

**INFORME SOBRE EL USO DE NIRSEVIMAB EN RECIÉN
NACIDOS SEGÚN DIFERENTES SEMANAS DE EDAD
GESTACIONAL, CON COMORBILIDADES, Y EN
ESCENARIOS DONDE SE HA REALIZADO SU
IMPLEMENTACIÓN**

I. SOLICITUD

El presente informe se elaboró en respuesta a la solicitud de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP). Se solicitó extender la búsqueda de literatura científica, donde se incluya literatura gris sobre los efectos del uso nirsevimab en recién nacidos con comorbilidades y según diferentes semanas de edad gestacional a las cuales se produjo el nacimiento. Además, de información sobre el uso de nirsevimab en escenarios donde se ha realizado su implementación. Esto a partir del informe de revisión rápida N° 10-2024 publicado por el Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud (CETS) del Instituto Nacional de Salud (INS).

II. MÉTODOS

Con el objetivo de dar respuesta a la solicitud, se actualizó la búsqueda sistemática de la revisión rápida sobre el anticuerpo monoclonal nirsevimab (revisión rápida N° 10-2024: “Eficacia y seguridad de nirsevimab en lactantes prematuros nacidos a las 35 semanas de edad gestacional o menos o nacidos con un peso de 2500 gramos o menos, con y sin comorbilidades, y cuyas madres no fueron inmunizadas contra el Virus Sincitial Respiratorio previamente”) (1). Es decir, se replicó la estrategia de búsqueda de la revisión rápida en las bases de datos de Medline/PubMed y EMBASE con un filtro por fecha de publicación del 30 de octubre de 2024 al 03 de abril del 2025.

Se incluyeron revisiones sistemáticas, revisiones narrativas, ensayos clínicos aleatorizados (ECA), y estudios observacionales de tipo cohorte que hayan reportado efectos del uso de nirsevimab en recién nacidos con comorbilidades, según semana de edad gestacional a la que nacieron y/o que reporten resultados sobre el seguimiento después de la implementación de nirsevimab en los países de la región y a nivel mundial.

Además, se realizó una búsqueda hasta el 03 de abril de 2025 en portales web, así como en como Google, empleándose las siguientes palabras clave:

- “Implementación de Nirsevimab”
- “Implementación de Nirsevimab en Latinoamérica”

- “Implementación de vacunas contra VSR en Latinoamérica”
- “Uso de Nirsevimab en Latinoamérica”
- “Uso de vacunas contra VSR en Latinoamérica”

Las búsquedas anteriores se complementaron con una búsqueda hasta el 03 de abril de 2025 en páginas web de instituciones gubernamentales de países latinoamericanos:

- Brasil: <https://www.gov.br/saude/pt-br>
- Colombia: <https://www.minsalud.gov.co/>
- Chile: <https://www.gob.cl/ministerios/ministerio-de-salud/>
- Argentina: <https://www.argentina.gob.ar/salud>
- Uruguay: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/>
- Paraguay: <https://www.mspbs.gov.py/index.php>

III. RESULTADOS

En la actualización de la búsqueda sistemática se identificaron 203 artículos, de los cuales cinco fueron seleccionados para lectura a texto completo. A partir de ello, cuatro artículos no se pudieron recuperar (01 revisión sistemática, 01 ECA y 02 estudios observacionales). Como resultado de esta búsqueda se incluyeron dos artículos: Una revisión narrativa (2) y un estudio de cohorte (3). En adición, a partir de la búsqueda en portales web y Google, se incluyó un reporte del ministerio de salud de Chile (4) que respondía a la solicitud.

La revisión narrativa de Manti et al. (2) recopiló las recomendaciones y experiencias de 17 países que han implementado estrategias de prevención pediátrica frente al virus sincitial respiratorio (VSR). En cuatro de estos países (Estados Unidos, Francia, España y Luxemburgo) se reportaron únicamente resultados sobre la eficacia del anticuerpo monoclonal nirsevimab tras su implementación a nivel nacional, mientras que en uno de ellos (Italia) se documentaron datos tanto de eficacia como de seguridad.

El estudio de cohorte de Moreno-Pérez et al. (3) incluyó a lactantes nacidos a partir del 1 de abril de 2023, hospitalizados por bronquiolitis causada por el VSR en Andalucía, España. El periodo de observación finalizó el 29 de febrero del

2024, y la infección por VSR fue confirmada mediante la prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR). La exposición se definió como la administración previa de nirsevimab, con al menos cuatro días de antelación al ingreso hospitalario. Los desenlaces evaluados incluyeron la necesidad de soporte ventilatorio, uso de cánula nasal convencional, oxigenoterapia de alto flujo, ventilación mecánica (invasiva y no invasiva), uso de sonda gástrica, acceso intravenoso, administración de antibióticos, pruebas de imagen torácica, coinfección, ingreso en unidades de cuidados intensivos pediátricos (UCIP) y ventilación mecánica en UCIP.

A continuación, se muestran dos tablas de resumen sobre las experiencias internacionales en países donde se ha implementado el uso de nirsevimab. En la tabla N° 01 se muestra los resultados en Estados Unidos y países latinoamericanos, mientras que en la tabla N° 02 se muestran los resultados en países europeos.

Cinco países (Brasil, Francia, España, Luxemburgo y Estados Unidos) reportaron la implementación de nirsevimab en población con comorbilidades o de alto riesgo (patologías cardíacas, pulmonares, renales, hepáticas, neuromusculares o metabólicas, fibrosis quística, anomalías congénitas de las vías respiratorias, inmunocomprometidos, síndrome de Down, cáncer, inmunodepresión y diabetes). Sin embargo, ninguno de los reportes proporcionó información sobre los efectos de nirsevimab, específicamente, en recién nacidos con comorbilidades, según semana de edad gestacional a la cual nacieron.

Tabla N° 01. Resumen del desempeño de nirsevimab en países latinoamericanos.

País	Fuente	Escenario	Población	Intervención	Desenlace
Chile	Ministerio de salud – Chile (4)	Vacunación desde el 1 de abril de 2024, donde se realizó la inmunización gratuita y universal con este anticuerpo monoclonal.	Niños nacidos desde el 1 de octubre de 2023 en adelante, incluyendo a todos los recién nacidos entre abril y septiembre del 2024 y a los beneficiarios de la Ley Ricarte Soto.	Nirsevimab	Para el año 2024, el número de hospitalizaciones semanales acumuladas fue menor que en el de los años anteriores. A la semana epidemiológica 40, hubo un total de 1211 hospitalizaciones (658 lactantes y 553 recién nacidos), cifra la cual representa el 15% del total de hospitalizaciones del 2019; el 26% del 2022 y el 20% del año 2023. Asimismo, a la semana epidemiológica 40, el número de hospitalizaciones en unidades de pacientes críticos fue de 249 (138 lactantes y 111 recién nacidos), siendo esta cifra el 17% de los casos del 2019, el 21% del 2022 y el 12% del 2023.
Brasil	Manti S et al. (2)	Vacunación universal incluida en el calendario de inmunización oficial.	Todos los recién nacidos durante la primera temporada de circulación de VSR y en los recién	Nirsevimab aplicado en recién nacidos durante la primera temporada	No se encontraron resultados sobre el desempeño de nirsevimab en Brasil.

			nacidos de alto riesgo (enfermedad cardíaca congénita con repercusión hemodinámica, fibrosis quística, enfermedades neuromusculares, anomalías congénitas de las vías respiratorias, niños inmunocomprometidos o síndrome de Down) durante la segunda temporada de circulación de VSR (5).	de circulación de VSR y en recién nacido de alto riesgo durante la segunda temporada de circulación de VSR	
--	--	--	---	---	--

Tabla N° 02. Resumen del desempeño de nirsevimab en Estados Unidos y países europeos.

País	Fuente	Escenario	Población del estudio primario	Intervención	Desenlace
Francia	Manti S et al. (2)	Vacunación universal desde el 15 de septiembre del 2023	Lactantes sanos menores de un mes y lactantes menores de cinco meses con comorbilidades (patologías cardíacas, pulmonares, renales, hepáticas, neuromusculares o metabólicas, cáncer, inmunodepresión y diabetes)	Nirsevimab	La efectividad de nirsevimab fue de 75.9% contra los casos severos de bronquiolitis causada por VSR (48.5 – 88.7) (6)
			Lactantes menores de 24 meses durante la temporada de VRS 2023-24 en Francia (excluidos los territorios de ultramar)	Nirsevimab como dosis única a los recién nacidos a partir del 6 de febrero de 2023.	La administración de nirsevimab evitaría 5800 hospitalizaciones por bronquiolitis por VSR (IC 95%: 3700 – 7800), de las cuales 4200 serían en niños de 0 a 2 años. Este hallazgo correspondió a una reducción del 23% (16-30%) en el número total de hospitalizaciones por bronquiolitis por VSR en comparación con el escenario sin administración.

					En ese mismo escenario la eficacia se estimó en un 73% (61-84%), lo que corresponde a una hospitalización evitada por cada 39 (26-54) dosis administradas (7).
			Niños menores de 3 meses de edad	Nirsevimab como dosis única a los bebés nacidos a partir del 6 de febrero de 2023.	Se observó una disminución del 52.7% (IC 95%: 46.4-58.9%) en la bronquiolitis por todas las causas en niños menores de 3 meses de edad (8).
			1035 niños menores de 12 meses de edad (690 casos y 345 controles)	Nirsevimab	Los autores informaron que la eficacia de nirsevimab contra la hospitalización por bronquiolitis causada por VSR fue del 83.0%. La eficacia contra la bronquiolitis asociada a VSR que requirió cuidados críticos fue del 69.6% y contra la bronquiolitis asociada a VSR que requirió soporte ventilatorio fue del 67.2% (9).
España	Manti S et al. (2)	Vacunación universal de nirsevimab desde la temporada epidémica de 2023-2024, para niños	Lactantes nacidos durante la campaña (grupo estacional), lactantes menores de 6 meses al inicio de la campaña (grupo	Nirsevimab en Galicia tras la campaña de vacunación del 25	La efectividad de nirsevimab fue del 66.2% (56-73.7%) contra las hospitalizaciones por cualquier causa, del 69.2% (55.9-78%) contra las hospitalizaciones por infecciones

		menores de seis meses y niños de hasta 24 meses con factores de riesgo de infección grave por VSR.	de recuperación) y lactantes de 6 a 24 meses con factores de alto riesgo al inicio de la campaña (grupo de alto riesgo)	de septiembre del 2023 al 31 de marzo del 2024	del tracto respiratorio bajo (TRB) relacionadas al VSR y del 86.9% (69.1-94.2%) con las infecciones del TRB graves relacionadas al VSR que requieren oxígeno. Se estimó que el número necesario de pacientes a vacunar para evitar una hospitalización por infecciones del TRB relacionadas al VSR fue de 25 (IC 95%: 24-32) (10).
	Moreno-Perez et al. (3)	En Andalucía (una región del sur de España con más de 9 millones de habitantes), la campaña de nirsevimab para la temporada 2023-2024 comenzó el 1 de abril de 2023 y concluyó el 31 de marzo de 2024, para todos los lactantes	Lactantes < 6 meses ingresados a cuidado intensivos pediátricos por infección del VRS durante la campaña 2023-2024 en 9 hospitales.	Nirsevimab para la temporada 2023-2024 (1 de abril de 2023 al 31 de marzo de 2024) para todos los lactantes menores de 6 meses de edad	Nirsevimab mostró una reducción en el uso de cánula nasal (ORa: 0.36; IC 95%: 0.15-0.87). También se observó una reducción en el ingreso a cuidados intensivos (ORa: 0.46; IC 95%: 0.25-0.85). Asimismo, se observó una reducción de la duración de la estancia hospitalaria (5 días frente a 3 días), así como los ingresos a UCI (28 frente a 9 niños).

		menores de 6 meses de edad			Los modelos de regresión de COX ajustados mostraron que nirsevimab se asoció con una reducción del 30% (IC 95%: 8-47%) en el tiempo de hospitalización (3).
Italia	Manti S et al. (2)	La región de Valle d'Osta fue la única región italiana en iniciar la profilaxis universal con nirsevimab para recién nacidos y lactantes nacidos en su primera temporada epidémica 2023 – 2024.	537 lactantes, nacidos entre el 1 de mayo del 2023 y el 15 de febrero del 2024	Nirsevimab en niños residentes en el Valle de Aosta nacidos durante la temporada epidémica 2023-2024.	La hospitalización por bronquiolitis causada por VSR en 2023 – 2024 fue del 3.2%, observándose una reducción significativa en comparación con la temporada epidémica del 2022-2023. ($p < 0.001$). El riesgo de hospitalización por bronquiolitis en la cohorte de lactantes que no se adhirieron a la profilaxis fue del 8.3% en comparación del 0% en la cohorte que recibió nirsevimab ($p < 0.001$) Con respecto a los datos de seguridad, los autores informaron solo efectos secundarios leves, generalmente manifestados dentro de las 48 horas posteriores al tratamiento y con una

					duración de 1 a 2 días. Los efectos secundarios más comunes fueron fiebre (6.5%), reacciones locales en el lugar de la inyección (4%) y llanto consolable (0.4%) (11).
Luxemburgo	Manti S, et al. (2)	Luxemburgo comenzó la campaña nacional en otoño del 2023, con la administración de profilaxis de una dosis de nirsevimab a todos los bebés nacidos en 2023, e incluía una vacunación de recuperación para niños menores de dos años con alto riesgo de enfermedad grave en su segunda temporada del VSR.	Niños menores de 5 años con resultado positivo para VSR durante las primeras temporadas de VSR (semana 39 a 59) del 2022 y 2023	Nirsevimab	La vacuna incluyó al 84% de los recién nacido (1277 dosis / 1524 nacimientos) en 2023 y dio lugar a una disminución del 69% de las hospitalizaciones en los bebés menores de 6 meses y del 38% en los niños menores de 5 años (12).
Estados Unidos	Manti S, et al. (2)	El 8 de junio del 2023 nirsevimab fue aprobado por el Antimicrobial Drugs	699 infantes menores de 8 meses hospitalizados por enfermedad respiratoria aguda.	Nirsevimab	Se informó que 59 infantes (8%) fueron vacunados al menos siete días antes del inicio de los síntomas, a pesar de ello

		Advisory Committee (AMDAC) para la prevención de las infecciones del TRB por el VSR en todos los recién nacidos y bebés con alto riesgo de desarrollar una infección grave por VSR.			fueron hospitalizados por enfermedad respiratoria aguda. Concluyeron que la eficacia de nirsevimab fue del 90% contra las hospitalizaciones asociadas al VSR, con una mediana de tiempo desde la administración hasta el inicio de los síntomas de 45 días (13).
ORa: Razones de probabilidades ajustadas					

IV. CONCLUSIONES

- No se encontraron ensayos clínicos aleatorizados adicionales que proporcionaran información sobre el uso de nirsevimab en recién nacidos con comorbilidades según la semana gestacional a la que nacieron.
- Se encontraron tres documentos que proporcionaron información sobre el uso de nirsevimab para la prevención de VSR: una revisión narrativa que recopila reportes de los efectos de la implementación de estrategias de prevención del VSR de 17 países, una cohorte española, y un informe del ministerio de salud de Chile.
- En cinco países (Brasil, Francia, España, Luxemburgo y Estados Unidos) se reportó la implementación de nirsevimab en población con comorbilidades o de alto riesgo (patologías cardíacas, pulmonares, renales, hepáticas, neuromusculares o metabólicas, fibrosis quística, anomalías congénitas de las vías respiratorias, inmunocomprometidos, síndrome de Down, cáncer, inmunodepresión y diabetes). Sin embargo, ninguno de los reportes proporcionó información sobre los efectos de nirsevimab, específicamente, en recién nacidos con comorbilidades, según semana de edad gestacional a la cual nacieron.

V. BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Nacional de Salud. Eficacia y seguridad de nirsevimab en lactantes prematuros nacidos a las 35 semanas de edad gestacional o menos o nacidos con un peso de 2500 gramos o menos, con y sin comorbilidades, y cuyas madres no fueron inmunizadas contra el Virus Sincitial Respiratorio previamente. [Internet]. 2024 [citado 3 de abril de 2025]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/7455330/6348686-revision-rapida-n-10-2024_eficacia-y-seguridad-de-nirsevimab-en-lactantes-prematuros-nacidos-a-las-35-semanas-de-edad-gestacional-o-menos-o-nacidos-con-un-peso-de-2500-gramos-o-menos-con-y-sin-comorbidida.pdf?v=1736173860fueron-in
2. Manti S, Baraldi E. Learn from international recommendations and experiences of countries that have successfully implemented monoclonal

antibody prophylaxis for prevention of RSV infection. *Ital J Pediatr*. 2025;51(1):26.

3. Moreno-Pérez D, Korobova A, Croche-Santander F, Cordón-Martínez A, Díaz-Morales O, Martínez-Campos L, et al. Nirsevimab Prophylaxis for Reduction of Respiratory Syncytial Virus Complications in Hospitalised Infants: The Multi-Centre Study During the 2023–2024 Season in Andalusia, Spain (NIRSEGRAND). *Vaccines*. 2025;13(2):175.
4. Ministerio de Salud - Chile. NirseCL: Monitoreo del impacto de nirsevimab en la campaña de invierno 2024 en Chile – quinto reporte [Internet]. 2025. Disponible en: <https://nirse.isci.cl/>
5. Sáfadi M, de Ávila R. Imunização passiva com Nirsevimabe para prevenção da doença pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em crianças [Internet]. Sociedade e Brasileira de Imunizações; 2024 [citado 5 de abril de 2025]. Disponible en: <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/nt-sbim-sbp-240118-nirsevimabe-vsr-crianca.pdf>
6. Paireau J, Durand C, Raimbault S, Cazaubon J, Mortamet G, Viriot D, et al. Nirsevimab effectiveness against cases of respiratory syncytial virus bronchiolitis hospitalised in pediatric intensive care units in France, September 2023 -January 2024. 2024;
7. Brault A, Pontais I, Enouf V, Debeuret C, Bloch E, Paireau J, et al. Effect of nirsevimab on hospitalisations for respiratory syncytial virus bronchiolitis in France, 2023–24: a modelling study. *Lancet Child Adolesc Health*. 2024;8(10):721-9.
8. Levy C, Werner A, Rybak A, Béchet S, Batard C, Hassid F, et al. Early Impact of Nirsevimab on Ambulatory All-Cause Bronchiolitis: A Prospective Multicentric Surveillance Study in France. *J Pediatr Infect Dis Soc*. 2024;13(7):371-3.
9. Assad Z, Romain A, Aupiais C, Shum M, Schrimpf C, Lorrot M, et al. Nirsevimab and Hospitalization for RSV Bronchiolitis. *N Engl J Med*. 2024;391(2):144-54.
10. Ares-Gómez S, Mallah N, Santiago-Pérez M, Pardo-Seco J, Pérez-Martínez O, Otero-Barrós MT, et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis

with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. *Lancet Infect Dis.* 2024;24(8):817-28.

11. Consolati A, Farinelli M, Serravalle P, Rollandin C, Apprato L, Esposito S, et al. Safety and Efficacy of Nirsevimab in a Universal Prevention Program of Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Newborns and Infants in the First Year of Life in the Valle d'Aosta Region, Italy, in the 2023–2024 Epidemic Season. *Vaccines.* 2024;12(5):549.
12. Ernst C, Bejko D, Gaasch L, Hannelas E, Kahn I, Pierron C, et al. Impact of nirsevimab prophylaxis on paediatric respiratory syncytial virus (RSV)-related hospitalisations during the initial 2023/24 season in Luxembourg. *Eurosurveillance.* 2024;29(4):2400033.
13. Moline H, Tannis A, Toepfer A, Williams J, Boom J, Englund J, et al. Early Estimate of Nirsevimab Effectiveness for Prevention of Respiratory Syncytial Virus–Associated Hospitalization Among Infants Entering Their First Respiratory Syncytial Virus Season — New Vaccine Surveillance Network, October 2023–February 2024. *Morb Mortal Wkly Rep.* 7 de marzo de 2024;73(9):209-14.