



Govern d'Andorra

Nirsevimab

Guia tècnica per a la temporada 2025-2026

Ministeri de Salut

Andorra la Vella, 12 de setembre del 2025

ÍNDEX

INTRODUCCIÓ	3
OBJECTIUS	3
OBJECTIU GENERAL	3
OBJECTIUS ESPECÍFICS	3
ASPECTES OPERATIUS	4
PERÍODE D'ADMINISTRACIÓ DEL FÀRMAC	4
POBLACIÓ DIANA	4
ADMINISTRACIÓ, PAUTA, CONTRAINDICACIONS I REACCIONS ADVERSES	5
ERRORS D'ADMINISTRACIÓ	6
CENTRES ADMINISTRADORS	6
DISTRIBUCIÓ ALS CENTRES ADMINISTRADORS	6
PROCEDIMENT PER A LA CAPTACIÓ DE LA POBLACIÓ DIANA I L'ADMINISTRACIÓ DEL FÀRMAC	7
REGISTRE DE LA DOSI ADMINISTRADA	8
NOTIFICACIÓ DE REACCIONS ADVERSES	9
EL PAPER DE LA PEDIATRIA D'ATENCIÓ PRIMÀRIA	9
SEGUIMENT I AVALUCIÓ DE LA CAMPANYA	9
WEB D'INFORMACIÓ I CONSULTA	10

INTRODUCCIÓ

El nirsevimab (Beyfortus®) és un anticòs monoclonal humà recombinant de llarga durada aprovat per a la prevenció de la malaltia de les vies respiratòries inferiors causada per la infecció del virus respiratori sincicial (VRS). Està indicat en nounats i lactants en la seva primera temporada del VRS i lactants de fins a 24 mesos d'edat que segueixen sent vulnerables de patir malaltia greu per VRS durant la seva segona temporada de VRS.

Durant la temporada gripal 2023-2024, diversos països van recomanar-ne l'administració a menors de 2 anys.

A Andorra, durant la temporada 2023-2024 es va recomanar inicialment que s'administrés el fàrmac als infants de menys de 2 anys amb factors de risc. Posteriorment es va recomanar a tots els nadons nats entre l'1 de gener i el 31 de març del 2024. La temporada 2024-2025 es va recomanar l'administració als infants més vulnerables: nounats, lactants i infants de menys de 2 anys amb factors de risc.

Aquesta guia estableix el procediment per administrar aquest fàrmac a la població indicada i per assolir els objectius plantejats durant la temporada 2025-2026.

OBJECTIUS

Objectiu general

Protegir de la malaltia greu per VRS els infants més vulnerables: nounats, lactants i infants menors de 2 anys amb factors de risc.

Objectius específics

1. Assolir una cobertura d'immunització del 90% dels infants susceptibles de rebre el fàrmac.
2. Assolir una cobertura d'immunització del 95% dels infants amb factors de risc per a la infecció del VRS.

ASPECTES OPERATIUS

Període d'administració del fàrmac

El període principal d'administració del fàrmac serà de l'1 d'octubre del 2025 al 31 de març del 2026. No obstant això, si els centres administradors disposen del fàrmac durant el mes de setembre del 2025, poden administrar-lo als infants que tinguin indicació de rebre'l. Així mateix, l'administració es pot allargar uns dies més del final del període per garantir que els infants nascuts els darrers dies de març reben el fàrmac.

Població diana

1. Infants nascuts a partir de l'1 d'octubre del 2025 i fins al 31 de març del 2026.
2. Infants nascuts entre l'1 d'abril i el 30 de setembre del 2025 que no hagin rebut cap dosi anterior de nirsevimab.
3. Infants menors de 2 anys amb factors de risc, hagin o no hagin rebut una dosi de nirsevimab en la temporada anterior. Estan inclosos en aquest grup:
 - a. Infants prematurs de menys de 35 setmanes d'edat gestacional.¹
 - b. Infants amb cardiopatia congènita amb afectació hemodinàmica significativa.
 - c. Infants amb displàsia broncopulmonar.
 - d. Infants amb altres patologies de base que suposen un gran risc de bronquiolitis greu per VRS: immunodepressió greu, errors congènits del metabolisme, malalties neuromusculars, malalties pulmonars greus, síndromes genètiques amb problemes respiratoris rellevants, síndrome de Down, fibrosi quística, i els infants en cures pal·liatives.

¹ Aquests pacients només rebran el fàrmac si encara no han complert els 12 mesos d'edat. Poden rebre una segona dosi del fàrmac, si van rebre la primera la temporada anterior, si durant la temporada 2025-2026 encara no tenen 12 mesos.

Administració, pauta, contraindicacions i reaccions adverses

La pauta de nirsevimab per als nascuts entre l'1 d'abril del 2025 i el 31 de març del 2026 és d'una sola dosi de 50 mg per a lactants amb un pes inferior a 5 kg, i d'una dosi única de 100 mg per als que pesen 5 kg o més. L'administració és intramuscular, preferiblement en la cara anterolateral de la cuixa.

Els infants amb condicions d'alt risc de menys de 24 mesos, en la seva segona temporada de VRS, rebran una dosi de nirsevimab segons el seu pes, independentment de si han rebut nirsevimab en la temporada anterior. La dosi de la segona temporada ha de ser de 200 mg en dos injeccions intramusculars (2 x 100 mg), administrades en el mateix acte de vacunació sempre que pesin 10 kg o més. Si pesen menys de 10 kg, s'ha d'administrar una única dosi de 100 mg.

En lactants sotmesos a cirurgia cardíaca amb *bypass* cardiopulmonar, es pot administrar una dosi addicional com més aviat millor una vegada que el lactant estigui estable després de la cirurgia per assegurar nivells sèrics adequats de nirsevimab. La dosi que cal administrar depèn del temps transcorregut des de la primera dosi de nirsevimab:

- a. En els primers noranta dies després de rebre la primera dosi de nirsevimab, la dosi addicional durant la primera temporada ha de ser de 50 mg o 100 mg segons el pes corporal, o de 200 mg durant la segona temporada si pesen 10 kg o més.
- b. Si han transcorregut més de noranta dies després de la primera dosi, la dosi addicional podria ser una dosi única de 50 mg independentment del pes corporal durant la primera temporada del VRS, o de 100 mg durant la segona temporada del VRS, per cobrir la resta de la temporada.

El fàrmac està contraindicat en cas d'hipersensibilitat (inclosa l'anafilaxi) a algun dels seus components (vegeu la fitxa tècnica). Com qualsevol altra injecció intramuscular, es pot administrar amb precaució en pacients amb trastorns de la coagulació o trombocitopènia.

S'han notificat reaccions greus d'hipersensibilitat, fins i tot d'anafilaxi, amb anticossos monoclonals. En cas de signes o símptomes d'hipersensibilitat, cal suspendre'n de manera immediata l'administració i iniciar el tractament i les mesures de suport indicades.

Errors d'administració

En cas d'un error en l'administració per l'elecció incorrecta de la xeringa precarregada:

- En cas d'administrar una dosi de 50 mg a un lactant de 5 kg o més, se li administrarà una altra dosi de 50 mg en qualsevol moment, inclòs el mateix dia (no cal esperar cap interval de temps entre dosis).
- En cas d'administrar una dosi de 100 mg a un lactant de menys de 5 kg, caldrà informar les persones acompanyants del possible increment en la reactivitat; no s'esperen més efectes adversos tot i que es recomana monitorar el pacient. Així mateix, s'ha d'informar el professional de pediatria referent de l'infant i el personal superior que correspongui.

Cal informar de tot error d'administració en l'aplicació de declaració d'incidències a la intranet del SAAS.

Centres administradors

L'administració del fàrmac es durà a terme en dos ubicacions diferents segons el tipus de pacient. En el cas dels nounats, l'administració es farà en el Servei de Neonatologia i Pediatria, abans de l'alta. Als infants amb factors de risc, serà l'Hospital de Dia qui els l'administrarà a petició del Servei de Pediatria. Per a la resta d'infants de la població diana l'administració es farà en els centres d'atenció primària (CAP).

Distribució als centres administradors

El Servei de Farmàcia de l'Hospital Nostra Senyora de Meritxell (HNSM) és el que custodiarà les dosis del fàrmac. Com a tal, en farà el control de l'estoc i el lliurament als centres administradors. Atès que tots els centres administradors formen part del SAAS, s'utilitzaran els circuits existents per distribuir-lo.

En el cas del Servei de Neonatologia i Pediatria, la petició del fàrmac es farà seguint les directrius definides en el centre hospitalari. El Servei de Farmàcia en farà el lliurament seguint també la via habitual.

Quant als CAP, abans d'iniciar-se la campanya s'enviarà un estoc inicial a tots els CAP. Posteriorment serà el personal d'infermeria del centre qui farà la comanda al Servei de

Farmàcia segons necessitat. La petició i el lliurament de les dosis seguiran els circuits habituals de lliurament de fàrmacs.

Procediment per a la captació de la població diana i l'administració del fàrmac

Servei de Neonatologia i Pediatria. Hospital Nostra Senyora de Meritxell

1. Infants nascuts entre l'1 d'octubre del 2025 i el 31 de març del 2026.

L'administració del nirsevimab als infants nous es farà al més aviat possible i sempre abans de l'alta hospitalària. El personal mèdic d'aquest servei farà la prescripció i la sol·licitud del fàrmac seguint les directrius establertes en el centre hospitalari.

Prèviament a l'administració, el personal sanitari informará la família de la recomanació d'administrar el nirsevimab. Cal tenir el seu consentiment verbal abans d'administrar el fàrmac. L'administració la farà el personal d'infermeria del servei entre les 24 i les 48 hores de vida.

2. Infants menors de 2 anys amb factors de risc de malaltia greu per VRS.

Abans d'iniciar la temporada, el Servei de Pediatria, amb la col·laboració dels professionals d'atenció primària, identificarà els infants que compleixin els criteris per rebre el fàrmac.

Amb la relació feta, contactaran amb les famílies per programar una cita a l'Hospital de Dia, faran la prescripció i sol·licitaran al Servei de Farmàcia les dosis necessàries de nirsevimab.

Centres d'atenció primària

1. Infants nascuts entre l'1 d'abril i el 30 de setembre del 2025 que no hagin rebut cap dosi anterior de nirsevimab.

Aquests infants arribaran al CAP derivats pel seu professional pediatra referent, per iniciativa pròpia per rebre el fàrmac o per rebre alguna altra atenció sanitària. És important aprofitar qualsevol visita al centre per revisar si han rebut el nirsevimab i, si no ho han fet, fer-los la recomanació d'administrar-lo.

La responsable de les accions sobre aquests pacients en relació amb el fàrmac és la infermeria del centre. Les accions que cal dur a terme són:

- Verificar que per edat els correspon una dosi de nirsevimab.
- Verificar que no han rebut cap dosi anterior del fàrmac (revisar tant l'HCCA com el carnet de salut / carnet de vacunes de l'infant).
- Explicar a la família la recomanació d'administrar el fàrmac i resoldre els possibles dubtes que tinguin. Cal tenir el consentiment verbal de la família per administrar el fàrmac.
- Pesar l'infant si en la història clínica no consta el registre recent del seu pes.
- Administrar el fàrmac amb la dosi pertinent segons el pes de l'infant.
- El nirsevimab es pot administrar de forma concomitant amb totes les vacunes infantils. En cas de fer-se, s'injectaran en llocs anatòmics diferents (o de mínim 2,5 cm de separació si es punxa en la mateixa cuixa) i utilitzant xeringues separades. Si l'infant ha de rebre les vacunes dels quatre mesos, atès que són tres punxades les que ja rep, es pot valorar separar l'administració del fàrmac una setmana.
- Recordar a la família les possibles reaccions adverses.
- Registrar l'administració en la història clínica i el carnet de salut de l'infant. A efectes de traçabilitat és imprescindible que el nom i el lot del medicament quedi ben registrat.

2. Infants residents a Andorra nascuts fora d'Andorra entre l'1 d'octubre del 2025 i el 31 de març del 2026.

Aquests infants arribaran al CAP per la mateixa via que els del grup anterior. És important revisar que no hagin rebut el fàrmac a l'hospital de fora d'Andorra, ja que els països del voltant també recomanen administrar-lo abans de l'alta del nounat.

Les accions que cal dur a terme per par d'infermeria, en cas de ser necessària l'administració del fàrmac, són les que s'han mencionat anteriorment.

Registre de la dosi administrada

La dosi administrada ha de registrar-se al programa de vacunes en la història clínica del pacient. Es registrarà com a "profilaxi VRS" diferenciant si és de 50 mg o de 100 mg. També

es deixarà constància de l'administració en el carnet de salut de l'infant, en l'apartat de "Vacunacions".

Notificació de reaccions adverses

En cas que es detecti o se sospiti una reacció adversa, estigui descrita o no en la fitxa tècnica, cal fer una declaració a l'Àrea de Recursos Sanitaris del Ministeri de Salut, mitjançant el lloc web següent:

<https://webapps.govern.ad/RAM/>

El paper de la pediatria d'atenció primària

Per garantir l'èxit de la campanya és cabdal la participació de la pediatria d'atenció primària en la difusió de la recomanació a les famílies, sobretot dels infants nascuts fora d'Andorra i dels nascuts abans de l'inici de la campanya 2025-2026. Una acurada resposta als dubtes que puguin tenir aquestes famílies pot convèncer-les de la importància d'administrar nirsevimab per protegir els seus fills i filles.

A més, la col·laboració de l'atenció primària en la identificació dels infants amb factors de risc garanteix que es contacti amb les famílies de tots els infants que ho requereixen per rebre el fàrmac.

També és necessària la seva participació en el seguiment d'aquests infants tant per a la identificació de possibles reaccions adverses com per a la valoració de l'efectivitat de la mesura, ja que són la primera línia assistencial per als infants malalts. Així mateix, els missatges preventius que donen a les famílies amb l'objectiu de reduir la possible transmissió del virus en entorns com les escoles bressol és un factor més per al control de la infecció per VRS.

SEGUIMENT I AVALUACIÓ DE LA CAMPANYA

El seguiment de les dosis administrades es farà a partir de la història clínica compartida

d'Andorra. La informació del nombre de dosis estarà disponible en el quadre de comandament específic de vacunes amb actualització diària de les dades.

Es valoraran les dosis administrades per edat, sexe i setmana epidemiològica en què s'administra. En finalitzar la campanya es calcularan les cobertures assolides.

WEB D'INFORMACIÓ I CONSULTA

Fitxa tècnica:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html