Campaña de inmunización fronte ao **virus respiratorio sincitial**

22 de setembro de 2025-31 de marzo de 2026

Instrución

XUNTA DE GALICIA

XUNTA
DE GALICIA

DIRECCIÓN XERAL DE SAÚDE PÚBLICA

Título:
Campaña de inmunización fronte ao virus respiratorio sincitial. Instrución 5/2025
Programa galego de vacinación

Edita:
Consellería de Sanidade
Dirección Xeral de Saúde Pública
Servizo de Prevención e Control de Enfermidades

Lugar e data de edición:
Santiago de Compostela, setembro de 2025

Destinatarios:
Centros de saúde / hospitais públicos / hospitais privados / departamentos territoriais da Consellería de Sanidade / áreas sanitarias

A información relativa a esta campaña pódese consultar na web do Programa galego de vacinación da Dirección Xeral de Saúde Pública:

https://www.sergas.gal/Saude-publica/INMUNIZACION-FRONTE-AO-VIRUS-RESPIRATORIO-SINCITIAL

Deseño e maquetación: José Pías Sanahuja

Campaña de inmunización fronte ao **virus respiratorio sincitial**

PROGRAMA GALEGO DE VACINACIÓN
SERVIZO DE PREVENCIÓN E CONTROL DE ENFERMIDADES
DIRECCIÓN XERAL DE SAÚDE PÚBLICA

XUNTA
DE GALICIA

ÍNDICE

1. Introdución 5

2. Aspectos técnicos do nirsevimab (Beyfortus®) 6

2.1. Presentación 6

2.2. Administración e conservación 7

2.3. Eficacia clínica 7

2.4. Seguridade 8

2.5. Interacción con outras vacinas 8

3. Indicacións de inmunización e pauta 8

4. Sistemática da campaña 11

4.1. Nenos/as sen factores de risco 11

4.1.1. Nados/das na campaña de VRS 11

4.1.2. Inmunización de rescate aos/ás lactantes sans/sas nados/das antes do inicio da campaña (dende o 1 de abril de 2025) 12

4.2. Inmunización de rescate aos/ás nenos/as prematuros/as 13

4.3. Inmunización de nenos/as menores de 24 meses de alto risco 13

5. Petición e distribución das doses de nirsevimab 14

Hospitais 14

Atención primaria 14

6. Rexistro das doses 15

7. Notificacións de reaccións adversas 16

1. Introdución

O virus respiratorio sincitial (VRS) é a principal causa de hospitalización por infección respiratoria en menores dun ano durante a tempada de outono-inverno.

O 31 de outubro de 2022 autorizouse na Unión Europea a comercialización de nirsevimab, o primeiro anticorpo monoclonal indicado para a prevención da enfermidade nas vías respiratorias inferiores producida polo virus respiratorio sincitial (VRS) en neonatos e lactantes durante a súa primeira tempada de exposición ao virus.

Galicia introduciu de forma pioneira a inmunización fronte ao VRS mediante a administración de nirsevimab no calendario de inmunización infantil na tempada 2023/24, con resultados moi positivos. Durante a campaña 2024/25, vacináronse en Galicia un total de 12.899 lactantes; acadouse unha cobertura do 100 % nos grupos de risco e coberturas moi elevadas nos grupos de campaña (90,7 %) e recaptación (89,4 %). Esta ampla cobertura contribuíu a reducir de forma moi relevante o impacto do VRS sobre a saúde infantil en comparación coas tempadas previas ao inicio da inmunización sistemática.

En primeiro lugar, observouse unha diminución significativa das hospitalizacións por VRS, especialmente nos menores de seis meses, que constitúen o grupo de maior vulnerabilidade fronte ao virus (figura 1).

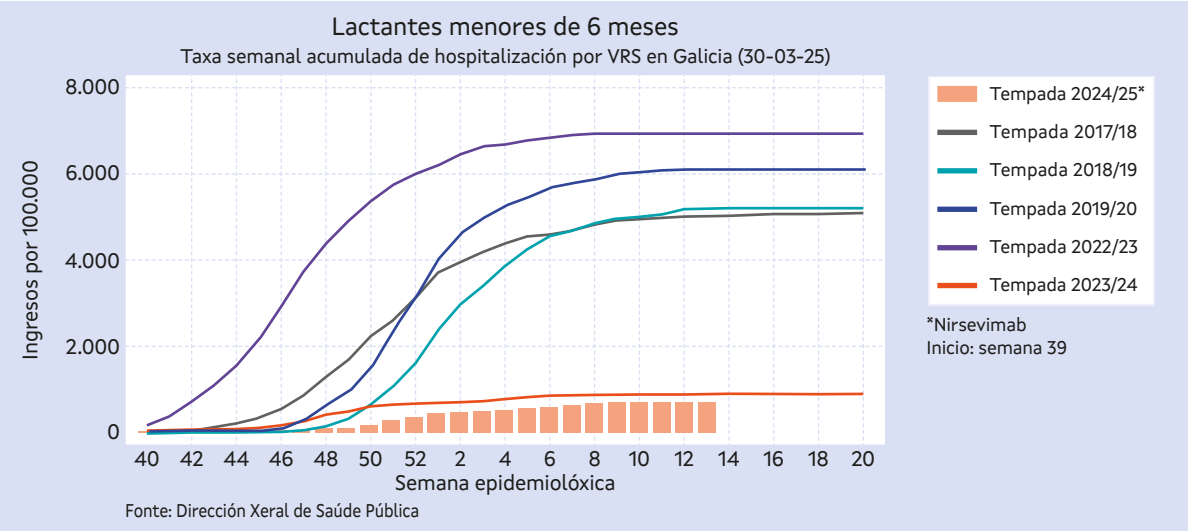


Figura 1. Taxas semanais acumuladas de hospitalización por VRS en Galicia, por tempada, ata o 30-03-2025. Lactantes menores de 6 meses.

Ademais, tamén se produciu unha redución das consultas por bronquiolite aguda en atención primaria en menores de dous anos, o que evidencia o impacto global da campaña sobre a carga asistencial (figura 2).

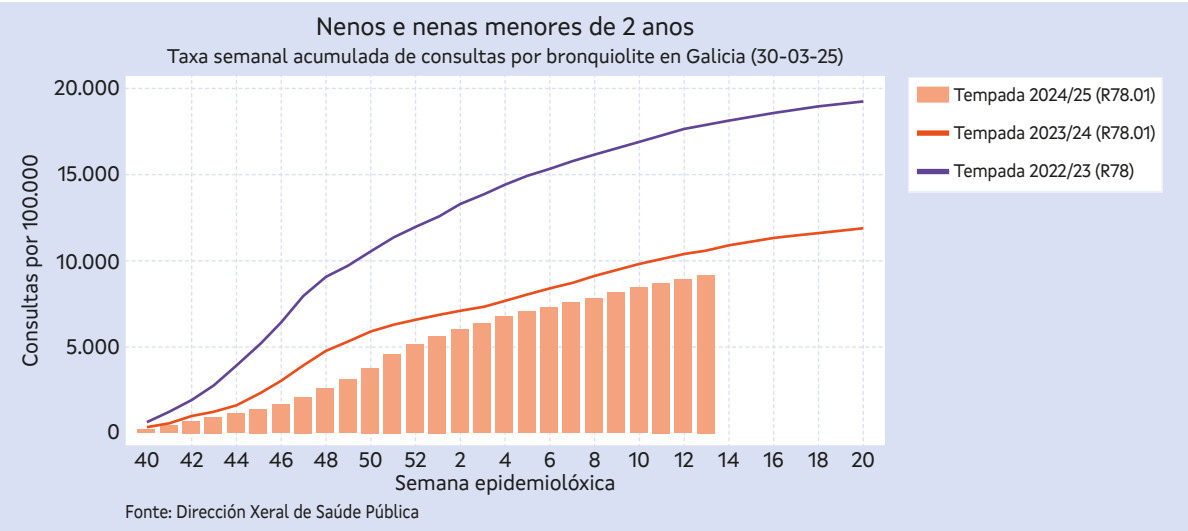


Figura 2. Taxas semanais acumuladas de consultas por bronquiolite aguda en Galicia, por tempada, ata o 30-03-2025. Nenos e nenas menores de 2 anos.

2. Aspectos técnicos do nirsevimab (Beyfortus®)

Trátase dun anticorpo monoclonal IgG1 humano derivado de linfocitos B no que se realizaron 3 modificacións de aminoácidos para aumentar a súa vida media a 150 días.

2.1. Presentación

Existen dúas presentacións en función do peso:

50 mg	100 mg
Xiringa precargada de **50 mg** (50 mg/ml) co émbolo morado para nenos/as de <5 kg de peso.	Xiringa precargada de **100 mg** (100 mg/ml) co émbolo azul para nenos/as de ≥5 kg de peso.

Acceso á ficha técnica de Beyfortus:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html

2.2. Administración e conservación

A administración é por vía intramuscular, preferiblemente na cara anterolateral da coxa.

En canto ao almacenamento e conservación, deberase ter en conta o seguinte:

- Conservar en neveira (2-8 °C).
- Non conxelar.
- Non axitar nin expoñer a calor directa.
- Conservar en xiringa precargada na embalaxe exterior para protexer da luz.
- Poderíase manter a temperatura ambiente (20-25 °C) protexido da luz durante un máximo de 8 horas.

2.3. Eficacia clínica

Nirsevimab demostrou unha eficacia en dous ensaios clínicos globais, dobre cego, aleatorizados: o ensaio en fase 2b e fase 3, Melody. Ambos os estudos acadaron o seu obxectivo primario de eficacia.

Os resultados do estudo Melody en fase 3 (3.012 lactantes incluídos) mostran unha redución do risco relativo de[1]:

- 76,4 % das infeccións de vías respiratorias inferiores medicamente atendidas por VRS (IC 95 %: 62,3-85,2).
- 76,8 % das hospitalizacións por infeccións das vías respiratorias inferiores por VRS (IC 95 %: 49,4-89,4).
- 78,6 % da enfermidade grave por VRS (IC 95 %: 48,8-91,0).

Ata o momento, non se dispón de datos de eficacia estimada para a tempada 2024/25. Os datos preliminares indican unha redución moi relevante das hospitalizacións e das consultas por bronquiolite aguda respecto ás tempadas previas, pero será necesario realizar análises específicas que permitan cuantificar a eficacia observada na última campaña.

1 Griffin MP, Yuan Y, Takas T, Domachowske JB, Madhi SA, Manzoni P, *et al*. *Single-dose nirsevimab for prevention of RSV in preterm infants*. N Engl J Med. 2020; 383(5): 415-25.
Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, Baca Cots M, Bosheva M, Madhi SA, *et al*. *Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants*. N Engl J Med. 2022; 386(9): 837-46.
Simões EAF, Madhi SA, Muller WJ, Atanasova V, Bosheva M, Cabañas F, *et al*. *Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials*. Lancet Child Adolesc Health.

2.4. Seguridade

Segundo a ficha técnica, a reacción adversa máis frecuente (0,7%) nos ensaios clínicos foi a erupción cutánea nos 14 días posteriores á administración, que na maioría dos casos foi de intensidade leve a moderada. Ademais, notificouse pirexia e dor no lugar da inxección dentro dos 7 días posteriores á administración, sen gravidade. Todas elas rexistráronse como pouco frecuentes (frecuencia <1%).

Ao longo de todo o desenvolvemento clínico de nirsevimab, que comezou en 2014, non se rexistraron acontecementos adversos graves relacionados con reaccións alérxicas, incluída a anafilaxe atribuíble a este, ao ser ben tolerado como dose única na poboación infantil.

2.5. Interacción con outras vacinas

Nirsevimab pódese administrar concomitantemente coas vacinas infantís, en lugares anatómicos diferentes.

Aínda que a experiencia na coadministración con estas vacinas é limitada, nirsevimab é un anticorpo monoclonal, polo que non se espera que interfira na resposta das vacinas coadministradas. Segundo os ensaios clínicos, tampouco modificou o perfil de seguridade e reactoxenicidade das vacinas.

3. Indicacións de inmunización e pauta

1. Nenos/as sen factores de risco.
   - **Nados/das na campaña:** os que vaian nacendo dende o 22 de setembro de 2025 ata o 31 de marzo de 2026. Recibirán unha dose tras o nacemento.
   - **Recaptación dos nados/das con anterioridade ao inicio da campaña:** nados/das dende o 1 de abril de 2025. Recibirán unha dose ao comezo da tempada.
2. **Prematuros/as** con idade xestacional <35 semanas, incluíndo os extremadamente prematuros (idade xestacional <29 semanas) antes de facer os 12 meses de idade. Se recibiron unha dose na tempada anterior e, tras valoración clínica, seguen sendo vulnerables a enfermidade grave por VRS, poderán recibir unha nova dose nesta tempada, sempre e cando teñan menos de 12 meses no momento da administración.
3. Poboación infantil con **alto risco** de enfermidade grave por VRS que teña menos de 24 meses no momento da administración:
   a) Cardiopatías conxénitas con afectación hemodinámica significativa, tanto cianosantes como non cianosantes.

b) Displasia broncopulmonar.

c) Outras patoloxías:

- Inmunodepresión grave (enfermidades oncohematolóxicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas e agammaglobulinemia conxénita; tratamento con inmunosupresores de forma continuada).
- Erros conxénitos do metabolismo.
- Enfermidades neuromusculares e pulmonares graves.
- Síndromes xenéticas con problemas respiratorios relevantes.
- Síndrome de Down.
- Fibrose quística.
- Nenos/as en coidados paliativos.

Pauta

Lactantes que están na primeira tempada de VRS

- Recibirán unha dose de 50 mg se pesan <5 kg ou 100 mg se pesan ≥5 kg.

Lactantes que están na segunda tempada de VRS

A poboación infantil con condicións de risco de enfermidade grave por VRS menores de 24 meses e os prematuros menores de 12 meses que están na súa segunda tempada de VRS recibirán diferente dosificación de nirsevimab en función do peso (independentemente de se recibiron nirsevimab na primeira tempada):

- Se o peso é <10 kg: única dose de 100 mg.
- Se o peso é ≥10 kg: dose de 200 mg (2 x 100 mg). Dúas inxeccións intramusculares administradas no mesmo acto de vacinación.

Lactantes sometidos a cirurxía cardíaca con *bypass* cardiopulmonar

Pódese administrar **unha dose adicional** canto antes, unha vez que o/a lactante estea estable despois da cirurxía para asegurar niveis séricos adecuados de nirsevimab.

- Se transcorreron ≤90 días despois da primeira dose, a dose adicional debe ser de 50 mg (<5 kg), 100 mg (≥5 kg) ou 200 (≥10 kg).
- Se transcorreron >90 días despois da primeira dose, a dose adicional podería ser unha dose única de 50 mg, independentemente do peso corporal durante a primeira tempada do VRS ou de 100 mg durante a segunda tempada de VRS para cubrir o resto da tempada de VRS.

<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>Nados/das</th><th>1ª tempada</th><th>2ª tempada</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Sen risco</td><td>Nados/das durante a campaña</td><td>22 de setembro de 2025-31 de marzo de 2026</td><td rowspan="4">1 dose de 50 ou 100 mg segundo o peso</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Nados/das antes do inicio da campaña</td><td>Dende o 1 de abril de 2025</td><td>-</td></tr>
<tr><td colspan="2">Prematuros/as</td><td>Menores de 12 meses</td><td>1 dose de 100 mg ou 2 doses de 100 mg (200 mg) segundo o peso (antes de facer os 12 meses)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Alto risco</td><td>Menores de 24 meses</td><td>1 dose de 100 mg ou 2 doses de 100 mg (200 mg) segundo o peso (antes de facer os 24 meses)</td></tr>
</table>

Táboa resumo coas indicacións.

4. Sistemática da campaña

A diferenza das vacinas, a protección co anticorpo monoclonal é inmediata dende a súa administración, pero ten unha duración limitada (polo menos 5 meses dende o momento da administración).

Por iso é fundamental axustar a campaña de administración de nirsevimab ao inicio da estación do VRS e inmunizar no menor tempo posible.

O obxectivo principal é que todos os lactantes candidatos a recibir o anticorpo monoclonal o reciban o antes posible (inicio da campaña), para estar protexidos durante a estación do virus e antes da exposición.

Para facilitalo, usarase a rede hospitalaria para levar a cabo a campaña e os centros de atención primaria para o rescate dos que por motivos excepcionais non recibisen a dose de nirsevimab cando foron citados.

4.1. Nenos/as sen factores de risco

4.1.1. Nados/das na campaña de VRS

ÁMBITO: centros hospitalarios públicos e privados.

É moi importante administrar nirsevimab de forma moi precoz dende o nacemento (24-48 h, preferiblemente 24 horas), debido á maior gravidade da enfermidade de VRS nos primeiros días de vida. Por iso, recoméndase a administración de nirsevimab no hospital nos nados/das durante a campaña de VRS (dende o 22 de setembro ao 31 de marzo), antes da alta no servizo de maternidade ou neonatoloxía. Se non é posible por indicación médica, deberase administrar o máis axiña posible.

A administración do anticorpo, de forma xeral, realizarase na primeira visita pediátrica ou asociada a algún proceso asistencial relacionado co neonato.

No caso de nenos/as prematuros/as de menos de 35 semanas de idade xestacional ingresados, a inmunización realizarase polo menos unha semana antes da alta no mesmo medio hospitalario.

Se por calquera circunstancia excepcional o/a neno/a sae do hospital sen recibir a súa dose de anticorpo, indicaráselles aos pais e nais que acudan ao seu centro hospitalario para que lle sexa administrado o antes posible.

4.1.2. Inmunización de rescate aos/ás lactantes sans/sas nados/das antes do inicio da campaña (dende o 1 de abril de 2025)

ÁMBITO: centros sanitarios públicos (os nados/das en centros privados serán recaptados nos centros sanitarios de referencia do Servizo Galego de Saúde).

Recibirán unha cita por SMS para a inmunización a partir do 29 de setembro no **hospital público de referencia** con horarios flexibles para facilitar a accesibilidade e a adherencia á campaña.

É moi importante que a inmunización sexa de xeito precoz; por iso, nos días seguintes ás citas contactarase vía telefónica cos pais e nais dos nenos e nenas que non puideron acudir a esta citación para ofrecerlles unha nova cita. Posteriormente, a finais de outubro, os nenos e nenas que aínda están sen inmunizar poderán facelo en atención primaria, no **centro de saúde de cabeceira de referencia, solicitando cita.** As axendas estarán habilitadas durante dúas ou tres semanas **dous días á semana (venres e luns)** por centro, para a **eficiente utilización das doses.**

A citación nesas 2-3 semanas será en forma de autocita por parte dos pais e nais. Posteriormente, farase captación telefónica. As citas deberanse solicitar como mínimo con 6 días de antelación, para obter así o número real de citas pechadas e solicitar as doses en función desa cifra.

4.2. Inmunización de rescate aos/ás nenos/as prematuros/as

ÁMBITO: centros sanitarios públicos (os nados/das en centros privados serán recaptados nos centros sanitarios de referencia do Servizo Galego de Saúde) (do 22 ao 29 de setembro).

Serán citados dende as áreas sanitarias na primeira semana da campaña (do 22 ao 29 de setembro) para a súa inmunización no **hospital público de referencia,** con horarios flexibles para facilitar a accesibilidade e a adherencia á campaña.

É moi importante que a inmunización sexa de xeito precoz, polo que as nenas e os nenos que non puidesen acudir a esta citación serán convocados de novo.

4.3. Inmunización de nenos/as menores de 24 meses de alto risco

ÁMBITO: centros sanitarios públicos (os nados/das en centros privados serán recaptados nos centros sanitarios de referencia do Servizo Galego de Saúde).

Os/as nenos/as con condicións de risco menores de 24 meses (indicados no apartado 3) serán citados dende as áreas sanitarias tamén para a súa inmunización no hospital de referencia na primeira semana da campaña (do 22 ao 29 de setembro).

É moi importante que a inmunización sexa de xeito precoz, polo que as nenas e os nenos que non puidesen acudir a esta citación serán convocados de novo.

Para a diminución do choro e da dor durante a inmunización, recoméndase a lactación materna durante e despois da administración do anticorpo.

5. Petición e distribución das doses de nirsevimab

Hospitais

Os hospitais públicos e privados que conten con maternidade recibirán unha carga inicial de doses para facer fronte á vacinación dos neonatos.

Ademais, os hospitais do Servizo Galego de Saúde (dado que asumen o rescate das nenas e dos nenos nados/as, tanto en centros públicos como privados, antes da campaña) recibirán semanalmente as doses necesarias para esta citación.

Nos meses sucesivos, os hospitais públicos e privados poderán realizar pedidos mensuais, a través do servizo de farmacia hospitalaria, igual que se está a facer coas demais vacinas.

Atención primaria

Os centros de saúde designados (cabeceiras de servizo) levarán a cabo a inmunización nos seguintes casos:

- Vacinación de rescate para os nenos e as nenas nados/as dende o 1 abril que despois de seren citados/as no hospital non puidesen acudir. Estará dispoñible a autocita en dous días á semana (venres e luns) durante dúas ou tres semanas. Farase a **petición de doses os martes segundo a citación existente para o venres e luns,** coa indicación das doses que se precisen de cada presentación.
- Por outra banda, se hai algún ou algunha lactante nado dende o 1 de abril de 2025 que non fose inmunizado/a, poderá solicitar autocita durante a habilitación das axendas específicas en atención primaria. Unha vez que se pechen as axendas, serán vacinados/as no hospital de referencia.
- No caso de detectar algún ou algunha neonato nado despois do 22 de setembro de 2025 que non recibiu a inmunización no medio hospitalario e desexe recibila, remitirase de novo ao hospital para a súa inmunización.

Sistemática de peticións do anticorpo:

- Única e exclusivamente pola aplicación RVACU, prema no seguinte botón:

  Peticións

6. Rexistro das doses

Nesta actuación, igual que co resto das vacinas, a administración do anticorpo debe quedar **rexistrada de forma correcta** informaticamente, **como un dereito da persoa e recórdese que é unha actuación obrigatoria por parte do profesional sanitario.**

Ademais, farase un seguimento estrito sobre as administracións e os rexistros. Polo tanto, é fundamental dispoñer de toda a información sobre a actividade rexistrada, os rexeitamentos ou outras consideracións nos sistemas de información de vacinacións e inmunizacións. Estes datos tamén serán imprescindibles para poder levar a cabo a vixilancia epidemiolóxica, a xestión das doses subministradas e a avaliación do programa.

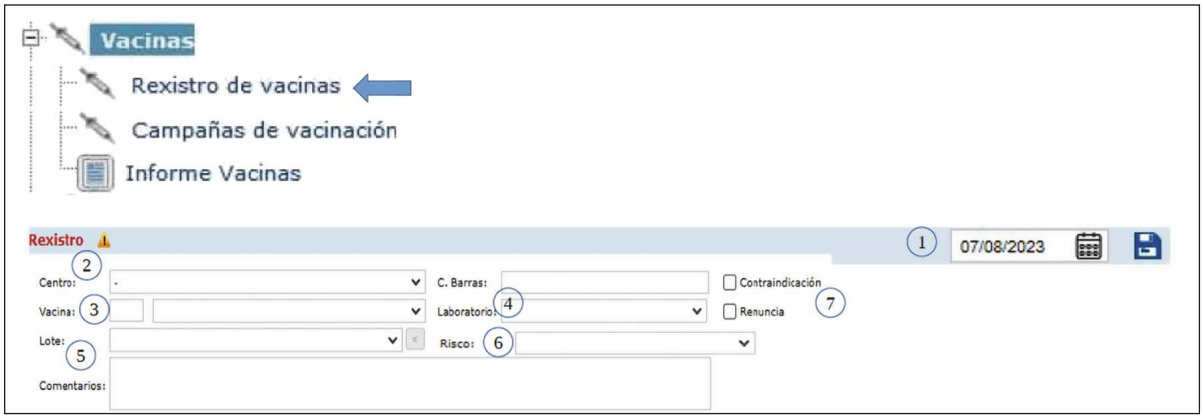
Nos centros hospitalarios a administración do anticorpo deberá ser informatizada **no módulo de rexistro de vacinas en IANUS** como calquera vacina, e debe ser rexistrada pola persoa que o administra no mesmo momento da inmunización. Tamén deberán rexistrarse adecuadamente as doses administradas nos espazos habilitados para a vacinación de rescate ou nas consultas de pediatría para os/as nenos/as de risco.

Nos centros hospitalarios existirá un/unha coordinador/a designado/a por cada área sanitaria encargado/a de todo o seguimento desta inmunización e do correcto cumprimento do rexistro e xestión de doses.

Nos centros de saúde serán rexistradas no módulo de vacinas de IANUS, como calquera vacina, por persoal habitualmente familiarizado co rexistro vacinal.

Ademais de rexistrar a administración do anticorpo, é importante, de ser o caso, rexistrar as posibles contraindicacións ou rexeitamentos.

Nos centros Sergas, para o rexistro seguiranse estes pasos en IANUS, no módulo de *Vacinas*, no apartado *Rexistro de vacinas*:



1. A data virá seleccionada por defecto.
2. O centro (punto de vacinación) sairá cuberto por defecto.
3. Seleccionarase a vacina. Neste caso: **VRS AC.**
4. Unha vez cuberto o campo "vacina", sairá no apartado laboratorio **ASTRA** por defecto.
5. Elixirase o lote que corresponda coa dosificación (50 ou 100 mg).
6. Marcarase o grupo de risco: nados/das durante a campaña, rescate nenos/as sans/sas, prematuros/as, alto risco.
   - Nados/das durante a campaña - nados/das entre o 22 de setembro de 2025 e o 31 de marzo de 2026.
   - Rescate en nenos/as sans/sas - nados/das entre o 1 de abril de 2025 e o 15 de setembro de 2024.
   - Prematuro/a.
   - Alto risco.
7. No caso de non administrar o anticorpo, é preciso indicar se foi unha contraindicación ou un rexeitamento.

Os restantes centros rexistrarán no aplicativo RVACU as doses que administren na seguinte ligazón (consignaranse os mesmos datos que no rexistro vía IANUS):

https://rvacu.sergas.gal/rvacu/

7. Notificacións de reaccións adversas

Aínda que os efectos adversos máis frecuentes son leves e autolimitados, ao tratarse do primeiro anticorpo monoclonal que se incorpora sistematicamente nos programas de vacinación, vixiaranse estritamente todos os aspectos relacionados coa súa seguridade.

Para iso, notificarase a sospeita de reaccións adversas que permitan unha supervisión continuada da relación risco-beneficio da actuación. A notificación destas sospeitas deberá realizarse no Sistema español de farmacovixilancia a través de http://notificaram.es

XUNTA DE GALICIA
DIRECCIÓN XERAL DE SAÚDE PÚBLICA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

Carmen Durán Parrondo
DIRECTORA XERAL DE SAÚDE PÚBLICA

XUNTA
DE GALICIA