



# Drug FAQs for Members

## FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

## Nirsevimab (Beyfortus) para prevenir la enfermedad por virus respiratorio sincitial en bebés y niños

### ¿Qué es el virus respiratorio sincitial (VRS)?

- El VRS es una infección viral muy común que afecta a bebés y niños. Puede causar enfermedades respiratorias, incluidas infecciones pulmonares graves. Los síntomas pueden incluir congestión nasal, tos, estornudos, escurrimiento nasal, a veces fiebre y dolores musculares.
- El VRS afecta aproximadamente al 90% de los niños dentro de sus primeros 2 años de vida. La infección por VRS es la principal causa de hospitalizaciones de bebés menores de 1 año.
- El virus se transmite con facilidad cuando las gotitas que una persona infectada emite cuando tose o estornuda entran por los ojos, la nariz y la boca. El VRS también puede permanecer en un estado infeccioso en superficies duras y en la piel durante varias horas.
- El VRS es más común durante los meses de octubre a marzo.
- Puede limitar la propagación del VRS y otras enfermedades respiratorias lavándose las manos, cubriéndose la boca al toser y estornudar, limpiando las superficies que se tocan con frecuencia y quedándose en casa si se enferma.

### ¿Qué es nirsevimab y cómo funciona?

- Nirsevimab (también conocido como Beyfortus) es un tipo de medicamento conocido como anticuerpo. Proporciona protección inmediata y a corto plazo contra la enfermedad por VRS.
- El nirsevimab impide que el VRS se meta a las células sanas, en especial las células de los pulmones. Así se previene la infección del VRS.
- Nirsevimab se administra directamente al recién nacido mediante una inyección en el músculo, de preferencia durante la semana posterior al nacimiento, si este ocurre durante la temporada del VRS (por lo general, de octubre a marzo).
- Una dosis de nirsevimab ayuda a prevenir la enfermedad por VRS durante 5 meses, el plazo que dura una temporada normal.

### ¿Nirsevimab es una vacuna?

- Nirsevimab no es una vacuna. Es un anticuerpo que se recomienda como parte de las vacunas infantiles de rutina.
- Nirsevimab ofrece inmunidad pasiva al VRS. La inmunidad pasiva se produce cuando una persona recibe anticuerpos que brindan protección inmediata pero a corto plazo contra una enfermedad.
- Por el contrario, las vacunas proporcionan inmunidad activa y “entrenan al sistema inmunológico” para producir anticuerpos contra la enfermedad. Aunque la inmunidad activa con vacunas suele tardar unas semanas en brindar protección, esta es duradera.

### ¿Quién debería recibir nirsevimab?

- Para ayudar a protegerse contra la enfermedad por VRS, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) recomiendan la inmunización con nirsevimab en las siguientes personas:
  - Bebés menores de 8 meses nacidos durante o al inicio de su primera temporada de VRS.
  - Bebés y niños de 8 a 19 meses que tienen un mayor riesgo de sufrir una enfermedad grave por VRS y están iniciando su segunda temporada del VRS.

- Sin embargo, debido al suministro limitado para la temporada 2023-2024 del VRS, los CDC recomiendan reservar el uso de dosis de 100 mg de nirsevimab para bebés con mayor riesgo de sufrir una enfermedad grave por VRS, como los menores de 6 meses y los bebés con ciertas afecciones subyacentes.

**¿Qué otras opciones hay para la prevención de la enfermedad grave por VRS en los bebés?**

- La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos aprobó recientemente la vacuna materna del VRS (Abrysvo) y los CDC recomiendan que las personas de entre 32 y 36 semanas de embarazo la usen para proteger a su bebé del riesgo de sufrir una enfermedad pulmonar grave por el VRS, desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad.
- La vacuna contra el VRS ayuda al sistema inmunológico de la persona embarazada a reconocer y atacar el VRS. La respuesta inmunológica al VRS se transmite al bebé antes del nacimiento. Esto ayuda a proteger a los bebés contra la enfermedad pulmonar grave causada por el VRS hasta 6 meses después del nacimiento, cuando los bebés corren mayor riesgo. Debido a que Abrysvo se administra a la persona embarazada, se llama vacuna materna contra el VRS.
- **Si la persona embarazada recibió la vacuna materna contra el VRS (Abrysvo) 14 días o más antes del parto, el bebé no necesitará nirsevimab, excepto en situaciones muy raras.**
- Se recomienda que las personas embarazadas hablen con su proveedor de atención médica para decidir si prefieren recibir la vacuna contra el VRS durante el embarazo o esperar hasta que nazca el bebé para que reciba nirsevimab.

**¿Cuáles son las ventajas y desventajas de la vacuna materna contra el VRS y nirsevimab?**

	Ventajas	Desventajas
Vacuna materna contra el VRS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protege al bebé inmediatamente después de nacer.</li> <li>• Podría ser más eficaz que el nirsevimab contra los cambios en el virus.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La protección puede ser menor si la persona embarazada tiene inmunodeficiencia o el bebé nace en menos de 14 días después de la vacunación.</li> <li>• Hay un posible riesgo de parto prematuro y trastornos graves de presión arterial alta durante el embarazo.</li> </ul>
Nirsevimab	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El bebé recibe anticuerpos directamente (no es necesario transferirlos desde la persona embarazada al bebé).</li> <li>• No hay riesgo de daños en el embarazo.</li> <li>• La protección contra el VRS puede disminuir más lentamente con nirsevimab que con la vacuna materna contra el VRS.</li> <li>• ¿Se puede programar la dosis para el bebé cuando inicie la temporada de VRS?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El suministro de nirsevimab puede ser limitado durante la temporada 2023-2024 del VRS.</li> <li>• Requiere inyección para el bebé.</li> </ul>

**¿Se necesita nirsevimab si la persona embarazada recibe la vacuna materna contra el VRS?**

- **Nirsevimab no es necesario para la mayoría de los bebés si se le administró Abrysvo a la persona embarazada 14 días o más antes del parto.**
- Si un bebé nace menos de 14 días después de que la persona embarazada recibió Abrysvo, los CDC recomiendan que el bebé reciba nirsevimab dentro de la primera semana de vida.

Esto se debe a que se necesitan 14 días o más después de la dosis de Abrysvo para que la persona embarazada desarrolle y transfiera la respuesta inmunitaria del VRS al bebé.

- En raras ocasiones, se puede considerar nirsevimab para un bebé que nazca de una persona embarazada vacunada. Por ejemplo, si la persona embarazada tiene una inmunodeficiencia.

### **¿Qué se recomienda si mi bebé nace fuera de la temporada de VRS?**

- Se recomienda que los bebés que nazcan fuera de la temporada de VRS (de abril a septiembre) de personas embarazadas no vacunadas reciban nirsevimab si tienen menos de 8 meses al comienzo de su primera temporada de VRS. El bebé deberá tener menos de 8 meses en el momento en que se administre nirsevimab.
- Es posible que el fabricante solamente tenga un suministro limitado de nirsevimab para la temporada 2023-2024 del VRS. Hable con su proveedor de atención médica para saber si nirsevimab está disponible.

### **¿Qué tan efectivo es nirsevimab?**

- En ensayos clínicos, se ha demostrado que nirsevimab disminuye el riesgo de que un bebé requiera atención médica por enfermedades respiratorias debidas al VRS.
  - Un estudio en bebés prematuros mostró que este riesgo era aproximadamente del 10% en los bebés que recibieron un placebo (sin fármaco activo) en comparación con aproximadamente el 3% en los bebés que recibieron nirsevimab. La diferencia equivale a aproximadamente un 70% menos de riesgo de enfermedad grave relacionada con el VRS que requirió atención médica para los bebés en los primeros cinco meses después de recibir nirsevimab.
  - Otro estudio en bebés a término y prematuros tardíos mostró que este riesgo era aproximadamente del 5% en los bebés que recibieron un placebo en comparación con aproximadamente el 1% en los bebés que recibieron nirsevimab. La diferencia equivale a aproximadamente un 75% menos de riesgo de enfermedad grave relacionada con el VRS que requirió atención médica para los bebés en los primeros cinco meses después de recibir nirsevimab.
- No se ha estudiado el nirsevimab en niños mayores de 24 meses de edad.

### **¿Cuáles son los efectos secundarios comunes del nirsevimab?**

- Los efectos secundarios más comunes de nirsevimab incluyen erupción cutánea y dolor, hinchazón o rigidez en el lugar de la inyección.
- Los efectos secundarios raros incluyen debilidad muscular, piel o uñas azules o grises, y una reacción alérgica al medicamento.

### **¿Cómo se aplica nirsevimab?**

- Un proveedor de atención médica inyecta el nirsevimab en el músculo del muslo.

### **¿Cuándo estará disponible nirsevimab?**

- Se espera que nirsevimab esté disponible en Kaiser Permanente a finales de octubre o noviembre de 2023 para aplicarlo durante la temporada de VRS.
- Es posible que el fabricante solamente tenga un suministro limitado de nirsevimab para la temporada 2023-2024 del VRS. Hable con su proveedor de atención médica para saber si nirsevimab está disponible.