

Documento técnico / Protocolo

INMUNIZACIÓN PASIVA FRENTE A VRS CON NIRSEVIMAB EN POBLACIÓN INFANTIL

ARAGÓN

Temporada 2023-2024

Servicio de Prevención y Promoción de la Salud

Dirección General de Salud Pública

www.aragon.es/vacunas

Versión 2 de octubre de 2023

Este documento está basado en el documento “Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024” de la ponencia de vacunas del SNS. A él debe remitirse para información adicional.

El protocolo será actualizado a lo largo de la campaña; los cambios se comunicarán a los profesionales implicados.

Cambios realizados desde la versión de 27/09/23

Se realizan cambios menores de redacción, marcados en color azul.

Se añade en la página 5 la concentración del producto: 100 mg/ml.

Se añade en la página 7 nueva presentación: envases multidosis (5 jeringas) acondicionados en inglés.

Se añade en la página 11 Anexo II: Resumen Indicaciones Nirsevimab.

Correo de consultas y sugerencias: vacunagripe@aragon.es

Más información disponible en www.aragon.es/vacunas

ÍNDICE

- 1. INTRODUCCIÓN**
 - 2. OBJETIVOS**
 - 3. PERSONAS A LAS QUE SE RECOMIENDA LA INMUNIZACION FRENTE A VRS**
 - 4. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL NIRSEVIMAB**
 - 4.1. Características del nirsevímab**
 - 4.2. Administración**
 - 4.5. Contraindicaciones y precauciones**
 - 4.6. Efectos adversos**
 - 5. COADMINISTRACIÓN**
 - 6. REGISTRO DE LAS INMUNIZACIONES**
 - 7. ASPECTOS PRÁCTICOS**
 - 8. INDICADORES DE EVALUACIÓN**
 - 9. GESTIÓN, RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL NIRSEVIMAB**
 - 10. INMUNIZACIÓN EN HOSPITALES PRIVADOS CON NACIMIENTOS**
 - 11. INMUNIZACIÓN EN CENTROS PRIVADOS ACREDITADOS**
 - 12. PROCEDIMIENTO DE INMUNIZACIÓN**
- ANEXO I: RECEPCIÓN DE NIRSEVIMAB**

1. INTRODUCCIÓN

El virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de infecciones en las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía, así como en la población adulta mayor de 65 años y en personas con condiciones de riesgo. A nivel mundial, es la segunda causa de muerte en el mundo en menores de un año.

En España, las infecciones por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial todos los inviernos.

Anualmente, el 10% de todos los menores de 1 año sufren una bronquiolitis, lo que ocasiona una importante sobrecarga asistencial en atención primaria y urgencias. Alrededor del 1-2% de las bronquiolitis presenta suficiente gravedad como para requerir ingreso hospitalario y de estas, alrededor de un 10% precisan atención en UCI, siendo la mayoría de estos casos en población infantil previamente sana.

Los factores de riesgo que predisponen a los lactantes a una bronquiolitis grave por VRS más ampliamente reconocidos son la prematuridad, las enfermedades crónicas pulmonares y las enfermedades cardíacas congénitas.

Hasta ahora, no se disponía de una medida de prevención en población diferente de los grupos de riesgo en los que se estaba administrando el anticuerpo monoclonal 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, motivó la evaluación de la posible implantación de esta medida en España, y la elaboración y aprobación por parte de la ponencia de vacunaciones y de la Comisión de Salud Pública del documento “Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024” en julio de 2023.

www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf

Tras realizar la revisión de la literatura científica y una evaluación del uso de nirsevimab en la población infantil, se recomienda por orden de prioridad, y solo para esta temporada 2023-2024, en los siguientes grupos de población: 1. Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS; y 2. Menores de 6 meses al inicio o durante la temporada de VRS.

El Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón, a través de la Dirección General de Salud Pública organiza y coordina la campaña de inmunización infantil frente al VRS en la temporada 2023-24.

En líneas generales la campaña de inmunización **comenzará el día 2 de octubre, se adelanta en los hospitales con nacimientos al día 1 de octubre.**

Se **prioriza la inmunización de los niños con muy alto riesgo y de los niños que vayan naciendo a lo largo de la temporada.**

2. OBJETIVOS

El objetivo fundamental de esta inmunización es proteger frente a las presentaciones clínicas graves ocasionadas por el VRS en edad infantil, protegiendo a los niños con mayor probabilidad de complicaciones por razones de edad o por presentar patologías previas.

Objetivos específicos:

- Disminuir la morbi-mortalidad por VRS en Aragón, ofertando la inmunización pasiva a las personas incluidas en los grupos diana.
- Obtener una cobertura de inmunización en la población diana de superior al 95% en los nacidos durante la temporada y superior al 85% en los menores de 6 meses ya nacidos al comienzo de la misma.

Se hará especial hincapié en la protección de los nacidos a lo largo de la temporada y niños con factores de alto riesgo.

3. PERSONAS A LAS QUE SE RECOMIENDA INMUNIZARSE FRENTE A VRS

(Adaptado de las Recomendaciones de la Comisión de Salud Pública. Ministerio de Sanidad. 2023)

1. Población infantil con **alto riesgo de enfermedad** grave por VRS, entre los que se incluyen:

- a. **Prematuros** de menos de 35 semanas, **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 nirsevímab **antes de cumplir los 24 meses** de edad.

2. Inmunización de los **menores de 6 meses al inicio o durante la temporada de VRS**. Menores de 6 meses nacidos a partir del 1 abril de 2023 y hasta el 31 de marzo de 2024.

Niños ya nacidos al comienzo de la campaña: nacidos entre el 1 abril y el 30 de septiembre de 2023.

Nacidos durante la campaña: nacidos desde el 1 de octubre 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 (preferentemente en el mes de octubre).

4. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL NIRSEVIMAB

4.1. Características del nirsevímab

Nirsevímab es un anticuerpo monoclonal humanizado de clase IgG1k dirigido contra el sitio antigénico Ø de la proteína F del VRS en su conformación prefusión.

Su mecanismo de acción se debe al bloqueo de la entrada viral. Este anticuerpo se ha mostrado capaz de neutralizar tanto al VRS-A como al VRS-B y tener mayor capacidad neutralizante in vitro 50 veces más potente que palivizumab, con datos de protección al menos a 5 meses.

A diferencia de las vacunaciones la inmunización pasiva confiere protección de forma inmediata.

El anticuerpo monoclonal ha sido modificado para prolongar su vida media útil, por lo que confiere protección durante varios meses.

Los ensayos clínicos muestran una eficacia para evitar formas graves de un 80%.

No evita la infección, por lo que los niños irán adquiriendo inmunidad natural activa.

Puede administrarse a prematuros e inmunodeprimidos.

Existen dos presentaciones, (ambas con la misma concentración, 100 mg/ml) en función del peso del niño

Tipo	50 mg	100 mg
Color etiqueta / émbolo	Morado	Azul claro
Volumen inyectar	0,5 ml	1 ml
Peso uso	< 5 kg	>= 5 kg



El producto está fabricado por AstraZeneca (compañía titular) y comercializado en España por Sanofi. Nombre comercial Beyfortus®. Ficha técnica disponible en:

www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_es.pdf

No existen dosis de nirsevimab en el canal privado, no podrá adquirirse en oficinas de farmacia, por lo que la única vía de acceso será a través de las dosis proporcionadas por el Departamento exclusivamente para las indicaciones establecidas oficialmente.

Niños con diagnóstico previo de bronquiolitis

Los niños con diagnóstico clínico de bronquiolitis sin confirmación microbiológica recibirán el nirsevimab. Haber sido infectado por VRS no contraindica la administración de nirsevimab. Los niños con diagnóstico confirmado microbiológicamente no recibirán el nirsevimab¹ excepto que se encuentren incluidos en los grupos de alto riesgo, que sí lo recibirán. Hay que considerar que tras superar una primera infección el riesgo de formas graves es mucho menor; por lo que el balance riesgo/beneficio es menor, se evita la administración de un fármaco parenteral y se priorizan las dosis disponibles.

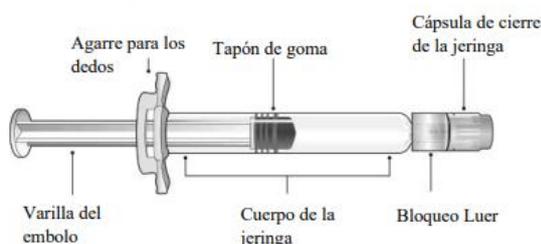
Niños que **han recibido palivizumab** en temporadas anteriores podrán inmunizarse con nirsevimab.

4.2. Administración

No agitar antes de su uso.

Los anticuerpos se administrarán en el **vasto externo**, en la cara antero lateral del muslo, en niños mayores con factores de alto riesgo, que ya caminen podría administrarse en deltoides. De acuerdo con las recomendaciones internacionales **no debe aspirarse** antes de la administración (la aspiración aumenta el dolor y el riesgo de administración intravenosa se considera despreciable). Se emplearán técnicas de minimización del dolor cuando sean posibles (por ejemplo, toma de pecho). Retirar la aguja rápidamente tras la administración, se presionará suavemente sin frotar.

Componentes de la jeringa con bloqueo Luer



Paso 1: Sosteniendo el bloqueo Luer en una mano (evite sostener la varilla del émbolo o el cuerpo de la jeringa), desenrosque la cápsula de cierre de la jeringa girándola con la otra mano en sentido contrario a las agujas del reloj.

Paso 2: Coloque una aguja de bloqueo Luer a la jeringa precargada girando suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj sobre la jeringa precargada hasta que se note una ligera resistencia.

Paso 3: Sostenga el cuerpo de la jeringa con una mano y tire con cuidado del capuchón de la aguja directamente con la otra mano. No sostenga la varilla del émbolo mientras retira la cubierta de la aguja o el tapón de goma podría moverse. No toque la aguja ni deje que toque ninguna superficie. No vuelva a tapar la aguja ni la desprenda de la jeringa.

Paso 4: Administre todo el contenido de la jeringa precargada como inyección intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo. El músculo glúteo no se debe utilizar rutinariamente como sitio de inyección debido al riesgo de daño al nervio ciático.

4.3. Contraindicaciones y precauciones

Alergia al producto activo o a los excipientes del producto (L-histidina, hidrocloreuro de L-histidina, hidrocloreuro de L-arginina, sacarosa, polisorbato 80).

No es preciso adaptar la dosis en caso de insuficiencia renal o hepática.

¹ www.has-sante.fr/jcms/p_3461236/fr/nirsevimab-beyfortus-dans-la-prevention-des-bronchiolites-a-virus-respiratoire-syncytial-vrs-chez-les-nouveaux-nes-et-les-nourrissons#ancreDocAss

En caso de presentar fiebre podrá posponerse.

4.4. Efectos adversos

El efecto más frecuente es la erupción (0,7%) en los 14 días posterior a la administración, de carácter leve a moderado.

También puede aparecer pirexia y reacciones en el lugar de la inyección en una tasa de 0,5% y 0,3% dentro de los 7 días posteriores a la administración.

Por tanto, se considera que tiene un perfil de seguridad excelente.

Las sospechas de reacciones adversas se notificarán a farmacovigilancia, vía Tarjeta Amarilla, www.notificaram.es

5. COADMINISTRACIÓN

Nirsevimab puede ser **administrado junto con las vacunas infantiles**, las vacunas frente a gripe o COVID-19, en el mismo momento o sin esperar ningún intervalo determinado.

Si fuera preciso se usarán puntos anatómicos diferentes (habitualmente en diferente muslo o separando el punto de administración, al menos 2,5 cm); también es posible su administración en días diferentes **sin ningún intervalo de tiempo** entre ellas.

La coadministración mejora **la aceptación y las coberturas** de vacunación, por lo que se deberán aprovechar las visitas de las vacunaciones infantiles para realizar captación e inmunización oportunista.

También se podrá coadministrar con vitamina K o inmunoglobulina específica frente a hepatitis B.

6. REGISTRO DE LAS INMUNIZACIONES

En todos los casos se registrarán las dosis administradas. Allá donde sea posible se hará en el módulo de vacunas de Historia Clínica Electrónica (HCE) u OMI-AP.

Los hospitales privados y centros de vacunación privados acreditados registrarán las inmunizaciones administradas a través del aplicativo web habilitado para ello.

Todas las dosis registradas, independientemente de la vía utilizada quedarán recogidas en HCE y serán visibles en OMI-AP.

Es crítico registrar el lote correctamente, debido a que el sistema de información asignará la presentación (50 o 10 mg) en función del lote.

Se adopta como norma general **el principio de que quien administra, registra**; salvo los inmunizados en otra C.Autónoma, en cuyo caso se registrará la inmunización como “vacunación externa” en HCE.

No se registrará en dos sistemas para evitar doble carga de trabajo y las duplicidades cuando se integre la información a través de H.C.E.

7. ASPECTOS PRÁCTICOS

- Siempre que se administre nirsevimab, como con la administración de cualquier otro medicamento por vía parenteral, **se debe disponer del material necesario para el tratamiento de una posible anafilaxia** (como mínimo adrenalina).
- Los anticuerpos se presentan **en monodosis**. **Excepcionalmente, por dificultades de suministro, se suministrarán envases multidosis (5 dosis), acondicionados en inglés. Se trata del mismo producto, originalmente destinado al mercado norteamericano, su importación está autorizada por la AEMPS.**
- Se presentan en jeringa precargada sin aguja fija. Las cajas **NO contienen agujas en su interior**. Las agujas son suministradas por el laboratorio.
- La **fecha de cierre de la campaña está prevista el día 30 de abril de 2024, se emitirán instrucciones.**
- Se insiste en la conveniencia de ofertar la inmunización a la población diana **durante toda la temporada**, especialmente en aquellos sujetos en los que el factor de riesgo sea diagnosticado con posterioridad al inicio de la campaña.
- Desde los centros no se desechará directamente ninguna dosis cuando termine la campaña. Se emitirán instrucciones al respecto.



8. INDICADORES DE EVALUACIÓN

Los indicadores que se utilizan para realizar la evaluación son los siguientes:

- Nº de dosis administradas por Zona de Salud y Sector.
- Cobertura en población de menor de 6 meses (niños ya nacidos al comienzo de la campaña) y en neonatos por Zona de Salud y Sector.
- Cobertura en grupos de riesgo por Z.B.S. y Sector.

9. GESTIÓN, RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS INMUNÓGENOS

Es fundamental la correcta gestión de las dosis disponibles debido a que la disponibilidad de suministro de dosis por parte del laboratorio es limitada, especialmente las de 50 mg, a su alto coste, a las dificultades para ajustar las dosis especialmente en centros con pequeña población pequeña, a que existen dos tipos...

Los suministros de nirsevimab al principio de la campaña se realizarán directamente desde el laboratorio farmacéutico a los puntos de distribución establecidos (centros de salud, servicios de farmacia hospitalaria...). Los centros privados tendrán que retirar las dosis en la subdirección de salud pública correspondiente.

A lo largo del desarrollo de la campaña se valorará la habilitación de suministros alternativos, a través de las Subdirecciones de Salud Pública y/o de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de sector.

El personal de admisión deberá estar advertido que se trata de **medicamentos que requieren ser almacenados en frío**, trasladando directamente los anticuerpos a frigoríficos adecuados o avisando inmediatamente a la persona responsable de vacunas. Se firmará o sellará el **albarán** si el transportista lo solicita y **se guardará copia del mismo**.

El personal que reciba el nirsevimab deberá -Ver Anexo I-:

- **comprobar que el suministro corresponde con lo previsto** -tipo de nirsevimab y número de dosis-solicitados y que el centro de recepción corresponde con el que figura como destino del envío.
- constatar que se ha **mantenido la cadena de frío** hasta su entrega -ver más adelante-.

El Centro contactará urgentemente con la Dirección del Sector si el suministro no fuera conforme -en número o en mantenimiento de cadena de frío-. Si un Centro lo precisa podrá **ajustar las estimaciones de los pedidos inicialmente previstos a través de la Dirección de Enfermería** del Sector.

Instrucciones para el Control de Cadena de Frío

Los suministros realizados desde los laboratorios contendrán diferentes sistemas de control: junto con los sistemas de control figurarán las instrucciones para su lectura.

Como las vacunas se almacenan entre 2 y 8º C. No debe congelarse. Puede mantenerse a temperatura ambiente (20º - 25ºC) protegido de la luz durante un máximo de 8 horas.

Debe asegurarse el mantenimiento de la cadena de frío hasta el momento de su administración, en caso de detectar alguna posible rotura en la cadena de frío se notificará urgentemente a la Subdirección de Salud Pública correspondiente.

Se conservarán los anticuerpos en cadena de frío hasta su retirada. **Todos los frigoríficos contarán con termómetros de máximas y mínimas. Se registrarán las lecturas todos los días** laborales al comenzar y al terminar la jornada, la **primera lectura se realizará siempre antes de administrarlos**.

Antes de la recepción de las primeras dosis se comprobará que todos los frigoríficos funcionan correctamente -registrando las temperaturas- durante varios días.

Si se produjera algún incidente o **rotura en la cadena de frío se avisará urgentemente** a la Subdirección de Salud Pública correspondiente, hasta obtener respuesta **las dosis se marcarán, se inmovilizarán y se conservarán a temperatura adecuada** -si es preciso se buscará un almacenamiento alternativo- Teléfono: Huesca, 974 293230; Teruel, 978 641175; Zaragoza, 976 715268.

Albaranes

En todos los suministros desde el laboratorio habrá un albarán pegado en el exterior de una de las cajas; los centros los guardarán y enviarán a las direcciones de enfermería del sector, y desde allí a la Dirección General de Salud Pública.

10. INMUNIZACIÓN EN HOSPITALES PRIVADOS CON NACIMIENTOS

Para favorecer el acceso a la inmunización, se proporcionarán dosis de nirsevimab a los hospitales de titularidad privada en los que se produzcan nacimientos.

Las dosis de nirsevimab suministradas se emplearán exclusivamente en la inmunización de los niños recién nacidos en el hospital.

Todas las dosis administradas se registrarán a través del aplicativo web. Esta información se volcará a H.C.E.

11. INMUNIZACIÓN EN CENTROS PRIVADOS ACREDITADOS

Así mismo, se proporcionarán dosis a los centros de vacunación privados acreditados que decidan colaborar con la campaña para la administración del nirsevimab exclusivamente para los niños menores de 6 meses (apartado 2º de la población diana). Para la inmunización de niños considerados de alto riesgo será preciso solicitar la autorización previa e individualizada de la DGSP (apartado 1º de la población diana).

Se proporcionarán dosis únicamente para aquellos **niños asegurados por las mutualidades** (MUFACE, MUGEJU e ISFAS) **con prestación privada** exclusivamente; aquellos niños con doble prestación (pública y privada) deberán inmunizarse en su centro de salud público.

Los centros privados deberán firmar el documento de compromiso previamente y cumplir con lo ahí establecido. El registro de las dosis administradas se realizará a través del aplicativo web.

12. PROCEDIMIENTO DE INMUNIZACIÓN

1. Recién nacidos durante la temporada (del 1 de octubre al 31 de marzo de 2024):

Se ofrecerá la inmunización en el hospital a todos los nacidos en Aragón, tanto en hospitales públicos como privados, e independientemente del aseguramiento que tenga la madre o de su lugar de residencia.

Se administrará precozmente en las primeras 24-48 horas, siempre antes del alta (el riesgo de formas graves con hospitalización y UCI es más alto para los niños que se infectan con el VRS en los primeros días de vida). Se podrá aprovechar la realización de la prueba del cribado neonatal (“del talón”).

El consentimiento será verbal y se recogerá en la historia.

Se registrará en HCE en los hospitales públicos, en los hospitales privados se registrará según sus procedimientos internos y, además, se registrará a través del aplicativo web habilitado para ello.

En todo caso la inmunización quedará recogida en el informe de alta que se entregará a la familia.

Los niños nacidos fuera de Aragón (por ejemplo, los hijos de madres residentes en La Franja) muy probablemente hayan sido inmunizados en su hospital de nacimiento. En este caso se registrará la inmunización en HCE como “vacunación externa”. Si no han sido inmunizados se les ofertará cuanto antes.

2. Menores de 6 meses ya nacidos al comienzo de la campaña: nacidos entre el 1 abril y el 30 de septiembre de 2023.

Se inmunizarán en atención primaria, en su centro de salud o centro de vacunación privado acreditado.

Los centros realizarán captación activa, se inmunizarán prioritariamente a lo largo del mes de octubre.

Excepcionalmente, al comienzo de la campaña se podrán inmunizar en el hospital aquellos nacidos antes del 1 de octubre, menores de 6 meses, que se encontraran ingresados, especialmente en caso de ingresos de larga duración siempre que se encuentre estable clínicamente a criterio médico.

Edad tope: menores 6 meses (5 meses y 30 días).

3. Niños con factores de alto riesgo:

Los incluidos en los grupos de alto de riesgo se inmunizarán en consultas externas de los hospitales públicos principalmente. Se usarán los circuitos ya establecidos para la administración de palivizumab.

Edad tope: menores de 12 meses (364 días de vida) para prematuros; y menores de 24 meses (1 año y 364 días de vida) para resto de factores de alto riesgo.

Repesca / 2ª oportunidad

En la 1ª visita de control del neonato, los centros de salud y los centros de vacunación privados acreditados comprobarán en HCE o en el informe de alta (hospitales privados o nacidos fuera de Aragón) que haya recibido el nirsevimab. Si el niño no ha sido inmunizado se le ofrecerá la inmunización de rescate en ese mismo momento. Si la familia no aceptara la inmunización se le recordará que puede cambiar de criterio a lo largo de la temporada hasta que el niño cumpla 6 meses.

NOTA aclaratoria: Por motivos organizativos y para conceder un periodo mínimo que permita el acceso a la inmunización, **los niños que a fecha 1 de octubre de 2023 tengan menos de 6 meses serán considerados población diana de la campaña durante el mes de octubre. Por lo tanto, los niños nacidos en abril de 2023 podrán recibir el nirsevimab hasta el 31 de octubre.**

Durante el resto de la campaña los niños dejarán de estar incluidos en la población diana al cumplir los 6 meses de edad, excepto que están incluidos en los grupos de riesgo.

ANEXO I: RECEPCIÓN DE NIRSEVIMAB

Para su distribución entre todo el personal implicado en su recepción.

Los suministros de estos anticuerpos se realizan habitualmente de forma directa desde el laboratorio farmacéutico a los puntos de distribución establecidos (Centros de Salud, Servicios de Farmacia Hospitalaria...), el personal de admisión deberá estar advertido que se trata de medicamentos que requieren ser almacenadas en frío, **trasladando directamente los anticuerpos a frigoríficos adecuados o avisando inmediatamente** a la persona responsable de vacunas.

También **se firmará o sellará el albarán** al transportista si lo solicita y se guardará copia del mismo.

El personal que reciba los anticuerpos deberá:

- constatar que el centro de recepción corresponde con el que figura **como punto de destino** del envío.
- constatar que el suministro corresponde con el **tipo y número de dosis solicitados**.
- comprobar que se ha mantenido **la cadena de frío** hasta su entrega -ver más adelante-.

El albarán estará en una funda de plástico en el exterior de las cajas.

El **Centro contactará urgentemente con la Dirección de Enfermería del Sector si el suministro no fuera conforme** -en número o en mantenimiento de cadena de frío-.

Instrucciones de Control de Cadena de Frío

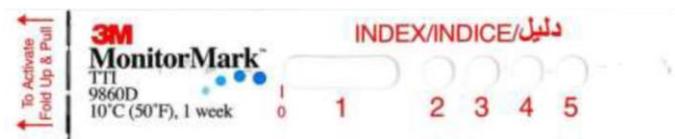
Los envíos se realizarán en **Transporte refrigerado (en cajas isoterms con acumuladores de frío)**.

Las dosis irán acondicionadas en cajas de poliestireno con acumuladores de gel refrigerado.

Las cajas contendrán únicamente nirsevímab.

En su interior las cajas llevarán **dos indicadores**: un sistema de control de no haber superado las temperaturas máximas y otro de no haberse congelado.

- **3M Monitor Mark (9860D)** -se activará en caso de sobrepasar el rango máximo de temperatura tolerada- y
- **Freeze Watch** -se activará en caso de congelación-.



ANEXO II: RESUMEN INDICACIONES NIRSEVIMAB

Grupo	Subgrupo	Edad límite
Alto riesgo	a. Prematuros < 35 semanas	<12 meses
	b. Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa c. Displasia broncopulmonar. d. Otras patologías gran riesgo*	<24 meses
	Ya nacidos entre 1/04/23 y 30/09/23	<6 meses
Nacidos desde 1/10/23 hasta 31/03/24		

* 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.

Tipo	50 g	100 mg
Color etiqueta / émbolo	Morado	Azul claro
Volumen inyectar	0,5 ml	1 ml
Peso uso	< 5 kg	>= 5 kg