Campaña de inmunización frente al **virus respiratorio sincitial**

22 de septiembre de 2026-31 de marzo de 2027

Instrucción



XUNTA DE GALICIA

XUNTA
DE GALICIA

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Título:
Campaña de inmunización frente al virus respiratorio sincitial. Instrucción 4/2026
Programa gallego de vacunación

Edita:
Consellería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública
Servicio de Prevención y Control de Enfermedades

Lugar y fecha de edición:
Santiago de Compostela, septiembre de 2026

Destinatarios:
Centros de salud / hospitales públicos / hospitales privados / departamentos territoriales de la Consellería de Sanidad / áreas sanitarias

La información relativa a esta campaña se puede consultar en la web del Programa gallego de vacunación de la Dirección General de Salud Pública:

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

Diseño y maquetación: José Pías Sanahuja

Campaña de inmunización frente al **virus respiratorio sincitial**

PROGRAMA GALLEGO DE VACUNACIÓN
SERVICIO DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

XUNTA
DE GALICIA

ÍNDICE

1. Introducción 5

2. Aspectos técnicos del nirsevimab (Beyfortus®) 6

2.1. Presentación 6

2.2. Administración y conservación 7

2.3. Eficacia clínica 7

2.4. Seguridad 8

2.5. Interacción con otras vacunas 8

3. Indicaciones de inmunización y pauta 8

4. Sistemática de la campaña 11

4.1. Niños/as sin factores de riesgo 11

4.1.1. Nacidos en la campaña de VRS 11

4.1.2. Inmunización de rescate a los/las lactantes sanos/as nacidos/as antes del inicio de la campaña (desde el 1 de abril de 2026) 12

4.2. Inmunización de rescate a los niños/as prematuros/as 13

4.3. Inmunización de niños/as menores de 24 meses de alto riesgo 13

5. Petición y distribución de las dosis de nirsevimab 14

Hospitales 14

Atención primaria 14

6. Registro de las dosis 15

7. Notificaciones de reacciones adversas 17



1. Introducción

El virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de hospitalización por infección respiratoria en menores de un año durante la temporada de otoño-invierno.

El 31 de octubre de 2022 se autorizó en la Unión Europea la comercialización de nirsevimab, el primer anticuerpo monoclonal indicado para la prevención de la enfermedad en las vías respiratorias inferiores producida por el virus respiratorio sincitial (VRS) en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada de exposición al virus.

Galicia introdujo de forma pionera la inmunización frente al VRS mediante la administración de nirsevimab en el calendario de inmunización infantil en la temporada 2023/24, con resultados muy positivos. Durante la campaña 2025/26, se han vacunado en Galicia un total de 11.929 lactantes; se ha alcanzado una cobertura del 94 % en los grupos de riesgo y coberturas muy elevadas en los grupos de campaña (93,2 %) y recaptación (95,4 %). Esta amplia cobertura ha contribuido a reducir de forma muy relevante el impacto del VRS sobre la salud infantil en comparación con las temporadas previas al inicio de la inmunización sistemática.

En primer lugar, se ha observado una merma significativa de las hospitalizaciones por VRS, especialmente en los menores de seis meses, que constituyen el grupo de mayor vulnerabilidad frente al virus (figura 1). En la temporada 2025/26 las cifras de hospitalización se han mantenido por debajo de las observadas en la temporada previa.

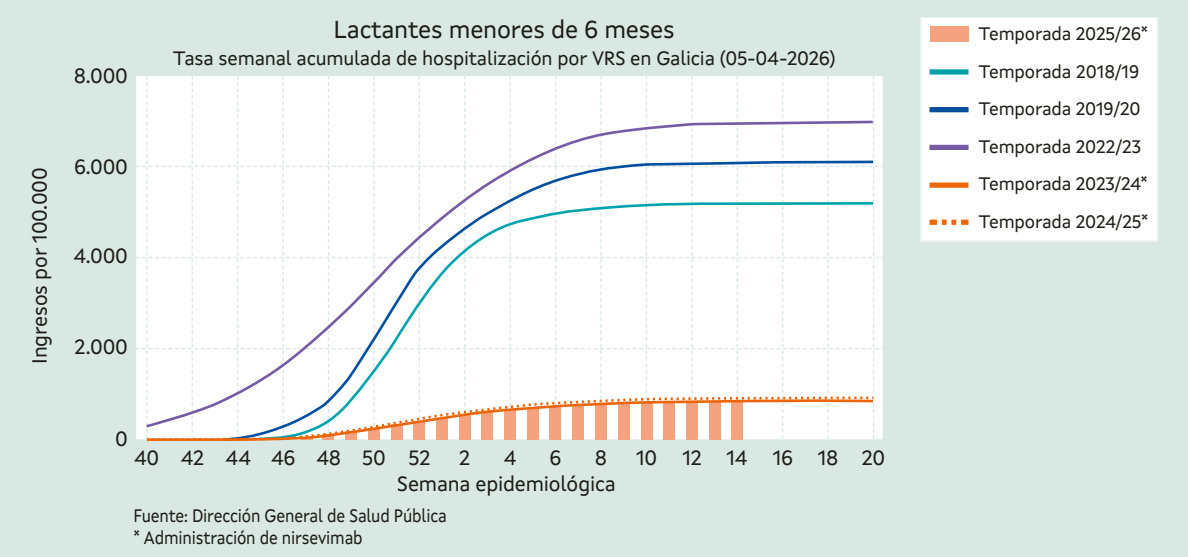


Figura 1. Tasas semanales acumuladas de hospitalización por VRS en Galicia, por temporada, hasta el 5 de abril de 2026. Lactantes menores de 6 meses.

Además, también se produjo una reducción de las consultas por bronquiolitis aguda en atención primaria en menores de dos años, lo que evidencia el impacto global de la campaña sobre la carga asistencial (figura 2). En la temporada 2025/26 las cifras de consulta por bronquiolitis se han mantenido similares a las observadas en la temporada previa.

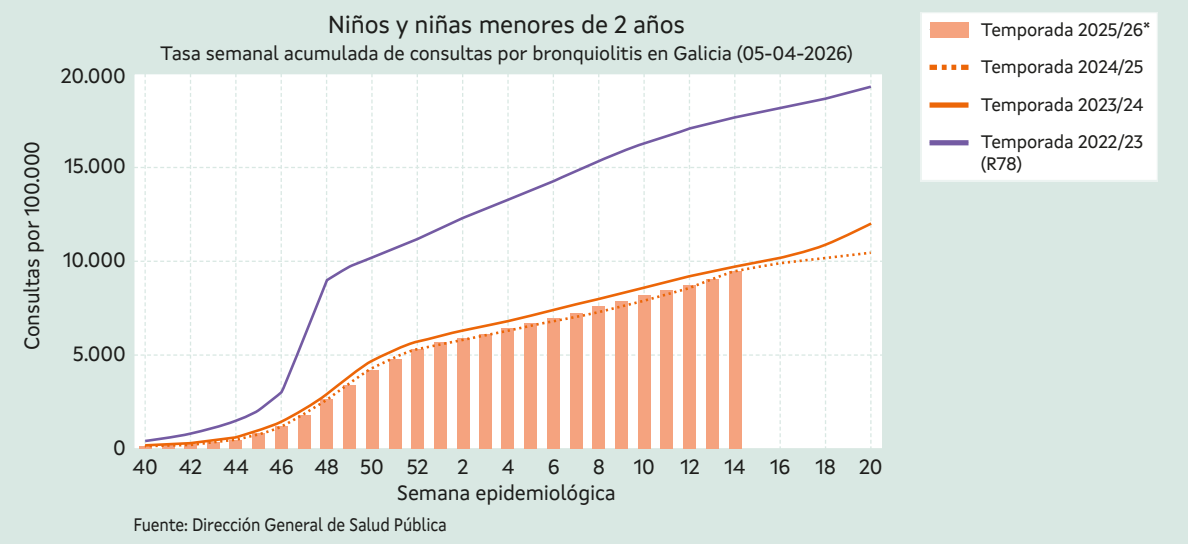


Figura 2. Tasas semanales acumuladas de consultas por bronquiolitis aguda en Galicia, por temporada, hasta el 5 de abril de 2026. Niños y niñas menores de 2 años.

2. Aspectos técnicos del nirsevimab (Beyfortus®)

Se trata de un anticuerpo monoclonal IgG1 humano derivado de linfocitos B en el que se han realizado 3 modificaciones de aminoácidos para aumentar su vida media a 150 días.

2.1. Presentación

Existen dos presentaciones en función del peso:

50 mg	100 mg
Jeringuilla precargada de **50 mg** (50 mg/ml) con el émbolo morado para niños/as de <5 kg de peso.	Jeringuilla precargada de **100 mg** (100 mg/ml) con el émbolo azul para niños/as de ≥5 kg de peso.
	

Acceso a la ficha técnica de Beyfortus:

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

2.2. Administración y conservación

La administración es por vía intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo.

En cuanto al almacenamiento y conservación, se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Conservar en nevera (2-8 °C).
- No congelar.
- No agitar ni exponer a calor directo.
- Conservar en jeringuilla precargada en el embalaje exterior para proteger de la luz.
- Se podría mantener a temperatura ambiente (20-25 °C) protegido de la luz durante un máximo de 8 horas.

2.3. Eficacia clínica

Actualmente ya se dispone de datos de eficacia estimada de nirsevimab, obtenidos a partir de una cohorte de lactantes nacidos entre abril de 2023 y marzo de 2024 a los que se les hizo seguimiento durante su primera temporada de VRS (2023/24) y durante su segunda (2024/25)[1]. En ambos casos, los resultados se compararon frente a cohortes históricas previas a la introducción del anticuerpo. Se objetivaron reducciones de:

- Hospitalizaciones por infección de vías respiratorias inferiores relacionadas con el VRS: 85,9 % durante su primera temporada de VRS (IC 95 %: 80,2 a 90,0), reducción que se mantuvo, aunque en menor magnitud, durante su segunda temporada (55,3 %; IC 95 %: 22,5 a 74,3).
- Hospitalizaciones por bronquitis aguda o bronquiolitis: 59 % durante su primera temporada de VRS (IC 95 %: 37,9 a 72,9), sin alcanzar significación estadística en la segunda temporada (40,8 %; IC 95 %: -12,0 a 68,7).
- Primeras visitas a atención primaria durante su primera temporada de VRS: -33,4 % (IC 95 %: -43,4 a -21,6) para infección de vías respiratorias inferiores; -30,8 % (IC 95 %: -41,9 a -17,5) para bronquitis aguda o bronquiolitis; -27,7 % (IC 95 %: -38,5 a -14,9) para sibilancias o asma.

1 *Razzini JL, Giné-Vázquez I, Jin J, Santiago-Pérez MI, Pérez-Martínez O, Otero-Barrós MT, et al. Impact of universal nirsevimab prophylaxis in infants on hospital and primary care outcomes across two respiratory syncytial virus seasons in Galicia, Spain (NIRSE-GAL): a population-based prospective observational study. Lancet Infect Dis. 2026;26(5):522-534. doi:10.1016/S1473-3099(25)00742-X. PMID: 41539320.*

2.4. Seguridad

Según la ficha técnica, la reacción adversa más frecuente (0,7%) en los ensayos clínicos fue la erupción cutánea en los 14 días posteriores a la administración, que en la mayoría de los casos fue de intensidad leve a moderada. Además, se notificó pirexia y dolor en el lugar de la inyección dentro de los 7 días posteriores a la administración, sin gravedad. Todas ellas se registraron como poco frecuentes (frecuencia <1%).

A lo largo de todo el desarrollo clínico de nirsevimab, que comenzó en 2014, no se registraron acontecimientos adversos graves relacionados con reacciones alérgicas, incluida la anafilaxis atribuible a este, al ser bien tolerado como dosis única en la población infantil.

2.5. Interacción con otras vacunas

Nirsevimab se puede administrar concomitantemente con las vacunas infantiles, en lugares anatómicos diferentes.

Aunque la experiencia en la coadministración con estas vacunas es limitada, nirsevimab es un anticuerpo monoclonal, por lo que no se espera que interfiera en la respuesta de las vacunas coadministradas. Según los ensayos clínicos, tampoco ha modificado el perfil de seguridad y la reactogenicidad de las vacunas.

3. Indicaciones de inmunización y pauta

1. Niños/as sin factores de riesgo.
   - **Nacidos/as en la campaña:** los que vayan naciendo desde el 21 de septiembre de 2026 hasta el 31 de marzo de 2027. Recibirán una dosis tras el nacimiento, siendo la **fecha límite para la administración del anticuerpo el día 4 de abril de 2027.**
   - **Recaptación de los nacidos/as con anterioridad al inicio de la campaña:** nacidos/as desde el 1 de abril de 2026. Recibirán una dosis al inicio de la temporada.
2. **Prematuros/as** con edad gestacional <35 semanas, incluyendo los extremadamente prematuros (edad gestacional <29 semanas) antes de cumplir los 12 meses de edad. Si recibieron una dosis en la temporada anterior y, tras valoración clínica, siguen siendo vulnerables a enfermedad grave por VRS, podrán recibir una nueva dosis en esta temporada, siempre y cuando tengan menos de 12 meses en el momento de la administración.
3. Población infantil con **alto riesgo** de enfermedad grave por VRS que tenga menos de 24 meses en el momento de la administración:
   a) Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa, tanto cianosantes como no cianosantes.



b) Displasia broncopulmonar.

c) Otras patologías:

- Inmunodepresión grave (enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias, sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada).
- Errores congénitos del metabolismo.
- Enfermedades neuromusculares y pulmonares graves.
- Síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes.
- Síndrome de Down.
- Fibrosis quística.
- Niños/as en cuidados paliativos.

Pauta

Lactantes que están en la primera temporada de VRS

- Recibirán una dosis de 50 mg si pesan <5 kg o 100 mg si pesan ≥5 kg.

Lactantes que están en la segunda temporada de VRS

La población infantil con condiciones de riesgo de enfermedad grave por VRS menores de 24 meses y los prematuros menores de 12 meses que están en su segunda temporada de VRS recibirán diferente dosificación de nirsevimab en función del peso (independientemente de si recibieron nirsevimab en la primera temporada):

- Si el peso es <10 kg: única dosis de 100 mg.
- Si el peso es ≥10 kg: dosis de 200 mg (2 x 100 mg). Dos inyecciones intramusculares administradas en el mismo acto de vacunación.

Lactantes sometidos a cirugía cardíaca con *bypass* cardiopulmonar

Se puede administrar **una dosis adicional** lo antes posible, una vez que el/la lactante esté estable después de la cirugía para asegurar niveles séricos adecuados de nirsevimab.

- Si transcurrieron ≤90 días después de la primera dosis, la dosis adicional debe ser de 50 mg (<5 kg), 100 mg (≥5 kg) o 200 (≥10 kg).
- Si transcurrieron >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 de VRS para cubrir el resto de la temporada de VRS.

		Nacidos/as	1.ª temporada	2.ª temporada
Sin riesgo	**Nacidos/as durante la campaña**	21 de septiembre de 2026-31 de marzo de 2027	1 dosis de 50 o 100 mg según el peso	-
	Nacidos/as antes del inicio de la campaña	Desde el 1 de abril de 2026		-
Prematuros/as		Menores de 12 meses		1 dosis de 100 mg o 2 dosis de 100 mg (200 mg) según el peso (antes de cumplir los 12 meses)
Alto riesgo		Menores de 24 meses		1 dosis de 100 mg o 2 dosis de 100 mg (200 mg) según el peso (antes de cumplir los 24 meses)

Tabla resumen con las indicaciones.

4. Sistemática de la campaña

A diferencia de las vacunas, la protección con el anticuerpo monoclonal es inmediata desde su administración, pero tiene una duración limitada (por lo menos 5 meses desde el momento de la administración).

Por eso es fundamental ajustar la campaña de administración de nirsevimab al inicio de la estación del VRS e inmunizar en el menor tiempo posible.

El objetivo principal es que todos los lactantes candidatos a recibir el anticuerpo monoclonal lo reciban lo antes posible (inicio de la campaña), para estar protegidos durante la estación del virus y antes de la exposición.

Para facilitarlo, se usará la red hospitalaria para llevar a cabo la campaña, y los centros de atención primaria para el rescate de los que por motivos excepcionales no hubiesen recibido la dosis de nirsevimab cuando fueron citados.

4.1. Niños/as sin factores de riesgo

4.1.1. Nacidos/as en la campaña de VRS

ÁMBITO: centros hospitalarios públicos y privados.

Es muy importante administrar nirsevimab de forma muy precoz desde el nacimiento (24-48 h, preferiblemente 24 horas), debido a la mayor gravedad de la enfermedad de VRS en los primeros días de vida. Por ello, se recomienda administrar nirsevimab en el hospital en los nacidos/as durante la campaña de VRS (desde el 22 de septiembre al 31 de marzo), antes del alta en el servicio de maternidad o neonatología. Si no es posible por indicación médica, se deberá administrar a la mayor brevedad.

La administración del anticuerpo, de forma general, se realizará en la primera visita pediátrica o asociada a algún proceso asistencial relacionado con el recién nacido.

En el caso de niños/as prematuros/as de menos de 35 semanas de edad gestacional ingresados, la inmunización se realizará al menos una semana antes del alta en el mismo medio hospitalario.

Si por cualquier circunstancia excepcional el/la niño/a sale del hospital sin haber recibido su dosis de anticuerpo, se les indicará a los padres y madres que contacten con el centro de salud para que le sea administrado lo antes posible.



4.1.2. Inmunización de rescate a los/las lactantes sanos/as nacidos/as antes del inicio de la campaña (desde el 1 de abril de 2026)

ÁMBITO: centros sanitarios públicos (los nacidos/as en centros privados serán recaptados/as en los centros sanitarios de referencia del Servicio Gallego de Salud).

Recibirán una cita por SMS para la inmunización a partir del 28 de septiembre en el **hospital público de referencia** con horarios flexibles para facilitar la accesibilidad y la adherencia a la campaña.

Es muy importante que la inmunización sea de manera precoz; por ello, en los días siguientes a las citas se contactará vía telefónica con los padres y madres de los niños y niñas que no han podido acudir a esta citación para ofrecerles una nueva cita. Posteriormente, a finales de octubre, los niños y niñas que aún están sin inmunizar podrán hacerlo en atención primaria, en el **centro de salud de cabecera de referencia, solicitando cita.** Las agendas estarán habilitadas durante dos o tres semanas **dos días a la semana (viernes y lunes)** por centro, para **la eficiente utilización de las dosis.** La citación en esas 2-3 semanas será en forma de autocita por parte de los padres y madres.

4.2. Inmunización de rescate a los/las niños/as prematuros/as

ÁMBITO: centros sanitarios públicos (los nacidos/as en centros privados serán recaptados/as en los centros sanitarios de referencia del Servicio Gallego de Salud) (del 21 al 28 de septiembre).

Serán citados desde las áreas sanitarias en la primera semana de la campaña (del 21 al 28 de septiembre) para su inmunización en el **hospital público de referencia,** con horarios flexibles para facilitar la accesibilidad y la adherencia a la campaña.

Es muy importante que la inmunización sea de manera precoz, por lo que las niñas y los niños que no hubiesen podido acudir a esta citación serán convocados de nuevo.

4.3. Inmunización de niños/as menores de 24 meses de alto riesgo

ÁMBITO: centros sanitarios públicos (los nacidos/as en centros privados serán recaptados en los centros sanitarios de referencia del Servicio Gallego de Salud).

Los/las niños/as con condiciones de riesgo menores de 24 meses (indicados en el apartado 3) serán citados desde las áreas sanitarias también para su inmunización en el hospital de referencia en la primera semana de la campaña (del 21 al 28 de septiembre).

Es muy importante que la inmunización sea de manera precoz, por lo que las niñas y los niños que no hubiesen podido acudir a esta citación serán convocados de nuevo

Para la disminución del lloro y del dolor durante la inmunización, se recomienda la lactancia materna durante y después de la administración del anticuerpo.

5. Petición y distribución de las dosis de nirsevimab

Hospitales

Los hospitales públicos y privados que cuenten con maternidad recibirán una carga inicial de dosis para hacer frente a la vacunación de los/las recién nacidos/as.

Además, los hospitales del Servicio Gallego de Salud (dado que asumen el rescate de las niñas y de los niños, tanto en centros públicos como privados, recibirán semanalmente las dosis necesarias para esta citación).

En los meses sucesivos, los hospitales públicos y privados podrán realizar pedidos mensuales, a través del servicio de farmacia hospitalaria, igual que se está haciendo con las demás vacunas.

Atención primaria

Los centros de salud designados (cabeceras de servicio) llevarán a cabo la inmunización en los siguientes casos:

- Vacunación de rescate para los niños y las niñas nacidos/as desde el 1 abril que después de ser citados/as en el hospital no hubiesen podido acudir, o que no fuesen inmunizados por cualquier otra causa. Estará disponible la autocita en dos días a la semana (viernes y lunes) durante dos o tres semanas. Se hará la **petición de dosis los martes según la citación existente para el viernes y lunes,** con la indicación de las dosis que se precisen de cada presentación.
- En el caso de detectar algún recién nacido/da después del 21 de septiembre de 2026 que no haya recibido la inmunización en medio hospitalario y desee recibirla, se remitirá de nuevo al hospital para su inmunización.

Sistemática de peticiones del anticuerpo:

- Única y exclusivamente por la aplicación RVACU, pulse en el siguiente botón:

  Peticiones

6. Registro de las dosis

En esta actuación, igual que con el resto de las vacunas, la administración del anticuerpo debe quedar **registrada de forma correcta** informáticamente, **como un derecho de la persona, y recuérdese que es una actuación obligatoria por parte del profesional sanitario.**

Además, se hará un seguimiento estricto sobre las administraciones y los registros. Por lo tanto, es fundamental disponer de toda la información sobre la actividad registrada, los rechazos u otras consideraciones en los sistemas de información de inmunizaciones. Estos datos también serán imprescindibles para poder llevar a cabo la vigilancia epidemiológica y la gestión de las dosis suministradas y la evaluación del programa.

En los centros hospitalarios, la administración del anticuerpo deberá ser informatizada **en el módulo de registro de vacunas en IANUS** como cualquier vacuna, y debe ser registrada por la persona que lo administra en el mismo momento de la inmunización. También deberán ser registradas adecuadamente las dosis administradas en los espacios habilitados para la vacunación de rescate o en las consultas de pediatría para los/las niños/as de riesgo.

En los centros hospitalarios existirá un/una coordinador/a designado/a por cada área sanitaria encargado/a de todo el seguimiento de esta inmunización y del correcto cumplimiento del registro y gestión de dosis.

En los centros de salud serán registradas en el módulo de vacunas de IANUS, como cualquier vacuna, por personal habitualmente familiarizado con el registro vacunal.

Además de registrar la administración del anticuerpo, es importante, en su caso, registrar las posibles contraindicaciones o rechazos.

En los centros del Sergas, para el registro se seguirán estos pasos en IANUS, en el módulo de *Vacunas*, en el apartado *Registro de vacunas*:



1. **Seleccionar:** administración (marcada por defecto) o no administración en el caso de contraindicación o rechazo.
2. **Fecha de administración:** debe tener el formato DD-MM-AAAA. Por defecto, se mostrará la fecha actual.
3. **Lugar de administración:** Programa Gallego de Vacunación PGV (se mostrará por defecto). Para el registro de dosis administradas en centros que no pertenecen al Programa Gallego de Vacunación, escoger la opción que corresponda (fuera de la comunidad, fuera de España, Ministerio de Defensa).
4. **Centro vinculado a la administración:** se cargarán automáticamente los centros del Programa Gallego de Vacunación asociados al usuario.
5. **Vacuna/Producto:** profilaxis preexposición VRS.
6. **Motivo de administración/Grupo de riesgo:** seleccionar entre las siguientes opciones:
   - Nacidos/as durante la campaña - nacidos/as entre el 21 de septiembre de 2026 y el 31 de marzo de 2027.
   - Rescate en niños/as sanos/as - nacidos/as entre el 1 de abril de 2026 y el 20 de septiembre de 2026.
   - Prematuro/a.
   - Alto riesgo.
7. **Marca comercial:** seleccionar Beyfortus 50 mg o Beyfortus 100 mg.
8. **Lote:** seleccionar el lote que corresponda.

En el caso de no administrar el anticuerpo, es preciso indicar si fue una contraindicación o un rechazo. En este caso, **en el punto 1 se marcará la opción "No administración"** y se cubrirán los siguientes datos:

- **Fecha y lugar de administración:** se mostrarán por defecto la fecha actual y el PGV como lugar de administración.
- **Centro de registro:** se cargarán automáticamente los centros del Programa Gallego de Vacunación asociados al usuario.
- **Vacuna/Producto:** profilaxis preexposición VRS.
- **Motivo de no vacunación:** seleccionar una de las siguientes opciones:
  - Enfermedad infecciosa previa.
  - Inmunización contraindicada.
  - Vacuna rechazada por el paciente.

Los restantes centros registrarán en la aplicación RVACU las dosis que administren en el siguiente enlace (se consignarán los mismos datos que en el registro vía IANUS):

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

7. Notificaciones de reacciones adversas

Aunque los efectos adversos más frecuentes son leves y autolimitados, al tratarse del primer anticuerpo monoclonal que se incorpora sistemáticamente en los programas de vacunación, se vigilarán estrictamente todos los aspectos relacionados con su seguridad.

Para ello, se notificará la sospecha de reacciones adversas que permitan una supervisión continuada de la relación riesgo-beneficio de la actuación. La notificación de estas sospechas deberá realizarse en el Sistema español de farmacovigilancia a través de http://notificaram.es

XUNTA DE GALICIA
DIRECCIÓN XERAL DE SAÚDE PÚBLICA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

Carmen Durán Parrondo
DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

XUNTA DE GALICIA | CONSELLERÍA DE SANIDADE

Xacobeo 2027