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

21 de setembro de 2026-31 de marzo de 2027

Instrución

XUNTA DE GALICIA

XUNTA
DE GALICIA

DIRECCIÓN XERAL DE SAÚDE PÚBLICA

Título:
Campaña de inmunización fronte ao virus respiratorio sincitial. Instrución 4/2026
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 2026

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 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 2026) 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 17

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 2025/26, vacináronse en Galicia un total de 11.929 lactantes; acadouse unha cobertura do 94 % nos grupos de risco e coberturas moi elevadas nos grupos de campaña (93,2 %) e recaptación (95,4 %). 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). Na tempada 2025-26 as cifras de hospitalización mantivéronse por debaixo das observadas na tempada previa.

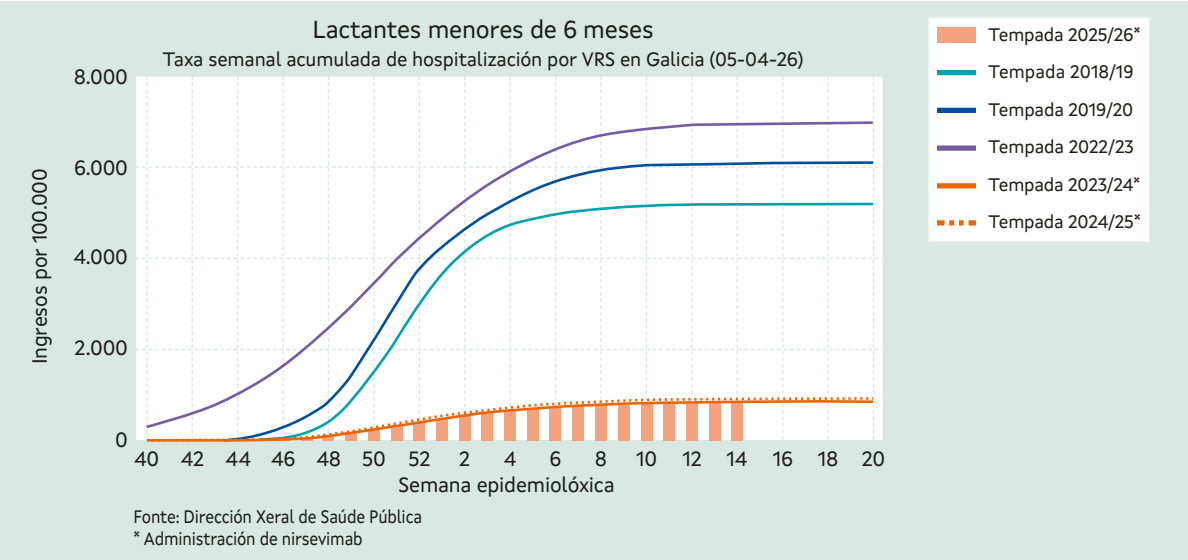

Figura 1. Taxas semanais acumuladas de hospitalización por VRS en Galicia, por tempada, ata o 05-04-2026. Lactantes menores de 6 meses.

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). Na tempada 2025-26 as cifras de consulta por bronquiolite mantivéronse similares ás observadas na tempada previa.

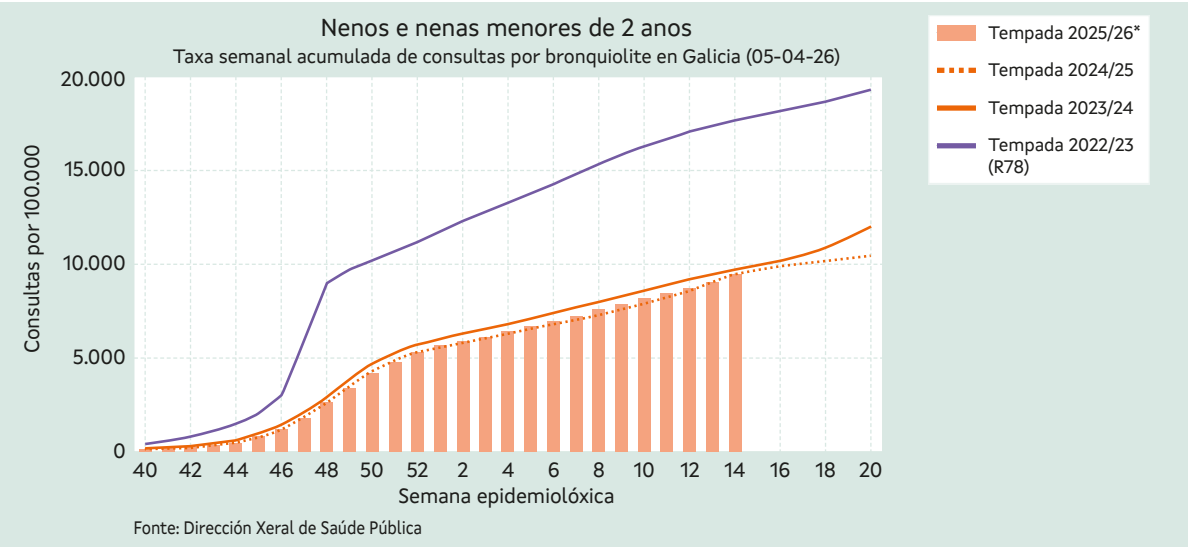

Figura 2. Taxas semanais acumuladas de consultas por bronquiolite aguda en Galicia, por tempada, ata o 05-04-2026. Nenos e nenas menores de 2 anos.

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

Actualmente xa se dispón de datos de eficacia estimada de nirsevimab, obtidos a partir dunha cohorte de lactantes nados entre abril de 2023 e marzo de 2024 aos que se lles fixo seguimento durante a súa primeira tempada de VRS (2023-24) e durante a súa segunda (2024-25)[1]. En ambos casos, os resultados comparáronse fronte a cohortes históricas previas á introdución do anticorpo. Obxectiváronse reducións de:

- Hospitalizacións por infección de vías respiratorias inferiores relacionadas co VRS: 85,9 % durante a súa primeira tempada de VRS (IC 95 %: 80,2 a 90,0), redución que se mantivo, aínda que en menor magnitude, durante a súa segunda tempada (55,3 %; IC 95 %: 22,5 a 74,3).
- Hospitalizacións por bronquite aguda ou bronquiolite: 59 % durante a súa primeira tempada de VRS (IC 95 %: 37,9 a 72,9), sen acadar significación estatística na segunda tempada (40,8 %; IC 95 %: -12,0 a 68,7).
- Primeiras visitas a atención primaria durante a súa primeira tempada 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 bronquite aguda ou bronquiolite; -27,7 % (IC 95 %: -38,5 a -14,9) para sibilancias ou 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. 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 21 de setembro de 2026 ata o 31 de marzo de 2027. Recibirán unha dose tras o nacemento, sendo a **data límite para a administración do anticorpo o día 4 de abril de 2027.**
   - **Recaptación dos nados/das con anterioridade ao inicio da campaña:** nados/das dende o 1 de abril de 2026. 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>21 de setembro de 2026-31 de marzo de 2027</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 2026</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 21 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 2026)

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

Recibirán unha cita por SMS para a inmunización a partir do 28 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.

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

ÁMBITO: centros sanitarios públicos (os nados/das en centros privados serán recaptados/as nos centros sanitarios de referencia do Servizo Galego de Saúde do 21 ao 28 de setembro).

Serán citados/as dende as áreas sanitarias na primeira semana da campaña (do 21 ao 28 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 21 ao 28 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 dos nenos e das nenas, tanto en centros públicos como privados, 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, ou que non fosen inmunizados por calquera outra causa. 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.

- No caso de detectar algún ou algunha neonato/a nado/a despois do 21 de setembro de 2026 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 recórdase 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 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. **Seleccionar:** administración (marcada por defecto) ou non administración no caso de contraindicación ou rexeitamento.
2. **Data administración:** debe ter o formato DD-MM-AAAA. Por defecto, mostrarase a data actual.
3. **Lugar de administración:** programa Galego de Vacinación PGV (mostrarase por defecto). Para o rexistro de doses administradas en centros que non pertencen ao Programa Galego de Vacinación escoller a opción que corresponda (fóra da comunidade, fóra de España, Ministerio de Defensa).
4. **Centro vinculado á administración:** cargaranse automaticamente os centros do Programa Galego de Vacinación asociados ao usuario.
5. **Vacina/Produto:** profilaxe preexposición VRS.
6. **Motivo de administración / Grupo de risco:** seleccionar entre as seguintes opcións:
   - Nados/das durante a campaña - nados/das entre o 21 de setembro de 2026 e o 31 de marzo de 2027.
   - Rescate en nenos/as sans/sas - nados/das entre o 1 de abril de 2026 e o 20 de setembro de 2026.
   - Prematuro/a.
   - Alto risco.
7. **Marca comercial:** seleccionar Beyfortus 50mg ou Beyfortus 100mg.
8. **Lote:** seleccionar o lote que corresponda.

No caso de non administrar o anticorpo, é preciso indicar se foi unha contraindicación ou un rexeitamento. Neste caso, **no punto 1 marcarase a opción "Non administración"** e cubriranse os seguintes datos:

- **Data e lugar de administración:** mostraranse por defecto a data actual e o PGV como lugar de administración.
- **Centro de rexistro:** cargaranse automaticamente os centros do Programa Galego de Vacinación asociados ao usuario.
- **Vacina/Produto:** profilaxe Preexposición VRS.
- **Motivo de non vacinación:** seleccionar unha das seguintes opcións:
  - Enfermidade infecciosa previa.
  - Inmunización contraindicada.
  - Vacina rexeitada polo paciente.

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