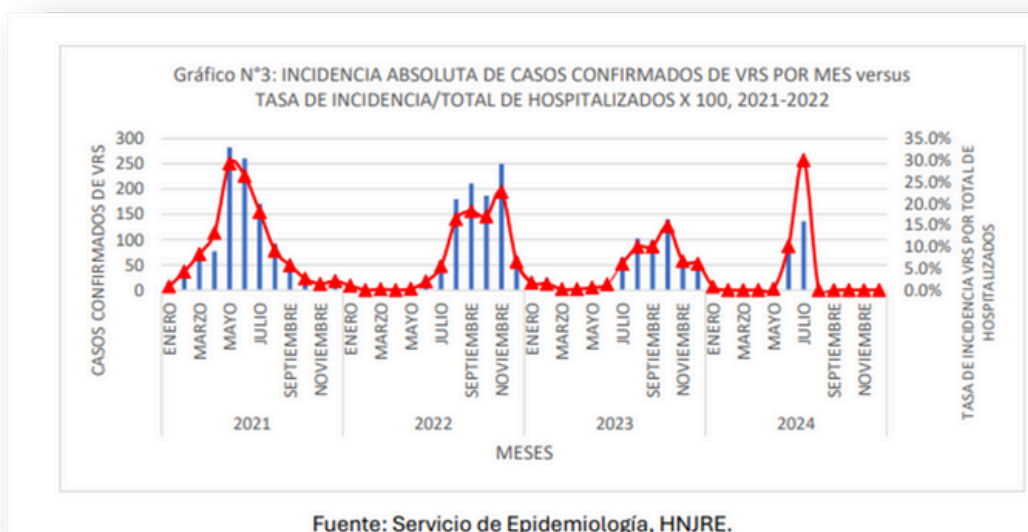
RECOMENDACIONES SOCIEDAD PANAMEÑA DE PEDIATRÍA

INMUNIZACIÓN CONTRA VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL EN MENORES DE 1 AÑO

INTRODUCCIÓN

Según datos del Servicio de Epidemiología del Hospital del Hospital del Niño José Renán Esquivel, el virus sincital respiratorio (VRS) fue el virus respiratorio predominante del 2023, con un total de casos confirmados de 566 para una tasa de VRS/admisión de 4.78%, que es inferior a las temporadas previas de 2021 (10.5%) y 2022 (8.09%). Las tasas de hospitalización más altas se produjeron durante los primeros meses de vida, con el 60.1% de los casos en niños menores de 1 año, lo cual es esperado y sigue el patrón habitual y muy similar al año 2021 (1).

Como actualización a la vigilancia de virus respiratorios, en su último Boletín Epidemiológico (11), indican que los casos de infección respiratoria aguda grave (IRAG), al 15-jul-2024, aumentaron de forma significativa en los meses de mayo, junio y julio de 2024, con casos por encima de la zona epidémica (percentil 75), reportándose tasas/admisión de 11.84%, 16.84% y 21.63%, respectivamente y el mes de mayo de ha dado un incremento en la circulación de virus respiratorio sincital (VRS).



Tomado del Boletín Epidemiológico, HNJRE. Julio 2024.

Nirsevimab, un anticuerpo monoclonal de acción prolongada, fue aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en noviembre del año 2022; por el Comité Conjunto sobre Vacunación e Inmunización del Reino Unido en junio de 2023 y por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) en julio de 2023 (2).

En agosto de 2023, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) de los CDC recomendó nirsevimab, para todos los bebés menores de 8 meses nacidos durante o en su primera temporada de VRS, y para niños de 8 a 19 meses con mayor riesgo para enfermedad grave por VRS y que están entrando en su segunda temporada de VRS (3).

Recomendaciones de uso:

- A los lactantes < 6 meses nacidos durante o entrando en su primera temporada de RSV se le aplica 1 dosis de nirsevimab (50 mg por lactantes < 5 kg y 100 mg para lactantes > 5 kg);
- A los niños de 6 a 19 meses, quienes tienen un mayor riesgo de enfermedad grave por VRS, se recomienda que en su segunda temporada de RSV reciba 1 dosis de nirsevimab (200 mg). Poblaciones de riesgo considerados para el uso de nirsevimab luego de los 6 meses de edad:
 - Paciente pretérmino que nace antes de las 32 semanas de gestación con enfermedad pulmonar crónica (EPC), definida como aquellos pacientes que ameritan suplemento de oxígeno con concentraciones de FiO₂ mayores a 0.21 por los primeros 28 días de vida y que después de los 6 meses, aún requieren uso crónico de corticoesteroides, diuréticos u oxígeno suplementario.
 - Pacientes con inmunosupresión severa.
 - Pacientes con fibrosis quística del páncreas con EPC definida como hospitalización por exacerbación pulmonar el primer año de vida o imágenes de tórax anormales o con bajo peso para talla (menor al percentil 10).

Desde la publicación de las primeras recomendaciones de esta sociedad respecto a las estrategias de prevención contra el VRS, ha surgido gran cantidad de evidencia al respecto, motivo por el cual consideramos oportuno hacer un resumen de esta y actualizar nuestras recomendaciones.

Debido a la alta carga de la enfermedad, consideramos que la prevención de la infección por VRS debe ser una prioridad dentro de las políticas de salud pública en nuestro país.

RESUMEN DE EVIDENCIA

El uso de nirsevimab en países como España o Estados Unidos, durante la época estacional de VRS, ha permitido generar datos sobre la experiencia en el mundo real, con estrategias de implementación exitosas y altas tasas de aceptación. El uso de nirsevimab no sólo ha sido valorado como una medida que previene la enfermedad en neonatos y lactantes durante su primera temporada de VRS, sino que ha mostrado beneficios clínicos y un potencial ahorro de costos en los sistemas sanitarios (2).

En el análisis publicado de la Red de Vigilancia de Nuevas Vacunas de Estados Unidos que evaluó la eficacia del nirsevimab contra la hospitalización asociada al VSR entre bebés en su primera temporada de VRS entre el 1 de octubre de 2023 y el 29 de febrero de 2024. La efectividad se ha estimado en 90% (95% CI: 75-96), a pesar de coberturas entre 4-12% en ciudades como Houston, Nashville, Seattle y Pittsburg frente a la hospitalización asociada al VSR (4). Esta estimación temprana de la eficacia respalda las recomendaciones existentes para la prevención de la enfermedad grave por VRS en lactantes en su primera temporada de VRS.

Durante la campaña de inmunización 2023- 2024 en Galicia, España, se incorporó nirsevimab en el programa de inmunización de la región como una medida profiláctica universal contra el virus respiratorio sincitial (VRS) en bebés. El estudio longitudinal basado en la población, NIRSE-GAL, tuvo como objetivo evaluar la efectividad de nirsevimab en la prevención de hospitalizaciones (4).

La campaña, que se desarrolló desde el 25 de septiembre de 2023 hasta el 31 de marzo de 2024, se dirigió a tres grupos: bebés nacidos durante la campaña, bebés menores de 6 meses al inicio de la campaña, y bebés de 6 a 24 meses con factores de alto riesgo al inicio de la campaña. Nirsevimab demostró una efectividad del 86,9% contra infecciones respiratorias inferiores graves relacionadas con el VRS que requerían soporte de oxígeno, del 69,2% contra todas las hospitalizaciones por infecciones respiratorias inferiores, y del 66,2% contra todas las hospitalizaciones. Las hospitalizaciones por infecciones respiratorias inferiores relacionadas con el VRS se redujeron en un 89,8%, con un número necesario de inmunizaciones de 25 para evitar una hospitalización por infecciones respiratorias inferiores relacionadas con el VRS. No se registraron eventos adversos graves relacionados con nirsevimab. Estos resultados proporcionan evidencia robusta y real del mundo real de que nirsevimab reduce significativamente las hospitalizaciones de bebés por infecciones respiratorias inferiores asociadas con el VRS.

El modelo de aplicación de España sirve como ejemplo para las consideraciones de implementación de otros países, además de lo relatado en Galicia, otros ejemplos de efectividad se han descrito en Navarra del 88,7% (95% CI: 69.5–95.8) con cobertura del 81-93%, en Murcia Valencia y Valladolid del 84,4% (95% CI: 76.8–90.0) con cobertura del 89-99% (23) y en Cataluña del 87,6% (95% CI: 82.1–91.4) con cobertura del 87% (2).

En el seguimiento epidemiológico que lleva Francia, en tiempo real (9), se estimó la efectividad posterior a la aprobación de la terapia con nirsevimab contra la hospitalización por bronquiolitis asociada al VRS en bebés menores de 12 meses de edad, fue de 83,0 %.

Chile es el primer país de Latinoamérica en adquirir el anticuerpo monoclonal nirsevimab para prevenir el Virus Respiratorio Sincitial VRS en menores de 6 meses, como parte de la Campaña de Invierno 2024. Según el informe del 3 de julio sobre Virus Respiratorios Campaña Invierno 2024, se reporta una cobertura con nirsevimab, en recién nacidos, del 98% (de abril a la fecha) y 87,3% para lactantes nacidos desde el 1 de octubre de 2023 (5). Las altas coberturas reportadas refuerzan la buena aceptación del producto. Según el informe epidemiológico de Chile, para la semana 297 (al 25 de julio de 2024), el 32,2% de los virus detectados corresponden a VRS (menor a la SE 28 con 35,1%), a julio del 2024 se estima una reducción en hospitalización por VRS de un 86%.

La evidencia de la vida real anteriormente presentada ofrece información valiosa para que los responsables de políticas y las autoridades sanitarias desarrollen estrategias efectivas de prevención del VRS.

RECOMENDACIONES DE LA SOCIEDAD PANAMEÑA DE PEDIATRÍA

Evaluando la evidencia científica disponible actualmente y el comportamiento epidemiológico del VRS en nuestro país, podemos recomendar:

1. La mejor estrategia de protección es la utilización de **nirsevimab**, en términos de eficacia contra infección del tracto respiratorio inferior, hospitalización y enfermedad grave por VSR.
2. Las estrategias de prevención contra VRS en Panamá deben estar dirigidas a toda la cohorte de nacimientos en los meses de mayor circulación del virus en nuestro país. Esto ayudaría a lograr el mayor beneficio en el corto y largo plazo.

3. Teniendo en cuenta la circulación durante todo el año del virus planteamos como alternativa el uso de las estrategias de prevención durante los meses de mayor circulación.
- Esto incluye la administración del anticuerpo monoclonal en las maternidades del país, entre los meses de **mayo a diciembre**, administrándose junto a las vacunas del recién nacido.
 - El catch up de los pacientes que nazcan en los meses de enero a abril se puede realizar en los centros de vacunación de atención primaria (Centros de Salud, Policlínicas, ULAPS o la que se determine), haciendo énfasis en todos los menores de 6 meses durante la temporada de máxima circulación viral y hasta los 2 años en pacientes de alto riesgo (antecedentes de prematuridad, inmunosuprimidos, enfermedades cardíacas y/o pulmonares, entre otros).

✚

Tabla 1. Dosis recomendada de acuerdo al peso	
Peso	Dosis recomendada (dosis única)
< 5 Kg	Nirsevimab 50 mg (= 0.5 mL)
> 5 Kg	Nirsevimab 100 mg (= 1 mL)

El nirsevimab consiste en una jeringa precargada, con la dosis correspondiente según el peso.

Estrategia de administración recomendada por la Sociedad Panameña de Pediatría

Calendario de Inmunización Virus Respiratorio Sincitial

ENERO
 FEBRERO
 MARZO
 ABRIL
 MAYO
 JUNIO
 JULIO
 AGOSTO
 SEPTIEMBRE
 OCTUBRE
 NOVIEMBRE
 DICIEMBRE

< 5 Kg
 50 mg
 (0,5 ml)

> 5 Kg
 100 mg
 (1 ml)

ADMINSTRAR A LOS RECIÉN NACIDOS JUNTO CON VACUNAS DE NACIMIENTO (HEPATITIS B + BCG)

COMITÉ DE VACUNAS

El catch up de los pacientes que nazcan en los meses de enero a abril se puede realizar en los centros de vacunación de atención primaria.

En cuanto a la coadministración de este anticuerpo monoclonal con las vacunas de los esquemas nacionales de inmunización, no se han reportado eventos adversos comparados con la administración de vacuna sola y por lo tanto puede administrarse de forma simultánea con otras vacunas según la edad del paciente (7), como, por ejemplo: hepatitis B al nacer o BCG.

Consideramos este dato de fundamental importancia ya que el anticuerpo monoclonal podría administrarse en todas las maternidades del país, antes del egreso del recién nacido o en las instalaciones de salud que dan seguimiento a los bebés durante los primeros 6 meses de vida.

Es prioritario definir el Programa que será el encargado de realizar la compra y manejo del inventario, el recurso humano y definir aspectos logísticos de la administración, con el fin de garantizar un acceso equitativo y la sostenibilidad a largo plazo para alcanzar los beneficios esperados a nivel poblacional.

BIBLIOGRAFÍA

1. Boletín Epidemiológico N°1, febrero 2024. Servicio de Epidemiología. Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel (HNJRE). 2 febrero de 2024. Panamá, República de Panamá. Último acceso online el 03/07/2024 a través del link: <https://hn.sld.pa/wp-content/uploads/2024/02/Informe-anual-de-vigilancia-2023-final.pdf>
2. Rol de nirsevimab en la prevención de la infección por virus respiratorio sincitial en pediatría revisión de la literatura y perspectiva regional consenso de la sociedad latinoamericana de infectología pediátrica (SLIPE). Documento publicado el 1 de julio de 2024.
3. Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, et al. Use of nirsevimab for the prevention of respiratory syncytial virus disease among infants and young children: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices—United States, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2023;72:920-5.
4. Moline HL, Tannis A, Toepfer AP, et al. Early Estimate of Nirsevimab Effectiveness for Prevention of Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalization Among Infants Entering Their First Respiratory Syncytial Virus Season – New Vaccine Surveillance Network, October 2023–February 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2024;73:209–214.
5. Informe Virus Respiratorios Campaña Invierno S.E. 29. Ministerio de Salud, Chile. 25 de julio de 2024. <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2024/05/13.-Informe-25-de-julio-Campan%CC%83a-Invierno-2024.pdf>
6. Ares Gómez, S; et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalization for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. *Lancet*. Published:April 30, 2024
7. Ministerio de Salud de Chile. Informe de virus respiratorios, campaña invierno 2024. Último acceso online: 3 de julio de 2024 a través de <https://www.minsal.cl/campana-invierno-2024-informe-de-virus-respiratorios/>
8. Informe de seguimiento del VRS en Chile. Actualizado al 10/06/2024. Último acceso online el 03/07/24 a través del link: <http://nirse.isci.cl/>
9. Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica. Virus Respiratorio Sincitial en América Latina y el Caribe. Enero de 2024. último acceso online el 03/07/2024: <https://slipe.org/web/wp-content/uploads/2024/01/SLIPE-GUIA-VRS-2024.pdf>
10. Yannis Lassoued, et al. Effectiveness of nirsevimab against RSV-bronchiolitis in pediatric ambulatory care: a test-negative case-control study, *The Lancet Regional Health - Europe*, 44, (101007), (2024). <https://doi.org/10.1016/j.lanep.2024.101007>
11. Boletín Epidemiológico N°2, julio 2024. Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel (HNJRE). Panamá.