



Manual básico de inmunización contra el virus respiratorio sincitial (VRS) en lactantes para la temporada 2025-2026

(1 de octubre de 2025 - 31 de marzo de 2026)

Tras las elevadas coberturas de inmunización alcanzadas en las dos primeras campañas de inmunización y la efectividad y el impacto obtenidos, siguiendo las recomendaciones acordadas en el ámbito nacional, la Comunidad Autónoma de las Illes Balears pone en marcha una nueva campaña de inmunización con nirsevimab para la temporada 2025-2026.

Objetivos

1. Disminuir la carga de enfermedad por el VRS en lactantes y en niños con alto riesgo de enfermedad grave hasta cumplir los 24 meses, para:
 - a) Prevenir la hospitalización, las complicaciones y las muertes.
 - b) Reducir las consultas por bronquiolitis moderada o grave por VRS en los servicios de urgencias.
2. Alcanzar una inmunización de la población diana $\geq 90\%$.

Población diana

1. Población menor de seis meses de edad:
 - a) Subgrupo 1.1: recién nacidos durante la temporada de VRS (entre el 1 de octubre de 2025 y el 31 de marzo de 2026).
 - b) Subgrupo 1.2: los nacidos fuera de la temporada de VRS (entre el 1 abril y el 30 de septiembre de 2025).
2. Prematuros de menos de 35 semanas de gestación (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas).
3. Población infantil con las siguientes condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS:
 - a) Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
 - b) Displasia broncopulmonar.
 - c) Cirugía cardiaca con baipás cardiopulmonar.
 - d) Inmunodepresión grave: enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias, sobre todo combinadas, y



agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada.

- e) Errores congénitos del metabolismo.
- f) Enfermedades neuromusculares.
- g) Enfermedades pulmonares graves.
- h) Síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes.
- i) Síndrome de Down.
- j) Fibrosis quística.
- k) En cuidados paliativos.

En el anexo I está indicada la pauta de administración, tabla I. 1, para la población general menor de 6 meses de edad, y tabla I. 2, para la población de alto riesgo de enfermedad grave por VRS: prematuros (antes de cumplir los 12 meses de edad cronológica; si recibieron una dosis en la temporada 2024-25, podrán recibir una nueva dosis al inicio de la temporada 2025-26, si todavía no han cumplido los 12 meses de edad) y población infantil con condiciones de riesgo (previa al inicio de cada temporada de VRS, antes de cumplir los 24 meses de edad).

Anticuerpo monoclonal y vacunación materna

Se recomienda la inmunización de la población diana independientemente de la vacunación materna durante el embarazo.

Aunque no se recomienda la vacunación en mujeres embarazadas, si esta se efectúa por prescripción médica, se registrará en el sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones.

- Sistema público: eSIAP
- Sistema privado: GesVAC-módulo VACUNA

En menores cuyas madres hayan recibido la vacuna contra el VRS, si la administración está documentada y los progenitores rechazan la inmunización del recién nacido por vacunación materna, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos para considerar la administración de anticuerpos monoclonales:

- Que hayan transcurrido menos de quince días entre la administración de la vacuna y el parto.
- Madre con inmunodepresión o patologías asociadas a una transferencia reducida de anticuerpos, como en el caso de infección por VIH.
- Presencia de condiciones de alto riesgo en el recién nacido o lactante (población diana de los puntos 2 y 3).
- Lactantes de madres vacunadas que podrían haber perdido anticuerpos maternos, como en el caso de cirugía cardiopulmonar con baipás o con oxigenación por membrana extracorpórea.



Se valorará la administración en los nacidos si la vacunación se ha producido al menos 14 días antes del parto y teniendo en cuenta el mes de nacimiento, la duración de los anticuerpos séricos y el momento del año en que empieza a circular el virus.

Nirsevimab

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal humano de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1κ) producido en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante.

Productos farmacéuticos disponibles

- Beyfortus 50 mg, solución inyectable en jeringa precargada de Sanofi: cada jeringa precargada contiene 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
- Beyfortus 100 mg, solución inyectable en jeringa precargada de Sanofi: cada jeringa precargada contiene 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).

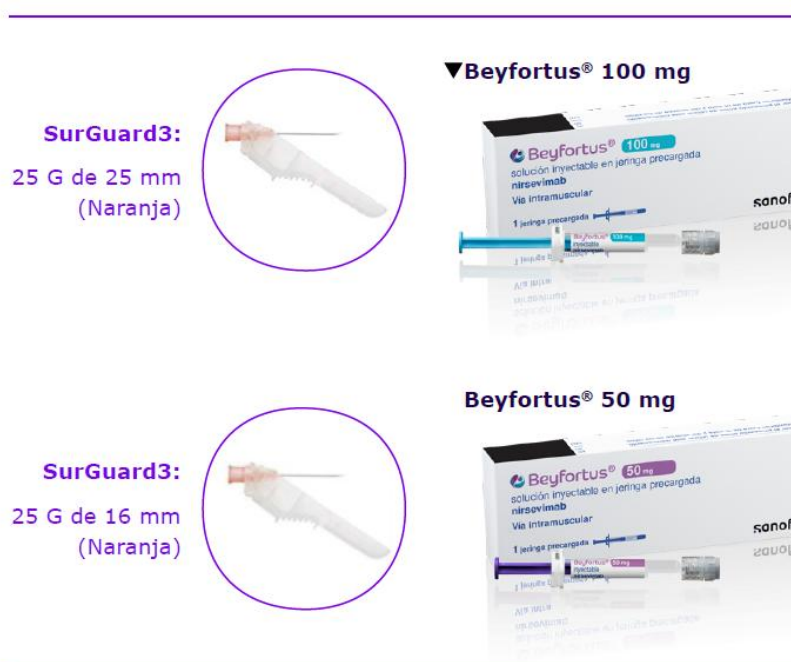
Acceso a las fichas técnicas:

- [Ficha técnica de Beyfortus 50 mg](#)
- [Ficha técnica de Beyfortus 100 mg](#)

Presentación

	Beyfortus® 100 mg jeringa precargada sin aguja	←
	Longitud (mm) → 144	
	Ancho (mm) → 24	
	Altura (mm) → 51	
	Volumen (cm³) → 176,26	
	Beyfortus® 50 mg jeringa precargada sin aguja	←
	Longitud (mm) → 144	
	Ancho (mm) → 24	
	Altura (mm) → 51	
	Volumen (cm³) → 176,26	

Ambas presentaciones deben llegar con estas agujas de bioseguridad.



Conservación y transporte

Beyfortus debe conservarse en la nevera a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

No debe congelarse, ni agitarse, ni exponerse al calor directo.

Puede mantenerse durante un máximo de ocho horas a la temperatura ambiente (entre 20 °C y 25 °C) y protegido de la luz. Superado este tiempo, la jeringa debe desecharse.

Para más información, clicar el siguiente enlace: [Conservación y manejo de las vacunas en los centros de vacunación.](#)

Anexo II: Procedimiento de recepción de nirsevimab (laboratorios farmacéuticos-centros de salud y hospitales del Servicio de Salud de las Illes Balears).

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Listado de excipientes:

- L-histidina
- hidrocloreuro de L-histidina
- hidrocloreuro de L-arginina
- sacarosa
- polisorbato 80

Advertencias y precauciones

- Hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia: Se han notificado reacciones graves de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, con anticuerpos monoclonales.
- Trastornos hemorrágicos clínicamente significativos: Al igual que con otras inyecciones intramusculares, nirsevimab se debe administrar con precaución



en individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación. En niños y niñas con alteraciones de la coagulación, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen pueden aplicarse con razonable seguridad. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 mm o 0,6 mm (25G o 23G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante dos minutos. En todo caso, se debe informar al familiar responsable de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.

Las niñas y niños en tratamiento crónico con anticoagulantes que mantengan controlado y estable el INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda, debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

- Niños inmunocomprometidos: En algunos niños inmunocomprometidos en condiciones de pérdida de proteínas, se ha observado en los ensayos clínicos un aclaramiento elevado de nirsevimab.

Forma de administración

- Beyfortus se administra únicamente mediante inyección intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo. El músculo glúteo no se debe utilizar de forma rutinaria como lugar de inyección, ya que existe el riesgo de dañar el nervio ciático. Si se requieren dos inyecciones, se deberán utilizar diferentes puntos de inyección.
- El nirsevimab se puede administrar de forma concomitante con vacunas infantiles, pero con jeringas distintas y en diferentes lugares de punción, con una separación de 2,5 cm si se administran en el mismo muslo. No debe mezclarse con ningún otro producto en la misma jeringa o vial.

Registro de las vacunas y productos administrados

Cada dosis de nirsevimab administrada, tanto en atención primaria como en hospitales, del ámbito público y privado, ha de registrarse en el sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones.

- Sistema público: eSIAP
- Sistema privado: GesVAC-módulo VACUNA

Se debe asegurar que todas las personas que administren vacunas tienen acceso a la aplicación correspondiente.

Si es personal del Servicio de Salud, debe gestionar los permisos a través de su gerencia.

Si es personal de entidades privadas, debe solicitar el permiso de acceso a VACUNA, módulo CAMPAÑAS:



- Solicitud para acceder: vacunes@dgsanita.caib.es. Se deben indicar los siguientes datos: institución, nombre completo, DNI, profesión (medicina o enfermería), número de colegiado, correo electrónico y teléfono de contacto.
- Acceso en línea: [Aplicación VACUNA, módulo CAMPAÑAS](#)
- Manual: [Instrucciones de uso del módulo de registro de vacunas de la campaña de vacunación](#)

La información de las CC. AA. se recopilará 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 evaluar el impacto.

Seguridad

Tras su uso en la temporada 2023-2024, la administración de nirsevimab muestra un buen perfil de seguridad en línea con el mostrado en los ensayos clínicos. Las reacciones adversas, aunque poco frecuentes, son erupción, las locales en la zona de inyección (dolor, enrojecimiento e hinchazón) y pirexia.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Cualquier sospecha de reacción adversa de la vacuna deberá notificarse. Se puede efectuar en cualquiera de las siguientes opciones:

- En el entorno del Servicio de Salud: desde RELE/eSIAP, clicando en  se genera y se rellena la gran mayoría de datos necesarios de forma automática.
- Fuera del entorno del Servicio de Salud: a partir del enlace [IBNotificaram](#).

También se puede realizar la notificación en el [Sistema Español de Farmacovigilancia](#).

Errores de administración

No hay ningún tratamiento específico para una sobredosis de nirsevimab; en ese caso, habrá que monitorizar al paciente para detectar reacciones adversas y proporcionarle tratamiento sintomático si fuera necesario.

Error por elección incorrecta de la jeringa precargada:

- Si se administra la jeringa de 50 mg a un lactante de 5 kg o más, habrá que administrarle otra dosis de 50 mg en cualquier momento, incluido el mismo día. No es necesario esperar a que pase cierto intervalo de tiempo.
- Si se administra la jeringa de 100 mg a un lactante de menos de 5 kg de peso, habrá que informar del posible aumento de la reactogenicidad, aunque no es esperable que se produzcan efectos adversos añadidos.

En ambos casos, se deberá notificar.



Bibliografía

- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (2024, noviembre). Recomendaciones de inmunización pasiva para la prevención de la enfermedad grave por VRS en la población infantil a partir de la temporada 2025-2026. Madrid: Ministerio de Sanidad. Recuperado de: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VRS_infantil.pdf [consulta: 15/09/2025].
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica o resumen de las características técnicas del producto Beyfortus 50 mg i 100 mg. Madrid. Recuperado de: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689001/FT_1221689001.html [consulta: 15/09/2025].
- Consejería de Salud (2024, 24 de septiembre). Prevención de infección por virus respiratorio sincitial (VRS) en lactantes. Campaña 2024-2025 de inmunización pasiva con nirsevimab. Palma.
- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. (2024, 9 de septiembre). Actualización de nirsevimab para la temporada 2024-2025. Madrid: Ministerio de Sanidad. Recuperado de: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/sincitial.htm> [consulta: 17/09/2024].
- Servicio de Salud de las Illes Balears (2023, 22 de agosto). Procedimiento para la inmunización con nirsevimab en pediatría: campaña 2023-2024. Palma: Consejería de Salud.



Anexo I. Pauta de administración de nirsevimab

TABLA I.1. Administración de nirsevimab en menores de 6 meses

Niños nacidos entre el 1 de abril de 2025 y el 31 de marzo de 2026

Se les administrará nirsevimab en su primera temporada de VRS.

- Niños nacidos entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2025, fuera de temporada de VRS: se intentará inmunizar a la mayoría de esta población al inicio de la temporada de VRS.

Haber cumplido 6 meses no es criterio de exclusión, siempre que se trate de población diana por su fecha de nacimiento.

- Niños nacidos entre el 1 de octubre de 2025 y el 31 de marzo de 2026, en temporada de VRS: preferiblemente, en las primeras 24-48 horas después del nacimiento.

En el caso de recién nacidos hospitalizados, se administrará tan pronto como la situación clínica lo permita.

Dosis: 50 mg si pesan < 5 kg.

Dosis: 100 mg si pesan $\geq$ 5 kg.

Tabla I.2. Administración de nirsevimab en prematuros y grupos de riesgo



Prematuros de menos de 35 semanas de gestación

Se administrará **cada temporada** de VRS, lo más pronto posible, **antes de cumplir los 12 meses de edad cronológica***.

Primera temporada de VRS
Dosis: 50 mg (< 5 kg de peso)

**Segunda temporada de VRS
(antes de los 12 meses de edad):**

Dosis: 100 mg si pesan < 10 kg.
Dosis: 200 mg (dos inyecciones intramusculares de 100 mg en el mismo acto vacunal) si pesan $\geq$ 10 kg.

Población infantil en condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS

Se administrará con anterioridad al inicio de **cada temporada** de VRS (o lo más pronto posible durante la temporada), **antes de cumplir los 24 meses de edad cronológica***.

Primera temporada de VRS
Dosis: 50 mg si pesan < 5 kg.
Dosis: 100 mg si pesan $\geq$ 5 kg.

**Temporadas sucesivas de VRS
(antes de los 24 meses de edad):**

Dosis: 100 mg si pesan < 10 kg.
Dosis: 200 mg (dos inyecciones intramusculares de 100 mg en el mismo acto vacunal) si pesan $\geq$ 10 kg.

Lactantes sometidos a cirugía cardiaca con baipás cardiopulmonar

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

Si la **dosis adicional** se administra **en los primeros 90 días** tras recibir la primera dosis:
Dosis: 50 mg si pesan < 5 kg.
Dosis: 100 mg si pesan $\geq$ 5 kg.
Dosis: 200 mg (dos inyecciones intramusculares de 100 mg en el mismo acto vacunal) si pesan $\geq$ 10 kg.

Si la **dosis adicional** se administra **posteriormente a los primeros 90 días** tras recibir la primera dosis:
1 dosis de 50 mg independientemente del peso corporal, durante la **primera temporada** de VRS, o **1 dosis de 100 mg** independientemente del peso corporal, durante la **segunda temporada**.

* Edad cronológica *hace referencia al período de tiempo transcurrido desde el nacimiento, independientemente de la edad gestacional a la que nazca, en contraposición a la edad corregida (a 40 semanas de edad gestacional).*



Anexo II. Procedimiento de recepción de nirsevimab en los centros de vacunación del Servicio de Salud

La primera entrega de la campaña la realizan los laboratorios farmacéuticos.

1. Entrega

Habrà una persona del centro que se responsabilice de la entrega para validar de manera inmediata que las vacunas llegan en las condiciones de transporte adecuadas: Tª 2 °C – 8 °C, que no hay congelación y protegidas de la luz.

- a) Se comprobarà que en cada caja hay:
 - Indicador de temperatura electrónico, que viene pegado a una tarjeta explicativa donde están las instrucciones.
 - Además, por cada cinco cajas o proporción habrá un indicador de congelación.
- b) Si el pedido se ha recibido con los indicadores de temperatura y congelación pertinentes, si están activados y no hay incidencias, se almacenará lo más rápido posible en una nevera que asegure una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- c) En el caso de que se detecte una incidencia, las vacunas se pondrán en cuarentena dentro de la nevera y se notificarà dicha incidencia al Servicio de Prevención de la Enfermedad (vacunaciogrip@caib.es, tel. 971 17 73 34, 971 17 73 32).

2. Revisión del albarán

Se comprobarà la cantidad de dosis recibidas, el lote y la fecha de caducidad.

Posteriormente, en el albarán mismo se escribirà la siguiente información:

- Dosis recibidas.
- Temperatura de transporte a la llegada al centro de vacunación.
- Fecha y hora de la recepción.
- Centro, nombre y apellidos de la persona que recepciona y firma.
- En caso de recibir un pedido sin albarán, se avisará inmediatamente al Servicio de Prevención de la Enfermedad, a los teléfonos 971 17 73 34 y 971 17 73 32.

3. Tramitación del albarán

Una vez recepcionadas las vacunas, se enviarà copia del albarán con los datos anteriormente indicados al Servicio de Prevención de la Enfermedad, al fax 971 17 69 98 o al buzón vacunaciogrip@caib.es.