

Documento técnico de Inmunización frente al Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en lactantes en la Comunidad de Madrid en la temporada 2025-2026

Madrid, septiembre de 2025

Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud

Dirección General de Salud Pública

INDICE

Introducción.....	3
Inmunización frente a VRS en la Comunidad de Madrid en la temporada 2024-2025	5
Situación epidemiológica de la infección por VRS en la Comunidad de Madrid	6
Efectividad, impacto, seguridad y aceptabilidad de la utilización de nirsevimab.	8
Recomendaciones de inmunización frente a VRS en la temporada 2025-2026 en la Comunidad de Madrid.....	9
Implementación de la inmunización con nirsevimab en la Comunidad de Madrid en la temporada 2025-2026	10
Bibliografía.....	16

Introducción

El virus respiratorio sincitial (VRS) es virus ARN lineal de envuelta lipídica, conocido como *Orthopneumovirus* humano, de la familia *Pneumoviridae*. Su único huésped conocido es el ser humano sin demostrarse reservorio animal. En la envuelta lipídica están las glicoproteínas de fusión (F) y de adhesión (G) que son responsables de la infectividad y la patogenia del virus, además de ser los principales antígenos que estimulan la producción de anticuerpos neutralizantes. A partir de las diferencias genéticas en la zona terminal de la glicoproteína G, una región de alta variabilidad, se han identificado dos subgrupos de VRS: A y B.

La glicoproteína F es una proteína muy conservada que interviene tanto en la unión del receptor celular tipo Toll 4 como en la fusión de la membrana del virus con la de la célula huésped. Esta proteína es considerada el principal determinante antigénico ya que puede presentar 6 epítomos en la fase previa a la fusión, que suponen la diana para la mayoría de anticuerpos monoclonales.

La infección por VRS afecta a la práctica totalidad de los menores de 2 años, siendo muy frecuentes las reinfecciones a lo largo de la vida. El cuadro clínico más frecuente suele consistir en infección de vías respiratorias altas, pero también se pueden presentar cuadros de diferentes grados de severidad como episodios de sibilancias recurrentes, neumonía y la más relevante, bronquiolitis, por ser el cuadro más frecuente entre los casos graves. Si bien otros virus pueden causar bronquiolitis, se considera que el VRS es el causante del 70% de los casos, siendo más frecuente el subgrupo B.

La bronquiolitis en menores de 2 años conlleva una importante sobrecarga asistencial en los Servicios de Atención Primaria y Urgencias, puede requerir ingreso hospitalario hasta en el 1-2%, y un 10% precisan atención en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). Se caracteriza por ser el primer episodio de taquipnea y disnea respiratoria en los primeros 24 meses de vida, hipoxia e hiperinsuflación en la radiografía. Los síntomas incluyen congestión nasal, tos, fiebre, dificultad respiratoria, tiraje y dificultad para la alimentación por vía oral.

Las complicaciones a corto plazo más frecuente son las apneas en menores de 12 meses y la insuficiencia respiratoria que requiere asistencia ventilatoria o suplementación de oxígeno. Además, como consecuencia de los problemas derivados de la dificultad de la ingesta de alimentos y líquidos adecuada se puede presentar complicaciones como: hipoglucemia, desnutrición y deshidratación. Es posible la coinfección o sobreinfección bacteriana, típicamente: otitis media aguda, otomastoiditis, neumonía y sepsis bacteriana.

Condiciones subyacentes, como son la prematuridad, las enfermedades crónicas pulmonares y las cardiopatías congénitas, pueden ocasionar un cuadro más grave, así como

complicaciones. Otras condiciones del lactante que también se asocian con una mala evolución son el síndrome de Down, los trastornos congénitos del metabolismo y los trastornos neuromusculares; y en general aquellos procesos que cursan con inmunodepresión grave (procesos oncohematológicos, inmunodeficiencias primarias, principalmente la inmunodeficiencia combinada, la agammaglobulinemia congénita, el VIH y el tratamiento inmunosupresor).

A largo plazo, las complicaciones vienen derivadas de la enfermedad grave en los primeros meses de vida, ya que suponen un factor de riesgo de desarrollo de sibilancias recurrentes durante la infancia, desarrollo de asma y morbilidad respiratoria durante la etapa adulta.

En octubre de 2022 se autorizó en la Unión Europea la comercialización de nirsevimab (Beyfortus®), el primer anticuerpo monoclonal indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en población general (neonatos y lactantes durante su primera temporada de exposición al virus).

La Comisión de Salud Pública (CSP) solicitó a la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones la evaluación del uso de nirsevimab de cara a tomar decisiones para la temporada 2023-2024. El 9 de mayo 2023 se aprobó la recomendación de su utilización en la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS y el 12 de julio 2023 para la utilización en los menores de 6 meses al inicio o durante la temporada de circulación del VRS.

En la Comunidad de Madrid (CM), alineados con las recomendaciones de la CSP, se elaboró el Protocolo de vigilancia, prevención y control de bronquiolitis por VRS, que contemplaba una vigilancia epidemiológica reforzada e individualizada de los casos de infección por VRS y una campaña de inmunización poblacional dirigida a todos los lactantes menores de 6 meses de edad al inicio de la temporada de VRS y a los nacidos durante la temporada, mediante la administración del anticuerpo monoclonal nirsevimab, que se implementó entre el 1 de octubre de 2023 y el 31 de marzo de 2024.

Los resultados de la primera campaña fueron un éxito en cuanto a las coberturas alcanzadas, superiores al 95% en los niños nacidos en la temporada de circulación del VRS, la aceptación por parte de los sanitarios y progenitores. Se redujo en un 90% los ingresos hospitalarios en menores de un año, así como ingresos a UCI y necesidad de ventilación mecánica. En la temporada 2024-2025 se mantuvo la estrategia de inmunización infantil.

Inmunización frente a VRS en la Comunidad de Madrid en la temporada 2024-2025

La campaña de inmunización frente a VRS en la temporada 2024-2025 en la Comunidad de Madrid se inició el 1 de octubre de 2024 y finalizó el 31 de marzo de 2025. La población diana de la campaña fueron los lactantes menores de 6 meses al inicio de la temporada (nacidos desde el 1 de abril hasta el 30 de septiembre de 2024) y los recién nacidos durante la temporada (nacidos desde el 1 de octubre de 2024 hasta el 31 de marzo de 2025).

En las recomendaciones de inmunización también se incluyeron los prematuros de menos de 35 semanas (inmunización antes de los 12 meses de edad) y a los menores de 24 meses con riesgo elevado de desarrollar enfermedad grave, tales como: cardiopatías congénitas, hemopatías malignas, displasia broncopulmonar, otras patologías de base con inmunodepresión grave.

Durante la campaña 2024-2025 se administraron un total de 45.957 dosis de nirsevimab (16.159 dosis de Beyfortus® 100 mg y 29.909 dosis de Beyfortus® 50 mg). De este total, 44.732 dosis se administraron a los lactantes nacidos entre abril de 2024 y marzo de 2025 y 999 dosis a los nacidos antes del mes de abril pertenecientes a algún grupo de riesgo con indicación para la inmunización.

En la tabla 1 se muestran las coberturas alcanzadas.

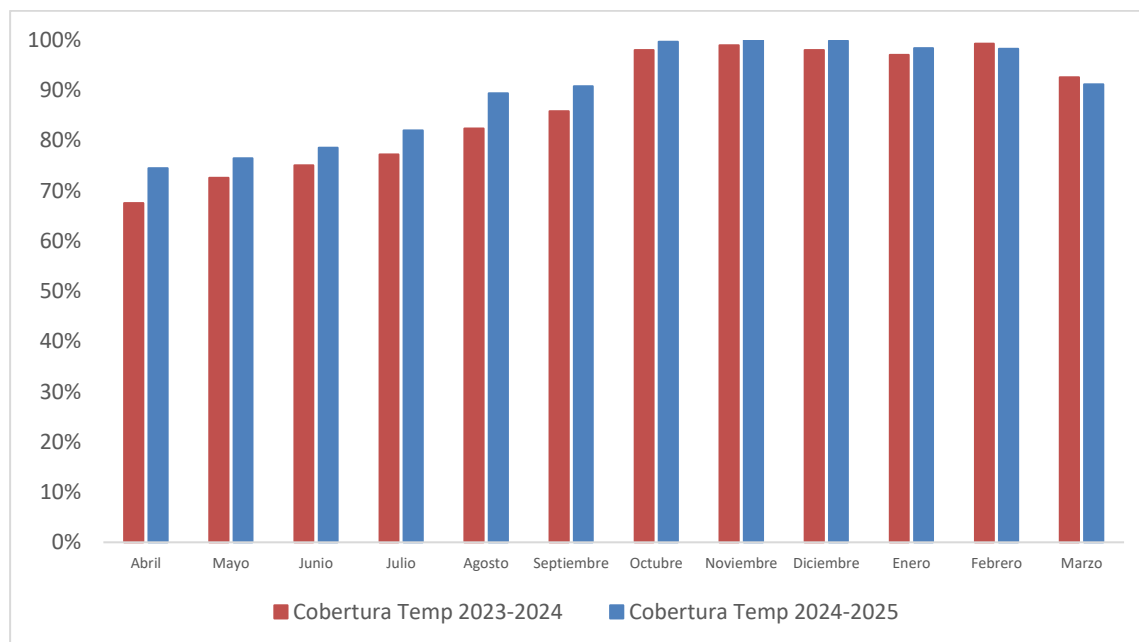
Tabla 1. Cobertura de inmunización frente a VRS en lactantes. Campaña 2024-2025. Comunidad de Madrid.

<i>Población</i>	<i>Inmunizaciones</i>	<i>Nº de nacidos</i>	<i>Cobertura de inmunización frente a VRS</i>
<i>Global</i>	44.732	49.726	90%
<i>Nacidos abril /sept 2024</i>	20.153	24.588	82%
<i>Nacidos oct 2024 /marz 2025</i>	24.579	25.138	98%

La cobertura global de inmunización frente al VRS alcanzada fue de 90%, lo que representa 3 puntos porcentuales más con respecto a la primera campaña. Entre los nacidos desde el 1 de abril al 30 de septiembre la cobertura fue del 82%, lo que supone 5 puntos porcentuales adicionales con respecto a la anterior campaña. En el grupo de niños nacidos en temporada se ha alcanzado una cobertura de 98%.

Las coberturas alcanzadas según el mes de nacimiento se muestran en la figura 1, para las campañas 2023- 2024 y 2024-2025.

Figura 1. Coberturas de inmunización frente a VRS en lactantes en la CM, campaña 2023-2024 y 2024-2025, por mes de nacimiento



En cuanto a la población infantil perteneciente a algún grupo de riesgo, el número de dosis administradas ha sido 1.225. Esto supone un total de 999 niños inmunizados (1 dosis por niño) excepto en 226 niños, quienes al estar en su segunda temporada y tener un peso de ≥ 10 kg, recibieron doble dosis de Beyfortus 100 mg (tabla 2).

Tabla 2. Niños inmunizados frente a VRS >6 y <24 meses por factor de riesgo y marca comercial. Campaña 2024-2025

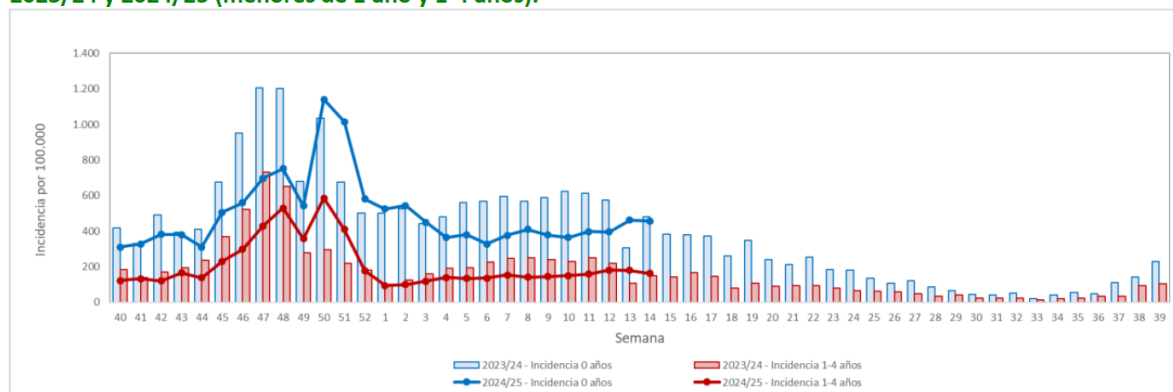
Grupo Riesgo	Beyfortus 50 mg	Beyfortus 100 mg	Doble dosis Beyfortus 100 mg	Total general
Prematuro (< 35 semanas)	8	480	73	561
Cardiopatía congénita		68	38	106
Displasia broncopulmonar	1	33	10	44
Otras patologías de alto riesgo	2	181	105	288
Total general	11	762	226	999

Situación epidemiológica de la infección por VRS en la Comunidad de Madrid

Durante la temporada 2023-2024, en la que se llevó a cabo la primera campaña de inmunización infantil frente a VRS, los datos de vigilancia epidemiológica mostraron una reducción muy significativa de los episodios de sospechosos de VRS en niños de 0-4 años registrados en AP (código CIAP R-78 (bronquitis/bronquiolitis) con respecto a la temporada

previa. En la temporada 2024-2025 se muestra una incidencia similar, o incluso más baja, a la temporada pasada lo que demuestra la efectividad de la medida adoptada.

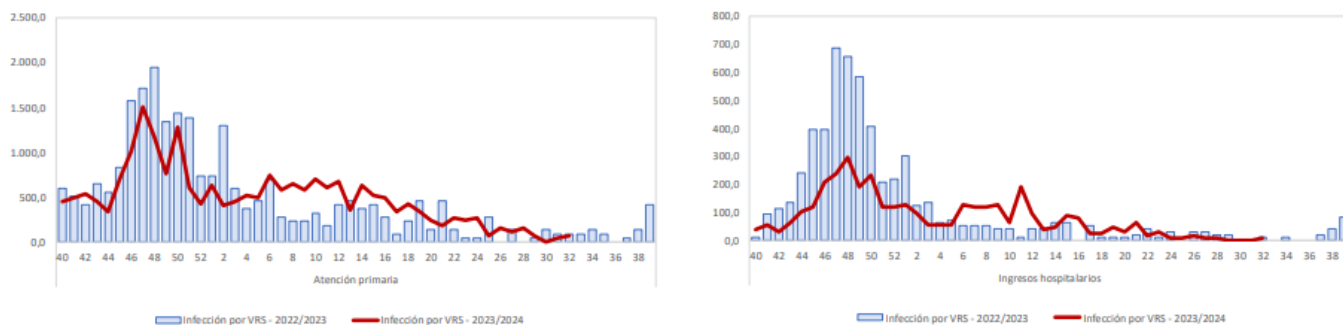
Incidencia de casos sospechosos de bronquitis/bronquiolitis (R-78) por 100.000 habitantes. Temporadas 2023/24 y 2024/25 (menores de 1 año y 1-4 años).



Fuente: SG de Vigilancia en Salud Pública. Informe Epidemiológico Semanal Comunidad de Madrid. Semana 14; 8 de abril de 2025

La incidencia de ingresos hospitalarios por bronquiolitis aguda en menores de un año de edad se redujo de manera importante en la temporada 2023-2024 respecto a la temporada previa (figura 3).

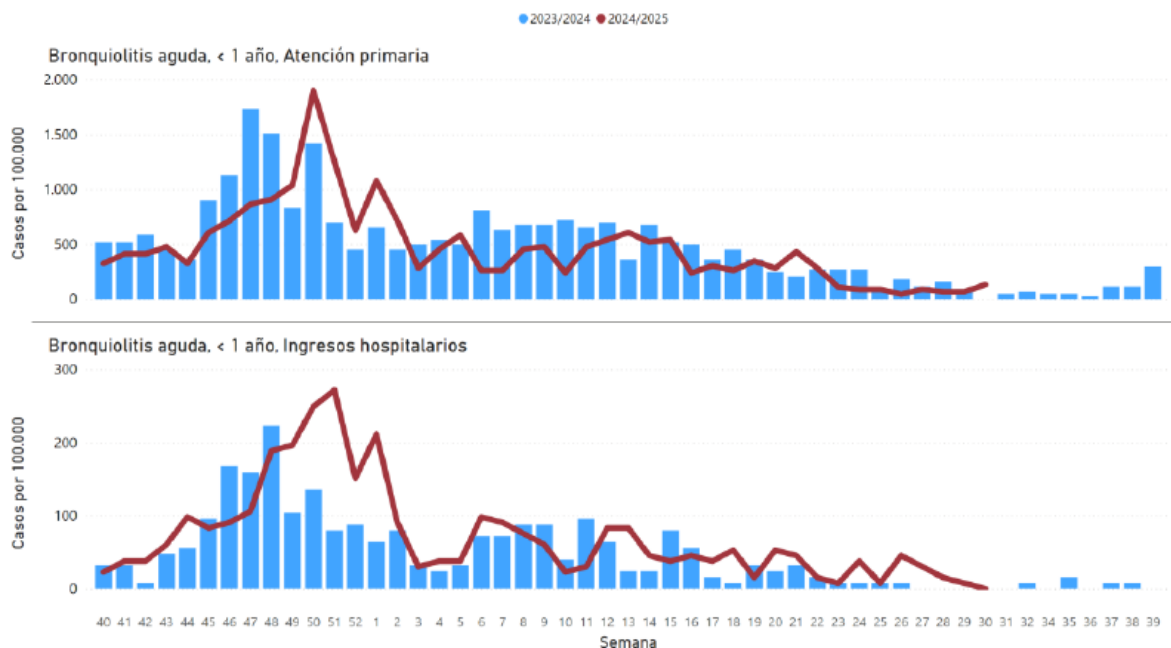
Figura 3. Incidencia de episodios de sospecha de bronquiolitis aguda en menores de 1 año por semana y ámbito de asistencia. Comunidad de Madrid. Temporadas 2022/2023 y 2023/2024 (hasta la semana 32 de 2024).



Fuente: SG de Vigilancia en Salud Pública. Informe epidemiológico semanal. Comunidad de Madrid

Según datos procedentes de la vigilancia Sindrómica de las Infecciones Respiratorias Agudas (SiVIRA-MAD), se ha observado una incidencia similar de casos sospechosos por VRS en Atención Primaria y de ingresos hospitalarios en menores de un año, en la temporada 2024-2025, respecto a la temporada previa, ambas con la inmunización con nirsevimab (figura 4).

Figura 4. Incidencia de episodios de sospecha de bronquiolitis aguda en menores de 1 año por semana y ámbito de asistencia. Comunidad de Madrid. Temporadas 2023/2024 y 2024/2025 (hasta la semana 30 de 2025).



Fuente: SG de Vigilancia en Salud Pública. Informe Epidemiológico Semanal Comunidad de Madrid. Semana 30; julio de 2025

Efectividad, impacto, seguridad y aceptabilidad de la utilización de nirsevimab.

Los estudios de efectividad e impacto realizados en España hasta la fecha muestran una efectividad similar a la eficacia obtenida en los ensayos clínicos, en torno al 80% frente a las hospitalizaciones por VRS; así como impacto en la reducción de la infección médicamente atendida en atención primaria.

En la Comunidad de Madrid se ha observado una efectividad en la prevención de la hospitalización por infección confirmada por VRS a los 30 días del 93,6% y de ingreso en cuidados intensivos del 94,4%. Por su parte la efectividad para evitar la atención en urgencias hospitalarias por sospecha de VRS ha sido del 66,7%.

Tras su utilización en dos temporadas, la administración de nirsevimab ha mostrado un buen perfil de seguridad, no habiéndose notificado efectos adversos diferentes a los incluidos en la ficha técnica.

Las altas coberturas alcanzadas durante esta temporada, incluso superiores a las alcanzadas en la temporada anterior, demuestran una muy buena aceptabilidad por parte de los progenitores y de los profesionales sanitarios implicados.

Recomendaciones de inmunización frente a VRS en la temporada 2025-2026 en la Comunidad de Madrid

Tras las elevadas coberturas de inmunización alcanzadas en las dos primeras campañas de inmunización y la efectividad e impacto obtenidos, siguiendo las [recomendaciones acordadas a nivel nacional](#), la Comunidad de Madrid pondrá en marcha una nueva campaña de inmunización con nirsevimab en la temporada 2025-2026.

Se recomienda que reciban nirsevimab **los lactantes menores de 6 meses al inicio de la temporada** (nacidos desde el 1 de abril hasta el 30 de septiembre de 2025) **y los recién nacidos durante la temporada** (nacidos desde el 1 de octubre de 2025 hasta el 31 de marzo de 2026).

En los **prematuros de menos de 35 semanas** (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas) se recomienda la administración antes de cumplir 12 meses de edad. Si recibieron una dosis en la temporada previa y aún no han cumplido 12 meses de edad, podrán recibir una nueva dosis al inicio de la esta nueva temporada.

La **población pediátrica hasta 24 meses de edad con riesgo muy elevado de desarrollar enfermedad grave por VRS¹** también podrá recibir el anticuerpo monoclonal nirsevimab a criterio del facultativo responsable. Si ya han recibido una dosis de nirsevimab en la temporada anterior y son menores de 24 meses en el momento de la administración, podrán recibir una nueva dosis en esta temporada.

Posología

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

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 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.

¹ Alto riesgo de enfermedad grave por VRS según acuerdo nacional: cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes, displasia broncopulmonar, cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar, otras patologías de base 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 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.

Los nacidos durante la temporada (de octubre a marzo) deberán recibir el anticuerpo monoclonal 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.

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

Implementación de la inmunización con nirsevimab en la Comunidad de Madrid en la temporada 2025-2026

La estrategia de inmunización con nirsevimab en la Comunidad de Madrid es de carácter poblacional para la prevención de la morbi-mortalidad por VRS en la población pediátrica en la que se concentra la mayor carga de enfermedad por VRS: menores de 6 meses de edad al inicio de la temporada y nacidos durante la temporada de mayor circulación de VRS.

La temporada de circulación de VRS habitualmente transcurre entre octubre-noviembre y febrero-marzo, por lo que la **campaña se iniciará el 1 de octubre de 2025 y finalizará el 31 de marzo de 2026.**

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal IgG humano recombinante, de larga duración, neutralizante de la proteína F de VRS modificada. Inhibe la fusión de membrana en la entrada del virus, neutralizándolo. 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 de exposición al virus.

Beyfortus® se comercializa en forma de jeringa precargada, en dos presentaciones, que se administran según el peso del lactante (consultar [ficha técnica](#)):

- Lactantes de <5kg se les administrará **jeringa precargada de 50 mg de nirsevimab /0,5 ml**
- Lactantes de ≥5kg se les administrará **jeringa precargada de 100 mg de nirsevimab /1 ml**

Los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 lactantes) son erupción cutánea que se produce en los 14 días posteriores a la inyección, y fiebre y reacciones en el lugar de la inyección que se producen en los 7 días posteriores a la inyección.

Como en otros programas de inmunización de la Comunidad de Madrid, las vacunas y productos inmunizantes financiados por la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad se destinarán y administrarán sin coste para las personas residentes en la Comunidad de Madrid, indistintamente de su aseguramiento.

La administración de nirsevimab a los lactantes menores de 6 meses se facilitará al comienzo de la temporada de VRS (mes de octubre 2025). En el caso de nacidos durante la temporada de VRS, se administrará cercano al momento del nacimiento, antes del alta hospitalaria en todas las maternidades de la Comunidad de Madrid.

Teniendo en cuenta los resultados de cobertura y accesibilidad de la campaña previa se ha decidido mantener el número de hospitales donde se realiza la inmunización y se mantiene el periodo para la obtención de cita a través de AUTOCITA desde el 1 de septiembre. Se amplía la oferta de citas hasta la primera semana de noviembre y se amplían los días de atención sin cita previa.

Administración

Al igual que en las campañas previas, teniendo en cuenta los buenos resultados obtenidos, se ha decidido mantener la administración de nirsevimab en el ámbito hospitalario. Esto contribuirá a conseguir una mayor eficiencia en el uso de los recursos humanos y materiales necesarios para la implementación del programa.

1) Los **lactantes nacidos en los meses de la temporada** (desde octubre de 2025 hasta marzo de 2026) recibirán nirsevimab tras el nacimiento, preferentemente antes del alta hospitalaria. Es preciso gestionar, con carácter previo a la administración, la emisión de CIPA para el recién nacido, para garantizar la identificación del lactante a la hora del registro en el sistema de información de vacunas/inmunizaciones, así como el seguimiento y evaluación del programa. Se administrará a los lactantes nacidos en las maternidades públicas y privadas con residencia en la Comunidad de Madrid con independencia del aseguramiento sanitario que posean.

2) Los **lactantes que tengan menos de seis meses al inicio de la temporada** (nacidos desde el 1 de abril de 2025 hasta el 30 de septiembre) podrán ser inmunizados en 9

centros hospitalarios para la atención de esta población con cita previa a través de la AUTOCITA o en fechas y horarios determinados sin cita previa (ver más abajo).

3) La **población pediátrica de hasta 24 meses de edad con riesgo muy elevado de desarrollar enfermedad grave por VRS** podrá recibir el anticuerpo monoclonal nirsevimab, de acuerdo a las recomendaciones señaladas previamente. La cita de los menores de 24 meses se realizará desde la unidad en la que se realiza el seguimiento del niño de alto riesgo.

Autocita

A partir del 1 de septiembre se enviará un SMS a los teléfonos de contactos de los menores de 6 meses residentes en la CM, informando de la campaña y con el enlace al sistema de “AUTOCITA” (<https://autocitavacuna.sanidadmadrid.org/autocita/2>).

En este enlace se podrá **solicitar cita previa** para recibir la inmunización a partir del día 1 de octubre.

Durante el mes de octubre y la primera semana de noviembre estarán disponibles nueve hospitales de la red del SERMAS habilitados como puntos de inmunización:

- Hospital Universitario 12 de Octubre
- Hospital Universitario Infantil Niño Jesús
- Hospital General Universitario Gregorio Marañón
- Hospital Universitario La Paz
- Hospital Universitario Puerta de Hierro
- Hospital Universitario del Sureste
- Hospital Universitario de Móstoles
- Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla
- Hospital Universitario del Henares

Con el objetivo de facilitar el acceso a la inmunización contra el VRS para la población infantil residente en la Comunidad de Madrid, se han puesto a disposición algunos días de atención sin cita previa en los centros hospitalarios:

² Acceso a autocita para población general, fuera de la red de la Consejería de Sanidad de la CM
<https://autocitavacuna.sanidadmadrid.org/autocita/>

Acceso dentro de la red de la Consejería de Sanidad de la CM <https://autocitavacuna.salud.madrid.org/autocita/>

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE:

25 y 26 de octubre y 1 y 2 de noviembre de 8:30 – 14:00 hrs. Centro de Actividades ambulatorias (CAA). Lugar Inmunización: "Nuevo edificio de Hospitalización. Consultas pediátricas. Planta 1 bloque E"

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA:

De lunes a viernes entre el 20 y 31 de octubre de 15:30 a 17:00 hrs. Lugar Inmunización: Servicio de Extracciones. Planta 0. Edificio principal.

Desde el 3 al 7 de noviembre de 17:00 a 19:00 hrs. Lugar Inmunización: Módulo F de Hospitalización. Segunda planta. Acceso por entrada principal.

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ:

25 de octubre y 1 de noviembre de 09:00 - 14:00 hrs. Lugar Inmunización: Edificio de Extracciones. Entrada por hall materno-infantil. Planta 1 Hospital maternal.

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA:

25 y 26 de octubre y 1 y 2 de noviembre de 9:00 – 14:00 hrs. Lugar Inmunización: Extracciones. Planta 0.

HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES:

Sábado 25 y domingo 26 de octubre y sábado 1 y domingo 2 de noviembre de 09:00 - 14:00 hrs. Lugar Inmunización: Sala de extracciones del hospital. Planta 1

HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL SURESTE:

Todos los miércoles a partir del 8 de octubre hasta el 05 de noviembre de 15:45 - 20:00 hrs. Lugar Inmunización: Sala de extracciones Planta 0.

Desde la segunda semana de noviembre de 2025 y hasta el 31 de marzo de 2026, quedará operativo mediante el sistema de AUTOCITA el Hospital Universitario Infantil Niño Jesús para la inmunización de los nacidos durante la temporada de VRS que no se inmunizaron antes del alta de su maternidad de nacimiento y para la población infantil nacida a partir del 1 de abril de 2025 que no haya sido aún inmunizada.

Información a los progenitores

- Los profesionales sanitarios informarán a los progenitores de la importancia de la inmunización frente a VRS y de las características del medicamento inmunizante.
- Para facilitar la transmisión de la información se ha puesto a disposición de los profesionales sanitarios una hoja informativa, así como folletos en diversos idiomas (francés, inglés, árabe y chino) que podrán ser entregados en los centros sanitarios.
- La información estará también disponible en la página web de VRS <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/virus-respiratorio-sincitial-vrs>

Registro de la administración

Se informará a los progenitores de la inmunización, debiendo prestar su consentimiento, el cual quedará registrado en el sistema de información de vacunas/inmunizaciones de la Comunidad de Madrid, SISPAL-vacunas.

Cada dosis de nirsevimab administrada, se registrará en SISPAL como inmunización VRS.

El registro es necesario como información clínica, así como con fines de seguimiento y evaluación del programa de inmunización.

Cada dosis de nirsevimab administrada en hospitales 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 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 para evaluar el impacto.

Formación

Se realizarán sesiones formativas sobre la campaña de inmunización frente a VRS, dirigidas a profesionales sanitarios.

Adicionalmente, se facilitarán recursos informativos online a lo largo de la campaña, disponibles en la página web de VRS.

Seguimiento y Evaluación

Desde la Subdirección General de Prevención y Promoción, se realizará el seguimiento con carácter semanal de la evolución de la campaña de inmunización, incluida la distribución y gestión de stocks, así como la adecuación del uso de nirsevimab a la estrategia definida en este protocolo.

Al finalizar, se evaluará la campaña de inmunización en términos de cobertura y de efectividad de la inmunización.

Vigilancia epidemiológica

La evolución de la incidencia de la infección por VRS en lactantes se monitorizará mediante el sistema de vigilancia epidemiológica de esta enfermedad en la Comunidad de Madrid.

Farmacovigilancia

Es muy importante que el personal sanitario notifique las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, a través del siguiente enlace

<https://www.notificaram.es>

Se debe informar a los progenitores que cualquier problema de salud que aparezca después de la administración de este medicamento puede consultarlo con su pediatra. Los progenitores también pueden notificar los acontecimientos adversos que consideren que hayan sido producidos por el medicamento en el Sistema de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, a través de <https://www.notificaram.es>

Bibliografía

Respiratory syncytial virus (RSV). Green Book. Chapter 27a. September 2015.

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/458469/Green_Book_Chapter_27a_v2_0W.PDF

Grupo de Trabajo utilización de nirsevimab frente a infección por virus respiratorio sincitial de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, julio 2023. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf>

Li Y, Wang X, Blau DM, et al. Global, regional and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022;399(10340):2047-64.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7613574/pdf/EMS153575.pdf>

Montero MP, Gil-Prieto R, Walter S, Blanquer FA and Gil De Miguel A. Burden of severe bronchiolitis in children up to 2 years of age in Spain from 2012 to 2017. Human vaccines & Immunotherapeutics 2022, vol. 18, No 1, e1883379.

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8920124/pdf/KHVI_18_1883379.pdf

Nguyen-Van-Tam JS, O'Leary M, Martin ET, et al. Burden of respiratory syncytial virus infection in older and high-risk adults: a systematic review and meta-analysis of the evidence from developed countries. Eur Respir Rev. 2022;31(166):220105.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9724807/pdf/ERR-0105-2022.pdf>

Wildenbeest JG, Billard MN, Zuurbier RP, et al. The burden of respiratory syncytial virus in healthy term-born infants in Europe: a prospective birth cohort study. Lancet Respir Med. 2022;S2213-2600(22)00414-3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9764871/pdf/main.pdf>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ficha técnica Beyfortus® (nirsevimab). https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1221689004/FT_1221689004.html.pdf

European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica Beyfortus® (nirsevimab).

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_es.pdf

European Medicines Agency (EMA). Beyfortus® (nirsevimab). Summary of opinion (post authorisation) 27 June 2024.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-beyfortus-ii-05_en.pdf

Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones 2023. Julio 2023.

<https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf>

Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. Documento técnico de Inmunización frente al Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en lactantes en la Comunidad de Madrid en la temporada 2023-2024.

https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prev/documento_tecnico_inmunizacion_vrs.pdf

Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid. Vigilancia centinela de las Infecciones Respiratorias Agudas (IRA). Informe epidemiológico semanal. Comunidad de Madrid. Semana 32. Martes, 13 de agosto de 2024.

López-Lacort M, Muñoz-Quiles C, Mira-Iglesias A, et al. Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024. Euro Surveill Bull Eur Sur Mal Transm Eur Commun Dis Bull. 2024 Feb;29(6):2400046.

Ezpeleta G, Navascués A, Viguria N, et al. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Administered at Birth to Prevent Infant Hospitalisation for Respiratory Syncytial Virus Infection: A Population-Based Cohort Study. Vaccines. 2024 Apr 4;12(4):383.

Coma E, Martínez-Marcos M, Hermosilla E, Mendioroz J, Reñé A. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Against Respiratory Syncytial Virus-Related Outcomes in Hospital and Primary Care Settings: A Retrospective Cohort Study in Infants in Catalonia (Spain). Preprint. Available from: <https://ssrn.com/abstract=4749763>

Ares-Gómez S, Mallah N, Santiago-Pérez MI, et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. Lancet Infect Dis. 2024 Apr 30;S1473-3099(24)00215-9.

Mazagatos C, Mendioroz J, Rumayor MB, et al. Estimated impact of Nirsevimab on the incidence of Respiratory Syncytial Virus infections requiring hospital admission in children <1 year, weeks 40 to 8, 2024, Spain. Running Head: Nirsevimab Impact on RSV hospitalisations in Spain. Influenza Other Respir Viruses. 2024;5(18):e13294.

Estrella-Porte P, Blanco-Calvo C, Lameiras-Azevedo AS, et al. Effectiveness of nirsevimab introduction against respiratory syncytial virus in the Valencian Community: A preliminary assessment. Vaccine 2024 (in press).

Perramon-Malavez A, López de Rioja V, Coma E, et al. Introduction of nirsevimab in Catalonia, Spain: description of bronchiolitis and the Respiratory Syncytial Virus incidence in the 2023/24 season (Preprint).

Barbas del Buey JF, Iñigo Martínez J, Gutiérrez Rodríguez MA, et al. The effectiveness of nirsevimab in reducing the burden of disease due to respiratory syncytial virus (RSV) infection over time in the Madrid region (Spain): a prospective population-based cohort study. Front Public Health 2024 (in press).

Consejo Interterritorial. Sistema Nacional de Salud. Recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2024-2025 en España.

<https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf>

Consejo Interterritorial. Sistema Nacional de Salud. Actualización de recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2024-2025 en España.

<https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/NirsevimabActualizacion.pdf>