



Lineamientos técnicos operativos para la administración del anticuerpo monoclonal contra el VRS nirsevimab

Departamento de Inmunizaciones
Ministerio de Salud
Marzo 2024



Chile primer país de Latinoamérica en proteger a lactantes contra VRS.

1 DE FEBRERO DE 2024

Chile adquiere medicamento Nirsevimab para enfrentar virus respiratorio sincicial (VRS)

Es el primer país en Latinoamérica que la adquiere y beneficiará a recién nacidos y lactantes de hasta 6 meses.

Compartir este artículo: [X](#) [f](#) [WhatsApp](#)



19 DE MARZO DE 2024

Virus sincicial: Chile recibe primer cargamento de Nirsevimab

Somos el primer país de Latinoamérica en tener el medicamento que protege a lactantes

Compartir este artículo: [X](#) [f](#)



Virus Respiratorio Sincicial (VRS)

- **El virus respiratorio sincicial (VRS):**

Es reconocido como una de las causas **más comunes de enfermedades respiratorias infantiles** y es la causa más común de hospitalización en los lactantes.

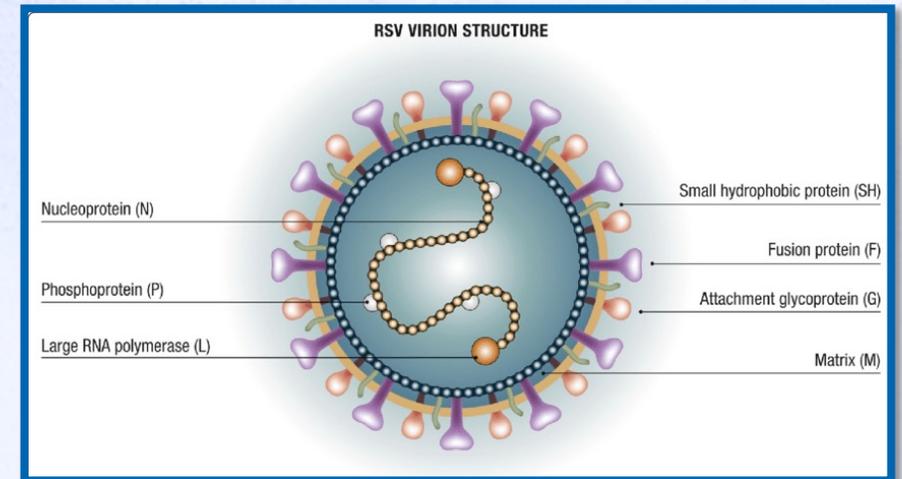
- El VRS es un virus de ARN, posee proteínas de superficie F y G, las que participan el proceso de ingreso del virus a la célula.

El nirsevimab:

Es un anticuerpo monoclonal **dirigido contra el sitio antigénico de una de las proteínas del VRS (Proteína F)**, siendo su mecanismo de acción bloquear la entrada viral.

Es un medicamento que contiene anticuerpos y otorga protección inmediata.

Duración de 6 meses.



Cuadro Clínico VRS

Presentar síntomas dentro de los **4 a 6 días** después de haberse infectado.

Los síntomas generalmente incluyen:

- Coriza
- Disminución del apetito
- Sibilancias
- Tos
- Estornudos
- Fiebre

En los **lactantes menores de 6 meses**, además pueden presentar:

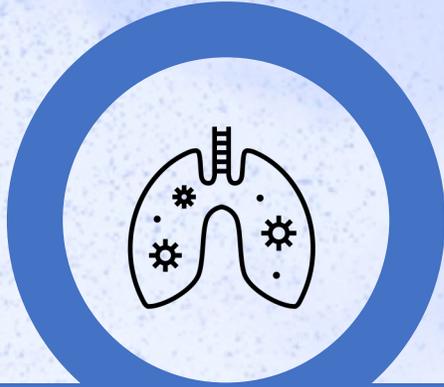
- Irritabilidad
- Menor actividad
- Ingesta reducida de líquidos y alimentos
- Apnea (pausas en la respiración por más de 10 segundos)

No siempre las infecciones por el VRS generan fiebre.



Casi todos los niños/as presentarán una infección por el VRS antes de cumplir los 2 años

Cuadro Clínico VRS



Causa infecciones respiratorias graves.

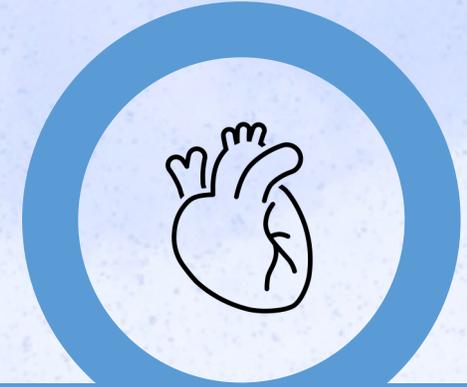
Provocan hospitalizaciones y muertes.



Causa principal de bronquiolitis y neumonía en lactantes menores de 1 año



Es más grave en los extremos de la vida (lactantes y adultos mayores)



se complican cuando suman otros factores de riesgo.

- En prematuros
- RN con cardiopatía congénita y
- bajo peso al nacer

Transmisión del VRS

Transmisión

- El virus se transmite por contacto directo, por **secreciones respiratorias** de una persona infectada o por el contacto con superficies o fómites contaminados y por la inhalación de aerosoles.

Período de incubación: 3 a 8 días

- Una persona infectada puede transmitir el virus por un período de 3 días hasta incluso 4 semanas.



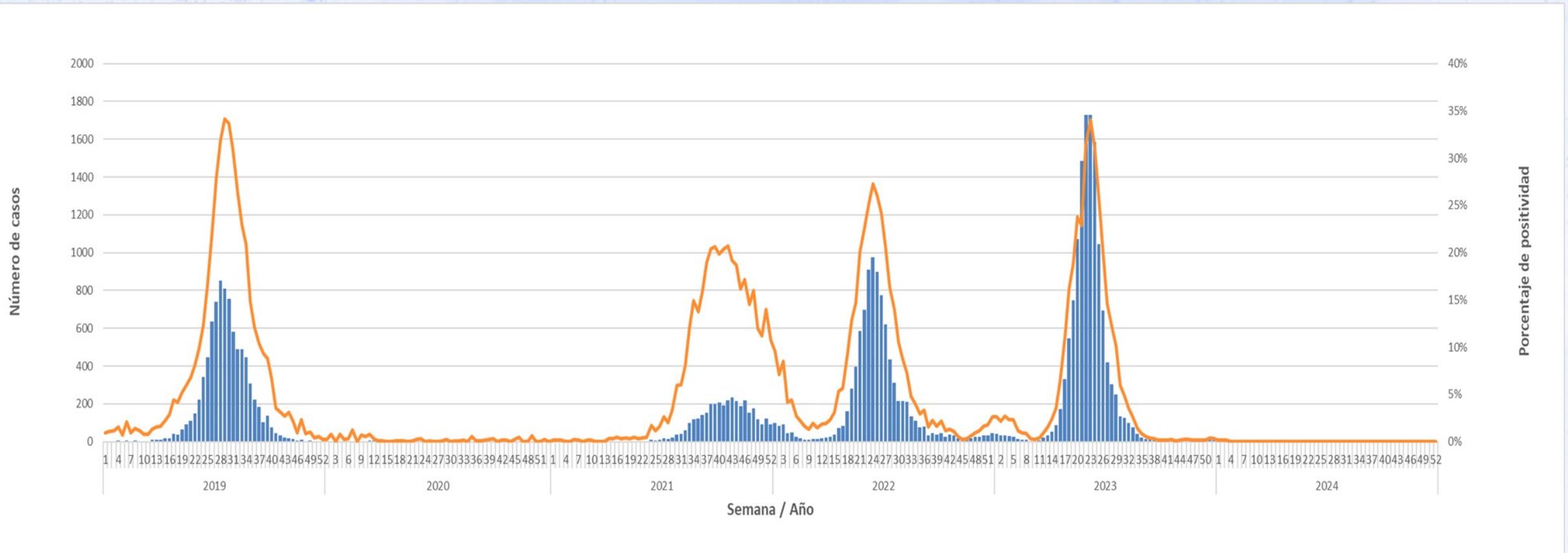
Situación epidemiológica del VRS en Chile

- La circulación del VRS tiene un **comportamiento estacional**.
- **Principalmente** se inicia en mayo, con máximos históricos observados entre los meses de junio y julio.
- El grupo etario con mayores casos de VRS confirmado **corresponde a los menores de 1 año**, seguido del grupo de 1 a 4 años de edad, ambos grupos con mayor riesgo de generar complicaciones graves asociadas a este agente.

La infección por VRS no deja inmunidad completa ni duradera, por lo que pueden existir reinfecciones.

Durante el año 2023, la circulación del VRS se adelantó con respecto a los años anteriores y tuvo su mayor actividad durante las semanas epidemiológicas 20 y 24 (mayo-junio) lo que significó un aumento en la demanda de la red asistencial.

Casos detectados de VRS y % de positividad por semana epidemiológica. Chile 2019 -2023

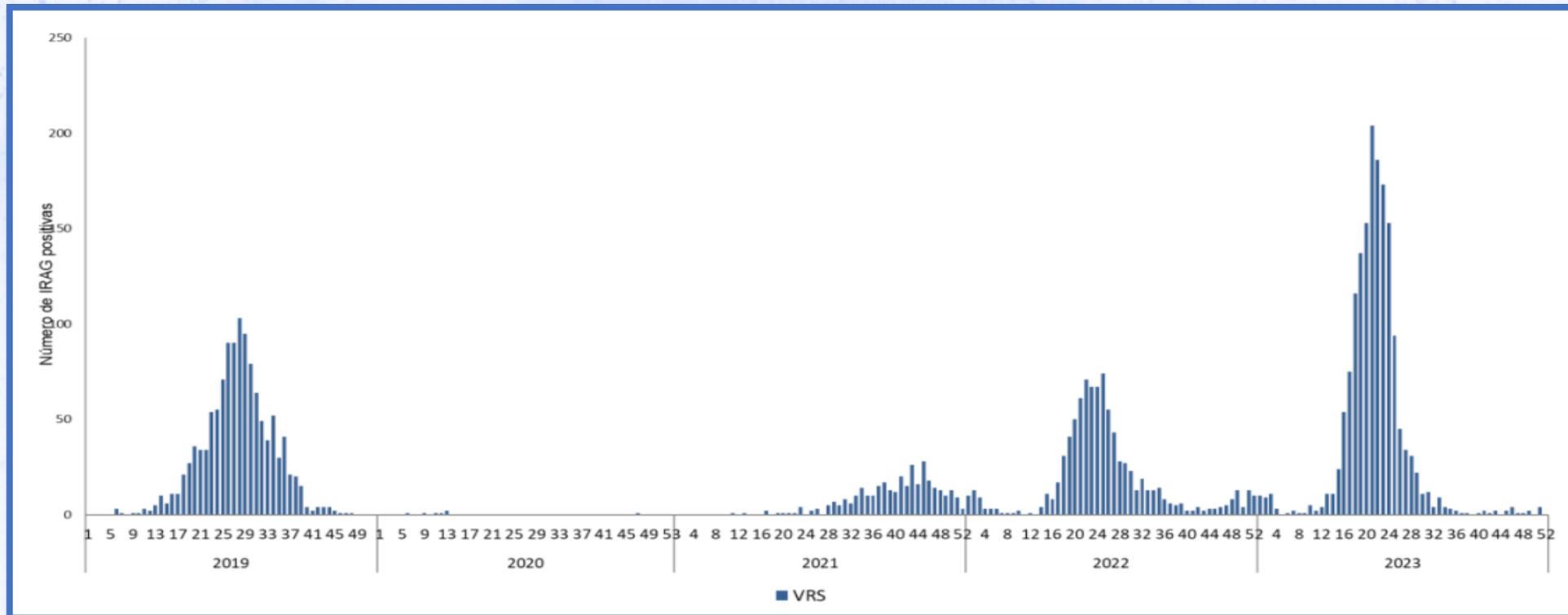


Fuente: Sección Virus Respiratorios y Exantemáticos. Departamento de Laboratorio Biomédico. Instituto de Salud Pública de Chile, 2024.

Situación epidemiológica del VRS en Chile

- Durante el **año 2023**, se detectaron 1639 casos de Infecciones Respiratorias Agudas Graves (IRAG) asociadas a VRS.
- Principalmente en las regiones de **Biobío, La Araucanía, Tarapacá y Los Lagos**, con 503 casos ingresados a Unidad de Paciente Crítico (UPC) hasta la SE 52 y 17 fallecidos a la fecha.

CASOS IRAG ASOCIADOS A VRS Y SEMANA EPIDEMIOLÓGICA EN HOSPITALES CENTINELAS IRAG, CHILE 2019-2023



Inmunización contra el VRS



- Actualmente NO existe un **tratamiento antiviral** específico efectivo para la infección por VRS.
- La nueva inmunoprofilaxis disponible es el **nirsevimab (NO ES VACUNA)**, es un **anticuerpo monoclonal de vida media prolongada** (según evidencia disponible 6 meses), **que confiere protección inmediata**.
- Indicado para la prevención de enfermedad respiratoria baja en recién nacidos que se enfrentan a su 1ª temporada de VRS, que ha **mostrado muy buenos perfiles de seguridad** y eficacia para su uso en recién nacidos prematuros, de término y lactantes.
- La ventaja de nirsevimab es que, por su vida media prolongada, permite la administración de una **solá dosis por temporada epidémica**; a diferencia de palivizumab que requiere **de 5 dosis**, ya que confiere protección aprox por 30 días.

Antecedentes del producto



EUROPEAN MEDICINES AGENCY

16 de septiembre de 2022:

- Autorización de comercialización en la UE para nirsevimab en recién nacidos y lactantes



17 de julio de 2023:

- Aprobación de nirsevimab para prevención de VRS en lactantes y niños



28 de diciembre del 2023:

- Aprobación por el ISP

Implementación de la Campaña de Inmunización contra VRS en Chile

Objetivo General:

Prevenir morbilidad grave y mortalidad por el Virus Respiratorio Sincicial (VRS) en población de riesgo que viven en Chile a través de la inmunoprofilaxis previo a la temporada de alta circulación del virus.

Población Objetivo:

- ❖ Recién nacidos
- ❖ Lactantes nacidos a **partir del 1 de octubre 2023.**
- ❖ Lactantes que en años anteriores eran beneficiados por la Ley Ricarte Soto (LRS) para palivizumab, hasta los 24 meses de vida (según edad cronológica):
 - ✓ Prematuros menores de 32 semanas o <1500g de peso al nacer y su hermano gemelo.
 - ✓ Lactantes con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad.
- ❖ Lactantes beneficiados para Palivizumab en campaña de invierno 2023, hasta los 24 meses de vida (según edad cronológica):
 - ✓ De 32 a 34+6 semanas de edad gestacional y con peso de nacimiento entre 1500g y 2500g
- ❖ Otras prioridades definidas por la autoridad.

Implementación de la Campaña de Inmunización contra VRS en Chile

Duración de la campaña

- Durante la temporada de circulación de VRS, la cual corresponde aproximadamente a los meses de abril a septiembre 2024.

Meta

- La meta de cobertura es de 80% a nivel nacional y por grupo objetivo.

Lugar de ejecución

- **Recién nacidos:** maternidades y unidades de Neonatología (previo al alta)
- **Recién nacidos que hayan sido dados de alta de las maternidades** en vacunatorios públicos y privados en convenio con las SEREMI de Salud del país.
- **Lactantes de nacidos desde el 1 de Octubre 2023 en** vacunatorios públicos y privados en convenio con las SEREMI de Salud del país.

Implementación de la inmunización contra VRS en Chile

Ejecución

- La administración del anticuerpo es de carácter **voluntaria**. Para acceder a ella, se entregará información de esta estrategia a la madre, padre o persona a cuyo cuidado se encuentre. En caso de que éste manifieste su conformidad con la administración se procederá a ella y se registrará en el RNI.
- Se consignará en la ficha clínica o en el registro clínico de enfermera/matrona, en los casos que corresponda, incluyendo la manifestación de voluntad.

Implementación de la Campaña de Inmunización contra VRS en Chile

Inmunobiológico:

Se utilizará el anticuerpo monoclonal nirsevimab,
Nombre comercial Beyfortus® del laboratorio Sanofi Pasteur.

POBLACIÓN OBJETIVO	DOSIS	INDICACIÓN DE ADMINISTRACIÓN	FECHA
Recién nacidos	Dosis única, 50 mg o 100 mg, según kg de peso.	Primera temporada VRS	Abril a septiembre 2024, según temporada de circulación del VRS
Lactantes nacidos a partir del 01 de octubre de 2023			
Lactantes previamente beneficiados por LRS para palivizumab, hasta los 24 meses de vida	Dos dosis de 100 mg de (200 mg en total).	Segunda temporada VRS	

INFORMACIÓN TÉCNICA

Medicamento	nirsevimab
Nombre comercial	Beyfortus
Laboratorio	Sanofi Pasteur
Forma farmacéutica	<ul style="list-style-type: none">• Presentación jeringa prellenada con 50 mg (0.5 mL) de nirsevimab, con émbolo morado.  <ul style="list-style-type: none">• Presentación jeringa prellenada con 100 mg (1 mL) de nirsevimab, con émbolo celeste. 
Presentación	Envase secundario con 5 jeringas prellenadas
Apariencia física	Solución transparente a opalescente, de incolora a amarilla. Antes de su administración, el producto debe ser inspeccionada visualmente para detectar partículas y cambios de color.
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none">• El almacenamiento debe ser en temperaturas entre +2 y +8 °C• Proteger de la luz• No congelar

Características del producto

Presentación	Beyfortus® 50 mg (0,5 mL)	Beyfortus® 100 mg (1 mL)
Envase primario		
Envase secundario Contiene 5 jeringas precargadas	 	 

Técnica de preparación de nirsevimab

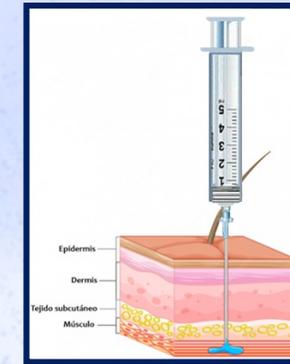
Importante:

La presentación actual NO dispone de aguja.
Esta será distribuida según disponibilidad de este insumo por el DVI.

JERINGA	AGUJA
Presentación e indicación	
Dosis única de 50 mg para lactantes con peso corporal menor a 5 kg.	25 G x 5/8"
Dosis única de 100 mg para lactantes con peso corporal igual o mayor a 5 kg.	25 G x 1"
Dos dosis de 100 mg (200 mg en total) administradas en sitios anatómicamente distintos en lactantes previamente beneficiados para palivizumab, hasta los 24 meses de vida	25 G x 1"

TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración	Intramuscular en ángulo de 90°
Sitio de punción	<ul style="list-style-type: none">➤ Lactantes menores de 12 meses: Tercio medio de la cara anterolateral del muslo (músculo vasto externo)➤ A partir de los 12 meses de edad: Músculo deltoideo, 2 traveses de dedo bajo el acromión.
Técnica	<p>Homogenizar la solución. Descubrir la zona de punción, en su totalidad. Definir zona de punción. Sostener la zona de inyección con el dedo índice y pulgar. Puncionar con un ángulo de 90° con un movimiento rápido y seguro. Administrar la totalidad de la solución de manera rápida y sin aspirar. Realizar presión con tórula seca en el sitio de punción. Eliminar el material utilizado (jeringa y aguja), en contenedor de residuos especiales, según REAS vigente. Observar al usuario al menos por 30 minutos.</p>



Técnica de administración

Recomendaciones de sitios de punción y vías de administración según edad

Edad	Muslo Derecho	Muslo Izquierdo	Brazo Derecho	Brazo Izquierdo
Recien Nacido		Hepatitis B (IM) + Nirsevimab (IM)		BCG (ID)
2 - 4 meses	Hexavalente (IM) + Neumocócica conjugada (IM)	Meningocócica B (IM)+ Nirsevimab (IM)		
6 meses	Hexavalente(IM)+ Nirsevimab(IM)	Neumocócica conjugada (IM)*prematuros <37 SG + Influenza (IM)		
12 meses		Nirsevimab (IM)	Neumocócica conjugada (IM) + Meningocócica tetravalente (IM)	SRP (SC) + Influenza (IM)
18 meses		Nirsevimab (IM)	Hexavalente (IM) + Varicela (SC)	Hepatitis A (IM) + Influenza (IM)
18 meses	Nirsevimab (IM)	Influenza (IM)	Hexavalente (IM) + Varicela (SC)	Hepatitis A (IM) + Fiebre Amarilla (SC) Rapa Nui
36 meses			Varicela (SC)	SRP (SC) + Influenza (IM)

Vías de administración: IM (intramuscular) ; SC(subcutánea) ; ID (intradérmica)

*Se encuentra en proceso de firmas Ord Sobre **actualización de las recomendaciones de sitios de punción y vías de administración para nirsevimab y vacunas de PNI.***

En caso de maternidades la recomendación puede ser ajustada a su realidad local

Reacciones adversas y contraindicaciones

- **Reacciones adversas:**

Clasificación	Sintomatología	Frecuencia
Trastorno de la piel y tejido subcutáneo	Erupción	Poco frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de punción	Reacción en el sitio de punción	Poco frecuente
	Fiebre	Poco frecuente

- **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de sus excipientes.

- **Coadministración con vacunas:**

Se puede administrar simultáneamente con vacunas programáticas y de campaña, en diferentes sitios de punción.

Seguridad en la Inmunización

Notificación de ESAVI (por medio de alguna de estas 2 vías disponibles):

Plataforma Oficial es Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) a la cual puede acceder a través del link:	https://svi.ispch.gob.cl/
• Eventualmente descargar Formulario disponible, que debe ser enviado al correo electrónico: esavi@ispch.cl	https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/

Notificación Errores programáticos (EPRO)

Vía correo electrónico mediante formulario de notificación EPRO.	https://vacunas.minsal.cl/conozcanos/marco-legal-2/formularios-de-notificacion/
--	---

El establecimiento debe enviar el formulario a Servicio de Salud y SEREMI. Este último a su vez, remitirá la documentación solicitada a PNI MINSAL.

Notificación de Excursiones de temperatura

Vía correo electrónico mediante formulario vigente	https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/10/FORMULARIO-NOTIFICACION-EXCURSION-DE-TEMPERATURA-V1-IMPRIMIBLE.pdf
--	---

Registro Nacional de Inmunizaciones

- El registro en el sistema RNI se debe realizar en el módulo del **Campaña VRS 2024**

Registro Nacional de Inmunizaciones

Inmunizaciones Herramientas Reportes Web Salir

Guardar(F6) Limpiar Imprimir Evento adverso inmediato Vacuna no administrada(F7) Modificar datos personales Actualizar Cerrar

Persona a vacunar

Tipo y N° del documento de identificación Comuna de Residencia Fecha de Administración Vacunador

RUN Pasaporte Otro 18. Cerro Navia 19-03-2024 Bustos

Paciente: Gonzalo Sexo: Hombre Edad: 5 meses 22 días País de origen: Chile Nacionalidad: Chile

Datos de la vacunación

Vacuna Disponible Lote o Serie Dosis Criterio de elegibilidad Condición especial o situación de riesgo

Nirsevimab

Fecha	Vacuna	Tipo de Inmunización	Lote	Comuna de Residencia	Establecimiento	Dosis
-------	--------	----------------------	------	----------------------	-----------------	-------

Modificar Inmunización Administrada Eliminar Inmunización Evento Adverso Inmediato Exportar a Excel Buscar Paciente Expandir todo Todas las Inmunizaciones

Arrastre una columna aquí para agrupar por ella

Fecha de ...	Identificación	dv	Lote	No Adminis...	Persona	Edad	Sexo	Comuna	Elegible por	Responsable	Reaccion	Dosis
--------------	----------------	----	------	---------------	---------	------	------	--------	--------------	-------------	----------	-------

Total:

Vacunas Campaña VRS 2024 **Campaña VRS 2024**

Registro Nacional de Inmunizaciones

- Para el registro de los recién nacidos que no cuentan con RUN, se debe asociar al documento de identificación de la madre ingresando al módulo “Inmunización Recién Nacido”

Registro Nacional de Inmunizaciones

Immunizaciones Herramientas Reportes Web Salir

Guardar(F6) Limpiar Vacuna no administrada(F7) Modificar datos personales Cerrar

Información de la madre

RUN Pasaporte RUN Fonasa 18

Nombre: MARIA
Edad: 30 años 3 meses 5 días Sexo: Mujer
País de origen: Chile Nacionalidad: Chile

Comuna Residencia* Algarrobo Vacunador* Vacuna* **Nirsevimab maternidad**

Nirsevimab: Es un anticuerpo monoclonal efectivo para inmunizar y proteger contra el virus respiratorio sincitial (VRS) y se administra de manera universal en recién nacidos y lactantes que se enfrentan a su primera temporada de VRS y en aquellos lactantes de alto riesgo en su segunda temporada de VRS.

Semana gestacional

Parto Multiple

Agregar hijo(a) Eliminar hijo(a)

Fecha Nacimiento	Sexo	Fecha Inmunización	Lote	Reacción Adversa
		19-03-2024		

Historial de Inmunizaciones

Efecto adverso Modificar Eliminar Inmunización

Nº hijo	Vacuna	Nº Folio...	Fecha ...	Hora N...	Sexo	Fecha ...	Lote	Estable...	Reacci...	Causa ...	Seman...	Tiempo de vacunación
---------	--------	-------------	-----------	-----------	------	-----------	------	------------	-----------	-----------	----------	----------------------

Vacunas Campaña VRS 2024 Campaña VRS 2024 **Inmunización Recién Nacido**



Muchas Gracias

