

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 1 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB	CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030	

FECHA	Julio, 2026
ELABORADO POR:	AREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS Programa de Normalización de la Atención del Niño y la Niña Dr. Robert Moya Vásquez, pediatra. Dra. Roselyn Valerín Ramírez, pediatra neurodesarrollista. Dra. Adelaida Mata Solano, psicóloga y educadora. Dra. Alejandra Umaña Machado, enfermera. Dra. Marlene Montoya Ortega, nutricionista.
REALIZAN APORTES AL DISEÑO:	AREA DE SALUD COLECTIVA-SUBAREA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Dr. Elvis Delgado Delgado, enfermero. DIRECCIÓN FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Dr. Hugo Marín Piva, jefe del Área de Fármaco-Economía. Dra. María Laura Villalta Blanco, farmacéutica. Dra. Shing mi Ching Fung, farmacéutica. Dr. Jeffrey Jacobo Elizondo, médico evaluador. ÁREA DE BIOÉTICA Dra. Sandra Rodríguez Ocampo. Jefe Dr. Alejandro Alfieri Marín Mora. ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DEL DIAGNÓSTICO Y EL TRATAMIENTO • Coordinación Nacional de Enfermería Dra. Marianela Espinoza Guerrero. Enfermera. • Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos. Dra. Rebeca Arias Durán. Coordinadora. HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS Dr. José Arturo Sólis Moya miembro de la Comisión hospitalaria Inmunoprofilaxis VRS
AVALADO POR:	Gerencia Médica mediante oficio GM-11830-2026.
PARA:	Personal de los tres niveles de atención que realizan intervenciones en salud con niños, niñas y sus familias.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 2 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB	CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030	

Este documento está disponible para consulta en el Repositorio del BINASSS-CCSS, accesible a través del enlace www.binasss.sa.cr o directamente mediante el enlace proporcionado en el expediente del EDUS.

PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB (LINEAMIENTO L.GM.DDSS.AAIP.300626)

RELACIÓN CON NORMATIVA VIGENTE

Normativa Nacional

- 1949. Constitución Política de Costa Rica.
- 1984. Ley N° 5395. General de Salud.
- 1990. Ley N° 7184. Convención sobre los Derechos del Niño, ratificada y adoptada por Costa Rica.
- 1998. Ley N° 7739. Código de la Niñez y la Adolescencia (CNA).
- 2001. Ley 8111 Ley Nacional de Vacunación.
- 2002. Ley N° 8239. Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Pública y Privada.
- 2005. Ley N° 3261. Reglamento de la Ley de derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.
- 2024. Política Nacional de la Niñez y la Adolescencia. 2024-2036 y su Plan de Acción.

Normativa Institucional

- 2012. Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social.
- 2024. Carné de Desarrollo Integral del Niño y la Niña. Código: 4-70-05-0270
- 2025. Lineamiento de Vacunación contra el Virus Respiratorio Sincial en los establecimientos de salud de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) L.GM. DDSS.SAVE.06052025
- 2025. Manual Teórico de Vacunas e Inmunoprevenible Código MT.GM.DDSS.SAVE.19052025 Versión:01
- 2025. Manual de Usuario Sistema Integrado de Vacunas SIVA junio 2025 Versión 5.6
- 2025. Manual aspectos bioéticos para la redacción de documentos de información sobre procedimientos clínicos para personas usuarias. GM-CENDEISSS-AB-MA-003.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS		Página 3 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB	CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

JUSTIFICACIÓN

El Virus Respiratorio Sincial (VRS) constituye un problema prioritario de salud pública a nivel mundial y nacional, debido a su elevada carga de enfermedad, impacto en la red asistencial y potencial de prevención mediante intervenciones efectivas recientemente disponibles. En este contexto, se hace necesario el desarrollo de un lineamiento institucional que oriente de manera estandarizada su abordaje preventivo.

En primer lugar, el VRS es reconocido como la principal causa de infecciones respiratorias agudas bajas en lactantes, y niños y niñas menores de dos años, incluyendo bronquiolitis y neumonía. A nivel global, se estiman aproximadamente 33 millones de episodios anuales, con cerca de 3,6 millones de hospitalizaciones en menores de cinco años, lo que refleja una carga significativa de morbilidad y mortalidad.¹ Esta situación genera una alta demanda de servicios de salud, especialmente durante los picos estacionales².

Adicionalmente, la infección grave por VRS en etapas tempranas de la vida se ha asociado con consecuencias a largo plazo, tales como sibilancias recurrentes y desarrollo de asma, lo que incrementa la carga de enfermedad más allá del episodio agudo y genera impacto en la calidad de vida y en los costos del sistema de salud a largo plazo³⁻⁴.

En cuanto al manejo clínico, actualmente este es predominantemente de soporte, basado en oxigenoterapia y ventilación, dado que no se dispone de un tratamiento antiviral específico eficaz para niños previamente sanos. Esto limita las posibilidades terapéuticas y refuerza la importancia de estrategias preventivas⁵.

Particularmente en nuestro país este virus tiene un comportamiento estacional donde por ejemplo para el año 2025 y 2026 el periodo de alta circulación viral comenzó en agosto del 2025 manteniéndose hasta enero del 2026, coincidiendo esto con el aumento de las hospitalizaciones por bronquiolitis en todos los hospitales del país. Este comportamiento estacional se puede observar en el Gráfico 1.

¹ Wang, X., Kong, L., Liu, X., Wu, P., Zhang, L. & Ding, F. (2025). Effectiveness of nirsevimab immunization against RSV infection in preterm infants: a systematic review and meta-analysis. *Frontiers in Immunology*.
² Riccò, M., Cascio, A., Corrado, S., Bottazzoli, M., Marchesi, F., Gili, R., ... & Manzoni, P. (2024). Impact of nirsevimab immunization on pediatric hospitalization rates: a systematic review and meta-analysis (2024). *Vaccines*.
³ Wang, X., Kong, L., Liu, X., Wu, P., Zhang, L. & Ding, F. (2025). Effectiveness of nirsevimab immunization against RSV infection in preterm infants: a systematic review and meta-analysis. *Frontiers in Immunology*.
⁴ Loe, M. W. C., Soenong, H., Lee, E., Li-Kim-Moy, J., Williams, P. C. M. & Yeo, K. T. (2024). Nirsevimab: Alleviating the burden of RSV morbidity in young children. *Journal of Paediatrics and Child Health*.
⁵ Ministerio de Salud de Chile. (2024). Lineamientos técnicos operativos para la administración de anticuerpo monoclonal contra el virus respiratorio sincial (VRS) nirsevimab.

Gráfico 1. Curva epidemiológica de casos detectados por virus respiratorios Sincial por semana epidemiológica 2025.2026 (valores absolutos)⁶



Fuente. Sistema de Información EDUS – Reporting Services. 2025.

En este escenario, el desarrollo de nuevas alternativas como el **nirsevimab** representa un avance significativo. La evidencia científica demuestra que este anticuerpo monoclonal reduce las hospitalizaciones asociadas a VRS entre un 80% y 83% en ensayos clínicos, y hasta un 81% en la prevención de ingresos a unidades de cuidados intensivos en condiciones de práctica real⁷⁻⁸. Su administración en dosis única ofrece una ventaja logística sustancial frente a esquemas previos como el palivizumab, que requiere múltiples dosis mensuales, facilitando su implementación programática y mejorando la adherencia⁹.

Desde el punto de vista bioético, la aplicación del nirsevimab se fundamenta en los principios de beneficencia y no maleficencia, al procurar disminuir el riesgo de infección respiratoria grave por VRS, hospitalización, ingreso a unidades de cuidados intensivos, complicaciones clínicas, secuelas respiratorias y muerte prevenible en una población especialmente vulnerable. Asimismo, al contar con un perfil de seguridad favorable y aplicarse mediante

⁶ Caja Costarricense de Seguro Social. Gerencia Médica, Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, Área de Salud Colectiva, Subárea de Vigilancia Epidemiológica. (2026). Perfil epidemiológico de influenza y otros virus respiratorios, 2026. Semana epidemiológica 16 (Código IFT.GM.DDSS-ASC-SAVE.28042026). Caja Costarricense de Seguro Social.

⁷ Riccò, M. et al. (2024). Impact of nirsevimab immunization on pediatric hospitalization rates: a systematic review and meta-analysis (2024). Vaccines.

⁸ Sumsuzzman, D. M., Shi, C., Langley, J. M. & Moghadas, S. M. (2026). Nirsevimab against hospitalizations and emergency department visits for lower respiratory tract infection in infants: A meta-analysis. JAMA Pediatrics

⁹ Sanofi Winthrop Industrie. (2022). Ficha técnica o resumen de las características del producto: Beyfortus (nirsevimab).

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 5 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB	CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030	

una dosis única, la intervención permite maximizar beneficios clínicos y reducir cargas evitables para los niños, niñas, sus familias y los servicios de salud.

Desde la perspectiva del sistema de salud, la implementación de estrategias de inmunización con nirsevimab tiene un impacto directo en la reducción de la presión sobre los servicios asistenciales, particularmente en periodos de alta circulación viral, disminuyendo la saturación de servicios de emergencia y la ocupación de camas hospitalarias y de cuidados intensivos.

Desde el principio de justicia, en su dimensión de equidad distributiva, la aplicación del nirsevimab debe entenderse como una estrategia de priorización basada en riesgo y necesidad clínica, conforme a criterios técnicos institucionales previamente definidos. Este enfoque permite orientar el uso de este recurso sanitario hacia la población pediátrica con mayor probabilidad de beneficio, procurando una distribución justa, proporcional, transparente y no arbitraria dentro de la red de servicios de la CCSS.

Asimismo, la evidencia económica disponible demuestra que esta intervención es costo-efectiva e incluso costo-ahorradora en múltiples contextos internacionales. La reducción de hospitalizaciones y atenciones de urgencia conlleva una disminución significativa en los costos asociados a tratamientos complejos como ventilación mecánica, así como en los gastos derivados de traslados médicos y estancias prolongadas¹⁰.

Comparativamente, el nirsevimab ha demostrado ser más eficiente que el palivizumab, con menores costos globales y mayor impacto en la reducción de enfermedad. Experiencias internacionales y estudios de modelamiento en países como Chile, Canadá y España evidencian beneficios tanto en términos clínicos como económicos, incluyendo la disminución de la necesidad de camas hospitalarias y la optimización del uso de recursos sanitarios.

Finalmente, el perfil de seguridad del nirsevimab es altamente favorable, con eventos adversos leves y comparables a placebo o palivizumab, lo que respalda su uso en población pediátrica¹¹.

OBJETIVO

¹⁰ Kieffer, A. et al. (2022). Expected impact of universal immunization with nirsevimab against RSV-related outcomes and costs among all US infants in their first RSV season: a static model. Journal of Infectious Diseases.

¹¹ Lien, H. C. et al. (2025). Efficacy of nirsevimab for the prevention of RSV disease in infants: A systematic review, meta-analysis of randomized controlled trials, and global perspectives on recommendations and unmet needs. Pediatrics & Neonatology.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 6 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

Establecer la estrategia de prevención de la infección del virus respiratorio sincial en niños y niñas menores de un año en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) mediante el uso del nirsevimab, garantizando una aplicación homogénea y equitativa según los criterios de elegibilidad establecidos en toda la red institucional, evitando diferencias injustificadas entre establecimientos o barreras relacionadas con la condición socioeconómica, lugar de residencia, nacionalidad, edad de la madre, discapacidad, origen étnico u otra condición personal o familiar.

FUNDAMENTACIÓN DEL LINEAMIENTO

¿Qué es el Nirsevimab?

El nirsevimab es un anticuerpo monoclonal IgG1κ humano recombinante de vida media prolongada. Está diseñado específicamente para la prevención de enfermedades graves del tracto respiratorio inferior, como la bronquiolitis y la neumonía, causadas por el Virus Respiratorio Sincial (VRS). A diferencia de las vacunas tradicionales, el nirsevimab proporciona inmunidad pasiva inmediata mediante la entrega directa de anticuerpos preformados al organismo. Gracias a su tecnología de fabricación, una dosis única intramuscular mantiene niveles de protección sostenidos durante al menos 150 días (5 a 6 meses), lo que permite cubrir toda una temporada típica de alta circulación del virus¹²⁻¹³. La presentación del medicamento que va a utilizar la CCSS es: Nirsevimab: 50 mg jeringa precargada con émbolo color morado.

Figura 1. Componentes de la jeringa Luer Lock



Fuente. Elaboración propia con apoyo de IA.

¹² Sanofi Winthrop Industrie. (2022). Ficha técnica o resumen de las características del producto: Beyfortus (nirsevimab).

¹³ Soudani, S. et al. (2025). Nirsevimab for preventing respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants: a systematic review and meta-analysis. *Frontiers in Public Health*, 13, 1641085.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 7 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

¿Cuál es su mecanismo de acción?¹⁴⁻¹⁵

El mecanismo de acción del nirsevimab se basa en los siguientes procesos biológicos fundamentales:

- Unión específica a la proteína F. El nirsevimab se une a un epítipo altamente conservado denominado sitio antigénico Ø (sitio cero) en la conformación de prefusión de la proteína F (fusión) del VRS.
- Bloqueo de la entrada viral. Al fijarse a este sitio crítico, el anticuerpo bloquea el paso esencial de fusión de la membrana viral con la membrana de la célula del huésped, impidiendo que el virus entre e infecte las células humanas.
- Neutralización de subtipos. Es capaz de neutralizar de manera eficiente tanto las cepas del subtipo A como las del subtipo B del VRS, lo que garantiza una protección amplia.
- Prevención de sincitios: Al inhibir la fusión celular, el anticuerpo bloquea la formación de sincitios (fusión de células infectadas), proceso característico de este virus que facilita su propagación en el tejido pulmonar.
- Tecnología de vida media extendida (YTE). Su estructura posee una modificación genética en la región Fc denominada tecnología YTE (sustitución de tres aminoácidos: M252Y/S254T/T256E). Esta modificación aumenta la afinidad de unión al receptor Fc neonatal (FcRn) en condiciones de pH ácido dentro de los lisosomas, lo que permite que el anticuerpo sea reciclado de nuevo al espacio extracelular en lugar de ser degradado por enzimas proteolíticas, extendiendo su semivida sérica a aproximadamente 71 días.

Video 1. Mecanismo de acción del nirsevimab



Enlace al video:

<https://youtu.be/XJnDCvO7NbM?si=XhBU9Ymzy7TqPG4>

Fuente. <https://pro.campus.sanofi/es/productos/beyfortus>

¹⁴ Loe, M. W. C., Soenong, H., Lee, E., Li-Kim-Moy, J., Williams, P. C. M. & Yeo, K. T. (2024). Nirsevimab: Alleviating the burden of RSV morbidity in young children. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 60(10), 489-498.

¹⁵ Ministerio de Salud de Chile. (2024). Lineamientos técnicos operativos para la administración de anticuerpo monoclonal contra el virus respiratorio sincial (VRS) nirsevimab.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 8 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

¿Cuáles son las condiciones de almacenamiento del Nirsevimab?¹⁶

Para asegurar la estabilidad y eficacia de este medicamento, se deben seguir estrictamente las siguientes instrucciones de almacenamiento y manipulación.

- **Refrigeración.** El medicamento debe conservarse en refrigeración, a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Este medicamento estará en las Farmacias de todos los hospitales que tiene atención neonatal, y/o maternidad de la institución (Nacionales, Regionales y Periféricos).
- **Protección de la luz.** Es fundamental mantener la jeringa precargada dentro de su embalaje exterior original para protegerla de la luz hasta el momento de su uso.
- **Prohibiciones críticas:**
 - No se debe congelar en ninguna circunstancia.
 - No se debe agitar la jeringa.
 - No debe exponerse al calor directo.
- **Uso fuera del refrigerador** (temperatura ambiente). Una vez que el medicamento se retira de la refrigeración para su uso, puede mantenerse a temperatura ambiente (entre 20 °C y 25 °C), pero existen límites de tiempo específicos:
 - Puede mantenerse a temperatura ambiente protegido de la luz hasta un máximo de 8 horas, tras lo cual debe desecharse si no se ha usado.
 - La información de prescripción para otras regiones (como la de la FDA) especifica que debe utilizarse en un plazo máximo de 8 horas tras sacarlo del refrigerador o, de lo contrario, debe desecharse.

Cada jeringa precargada es para un **solo uso** y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

¹⁶ Agencia Europea de Medicamentos. (2022). *Beyfortus 50 mg y 100 mg solución inyectable en jeringa precargada: Ficha técnica o resumen de las características del producto* [Anexo I]. Sanofi Winthrop Industrie.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 9 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

¿Cuáles son las contraindicaciones para el uso del Nirsevimab?¹⁷⁻¹⁸

La principal contraindicación para el uso de nirsevimab es la hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes que componen el producto. A continuación, se detallan las condiciones absolutas, las advertencias y precauciones especiales relacionadas con su seguridad.

Contraindicaciones absolutas.

- Alergias graves. No se debe administrar en lactantes con antecedentes de **hipersensibilidad** (reacciones alérgicas graves) al nirsevimab o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Componentes específicos. Entre los excipientes se encuentra el **polisorbato 80**, el cual se sabe que puede causar reacciones alérgicas en algunos individuos. Otros componentes son: clorhidrato de arginina, histidina, diclorhidrato de L-histidina monohidrato, polisorbato 80, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

Advertencias y precauciones especiales. Aunque no son contraindicaciones absolutas, se deben tener en cuenta las siguientes situaciones clínicas:

- Trastornos de la coagulación. Debido a que el nirsevimab se administra por vía intramuscular, debe aplicarse con extrema precaución en niños con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación (como hemofilia) para evitar el riesgo de hemorragias en el sitio de punción.
- Niños inmunocomprometidos. En niños con inmunodeficiencias o condiciones que impliquen pérdida de proteínas (como el síndrome nefrótico o enfermedad hepática crónica), es posible que la protección contra el VRS que produce el fármaco se vea reducida debido a un aclaramiento más rápido del anticuerpo en el organismo.
- Inestabilidad clínica. En el caso de prematuros extremos, el equipo de salud tratante debe evaluar la estabilidad clínica del recién nacido antes de proceder con la administración.

¹⁷ Sumsuzzman, D. M., Wang, Z., Langley, J. M., & Moghadas, S. M. (2025). Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Child & Adolescent Health*, 9(6), 393-403.

¹⁸ Brown, R., Tiggelaar, S., Tsoi, B., & Cromwell, I. (2023). Cost-effectiveness of nirsevimab for the prevention of respiratory syncytial virus infection in infants. *CADTH Health Technology Review*

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 10 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de su aplicación?¹⁹⁻²⁰

Los efectos secundarios del nirsevimab son generalmente de intensidad leve a moderada y su perfil de seguridad se considera excelente, siendo comparable al del placebo o al del palivizumab. La reacción adversa más frecuente es la erupción cutánea tipo sarpullido, que se presenta en aproximadamente el 0,7% al 1% de los lactantes dentro de los 14 días posteriores a la administración. En segundo lugar, se encuentra la fiebre, reportada en un 0,5% de los casos dentro de los 7 días tras la inyección. Asimismo, se han observado reacciones en el lugar de la inyección, tales como dolor, inflamación, enrojecimiento o edema, con una incidencia del 0,3%.

Aunque son extremadamente raras, se han notificado reacciones de hipersensibilidad grave, incluida la anafilaxia, las cuales suelen ocurrir en el periodo inmediato a la aplicación. Los estudios clínicos a gran escala indican que no existe un aumento significativo de eventos adversos graves o fallecimientos atribuidos directamente al fármaco en comparación con los grupos de control. En niños y niñas con cardiopatías congénitas o enfermedad pulmonar crónica, el perfil de seguridad se mantiene consistente con el observado en lactantes sanos.

¿Cuál es el procedimiento para la aplicación del Nirsevimab en niños y niñas en la CCSS?

La aplicación del nirsevimab es un procedimiento clínico que debe ser realizado exclusivamente por personal de salud. A continuación, se detallan acciones a considerar para su uso.

Brindar información. Brindar información a la madre, padre o persona cuidadora sobre el nirsevimab de manera clara, suficiente, comprensible, oportuna y culturalmente pertinente sobre finalidad, beneficio esperado, forma de administración, efectos secundarios, contraindicaciones, periodo de observación y signos de alarma. También debe permitirse formular preguntas y registrar aceptación o rechazo (Anexo 1). En caso de negativa, el personal de salud deberá registrar la decisión de manera respetuosa, sin utilizar lenguaje culpabilizante, coercitivo o estigmatizante, dejando constancia de que se brindó información suficiente sobre beneficios, riesgos, alternativas, signos de alarma y continuidad de la atención. La negativa no deberá afectar la calidad ni la oportunidad de la atención brindada al niño o niña.

Selección de la dosis según peso²¹. La dosificación no es universal, se determina estrictamente por el peso corporal del niño y niña:

¹⁹ Domachowske, J. et al. (2022). Safety of nirsevimab for RSV in infants with heart or lung disease or prematurity. *New England Journal of Medicine*, 386(9), 892-894.

²⁰ Hammitt, L. L. et al. (2022). Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants. *New England Journal of Medicine*, 386(9), 837-846.

²¹ Sanofi Winthrop Industrie. (2022). Ficha técnica o resumen de las características del producto: Beyfortus (nirsevimab).

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 11 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB	CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030	

- **Lactantes < 5 kg:** Se administra una dosis única de 50 mg **(0,5 ml)**.
- **Lactantes ≥ 5 kg:** Se administra dos dosis, cada una en sitio diferente para un total de 100 mg.

Inspección y preparación del producto²². Antes de proceder, se deben realizar verificaciones físicas y visuales:

- **Inspección visual.** La solución debe ser de transparente a opalescente, e incolora a amarilla. No debe inyectarse si el líquido está turbio, decolorado o si presenta partículas extrañas.
- **Identificación de la jeringa.** Las jeringas precargadas utilizan un código de colores en la barra del émbolo para evitar errores, la de 50 mg es de color morado.
- **Temperatura.** El producto debe estar a temperatura ambiente al momento de su uso. Puede permanecer fuera de la refrigeradora (a 20 °C - 25 °C) hasta un máximo de 8 horas antes de ser desechado.

Montaje de la aguja con bloqueo Luer²³. El nirsevimab se presenta en jeringas precargadas sin aguja, por lo que su ensamblaje requiere cuidado para mantener la esterilidad:

- **Desenroscar la cápsula.** Sosteniendo el bloqueo Luer con una mano, se debe desenroscar la cápsula de cierre de la jeringa en sentido contrario a las agujas del reloj.
- **Ajustar la aguja.** Se coloca una aguja con bloqueo Luer girándola suavemente en el sentido de las agujas del reloj hasta sentir una ligera resistencia (Tabla 1).

Tabla 1. Aguja recomendada según edad y condición del niño o niña

EDAD / CONDICIÓN	AGUJA RECOMENDADA
Recién nacido pequeño o prematuro extremo	25 G x 5/8"
Lactante menor de 1 año	23–25 G x 1"

Fuente. Elaboración propia.

- La profundidad de su aplicación depende de las características del niño o niña y de su masa muscular.
- Retirar el capuchón. Se debe tirar del capuchón de la aguja directamente, sin sostener la barra del émbolo para evitar el movimiento del tapón de goma.
- Vía y sitio de administración. La administración es estrictamente intramuscular, preferiblemente en un ángulo de 90°.

²² Ministerio de Salud de Chile. (2024). Lineamientos técnicos operativos para la administración de anticuerpo monoclonal contra el virus respiratorio sincial (VRS) nirsevimab.

²³ Sanofi Winthrop Industrie. (2022). Ficha técnica o resumen de las características del producto: Beyfortus (nirsevimab).

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 12 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

- **Lactantes < 12 meses.** El sitio de elección es el **tercio medio de la cara anterolateral del muslo** (músculo vasto externo).
- **Advertencia.** No se debe utilizar el músculo glúteo de forma rutinaria debido al riesgo de dañar el nervio ciático. Si se requieren dos inyecciones (dosis de 100 mg), estas deben aplicarse en puntos anatómicamente diferentes.

Técnica de aplicación

- Verificar identidad del niño o niña.
- Verificar criterios de elegibilidad: si es una madre no vacunada o vacunada previamente: revisar en SIVA estado vacunal de la vacuna contra el VRS.
- Verificar peso para seleccionar dosis correcta.
- Revisar fecha de vencimiento y aspecto físico del producto.
- Realizar higiene de manos.
- Homogenizar la solución suavemente. No agitar.
- Definir zona de punción.
- Descubrir la zona de punción en su totalidad.
- Limpiar la zona con una torunda humedecida con agua.
- Sostener la zona de inyección con el dedo índice y pulgar.
- Puncionar con un ángulo de 90° con un movimiento rápido y seguro.
- Administrar la totalidad de la solución de manera rápida y sin aspirar.
- Realizar presión con torunda seca en el sitio de punción.
- Eliminar el material utilizado en contenedor de residuos especiales.

Vigilancia postadministración²⁴. Tras la aplicación, se recomienda mantener al usuario en observación durante al menos 30 minutos. Este periodo es fundamental para detectar e intervenir oportunamente ante cualquier signo de reacción anafiláctica o hipersensibilidad grave, aunque estas sean extremadamente raras.

Coadministración con vacunas. El nirsevimab puede administrarse simultáneamente con las vacunas del calendario nacional. Sin embargo, nunca deben mezclarse en la misma jeringa, se deben utilizar puntos anatómicamente diferentes para la punción y jeringas separadas para cada producto.

²⁴ Ministerio de Salud de Chile. (2024). Lineamientos técnicos operativos para la administración de anticuerpo monoclonal contra el virus respiratorio sincial (VRS) nirsevimab.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 13 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB	CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030	

DESCRIPCIÓN DEL LINEAMIENTO

- La Dirección de Logística de la institución hará una distribución inicial de las dosis del medicamento según una estimación inicial de la población meta en cada centro de salud. Luego, de acuerdo con el pedido ordinario mensual de cada farmacia se determinará la posibilidad de extra pedidos, utilizando los mecanismos usuales de solicitud.
- Los criterios clínicos de elegibilidad según factores de riesgo para la aplicación de nirsevimab se detallan en la Tabla 2.

Tabla 2. Criterios clínicos de elegibilidad según factores de riesgo para la aplicación de nirsevimab²⁵

MEDICAMENTO	CÓDIGO	CLAVE	USUARIO
NIRSEVIMAB 50 MG/0,5 ML. SOLUCIÓN INYECTABLE	41-4343	HR	2B

Prescripción por médicos generales asignados a los servicios de Neonatología y Pediatría, así como especialistas en Pediatría, Neonatología para inmunoprofilaxis del virus respiratorio sincial para:

- Recién nacidos de madres que no recibieron vacunación contra el virus respiratorio sincial durante el embarazo actual o la recibieron en una gestación previa.
- Prematuros menores de 32 semanas de edad gestacional al nacer o de menos 1500 g de peso al nacer, y que al inicio del período de alta circulación viral tenga menos de 1 año, independientemente del estado de vacunación de la madre.
- Lactantes que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año y alguna de las siguientes condiciones:
 - Enfermedad pulmonar crónica, particularmente displasia broncopulmonar.
 - Cardiopatías congénitas acianógenas hemodinámicamente significativas o cardiopatías cianógenas.
 - Enfermedades neurológicas, en particular enfermedades neuromusculares.
 - Inmunodeficiencias.
 - Defectos anatómicos de las vías respiratorias inferiores.

Para su prescripción, se debe anotar el diagnóstico en la receta EDUS e indicar en la casilla de observaciones el criterio correspondiente que justifique su uso.

Las prescripciones por médico general quedan bajo la supervisión y responsabilidad del jefe de servicio de pediatría o neonatología según corresponda.

Fuente. Oficio GM-DFE-0550-2026.

²⁵ Oficio GM-DFE-0550-2026.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 14 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

Activación por alerta epidemiológica

- Para los niños y niñas hijos de madres no vacunadas contra VRS o vacunadas en embarazos anteriores, la inmunización no depende del inicio del período de alta circulación viral, sino que se aplica de manera rutinaria en Alojamiento Conjunto o Servicio de Pediatría o Neonatología.
- Para los niños y niñas de riesgo con criterios de elegibilidad, la Sub-Área de Vigilancia Epidemiológica (SAVE) por medio de la DDSS de la CCSS comunicará de manera oportuna a todos los profesionales en pediatría y neonatología de la CCSS, así como al resto del personal de salud el comienzo de la alta circulación del VRS en nuestro medio para iniciar el proceso de aplicación estacional del nirsevimab.

Captación de niños y niñas

La persona profesional en medicina o enfermería del Servicio de Pediatría, Neonatología o Maternidad de Hospitales y Áreas de Salud, así como, de servicios de salud privados pueden captar niños y niñas elegibles de acuerdo con los criterios descritos en este lineamiento, en los siguientes escenarios:

- Alojamiento Conjunto: recién nacidos de madres no vacunadas o con vacunaciones en gestaciones previas. Hay que precisar que la referencia al estado de vacunación materna se utiliza exclusivamente como criterio técnico de elegibilidad y registro. Debe evitarse cualquier trato culpabilizante, discriminatorio o estigmatizante hacia la madre o la familia. La información debe brindarse procurando condiciones mínimas de privacidad, comprensión y oportunidad, considerando el estado físico y emocional de la madre o persona responsable.
- Servicio de Neonatología o Área de Neonatología: prematuros menores de 32 semanas de edad gestacional al nacer o de menos 1500 g de peso al nacer o niños y niñas con condiciones especiales descritas.
- Consulta de Neurodesarrollo para la Atención y Seguimiento al Neonato con Riesgo Moderado o Severo.
- Clínicas de Lactancia Materna y Desarrollo del Hospital.
- Primer Nivel de Atención: Consulta de Crecimiento y Desarrollo, Consulta de Morbilidad, Consultas de Riesgo del Desarrollo y Consulta de Lactancia Materna.
- Medicina Mixta o Establecimientos de Salud contrato con terceros.

Al hacer la referencia o indicar este medicamento se debe brindar información clara, suficiente, comprensible, oportuna y culturalmente pertinente sobre: qué es el nirsevimab, aclarando que no es una vacuna sino un anticuerpo monoclonal o inmunidad pasiva, su finalidad, beneficio esperado, forma de administración, efectos secundarios, contraindicaciones, periodo de observación y signos de alarma. También debe permitirse formular preguntas y registrar en el EDUS del niño o niña, la aceptación o rechazo por parte de la madre, padre o encargado legal. En caso de rechazo, agregar la justificación dada por los mismos (Anexo 1).

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 15 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

Solicitud de aplicación

- La persona profesional de medicina o enfermería que identifique a un niño o niña elegible elabora referencia para el Servicio de Pediatría del Hospital según la red de servicios de la CCSS. En esta se debe indicar claramente que el niño o niña cumple con los criterios de elegibilidad y el motivo de referencia es la aplicación del nirsevimab.
- La persona profesional de medicina especialista en Pediatría de cualquier nivel de atención, de Neonatología o el médico general del hospital previamente autorizado por la Jefatura del Servicio de Pediatría o Neonatología del Hospital que identifique a un niño o niña con criterios de elegibilidad o que reciba una referencia para la aplicación del nirsevimab, deberá:
 - Verificar el cumplimiento de dichos criterios.
 - Emitir la receta médica correspondiente impresa en físico (si el recién nacido se encuentra en alojamiento conjunto se deberá asignar un número interno para que se gestione la receta en la farmacia del hospital).
- La receta médica podrá elaborarse de forma anticipada durante los controles de salud en los Servicios de Pediatría o Neonatología, para todo niño o niña que cumpla con los criterios de elegibilidad, indicando a la familia su deber de acudir al hospital de adscripción.
- El niño o niña no deberá presentar un cuadro respiratorio agudo al momento de la aplicación; asimismo, se recomienda valorar condiciones de exposición familiar según criterio clínico y epidemiológico.
- Para prescripción, se debe anotar el diagnóstico en la receta EDUS o física e indicar en la casilla de observaciones el criterio correspondiente que justifique su uso.
- El servicio de Pediatría y Neonatología podrá establecer a lo interno un proceso de atención de acuerdo con sus posibilidades para lograr de manera eficiente y oportuna generar la receta que se requiere para su aplicación.
- Debe informarse a la familia que antes de la aplicación, se brindará información clara, suficiente, comprensible, oportuna y culturalmente pertinente sobre finalidad, beneficio esperado, forma de administración, efectos secundarios, contraindicaciones, periodo de observación y signos de alarma. También se le permitirá formular preguntas y registrar aceptación o rechazo.
- Se debe informar a la familia que no debe presentar la receta directamente en el servicio de farmacia.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 16 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

Aplicación hospitalaria

La aplicación del medicamento se realizará según la condición del niño o niña que cumple con los criterios de elegibilidad.

- En el Servicio de Pediatría o Neonatología, si el niño o niña se encuentra hospitalizado.
- En el Servicio de Maternidad, para recién nacidos en Alojamiento Conjunto.
- En el vacunatorio o Servicio de Maternidad de cada hospital, para niños y niñas elegibles con receta médica y que no estén hospitalizados.

El niño o niña no debe estar enfermo al momento de la aplicación.

El personal de seguridad del hospital debe estar informado de que este procedimiento se va a realizar en la maternidad o vacunatorio del hospital para que se den los permisos respectivos para el ingreso de la familia a las instalaciones del hospital. La permanencia de la familia deberá limitarse al área autorizada para la aplicación y observación posterior, conforme a las disposiciones de seguridad del establecimiento

El personal de Enfermería del Servicio de Maternidad, Pediatría o Neonatología debe definir en conjunto con el Servicio de Farmacia la frecuencia y horarios en los que se realizará la aplicación del medicamento de manera que se optimice el proceso de envío de las prescripciones para su despacho.

La Farmacia del hospital será responsable de despachar y entregar el medicamento con el personal de salud autorizado, garantizando el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas en el presente lineamiento.

Es facultad del Servicio de Maternidad y Enfermería organizar la aplicación hospitalaria de este medicamento de la manera más eficiente y segura posible, según el recurso humano disponible y coordinaciones internas con el Servicio de Farmacia.

El personal de enfermería recibe el Nirsevimab despachado por el Servicio de Farmacia y lo aplica según lo establecido en este lineamiento (Figuras 2 y 3).

IMPORTANTE

Hay que recordar que el niño o niña deben permanecer cerca del servicio de aplicación durante al menos 30 minutos, vigilando los posibles efectos secundarios como es propio de cualquier medicamento. Si el niño o niña presentara algún efecto secundario a la aplicación, se debe informar de inmediato al profesional en

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 17 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

medicina del Servicio de Pediatría o Neonatología para su atención y reporte. En caso necesario coordinar con el Servicio de Emergencias del hospital.

El personal de salud que aplica debe brindar información antes de la aplicación. Esta debe ser clara, suficiente, comprensible, oportuna y culturalmente pertinente sobre finalidad, beneficio esperado, forma de administración, efectos secundarios, contraindicaciones, periodo de observación y signos de alarma. También debe permitirse formular preguntas y registrar aceptación o rechazo (Anexo 1).

Figura 2. Aplicación del Nirsevimab



Preparación y Verificación



Identificación de la Dosis: 50 mg
Verifique que la jeringa corresponde a la dosis de 50 mg (0.5 mL), identificable visualmente por su émbolo de color púrpura.



Inspección Visual de la Solución
La solución debe ser de transparente a opalescente, e incolora a amarilliza; no la utilice si presenta turbidez, partículas grandes o decoloración.



Verificación del Dispositivo
No utilice el producto si la jeringa se ha calado, está dañada o si el sello de seguridad del envase está roto.

Técnica de Aplicación (Paso a Paso)

Paso 1: Retirar la cápsula de cierre
Sujete el bloque Luer con una mano (evite tocar el cuerpo o el émbolo) y desentorse la cápsula de cierre en sentido contrario a las agujas del reloj.



Paso 2: Conexión de la aguja
Coloque una aguja con bloqueo Luer girándola suavemente en el sentido de las agujas del reloj hasta sentir una ligera resistencia.



Paso 3: Retirar el capuchón de la aguja
Sujete el cuerpo de la jeringa y tire del capuchón directamente; no sostenga la barra del émbolo para evitar mover el tope de goma.



Paso 4: Inyección Intramuscular
Administre todo el contenido en la cara anterolateral del muslo; evite el glúteo por riesgo de dañar el nervio ciático.



Paso 5: Eliminación Segura
Deseche inmediatamente la jeringa y la aguja en un contenedor para objetos punzantes según la normativa local.



Consideraciones de Seguridad

Contraindicación de Mezcla
No mezcle nirsevimab con ninguna vacuna o medicamento en la misma jeringa o vial.



Coadministración con Vacunas
Puede administrarse con vacunas infantiles, pero siempre utilizando jeringas separadas y diferentes puntos de inyección.



© NotebookLM

Fuente. Elaboración propia con ayuda de IA NotebookLM.

Figura 3. Aplicación del Nirsevimab en el musculo vasto externo o lateral de un niño



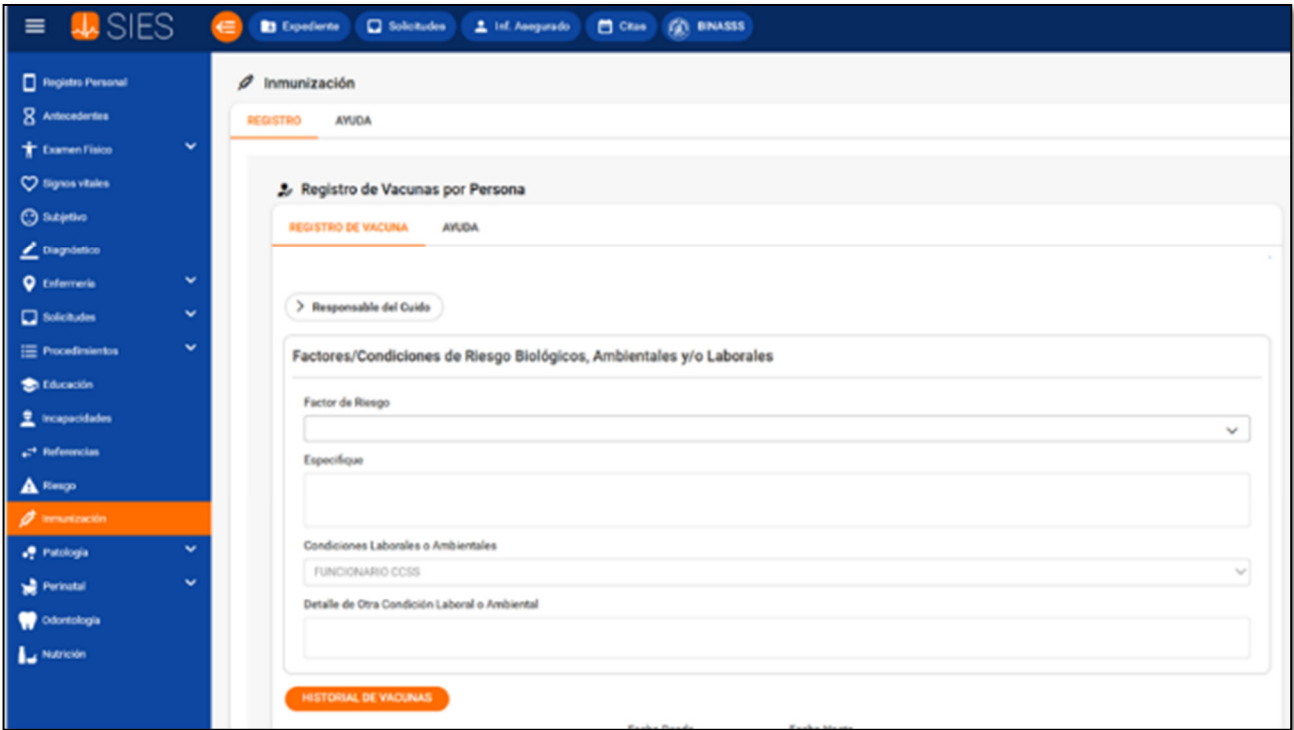
Imagen tomada de: <https://medicina.udd.cl/noticias/2024/04/inmunizacion-temprana-el-medicamento-que-marca-un-hito-en-la-salud-de-los-lactantes/>

Registro de información

- ESCENARIO 1. Niño o niña que está hospitalizado y tiene EDUS se realiza registro en el Sistema Integrado de Expediente en Salud SIES (Inmunizaciones). Se debe garantizar el registro y digitación del 100% de información diaria de la aplicación del Nirsevimab por parte del personal de salud del establecimiento de salud (Figura 4). El ingreso al sistema se puede realizar únicamente si se cuenta con usuario MISE.
- ESCENARIO 2.
 - Niño o niña que viene con receta médica para la aplicación o aún no cuenta con Expediente Digital Único en Salud (niños y niñas en Alojamiento Conjunto), se realiza registro en SIVA.
 - Para el niño o niña que ingresa al Hospital, con una receta de un pediatra, neonatólogo o médico general autorizado, la intervención se debe registrar en EDUS-SIVA (Figuras 5 y 6).
- Dosis no aplicadas. En SIVA se dispone de la opción "Dosis no aplicadas", la cual incluye la subopción "Registro de dosis no aplicadas", para registrar aquellas dosis que no fueron administradas debido a situaciones como la ruptura de un frasco, entre otras causas.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS		Página 19 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB	CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

Figura 4. Pantalla para reporte en SIES de Nirsevimab



Fuente. SIES-EDUS, Junio-2026.

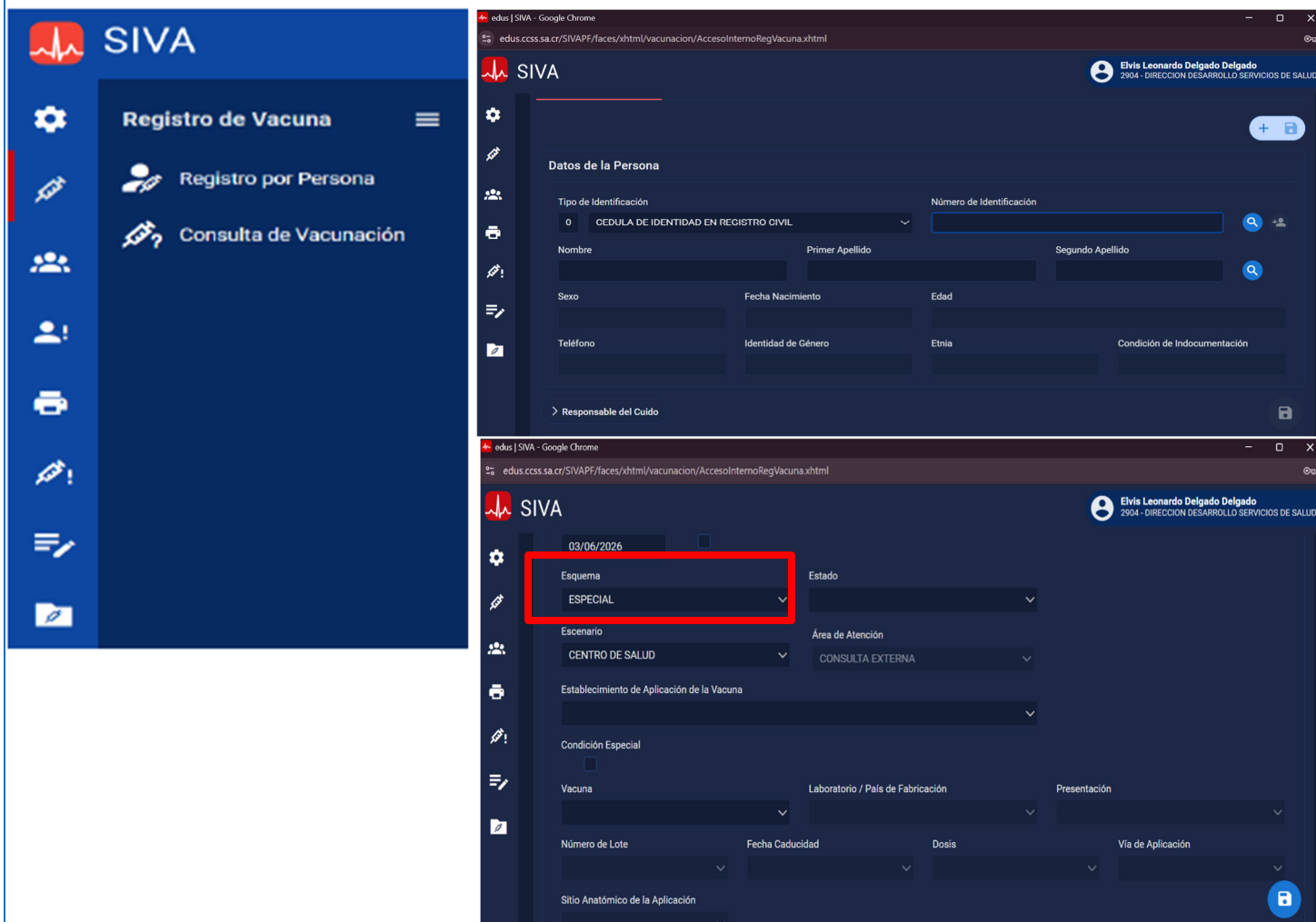
Figura 5. Pantalla de ingreso a SIVA



Fuente. Sistema Integrado de Vacunas SIVA, Junio-2026.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 20 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

Figura 6. Registro en SIVA



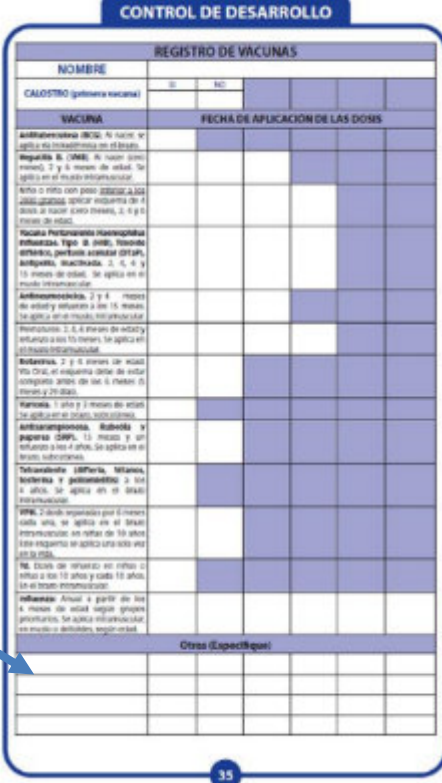
Fuente. Sistema Integrado de Vacunas SIVA, Junio-2026.

El registro del anticuerpo monoclonal debe realizarse ya sea desde SIES o SIVA según sea el caso, en el esquema ESPECIAL como se observa en la imagen. Además, debe registrarse en el Carné de Desarrollo Integral del Niño y la Niña en la página 35 (Figura 7).

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS		Página 21 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626 VIGENCIA: 2026-2030

Figura 7. Registro en Carné de Desarrollo Integral del Niño y la Niña

Registre aquí



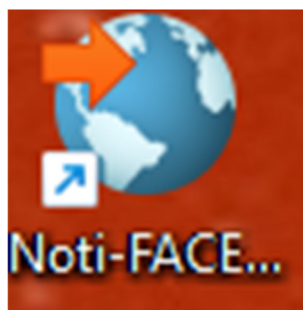
- Funcionalidad de renuencia a la aplicación de la inmunoprofilaxis con nirsevimab. Esta es una herramienta que tiene como fin registrar las razones por las cuales el padre, la madre o la persona encargada legal del niño o niña rechaza la aplicación del nirsevimab, la misma se encuentra en el Módulo de registro de vacunación por persona, en la pestaña de Renuencia a la Vacunación, esta se adapta a diferentes perfiles y razones que pueden generar reticencia a la vacunación, permitiendo un abordaje personalizado y efectivo. Se aclara que se utiliza por funcionalidad del sistema SIVA, sin equiparar conceptualmente el producto a una vacuna.

Vigilancia de efectos secundarios

Ante la aparición de un efecto secundario sospechado ante la aplicación del Nirsevimab, el profesional en medicina tratante que atendió al niño o niña durante el proceso debe reportar el evento en NOTI FACEDRA, cuyo enlace usualmente se encuentra en el escritorio de la computadora institucional (Figura 8).

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 22 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

Figura 8. Acceso de NOTI FACEDRA que aparece en el escritorio de la computadora institucional



Fuente. CCSS, 2026.

Para utilizar NOTI FACEDRA hay que considerar que el profesional debe ingresar al portal, seleccionar el país y escoger la opción: **“Notificación de Profesional de la Salud”**.

Se recomienda registrarse para facilitar futuros reportes. Durante el registro se solicita:

- Correo electrónico.
- Contraseña.
- Nombre completo.
- Profesión y especialidad.
- Centro de trabajo.
- Teléfono de contacto.



El formulario se divide en cuatro apartados principales:

A. Datos del paciente

Debe incluir:

- Nombre o iniciales.
- Sexo.
- Edad o grupo etario.
- Peso y talla.
- Enfermedades concomitantes relevantes.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 23 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB	CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030	

B. Datos del medicamento o vacuna

Debe registrarse:

- Nombre comercial o principio activo.
- Dosis y posología.
- Vía de administración.
- Fechas de inicio y suspensión.
- Lote y fecha de vencimiento (especialmente importante en vacunas y biológicos).

En caso de vacunas también se solicita:

- Tipo de vacuna.
- Número de dosis aplicada.
- Sitio anatómico.
- Lugar y fecha de vacunación.

C. Datos de la reacción adversa

El profesional debe describir:

- Tipo de reacción adversa.
- Fecha de inicio y finalización.
- Gravedad.
- Tratamiento administrado.
- Desenlace del caso.
- Observaciones clínicas y antecedentes relevantes.

D. Datos del notificador

Debe consignarse:

- Nombre del profesional.
- Profesión y especialidad.
- Correo electrónico.
- Centro de trabajo.
- Teléfono de contacto.

También pueden adjuntarse documentos, imágenes, resultados de laboratorio o reportes clínicos.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 24 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB	CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030	

Una vez enviado el reporte:

- La plataforma genera un código de notificación.
- Se puede descargar un PDF del reporte.
- El profesional recibe un correo de confirmación.
- Es posible agregar información adicional posteriormente utilizando el código y contraseña del caso.

IMPORTANTE

Todo registro de información deberá realizarse respetando la confidencialidad, la protección de datos personales y el acceso restringido a la información clínica, conforme a la normativa institucional vigente

Figura 9. Aplicación institucional de nirsevimab: inmunización contra el VRS



Fuente. Elaboración propia con apoyo de IA NotebookLM.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 26 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

RESPONSABLES DE CUMPLIMIENTO

- Directores de establecimientos de salud.
- Jefaturas o Coordinaciones de Servicio de Pediatría o Neonatología.
- Profesionales de salud tratantes de las diferentes disciplinas.

RESPONSABLES DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO

- Dirección de Red de Servicio de Salud.
- Supervisiones de DRIPSS de las diferentes disciplinas.
- Directores de establecimientos de salud.
- Jefaturas o Coordinaciones de Servicio de Pediatría o Neonatología.
- Jefatura del Servicio de Enfermería.

MONITOREO Y EVALUACIÓN

1. Direcciones Médicas de Hospitales y Áreas de Salud.
2. Coordinadores de Consulta Externa, Servicio de Pediatría, Servicios de Emergencias/Urgencias. Se sugiere considerar la siguiente información para el monitoreo a nivel local, según se considere oportuno.

Indicador	Fuente	Periodicidad	Responsable
Porcentaje de niños y niñas que reciben nirsevimab según criterios establecidos	SIVA/SIES/EDUS	Mensual durante el periodo de aplicación	Dirección del establecimiento / Servicio responsable
Porcentaje de aplicaciones registradas correctamente en SIVA o SIES	SIVA/SIES	Mensual	Enfermería / Farmacia / Dirección del establecimiento
Porcentaje de eventos adversos sospechosos reportados según normativa institucional	NOTI FACEDRA / registros clínicos	Según ocurrencia, con revisión periódica	Profesional tratante / Dirección del establecimiento

3. Programa de Normalización de la Atención del Niño y la Niña.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 27 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

CONTACTO PARA CONSULTAS SOBRE ESTE LINEAMIENTO

Área de Atención Integral a las Personas, Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, Programa de Normalización de la Atención del Niño y la Niña: corraaip@ccss.sa.cr

REFERENCIAS

- Agencia Europea de Medicamentos. (2022). Beyfortus 50 mg y 100 mg solución inyectable en jeringa precargada: Ficha técnica o resumen de las características del producto [Anexo I]. Sanofi Winthrop Industrie.
- Brown, R., Tiggelaar, S., Tsoi, B. & Cromwell, I. (2023). Cost-effectiveness of nirsevimab for the prevention of respiratory syncytial virus infection in infants. CADTH Health Technology Review.
- Domachowske, J. et al. (2022). Safety of nirsevimab for RSV in infants with heart or lung disease or prematurity. New England Journal of Medicine, 386(9), 892–894.
- Hammit, L. L. et al. (2022). Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants. New England Journal of Medicine, 386(9), pp. 837–846.
- Kieffer, A. et al. (2022). Expected impact of universal immunization with nirsevimab against RSV-related outcomes and costs among all US infants in their first RSV season: a static model. Journal of Infectious Diseases.
- Lien, H.-C. et al. (2025). Efficacy of nirsevimab for the prevention of RSV disease in infants: A systematic review, meta-analysis of randomized controlled trials, and global perspectives on recommendations and unmet needs. Pediatrics & Neonatology.
- Loe, M. W. C., Soenong, H., Lee, E., Li-Kim-Moy, J., Williams, P. C. M. & Yeo, K. T. (2024). Nirsevimab: Alleviating the burden of RSV morbidity in young children. Journal of Paediatrics and Child Health, 60(10), 489–498.
- Ministerio de Salud de Chile. (2024). Lineamientos técnicos operativos para la administración de anticuerpo monoclonal contra el virus respiratorio sincial (VRS) nirsevimab. Chile.
- Riccò M, Cascio A, Corrado S, Bottazzoli M, Marchesi F, Gili R, Giuri PG, Gori D, Manzoni P. (2024). Impact of Nirsevimab Immunization on Pediatric Hospitalization Rates: A Systematic Review and Meta-Analysis Vaccines (Basel). 8;12(6):640. doi: 10.3390/vaccines12060640. PMID: 38932369; PMCID: PMC11209424.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 28 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB	CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030	

Sanofi Winthrop Industrie. (2022). Ficha técnica o resumen de las características del producto: Beyfortus (nirsevimab). En: <https://pro.campus.sanofi/es/productos/beyfortus>

Soudani S, Bertizzolo L, Ghemmouri M, Chappell M, McCool R, Reddish K, Miller P, Barker E, Fewster H. (2025). Nirsevimab for preventing respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants: a systematic review and meta-analysis. *Front Public Health*.24;13:1641085. doi: 10.3389/fpubh.2025.1641085. PMID: 41211378; PMCID: PMC12592186.

Sumsuzzman, D. M., Shi, C., Langley, J. M. & Moghadas, S. M. (2026). Nirsevimab against hospitalizations and emergency department visits for lower respiratory tract infection in infants: A meta-analysis. *JAMA Pediatrics*.

Sumsuzzman, D. M., Wang, Z., Langley, J. M. & Moghadas, S. M. (2025). Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Child & Adolescent Health*, 9(6), pp. 393–403.

Turalde-Mapili, M. W. R., Mapili, J. A. L., Turalde, C. W. R. & Pagcatipunan, M. R. (2023). The efficacy and safety of nirsevimab for the prevention of RSV infection among infants: A systematic review and meta-analysis. *Frontiers in Pediatrics*.

Wang, X., Kong, L., Liu, X., Wu, P., Zhang, L. & Ding, F. (2025) Effectiveness of nirsevimab immunization against RSV infection in preterm infants: a systematic review and meta-analysis. *Front. Immunol*. 16:1581970. doi: 10.3389/fimmu.2025.1581970

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS		Página 29 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB	CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

ANEXO 1

Documentos informativos para entregar o enseñar a la familia del niño o niña con criterio de elegibilidad para aplicación del nirsevimab

Guía para Padres y Cuidadores: Uso de Nirsevimab contra el VRS



INTRODUCCIÓN Y PROPÓSITO

Nirsevimab: Una Defensa Temporal

Es un anticuerpo monoclonal que ofrece protección por 5 a 6 meses contra el VRS; no es una vacuna.



Reducción de Riesgos Graves

Su finalidad principal es disminuir las hospitalizaciones, bronquiolitis y neumonías causadas por el virus durante la temporada de circulación.



Protección No Absoluta

Aunque reduce significativamente el riesgo de enfermedad grave, no evita todas las infecciones respiratorias posibles.



ADMINISTRACIÓN Y SEGURIDAD

Aplicación Intramuscular

Se administra mediante una inyección, generalmente en el muslo, con una dosis calculada según el peso del niño.



Efectos Secundarios Leves

- Puede presentarse serpillido (hasta 14 días después), fiebre (hasta 7 días después) o dolor o inflamación en el sitio de la inyección.



Contraindicaciones Críticas

No debe aplicarse si existen antecedentes de reacciones alérgicas graves a sus componentes o si el niño presenta inestabilidad clínica.



VIGILANCIA Y SIGNOS DE ALARMA

Periodo de Observación

El niño debe permanecer bajo vigilancia médica al menos 30 minutos después de la aplicación para detectar reacciones inmediatas.



Signos de Alarma Inmediatos

Busque ayuda médica si nota dificultad para respirar, hinchazón de cara/labios, ronchas generalizadas o reacciones severas en el sitio de aplicación.



Derechos de la Familia

Usted tiene derecho a recibir información clara, hacer preguntas y decidir libremente sobre la administración del medicamento.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 30 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030



Guía para Familias: Nirsevimab y la Protección contra el VRS



CONCEPTOS FUNDAMENTALES



¿Qué es el Nirsevimab?
Es un anticuerpo monoclonal que actúa como una defensa temporal (no es una vacuna) contra la infección grave por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS).



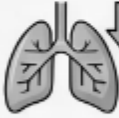
Duración de la Protección
Proporciona una barrera de defensa activa durante un período de 5 a 6 meses, coincidiendo con la temporada del virus.



Objetivo Principal
Su finalidad es disminuir drásticamente el riesgo de enfermedad respiratoria grave, hospitalización y complicaciones asociadas al VRS.



BENEFICIOS Y EXPECTATIVAS



Reducción de Enfermedades Graves
Ayuda a prevenir el desarrollo de bronquiolitis y neumonía en niños y niñas con mayor vulnerabilidad.



Menor Riesgo Hospitalario
El uso de nirsevimab disminuye significativamente la posibilidad de que un niño requiera internamiento médico por causas respiratorias.



Protección No Absoluta
Aunque reduce el riesgo de cuadros severos, no evita todas las infecciones respiratorias ni garantiza protección total.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS		Página 31 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB	CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030



PROCESO DE ADMINISTRACIÓN



Aplicación Intramuscular

El medicamento se administra mediante una inyección, generalmente aplicada en el área del muslo.



Dosis Personalizada

La cantidad de medicamento administrada depende estrictamente del peso del niño y los criterios médicos de la CCSS.



Periodo de Observación

Tras la inyección, el niño debe permanecer bajo vigilancia médica por al menos 30 minutos para detectar cualquier reacción inmediata.



SEGURIDAD Y EFECTOS SECUNDARIOS



Reacciones Comunes y Leves

Puede presentarse dolor, inflamación o enrojecimiento en el sitio de la inyección, así como fiebre leve en los 7 días posteriores.



Sarpullido Temporal

Es posible que aparezca un brote en la piel tipo sarpullido dentro de los primeros 14 días tras la administración.



Contraindicaciones Críticas

No debe administrarse en niños con antecedentes de alergia grave al nirsevimab o con trastornos de coagulación e inestabilidad clínica.



SIGNOS DE ALARMA (¡Busque ayuda inmediata!)



Dificultad Respiratoria

Acuda a emergencias si nota que el niño tiene problemas para respirar después de la aplicación.



Hinchazón y Ronchas

La presencia de inflamación en cara o labios, o ronchas generalizadas, requiere atención médica urgente.



Derechos de la Familia

Usted tiene derecho a recibir información clara, aclarar todas sus dudas y aceptar o rechazar el medicamento de forma libre e informada.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 32 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

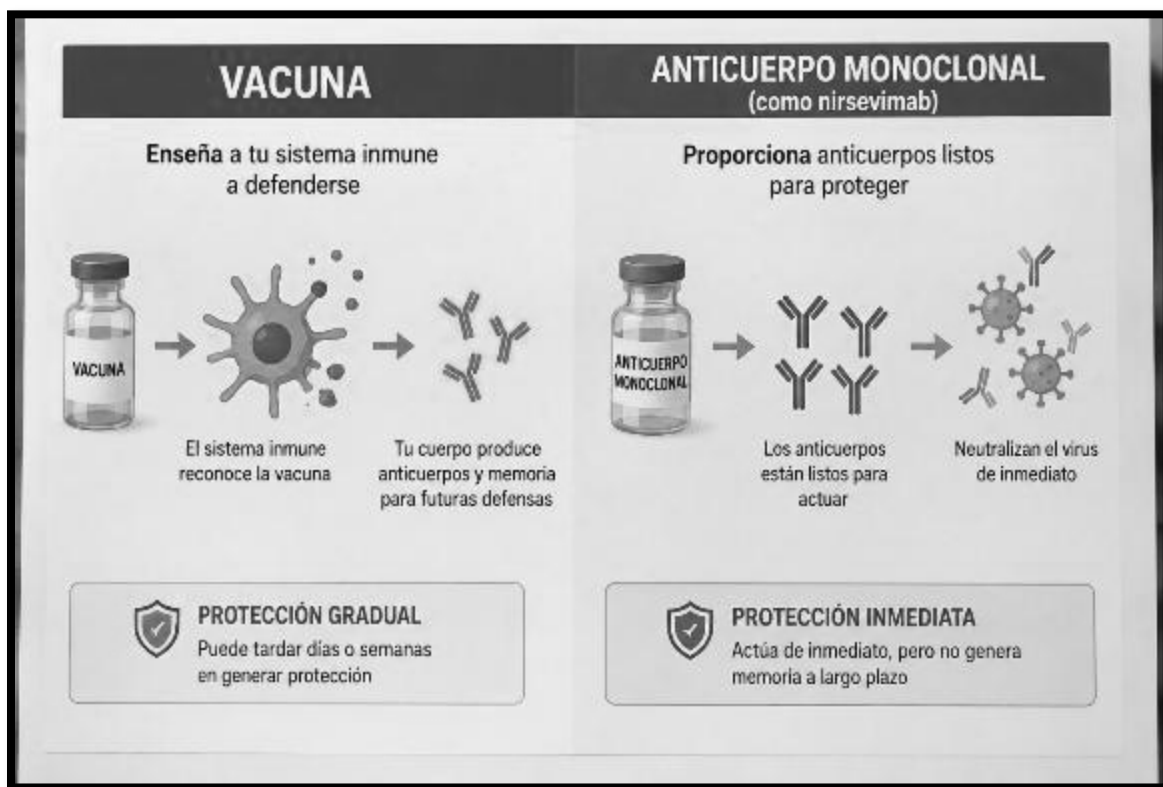
¿Qué es importante saber sobre el Nirsevimab?

Sabemos que la salud de su bebé es lo más importante. Este documento le explica, de forma sencilla y clara, qué es el nirsevimab y por qué se lo ofrecemos. Nuestro objetivo es que usted se sienta acompañado/a y con confianza para tomar decisiones informadas.

¿Qué es el nirsevimab?

El nirsevimab es un medicamento que ayuda a proteger a su bebé contra el Virus Respiratorio Sincial (VRS), un virus muy común que puede causar resfriados, pero que en algunos bebés puede provocar una infección respiratoria fuerte.

Piense en el nirsevimab como si le diéramos a su bebé “defensas prestadas” por un tiempo. **NO ES UNA VACUNA:** es una protección temporal que suele durar alrededor de 5 a 6 meses, justo durante la temporada en la que el VRS circula más.



Estas defensas ayudan a que, si su bebé se expone al VRS, tenga menos riesgo de enfermarse de forma grave.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 33 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L. GM. DDSS. AAIP. 300626	VIGENCIA: 2026-2030

¿Por qué se lo damos a su bebé?

Su bebé recibirá este medicamento si:

- Su mamá no recibió la vacuna contra el VRS durante el embarazo.
- Nació prematuro/a con menos de 32 semanas de gestación o con un peso muy bajo al nacer (menor de 1500 g).
- Tiene alguna condición de salud importante (enfermedad crónica) que lo/la hace más vulnerable a complicaciones respiratorias siendo menor de un año cuando el VRS empieza a circular con fuerza en el país (según la temporada).

¿Qué beneficios tiene?

El nirsevimab puede ayudar a que su bebé esté más protegido/a durante la temporada del VRS. En especial, ayuda a:

- Reducir el riesgo de bronquiolitis y neumonía causadas por VRS.
- Disminuir la posibilidad de que su bebé necesite ir al hospital por una infección respiratoria fuerte.
- Proteger mejor a bebés con mayor riesgo de complicaciones.

Importante: es una ayuda muy valiosa, pero ningún medicamento protege al 100%. Aun así, esta protección puede marcar una gran diferencia en bebés más vulnerables.

¿Cómo se aplica?

- Se aplica con una inyección en el músculo de la pierna.
- La dosis se define según el peso de su bebé y los criterios médicos establecidos.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 34 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

¿Qué puede notar después de la aplicación?

Es normal que algunos bebés presenten molestias leves después de la inyección. Por lo general, son temporales y mejoran solas.

Puede notar:

- Enrojecimiento, dolor, hinchazón o “bolita” en el lugar donde se aplicó.
- Fiebre leve durante los primeros días (por ejemplo, dentro de la primera semana).
- Un sarpullido leve en la piel en los días posteriores (puede aparecer dentro de las primeras dos semanas).

En raras ocasiones, puede presentarse una reacción alérgica importante. Si usted nota algo que le preocupa, consulte.

¿Cuándo NO se puede aplicar?

No se debe aplicar si su bebé ha presentado una reacción alérgica grave al nirsevimab o a alguno de sus componentes: clorhidrato de arginina, histidina, diclorhidrato de L-histidina monohidrato, polisorbato 80, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

Avísele al personal de salud antes de la aplicación si su bebé:

- Tiene problemas de sangrado o de coagulación.
- Tiene defensas bajas (por una condición o tratamiento).

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS			Página 35 de 35
LINEAMIENTO	PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE UN AÑO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) MEDIANTE APLICACIÓN DEL NIRSEVIMAB		CÓDIGO: L.GM.DDSS.AAIP.300626	VIGENCIA: 2026-2030

Después de la aplicación

Después de recibir el nirsevimab, su bebé permanecerá en observación al menos 30 minutos. Esto se hace por seguridad, para asegurarnos de que todo esté bien y detectar cualquier reacción inmediata (que es poco frecuente).

¿CUÁNDO BUSCAR AYUDA MÉDICA DE INMEDIATO?

- Dificultad para respirar o respiración muy rápida.
- Hinchazón de la cara, labios o lengua.
- Ronchas generalizadas o picazón intensa.
- Reacción importante en el sitio de aplicación (hinchazón marcada, dolor intenso, enrojecimiento que aumenta).

Sus derechos como familia

Usted tiene derecho a:

- Recibir información clara y fácil de entender.
- Hacer preguntas y expresar sus dudas con tranquilidad.
- Recibir respuestas oportunas por parte del personal de salud.
- Aceptar o rechazar la aplicación de manera libre e informada.

Si en cualquier momento usted tiene preguntas, por favor hágaselas al equipo de salud. Estamos para acompañarle y ayudarle a tomar la mejor decisión para su bebé, con calma y confianza.