Versión imprimible del documento. La integridad de este documento puede comprobarse en la sede electrónica del Gobierno de Cantabria, a través de https://verificacsv.cantabria.es/verificacsv/?codigoVerificacion=A0600Am1a5s6wcz44XR/AfAM+DWTJLYdAU3n8j

INMUNIZACIÓN FRENTE AL VIRUS SINCITIAL RESPIRATORIO A MENORES DE 6 MESES Y GRUPOS DE ALTO RIESGO MENORES DE 2 AÑOS (Campaña 2026-2027)

El virus respiratorio sincitial (VRS) es 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. Los prematuros y menores de 24 meses con condiciones de riesgo son más propensos a desarrollar enfermedad grave. 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. No se dispone a día de hoy de un tratamiento específico para la enfermedad causada por VRS.

El objetivo de este programa es la prevención de enfermedad grave por VRS en lactantes durante su primera temporada de VRS y en la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave durante los primeros 24 meses de edad. Se dispone de dos medidas de inmunización pasiva: la administración de anticuerpos monoclonales anti-VRS al lactante y el paso transplacentario de anticuerpos tras la vacunación de la embarazada.

España ha sido uno de los primeros países del mundo en recomendar y emplear nirsevimab de forma sistemática en recién nacidos y lactantes para reducir la morbimortalidad debida a VRS en la temporada 2023-24. Su utilización ha tenido un gran impacto en la epidemiología de la enfermedad por VRS en menores de 1 año y ha mostrado un buen perfil de seguridad no habiéndose identificado ningún nuevo riesgo diferente a los incluidos en la ficha técnica.

Por este motivo y por las altas coberturas de inmunización con nirsevimab alcanzadas en las comunidades autónomas en temporadas previas, la Comisión de Salud Pública, a propuesta de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, ha definido la estrategia frente al VRS en población infantil a partir de la temporada 2025-2026 basadas en la inmunización pasiva con anticuerpo monoclonal nirsevimab.

Instrucción

La Campaña de Inmunización frente a VRS en población infantil comenzará el 1 de octubre de 2026 y finalizará el 31 de marzo de 2027.

El agente inmunizante empleado por el Sistema Sanitario Público de Cantabria frente al virus respiratorio sincitial es **Beyfortus® (Nirsevimad)**.

La población infantil a inmunizar, por orden de prioridad, será la siguiente:

1. **Prematuros** de menos de 35 semanas (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas): se administrará nirsevimab antes de cumplir 12 meses de edad cronológica. Si recibieron una dosis en la temporada anterior, podrán recibir una nueva dosis al inicio de la temporada actual si todavía no han cumplido 12 meses de edad.

2. **Población infantil con las siguientes condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS:**

Firma 1: **22/09/2026 - Maria Isabel de Frutos Iglesias**
DIRECTORA GENERAL-D.G. DE SALUD PUBLICA
CSV: A0600Am1a5s6wcz44XR/AfAM+DWTJLYdAU3n8j

Pág 1/5

*Este documento tiene carácter de copia electrónica auténtica con **validez y eficacia administrativa del documento ORIGINAL** (art. 27 Ley 39/2015)*

a) Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
b) Displasia broncopulmonar.
c) Cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar.
d) 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.

3. **Población menor de 6 meses de edad:** se recomienda la inmunización de todos los nacidos entre el 1 de abril de 2026 y el 31 de marzo de 2027. Haber cumplido los 6 meses no será criterio de exclusión siempre que se trate de población diana por su fecha de nacimiento.

Presentación y Posología

Nirsevimab (Beyfortus) es un anticuerpo monoclonal humanizado de clase IgG1κ con vida media extendida dirigido contra el sitio antigénico Ø de la proteína F del VRS en su conformación prefusión (PreF) siendo su mecanismo de actuación mediante el bloqueo de la entrada del virus.

Se presenta en forma de suspensión inyectable en jeringa precargada, lista para su administración. NO se debe agitar. NO precisa dilución.

Hay disponibles dos presentaciones con dosis diferentes:

- Beyfortus 50 mg (0,5 ml) jeringa precargada con varilla de émbolo morado. Para lactantes con peso corporal <5 kg.
- Beyfortus 100 mg (1 ml) jeringa precargada con varilla de émbolo azul claro. Para lactantes con peso corporal ≥5 kg.



Versión imprimible del documento. La integridad de este documento puede comprobarse en la sede electrónica del Gobierno de Cantabria, a través de https://verificacsv.cantabria.es/verificacsv/?codigoVerificacion=A0600Am1a5s6wcz44XR/AfAM+DWTJLYdAU3n8j

Firma 1: **22/09/2026 - Maria Isabel de Frutos Iglesias**
DIRECTORA GENERAL-D.G. DE SALUD PUBLICA
CSV: A0600Am1a5s6wcz44XR/AfAM+DWTJLYdAU3n8j

*Este documento tiene carácter de copia electrónica auténtica con **validez y eficacia administrativa del documento ORIGINAL** (art. 27 Ley 39/2015)*

Versión imprimible del documento. La integridad de este documento puede comprobarse en la sede electrónica del Gobierno de Cantabria, a través de https://verificacsv.cantabria.es/verificacsv/?codigoVerificacion=A0600Am1a5s6wcz44XR/AfAM+DWTJLYdAU3n8j

Pauta de inmunización:

- Los lactantes en su primera temporada de VRS recibirán una dosis de 50 mg si pesan <5 kg o 100 mg si pesan ≥5 kg.

- La población infantil con condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS menores de 24 meses y los prematuros menores de 12 meses en el momento de la administración en su segunda temporada de VRS recibirán diferente dosis de nirsevimab en función de su peso, independientemente de si han recibido nirsevimab en la temporada anterior. La dosis en la segunda temporada será de 200 mg en dos inyecciones intramusculares (2 x 100 mg), administradas en el mismo acto de vacunación siempre que pesen ≥10 kg. Si pesa <10 kg se administrará una única dosis de 100 mg.

- En lactantes sometidos a cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar, se puede administrar una dosis adicional lo antes posible una vez que el lactante esté estable después de la cirugía para asegurar niveles séricos adecuados de nirsevimab. En los primeros 90 días tras recibir la primera dosis de nirsevimab, la dosis adicional debe ser de 50 mg o 100 mg según el peso corporal (200 mg si pesan 10 kg o más). Si han transcurrido más de 90 días después de la primera dosis, la dosis adicional podría ser una dosis única de 50 mg independientemente del peso corporal durante la primera temporada del VRS o de 100 mg durante la segunda temporada del VRS para cubrir el resto de la temporada de VRS.

Conservación: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) y en su embalaje original para protegerla de la luz. No congelar. No agitar ni exponer al calor directo.

Beyfortus se puede mantener a temperatura ambiente (20°C - 25°C) protegido de la luz durante un máximo de 48 horas. Después de este tiempo, la jeringa se debe desechar.

Vía de administración

Se administra por vía intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo.

Si se requieren dos inyecciones, se deben utilizar diferentes puntos de inyección.

Coadministración con otras vacunas

Nirsevimab se puede administrar concomitantemente con vacunas infantiles. Cuando se administra concomitantemente con vacunas inyectables, se debe administrar con jeringas separadas y en diferentes lugares de inyección.

Precauciones y contraindicaciones

Precauciones: al igual que con otras inyecciones intramusculares, se deben administrar con precaucion en lactantes con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulacion.

Contraindicaciones: se contraindica si existe hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Reacciones adversas

La reacción adversa más frecuente fue la erupción (0,7%) que se produjo en los 14 días posteriores a la dosis. La mayoría de los casos fueron de intensidad leve a moderada. Además, se notificaron pirexia y reacciones en el lugar de la inyección en una tasa de 0,5% y 0,3% dentro de los 7 días

Firma 1: **22/09/2026 - Maria Isabel de Frutos Iglesias**
DIRECTORA GENERAL-D.G. DE SALUD PUBLICA
CSV: A0600Am1a5s6wcz44XR/AfAM+DWTJLYdAU3n8j

*Este documento tiene carácter de copia electrónica auténtica con **validez y eficacia administrativa del documento ORIGINAL** (art. 27 Ley 39/2015)*

Versión imprimible del documento. La integridad de este documento puede comprobarse en la sede electrónica del Gobierno de Cantabria, a través de https://verificacsv.cantabria.es/verificacsv/?codigoVerificacion=A0600Am1a5s6wcz44XR/AfAM+DWTJLYdAU3n8j

posteriores a la dosis, respectivamente. Las reacciones en el lugar de la inyección no fueron graves.

Se recuerda la necesidad/obligación de informar a Farmacovigilancia de cualquier reacción adversa que pudiera producirse tras la administración, especialmente considerando las características de la población sobre la que se aplica.

https://www.notificaram.es/

Para más información sobre la composición, forma de administración, contraindicaciones, precauciones, interacciones y perfil de seguridad de la vacuna Arexvy® se puede consultar la Ficha técnica de la AEMPS:

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

Solicitud y Registro de las dosis administradas

La solicitud y el registro de todas las dosis administradas debe realizarse a través del Sistema de Registro de Vacunaciones e Inmunizaciones de Cantabria (SIVAIN).

Para cualquier resolución de dudas, sobre esta vacunación, se puede contactar con la Unidad de Vacunas de la Dirección General de Salud Pública preferiblemente a través del correo electrónico vacunassanidad@cantabria.es.

Organización de la administración

- Se deberá intentar inmunizar a la mayoría de la población diana al principio de la temporada de VRS (en el mes de octubre). Asimismo, los nacidos durante la temporada (octubre - 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 de VRS en los primeros días de vida. En el caso de recién nacidos hospitalizados, se deberá administrar tan pronto como la situación clínica lo permita. Se recomienda la inmunización de la población diana independientemente del antecedente de vacunación materna durante el embarazo (ver Anexo 1).

- Con el fin de facilitar el desarrollo de esta campaña de inmunización, se realizará una invitación individual telefónica a madres/padres/tutores de quienes nacieron a partir del 1 de abril hasta el 30 de septiembre (menores de 6 meses), ofreciendo cita en su Centro de Salud de referencia.

- Los recién nacidos a partir del día 1 del mes de octubre en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla o Comarcal de Laredo, recibirán la inmunización en el propio centro hospitalario en las primeras 48 horas desde el nacimiento.

- En el caso de los nacimientos que se produzcan en domicilio, se informará sobre la campaña de inmunización en su primer contacto con su centro de salud de referencia.

- Aquellos casos pertenecientes a grupos de alto riesgo serán citados mediante llamada telefónica individual para su administración en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Firma 1: **22/09/2026 - Maria Isabel de Frutos Iglesias**
DIRECTORA GENERAL-D.G. DE SALUD PUBLICA
CSV: A0600Am1a5s6wcz44XR/AfAM+DWTJLYdAU3n8j

*Este documento tiene carácter de copia electrónica auténtica con **validez y eficacia administrativa del documento ORIGINAL** (art. 27 Ley 39/2015)*

Anexo 1: Anticuerpo monoclonal y vacunación materna

Aunque no se recomienda la vacunación en embarazadas, si esta se realizara por prescripción médica deberá registrarse en el SIVAIN.

En menores cuyas madres han recibido la vacuna frente a VRS, la administración está documentada y los progenitores rechazan la inmunización del recién nacido por vacunación materna, se deberían tener en cuenta los siguientes aspectos para considerar la administración de anticuerpo monoclonal:

a) Cuando hayan transcurrido menos de 15 días entre la administración de la vacuna y el parto.

b) Madre con inmunodepresión o patologías asociadas a una transferencia reducida de anticuerpos, como en el caso de infección por VIH.

c) Presencia de condiciones de alto riesgo en recién nacido o lactante.

d) Lactantes de madres vacunadas que podrían haber perdido anticuerpos maternos, como en el caso de cirugía cardiopulmonar con bypass o con oxigenación por membrana extracorpórea.

En los recién nacidos de madres vacunadas al menos 14 días antes del parto, la decisión sobre administrar anticuerpo monoclonal deberá individualizarse según el mes de nacimiento, la persistencia de anticuerpos maternos y la situación epidemiológica del VRS.

Versión imprimible del documento. La integridad de este documento puede comprobarse en la sede electrónica del Gobierno de Cantabria, a través de https://verificacsv.cantabria.es/verificacsv/?codigoVerificacion=A0600Am1a5s6wcz44XR/AfAM+DWTJLYdAU3n8j

Firma 1: **22/09/2026 - Maria Isabel de Frutos Iglesias**
DIRECTORA GENERAL-D.G. DE SALUD PUBLICA
CSV: A0600Am1a5s6wcz44XR/AfAM+DWTJLYdAU3n8j

*Este documento tiene carácter de copia electrónica auténtica con **validez y eficacia administrativa del documento ORIGINAL** (art. 27 Ley 39/2015)*