

Carta Trámite

22 de mayo de 2025

A: Todos los Proveedores Contratados por First Medical Health Plan, Inc., para el Plan Vital

Re: *Uso de Nirsevimab para la Prevención de la enfermedad causada por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en infantes y niños pequeños: Recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización*

Estimado(a) Proveedor(a):

Reciba un cordial saludo de parte de First Medical Health Plan, Inc. (FMHP).

Adjunto a este comunicado encontrará la notificación de ***Uso de Nirsevimab para la Prevención de la enfermedad causada por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en infantes y niños pequeños: Recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización***, emitida por el Departamento de Salud de Puerto Rico, DSPR.

A través de este comunicado, el DSPR informa que, en julio de 2023, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó el *Nirsevimab*, un anticuerpo monoclonal de acción prolongada, para prevenir la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) en bebés. Posteriormente, el 3 de agosto de 2023, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, por sus siglas en inglés) recomendó su uso para bebés menores de 8 meses durante la primera temporada de VRS, así como para bebés y niños de 8 a 19 meses en mayor riesgo de enfermedad grave por VRS al iniciar su segunda temporada.

La infección por VRS es la principal causa de hospitalización en infantes y niños pequeños, afectando a la mayoría durante su primer año de vida y casi a todos antes de los 2 años. Esto puede provocar bronquiolitis, una infección respiratoria grave que puede requerir hospitalización. A continuación, las recomendaciones del ACIP sobre las dosis:

- Una dosis de *Nirsevimab* para todos los bebés menores de 8 meses de edad nacidos durante o entrando en su primera temporada de VRS (50 mg para bebés que pesan <5 kg [<11 libras] y 100 mg para bebés que pesan ≥5 kg [≥11 libras]).

- Una dosis de *Nirsevimab* (200 mg, administrada en dos inyecciones de 100 mg en diferentes sitios de inyección) para bebés y niños de 8 a 19 meses de edad que tienen un mayor riesgo de enfermedad grave por VRS y que entran en su segunda temporada.

El comunicado también contiene instrucciones específicas para el manejo adecuado de *Nirsevimab*, las cuales incluyen:

- Guías clínicas, tales como la coadministración con vacunas infantiles de rutina.
- Identificación de poblaciones de riesgo (bebés y niños entre 8 y 19 meses).
- Precauciones y contraindicaciones clínicas.

Para detalles específicos sobre la información provista por el Departamento de Salud, le exhortamos a leer detenidamente el comunicado *Uso de Nirsevimab para la Prevención de la enfermedad causada por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en infantes y niños pequeños: Recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización*.

Si usted tiene alguna pregunta o necesita información adicional relacionada con este comunicado, siéntase en la libertad de comunicarse con nuestro Centro de Servicio al Proveedor al número libre de cargos 1-844-347-7802 de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 7:00 p.m. También, puede acceder a nuestra página electrónica www.firstmedicalvital.com.

Cordialmente,

Departamento de Cumplimiento
First Medical Health Plan, Inc.



USO DE NIRSEVIMAB PARA LA PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD CAUSADA POR EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS) EN INFANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS: RECOMENDACIONES DEL COMITÉ ASESOR SOBRE PRÁCTICAS DE INMUNIZACIÓN

En julio de 2023, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó el Nirsevimab, un anticuerpo monoclonal de acción prolongada, para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior por el virus respiratorio sincitial (VRS) en bebés.

El 3 de agosto de 2023, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) recomendó el uso de Nirsevimab para los bebés menores de 8 meses de edad durante la primera temporada de VRS o que ingresan a ella, y para los bebés y niños de 8 a 19 meses que tienen un mayor riesgo de enfermarse gravemente por VRS al iniciar su segunda temporada de VRS.

La infección por VRS es la principal causa de hospitalización entre los infantes y niños pequeños. La mayoría de los niños se infectan durante el primer año de vida, y casi todos se han infectado antes de los 2 años. Los bebés con infección por VRS con frecuencia desarrollan bronquiolitis, una infección de tracto respiratorio inferior que puede ser grave y provocar hospitalización.

A partir de este momento y siguiendo las recomendaciones del ACIP se recomienda:

- 1 dosis de Nirsevimab para todos los bebés menores de 8 meses de edad nacidos durante o entrando en su primera temporada de VRS (50 mg para bebés que pesan <5 kg [<11 libras] y 100 mg para bebés que pesan ≥5 kg [≥11 libras]).
- 1 dosis de Nirsevimab (200 mg, administrada en dos inyecciones de 100 mg administradas al mismo tiempo en diferentes sitios de inyección) para bebés y niños de 8 a 19 meses de edad que tienen un mayor riesgo de enfermedad grave por VRS y que entran en su segunda temporada.

GUÍA CLÍNICA

Los proveedores deben administrar Nirsevimab a los infantes menores de 8 meses y a niños de 8 a 19 meses de edad que tienen un mayor riesgo de contraer una enfermedad grave por VRS antes del comienzo de la temporada pico para VRS.

Sobre la base de los patrones previos a la pandemia de COVID-19, el Nirsevimab podría administrarse en la mayor parte del territorio continental de los Estados Unidos desde octubre hasta finales de marzo. Los bebés nacidos poco antes o durante la temporada del VRS deben recibir Nirsevimab dentro de 1 semana después del nacimiento. Debido a que el momento de la aparición, el pico y la disminución de la actividad del VRS pueden variar geográficamente, los proveedores pueden ajustar los programas de administración en función de la epidemiología local. La estacionalidad del VRS en climas tropicales (incluidos el sur de Florida, Guam, Hawái, Puerto Rico, las islas del Pacífico afiliadas a los EE. UU. y las Islas Vírgenes de los EE. UU.) puede diferir de la de la mayor parte del territorio continental de los Estados Unidos o ser impredecible. En Puerto Rico, basado en los datos locales el Nirsevimab puede administrarse desde agosto hasta marzo.

La administración de Nirsevimab puede ocurrir durante el parto, la hospitalización o en el entorno ambulatorio. El momento óptimo para la administración de Nirsevimab es poco antes de que comience la temporada del VRS; Sin embargo, Nirsevimab se puede administrar a bebés y niños elegibles para su edad que aún no han recibido una dosis en cualquier momento durante la temporada.

Se recomienda una dosis única de Nirsevimab para una temporada de VRS.

Los lactantes con hospitalizaciones prolongadas relacionadas con la prematuridad u otras causas deben recibir Nirsevimab poco antes o inmediatamente después del alta hospitalaria. No hay evidencia disponible para apoyar el uso de Nirsevimab para la prevención de la infección por VRS adquirida en el hospital, y no se recomienda Nirsevimab para esta indicación.

Coadministración con vacunas infantiles de rutina

Sobre la base de datos limitados de ensayos clínicos, la administración conjunta de Nirsevimab con vacunas de rutina dio lugar a una tasa similar de eventos adversos en comparación con la administración de vacunas solas. No se espera que el Nirsevimab interfiera con la respuesta inmunitaria a otras inmunizaciones infantiles de rutina. De acuerdo con las mejores prácticas generales de inmunización, se recomienda la administración simultánea de Nirsevimab con vacunas apropiadas para la edad.

LOS BEBÉS Y LOS NIÑOS DE 8 A 19 MESES DE EDAD TIENEN UN MAYOR RIESGO DE CONTRAER LA ENFERMEDAD GRAVE POR VRS Y ENTRAN EN SU SEGUNDA TEMPORADA DE VRS

Se recomienda que los bebés y los niños de 8 a 19 meses de edad que tienen un mayor riesgo de enfermedad grave por VRS y que están entrando en su segunda temporada de VRS reciban Nirsevimab.

Se espera que reemplazar el palivizumab con Nirsevimab ahorre costos, y el ACIP recomienda el Nirsevimab para los niños elegibles que ingresan a su segunda temporada de VRS, similar a los grupos de niños recomendados por la AAP para recibir palivizumab durante su segunda temporada de VRS.

Los Infantes y niños de 8 a 19 meses de edad con mayor riesgo de enfermedad grave a los que se recomienda recibir Nirsevimab al entrar en su segunda temporada del virus respiratorio sincitial son:

- Niños con enfermedad pulmonar crónica del prematuro que requirieron apoyo médico (terapia crónica con corticosteroides, terapia con diuréticos u oxígeno suplementario) en cualquier momento durante el período de 6 meses antes del inicio de la segunda temporada de VRS
- Niños con inmunocompromiso grave
- Niños con fibrosis quística que tienen
 - 1) manifestaciones de enfermedad pulmonar grave (hospitalización previa por exacerbación pulmonar en el primer año de vida o anomalías en las imágenes de tórax que persisten cuando están estables)
 - 2) peso para la talla menor a la percentila 10
- Niños indios americanos o nativos de Alaska

Precauciones y contraindicaciones

Al administrar Nirsevimab a niños con mayor riesgo de hemorragia, los proveedores deben seguir las pautas generales de mejores prácticas para la inmunización del ACIP.

Nirsevimab está contraindicado en personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (p. ej., anafilaxia) después de una dosis previa o a un componente del producto.

Pueden producirse reacciones adversas después de la administración de Nirsevimab solo; estas reacciones pueden ser reportadas a MedWatch en línea (<https://www.fda.gov/medwatch>), por fax, por correo postal o comunicándose con la FDA al 1-800-FDA-1088.*****

Pueden ocurrir reacciones adversas después de la administración conjunta de Nirsevimab con una vacuna; estas reacciones deben notificarse al Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS), y los informes deben especificar que el paciente recibió Nirsevimab en el formulario VAERS.

Los informes se pueden enviar a VAERS en línea, por fax o por correo. Información adicional sobre VAERS está disponible por teléfono (1-800-822-7967) o en línea (<https://vaers.hhs.gov>).

Cuando las reacciones adversas que ocurren después de la administración conjunta de nirsevimab con una vacuna se informan al VAERS, no es necesario informar más de las mismas reacciones adversas a MedWatch.