

## NOVAS NO CALENDARIO DE INMUNIZACIÓN AO LONGO DE TODA A VIDA

O 15 de setembro de 2022 publicouse o Calendario de vacinación ao longo de toda a vida, que engloba a vacinación rutineira prenatal, na poboación infantil, adolescente e adulta. Este calendario actualizouse o pasado 1 de outubro de 2023, pasando a chamarse [Calendario de inmunización ao longo de toda a vida](#), debido a incorporación de novas opcións preventivas como os anticorpos monoclonais. A modo resumo, presenta as seguintes novidades:

- Incorporación da [vacina fronte ao herpes zóster](#) (HZ) desde o pasado 12 de abril de 2023 como vacinación sistemática e iniciándose en dúas cohortes de idade: nados en 1958 (65 anos) e en 1943 (80 anos).
- Substitución da [vacina pneumocócica](#) conxugada 13-valente (VNC13) pola 20-valente (VNC20) aos 65 anos,

administrándose como dose única e sen precisar completar a pauta coa vacina de polisacáridos (VNP23).

- Introducción da vacinación fronte ao rotavirus aos 2 e 4 meses de forma sistemática.
- Substitución da [vacina fronte ao meningococo](#) C dos 4 meses pola vacina tetravalente cos serotipos ACWY.
- Incorporación do anticorpo monoclonal nirsevimab para a [inmunización fronte ao virus respiratorio sincitial](#) (VRS) a lactantes antes do inicio da onda de virus respiratorios [Apéndice].
- Incorporación da [vacinación fronte á gripe](#) cunha soa dose en nenos de 6 a 59 meses (a excepción daqueles con condicións de risco menores de 9 anos que non se vacinaron previamente, que recibirán dúas doses).

## NIRSEVIMAB: ANTICORPO MONOCLONAL CONTRA O VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL

O [VRS](#) é unha das principais causas de infección do tracto respiratorio inferior (ITRI) en lactantes e supón a súa principal causa de hospitalización. En Galicia, supoñen unhas 600 hospitalizacións anuais en menores dun ano, ocorrendo casa todas elas na onda estacional de VRS.

En outubro de 2022 [autorízase en Europa o uso de nirsevimab](#) (Beyfortus®), un anticorpo monoclonal con bos perfís de seguridade e sen reaccións adversas (RA) graves coñecidas. As RA máis frecuentes foron a erupción cutánea e a dor na zona de inxección (<1%). Dado o seu mecanismo de acción, non se espera que nirsevimab modifique o perfil de seguridade nin de reactividade doutras vacinas, polo que poderán administrarse o mesmo día. En canto á eficacia, o nirsevimab confire unha protección de polo menos 5 meses tras a administración dunha única dose en lactantes durante a súa primeira tempada de VRS. Así mesmo, no ensaio clínico global [Melody](#), mostrouse unha redución do risco relativo do

76,8% das hospitalizacións por ITRI por VRS (IC 95%: 49,4-89,4) [1], [2], [3]. A diferenza das vacinas, a protección é inmediata dende a súa administración. Non obstante, a duración limitada fai necesario axustar a [campaña de administración de nirsevimab](#) ao inicio da onda do VRS para estar protexidos antes da exposición durante a época de maior circulación do virus. Tendo en conta isto, deséñanse a [pauta e as indicacións de inmunización](#) [Apéndice].

Por último, recordar que este é o primeiro anticorpo monoclonal que se incorpora sistematicamente aos programas de vacinación, polo que debe vixiarse estritamente a seguridade e efectividade do mesmo, de xeito que se poida avaliar esta actuación. Polo tanto, como nas vacinas, o rexistro da inmunización resulta fundamental e debe facerse en todos os casos, así como a notificación de calquera sospeita de RA usando a tarxeta amarela do Sistema de Farmacovixilancia <http://notificaram.es>.

## VACINA ANTIGRIPIAL DE ALTA CARGA: ENSAIO CLÍNICO GALFLU

[GALFLU](#) é un ensaio clínico para avaliar a efectividade da vacina da gripe de alta carga ([Efluelda](#)®) fronte á vacina de dose estándar ([Influvac Tetra](#)®). Estas vacinas xa están autorizadas e comercializadas, sendo utilizadas de xeito habitual na [campaña de vacinación antigripal anual en Galicia](#). A vacina de dose estándar está indicada para as persoas candidatas de 6 meses a 79 anos e a vacina de alta carga hai anos que se emprega en maiores de 80 anos e en persoas residentes en centros sociosanitarios maiores de 60.

O fluxograma do estudo GALFLU, no cal se detallan os criterios de inclusión e o circuíto a seguir en función da rama asignada, pode consultarse na figura 1 [Apéndice].

Este ensaio clínico foi promovido polo Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela en colaboración coa Dirección Xeral de Saúde Pública e aprobado de acordo coa lexislación vixente polo Comité de Ética da Investigación con medicamentos de Galicia e a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (Identificador: [2023-506977-36-00](#)).

Para resolver dúbidas, a poboación pode remitirse ao teléfono gratuíto 900842217 ou consultar directamente ao persoal específico do ensaio clínico que haberá nos recintos de vacinación onde será citada. Tamén poden consultarse as preguntas frecuentes dispoñibles na [páxina web do estudo](#).

# APÉNDICE

## NIRSEVIMAB: ANTICORPO MONOCLONAL CONTRA O VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL

Táboa 1. Resumo coas indicacións e pauta de inmunización con nirsevimab.

		Nados	1ª tempada	2ª tempada
Sen risco	Nados durante a campaña	Do 25 de setembro de 2023 ao 31 de marzo de 2024	1 dose	-
	Nados antes do inicio da campaña	Dende o 1 de abril de 2023	1 dose	-
Prematuros		Dende o 1 de outubro de 2022	1 dose	-
Alto risco		Menores de 24 meses	1 dose	1 dose (antes de cumprir 24 meses)

## VACINA ANTIGRI PAL DE ALTA CARGA: ENSAIO CLÍNICO GALFLU

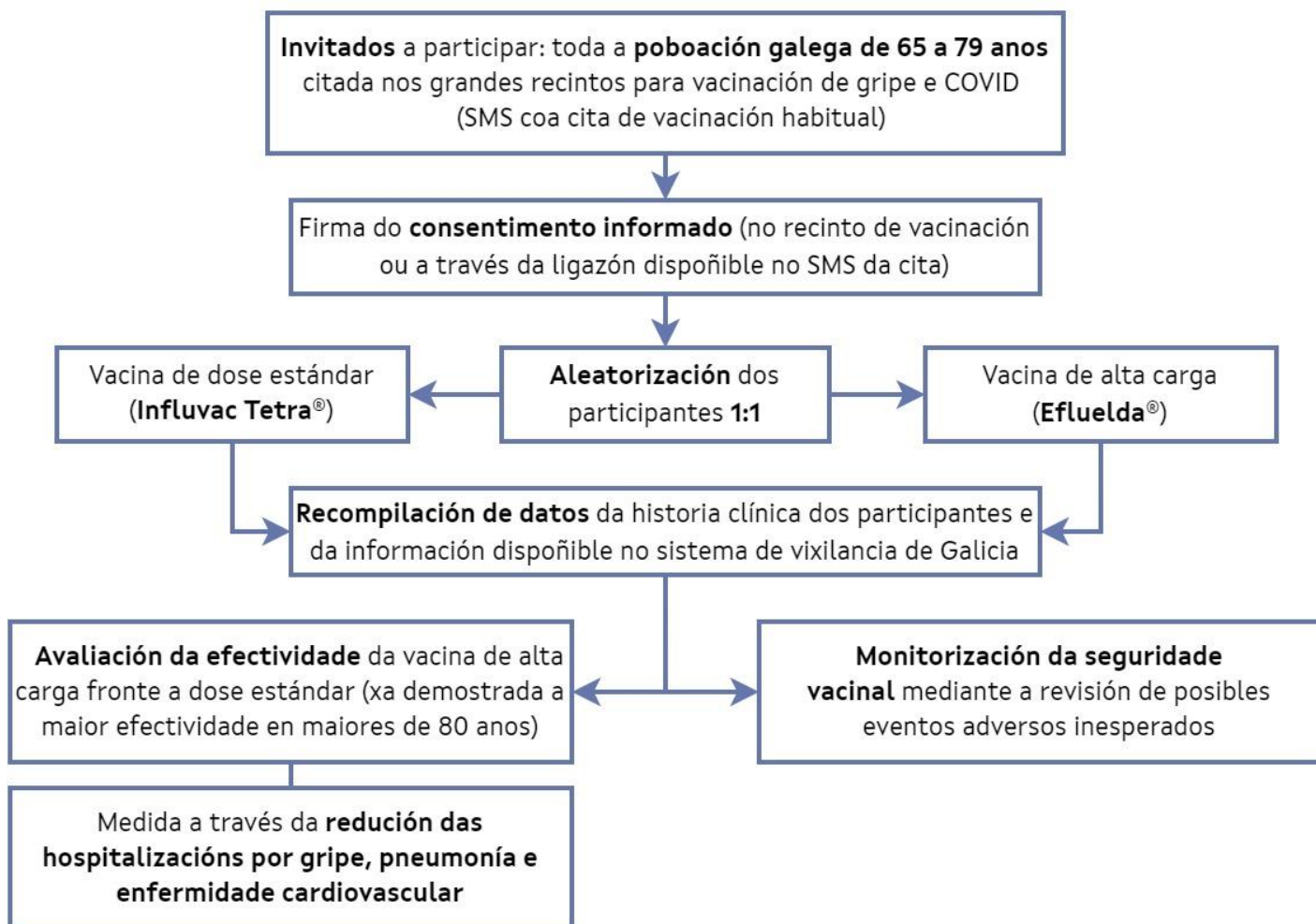


Figura 1. Fluxograma do ensaio clínico GALFLU.