

IV JORNADA DE VACUNAS asanec

Sevilla 20 · 21 SEP 2024

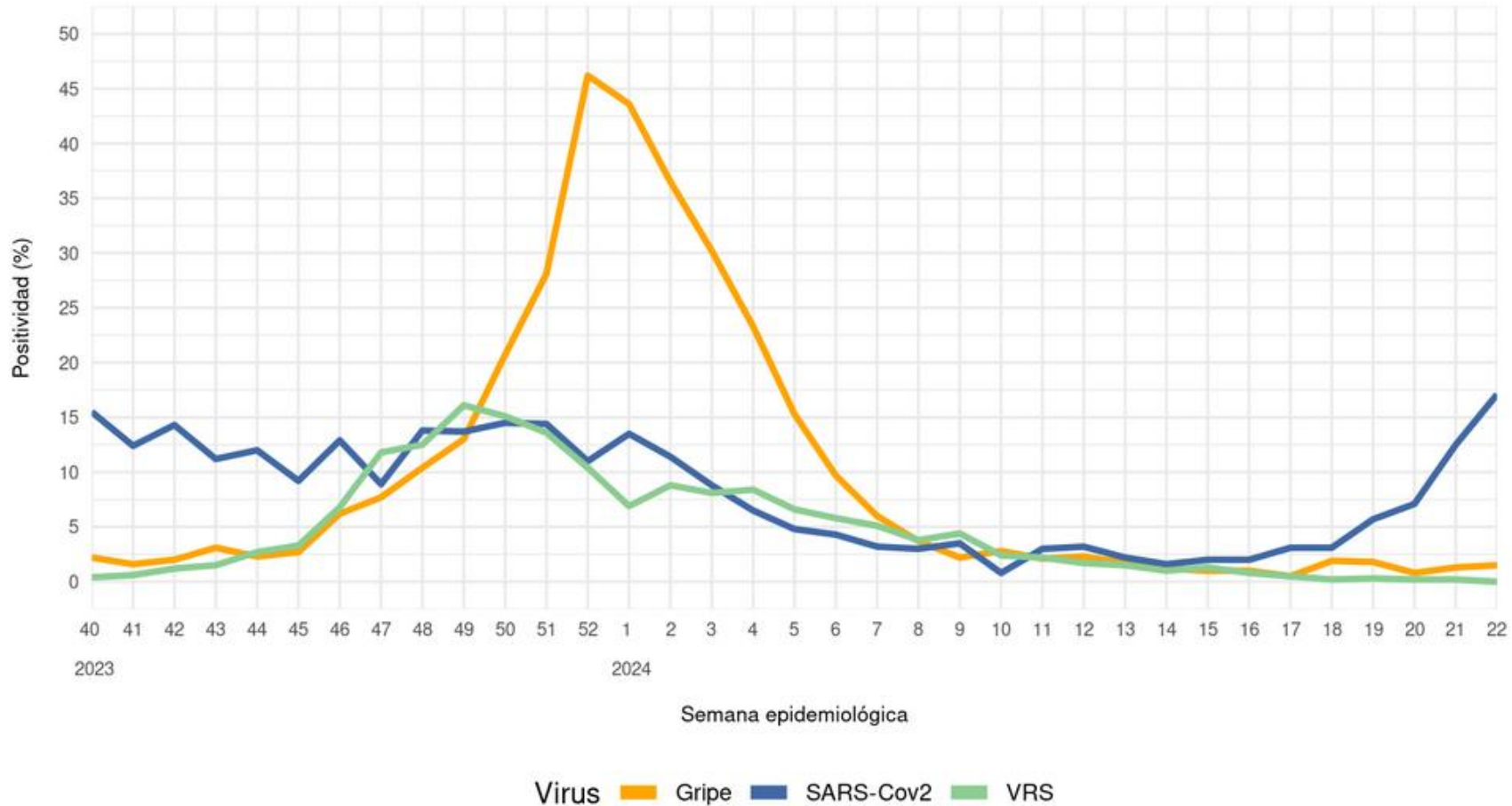
PROGRAMA

Cambios y estrategias en la prevención de enfermedades respiratorias agudas

Raquel Alfaro Greciano
Eva M^a García Molina
Javier Álvarez Aldeán

Sivira Gripe, Covid19, VRS

Porcentaje de positividad semanal a gripe, SARS-CoV-2 y VRS en en Atención Primaria. SiVIRA, temporada 2023-24



		Hospitalizations with a diagnosis of influenza per age group							
		0-4	5-18	19-49	50-64	65-74	≥ 75	≥ 65	All ages
2008/2009	N	597	127	267	184	120	306	426	1601
	Rate ^c	24.1	2.1	1.2	2.3	3.2	7.9	5.6	3.5
2009/2010	N	552	438	1476	682	288	387	675	3823
	Rate ^c	22.1	7.0	6.7	8.4	7.6	9.7	8.6	8.2
2010/2011	N	775	263	902	715	314	398	712	3367
	Rate ^c	31.0	4.2	4.2	8.7	8.1	9.7	8.9	7.2
2011/2012	N	683	174	437	465	298	639	937	2696
	Rate ^c	27.5	2.7	2.0	5.5	7.6	15.1	11.5	5.8
2012/2013	N	1004	422	807	839	485	745	1230	4302
	Rate ^c	41.4	6.6	3.8	9.8	12.2	17.4	14.9	9.2
2013/2014	N	1528	359	1983	2110	1574	2674	4248	10,229
	Rate ^c	65.8	5.6	9.6	24.2	38.0	62.1	50.3	22.0
2014/2015	N	1232	486	1138	1753	1894	5357	7251	11,860
	Rate ^c	54.6	7.5	5.6	19.7	44.0	125.0	84.4	25.5
2015/2016	N	3612	1622	4092	5600	4593	6625	11,218	26,144
	Rate ^c	164.0	24.7	20.6	61.5	106.2	151.6	129.0	56.3
2016/2017	N	996	470	1270	2336	3167	11,513	14,680	19,752
	Rate ^c	46.3	7.1	6.5	25.1	71.5	261.9	166.4	42.5
2017/2018	N	2341	981	2887	5483	6804	19,123	25,927	37,619
	Rate ^c	111.1	14.7	14.9	57.6	150.1	431.9	289.3	80.6
9 years mean ^a	N	1419	545	1532	2165	2139	5264	7403	13,063
	Rate ^c	61.1	8.4	7.4	24.8	51.7	123.8	88.2	28.1

Las personas ≥ 65 años contribuyeron al **65,6%** de las hospitalizaciones con diagnóstico de gripe (media de **88,2** casos por 100.000 en nueve temporadas, alcanzando **289,3** casos por 100.000 en 2017/18) y el **81,1%** del coste directo.

Variable	Age group (in years)								With comorbidities		Without comorbidities	
	0-4	5-18	19-49	50-64	65-74	≥ 75	≥ 65	All Ages	< 65	≥ 65	< 65	≥ 65

Share of hospitalizations (%)

9 years mean ^a	10.9	4.2	11.7	16.6	16.4	40.3	56.7	100.0	18.9	40.1	24.4	16.5
3 years mean ^b	8.3	3.7	9.9	16.1	17.4	44.6	62.1	100.0	16.0	40.3	22.0	21.8
[Min; Max] ^c	[5.0; 37.3]	[2.4; 11.5]	[6.4; 38.6]	[11.5; 21.4]	[7.5; 18.1]	[10.1; 58.3]	[17.7; 74.3]	100.0	[8.6; 35.6]	[15.5; 67.4]	[11; 55.1]	[2.1; 41.8]

LoS (in days)

9 years mean ^a	6.1	6.2	10.2	11.7	11.0	9.3	9.8	9.4	12.0	10.1	6.9	8.8
3 years mean ^b	5.7	5.5	8.8	10.6	9.7	8.8	9.1	8.8	10.8	9.4	6.5	8.4
[Min; Max] ^c	[5.1; 7.0]	[4.6; 7.4]	[6.0; 14.8]	[7.8; 14.8]	[7.4; 12.8]	[7.7; 10.7]	[7.9; 11.1]	[6.6; 11.4]	[7.1; 15.1]	[8; 11.3]	[4.9; 9.2]	[6; 11.3]

In-hospital case fatality risk (%)

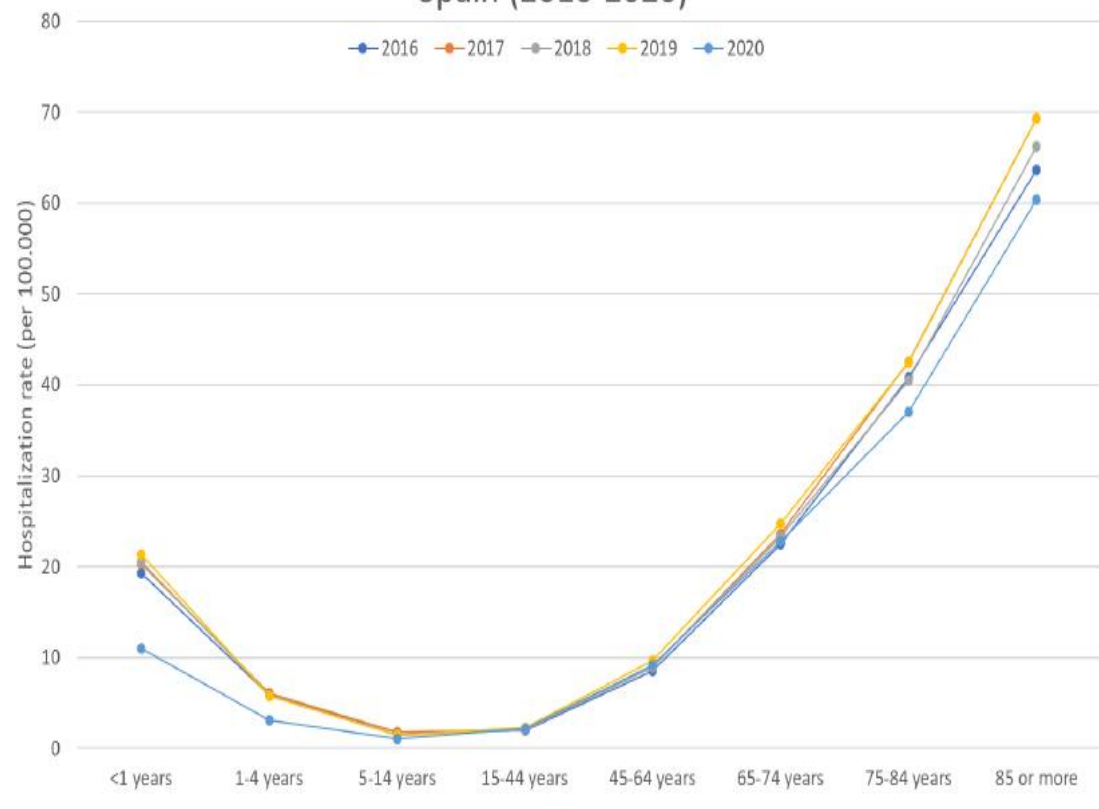
9 years mean ^a	0.3	0.7	2.9	5.0	5.1	7.8	7.0	5.2	4.5	7.1	1.6	6.7
3 years mean ^b	0.3	0.6	2.6	4.7	4.7	7.7	6.9	5.3	4.4	7.0	1.6	6.8
[Min; Max] ^c	[0.1; 0.5]	[0.0; 1.4]	[0.4; 4.4]	[2.2; 7.1]	[3.8; 8]	[3.6; 9.3]	[3.8; 8.5]	[1.4; 5.8]	[1.7; 5.8]	[4.2; 8.7]	[0.1; 2.6]	[0; 8.2]

Mean hospitalization cost per patient^d (€)

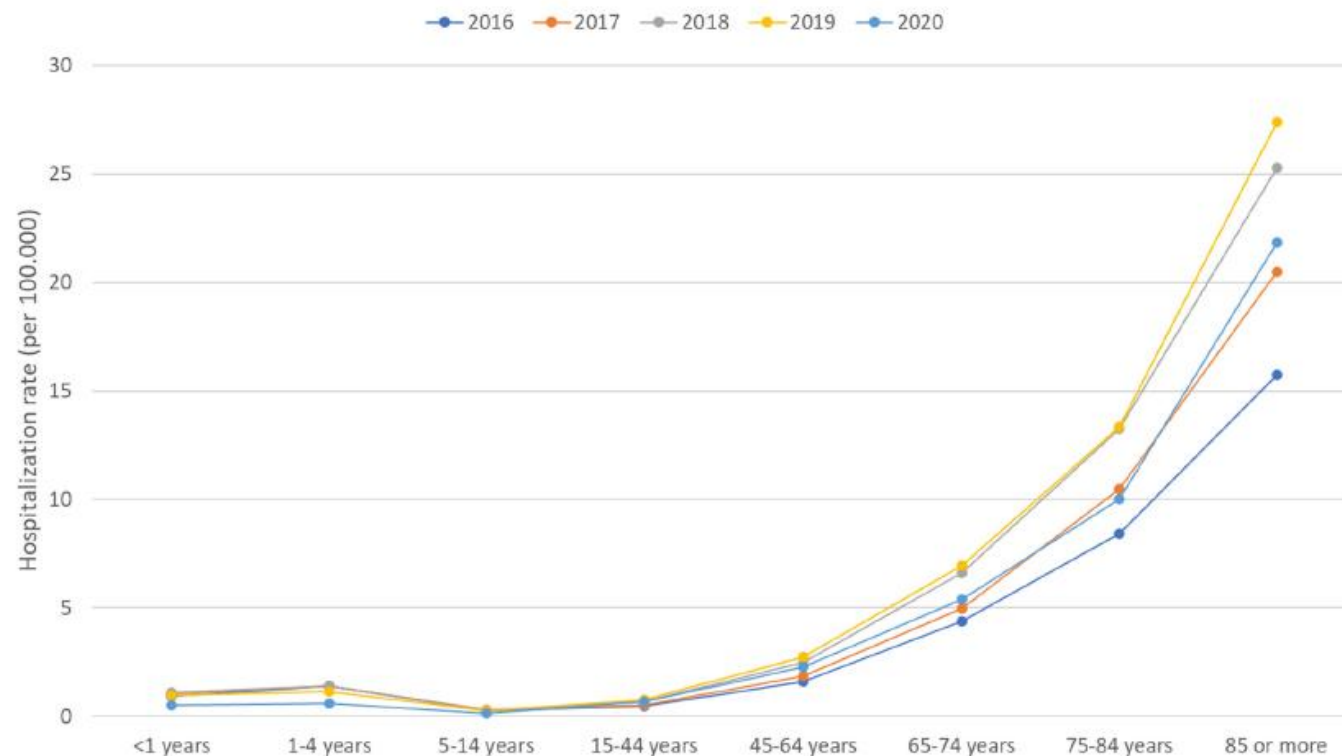
9 years mean ^a	3,584	3,172	4,619	5,305	4,580	3,639	3,981	4,159	5,437	4,030	3,404	3,581
3 years mean ^b	4,709	3,252	4,234	4,752	4,231	3,714	3,898	4,162	4,856	3,973	3,901	3,556
[Min; Max] ^c	[2,160; 7,281]	[1,944; 3,896]	[3,045; 7,241]	[3,850; 6,695]	[3,558; 5,783]	[3,000; 4,152]	[3,148; 4,544]	[3,103; 5,295]	[3,285; 6,806]	[3,391; 4,514]	[2,178; 5,490]	[2,443; 4,632]

- Los pacientes con comorbilidades representaron el **59,0%** de las hospitalizaciones, el **32,0%** de los cuales tenían < 65 años

Hospitalization rate related to pneumococcal infection in Spain (2016-2020)



Hospitalization rate related to pneumococcal pneumonia in Spain (2016-2020)



(A)






antibiotics



Article

Burden of Hospitalizations Related to Pneumococcal Infection in Spain (2016–2020)

Ruth Gil-Prieto ^{1,*} , Nizar Allouch ¹, Isabel Jimeno ², Valentín Hernández-Barrera ¹, Raquel Arguedas-Sanz ³ 
and Ángel Gil-de-Miguel ^{1,4} 



RSV-ARI

Attack rate

1.62%
(0.84–3.08)

Number of cases (95% CI)

5,188,866
(2,698,853–9,899,007)



RSV hospitalizations

Hospitalization rate

0.15%
(0.09–0.22)

Number of hospitalizations (95% CI)

465,873
(302,014–719,694)



RSV in-hospital deaths

hCFR

7.13%
(5.40–9.36)

Number of in-hospital deaths (95% CI)

33,231
(16,321–67,371)

Overall
(point estimates, 95% CI)

Population ≥60 years of age in 2019



High-income countries
321,292,000



Europe
188,795,000



United States
75,058,081



Japan
43,191,000

5,188,866
(2,698,853–9,899,007)

3,049,039
(1,585,878–5,816,774)

1,212,188
(630,488–2,312,539)

697,535
(362,804–1,330,715)

465,873
(302,014–719,694)

273,753
(177,467–422,901)

108,834
(70,555–168,130)

62,627
(40,600–96,748)

33,231
(16,321–67,371)

19,527
(9,590–39,588)

7,763
(3,813–15,739)

4,467
(2,194–9,057)

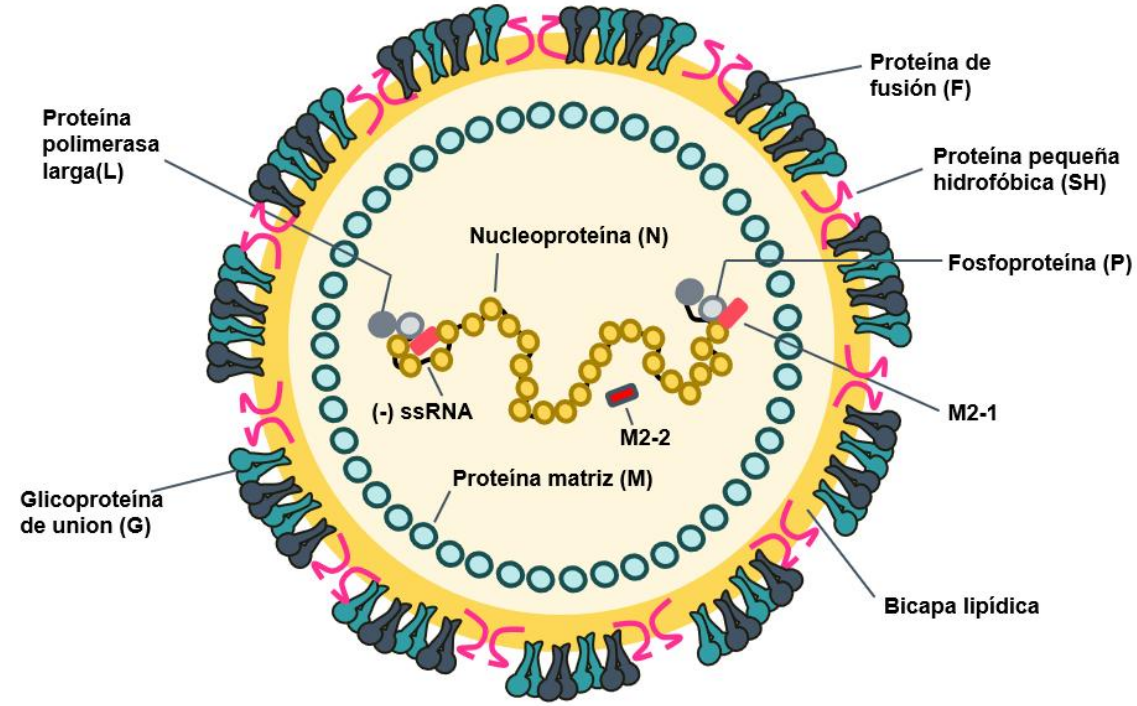


Figura extraída de Jung HE, *et al.* Viruses. 2020.³





COBERTURA VACUNAL GRIPE EN GRUPOS DE RIESGO 2023-2024 en Andalucía



Fuente: Consejería de Salud y Consumo de Andalucía.
Fecha: 15/03/2024



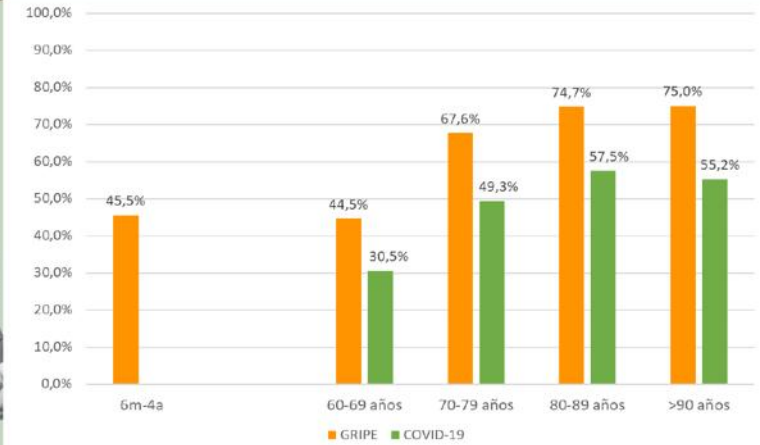
CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO
Elección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica
Servicio Andaluz de Salud



COBERTURA VACUNACION FRENTE A GRIPE Y COVID POR GRUPOS DE EDAD CAMPAÑA 2023-2024 en Andalucía



Fuente: Consejería de Salud y Consumo de Andalucía.
Fecha: 19/02/2024



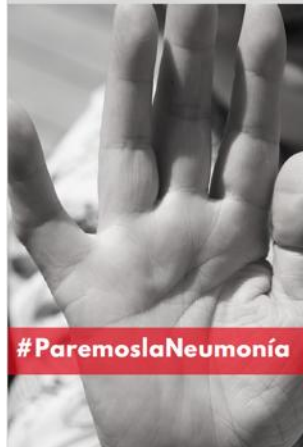
CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO
Elección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica
Servicio Andaluz de Salud



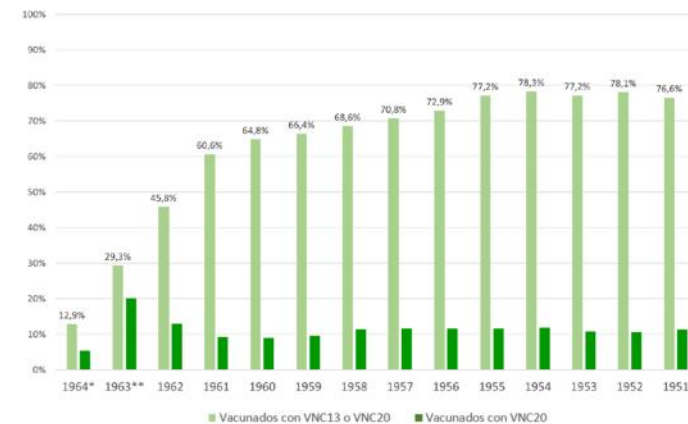
#Paremos laNeumonía



COBERTURA VACUNA FRENTE A NEUMOCOCO CONJUGADA 13V O 20V EN PERSONAS DE 60 A 73 AÑOS (COHORTES 1951-1964) en Andalucía



#ParemoslaNeumonía



*La cohorte de nacidos en 1964 ha comenzado a recibir esta vacunación en 2024
**La cohorte de nacidos en 1963 ha comenzado a recibir esta vacunación en 2023
Fuente: Consejería de Salud y Consumo de Andalucía
Fecha: 01/06/2024



CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO
Elección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica
Servicio Andaluz de Salud





High-dose influenza vaccine in older adults by age and seasonal characteristics: Systematic review and meta-analysis update

Jason K.H. Lee ^{a,b,*}, Gary K.L. Lam ^{a,b}, J. Kevin Yin ^{c,d}, Matthew M. Loiacono ^e, Sandrine I. Samson ^f

^aLeslie Dan School of Pharmacy, University of Toronto, Toronto, ON, Canada

^bSanofi, Toronto, ON, Canada

^cUniversity of Sydney, Camperdown, NSW, Australia

^dSanofi, Singapore

^eSanofi, Swiftwater, PA, USA

^fSanofi, Lyon, France

ARTICLE INFO

Article history:

Received 15 February 2023

Received in revised form 23 May 2023

Accepted 30 May 2023

Available online 5 June 2023

Keywords:

High dose influenza vaccine

Effectiveness

Elderly

Hospitalization

Influenza

Meta-analysis

ABSTRACT

This updated systematic review and meta-analysis of randomized and observational studies published up to April 2023 assessed the relative performance of high-dose inactivated influenza vaccine (HD-IV) and standard-dose influenza vaccines (SD-IV) against influenza-associated outcomes in older adults (≥ 65 years).

The analysis included studies conducted over 12 influenza seasons (2009/2010 to 2019/2020, 2021/2022), including over 45 million individuals aged ≥ 65 years, and showed that HD-IV provided significantly better protection than SD-IV against influenza-like illness and influenza-related hospitalizations, as well as cardiovascular, cardiorespiratory, and all-cause hospitalizations. Subgroup analyses showed HD-IV consistently provided better protection than SD-IV against influenza outcomes across the age range (65+, 75+ 85+ years), and regardless of the predominantly circulating influenza strain and vaccine antigenic match/mismatch.

Randomized studies continue to drive high-quality evidence on the effectiveness of high-dose inactivated influenza vaccine relative to SD-IV against severe influenza outcomes in adults aged ≥ 65 years, supported by observational data.

© 2023 The Author(s). Published by Elsevier Ltd. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Table 3. Relative Vaccine Effectiveness for QIV-HD versus QIV-SD across Clinical Outcomes.*

Outcome	Events		rVE
	QIV-HD (n=6245)	QIV-SD (n=6232)	
Hospitalization for influenza or pneumonia	10 (0.2)	28 (0.4)	64.4 (24.4 to 84.6)
Hospitalization for respiratory disease	24 (0.4)	40 (0.6)	40.1 (−1.8 to 65.5)
Hospitalization for cardiorespiratory disease	103 (1.6)	117 (1.9)	12.1 (−15.5 to 33.3)
Hospitalization for cardiovascular disease	82 (1.3)	81 (1.3)	−1.0 (−39.1 to 26.6)
Hospitalization for Covid-19	15 (0.2)	12 (0.2)	−24.7 (−191.9 to 45.5)
Hospitalization for any cause	513 (8.2)	550 (8.8)	6.9 (−5.2 to 17.6)
All-cause death	21 (0.3)	41 (0.7)	48.9 (11.5 to 71.3)

* Values are presented as no. (%) or % (95% confidence interval). Only first events were counted. Relative vaccine effectiveness (rVE) was calculated as 1 minus the relative risk of the specified outcome in the high-dose quadrivalent influenza vaccine (QIV-HD) group versus the standard-dose quadrivalent influenza vaccine (QIV-SD) group. Confidence intervals for rVE estimates were calculated by using the Clopper–Pearson method. The widths of the confidence intervals have not been adjusted for multiplicity; therefore, the confidence intervals should not be used to reject or not reject effects. Covid-19 denotes coronavirus disease 2019.

medRxiv

THE PREPRINT SERVER FOR HEALTH SCIENCES



BMJ Yale

The relative effectiveness of a high-dose quadrivalent influenza vaccine vs standard-dose quadrivalent influenza vaccines in older adults in France: a retrospective cohort study during the 2021–22 influenza season

● Bricout Hélène, Levant Marie-Cécile, ● Assi Nada, Crépey Pascal, Descamps Alexandre, Mari Karine, Gaillat Jacques, Gavazzi Gaétan, ● Grenier Benjamin, Launay Odile, Mosnier Anne, ● Raguideau Fanny, Watier Laurence, ● Rebecca C Harris, Chit Ayman

doi: <https://doi.org/10.1101/2023.06.15.23291345>

This article is a preprint and has not been peer-reviewed [what does this mean?]. It reports new medical research that has yet to be evaluated and so should not be used to guide clinical practice.



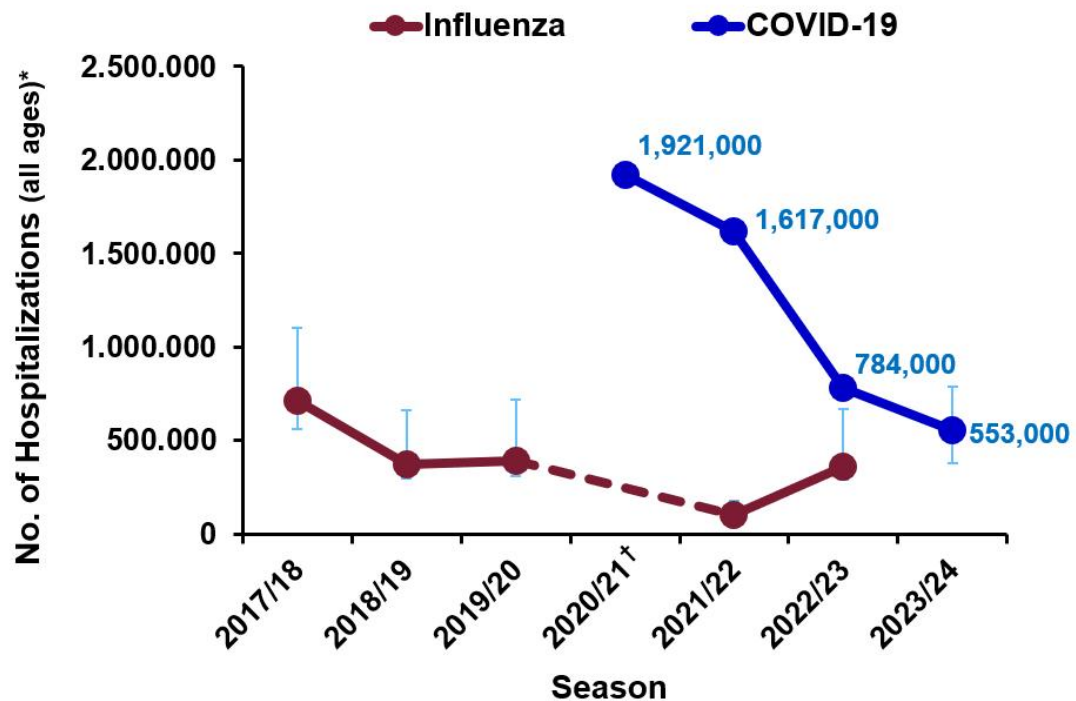
Abstract Full Text Info/History Metrics Preview PDF

Abstract

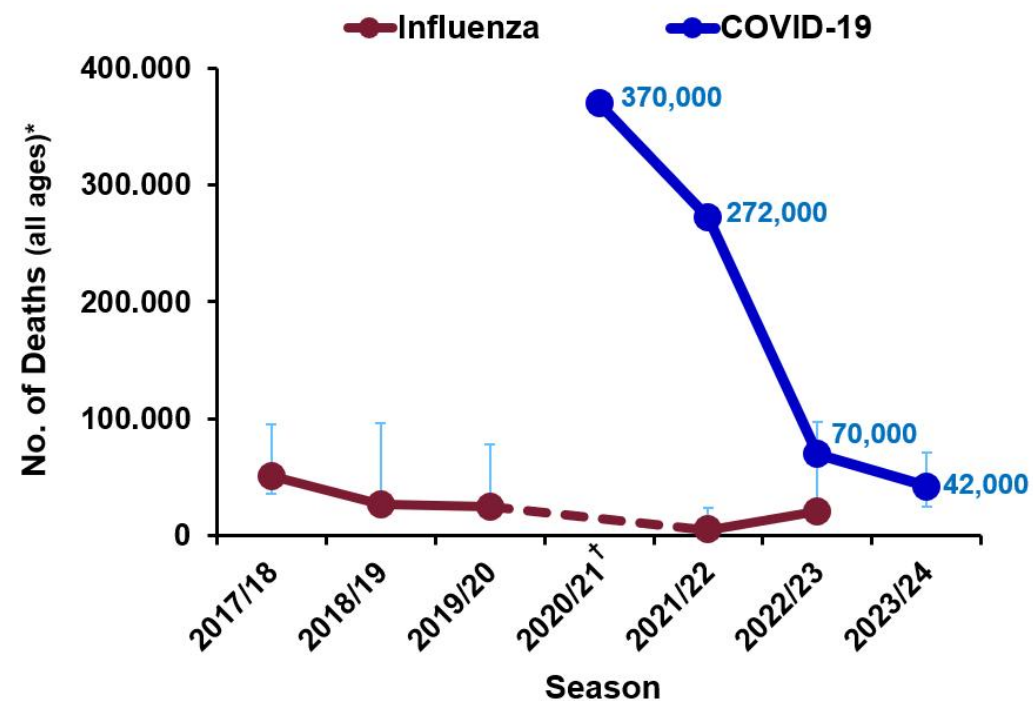
Background High-dose quadrivalent influenza vaccine (HD-QIV) was introduced during the 2021/22 influenza season in France for adults aged ≥ 65 years as an alternative to standard-dose quadrivalent influenza vaccines (SD-QIV). This is the first study to estimate the relative vaccine effectiveness (rVE) of HD-QIV versus SD-QIV against influenza-related hospitalizations in France.

La carga estacional de COVID-19 es comparable o superior a la de la GRIPE

U.S. Hospitalizations



U.S. Deaths



* Error bars represent 95% uncertainty intervals for influenza and are not listed for COVID-19 data.

† 2020-2021 season estimates are not available due to minimal influenza activity.

PROGRAMA DE VACUNACIÓN FRENTE A NEUMOCOCO EN ANDALUCÍA 2024

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-7/2024

11 junio 2024

- Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) o de órgano sólido (TOS).
- Inmunodeficiencias primarias/congénitas o adquiridas: humorales (excluyendo déficit selectivo de IgA), celulares o combinadas, deficiencias del complemento y trastornos de la fagocitosis.
- Cualquier neoplasia maligna, hematológica o de órgano sólido.
- Infección por VIH.
- Insuficiencia renal crónica en estadios 4 y 5 de la *National Kidney Foundation* (pacientes con filtrado glomerular <30 ml/min/1,73 m²) o síndrome nefrótico.
- Enfermedades crónicas susceptibles de recibir tratamiento inmunosupresor, incluidos aquellos con esteroides a dosis inmunosupresoras o con agentes biológicos: enfermedad inflamatoria intestinal, enfermedades reumatológicas, asma grave, hemoglobinuria paroxística nocturna, síndrome hemolítico urémico, miastenia gravis, etc.
- Asplenia anatómica o funcional (disfunción esplénica), incluidas la drepanocitosis y otras hemoglobinopatías graves.
- Tratamiento con eculizumab (Soliris®), o derivados de acción prolongada (como ravulizumab, Ultomiris®).
- Síndrome de Down.
- Fístula de líquido cefalorraquídeo.
- Portadores de implantes cocleares o personas susceptibles de recibirlo.

- Enfermedad cardiovascular crónica, excluida la hipertensión arterial.
- Enfermedades respiratorias crónicas, incluyendo fibrosis quística, y asma que no precise tratamiento inmunosupresor.
- Enfermedad neurológica crónica con dificultades en el manejo de secreciones.
- Enfermedad hepática crónica.
- Enfermedad celiaca.
- Diabetes mellitus.
- Alcoholismo.
- Tabaquismo (fumador de al menos un cigarrillo diario).
- Antecedente personal de haber padecido una enfermedad neumocócica invasiva.
- Personas que hayan padecido COVID-19 de forma grave, precisando hospitalización.
- Personas institucionalizadas en residencias de mayores, independientemente de la edad.

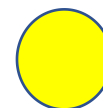
CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
VACUNACIÓN ESPECÍFICA EN PERSONAS ADULTAS (≥18 AÑOS) CON CONDICIONES DE RIESGO*

Calendario recomendado año 2024

VACUNACIÓN	CONDICIÓN DE RIESGO										
	Embarazo	Inmunodepresión (excepto VIH)	Infección por VIH		Asplenia, deficiencias de complemento y tratamiento con eculizumab o ravulizumab	Enfermedad renal crónica avanzada y hemodíalisis	Enfermedad cardiovascular y respiratoria crónicas	Enfermedad hepática y alcoholismo crónico	Personal sanitario	Tabaquismo	Hombres que tienen sexo con hombres
			CD4 <200/μl	CD4 ≥200/μl							
Difteria, tétanos, tosferina ¹	dTpa	Td si susceptible o vacunación incompleta; dTpa en TOS y cáncer/hemopatías malignas									
<i>Haemophilus influenzae b</i> ²					HB						
Sarampión, rubeola, parotiditis ³	Contraindicada		TV si susceptible								
Hepatitis B ⁴			HB			HB ⁽⁵⁾		HB	HB		HB
Hepatitis A ⁵			HA					HA			HA
Enfermedad meningocócica ⁶			MenACWY		MenACWY MenB						
Varicela ⁷	Contraindicada		VVZ si susceptible								
Herpes zóster ⁸			HZ/su								
Virus del Papiloma Humano ⁹			VPH								VPH
Enfermedad neumocócica ¹⁰			VN								
Gripe ¹¹	Gripe	Gripe anual									

⁽⁵⁾ Se utilizará vacuna de alta carga antigénica o específica para diálisis y prediálisis. Revisión serológica y revacunación cuando sea necesario.
* Las recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 se valorarán al final de la temporada 2023-2024.

Recomendación específica por patología o condición
 Contraindicada
 Recomendación general
 No recomendada



Parecía un sueño...

La prevención
frente a VRS,
camino largo y
tortuoso

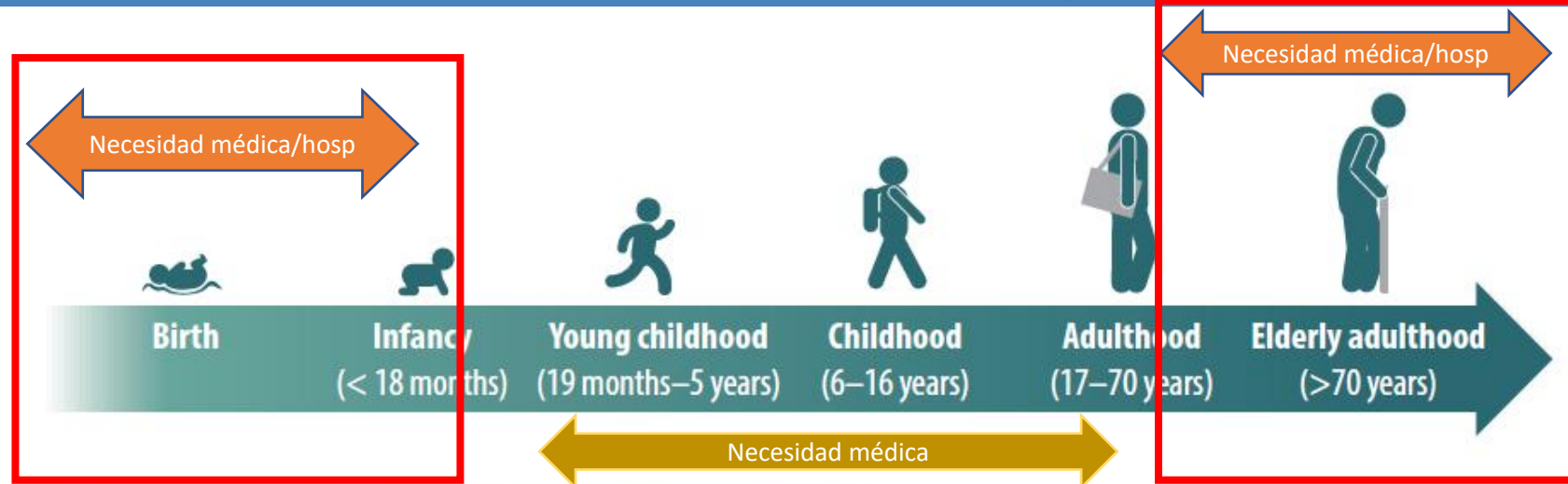




Declaración de
potenciales conflictos de intereses de esta presentación

- He participado o participo como IP en ensayos clínicos de GSK, Novartis y Sanofi.
- He participado en actividades docentes o de Advisory subvencionadas por GSK, Pfizer, MSD, Sanofi, Seqirus y AstraZeneca
- No percibo ningún emolumento relacionado con la venta de vacunas

Dimensión del problema



RSV bronchiolitis

Postbronchiolitic wheeze

Exacerbation of asthma/COPD

Insidious respiratory illness

Colds due to infection or reinfection

Clinical features

Partial protection from RSV reinfection

Transfer of maternal Ab

Immature

Innate immunity

Declining

Immature

Th1 immunity

Declining

Th2/Th17 bias

Immune responses

Dimensión del problema

- Casi el **100%** de los lactantes <2 años se infectan
- El **10%** requerirá de asistencia médica, y de ellos,
- **1 de cada 10** requerirá hospitalización

Hospitalización

- **15 veces** más riesgo en el 1^{er} año de vida que en el segundo
- **98 %** son **lactantes sanos** que fueron nacidos a término
- **3 de cada 4** ingresos en UCIP son lactantes sanos

Una realidad que implica a muchos

Cuál fue
nuestro
punto de
partida



DESARROLLO CLINICO DE NIRSEVIMAB

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 JULY 30, 2023 VOL. 383 NO. 5

Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants

M. Pamela Griffin, M.D., Yuan Yuan, Ph.D., Therese Takas, B.S., Joseph B. Domachowski, M.D., Shabir A. Madhi, M.B., B.Ch., Ph.D., Paolo Manzoni, M.D., Ph.D., Eric A.F. Simões, M.D., Mark T. Esser, Ph.D., Anis A. Khan, Ph.D., Filip Dubovsky, M.D., Tonya Villafana, Ph.D., and John P. DeVincenzo, M.D., for the Nirsevimab Study Group*

nature medicine

Article

<https://doi.org/10.1038/s41591-023-02316-5>

Durability of neutralizing RSV antibodies following nirsevimab administration and elicitation of the natural immune response to RSV infection in infants

Received: 9 September 2022 Deidre Wilkins¹, Yuan Yuan¹, Yue Chang¹, Anastasia A. Aksyuk¹, Beatriz Seoane Núñez², Ulrika Wählby-Hamrén³, Tianhui Zhang⁴, Michael E. Abram⁵, Amanda Leach⁶, Tonya Villafana⁶ & Mark T. Esser⁶

nature communications

Article

<https://doi.org/10.1038/s41467-023-40057-8>

Molecular and phenotypic characteristics of RSV infections in infants during two nirsevimab randomized clinical trials

Received: 3 February 2023 Bahar Ahani^{1,11}, Kevin M. Tuffy^{2,11}, Anastasia A. Aksyuk², Deidre Wilkins², Michael E. Abram², Ron Dagan², Joseph B. Domachowski², Johnathan D. Guest², Hong Ji², Anna Kushnir², Amanda Leach², Shabir A. Madhi², Vaishali S. Mankad², Eric A. F. Simões², Benjamin Sparklin², Scott D. Speer², Ann Marie Stanley², David E. Tabor², Ulrika Wählby Hamrén², Elizabeth J. Kelly^{2,3} & Tonya Villafana⁶

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants

Laura L. Hammitt, M.D., Ron Dagan, M.D., Yuan Yuan, Ph.D., Manuel Baca Cots, M.D., Miroslava Bosheva, M.D., Shabir A. Madhi, Ph.D., William J. Muller, Ph.D., Heather J. Zar, Ph.D., Dennis Brooks, M.D., Amy Grenham, M.Sc., Ulrika Wählby Hamrén, Ph.D., Vaishali S. Mankad, M.D., Pin Ren, Ph.D., Therese Takas, B.Sc., Michael E. Abram, Ph.D., Amanda Leach, M.R.C.P.C.H., M. Pamela Griffin, M.D., and Tonya Villafana, Ph.D., for the MELODY Study Group*

THE LANCET Child & Adolescent Health

Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials

Eric A.F. Simões, Shabir A. Madhi, William J. Muller, Victoria Atanasova, Miroslava Bosheva, Fernando Cabañas, Manuel Baca Cots, Joseph B. Domachowski, Maria I. Garcia-Garcia, Ineta Gantina, Kim A. Nguyen, Heather J. Zar, Anna Berglund, Celeste Cummings, M. Pamela Griffin, Therese Takas, Yuan Yuan, Ulrika Wählby-Hamrén, Amanda Leach, Tonya Villafana

Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society

BRIEF REPORT

Safety of Re-dosing Nirsevimab Prior to RSV Season 2 in Children With Heart or Lung Disease

Joseph B. Domachowski,¹ Yue Chang,² Victoria Atanasova,³ Fernando Cabañas,⁴ Kenji Furuno,⁵ Kim A. Nguyen,⁶ Irfana Banu,⁷ Robert J. Kubiak,⁸ Amanda Leach,² Vaishali S. Mankad,⁹ Manish Shroff,¹⁰ Therese Takas,² Tonya Villafana,² and Ulrika Wählby Hamrén,¹¹; for the MEDLEY Study Group

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

CORRESPONDENCE



Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity

CORRESPONDENCE



Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants

frontiers | Frontiers in Immunology

Fc-mediated functions of nirsevimab complement direct respiratory syncytial virus neutralization but are not required for optimal prophylactic protection

Tyler Brady^{1*}, Corinne Cayatte², Tiffany L. Roe¹, Scott D. Speer^{3,11}, Hong Ji², LeeAnn Machiesky⁴, Tianhui Zhang^{5,11}, Deidre Wilkins¹, Kevin M. Tuffy^{1,11} and Elizabeth J. Kelly^{1,11}

TYPE Original Research
PUBLISHED 11 October 2023
DOI 10.3389/fimmu.2023.1283120

DESARROLLO CLINICO DE NIRSEVIMAB

2º ac monoclonal anti-VRS; pero cumple condiciones para uso sistemático

Cualidades principales:

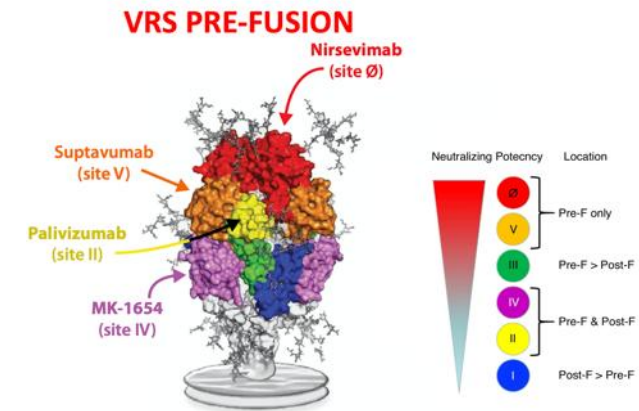
- 100 veces **más potente** que palivizumab
- **Vida media extendida** (mínimo 5 meses).
- **1 dosis** intramuscular

Varios ensayos clínicos terminados y con info disponible de eficacia y seguridad:

- Prematuros de cualquier EG y a término

Eficacia:

- **80-85%** para prevenir infección por VRS y hospitalización por VRS





AGENCIAS REGULADORAS Y SS.CC.

Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024

Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones 2023

Julio 2023



9. Recomendaciones

Julio 2023

A pesar de la elevada carga de enfermedad que supone la infección por VRS en la población infantil menor de 6 meses cada temporada de otoño-invierno, no se disponía de una medida de prevención en población diferente de los grupos de riesgo en los que hasta ahora se estaba administrando palivizumab. La reciente autorización de nirsevimab, con un buen perfil de eficacia y seguridad, y el pico epidémico observado en la reciente temporada 2022-2023 tras la pandemia de COVID-19, ha motivado la realización de esta evaluación a pesar de no disponer de información suficiente para cubrir todos los criterios de evaluación, como es el caso de los estudios de coste-efectividad. Por ello, las recomendaciones se realizan solo para esta temporada 2023-2024 y será necesario revisar las recomendaciones para las siguientes temporadas.

Teniendo en cuenta las consideraciones clave, que incluyen las incertidumbres con respecto a la disponibilidad del fármaco en España, se proponen las siguientes recomendaciones para la temporada 2023-2024 por orden de prioridad:

1. **Se administrará nirsevimab a la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS, entre los que se incluyen:**
 - a. Prematuros de menos de 35 semanas (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas⁵), una sola dosis antes de cumplir 12 meses de edad.
 - b. Pacientes con cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
 - c. Pacientes con displasia broncopulmonar.
 - d. Pacientes con otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS, como son aquellos con inmunodepresión grave (enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada), errores congénitos del metabolismo, enfermedades neuromusculares, pulmonares graves, síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes, síndrome de Down, fibrosis quística y aquellos en cuidados paliativos.

En los pacientes con condiciones de riesgo b, c y d se administrará nirsevimab antes de cada temporada de VRS antes de cumplir los 24 meses de edad en el momento de recibir la inmunización**.

2. **Inmunización de los menores de 6 meses al inicio o durante la temporada de VRS.** Se recomienda para la temporada 2023-2024, la administración de nirsevimab a los menores de 6 meses nacidos a partir del 1 abril de 2023 y hasta el 31 de marzo de 2024. Se priorizará la inmunización de los nacidos durante la temporada y los nacidos previamente se inmunizarán lo antes posible (mes de octubre).

INICIO DE LA CAMPAÑA
EL 23 DE SEPTIEMBRE DE
2024



Campaña #StopBronquiolitis

**Prevención de la bronquiolitis
por el VRS en lactantes**

Campaña #StopBronquiolitis en Andalucía

¡ANDALUCÍA RESPIRA TRANQUILA!

Gran Éxito de Nirsevimab en la Campaña #StopBronquiolitis 2023-24



Altas coberturas de nirsevimab:

93%

El **93%** de los lactantes nacidos entre el 1 de abril 2023 y 31 marzo de 2024 recibieron nirsevimab en Andalucía.

Alta efectividad para prevenir bronquiolitis:

80% **menos riesgo de ingreso** en el hospital por bronquiolitis por VRS en los que recibieron el fármaco.

80%

2.000

Se estima que **se han evitado** aproximadamente **2.000 hospitalizaciones** por bronquiolitis por VRS en Andalucía durante la temporada.



Fuente: Consejería de Salud y Consumo de Andalucía
Fecha de actualización: 10/09/2024

andavac

CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO
Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica
Servicio Andalucía de Salud

Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo

Cobertura Nirsevimab Andalucía campaña 2023-2024



Cobertura vacunal Nirsevimab en menores de 6 meses del grupo 1A – en Andalucía. FEBRERO 2024 (actualización semanal).



Cobertura vacunal Nirsevimab en lactantes nacidos desde el 1 de abril de 2023 – en Andalucía. FEBRERO 2024 (actualización semanal).



Cobertura vacunal Nirsevimab en lactantes prematuros < 35 semanas, nacidos entre el 25 de septiembre de



Cobertura vacunal Nirsevimab en lactantes menores de 6 meses nacidos durante la temporada VRS –



RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN CON NIRSEVIMAB



Morbidity and Mortality Weekly Report (*MMWR*)



1 octubre a 29 febrero

Network evaluated nirsevimab effectiveness against RSV-associated hospitalization among infants in their first RSV season during October 1, 2023–February 29, 2024. Among 699 infants hospitalized with acute respiratory illness, 59 (8%) received nirsevimab ≥ 7 days before symptom onset. Nirsevimab effectiveness was 90% (95% CI = 75%–96%) against RSV-associated hospitalization with a median time from receipt to symptom onset of 45 days (IQR = 19–76 days). The number

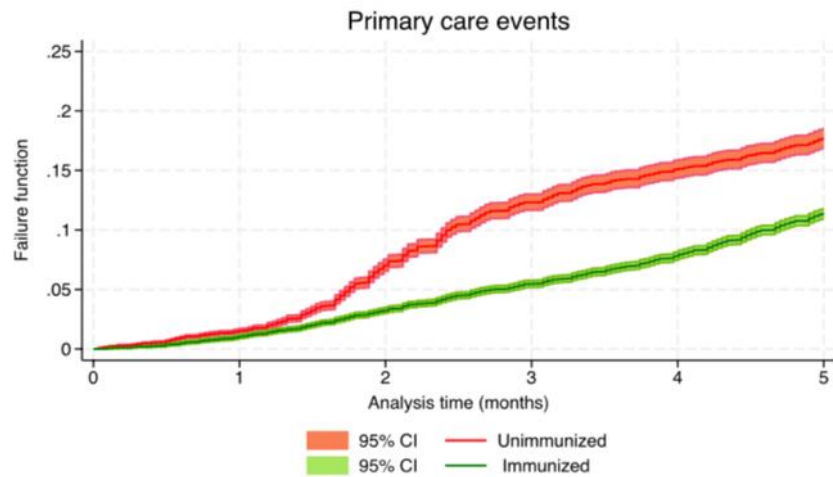
RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN CON NIRSEVIMAB

Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024

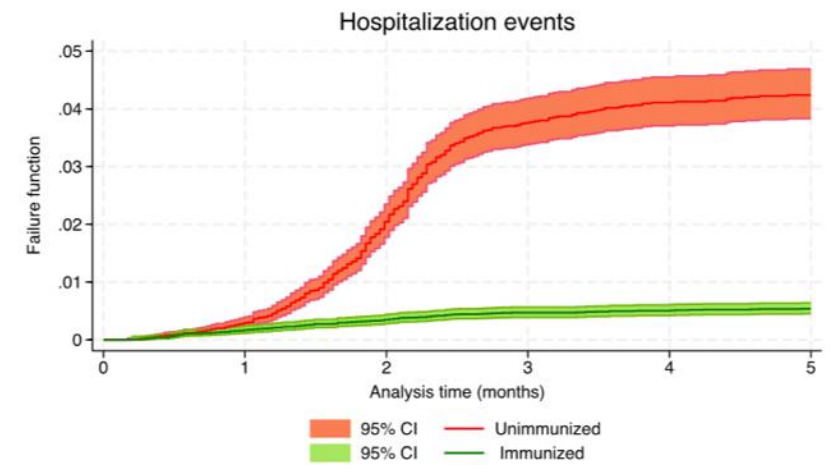
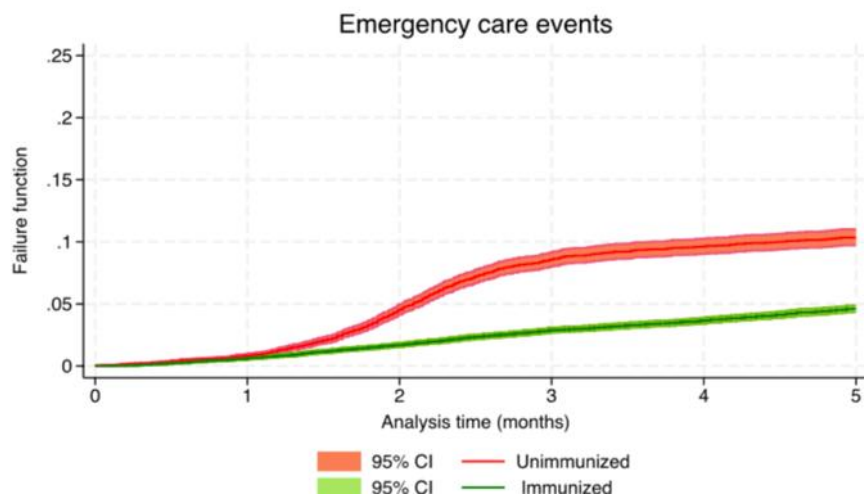


Method	RSV-LRTI (n = 95)	
	(1-OR) x 100	95% CI
Screening		
Murcia	86.9	77.1 to 92.9
Valencia	69.3	36.4 to 86.2
Valladolid	97.0	87.7 to 99.6
Pooled data	84.4	76.8 to 90.0
Test-negative design		
Pooled data	70.2	38.3 to 88.5 ^a

RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN CON NIRSEVIMAB



EV 93,6%



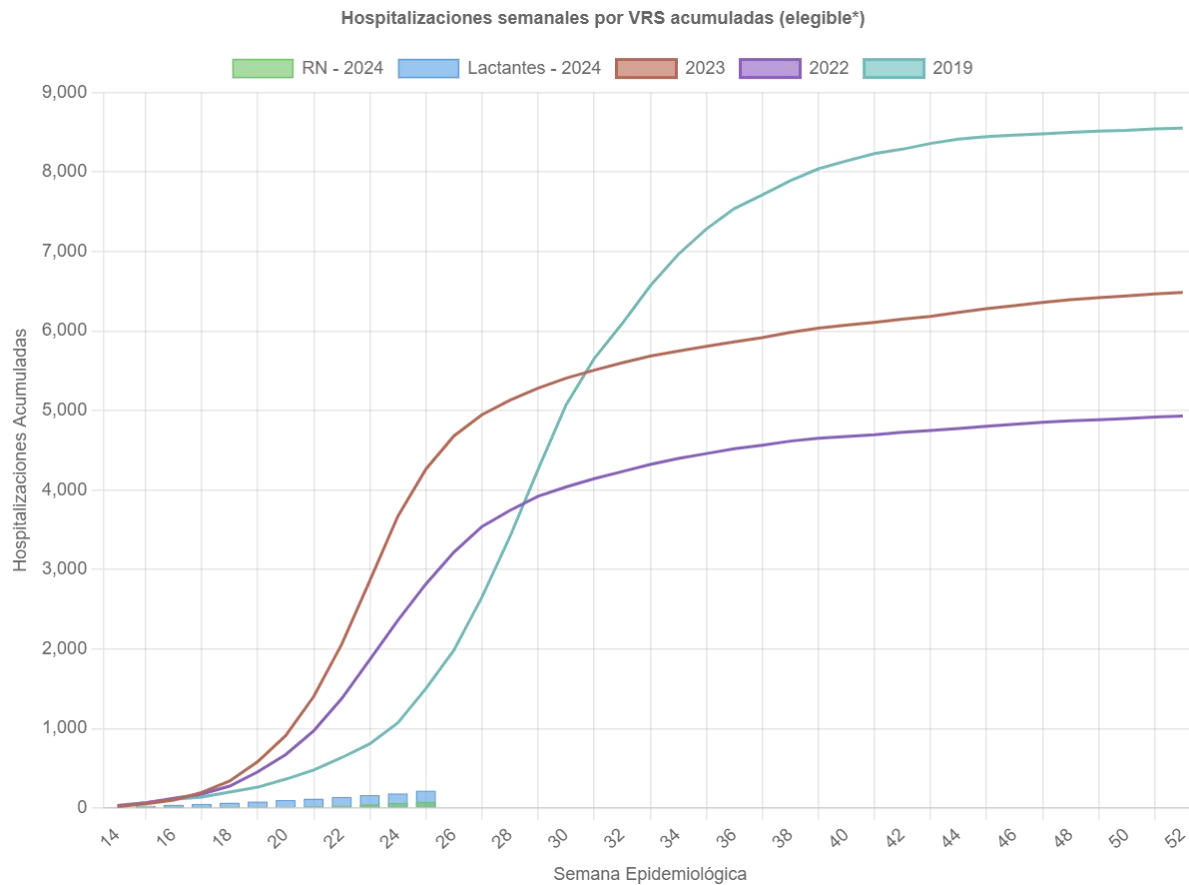
RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN CON NIRSEVIMAB

NirseCL: Monitoreo del impacto de nirsevimab en la campaña de invierno 2024 en Chile – primer reporte¹

6 de septiembre de 2024

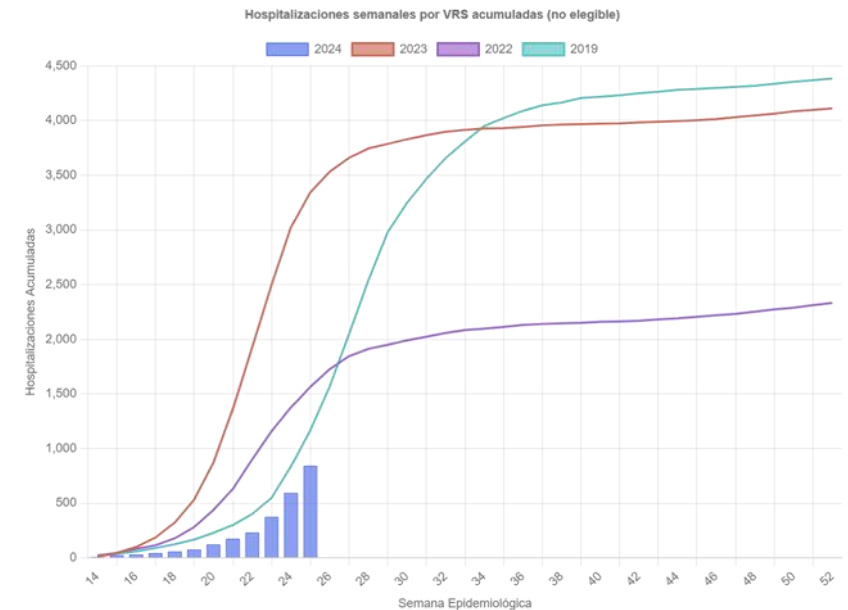


ELEGIBLES



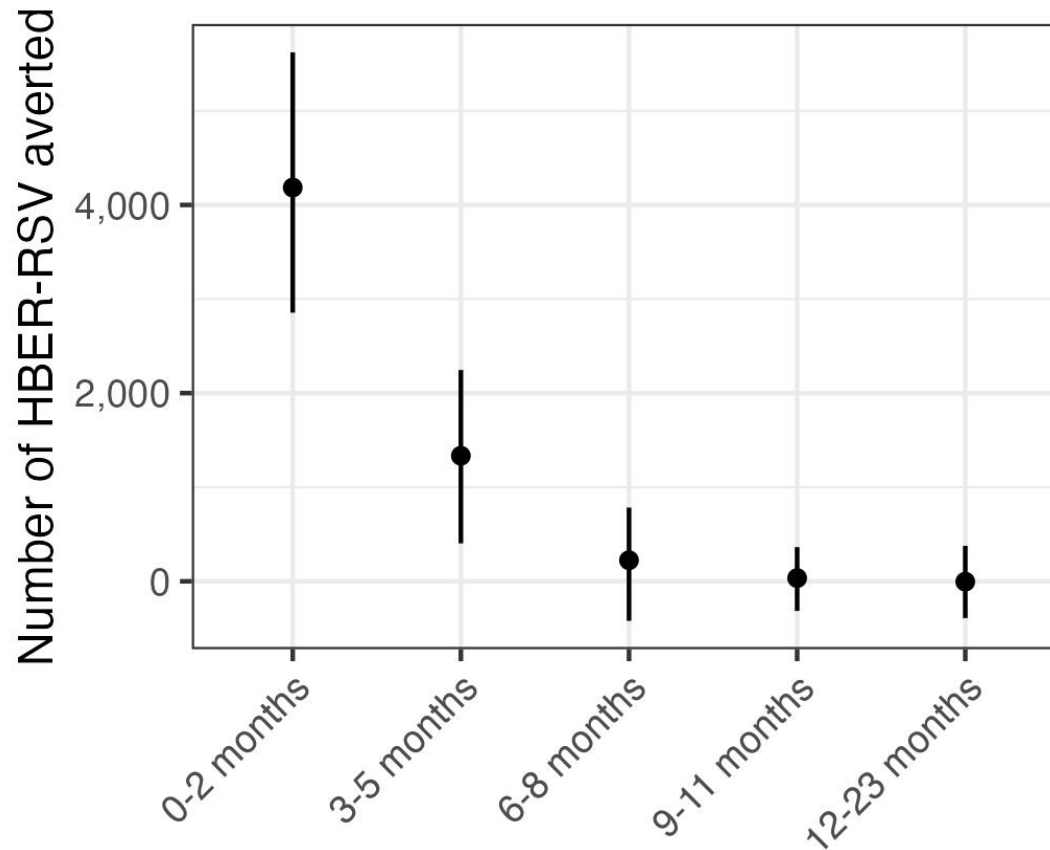
Cobertura 98,3%

NO ELEGIBLES



RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN CON NIRSEVIMAB

Estimación de la efectividad e impacto de nirsevimab en hospitalización por bronquiolitis por VRS en Francia 2023-24



5800 hospitalizaciones evitadas
4200 < 2m

Efectividad 73%

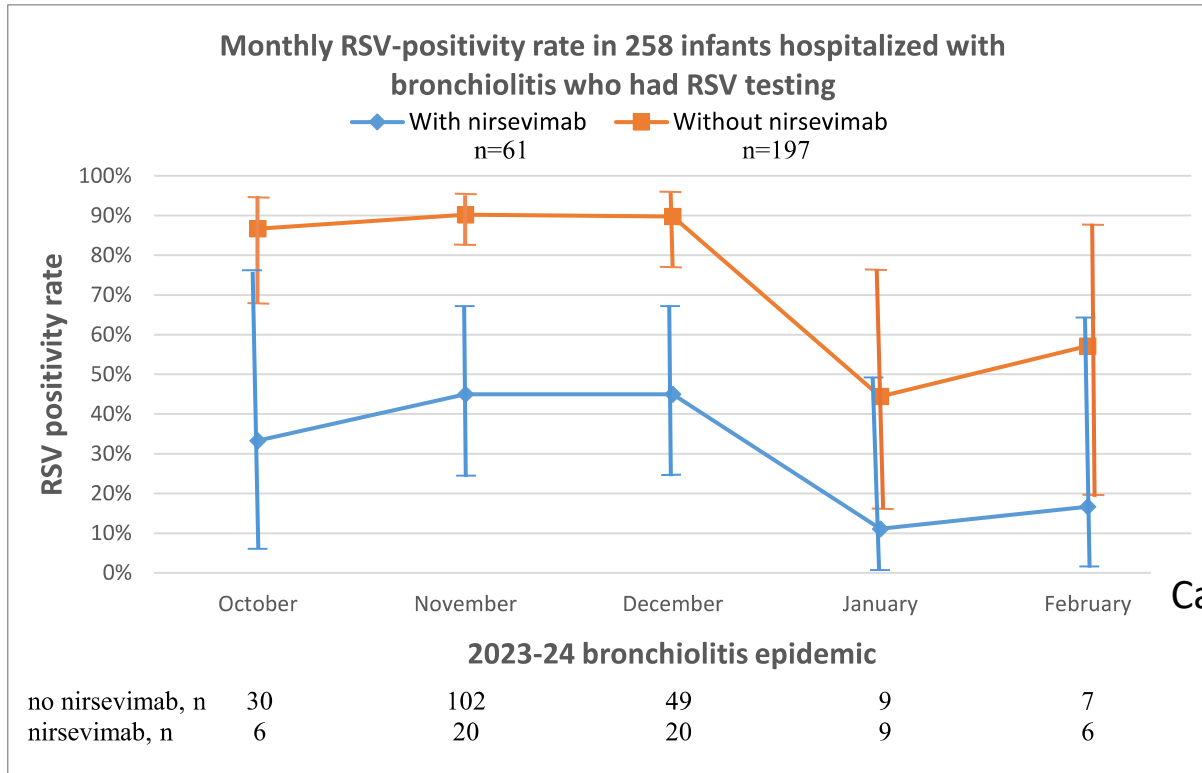
Figure S8: Averted HBER-RSV by age group. Estimation of the number of HBER-RSV by age group with nirsevimab treatment.

RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN CON NIRSEVIMAB

Real-world effectiveness of nirsevimab immunisation against bronchiolitis in infants: a case control study in Paris, France



shutterstock.com - 2343791653



Carbajal R, et al. *Lancet Child Adolesc Health*. 2024

- Efectividad UCIA Bronquirolitis por cualquier causa **47%**
- Efectividad UCIA Bronquirolitis por VRS **83%**
- Efectividad HOSPITALIZACIÓN Bronquirolitis por cualquier causa **59%**
- Efectividad HOSPITALIZACIÓN Bronquirolitis por VRS **83%**
- Efectividad HOSPITALIZACIÓN Bronquirolitis por VRS con necesidad de O2 **91%**

RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN CON NIRSEVIMAB



Nirsevimab effectiveness against RSV hospital admission in children under 1 year of age: a Spanish population-based case control study



EV prevenir hospitalización

427 casos / 1707 controles (catch up) **71%**

606 casos / 2041 controles (inmunizados PP) **81%**

Inmunización en maternidad (inmunizados PP) **84%**

Safety and Pharmacokinetics of Nirsevimab in Immunocompromised Children

RESULTS: Participants ($n = 100$) had ≥ 1 immunocompromising conditions: primary immunodeficiency ($n = 33$), previous transplantation ($n = 16$), HIV infection ($n = 8$) or treatment with high-dose systemic corticosteroids ($n = 29$), immunosuppressive chemotherapy ($n = 20$), or other immunosuppressive therapies ($n = 15$). Six children experienced eight treatment-re-

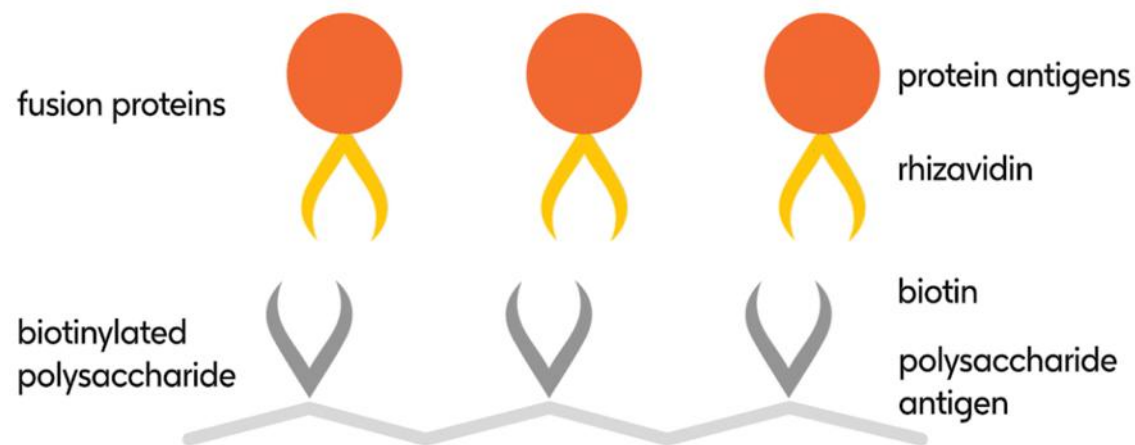
CONCLUSIONS: Among immunocompromised children aged ≤ 24 months, nirsevimab was well tolerated with no safety concerns and serum concentrations were supportive of efficacy. A subset of children with increased nirsevimab clearance, had conditions potentially associated with protein loss; however, the impact on efficacy is unknown.



AFX3772

- Nueva plataforma tecnológica de vacunas.
- Imita las propiedades de vacunas de células completas, pero más seguras y reproducibles.
- Permite incluir más serotipos, induce respuesta inmunitaria múltiple.
- Uso inicial para vacunas antineumocócicas.
- Estudio en Fase II (STRIDE-3) de vacuna antineumocócica de 24 serotipos.

MAPS Vaccine Candidate



	Polisacáridos		Proteína específica del patógeno			Ejemplos ²
	Células B (Ac frente a los PS)	Células B de memoria ¹	Células B (Ac frente a proteínas)	Células T _H 1/T _H 17	Células T Citotóxicas	
	Protección frente a la infección	Memoria immune	Protección adicional	Reducción de la transmisión	Muerte de las células infectadas	
Vacunas polisacarídicas	✓	×	×	×	×	Pneumovax
Vacunas conjugadas	✓	✓	×	×	×	Prevenar Synflorix Vaxneuvance, Apexxnar
Vacunas candidatas MAPS	✓	✓	✓	✓	✓	AFX3772, MAPS30+

Futuro de la prevención neumocócica: V116, vacuna antineumocócica conjugada, 21-valente

	Serotype Composition																													
PCV7	4	6B	9V	14	18C	19F	23F																							
PCV13	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A																	
V114	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A	22F	33F															
PPSV23	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5		7F	19A	22F	33F	2	8	9N	10A	11A	12F	15B	17F	20						
PCV20	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A	22F	33F	8		10A	11A	12F	15B									
V116								3		6A	7F	19A	22F	33F	8	9N	10A	11A	12F		17F	20	15A	15C	16F	23A	23B	24F	31	35B

V116 cubre el **85%** de los casos de ENI en adultos > 65 años¹

15A 15C 16F 23A 23B 24F 31 35B



Los **8 serotipos únicos** cubren **20-30%** de los casos de ENI¹

Composición de V116² comparado con las VNCs disponibles

Vs PCV13	Vs PCV15	Vs PCV20	Vs PPV23	V116
4 serotipos compartidos: (3, 6A, 7 F, 19A) 17 serotipos únicos	6 serotipos compartidos: (PCV13 + 22F, 33F) 15 serotipos únicos	10 serotipos compartidos: (PCV15 +8, 10A, 11A, 12F) 11 serotipos únicos	12 serotipos compartidos. (PCV20 (- 6A)+9N, 17F, 20) 9 serotipos únicos	8 serotipos únicos

PCV7=pneumococcal conjugate vaccine, 7-valent; PCV13 = pneumococcal conjugate vaccine, 13-valent; PPSV23 = pneumococcal polysaccharide vaccine, 23-valent; PCV15= pneumococcal conjugate vaccine, 15-valent; PCV20 = pneumococcal conjugate vaccine, 20-valent; V116 = pneumococcal conjugate vaccine, 21-valent
 1. Centers for Disease Control and Prevention, IPD serotype data 2019, as compiled from data provided through Active Bacterial Core surveillance (ABCs). 2. MSD Press Releases 14 APR 2022; <https://www.merck.com/news/merck-announces-u-s-fda-has-granted-breakthrough-therapy-designation-for-v116-the-companys-investigational-21-valent-pneumococcal-conjugate-vaccine-for-the-prevention-of-invasive-pneumococ/>; VNC: Vacuna neumocócica conjugada;ENI: enfermedad neumocócica invasora

Use of 21-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Adults: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2024

Miwako Kobayashi, MD¹; Andrew J. Leidner, PhD²; Ryan Gierke, MPH¹; Jennifer L. Farrar, MPH¹; Rebecca L. Morgan, PhD³; Doug Campos-Outcalt, MD⁴; Robert Schechter, MD⁵; Katherine A. Poehling, MD⁶; Sarah S. Long, MD⁷; Jamie Loehr, MD⁸; Adam L. Cohen, MD¹

FIGURE. Serotypes*† included in pneumococcal vaccines currently recommended for adults — United States, 2024

■ Included in vaccine □ Not included in vaccine

Vaccine	Serotype																															
	1	3	4	5	6A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F	22F	33F	8	10A	11A	12F	15B	2	9N	17F	20	15A	15C	16F	23A	23B	24F	31	35B
PCV21		■			■		■				■			■		■	■	■	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
PPSV23	■	■	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■							
PCV20	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■											
PCV15	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■																

Abbreviations: PCV = pneumococcal conjugate vaccine; PCV15 = 15-valent PCV; PCV20 = 20-valent PCV; PCV21 = 21-valent PCV; PPSV23 = 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine.

* PCV21 is approved for the prevention of invasive pneumococcal disease caused by serotype 15B based upon prespecified criteria for the proportion of participants with fourfold or more rise in OPA responses. <https://www.fda.gov/media/179426/download?attachment>

† PCV21 contains serotype 20A.

- PCV21 contains eight pneumococcal serotypes that are not included in previously recommended pneumococcal vaccines (i.e., PCV15, PCV20, and PPSV23). However, PCV21 does not contain certain pneumococcal serotypes that are contained in previously recommended pneumococcal vaccines, one of which is pneumococcal serotype 4.
- In certain adult populations in the western United States, high percentages (i.e., $\geq 30\%$) of IPD caused by serotype 4 have occurred. The available IPD serotype data from CDC's Active Bacterial Core surveillance, as well as similar surveillance from Alaska and the Navajo Nation, indicate that these high percentages are particularly prevalent in Alaska, Colorado, the Navajo Nation, New Mexico, and Oregon. The percentages of serotype 4 IPD cases in other western United States without IPD surveillance are currently unknown.
- IPD surveillance from other geographic areas in the United States (e.g., midwestern, eastern, and southern regions) has not detected significant percentages of serotype 4. Typically, persons living within these geographic areas who develop serotype 4 IPD are adults aged <65 years with specific underlying conditions or risk factors such as alcoholism, chronic lung disease, cigarette smoking, homelessness, and injection drug use. Importantly, these persons usually have not received a pneumococcal conjugate vaccine containing serotype 4. In such populations, other recommended pneumococcal vaccines (e.g., PCV20 alone or both PCV15 and PPSV23) are expected to provide broader serotype coverage against locally circulating strains compared with PCV21.
- This clinical guidance will be reviewed and updated as pneumococcal disease epidemiology evolves.

Abbreviations: IPD = invasive pneumococcal disease; PCV = pneumococcal conjugate vaccine; PCV7 = 7-valent PCV; PCV13 = 13-valent PCV; PCV15 = 15-valent PCV; PCV20 = 20-valent PCV; PCV21 = 21-valent PCV; PPSV23 = 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine.

Recomendaciones nacionales de vacunación RSV OA para adultos *

National recommendations

Age-based only

≥65

≥75



Ireland (NIAC) ³



UK (JCVI) ¹



Poland (60 or older;
(DUMZ)¹⁰

≥ 60 with risks & ≥75



USA (ACIP) ²



France (HAS) ⁴



Canada (NACI) ⁵



Australia (ATAGI) ⁶



Sweden (PHAS) ⁷



Greece (MOH) ¹¹



Germany¹²

≥ 60 with risks



Belgium (SHC) ⁸



Saudi Arabia⁹



Norway (FHI) ¹¹



Chile¹⁰

≥ 18 with risks & ≥60



Austria ⁹

Additional national recommendations are pending worldwide

1. [Respiratory syncytial virus \(RSV\) immunisation programme: JCVI advice, 7 June 2023 - GOV.UK \(www.gov.uk\)](#). 2. [ACIP Vaccine Recommendations and Schedules | CDC](#). 3. [NIAC RECOMMENDATIONS FOR PASSIVE IMMUNISATION AND VACCINATION AGAINST RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IN INFANTS, CHILDREN AND OLDER ADULTS | NITAG RESOURCE CENTER \(nitag-resource.org\)](#) 4. [Haute Autorité de Santé - Stratégie vaccinale de prévention des infections par le VRS chez l'adulte âgé de 60 ans et plus \(has-sante.fr\)](#) 5. [Summary: Statement on the prevention of respiratory syncytial virus disease in older adults - Canada.ca](#). 6. [Recommendations | Respiratory syncytial virus \(RSV\) | The Australian Immunisation Handbook \(health.gov.au\)](#) 7. [Vaccination mot RS-virus – Folkhälsomyndigheten \(folkhalsomyndigheten.se\)](#) 8. [20230918_shc-9725_rsv_vaccination_adults_vweb_1.pdf \(belgium.be\)](#). 9. [Respiratory syncytial virus \(RSV\) - Impfservice Wien 10. akt.pdf \(mz.gov.pl\)](#) 11. [RSV-vaksine – FHI](#); 9. Saudi Arabia recommendation states “older adults” not specific age, with risks; 10. [Microsoft Word - Recomendación del CAVEI sobre incorporación de vacunación contra virus respiratorio sincicial en adultos mayores y embarazadas.docx \(minsal.cl\)](#) 11. [ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΘΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ ΕΝΗΛΙΚΩΝ 2024_6ΑΗΘ465ΦΥΟ-9ΑΗ \(1\).pdf](#); 12. [Epidemiologisches Bulletin 32/2024 \(rki.de\)](#).

*As of September 5, 2024



ADULTOS MAYORES

Grupo de NeumoExpertos en Prevención (NEP)¹ Documento de posicionamiento

- “...las vacunas frente al VRS deberían ser parte del programa de inmunización para adultos, y **se debería preferir una estrategia basada en la edad en lugar de dirigirse a grupos de alto riesgo.**”
- NEP recomienda la vacunación para adultos de **≥60 años**, especialmente aquellos con enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardiovascular crónica, obesidad extrema, deterioro neurológico, enfermedad renal, diabetes, inmunosupresión o estado institucionalizado.



Reporte 2024 de la Iniciativa Global para la EPOC (GOLD)²

- El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) de los CDC de EE. UU. y la Comisión Europea recomiendan el uso de las vacunas frente al VRS disponibles para individuos de **≥60 años**.
- La vacuna frente al VRS se ha añadido a la lista de vacunas recomendadas rutinariamente para individuos con EPOC estable.



Asociaciones alemanas:^{3,b}

- Se debería ofrecer la vacuna frente al VRS a los grupos vulnerables, además de la vacuna frente a la gripe, COVID-19 y la vacuna neumocócica cuando sea apropiado.

Se recomienda la vacuna frente al VRS para:

- adultos de **≥60 años**
- **adultos de cualquier edad** con condiciones preexistentes severas de pulmón o corazón
- **adultos de cualquier edad** con un compromiso inmunológico significativo.



Asociación Americana de Diabetes (ADA) 2024 Standards of Care en Diabetes⁴

- La ADA señala que las vacunas frente al VRS son muy recomendadas para adultos mayores de >60 años con diabetes (Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización y Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU.)



Junta italiana de Sociedades Científicas para el Calendario de Vacunación para toda la vida⁵

- Junta Nacional Italiana de las principales sociedades científicas de vacunación y el calendario para la vida.
- Recomendó la vacunación frente al VRS a todos los adultos mayores de 75 años, debido al alto riesgo de comorbilidades o condiciones subyacentes; y ofrecer la vacunación a los grupos de alto riesgo de 60 a 75 años.



^aDesde el 4 de abril de 2024. ^bIncluye DGP: Deutsche Gesellschaft für Pneumologie; DGI, Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V.; DGIM: Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin; DGHO: Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie; DGG: Deutsche Gesellschaft für Geriatrie; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva constructiva; PEG: Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Infektionstherapie; CAPNETZ: Community Acquired Pneumonia Competence Network; DZL: Deutsches Zentrum für Lungenforschung; DZIF: Deutsches Zentrum für Infektionsforschung; and The Deutsche Atemwegsliga; Deutsche Lungenstiftung.

1. Redondo E, et al. Respiratory Syncytial Virus Vaccination Recommendations for Adults Aged 60 Years and Older: The NeumoExperts Prevention Group Position Paper. Archivos de Bronconeumología. 2024;60(3):161-70; 2. Global Strategy for Prevention, Diagnosis and Management of COPD. 2024 Report. Disponible en: <https://goldcopd.org/2024-gold-report/>; 3. Addo M, et al. RSV vaccination strategies for high-risk patients 2023: a collaborative position paper by leading German medical societies and organizations. Infection. 2024;52(1):285-8; 4. American Diabetes Association: Standards of Care in Diabetes-2024. Diabetes Care. 2024;47(1):S52-S76. 5. Raccomandazioni del Board del Calendario per la Vita sulla vaccinazione contro Virus Respiratorio Sinciziale (VRS o RSV) nella popolazione anziana e negli adul a rischio. Disponible en: <https://www.igienistonline.it/docs/2024/01pp.pdf>

Instrucción Nirsevimab Andalucía – 17 septiembre 2024



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo



CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO
Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica
Servicio Andaluz de Salud

PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE INFECCIÓN POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS) CON NIRSEVIMAB ANDALUCÍA, CAMPAÑA 2024-2025

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-10/2024, versión 2
17 septiembre 2024

1. INTRODUCCIÓN

El **virus respiratorio sincital humano (VRS)** es responsable de una carga de enfermedad muy elevada en la infancia a nivel mundial, incluyendo España, ya que es el causante de la gran mayoría de los casos de bronquiolitis en lactantes, siendo el principal responsable de las visitas a Atención Primaria y a Urgencias, así como de hospitalizaciones por esta enfermedad en **menores de 6 meses**. En esta franja de edad, hasta el **70% de las hospitalizaciones** por infecciones respiratorias se producen por VRS, siendo el causante de una importante ocupación hospitalaria y de cuidados intensivos pediátricos en los meses fríos. Aunque la prematuridad, la displasia broncopulmonar, las cardiopatías cianósicas y otras condiciones relevantes son factores de alto riesgo bien identificados de bronquiolitis grave por VRS en los primeros 1-2 años de vida, el **98%** de los casos de bronquiolitis que precisan hospitalización y el **75%** de los que acaban ingresando en UCIP son **lactantes sin patologías de base**. Se ha relacionado la infección por VRS con una mayor frecuencia de enfermedades respiratorias bacterianas, siendo especialmente relevante su asociación con la enfermedad neumocócica invasiva, además de **secuelas a medio-largo plazo**, como la hiperreactividad bronquial y el asma no alérgico.

El 31 de octubre 2022 se autorizó en la Unión Europea el anticuerpo monoclonal de vida media prolongada **nirsevimab**, diseñado para la inmunización pasiva frente al VRS. Este fármaco ha demostrado, tanto en los ensayos clínicos como durante la campaña 2023-24 en algunos países como España, ser muy efectivo frente a la bronquiolitis por VRS. En **España** se ha observado que los lactantes que recibieron nirsevimab, el **riesgo de hospitalización por VRS fue un 84% menor** que entre aquellos que no lo recibieron.

En **Andalucía**, durante la campaña 2023-24, el fármaco presentó una **gran aceptación**, tanto en los lactantes nacidos antes del inicio de la temporada (94,0%), como en los nacidos durante la misma (93,2%). Con los estudios realizados, se estima que se han evitado aproximadamente 2.000 hospitalizaciones en la comunidad durante la temporada 2023-24. En Andalucía se ha puesto en marcha una iniciativa llamada FAIPIR (Foro Andaluz de InmunoPrevención de Infecciones Respiratorias), en el que la Dirección General de Salud Pública y Ordenación

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-10/2024 -V2- NIRSEVIMAB CAMPAÑA 2024-2025 ANDALUCÍA, 17.09.2024

1

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://www900.juntadeandalucia.es/verificarFarma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	17/09/2024	
VERIFICACIÓN	BndJAWTDYYZDV56UQSHPNJXVZZD92F	PÁG. 1/12	



andavac

CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO
Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica
Servicio Andaluz de Salud



Inicio de la 2ª temporada de inmunización VRS
23-Septiembre 2024

Es copia auténtica de documento electrónico

Novedades

Temporada 2024-2025

GRUPOS DE RIESGO

- GRUPO 1: Grupo 1A
Grupo 1B
- GRUPO 2
- GRUPO 3

INMUNIZACIÓN

- INMUNIZACIÓN SISTEMICA
- INMUNIZACIÓN SELECTIVA

DOBLE DOSIS Grupo 3

AUMENTO DE DOSIS DE 200MG (Dos jeringas de 100mg) **SÓLO EN AQUELLOS DE ALTO RIESGO ENTRE 12-24 MESES**

INMUNIZACIÓN

INMUNIZACIÓN SISTEMICA

- SE LE ADMINISTRARÁ **UNA DOSIS A MENORES DE 6 MESES** DE EDAD NACIDOS DEL 1 DE ABRIL AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2024 (**CAPTACIÓN ACITIVA EN AP**)
- LOS R.N. QUE NAZCAN ENTRE EL 1 DE OCTUBRE Y EL 31 DE MARZO DE 2025 (**CAPTACIÓN HOSPITALARIA O AP**)
- LOS LACTANTES NACIDOS EL 31 DE MARZO PODRÁN INMUNIZARSE HASTA EL 5 DE ABRIL

INMUNIZACIÓN SELECTIVA (Casos de Alto Riesgo)

- **MENORES DE 12 MESES** CON ANTECEDENTES DE PREMATURIDAD DE **35 SEMANAS DE GESTACIÓN** (**APTACIÓN ACTIVA**)
- **MENORES DE 24 MESES** CON **FACTORES DE RIESGO** (**CAPTACIÓN ACTIVA**)

GRUPOS SUSCEPTIBLES DE INMUNIZACIÓN

GRUPO 1A (AP)

EN AP, NACIDOS ENTRE
23 SEP-11 OCTUBRE.

Captación activa.

los no inmunizados por cualquier motivo podrán recibir la inmunización a lo largo de la campaña < 6 meses de edad.

GRUPO 1B (HOSPITAL O AP)

NACIDOS ENTRE
1 OCTUBRE -31
MARZO

Se inmunizarán durante su **estancia hospitalaria**, los que no se inmunicen podrán hacerlo en su **Centro de Salud**.
Captación activa

GRUPO 2 (AP)

PREMATUROS < 35
SEMANAS CON < 1 AÑO
DE EDAD

Recibirán inmunización del **23 de septiembre al 11 de octubre**.

Captación activa durante el mes de septiembre. los que no se inmunicen pueden hacerlo hasta el años de edad.

GRUPO 3 (MEDICINA PREVENTIVA)

MENORES DE 2 AÑOS
CON CONDICIONES DE
RIESGO.

Se inmunizarán en **Medicina Preventiva** desde el 23 de Septiembre al 11 de Octubre.

Captación activa .
EXCEPTO SDME. DOWN
se inmunizará en AP

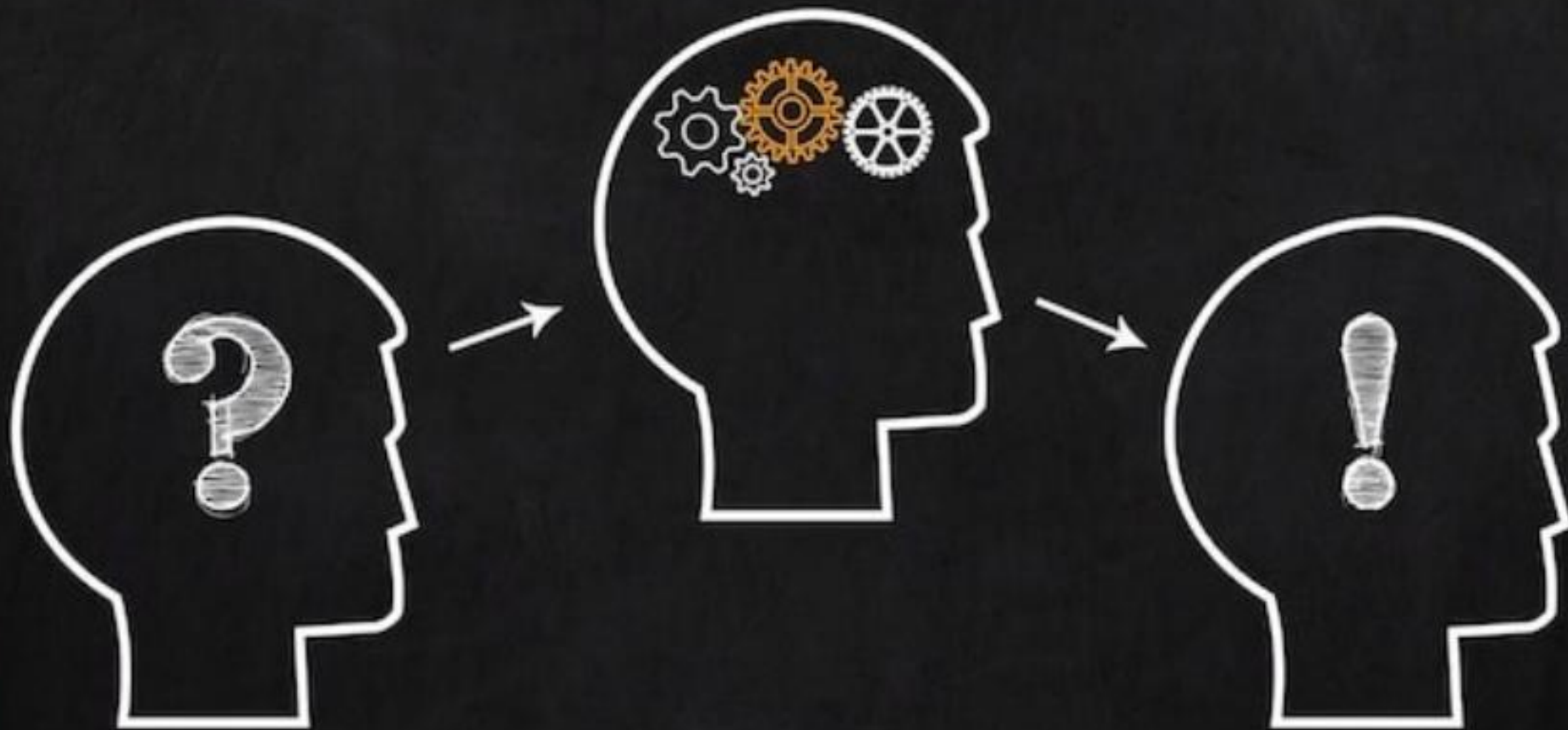


GRUPOS DE RIESGO

Indicaciones de nirsevimab para la campaña 2024-25 en Andalucía.

GRUPO 1. MENORES DE 6 MESES	SUBGRUPO 1A. Nacidos entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2024. SUBGRUPO 1B. Nacidos entre el 1 de octubre 2024 y 31 de marzo 2025.
GRUPO 2. MENORES DE 1 AÑO PREMATUROS	Con antecedente de prematuridad de menos de 35 semanas.
GRUPO 3. MENORES DE 2 AÑOS CON OTRAS CONDICIONES DE ALTO RIESGO	Con alguna de las siguientes condiciones de alto riesgo: <ul style="list-style-type: none">- Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.- Cirugía cardíaca con by-pass cardiopulmonar.- Displasia broncopulmonar.- Inmunodepresión grave: enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada.- Errores congénitos del metabolismo.- Enfermedades neuromusculares.- Enfermedades pulmonares graves.- Síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes.- Síndrome de Down.- Fibrosis quística.- En cuidados paliativos.





LESSONS LEARNED



POSOLOGIA DE NIRSEVIMAB



PRESENTACIONES

Beyfortus 50 mg:
En jeringa precargada, con émbolo morado.
Contiene 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
Para lactantes con menos de 5 kg de peso.



Beyfortus 100 mg:
En jeringa precargada, con émbolo azul claro.
Contiene 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).
Para lactantes de 5 kg o más de peso.

SE PUEDE ADMINISTRAR
JUNTO CON LAS VACINAS
DEL CALENDARIO



✚ **Lactantes del Grupo 1 y el Grupo 2**, se le administrará según peso en el momento de recibir Nirsevimab.

- **Con menos de 5 kg de peso** se le administrará una jeringa de 50mg.
- **Con 5kg o más de peso** se le administrará una jeringa de 100mg

✚ **Lactantes de Grupo 2** que ya recibieron una dosis en la temporada pasada, deberán recibir una dosis, siempre que sean menores de 12 meses en el momento de la administración.

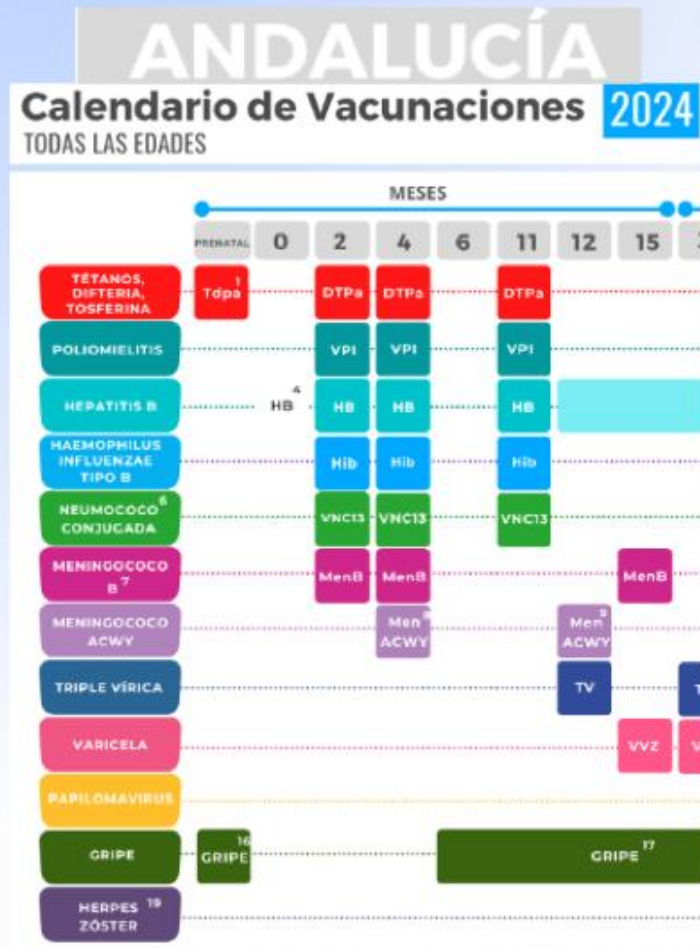
✚ **En el Grupo 3**, se administrará según edad y peso en el momento de recibir el fármaco.

- **Menores de 12 meses:** 50mg, si pesa menos de 5kg en el momento de recibir el fármaco o 100mg si pesa más de 10kg.
- **Entre 12 y 23 meses de edad :** se administrarán dos jeringas de 100mg (total 200mg) en sitios anatómicos diferentes.

ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB

SIMULTANEA CON OTRAS VACUNAS

Si no se administra en el mismo día no hay que esperar intervalo entre dosis



HEXAVALENTE

HEPATITIS B

NEUMOCOCICA
CONJUGADA

MENINGOCOCO
ACWY

MENINGOCOCO B

TV

VARICELA

ROTAVIRUS

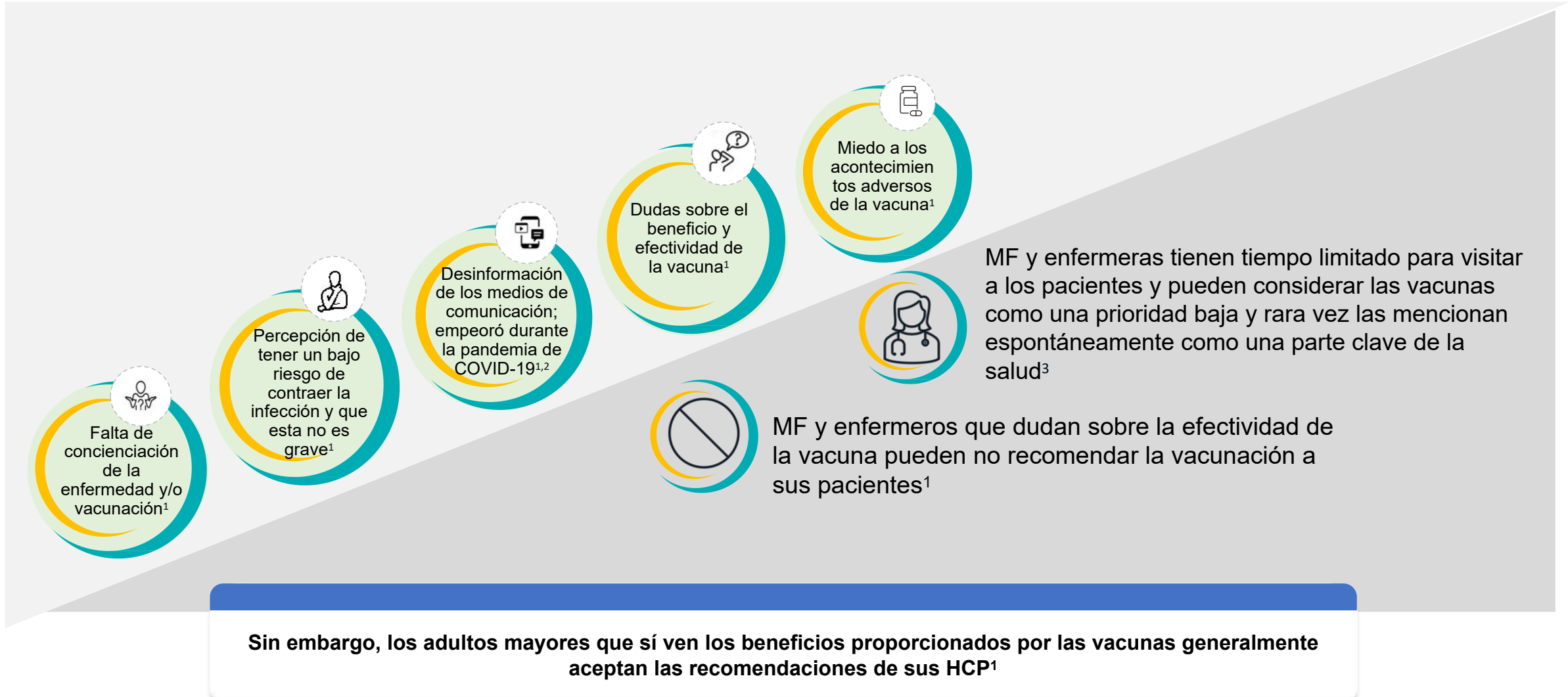
VAC. INACTIVADA
ANTIGRIPAL

VAC. COVID-19

TAMBIEN SE PUEDEN ADMINISTRAR CON
OTROS PRODUCTOS INYECTABLES
HABITUALES EN LOS PRIMEROS DIAS DE
VIDA (VIT K)



Barreras para la vacunación en adultos



Utilizar la entrevista motivacional durante la visita del paciente¹

1

Adopte una actitud de empatía y colaboración

- Sea compasivo, empático y curioso
- Muestre sensibilidad hacia la cultura, la dinámica familiar y las circunstancias
- Recuerde que discutir y debatir **no son métodos efectivos.**

2

Pida permiso para discutir sobre las vacunas

- Comience pidiendo permiso para hablar sobre las vacunas; **si el paciente dice que no, respete eso.** Más adelante puede volver a sugerir la discusión sobre las vacunas o explorar por qué el paciente es reacio
- Estas conversaciones pueden continuar a lo largo de varias visitas

3

Entrevista motivacional

- Haga **preguntas escaladas**, y luego explore ambos lados del número que se dé; el objetivo es ayudar al paciente a moverse hacia números más altos, y así animarse a vacunarse
- Para las personas que tienen dudas sobre las vacunas, pídale que **expresen en voz alta los beneficios de las vacunas**

Puede realizarse en



4

Responda preguntas sobre las vacunas, la salud, o la salud mental

- Dentro de los límites de mi competencia, ética y ámbito de práctica, **proporcione información científica** según sea necesario (recomiende a los pacientes recursos en el sitio web CDC) y **recomiende** que consulten con su médico o profesional de salud mental según sea necesario

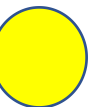
La entrevista motivacional es un método basado en la evidencia para discutir la vacunación con pacientes no vacunados, con el objetivo de ayudar a los pacientes a navegar entre sentimientos encontrados para avanzar hacia decisiones saludables que sean coherentes con sus culturas, valores y necesidades.

> Hum Vaccin Immunother. 2022 Dec 31;18(1):2025007. doi: 10.1080/21645515.2021.2025007.
Epub 2022 Feb 16.

Knowledge, attitudes, beliefs and barriers of healthcare professionals and adults \geq 65 years about vaccine-preventable diseases in Spain: the ADult Vaccination drIverS and barriErs (ADVISE) study

Esther Redondo Margüello ¹, Antoni Trilla ², Ignacio L B Munguira ³,
Almudena Jaramillo López-Herce ³, Manuel Cotarelo Suárez ³

- 286 profesionales de la salud (185 médicos de cabecera, 101 enfermeras) y 400 adultos de 65 años de edad.
- Los grupos de médicos de cabecera y enfermeras coincidieron fuertemente en la importancia de la gripe y la vacunación contra el neumococo en la población objetivo.
- Los tiempos de visita de los pacientes más largos fueron identificados como un factor clave para promover la vacunación.
- El grupo de muestra de 65 años, especialmente aquellos años 75 años y/o con enfermedades crónicas, fue razonablemente positivo sobre la eficacia y los beneficios de las vacunas.
- Menores tasas de vacunación para la vacuna contra el neumococo que la gripe (29% vs. El 80%) en el grupo de muestra de 65 años sugieren que se necesitan esfuerzos para mejorar la adopción de vacunas contra el neumococo.
- Alineados con otros trabajos publicados, los médicos de cabecera tienen un papel clave en la promoción de la vacunación en la población objetivo. La pandemia del COVID-19 parece haber aumentado la conciencia sobre la importancia de la vacunación entre los profesionales de la salud y los adultos 65 años.





World Health
Organization

LA GRIPE ES UNA AMENAZA CONSTANTE

- 1000 millones de infecciones
 - 109 millones < 5 a
- 3 – 5 millones de casos graves
 - 870 000 en < 5 a
- 300 000 – 650 000 muertes
 - 35 000 en < 5 a
- Predominantemente **niños** (30-40%) y jóvenes que son vectores de **transmisión**

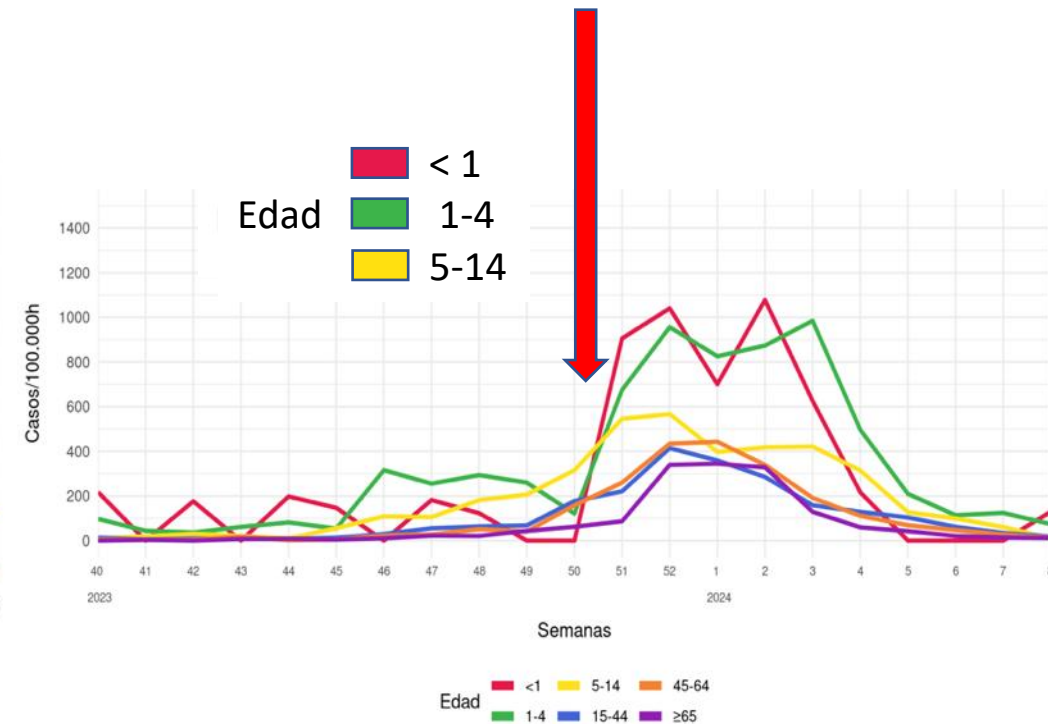
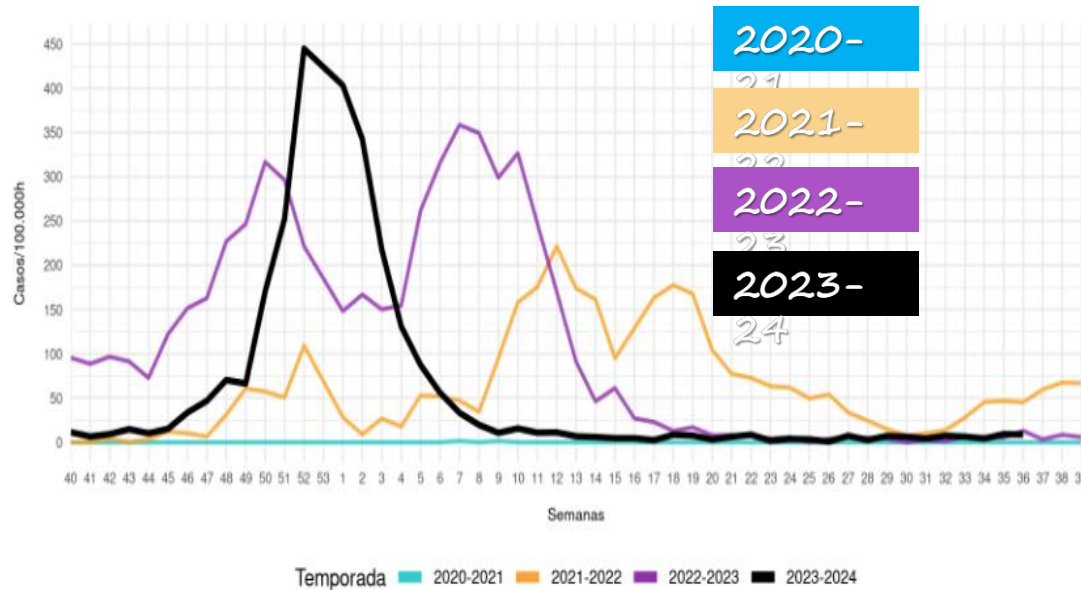
La gripe nunca falta a su cita... y empieza en los niños



Vigilancia centinela de Infección Respiratoria Aguda en Atención Primaria (IRAs) y en Hospitales (IRAG): Gripe, COVID-19 y VRS

Semana 36/2024 (del 2 de septiembre al 8 de septiembre de 2024)

Tasa estimada de gripe por temporada. Vigilancia centinela de IRAs. Temporadas 2020-21 a 2023-24. SiVIRA, temporada 2023-24

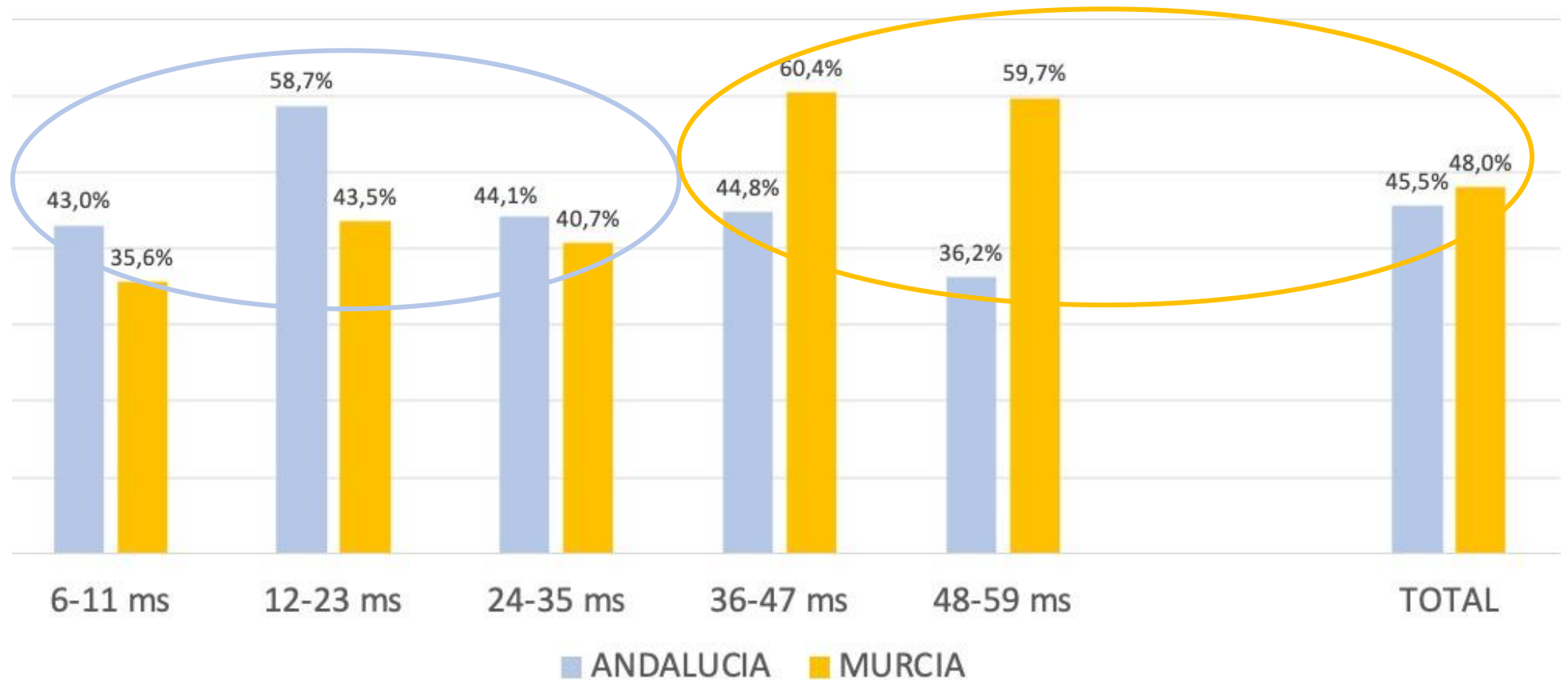


Fuente: SIVIRA acceso 17 de septiembre 2024

Diferencias de implantación de vacunas entre las diferentes CCAA

Temporada 2023-2024

Coberturas de vacunación
Distribución por edad



VACUNA DE GRIPE



Niños de 6-59 meses

**COBERTURA VACUNA DE GRIPE CAMPAÑA
2023-2024**

- El primer colectivo que afecta al virus de la gripe es el de los niños, y a partir de este grupo se expande al resto de la población.
- La población infantil es el grupo etario que siempre presenta mayor incidencia de gripe, al haber tenido menor experiencia con el virus que la población adulta. Esto provoca además que constituyan el vector más importante para la propagación del virus al resto de la comunidad, siendo siempre lo más preocupante la transmisión a la población más vulnerable, como las personas mayores, con patologías crónicas o inmunodeprimidas.
- Es importante la vacunación en este grupo de edad dada la alta incidencia de la enfermedad, la morbilidad asociada y el importante papel en la transmisión comunitaria de esta población.
- Ayudar a evitar la transmisión del virus a los convivientes y a la comunidad, tanto a población vulnerable vacunada o no vacunada (efecto indirecto o inmunidad de grupo).

VACUNACIÓN DE GRIPE

INMUNIZACIÓN SISTEMICA

Vacunación antigripal sistemática de todos los niños y niñas de **entre 6 y 59 meses de edad (ambos inclusive)**, es decir, hasta los 4 años y 11 meses.

VACUNAS INACTIVAS/ VACUNAS ACTIVAS

Las **vacunas inactivas** de la gripe **se pueden administrar a la vez que otras vacunas del calendario**, así como la inmunización frente a VRS si esta indicada

La **vacuna activa intranasal** se puede **coadministrar en el mismo acto vacunal con otras vacunas (virus vivos o atenuados)**. Si la vacuna antigripal intranasal **no se administra en el mismo acto vacunal (virus vivos)** debemos dejar pasar **al menos 4 semanas**

POSOLOGIA

VACUNA ANTIGRIPAL

TABLA 6. Posología de la vacunación antigripal sistemática de 6 a 59 meses en Andalucía, campaña 2023-2024

	SIN patologías o situaciones de riesgo	CON patologías o situaciones de riesgo (TABLA 2)
Si nunca se ha puesto vacuna antigripal previamente	1 dosis	2 dosis*
Si se ha vacunado alguna vez de gripe previamente	1 dosis	1 dosis

*Separadas por al menos 4 semanas.

TABLA 14. Posología de las vacunas antigripales para las indicaciones aprobadas para los grupos diana en Andalucía, campaña 2023-2024.

	6 a 23 meses		24 a 59 meses		5 a 8 años	≥9 años
	Sin patologías	Con patologías (TABLA 2)	Sin patologías	Con patologías (TABLA 2)		
Indicación	TODOS				Grupos de riesgo (TABLAS 1 y 2)	Grupos de riesgo (TABLAS 1 y 2)
Pauta	1 dosis	2 dosis*	1 dosis	2 dosis*	2 dosis*	1 dosis

- +** De 6 a 59 meses (ambos inclusive) **sin patologías** o situaciones de riesgo: **una dosis**, independientemente de si recibió dosis de gripe en campañas previas
- +** De 6 meses a 8 años (ambos inclusive) **con patologías o situaciones de riesgo: 2 dosis**, separadas por al menos 4 semanas.
Si se habían **vacunado de gripe previamente, solo una dosis**
- +** A partir de 9 años y adolescentes : **1 dosis**.
Se administrará siempre la dosis completa de 0,5 ml, incluido en niños y niñas a partir de 6 meses de edad.

GRUPOS DE RIESGO

TABLA 2. Patologías crónicas o situaciones de riesgo para padecer gripe o COVID-19 grave

2A-Situaciones de riesgo para padecer gripe o COVID-19 grave

- Enfermedades crónicas cardiovasculares (incluyendo hipertensión arterial).
- Enfermedades crónicas neurológicas.
- Enfermedades crónicas respiratorias (incluyendo displasia broncopulmonar, fibrosis quística y asma).
- Diabetes mellitus.
- Síndrome de Cushing.
- Obesidad mórbida (índice de masa corporal ≥ 40 en adultos, ≥ 35 en adolescentes o ≥ 3 DS en la infancia).
- Enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico.
- Hemoglobinopatías y anemias.
- Hemofilia, otros trastornos de la coagulación y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples.
- Asplenia o disfunción esplénica grave.
- Enfermedad hepática crónica.
- Alcoholismo crónico.
- Enfermedades neuromusculares graves.
- Inmunodeficiencias primarias, incluyendo déficit de complemento.
- Inmunodeficiencias adquiridas, incluyendo la originada por la infección por VIH, por fármacos (ej: inmunosupresores, eculizumab,...) y receptores de trasplantes.
- Cáncer y hemopatías malignas.
- Fístula de líquido cefalorraquídeo. Implante coclear o en espera del mismo
- Enfermedad celíaca.
- Enfermedad inflamatoria crónica (ej: artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, enfermedad inflamatoria intestinal,...).
- Trastornos y enfermedades con disfunción cognitiva: sdr de Down, demencias y otras.

2B-Situaciones de riesgo para padecer gripe grave

- Prematuridad de menos de 32 semanas de gestación, de entre 6 y 24 meses de edad.*
- Personas entre 6 meses y 18 años de edad, que reciben tratamiento prolongado con ácido acetilsalicílico.
- Personas fumadoras*.

*Recibirán vacunación antigripal; no de COVID-19, salvo que presentan otra indicación.

Novedades de la GRIPE

2024-2025

VACUNA GRIPE INTRANASAL

- La vacuna **activa** intranasal **se puede coadministrar en el mismo acto vacunal con otras vacunas (virus vivos o atenuados)** .
- Si la vacuna antigripal **intranasal no se administra en el mismo acto vacunal (virus vivos) debemos dejar pasar al menos 4 semanas para su administración**

VACUNACION INTRANASAL GRUPOS DE EDAD

2 años: vacunación en A. Primaria

3-4 años Vacunación escolar (si no posible, en A. Primaria)

VACUNACION ESCOLAR

LA IMPORTANCIA DE LA ENFERMERA ESCOLAR EN ESTA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL



Novedades de la GRIPE

2024-2025

VACUNA GRIPE INTRANASAL

- La vacuna **activa** intranasal se puede **coadministrar en el mismo acto vacunal con otras vacunas (virus vivos o atenuados)** .
- Si la vacuna antigripal **intranasal no se administra en el mismo acto vacunal (virus vivos) debemos dejar pasar al menos 4 semanas para su administración**

VACUNACIÓN DEL ADULTO

- **GRIPE: ALTA CARGA > 80 años (institucionalizados)**
- **COVID19: Hipra (institucionalizados y grandes dependientes)**

VACUNACION ESCOLAR

LA IMPORTANCIA DE LA ENFERMERA ESCOLAR EN ESTA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL



VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA VPN 20 (APPEXNAR = PREVENAR 20)

**#Paremos
laNeumonía**



NOVEDADES PRINCIPALES

PARA LA PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD NEUMOCOCICA EN MENORES EN ANDALUCIA

VACUNACIÓN SISTEMICA MENORES DE 59 MESES

- En **lactantes** se sustituye la VNC13 por la VNC20, con **pauta 3+1** (2,4,6 y11 meses).
- **Menores de 12 meses** que iniciaron pauta con VNC13, la completarán con VNC20.
- Los **menores de 59 meses** que **no estén correctamente vacunados**, se realizará con VNC20.
- La **población correctamente vacunada** con VNC13 y que **no pertenezcan a grupo de riesgo**, **no** necesita dosis adicional con VNC20

Menores de 18 años que pertenezca Grupo de Riesgo

Se sigue con dos grupos de riesgo de ENI :

- Riesgo Alto (Grupo1)
- Riesgo Moderado (Grupo 2).

Deja de usarse la vacuna VNP23-valente, aquellos que recibieron una VPN23, se recomienda un intervalo mínimo de 12 meses para la administración de VNC20

Intervalos mínimos entre VNC13 y VNC20

- Población **menor de 5 años** se recomienda un **intervalo mínimo de 8 semanas** entre VNC13 y VNC20.
- Población **de 5 años o más** se recomienda un **intervalo de 6 meses** entre VCN13 y VNC20

PAUTA DE VACUNACIÓN CON VNC20

Tabla 1. Pauta de vacunación con VNC20 en menores de 12 meses que han iniciado, pero no completado, la pauta 2+1 con VNC13, VNC15 o VNC10.

		Pauta recomendada de vacunación con VNC20 (fondo verde) según antecedente de vacunación con VNC13, VNC15 o VNC10				Pauta final
		Dosis de los 2 meses	Dosis de los 4 meses	Dosis de los 6 meses	Dosis de los 11 meses	
Edad actual	< 7 meses	VNC13/15/10	VNC20	VNC20	VNC20	3+1
		VNC13/15/10	VNC13/15/10	VNC20	VNC20	
	7-11 meses	VNC13/15/10		VNC20	VNC20	2+1
		VNC13/15/10	VNC13/15/10		VNC20	



GRUPOS DE RIESGO DE ENI

RIESGO DE ENI	PATOLOGIAS O SITUACIONES
GRUPO 1. RIESGO ALTO	<ul style="list-style-type: none"> - Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) o de órgano sólido (TOS). - Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas: humorales (excluyendo déficit selectivo de IgA), celulares o combinadas, deficiencias del complemento y trastornos de la fagocitosis. - Cualquier neoplasia maligna, hematológica u órgano sólido. - Infección por VIH. - Insuficiencia renal crónica en estadios 4 y 5 de la <i>National Kidney Foundation</i> y síndrome nefrótico. - Enfermedades crónicas susceptibles de recibir tratamiento inmunosupresor, incluidos aquellos con esteroides a dosis inmunosupresoras o con agentes biológicos: Enfermedad inflamatoria intestinal, enfermedades reumatológicas, asma grave, hemoglobinuria paroxística nocturna, síndrome hemolítico urémico, miastenia gravis, etc. - Asplenia anatómica o funcional (disfunción esplénica), incluidas la drepanocitosis y otras hemoglobinopatías graves. - Tratamiento con eculizumab (Soliris®), o derivados de acción prolongada (como ravulizumab, Ultomiris®). - Síndrome de Down. - Fístula de líquido cefalorraquídeo. - Portadores de implantes cocleares o susceptibles de recibirlo.
GRUPO 2. RIESGO MODERADO	<ul style="list-style-type: none"> - Enfermedad cardiovascular crónica, excluida la hipertensión arterial. - Enfermedades respiratorias crónicas, incluyendo fibrosis quística, y asma que no precise tratamiento inmunosupresor. - Enfermedad neurológica crónica con dificultades en el manejo de secreciones. - Enfermedad hepática crónica. - Enfermedad celiaca. - Diabetes mellitus. - Alcoholismo. - Tabaquismo (fumador de al menos un cigarrillo diario). - Antecedente personal de haber padecido una enfermedad neumocócica invasiva. - Personas que hayan padecido COVID-19 de forma grave, precisando hospitalización. - Personas institucionalizadas en residencias de mayores, independientemente de la edad.



PAUTA DE VACUNACIÓN CON VNC20

GRUPO DE RIESGO MODERADO

Tabla 3. Pauta de vacunación con VNC20 en menores de 5 años con factores de riesgo del Grupo 2 (riesgo MODERADO de enfermedad neumocócica invasiva).

Edad	Antecedente de vacunación neumocócica		
	Sin antecedente de vacunación neumocócica	Con antecedente de vacuna conjugada (VNC13, 15 o 10)	
		Si no ha recibido VNP23	Si ha recibido VNP23
Entre 2 y 11 meses de edad (ambos inclusive)	Pauta 3+1 (2, 4, 6 y 11 meses)	Ver tabla 1	No aplica. Ver tabla 1
Entre 12 y 59 meses de edad (ambos inclusive)	Dos dosis de VNC20 separadas por al menos 8 semanas	Dos dosis de VNC20 separadas por al menos 8 semanas, a partir de las 8 semanas desde la última dosis de vacuna conjugada	Dos dosis de VNC20 separadas por al menos 8 semanas, a partir de los 12 meses desde la última dosis de VNP23

Tabla 4. Pauta de vacunación con VNC20 en personas de 5 años o más con factores de riesgo del Grupo 2 (riesgo MODERADO de enfermedad neumocócica invasiva).

Sin antecedente de vacunación neumocócica	Antecedente de vacunación neumocócica				
	Vacuna conjugada (VNC13, 15 o 10), sin antecedente de VNP23			VNP23, sin antecedente de vacuna conjugada	Vacuna conjugada (VNC13, 15 o 10) y VNP23
	Edad 5-64 años, con una patología o situación de riesgo	Edad 5-64 años, con al menos 2 patologías o situaciones de riesgo	Edad 65 años o más		
Una dosis única de VNC20	No dosis adicionales	Una dosis única de VNC20 a partir de los 6 meses de VNC13		Una dosis de VNC20 a partir de los 12 meses de VNP23	No dosis adicionales



PAUTA DE VACUNACIÓN CON VNC20

GRUPO DE RIESGO ALTO

Tabla 2. Pauta de vacunación con VNC20 frente a neumococo en personas pertenecientes al Grupo de Riesgo 1 (riesgo ALTO de enfermedad neumocócica invasiva).

Edad actual	Antecedente de vacunación neumocócica con vacunas conjugadas y/o VNP23		
	Sin antecedente de vacunación neumocócica	Con antecedente de vacuna conjugada (VNC13, 15 o 10) y/o VNP23*	
		Si la última vacuna que han recibido ha sido una vacuna conjugada	Si han recibido VNP23
Entre 2 y 11 meses de edad (ambos inclusive)	Pauta 3+1 (2, 4, 6 y 11 meses)	Ver tabla 1	No aplica
Entre 12 y 59 meses de edad (ambos inclusive)	Dos dosis de VNC20 separadas por al menos 8 semanas	Dos dosis de VNC20 separadas por al menos 8 semanas, a partir de las 8 semanas desde la última dosis de vacuna conjugada	Dos dosis de VNC20 separadas por al menos 8 semanas, a partir de los 12 meses desde la última dosis de VNP23
5 años o más	Una dosis única de VNC20	Una dosis única de VNC20 a partir de los 6 meses desde la última dosis de vacuna conjugada	Una dosis única de VNC20 a partir de los 12 meses desde la última dosis de VNP23

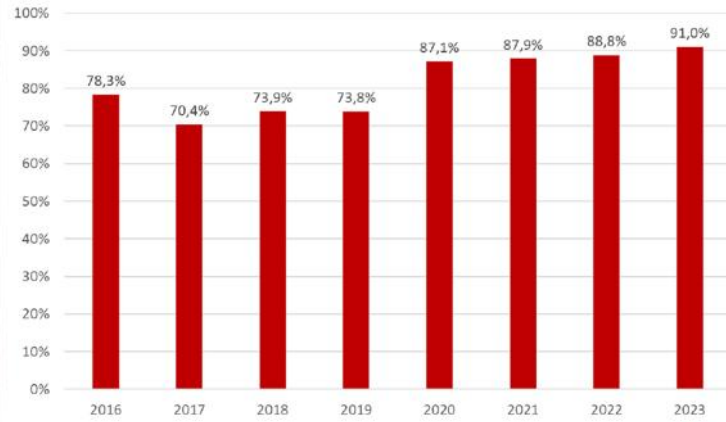
*Independientemente del número de dosis de vacunas conjugadas y/o VNP23 previas





COBERTURA VACUNACIÓN FRENTE A TOSFERINA (Tdpa) EN EMBARAZADAS en Andalucía

Evolución 2016 a 2023

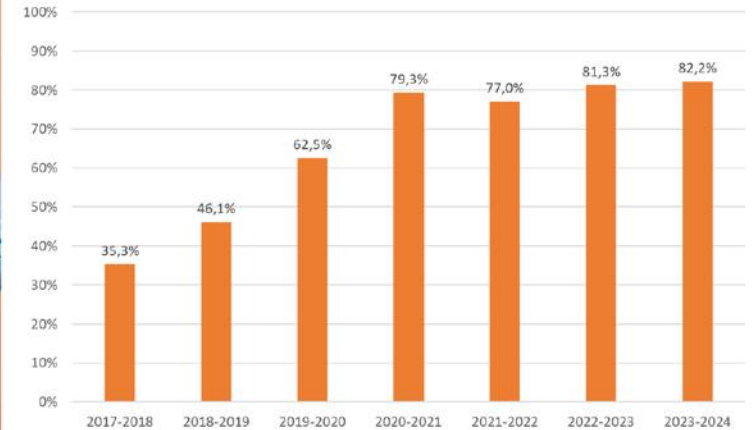


Fuente: Consejería de Salud y Consumo de Andalucía.
Fecha: 04/03/2024



COBERTURA VACUNACION FRENTE A GRIPE EN EMBARAZADAS en Andalucía

Evolución campañas 2017-18 a 2023-24



Fuente: Consejería de Salud y Consumo de Andalucía.
Fecha: 04/03/2024



COBERTURA VACUNAL GRIPE EN GRUPOS DE RIESGO 2023-2024 en Andalucía



Fuente: Consejería de Salud y Consumo de Andalucía.
Fecha: 15/03/2024



Vacunación de la Embarazada

Doble protección, para la madre y el bebé



Campaña vacunación Gripe-COVID 2023-24

¿Estás embarazada?

Se recomienda la vacuna de la gripe y la de COVID-19 a todas las **embarazadas** en cualquier momento del embarazo

Esperar al menos 3 meses si vacunación COVID-19 o infección COVID-19 reciente

Consulta en tu centro de salud cómo pedir cita

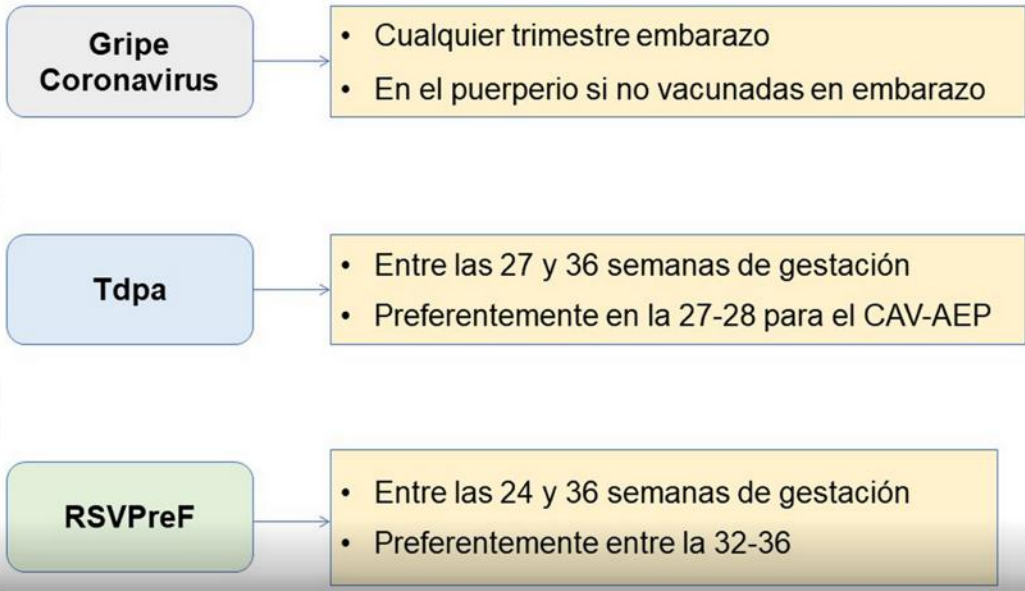


Vacunación en el embarazo. Documento de consenso del CAV-AEP y la SEGO

Javier Alvarez Aldeán^a, Francisco José Alvarez Garcia^{b,*}, María de la Calle Fernández-Miranda^c, Tatiana Figueras Falcón^d, Antonio Iofrió de Arce^e, Marta López Rojano^f, Irene Rivero Calle^g y Anna Suy Franch^h



SEGO
Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia



VACCINATION GUIDE AGAINST COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA IN ADULTS 2024

SHOULD BE VACCINATED	FLU	PCV 20	COVID-19	PERTUSSIS	RSV
<ul style="list-style-type: none"> • Adults with immunosuppressive conditions • Older than 60 years 					
<ul style="list-style-type: none"> • Adults with chronic respiratory, cardiovascular, and hepatic pathologies, non -advanced renal disease and diabetes mellitus 					
<ul style="list-style-type: none"> • Institutionalised and long-term care facilities 					
<ul style="list-style-type: none"> • Down's Syndrome • Smoking • Alcoholism • Obesity • Schizophrenia 					
<ul style="list-style-type: none"> • Neurological impairment • Vulnerable population by socioeconomic criteria • Previous COVID-19 pneumonia 					
<ul style="list-style-type: none"> • Previous IPD disease • CSF fistula • Asplenia 					
<ul style="list-style-type: none"> • Cochlear implant 					
<ul style="list-style-type: none"> • At risk or essential professions 					
<ul style="list-style-type: none"> • Pregnancy 					
<ul style="list-style-type: none"> • Rheumatic or digestive underlying diseases that do not receive immunosuppressive treatment • Hemoglobinopathies and anaemias 					
<ul style="list-style-type: none"> • Adults from 18 to 59 years 					

ICON GUIDE

- Adults with immunosuppressive
- Older than 60 years
- Adults with chronic respiratory, cardiovascular, and hepatic pathologies
- Adults with non-advanced renal disease
- Diabetes mellitus
- Institutionalised and long-term care facilities
- Down's Syndrome
- Smoking
- Alcoholism
- Obesity
- Schizophrenia
- Neurological impairment
- Vulnerable population by socioeconomic criteria
- Previous COVID-19 pneumonia
- Previous IPD disease, fistula, asplenia
- Cochlear implant
- At risk or essential professions
- Pregnancy
- Rheumatic or digestive underlying diseases that do not receive immunosuppressive treatment
- Hemoglobinopathies and anaemias
- Adults from 18 to 59 years



Estudio Matisse

MATISSE: A Phase 3 Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of RSVpreF in Infants Born to Women Vaccinated During Pregnancy

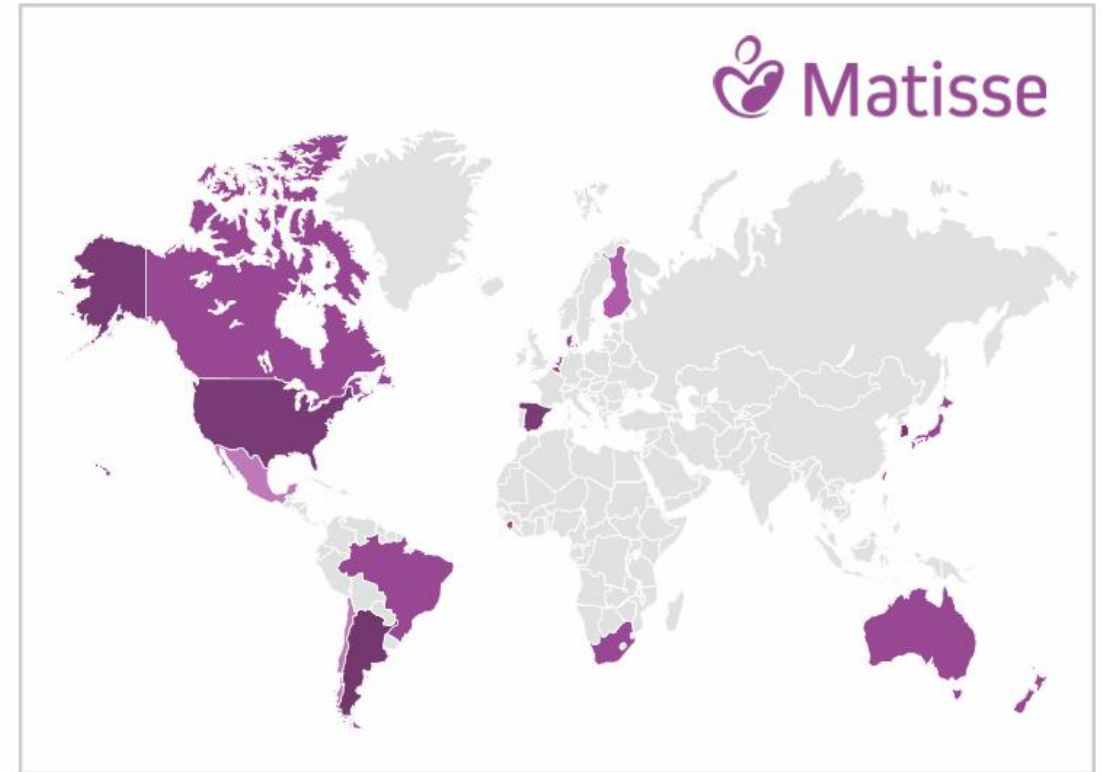
**7,392 Maternal Participants in 18 Countries
Randomized 1:1 RSVpreF 120µg or Placebo**



**Pregnant persons ≤49 years between
≥24 and ≤36 weeks gestation**



7,128 Infants enrolled



Primary Endpoints:

Vaccine Efficacy by Cumulative Days after Birth for Two Primary Endpoints

RSV-Positive Severe MA-LRTI	Maternal Vaccine Group (as Randomized)		Vaccine Efficacy ^b (%) (CI*)
	RSVpreF 120 µg (N ^a =3495)	Placebo (N ^a =3480)	
Time Interval	Number of Cases (%)	Number of Cases (%)	Vaccine Efficacy ^b (%) (CI*)
90 Days after birth	6 (0.2)	33 (0.9)	81.8 (40.6, 96.3)
120 Days after birth	12 (0.3)	46 (1.3)	73.9 (45.6, 88.8)
150 Days after birth	16 (0.5)	55 (1.6)	70.9 (44.5, 85.9)
180 Days after birth	19 (0.5)	62 (1.8)	69.4 (44.3, 84.1)
RSV-Positive MA-LRTI	Number of Cases (%)	Number of Cases (%)	Vaccine Efficacy ^b (%) (CI*)
90 Days after birth			57.1 (14.7, 79.8)
120 Days after birth			51.3 (29.4, 66.8)
150 Days after birth			
180 Days after birth			

- Eficacia frente a enfermedad grave:
 - 90 días: 81,8 % (IC 99,5 %: 40,6-96,3 %).
 - 6 meses: 69,4 % (IC 97,5 %: 44,3-84,1 %).
- Eficacia frente a enfermedad que precisa atención médica:
 - 90 días: 57,1 % (IC 99,5 %: 14,7-79,8 %).
 - 6 meses: 51,3 % (IC 97,5 %: 29,4-66,8 %).



ORIGINAL RESEARCH

Cost-effectiveness Analysis of Maternal Immunization with RSVpreF Vaccine for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Among Infants in Spain

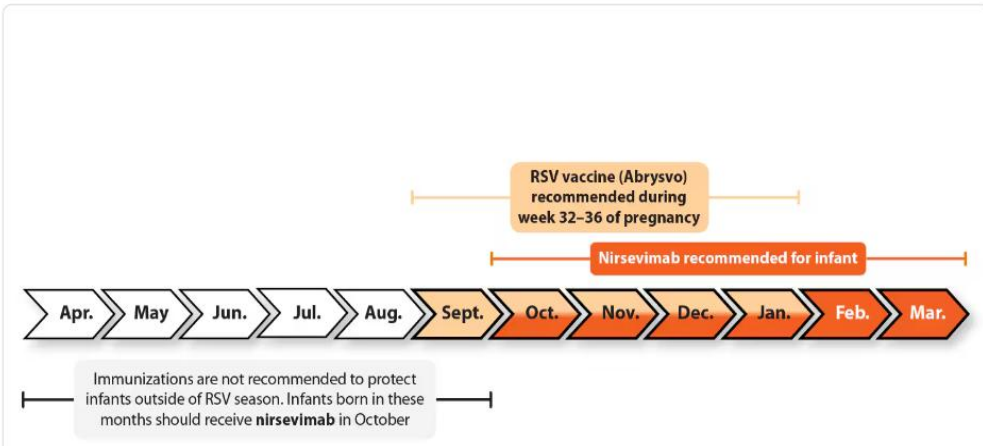
Javier Álvarez Aldean · Irene Rivero Calle · Rosa Rodríguez Fernández · Susana Aceituno Mata · Alba Bellmunt · Miriam Prades · Amy W. Law · Alejandra López-Ibáñez de Aldecoa · Cristina Méndez · María L. García Somoza · Javier Soto · Virginia Lozano

En conclusión, los resultados de esta evaluación económica sugieren que, en España, la vacunación materna con RSVpreF bivalente podría evitar un elevado número de hospitalizaciones, visitas a urgencias y consultas de atención primaria, al tiempo que generaría ahorros para el SNS, siendo una estrategia más eficiente (dominante) en comparación con una estrategia de no prevención.

CDC EMBARAZADAS

Las embarazadas entre 32 y 36 semanas de embarazo entre septiembre y enero deben recibir una dosis de la vacuna materna contra el VRS para proteger a sus bebés.

Los CDC recomiendan las vacunas contra el VRS durante meses específicos para maximizar la protección durante la temporada de VRS.



BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

RESUELVE:

ARTÍCULO 1° —. Incorpórase al Calendario Nacional de Vacunación, con carácter gratuito y obligatorio, la vacuna contra el VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO para su aplicación a personas gestantes.

ARTÍCULO 2° —. La presente medida entrará en vigencia a partir del día 1° de enero de 2024.

Embarazadas podrán acceder a vacunas contra virus respiratorio sincitial

15/08/2024



Compartir

El Ministerio de Salud Pública (MSP) adquirió 17.000 vacunas contra el virus respiratorio sincitial (VRS), principal causa de bronquiolitis en recién nacidos. La dosis se aplicará a embarazadas, entre las semanas 32 y 36 de gestación, y los anticuerpos generados protegerán al niño durante sus primeros seis meses de vida. La ministra, Karina Rando, señaló que se trata de una vacuna no obligatoria, pero altamente recomendada.

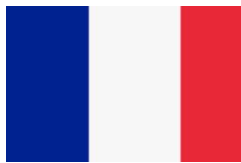
Recommandation vaccinale contre les infections à VRS chez les femmes enceintes

RECOMMANDATION VACCINALE - Mis en ligne le 13 juin 2024

Chaque année en France, environ 30 % des nourrissons de moins de deux ans sont touchés par la bronchiolite, et 2 à 3% des enfants de moins d'un an sont hospitalisés pour une forme sévère. L'épidémie commence généralement mi-novembre, culmine en décembre, et se termine en fin d'hiver.

Programa para mujeres embarazadas para proteger a los lactantes

A todas las mujeres que estén embarazadas de al menos 28 semanas (la cohorte elegible) el 1 de septiembre de 2024 se les debe ofrecer una dosis única de la vacuna contra el VRS, a través de los servicios comisionados. Después de eso, las mujeres embarazadas serán elegibles a medida que alcancen las 28 semanas de gestación y seguirán siendo elegibles hasta el nacimiento. La oportunidad ideal para ofrecer la vacunación sería en el contacto prenatal (ANC) de 28 semanas, después de una discusión previa en el ANC de 20 semanas. Los proveedores deben tratar de vacunar a las personas que ya son elegibles el 1 de septiembre lo antes posible.



<https://www.cdc.gov/rsv/immunizations-protect-infants/index.html#:~:text=People%20who%20are%2032%20through,can%20vary%20around%20the%20country>

<https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNorma/300984/20231218>. Embarazadas podrán acceder a vacunas contra virus respiratorio sincitial | Presidencia (www.gub.uy) Respiratory syncytial virus (RSV) immunisation programme: JCVI advice, 7 June 2023 - GOV.UK.

Haute Autorité de Santé - Recommandation vaccinale contre les infections à VRS chez les femmes enceintes ([has-sante.fr](https://www.has-sante.fr)) Green book chapter 27A



**KEEP
CALM**

AND

**GET YOUR
FLU VACCINE**

¡GRACIAS!

