



Conselleria de Salut

Agència de Salut Pública

Guia d'immunització contra el virus respiratori sincicial en població nascuda entre l'1 d'octubre de 2026 i el 31 de març de 2027, i menors amb condicions de risc

Illes Balears

Temporada 2026-2027

Servei de Prevenció de la Malaltia

Setembre 2026

1. Introducció

El virus respiratori sincicial (VRS) és la principal causa d'infeccions a les vies respiratòries inferiors en la població infantil menor d'un any, especialment les relacionades amb la bronquiolitis i la pneumònia. Els estudis elaborats abans de l'inici de la immunització contra el VRS estimen que més del 90 % de les persones abans dels dos anys d'edat adquireixen aquesta infecció en algun moment, i pot arribar a ser greu.

Des de la temporada 2023-2024 s'administra aquesta immunització al nostre país als nascuts entre abril d'un any i març del següent, així com a gent gran amb condicions de risc, sobre la base del document de recomanació elaborat per la Ponència de Programa i Registre de Vacunacions i aprovat per la Comissió de Salut Pública.

Després de les elevades cobertures d'immunització assolides en les dues primeres campanyes d'immunització i l'efectivitat i l'impacte obtinguts, el [Ministeri de Sanitat](#) manté vigents les directrius d'immunització passiva amb anticòs monoclonal per prevenir la malaltia greu pel VRS en menors, per la qual cosa la Comunitat Autònoma de les Illes Balears engega una nova campanya d'immunització amb nirsevimab per a la temporada 2026-2027.

2. Objectius

L'objectiu general d'aquesta campanya és evitar les formes greus de la malaltia per VRS, principalment bronquiolitis, en lactants, durant la seva primera temporada de VRS, i en la població infantil d'alt risc, fins als 24 mesos d'edat, durant les seves dues primeres temporades de transmissió del virus.

Objectius específics

- Prevenir hospitalitzacions i ingressos en unitats de vigilància intensiva derivada de la infecció per VRS.
- Reduir les complicacions greus i la mortalitat associada a la malaltia.

- Disminuir les consultes en els serveis d'urgències i en atenció primària motivades per casos de bronquiolitis moderada o greu.
- Garantir la protecció efectiva dels lactants durant la seva primera temporada d'exposició al VRS.
- Assegurar una cobertura d'immunització continuada durant les dues primeres temporades de VRS per als infants amb condicions d'alt risc de malaltia greu fins que facin 24 mesos d'edat.
- Assolir una cobertura d'immunització igual o superior al 95 % en la població objectiu definida.

3. Població objectiu i indicacions

1. Menors de 6 mesos

a) Protecció en néixer

Nounats durant la temporada de VRS (entre l'1 d'octubre de 2026 i el 31 de març de 2027).

Immunització precoç les primeres 48 hores després del naixement previ a l'alta hospitalària de la maternitat. En els nounats que requereixin ingrés en néixer, se'ls ha d'administrar nirsevimab tan aviat com la situació clínica ho permeti.

b) A l'inici de temporada (des de l'1 d'octubre, primeres setmanes d'octubre).

Lactants nascuts entre l'1 abril i el 30 de setembre de 2026.

El fet de tenir 6 mesos no és criteri d'exclusió, sempre que es tracti de població objectiu per la seva data de naixement.

2. Persones amb alt risc de malaltia greu per VRS nascudes abans de l'1 d'abril de 2026

a) Fins a complir 12 mesos, prematurs de menys de 35 setmanes de gestació.

Nova dosi a l'inici de temporada.

b) Nova dosi fins a complir 24 mesos, la població amb les següents condicions d'alt risc de malaltia greu per VRS:

- Cardiopaties congènites amb afecció hemodinàmica significativa.
- Displàsia broncopulmonar.
- Cirurgia cardíaca amb *bypass* cardiopulmonar.
- Immunodepressió greu (malalties oncohematològiques; immunodeficiències primàries, sobretot combinades, i agammaglobulinèmia congènita; tractament amb immunosupressors de forma continuada).
- Errors congènits del metabolisme.
- Malalties neuromusculars.
- Malalties pulmonars greus.
- Síndromes genètiques amb afecció respiratòria rellevant.
- Síndrome de Down.
- Fibrosi quística.

— Pacients en cures pal·liatives.

3. Anticòs monoclonal i vacunació materna

Es recomana immunitzar tota la població objectiu, sense excepció i independentment de si la mare va rebre la vacuna durant l'embaràs.

Si els progenitors rebutgen la immunització del nou-nat perquè la mare està vacunada contra el VRS, se'ls ha d'informar de la falta de protecció si el part s'esdevé els quinze dies posteriors a la vacunació, si hi ha immunodepressió o altres patologies maternes que redueixin la transferència d'anticossos, o si el lactant és prematur, d'alt risc o si ha requerit cirurgia cardiopulmonar amb *bypass* o ECMO.

4. Anticòs monoclonal disponible: nirsevimab (Beyfortus)

4.1. Composició

Nirsevimab és un anticòs monoclonal humà d'immunoglobulina G1 kappa (IgG1κ) produït en cèl·lules d'ovari de hàmtster xinès (CHO) mitjançant tecnologia d'ADN recombinant dirigit contra el lloc antigènic Ø de la proteïna F del VRS en la conformació de prefusió. El mecanisme d'acció es basa en el bloqueig de l'entrada viral.

Aquest anticòs ha mostrat ser capaç de neutralitzar tant el VRS-A com el VRS-B i tenir una capacitat neutralitzant *in vitro* 50 vegades més potent que palivizumab, amb dades de protecció d'almenys de 5 a 6 mesos.

Entre els excipients hi ha: L-histidina, hidrocloreur d'L-histidina, hidrocloreur d'L-arginina, sacarosa, polisorbat 80 i aigua per a preparacions injectables.

4.2. Presentació

Està disponible en dues presentacions:

- Beyfortus 50 mg, solució injectable en xeringa precarregada de 0,5 ml (100 mg/ml). L'èmbol de la xeringa i l'etiqueta distintiva de la dosi de 50 mg són de color porpra o morat.
- Beyfortus 100 mg, solució injectable en xeringa precarregada d'1 ml (100 mg/ml). L'èmbol de la xeringa i l'etiqueta distintiva de la dosi de 100 mg són de color blau.



No conté agulles (es lliuraran per separat per a l'administració, agulles de bioseguretat) 25Gx16 / 25Gx25.

4.3. Conservació

Beyfortus s'ha de conservar dins la gelera a una temperatura entre 2 °C i 8 °C. No s'ha de congelar. No l'agiteu, ni l'exposeu a la calor directa.

Es pot mantenir durant un màxim de vuit hores a temperatura ambient (entre 20 °C i 25 °C) i protegit de la llum. Un cop superat aquest temps, la xeringa s'ha de rebutjar.

4.4. Forma d'administració i posologia segons edat i pes

Els lactants, en la seva primera temporada de VRS, han de rebre una dosi de 50 mg si pesen < 5 kg o 100 mg si pesen ≥ 5 kg.

<i>Grup poblacional</i>	<i>Període de naixement</i>	<i>Moment d'administració</i>	<i>Consideracions especials</i>
Nascuts en temporada de VRS	01-10-2026 31-03-2027	En les primeres 24-48 hores després del naixement (preferiblement, abans de l'alta hospitalària).	En cas d'hospitalització, s'ha d'administrar tan aviat com la situació clínica del nounat ho permeti.
Nascuts fora de temporada de VRS	01-04-2026 30-09-2026	A l'inici de la temporada de VRS (habitualment, durant el mes d'octubre).	S'ha d'intentar captar i immunitzar la màxima proporció possible d'aquesta cohort al començament de la campanya. Complir 6 mesos no és criteri d'exclusió si pertany a la població objectiu definida per la seva data de naixement.

La dosi en la segona temporada a menors de 24 mesos amb condicions d'alt risc, o prematurs menors de 12 mesos en el moment de l'administració, ha de ser de 200 mg en dues injeccions intramusculars (2 x 100 mg), administrades en el mateix acte, a diferents punts d'injecció, sempre que pesin ≥ 10 kg. Si pesa < 10 kg i ≥ 5 kg, malgrat que es tracti de la seva segona temporada, se li ha d'administrar una única dosi de 100 mg.

Via d'administració: intramuscular, preferentment a la zona anterolateral de la cuixa.

<i>Temporada de VRS</i>	<i>Grup de població</i>	<i>Pes corporal</i>	<i>Dosi recomanada</i>	<i>Presentació / injeccions</i>	<i>Color d'etiqueta</i>
Primera temporada	Tots els lactants	< 5 kg	50 mg	1 injecció (0,5 ml)	Morada
		≥ 5 kg	100 mg	1 injecció (1 ml)	Blava
Segona temporada	Alt risc (< 24 mesos)	< 10 kg ($i \geq 5$ kg)	100 mg	1 injecció (1 ml)	Blava
	Prematurs (< 12 mesos)	≥ 10 kg	200 mg	2 injeccions (2 x 100 mg / 1 ml) en el mateix acte	Blava (2 xeringues)

Especificacions per condició de risc

<i>Condicions</i>	<i>Indicació i pauta d'administració</i>
Prematurs (< 35 SG)	1a temporada: cal administrar al més aviat possible abans dels 12 mesos d'edat cronològica**. — < 5 kg: 50 mg — ≥ 5 kg: 100 mg 2a temporada (abans dels 12 mesos): — < 10 kg: 100 mg — ≥ 10 kg: 200 mg (2 injeccions de 100 mg)
Població infantil d'alt risc	Pauta general: cal administrar abans o durant la temporada, abans dels 24 mesos d'edat cronològica. — 1a temporada: 50 mg (< 5 kg) / 100 mg (≥ 5 kg) — Temporades successives (< 24 mesos): 100 mg (< 10 kg) / 200 mg (≥ 10 kg)
Cirurgia cardíaca amb <i>bypass</i> cardiopulmonar	Dosi addicional postcirurgia: s'administra 1 dosi addicional el més aviat possible després de l'estabilització. • Ajust segons temps després de la 1a dosi: — ≤ 90 dies: dosis segons pes (50 mg si < 5 kg; 100 mg si 5-10 kg; 200 mg si > 10 kg). — > 90 dies: 50 mg (1a temporada) o 100 mg (2a temporada), independentment del pes.

4.5. Coadministració

Nirsevimab es pot administrar de forma concomitant amb les vacunes infantils del calendari oficial. En cas de coadministració:

- Cal emprar xeringues diferents i distints punts d'injecció.
- Si s'aplica més d'un producte a la mateixa cuixa, s'ha de mantenir una separació mínima de 2,5 cm entre els llocs de punció.
- En cap cas no s'ha de barrejar nirsevimab amb altres productes o vacunes a la mateixa xeringa o vial.

4.6. Contraindicacions i precaucions

Contraindicacions

Nirsevimab està contraindicat en lactants amb antecedents d'hipersensibilitat greu o anafilaxi a nirsevimab o a qualsevol dels seus excipients (4.1).

Precaucions d'ocupació i advertiments

- Hipersensibilitat: disposau dels mitjans adequats per tractar reaccions anafilàctiques o d'hipersensibilitat en cas que n'hi hagi després de la injecció.
- Trastorns hemorràgics: administreu amb precaució en lactants amb trombocitopènia o alteració de la coagulació.
- Febre o malaltia aguda: ajornau la immunització únicament en cas d'un quadre febril moderat-greu o una malaltia infecciosa aguda greu, fins que es resolgui.
- Lloc d'injecció: injectau únicament a la zona anterolateral de la cuixa. No empreu la zona glútia.

4.7. Seguretat, errors d'administració i notificació de sospita d'efectes adversos

- Per bé que poc freqüents, les reaccions adverses notificades amb més assiduïtat després d'administrar nirsevimab són l'exantema cutani dins els primers 14 dies (0,7 %), majoritàriament d'intensitat lleu a moderada, la febre (0,5 %) i les reaccions en el lloc de la injecció dins els primers 7 dies (0,3 %).
- En cas d'aparició de reaccions adverses, s'han de notificar al Centre de Farmacovigilància per mitjà de l'adreça electrònica següent: <https://notificaram.es>
- Errors d'administració i sobredosis:
 - Sobredosi: No hi ha un antídote. S'ha de vigilar el pacient i aplicar-li un tractament simptomàtic si presenta reaccions adverses.
 - Infradosificació (dosi de 50 mg en lactants $\geq$ 5 kg): Administreu una segona dosi de 50 mg per completar la pauta. Es pot aplicar immediatament o en qualsevol moment, no requereix interval d'espera.
 - Sobredosi per error de xeringa (dosi de 100 mg en lactants $<$ 5 kg): Informau

d'un possible augment de la reactogenicitat, tot i que no es preveuen efectes adversos addicionals.

- Tots els errors d'administració s'han de notificar.

5. Registre de dosis administrades

Cada dosi de nirsevimab administrada en atenció primària o hospitalària (pública o privada) ha de quedar registrada en temps real en el Sistema d'Informació de Vacunacions i Immunitzacions. Aquest registre individualitzat és obligatori per assegurar la continuïtat assistencial, la traçabilitat dels lots i el control de les cobertures.

Camps obligatoris per emplenar

1. Data d'administració.
2. Tipus de vacuna o immunització.
3. Nom comercial, laboratori i nombre del lot.
4. Professional i centre vacunador.

Instruccions per al sistema

- Registrau la dosi en el camp «nirse 50» o «nirse 100», segons correspongui.
- Si la pauta administrada és de 200 mg, registrau dues vegades el camp «nirse 100».

Aplicacions de registre a les Illes Balears

eSIAP	Centres sanitaris del Servei Balear de Salut (IB-Salut): — centres de salut i unitats bàsiques — serveis de neonatologia i gabinets de pediatria d'hospitals
Mòdul VACUNA de GesVac	Punts de vacunació gestionats per entitats privades: — clíniques i centres sanitaris privats Informació d'accés i registre*

*https://www.caib.es/sites/vacunacions/es/registro_de_vacunaciones/

6. Referències i documentació tècnica

- Ministeri de Sanitat. [Recomendaciones de inmunización pasiva para prevención de enfermedad grave por virus respiratorio sincitial \(VRS\) en población infantil. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones 2024](#)
- Ministeri de Sanitat. [Enfermedad por virus respiratorio sincitial - Población infantil](#)
- Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS). [Fitxa tècnica de Beyfortus \(nirsevimab\) 50 mg i 100 mg.](#)