

INFORMACIÓN SOBRE LA PROFILAXIS CON NIRSEVIMAB CONTRA LA INFECCIÓN POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS)

El virus respiratorio sincital (VRS o RSV) es uno de los principales patógenos que afectan a las vías respiratorias de los niños más pequeños. Más de la mitad de los niños contraen el VRS antes de cumplir un año, y casi todos se infectan al menos una vez antes de los dos años. Estas infecciones van desde simples resfriados a cuadros más graves de bronquiolitis y neumonía con fiebre, tos y dificultad respiratoria, que requieren hospitalización y, en el 20 % de los casos, ingreso en unidades de cuidados intensivos.

El riesgo de infección grave por VRS depende de varios factores, entre los que destacan los siguientes:

- estacionalidad: en Italia suelen ser los seis meses comprendidos entre octubre/noviembre y marzo/abril,
- edad inferior a un año, sobre todo en los tres primeros meses.

Hasta la fecha, no existe un tratamiento específico para las infecciones graves por VRS y, por lo tanto, el tratamiento de estas formas de la enfermedad de las vías respiratorias bajas suele limitarse a terapias sintomáticas y medidas de apoyo (hidratación y oxígeno).

PROFILAXIS CON ANTICUERPOS MONOCLONALES

La Agencia Europea de Medicamentos, en octubre de 2022, y la Agencia Italiana del Medicamento, en enero de 2023, aprobaron un nuevo fármaco, **Nirsevimab**, un anticuerpo monoclonal que, administrado en una dosis única al inicio de la temporada epidémica, proporciona protección contra la infección grave por VRS durante al menos cinco meses. Este medicamento ha demostrado ser **seguro y eficaz** para prevenir más del 80 % de las infecciones de las vías respiratorias bajas y reducir las hospitalizaciones de los niños inmunizados en un 87,6 % en pediatría y en un 90,1 % en las unidades de cuidados intensivos.

A la luz de los datos de seguridad y eficacia, la Sociedad Italiana de Higiene, Medicina Preventiva y Salud Pública (SItI), la Sociedad Italiana de Pediatría (SIP), la Federación Italiana de Pediatras (FIMP), la Federación Italiana de Médicos Generales (FIMMG) y la Sociedad Italiana de Neonatología (SIN) apoyan unánimemente la estrategia de prevención universal de las enfermedades por VRS mediante la inmunización con Nirsevimab, tal y como se recoge en el documento «Posición de la Junta del Calendario de Vacunación para la Vida y de la Sociedad Italiana de Neonatología sobre el posible uso de anticuerpos monoclonales de vida media larga para la prevención universal de la enfermedad por Virus Respiratorio Sincital (VRS o RSV) en el recién nacido» (publicado en febrero de 2023 y que también puede consultarse en <https://sip.it/2023/02/17/vrs-calendario-per-la-vita-e-sin/>).

Varias naciones europeas, entre ellas Francia y España, ya han introducido la profilaxis universal de recién nacidos y lactantes en el primer año de vida con Nirsevimab en sus planes nacionales de prevención, y Valle de Aosta fue la primera región de Italia en ofrecer esta profilaxis a todos los recién nacidos a partir de la temporada epidémica 2023-2024.

El médico o la enfermera administran Nirsevimab mediante una única inyección en el músculo del muslo.

Los efectos secundarios, poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 niños), pueden incluir:

- erupción cutánea;
- reacción en el punto de inyección (es decir, enrojecimiento, hinchazón y dolor en la zona donde se administró la inyección);
- fiebre.

Excepcionalmente, como con cualquier medicamento, pueden producirse reacciones alérgicas graves inmediatas, como reacciones anafilácticas; para tales casos, el centro de administración dispone de los recursos terapéuticos adecuados para poder responder ante la emergencia (adrenalina, antihistamínicos, cortisona, oxígeno, etc.).

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ADMINISTRACIÓN
DEL ANTICUERPO MONOCLONAL NIRSEVIMAB COMO PROFILAXIS CONTRA
LA INFECCIÓN POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL**

Yo, el abajo firmante _____ nacido/a en _____ el _____
Residente en _____ dirección _____

DECLARO QUE SOY (marque solo las casillas que correspondan)

Padre/madre del menor y ejerzo la **responsabilidad parental**:

conjuntamente con el otro progenitor: nombre y apellidos _____

nacido/a en _____ el _____

Residente en _____ dirección _____

que se encuentra **presente**

ausente, pero está INFORMADO/A y me AUTORIZA a proceder con respecto al menor

por separado del otro progenitor

Tutor legal

del menor (nombre y apellidos) _____

nacido/a en _____ el _____

Residente en _____ dirección _____

DECLARO/DECLARAMOS

haber recibido información sobre la(s) enfermedad(es) objeto de la prevención, sobre las características del fármaco Nirsevimab

utilizado y sobre los beneficios y riesgos potenciales de la profilaxis mencionada, también mediante la lectura de la hoja informativa puesta a mi/nuestra disposición;

haber recibido información sobre los motivos de la profilaxis propuesta y las consecuencias para la salud de mi hijo/a en caso de negativa u oposición;

haber tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre la información recibida y haber comprendido las respuestas a las solicitudes de aclaración sobre la(s) enfermedad(es) objeto de la prevención, las características del fármaco utilizado, los beneficios y riesgos potenciales y las complicaciones de la inmunización;

haber facilitado correctamente la información sobre el estado de salud actual de mi hijo/a o de la persona a la que represento legalmente;

haber sido informado/a de que, sobre la base del historial clínico de mi hijo/hija/persona a la que represento, no existen contraindicaciones conocidas hasta la fecha con respecto al fármaco propuesto;

haber sido informado/a de la necesidad de mantener a mi hijo/hija/persona a la que represento legalmente en el ambulatorio durante al menos 15 minutos después de la profilaxis y de notificar cualquier reacción adversa;

por lo tanto

doy/damos mi/nuestro consentimiento para efectuar la profilaxis mencionada

no doy/damos mi/nuestro consentimiento para efectuar la profilaxis mencionada

Firma legible del padre/padres/representante legal _____

Nombre y firma del profesional sanitario _____

Fecha _____