

RESULTADOS DE ▼NIRSEVIMAB EN ESPAÑA MÁS ALLÁ DE LA PRIMERA TEMPORADA

¡Descárgatelo!



GALICIA • estudio NIRSEGAL

Impacto de nirsevimab durante 2 temporadas de VRS consecutivas^{1,†}

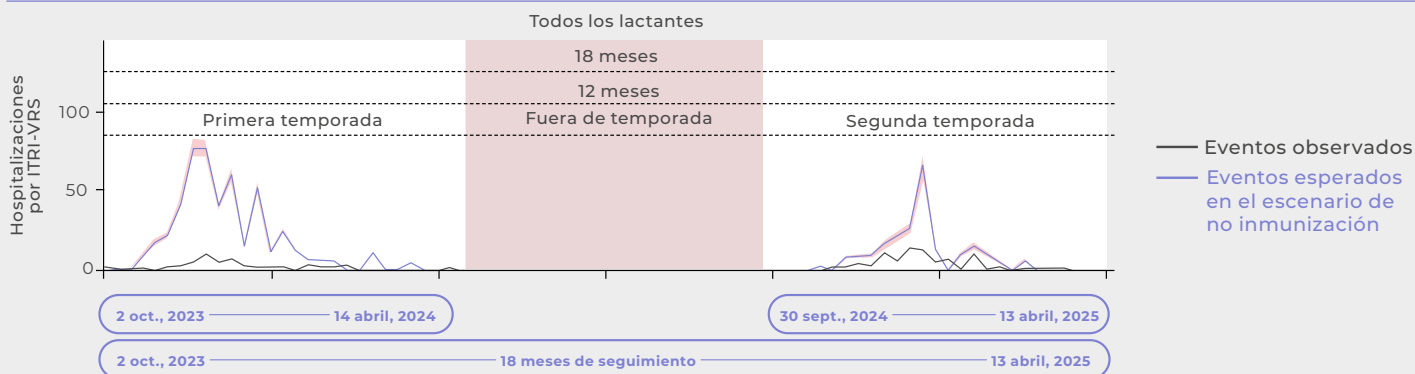


Estudio prospectivo poblacional de cohortes, de seguimiento longitudinal



Este análisis del estudio evalúa el **impacto de nirsevimab** en la cohorte inmunizada **en la temporada 2023-2024, seguida durante 2 temporadas consecutivas de exposición al VRS (18 meses)**, en comparación con temporadas anteriores

Comparación semanal entre casos observados de variables de hospitalización y los esperados en el escenario de no inmunización



Reducción de hospitalizaciones¹

Primer episodio



ITRI-VRS

80,4 % (IC 95 %: 71,6-86,4); **NNI: 22**
en el periodo de **18 meses**

55,3 % (IC 95 %: 22,5-74,3); **NNI: 123**
al exponerse a su **segunda temporada**



Bronquitis aguda/bronquiolitis

58,7 % (IC 95%: 40,6-71,3)
en el periodo de **18 meses**

Recurrencias*



ITRI-VRS

85,5 % (IC 95 %: 61,9-94,4)
en el periodo de **18 meses**



Bronquitis aguda/bronquiolitis

81,6 % (IC 95 %: 55,2-92,4)
en el periodo de **18 meses**

Reducción de visitas a atención primaria



≈30 %

Reducción de las visitas por sibilancias o asma, bronquitis aguda o bronquiolitis, y por ITRI durante la primera temporada de VRS de los lactantes, extendiéndose también a visitas recurrentes^{1,*}



Al prevenir la infección por VRS en etapas tempranas de la vida, nirsevimab contribuye a **preservar un desarrollo pulmonar saludable**, lo que a su vez reduce la morbilidad en la primera infancia¹



Efectividad en hospitalizaciones pediátricas asociadas a VRS tras 2 temporadas de circulación del virus^{2,†}



Estudio retrospectivo poblacional de cohortes

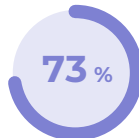


Incluyó a todos los lactantes nacidos en Cataluña entre **abril de 2023 y marzo de 2024 con seguimiento hasta febrero de 2025**



Evalúa la **efectividad frente al VRS** después de **2 temporadas consecutivas**

La efectividad al final de la segunda temporada de exposición al VRS de la cohorte 2023-2024 fue:



reducción de hospitalizaciones por VRS (IC 95 %: 60-80)



reducción de ingresos en UCIP (IC 95 %: 52-89)

Los datos de la segunda temporada confirman una reducción del riesgo de enfermedad grave por VRS durante 2 temporadas. **Se reduce significativamente la morbilidad asociada al VRS en la primera temporada y no se asocia con enfermedad agravada en la segunda²**



ANDALUCÍA • estudio NIRSE-GRAND

Prevención de la hospitalización por infecciones respiratorias durante la segunda temporada^{3,†}



Estudio de casos y controles de base poblacional



Incluye a todos los lactantes nacidos entre **1 de abril 2023 y el 31 de marzo de 2024**, se realiza el **seguimiento de las hospitalizaciones** hasta el final de la **temporada 2024-2025**

La **evaluación de causalidad** entre la inmunización en la temporada 2023-2024 y la **prevención de la hospitalización en la temporada 2024-2025** mostró una reducción de:

17,6 % hospitalizaciones por ITRI (IC 95 %: 3,3-32,0)

25,4 % hospitalización por ITRI-VRS (IC 95 %: 4,9-45,8)

Reducción de la gravedad de las complicaciones clínicas en lactantes hospitalizados por bronquiolitis asociada a VRS^{4,†}



Estudio multicéntrico observacional retrospectivo de cohortes



Incluye a todos los lactantes hospitalizados por **bronquiolitis por VRS** en **9 hospitales** durante las **temporadas 2023-2024 y 2024-2025**

El uso de **nirsevimab** se asoció con una **reducción de:**



66 % soporte respiratorio (26 %-86 %)



29 % duración de la hospitalización (11 %-44 %)



53 % ingreso en UCIP (22 %-72 %)



26 % duración de soporte respiratorio (6 %-42%)

Estos hallazgos muestran una **reducción en la gravedad de las complicaciones clínicas en los lactantes inmunizados con nirsevimab** que requieren **hospitalización por VRS⁴** y una **prevención de la hospitalización por ITRI durante la segunda temporada** de exposición al virus³

†Nirsevimab ha demostrado un buen perfil de seguridad, hasta el momento no se han identificado nuevos eventos diferentes a los expuestos en la ficha técnica.⁵

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

*Episodios recurrentes, definidos como la aparición de 2 eventos del mismo tipo durante el periodo de seguimiento del estudio.

IC: intervalo de confianza; ITRI: infección del tracto respiratorio inferior; NNI: número necesario a inmunizar; SNS: Sistema Nacional de Salud; UCIP: unidad de cuidados intensivos pediátrica; VRS: virus respiratorio sincitial.

1. Razzini JL, et al. Lancet Infect Dis 2026; doi: 10.1016/s1473-3099(25)00742-x; 2. Coma E, et al. Eur J Pediatr. 2025;184(10):616. doi:10.1007/s00431-025-06440-x; 3. Rivera-Izquierdo M, et al. Prevención de la hospitalización por infecciones respiratorias durante la segunda temporada tras recibir nirsevimab: un estudio multicéntrico de casos y controles con enfoque causal [comunicación C0143]. Presentado en: Congreso de la Asociación Española de Vacunología (AEV), Valladolid, 22-24 oct 2025; 4. Korobova A, et al. Efectividad de nirsevimab en la reducción de complicaciones en lactantes hospitalizados por bronquiolitis por VRS: análisis de dos temporadas en 9 hospitales [póster C0153]. Presentado en: Congreso de la Asociación Española de Vacunología (AEV), Valladolid, 22-24 oct 2025; 5. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Inmunización frente al virus respiratorio sincitial en población infantil. Madrid: Ministerio de Sanidad; Nov 2024 [acceso: 12 Dic 2025]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/VRS/poblacionInfantil/docs/VRS_infantil.pdf.

PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Beyfortus® 50 mg solución inyectable en jeringa precargada, 1 jeringa precargada (CN: 762403) y Beyfortus® 100 mg solución inyectable en jeringa precargada, 1 jeringa precargada (CN: 762405). PVP notificado: 812,67 €, PVP IVA notificado: 845,18 €. Financiada por el SNS. Con receta. Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (*smartphone*) el código QR. **CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO.**

Ver **ficha técnica BEYFORTUS® 50 mg** solución inyectable en jeringa precargada **aquí**.
Ver **ficha técnica BEYFORTUS® 100 mg** solución inyectable en jeringa precargada **aquí**.

MAT-ES-2600453 V1 Marzo 2026



Beyfortus® 50 mg



Beyfortus® 100 mg

sanofi