

**INMUNIZACIÓN FRENTES AL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS) EN POBLACIÓN
INFANTIL EN LA RIOJA**

CAMPAÑA 2025-2026

Servicio de Epidemiología y Prevención Sanitaria
Dirección General de Salud Pública, Consumo y Cuidados
Octubre 2025

VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS)

1. Introducción

El virus respiratorio sincital (VRS) constituye la principal causa de infecciones en las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía, así como en la población adulta mayor de 65 años y en personas con condiciones de riesgo.

La enfermedad por VRS es la segunda causa de muerte en el mundo por infecciones en menores de un año después de la malaria. En España, las infecciones por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial todos los inviernos, tanto en los servicios de atención primaria como en los hospitales, incluyendo visitas a urgencias, ocupación de las plantas de hospitalización y de las unidades de cuidados intensivos pediátricas. Además, la infección por VRS se ha relacionado con una mayor frecuencia de enfermedades respiratorias bacterianas, siendo especialmente relevante su asociación con enfermedad neumocócica invasiva. Con respecto a otros virus respiratorios, se observan fenómenos de interferencia entre virus respiratorios, como el de la gripe, y también de sinergias generando coinfecciones que ocasionan mayor gravedad que las infecciones independientes.

El 31 de octubre de 2022, la Comisión Europea autorizó la comercialización del anticuerpo monoclonal nirsevimab (Beyfortus), para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada de exposición al virus. La tecnología empleada en este fármaco, hace que tenga cien veces más afinidad por el sitio de unión con el VRS y con ello mayor capacidad neutralizante y, por otro lado, que con una sola administración se mantengan niveles plasmáticos protectores durante al menos 6 meses.

En España, la Comisión de Salud Pública aprobó la actualización de las recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2024-2025 en la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS y en los menores de 6 meses al inicio o durante la temporada de VRS, es decir, a los nacidos a partir del 1 de abril de 2024 hasta el 31 de marzo de 2025¹.

En la Comunidad Autónoma de La Rioja, las coberturas de inmunización alcanzadas durante la campaña 2024-2025 fueron del 98,39% en los recién nacidos durante la temporada y del 92,60% en los nacidos antes de comenzar la misma. En total se administraron en La Rioja 1.932 dosis.

Asimismo, la vigilancia epidemiológica de VRS en esta temporada 2024-2025 indicó una disminución de las hospitalizaciones por VRS en menores de 1 año, comparado con anteriores temporadas.

2. Recomendaciones para la temporada 2025-2026. Población diana

En noviembre de 2024, la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones publicó el documento de “Recomendaciones de inmunización pasiva para prevención de enfermedad grave por VRS en la población infantil”², que contiene las siguientes recomendaciones en relación a la estrategia para la prevención de la enfermedad grave por VRS en la población infantil a partir de la temporada 2025-2026:

- A. Se realizará la **inmunización pasiva a con anticuerpo monoclonal antes del comienzo y durante cada temporada estacional de VRS**: Se recomienda la administración de nirsevimab a los menores de 6 meses nacidos a partir del 1 abril de 2025 y hasta el 31 de marzo de 2026.
- B. **Prematuros** de menos de 35 semanas (incluyendo edad gestacional menor de 29 semanas): se

¹ [NirsevimabActualizacion.pdf \(sanidad.gob.es\)](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VRS_infantil.pdf)

²

https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VRS_infantil.pdf

administrará nirsevimab antes de cumplir 12 meses de edad cronológica³. Si recibieron una dosis en la temporada 2024-2025 podrán recibir una nueva dosis al inicio de la temporada 2025-2026 si todavía no han cumplido 12 meses de edad.

- C. Población infantil con las siguientes condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS:
- Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
 - Displasia broncopulmonar.
 - Cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar.
 - Otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS, como son inmunodepresión grave (enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada), errores congénitos del metabolismo, enfermedades neuromusculares, pulmonares graves, síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes, síndrome de Down, fibrosis quística, malformaciones esofágicas y cuidados paliativos.

En estos pacientes, se administrará nirsevimab previo al inicio de cada temporada de VRS **antes de cumplir los 24 meses de edad en el momento** de recibir la inmunización.

D. **Otras recomendaciones:**

- **Se deberá intentar inmunizar a la mayoría de la población diana nacida fuera de la temporada de VRS (nacidos de abril a septiembre) al principio de la misma.** No obstante, haber cumplido 6 meses no será criterio de exclusión siempre que se trate de población diana por su fecha de nacimiento (entre el 1 de abril de 2025 y el 31 de marzo de 2026).
- **Los nacidos durante la temporada (de octubre a marzo) deberán recibir nirsevimab de manera muy precoz**, preferiblemente en las primeras 24-48 horas tras el nacimiento, debido a la mayor gravedad de la enfermedad por VRS en los primeros días de vida. Si no es posible, se deberá administrar a la mayor brevedad. En el caso de recién nacidos hospitalizados, se deberá administrar tan pronto como la situación clínica lo permita.
- Cada dosis de nirsevimab administrada, tanto en atención primaria como en hospitales, y del ámbito público y privado, ha de registrarse en el sistema de información (o registro) de vacunaciones/inmunizaciones de las CCAA. La información de las CCAA se integrará en el sistema de información del Ministerio de Sanidad. Esto es necesario, además de para garantizar una asistencia clínica adecuada, para poder realizar acciones de captación activa cuando sea necesario, reducir el riesgo de doble administración, y para evaluar el impacto.
- Hay que tener en cuenta que la vacuna frente a VRS para embarazadas está disponible en las oficinas de farmacia para adquisición por prescripción privada. En esta temporada 2025-2026 se recomienda la inmunización de la población diana independientemente del antecedente de vacunación materna durante el embarazo.

3. Medicamento disponible

El medicamento frente a VRS que se va a administrar en La Rioja es **Beyfortus®**, del laboratorio SANOFI.

Este medicamento contiene como principio activo el anticuerpo monoclonal nirsevimab. Está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS.

³ Edad cronológica hace referencia al período de tiempo transcurrido desde el nacimiento, independientemente de la edad gestacional a la que nazca.

Las Fichas Técnicas de este medicamento se pueden encontrar en el siguiente enlace:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689001/FT_1221689001.html

4. Presentación farmacéutica

Beyfortus es una solución inyectable en jeringa precargada que se presenta en dos composiciones diferentes:

- BEYFORTUS® 50 mg del anticuerpo monoclonal nirsevimab en 0,5 ml.
- BEYFORTUS® 100 mg del anticuerpo monoclonal nirsevimab en 1 ml.

5. Conservación

Conservar en nevera (2-8°C). No congelar.

No agitar ni exponer al calor directo.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

6. Pauta de administración

- A. Población menor de 6 meses que se inmuniza por primera vez frente a VRS, la dosis recomendada es la siguiente:
 - Una dosis única de 50mg administrados vía intramuscular para lactantes con un peso corporal <5kg.
 - Una dosis única de 100mg administrados vía intramuscular para lactantes con un peso corporal ≥5kg.
 - Se priorizará la inmunización de los menores de 6 meses nacidos a partir del día 1 de octubre de 2025 hasta el día 31 de marzo de 2026 (preferiblemente en las primeras 24-48 horas tras el nacimiento).
 - Los menores de 6 meses nacidos entre el día 1 de abril y el día 30 de septiembre de 2025 se inmunizarán lo antes posible (mes de octubre).
- B. Población que se inmuniza en su segunda temporada de VRS (independientemente de la inmunización previa), la dosis recomendada es la siguiente:
 - Prematuros (de menos de 35 semanas) menores de 12 meses:
 - I. Si pesan ≥ 10 kg: una dosis de 200mg (2x100mg) en dos inyecciones intramusculares de 100mg, administradas en el mismo acto de vacunación.
 - II. Si pesan < 10 kg: una única dosis de 100mg.
 - Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS menores de 24 meses:
 - I. Si pesan ≥ 10 kg: una dosis de 200mg (2x100mg) en dos inyecciones intramusculares de 100mg, administradas en el mismo acto de vacunación.
 - II. Si pesan < 10 kg: una única dosis de 100mg.
- C. **Dentro del grupo de población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS, tras haber recibido la pauta de inmunización correspondiente (mirar punto 6.B.), la población de lactantes sometidos a cirugía cardiaca con bypass cardiopulmonar deberá recibir una dosis adicional:**
 - En los primeros 90 días tras la primera dosis de nirsevimab: una dosis de 200mg (2x100mg) en dos inyecciones intramusculares de 100 mg, administradas en el mismo acto de vacunación.
 - Pasados 90 días tras la primera dosis de nirsevimab: una dosis de 50mg independientemente del peso corporal durante la primera temporada del VRS o de 100 mg durante la segunda temporada del VRS.

La Tabla 1 resume la pauta de vacunación para cada uno de los grupos establecidos:

Tabla 1. Pauta de administración de nirsevimab. Temporada 2025-2026.

POBLACIÓN		PAUTA DE ADMINISTRACIÓN	DOSIS	LUGAR DE ADMINISTRACIÓN
Menores de 6 meses	Nacidos a partir del 1 de octubre de 2025 hasta el 31 de marzo de 2026	Una sola dosis (24-48 horas tras el nacimiento), antes de alta de la maternidad	50mg o 100mg, dependiendo del peso corporal	Hospital, antes del alta de la maternidad
	Nacidos entre el 1 de abril de 2025 y 30 de septiembre de 2025	Una sola dosis en octubre de 2025	50mg o 100mg, dependiendo del peso corporal	Atención primaria
Prematuros (de menos de 35 semanas) menores de 12 meses	Primera temporada de inmunización frente a VRS	Una dosis	50mg o 100mg, dependiendo del peso corporal	Atención primaria o en el hospital
	Segunda temporada de inmunización frente a VRS	Peso < 10 kg: una dosis	100mg	Atención primaria
		Peso ≥ 10 kg: una dosis	200mg (2x100mg) en dos inyecciones intramusculares, administradas en el mismo acto de vacunación	Atención primaria
Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS menores de 24 meses*	Primera temporada de inmunización frente a VRS	Una dosis	50mg o 100mg, dependiendo del peso corporal	Atención primaria o en el hospital
	Segunda temporada de inmunización frente a VRS	Peso < 10 kg: una dosis	100mg	Atención primaria o en el hospital
		Peso ≥ 10 kg: una dosis	200mg (2x100mg) en dos inyecciones intramusculares, administradas en el mismo acto de vacunación	Atención primaria o en el hospital

* En caso de población de lactantes sometidos a cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar, revisar pauta de inmunización (apartado 6.C.).

Nirsevimab se puede administrar de forma segura a la vez que las vacunas habituales de la primera infancia (hexavalente, neumococo conjugada, meningococo B y ACWY, triple vírica, varicela, las vacunas antigripales, las vacunas frente a COVID-19 y la vacuna oral del rotavirus), en localizaciones anatómicas diferentes.

En caso de administrarse junto a las vacunas de los 4 meses de edad, dado que ya se administran 4 inyecciones (hexavalente, vacuna conjugada frente a enfermedad neumocócica, MenACWY y MenB), se tendría que distanciar la administración de nirsevimab al menos una semana con estas vacunas.

7. Registro

Es muy importante el correcto registro de las dosis administradas.

Cada dosis de Nirsevimab administrada, tanto en atención primaria como en hospitales, y del ámbito público y privado, ha de registrarse en el documento de Salud Infantil y en la Historia Clínica Informatizada (SELENE-AP) o en la aplicación de registro de vacunas en caso de un Centro de Vacunación externo, con el objetivo de que se refleje en el Sistema de Información. Esto es necesario para poder realizar acciones de captación activa cuando sea necesario, reducir el riesgo de doble administración, y para evaluar el impacto.