

DECLARACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE INMUNIZACIÓN

Virus respiratorio sincitial (VRS) Anticuerpo preventivo: *Lo que necesita saber*

¿Por qué inmunizarse con un anticuerpo preventivo contra el VRS?

Un anticuerpo preventivo contra el virus respiratorio sincitial (VRS) puede prevenir la enfermedad pulmonar grave causada por el VRS.

El VRS es un virus respiratorio común que generalmente causa síntomas leves similares al resfriado, pero también puede afectar a los pulmones. Los síntomas de la infección por VRS pueden incluir secreción nasal, disminución del apetito, tos, estornudos, fiebre o sibilancias.

Cualquier persona puede contagiarse el VRS, y casi todos los niños contraen una infección por VRS cuando tienen 2 años. Aunque la mayoría de los niños se recuperan de la infección por VRS en una o dos semanas, la infección por VRS puede ser peligrosa para los lactantes y para algunos niños pequeños, ya que provoca dificultad para respirar, bajos niveles de oxígeno y deshidratación. En Estados Unidos, el VRS es la causa más frecuente de bronquiolitis (inflamación de las vías respiratorias pequeñas de los pulmones) y neumonía (infección de los pulmones) en niños menores de 1 año. Los niños que se enferman debido al VRS pueden tener que ser hospitalizados y algunos incluso podrían morir.

Anticuerpos preventivos contra el VRS

El anticuerpo preventivo contra el VRS (nombre genérico nirsevimab, nombre comercial Beyfortus) es una inyección que previene la enfermedad grave causada por el VRS en lactantes y niños pequeños. Los anticuerpos son proteínas que el sistema inmunitario del organismo utiliza para combatir los gérmenes dañinos. Al igual que las vacunas tradicionales, los anticuerpos preventivos son inmunizaciones que proporcionan protección contra un patógeno específico. Aunque ambos son inmunizaciones, la forma en que proporcionan inmunidad es diferente. Nirsevimab es una inmunización que proporciona anticuerpos directamente al receptor. Las vacunas tradicionales son inmunizaciones que estimulan el sistema inmunitario del receptor para que produzca anticuerpos.

Los lactantes nacidos durante la temporada del VRS (normalmente desde el otoño hasta la primavera) deben recibir una dosis única de la inmunización contra el VRS en el plazo de 1 semana después del nacimiento. La mayoría de los lactantes cuyas madres recibieron la vacuna contra el VRS no necesitan también recibir nirsevimab. Ambos protegen a los lactantes del VRS grave proporcionando anticuerpos, ya sea de la madre al bebé o directamente al bebé. Es probable que la mayoría de los lactantes solo necesiten la protección de la vacuna materna contra el VRS o de nirsevimab (no ambos). Sin embargo, puede haber algunas situaciones en las que nirsevimab se recomendaría para un bebé después de que la madre haya recibido una vacuna contra el VRS.

Los lactantes nacidos fuera de la temporada del VRS que sean menores de 8 meses deben recibir una dosis única de la inmunización contra el VRS poco antes de su primera temporada del VRS (normalmente el otoño), pero los lactantes que sean menores de 8 meses que aún no hayan recibido una dosis pueden recibir una dosis en cualquier momento durante la temporada.

Algunos lactantes y niños pequeños con mayor riesgo de enfermedad grave por el VRS podrían necesitar una dosis única del anticuerpo preventivo contra el VRS antes de su segunda temporada del VRS o durante ella.

Los anticuerpos preventivos contra el VRS se pueden administrar al mismo tiempo que las vacunas recomendadas de forma rutinaria para lactantes y niños pequeños.

Hable con su proveedor de atención médica

Informe a su proveedor de atención médica si la persona que recibe el anticuerpo preventivo tiene:

- Antecedentes de reacciones alérgicas graves a un anticuerpo preventivo contra el VRS (nirsevimab) o a cualquiera de sus componentes,
- Trastorno hemorrágico, o
- Enfermedad aguda moderada o grave.

En algunos casos, el proveedor de atención médica del niño puede decidir posponer la administración de anticuerpos preventivos contra el VRS hasta una visita futura.

Las personas que tienen una enfermedad menor, como un resfriado, pueden recibir de forma segura un anticuerpo preventivo contra el VRS. Las personas que están moderada o gravemente enfermas generalmente deben esperar hasta recuperarse.

El proveedor de atención médica puede darle más información.

Riesgos de reacción a anticuerpos preventivos contra el VRS

Después de recibir un anticuerpo preventivo contra el VRS, su hijo podría tener dolor temporal, enrojecimiento, hinchazón en el lugar de administración de la inyección o erupción cutánea.

Como con cualquier medicamento, existe una posibilidad muy remota de que la inmunización contra el VRS cause una reacción alérgica grave, otra lesión grave o la muerte.

Podría producirse una reacción alérgica después de que su hijo abandone el hospital o la clínica. Si observa signos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, ronchas, hinchazón de la cara y la garganta, dificultad para respirar, latidos cardíacos rápidos, mareos o debilidad), llame al 9-1-1 y lleve a su hijo al hospital más cercano.

Llame a su proveedor de atención médica si observa cualquier otro síntoma que le preocupe.

¿Qué pasa si hay un problema grave?

Si su hijo recibió un anticuerpo preventivo contra el VRS sin recibir una vacuna al mismo tiempo y usted sospecha una reacción adversa, usted o su proveedor de atención médica pueden enviar un informe a través de <https://www.fda.gov/medwatch> o por teléfono al 1-800-FDA-1088.

Si su hijo recibió un anticuerpo preventivo contra el VRS y una vacuna al mismo tiempo y usted sospecha una reacción adversa, usted o su proveedor de atención médica deben notificarlo al [Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas \(Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS\)](https://vaers.hhs.gov/) <https://vaers.hhs.gov/> o llamar al 1-800-822-7967. En su informe, indique que su hijo recibió inmunización contra el VRS junto con una vacuna.

Nota: MedWatch y VAERS son solo para notificar reacciones. Los miembros del personal de MedWatch y VAERS no ofrecen asesoramiento médico.

¿Cómo puedo obtener más información?

- Pregúntele a su proveedor de atención médica.
- Llame a su departamento de salud local o estatal.
- Visite el sitio web de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. en [Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs](https://www.fda.gov/Drugs/Drugs-Information/Approved-Drugs/).
- Póngase en contacto con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC):
 - o Llame al 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO) o
 - o [Visite el sitio web de los CDC https://www.cdc.gov/rsv/about/prevention.html](https://www.cdc.gov/rsv/about/prevention.html)





**Suplemento Para la Hoja de Información Virus respiratorio
sincitial (VRS) Anticuerpo preventivo: *Lo que necesita saber*
Declaración de información sobre inmunización**

1. Estoy de acuerdo en que la persona nombrada abajo reciba el anticuerpo marcado.
2. He recibido o se me ha ofrecido copia de la hoja con la información sobre este anticuerpo (VIS).
3. Conozco los riesgos de la enfermedad que este anticuerpo previene.
4. Conozco los beneficios y los riesgos de este anticuerpo.
5. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre la enfermedad, el anticuerpo y cómo se da el anticuerpo.
6. Sé que a la persona nombrada abajo se le va a dar un anticuerpo para prevenir la enfermedad que este anticuerpo previene.
7. Soy adulto y puedo dar permiso legalmente para que le den el anticuerpo a la persona nombrada abajo. Por mi propia voluntad firmo y doy permiso para que le den esta vacuna.

Vacuna que se va a dar: Anticuerpo preventivo contra el VRS

Información sobre la persona que va a recibir el anticuerpo (por favor, en letra de imprenta)				
Apellido	Nombre	Inicial	Fecha de nacimiento (mm/dd/aa)	Sexo (marque uno)
				M F
Dirección	Ciudad	Condado	Estado TX	Código postal
Firma de la persona que va a ser vacunada o la persona autorizada a solicitar el anticuerpo (padre o tutor legal):				
x _____				Fecha: _____
x _____				Fecha: _____
Testigo				

Notificación Sobre Privacidad - Tan solo por unas cuantas excepciones, usted tiene el derecho de solicitar y de ser informado sobre la información que el Estado de Texas reúne sobre usted. A usted se le debe conceder el derecho de recibir y revisar la información al requerirla. Usted también tiene el derecho de pedir que la agencia estatal corrija cualquier información que se ha determinado sea incorrecta. Diríjase a <http://www.dshs.texas.gov> para más información sobre la Notificación sobre privacidad. (Referencia: Government Code, sección 552.021, 552.023, 559.003 y 559.004)

Aviso sobre derechos de la vida privada: Yo admito haber recibido de mi proveedor de inmunización una copia del aviso sobre derechos de la vida privada, Ley de Responsabilidad y Transferibilidad de Seguros Médicos (HIPAA).

Para uso de la clínica o de la oficina (For Clinic / Office Use Only)

Clinic / Office Address:	Date Vaccine Administered:
	Vaccine Manufacturer:
	Vaccine Lot Number:
	Site of Injection:
	Title of Vaccine Administrator:
	Signature of Vaccine Administrator:
	Date VIS Given:

Notice: Alterations or changes to this publication is prohibited.

Instructions: File this consent statement in the patient's chart.