

# ANTICUERPO MONOCLONAL CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS) NIRSEVIMAB

## Lineamientos Técnicos

## Programa Ampliado de Inmunizaciones



Asunción, 26 marzo 2025

# Contenido

Etiología

Epidemiología

Impacto de la enfermedad

Nirsevimab

- Objetivo
- Guía de Administración
- Preguntas Frecuentes

# VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (VRS)

## ¿Qué causa la enfermedad?

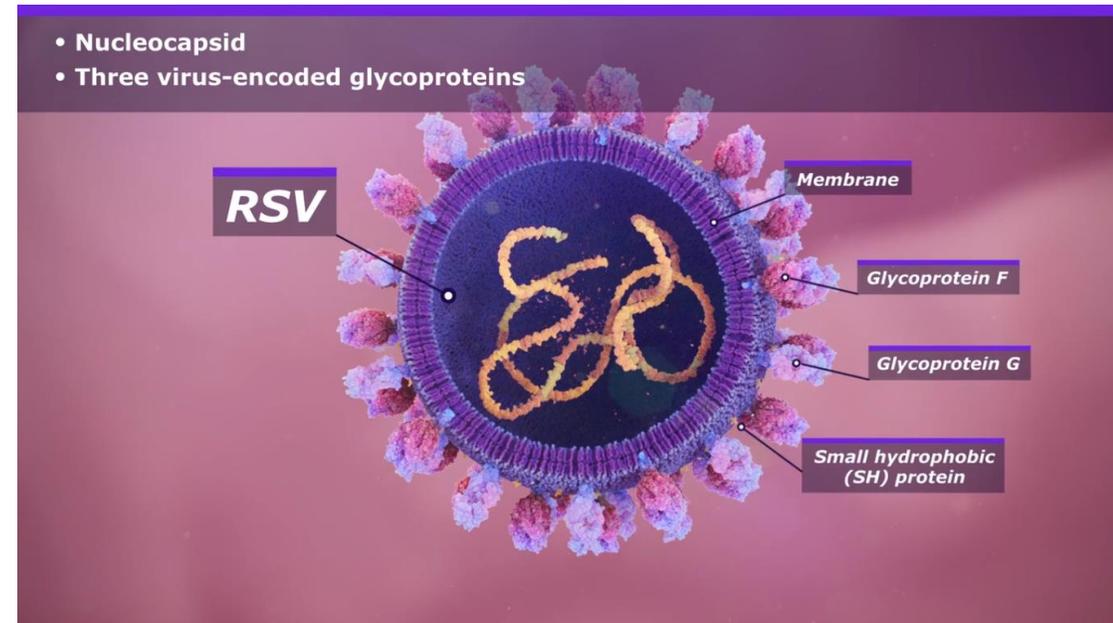
El agente etiológico o causal es el **virus respiratorio sincicial**, de la familia de los *paramixovirus*, a la que también pertenecen otros virus respiratorios.

## ¿Cómo se transmite?

El VRS se transmite por contacto directo a través de las manos y objetos contaminados o por las gotitas de saliva que expelemos cuando hablamos, tosemos o estornudamos.

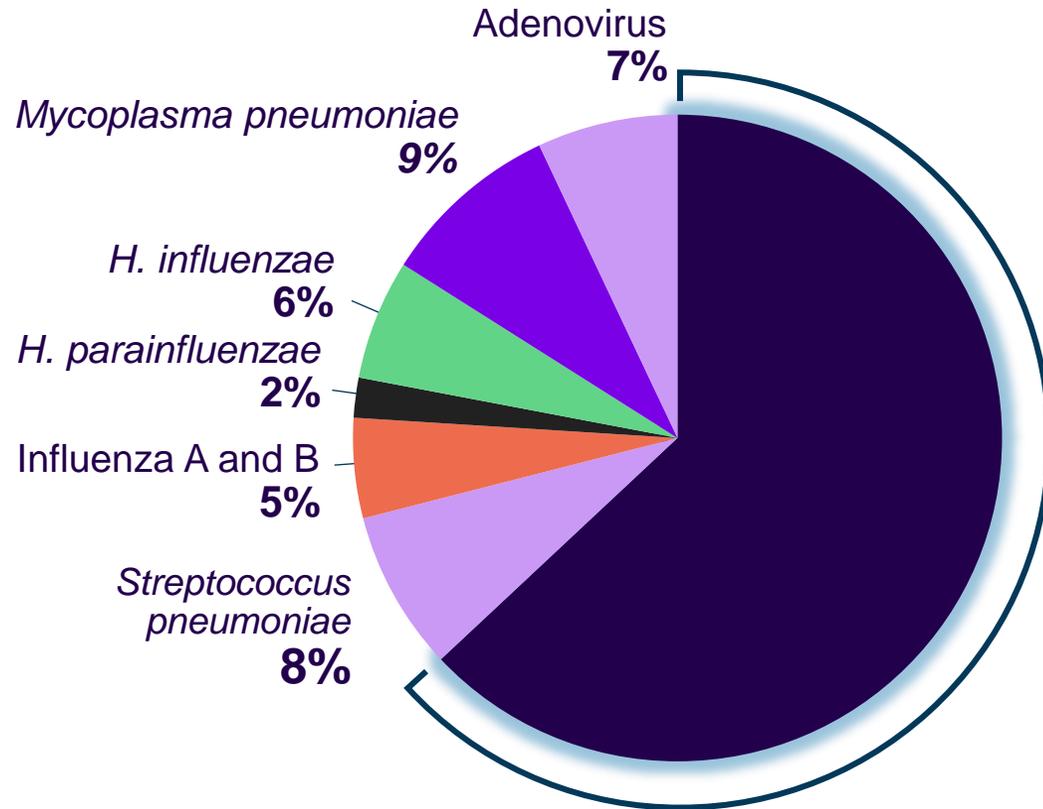
## Enfermedad por VRS

El virus respiratorio sincicial es la principal causa de infecciones respiratorias baja en niños menores de un año y es un motivo importante de hospitalización en menores de 6 meses. Se presenta en brotes durante el invierno.



# El VSR representa casi 2/3 de las infecciones respiratorias agudas en lactantes y niños pequeños en todo el mundo

- Etiología de las infecciones respiratorias agudas en lactantes y niños pequeños



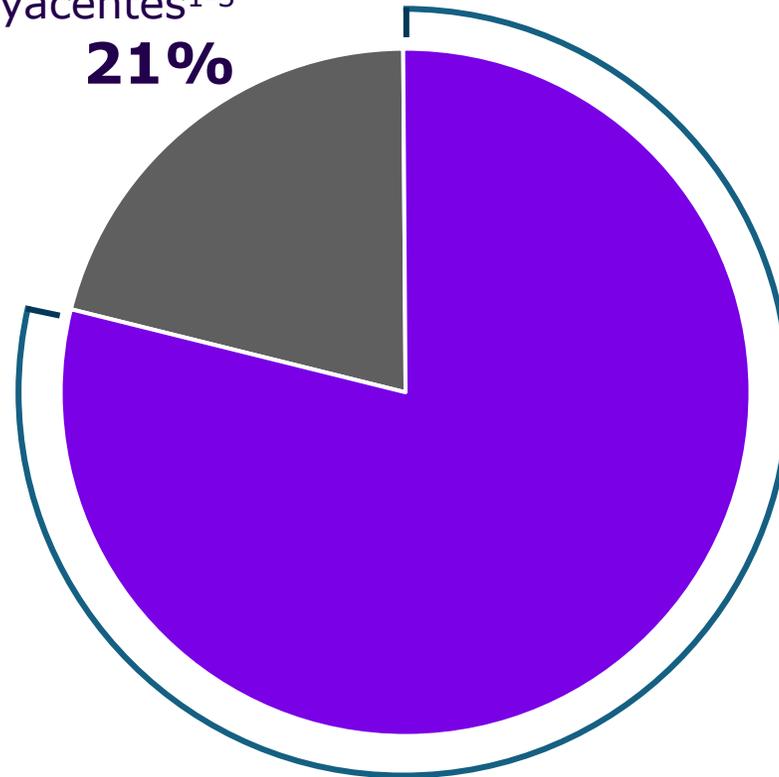
## 63%

La OMS estima que el VSR representa más del 60% de las infecciones respiratorias agudas en lactantes y niños pequeños en todo el mundo

# La mayoría de las hospitalizaciones por VSR ocurren en lactantes sanos nacidos a término<sup>1-3</sup>

Asma, enfermedades cardiovasculares y otras afecciones subyacentes<sup>1-3</sup>

**21%**



**79%**

Lactantes  
previamente sanos

<sup>a</sup>Estimate includes previously healthy premature subjects <37 weeks' gestation, and less than 2 years old.

1. Hall CB, et al. *Pediatrics*. 2013;132(2):e341-e348. 2. Arriola CS, et al. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2020;9(5):587-595 Supplemental Tables 4-6.

3. Rha B, et al. *Pediatrics*. 2020;146(1):e20193611.

# El impacto del VRS se extiende más allá del cuadro inicial



## Corto Plazo

La infección por VRS se asocia con aumento de la incidencia de otitis media y neumonía, y uso excesivo de antibióticos<sup>1a</sup>



## Largo Plazo

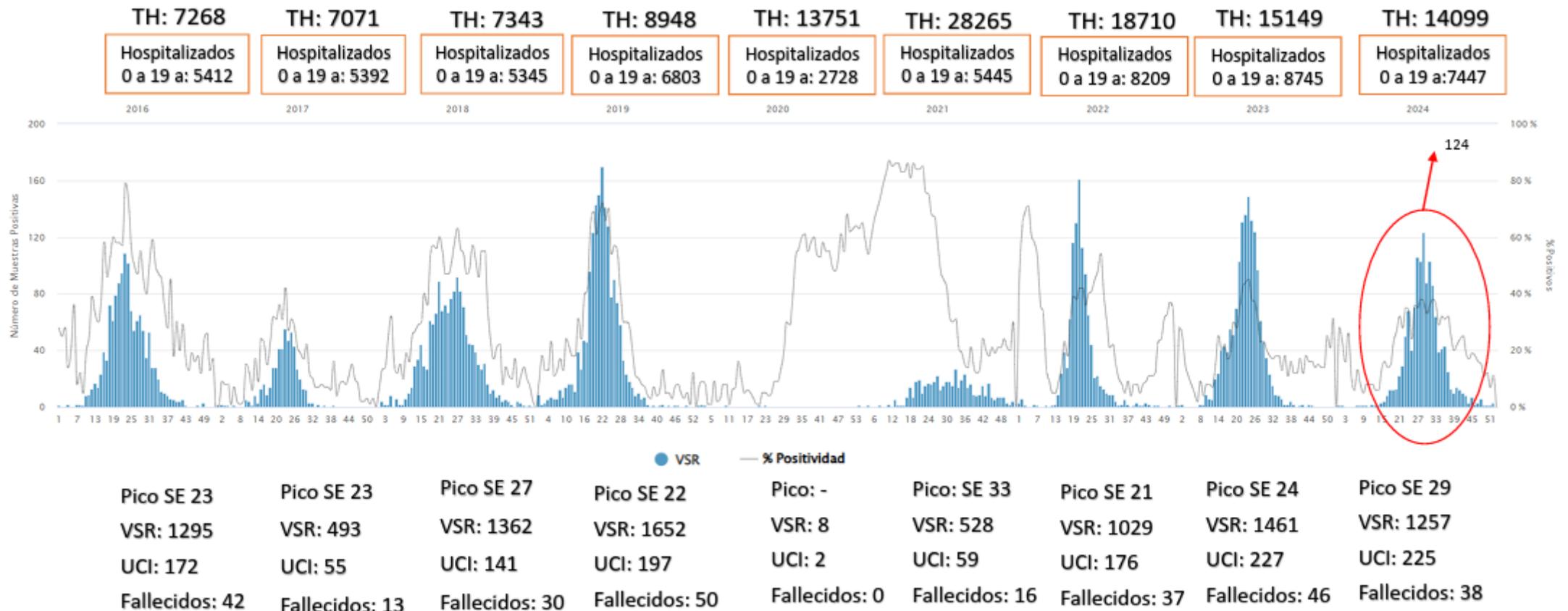
La infección por VRS se asocia con sibilancias recurrentes, disminución de la función pulmonar y mayor utilización de la atención médica<sup>2-4</sup>

a. Data representative for the second 6 months of life after considering an RSV infection in the first 6 months of life.

References: 1. Abreo A, et al. *Clin Infect Dis*. 2020;71(1):211-214. 2. Piedimonte G, Perez MK. *Pediatr Rev*. 2014;35(12):519-30. Erratum in: *Pediatr Rev*. 2015;36(2):85. 3. Driscoll AJ, et al. *Vaccine*. 2020;38(11):2435-2448. 4. Simoes EAF, et al. *J Infect Dis*. 2020;221(8):1256-1270.

# Vigilancia Centinela IRAG

Se puede identificar que el VRS presenta picos estacionales generalmente entre las Semanas Epidemiológicas (SE) 21 y 24, con excepción de 2018 y 2024, en los cuales los picos ocurrieron en las SE 27 y 29, respectivamente

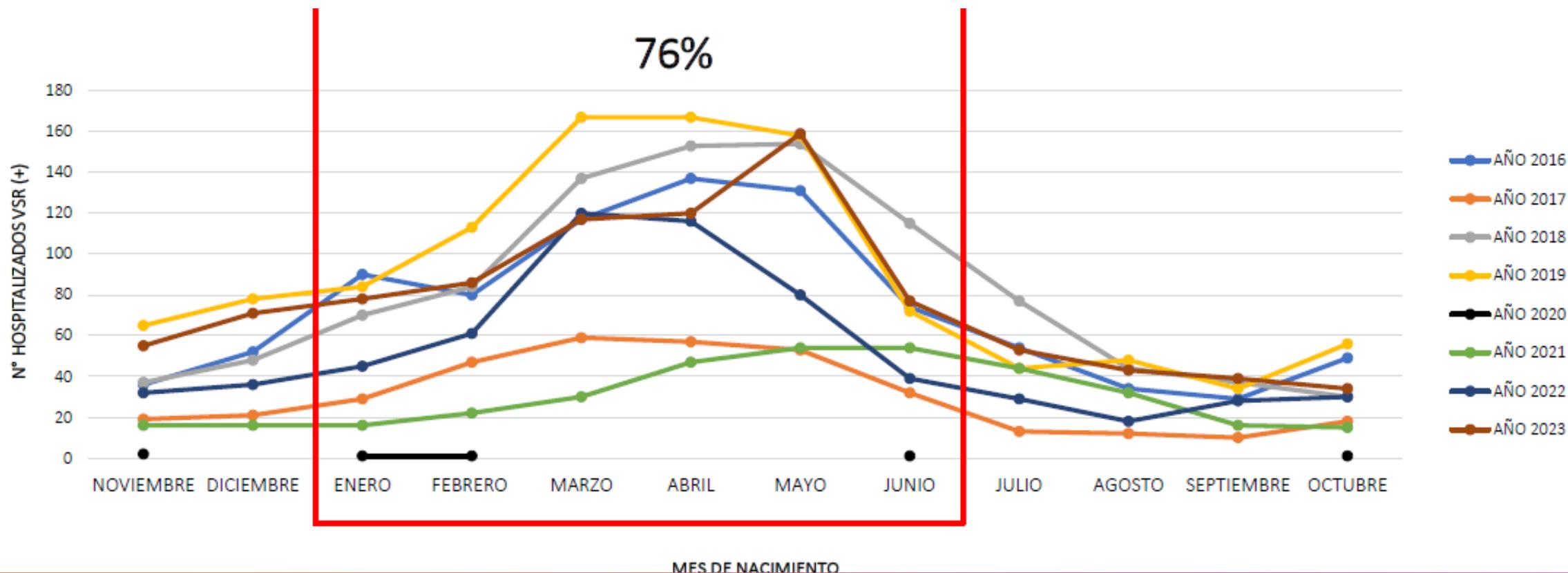


TH: TOTAL DE HOSPITALIZADOS

Fuente: Laboratorio Central de Salud Pública (LCSP)/Laboratorios Centros Centinelas/Laboratorios Regionales

# Hospitalizaciones por VRS en menores de 1 año por temporada y mes de nacimiento. Vigilancia Centinela IRAG, Paraguay, Año 2016 al 2023. N: 5.259

Según el análisis de datos acumulados entre 2016 y 2024, los nacidos de enero a julio tienen 3 veces más probabilidad de hospitalizarse por VRS, especialmente los nacidos de marzo a mayo



## Objetivo

Prevenir morbilidad grave y mortalidad por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en población objetivo que vive en Paraguay a través de la inmunoprofilaxis, previo a la temporada de alta circulación del virus.

# Población objetivo

A. NACIDOS ENTRE ENERO Y JULIO DEL 2025

B. NIÑOS <12 MESES CON CRITERIOS DE RIESGO DEFINIDOS

C. NIÑOS O NIÑAS CON EDAD COMPRENDIDA ENTRE 12 Y 24 MESES CON (CCHS)



---

## **A. NACIDOS ENTRE ENERO Y JULIO DEL 2025**

A.1. Todos los recién nacidos que nacen entre enero y julio, enfrentarán su primera exposición al VRS. Este grupo es crítico para la intervención, ya que la administración de Nirsevimab proporciona una protección inmediata y eficaz contra el VRS, minimizando la incidencia de hospitalizaciones.

---

## **B. NIÑOS <12 MESES CON LOS SIGUIENTES CRITERIOS:**

---

**B.1. Con antecedente de nacimiento <32 semanas de edad gestacional y /o peso de nacimiento < de 1500 gramos** que al inicio de la temporada de circulación del VRS tengan < de 12 meses de edad cronológica.

---

**B.2. Con displasia broncopulmonar DBP (nacidos antes de las 32 semanas de gestación** y que hayan requerido oxígeno suplementario >21% los primeros 28 días después del nacimiento).

---

**B.3. Prematuros** que hayan requerido (suplemento de O<sub>2</sub>, corticoterapia crónica, broncodilatadores, diuréticos) en los 6 meses anteriores al inicio de la estación de VRS o que sean dados de alta durante ella.

---

**B.4. . Con enfermedad cardiológica** que cumplan, al menos, uno de los siguientes criterios o diagnósticos en los Lineamientos técnicos operativos.

---

## **B.4. Con enfermedad cardiológica que cumplan, al menos, uno de los siguientes criterios o diagnósticos**

- Cardiopatía congénita cianótica o acianótica, no intervenidos o con cardiopatía congénita compleja parcialmente corregida que presenten Hipertensión Pulmonar moderada-severa, insuficiencia cardiaca, hipoxemia.
- Hipertensión Pulmonar moderada severa.
- Corrección quirúrgica con lesiones residuales hemodinámicamente significativas y/o antecedente de complicaciones pulmonares graves con necesidad de ventilación mecánica prolongada.
- Tratamiento médico por miocardiopatías.
- Cardiopatía con ingreso programado para cateterismo durante la estación de riesgo.
- Postrasplante cardíaco

---

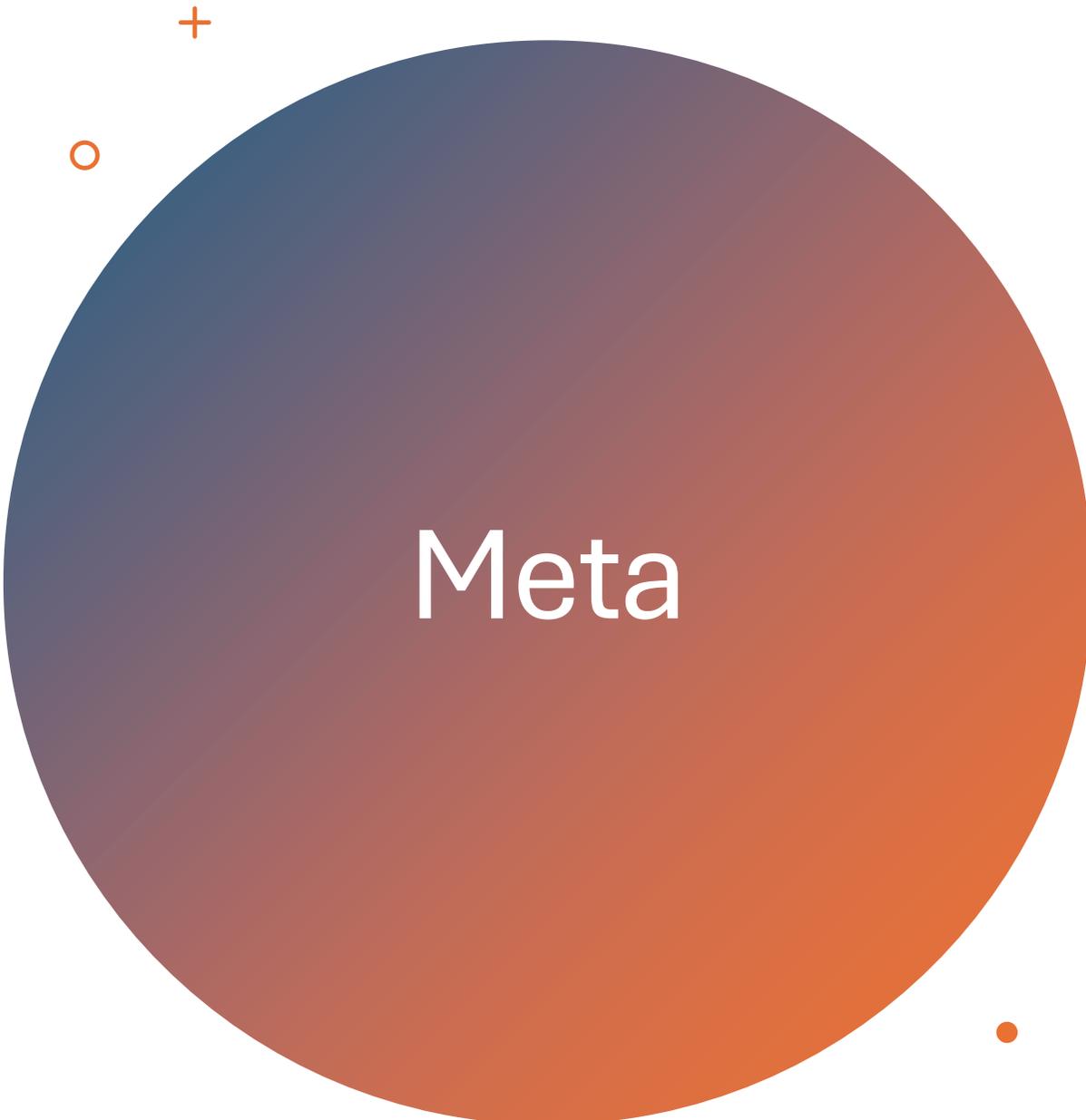
## **C. NIÑOS O NIÑAS CON EDAD COMPRENDIDA ENTRE 12 Y 24 MESES**

- C1. Con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa (CCHS), se recomienda que la indicación de profilaxis con Nirsevimab sea realizada por el cardiólogo de cabecera en forma individualizada.



## Inicio de la campaña

- La campaña de implementación de Nirsevimab se llevará a cabo durante la temporada de VRS
- Previsto para el 28 de marzo /2025



# Meta

La meta de la campaña es alcanzar una cobertura del 80% a nivel nacional y por grupo objetivo.



# Lugar de ejecución

**Hospitales Maternos Infantiles:** Estos hospitales serán los principales puntos de administración de Nirsevimab, donde se brindará atención integral a las madres y sus recién nacidos. Se debe asegurar que todos los recién nacidos en temporada reciban la dosis de Nirsevimab antes del alta.

**Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales:** En estas unidades se administra Nirsevimab a los lactantes de alto riesgo que requieran atención especializada.

**Vacunatorios de los Hospitales Generales, Regionales, Distritales y USF Ampliada:** Todos los establecimientos de salud donde se atienden partos serán incluidos en la campaña para garantizar que los recién nacidos durante la temporada de VRS reciban la inmunización correspondiente.

**Vacunatorios de Centros privados en convenio con el MSPyBS**



# Estrategias de Implementación con Anticuerpo Monoclonal Nirsevimab en Paraguay

DOSIS	PESO	INDICACIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Dosis única 50 mg	Menos de 5kg	Primera temporada VRS
Dosis única 100 mg	Igual o Mayor a 5kg	
* Dos dosis de 100 mg (200 mg en total).	Independiente del peso	Segunda temporada VRS

\*Niños y niñas de entre 12 y 24 meses con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa (CCHS)

---

# Características del Producto

<b>Medicamento</b>	Nirsevimab
<b>Uso y dosificación</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Dosis única de 50 mg para lactantes con peso corporal menor a 5 kg.</li><li>● Dosis única de 100 mg para lactantes con peso corporal igual o mayor a 5 kg.</li><li>● Dos dosis de 100 mg (200 mg en total) para lactantes con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa (CCHS) previamente beneficiados para Palivizumab, hasta los 24 meses de vida, durante la misma visita al vacunatorio.</li></ul>

<b>Apariencia física</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solución transparente a opalescente</li> <li>• No inyectar si el contenido está turbio o presenta partículas extrañas.</li> </ul>
<b>Vía de administración</b>	Vía intramuscular
<b>Presentación</b>	<p>Jeringa precargada de vidrio sin aguja.</p> <p>Presentación jeringa prellenada con 50 mg (0,5 mL) de Nirsevimab, con émbolo morado.</p> <p>Presentación jeringa prellenada con 100 mg (1 mL) de Nirsevimab, con émbolo celeste.</p> <div data-bbox="1042 665 1895 1153" data-label="Image"> </div>
<b>Almacenamiento</b>	<p>Mantener entre +2°C a +8°C</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No congelar, no agitar ni exponer al calor directo</li> <li>• Proteger de la luz (conservar la jeringa precargada en el envase secundario)</li> </ul>

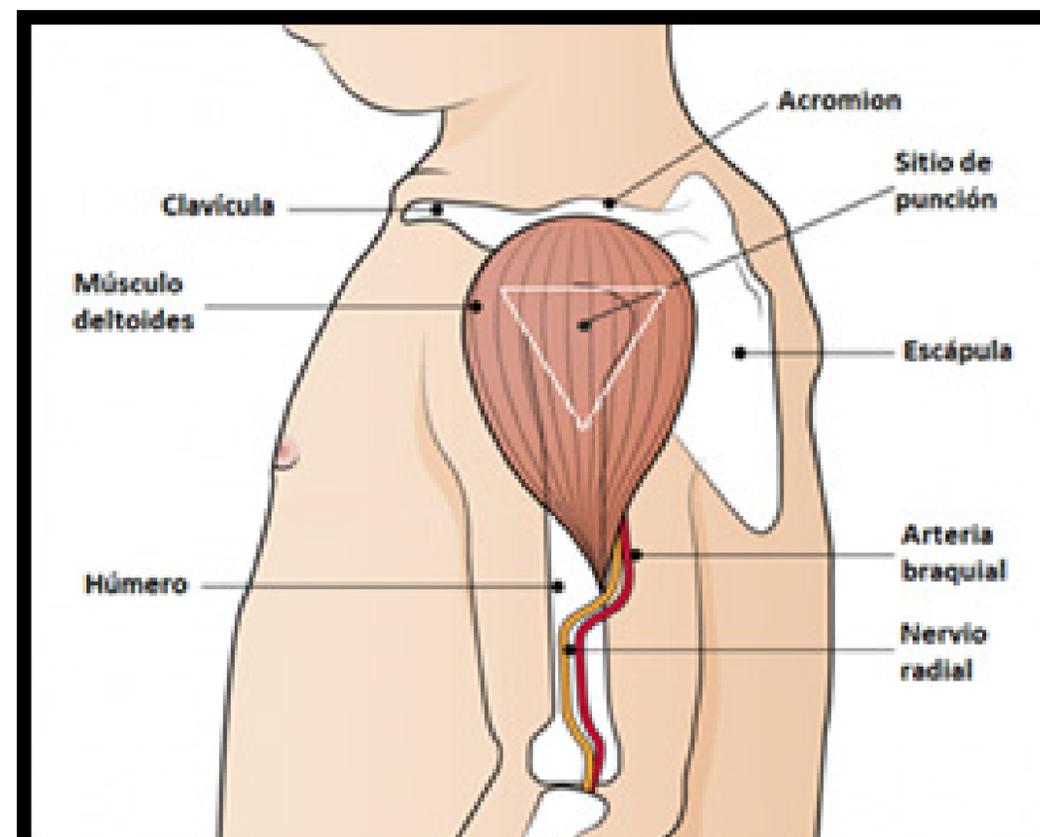
# Presentación e indicación de uso de aguja

JERINGA	AGUJA
<b>Presentación e indicación</b>	
Dosis única de 50 mg para lactantes con peso corporal menor a 5 kg.	25G x 5/8" o 23G x 1"
Dosis única de 100 mg para lactantes con peso corporal igual o mayor a 5 kg.	25G x 1" o 23G x 1"
Dos dosis de 100 mg (200 mg en total) administradas en sitios anatómicamente distintos en lactantes con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa (CCHS) previamente beneficiados para Palivizumab, hasta los 24 meses de vida	25G x 1" o 23G x 1"

# Técnica de Preparación y Administración de Nirsevimab

<b>Vía de administración</b>	Intramuscular, en ángulo de 90°
<b>Sitio de punción</b>	Lactantes menores de 12 meses: Tercio medio de la cara anterolateral del muslo (músculo vasto externo) <ul style="list-style-type: none"><li>● A partir de los 12 meses de edad: La punción debe ser realizada en el brazo, músculo deltoides, 2-3 traveses de dedo bajo el acromión.</li></ul>
<b>Técnica</b>	Homogenizar la solución. <ul style="list-style-type: none"><li>● Descubrir la zona de punción, en su totalidad.</li><li>● Definir zona de punción.</li><li>● Limpiar zona con torunda humedecida con agua estéril.</li><li>● Sostener la zona de inyección con el dedo índice y pulgar.</li><li>● Puncionar con un ángulo de 90° con un movimiento rápido y seguro.</li><li>● Administrar la totalidad de la solución de manera rápida y sin aspirar.</li><li>● Realizar presión con torunda seca en el sitio de punción.</li><li>● Eliminar el material utilizado (jeringa y aguja), en contenedor de residuos especiales, según normativa vigente.</li><li>● Observar al usuario al menos por 30 minutos.</li></ul>

# Sitio de punción



# MANEJO DE REACCIONES POST-ADMINISTRACIÓN

- Cabe destacar que los beneficios que aportan estos productos son mucho mayores que las manifestaciones asociadas a su uso, las que son en la mayoría leves y generalmente transitorias.
- En todo proceso de administración se debe estar alerta a los potenciales efectos secundarios post-administración. Esto significa detectar y tratar oportunamente las manifestaciones descritas en el folleto del fabricante, así como una reacción de carácter serio.
- Se indica un periodo de observación de 30 minutos posterior a la administración, como medida de precaución para detectar e intervenir oportunamente

# Notificación de los Errores Programáticos

Todo personal de salud que detecte un error programático debe notificarlo dentro de las 48hs a la unidad epidemiológica del establecimiento de salud a la que pertenece, en la ficha de notificación de EPRO disponible en la página web del Programa Ampliado de Inmunizaciones <https://pai.mspbs.gov.py/eapro/> , que a su vez deberá ser remitido a la Unidad Epidemiológica Regional correspondiente y de éste al Departamento de Vigilancia del PAI Correo: [vigipaipy@gmail.com](mailto:vigipaipy@gmail.com).

# Cadena de Frio

se mantendrán dentro de sus cajas, ubicados según las Normas Nacionales de Vacunación lo más alejado posible de la placa fría.

+2°C a +8°C

# Sistema de Información

## Registro de Vacunación Electrónica (RVe)

---

### Ingreso Recién Nacido

Servicio

**Q Búsqueda**

**Tipo** **Documento Madre**

CI

# Preguntas

- ¿Por qué es importante que reciban la inmunización contra VRS?
- ¿En qué servicios se administrará Nirsevimab?
- ¿Si mi hijo ya tuvo bronquiolitis podrá recibir Nirsevimab?
- ¿Si mi hijo tiene alergias alimentarias o a medicamentos podrá recibir Nirsevimab?
- ¿Se puede aplicar Nirsevimab el mismo día que se aplica una vacuna del Calendario Regular?
- ¿Cómo se dosifica?
- ¿Cuál es la duración de la protección que ofrece?
- ¿Se puede administrar si previamente ha recibido palivizumab?
- ¿Se puede administrar si tiene fiebre?

# INMUNIZACIÓN NIRSEVIMAB

contra el  
**Virus Respiratorio  
Sincicial (VRS)**



DISPONIBLE PARA  
TODOS LOS LACTANTES  
**NACIDOS DE ENERO  
A JULIO DE 2025**

**PROTEGÉ A TU BEBÉ**  
DE COMPLICACIONES GRAVES  
COMO LA BRONQUIOLITIS  
Y LA NEUMONÍA.

*Un bebé es el comienzo de todas las cosas maravillosas,  
esperanzas y sueños de una familia.*