



Conselleria de Salut

Agència de Salut Pública

Guía de inmunización frente al virus respiratorio sincitial en población nacida entre el 1 de octubre de 2026 y el 31 de marzo de 2027, y menores con condiciones de riesgo

Illes Balears

Temporada 2026-2027

Servicio de Prevención de la Enfermedad.

Septiembre 2026

1. Introducción

El virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de infecciones en las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía. Los estudios realizados antes del inicio de la inmunización frente al VRS estiman que más del 90 % de las personas antes de los dos años de edad adquieren esta infección en algún momento, pudiendo llegar a ser grave.

Desde la temporada 2023-2024 se lleva administrando esta inmunización en nuestro país a los nacidos entre abril de un año y marzo del siguiente, así como a mayores con condiciones de riesgo, en base al documento de recomendación elaborado por parte de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones y aprobado por la Comisión de Salud Pública.

Tras las elevadas coberturas de inmunización alcanzadas en las dos primeras campañas de inmunización y la efectividad y el impacto obtenidos, el [Ministerio de Sanidad](#) mantiene vigentes las directrices de inmunización pasiva con anticuerpo monoclonal para prevenir la enfermedad grave por el VRS en menores, por lo que la Comunidad Autónoma de las Illes Balears pone en marcha una nueva campaña de inmunización con nirsevimab para la temporada 2026-2027.

2. Objetivos

El objetivo general de la presente campaña es evitar las formas graves de la enfermedad por VRS, principalmente bronquiolitis, en lactantes, durante su primera temporada de VRS, y en la población infantil de alto riesgo, hasta los 24 meses de edad, durante sus dos primeras temporadas de transmisión del virus.

Objetivos específicos

- Prevenir hospitalizaciones e ingresos en unidades de cuidados intensivos derivados de la infección por VRS.
- Reducir las complicaciones graves y la mortalidad asociada a la enfermedad.

- Disminuir las consultas en los servicios de urgencias y en atención primaria motivadas por casos de bronquiolitis moderada o grave.
- Garantizar la protección efectiva de los lactantes durante su primera temporada de exposición al VRS.
- Asegurar una cobertura de inmunización continuada durante las dos primeras temporadas de VRS para los niños con condiciones de alto riesgo de enfermedad grave hasta que cumplan los 24 meses de edad.
- Alcanzar una cobertura de inmunización igual o superior al 95 % en la población diana definida.

3. Población diana e indicaciones

1. Menores de 6 meses

a) Protección al nacer

Recién nacidos durante la temporada de VRS (entre el 1 de octubre de 2026 y el 31 de marzo de 2027).

Inmunización precoz en las primeras 48 horas tras el nacimiento previo al alta hospitalaria de la maternidad. En aquellos neonatos que precisen ingreso al nacimiento, se administrará nirsevimab tan pronto como su situación clínica lo permita.

b) Al inicio de temporada (desde el 1 de octubre, primeras semanas de octubre).

Lactantes nacidos entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2026.

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

2. Personas con alto riesgo de enfermedad grave por VRS nacidas antes del 1 de abril de 2026

a) Hasta cumplir 12 meses, prematuros de menos de 35 semanas de gestación. Nueva dosis al inicio de temporada.

b) Nueva dosis hasta cumplir 24 meses población con las siguientes condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS:

- Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa.
- Displasia broncopulmonar.
- Cirugía cardíaca con baipás cardiopulmonar.
- Inmunodepresión grave (enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias, sobre todo combinadas, y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada).
- Errores congénitos del metabolismo.
- Enfermedades neuromusculares.
- Enfermedades pulmonares graves.
- Síndromes genéticos con afectación respiratoria relevante.

- Síndrome de Down.
- Fibrosis quística.
- Pacientes en cuidados paliativos.

3. Anticuerpo monoclonal y vacunación materna

Se recomienda inmunizar a toda la población diana, sin excepción e independientemente de si la madre recibió la vacuna durante el embarazo.

Si los progenitores rechazan la inmunización del recién nacido por haber sido la madre vacunada contra el VRS, se debe informar de la falta de protección si el parto ocurre en los 15 días posteriores a la vacunación, si existe inmunodepresión u otras patologías maternas que reduzcan la transferencia de anticuerpos, o si el lactante es prematuro, de alto riesgo o ha precisado cirugía cardiopulmonar con baipás o ECMO.

4. Anticuerpo monoclonal disponible: nirsevimab (Beyfortus)

4.1. Composición

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 dirigido contra el sitio antigénico Ø de la proteína F del VRS en su conformación prefusión. Su mecanismo de acción se debe al bloqueo de la entrada viral.

Este anticuerpo ha mostrado ser capaz de neutralizar tanto al VRS-A como al VRS-B y tener una capacidad neutralizante *in vitro* 50 veces más potente que palivizumab, con datos de protección de al menos de 5 a 6 meses.

Entre los excipientes se encuentran: L-histidina, hidrocloreto de L-histidina, hidrocloreto de L-arginina, sacarosa, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

4.2. Presentación

Disponible en dos presentaciones:

- Beyfortus 50 mg, solución inyectable en jeringa precargada de 0,5 ml (100 mg/ml). El émbolo de la jeringa y la etiqueta distintiva de la dosis de 50 mg son de color púrpura o morado.
- Beyfortus 100 mg, solución inyectable en jeringa precargada de 1 ml (100 mg/ml). El émbolo de la jeringa y la etiqueta distintiva de la dosis de 100 mg son de color azul.



No contiene agujas (se entregarán por separado para su administración, agujas de bioseguridad) 25Gx16 / 25Gx25.

4.3. Conservación

Beyfortus debe conservarse en la nevera a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. No debe congelarse. No agitar, ni exponer al calor directo.

Se puede mantener durante un máximo de ocho horas a temperatura ambiente (entre 20 °C y 25 °C) y protegido de la luz. Superado este tiempo, la jeringa se debe desechar.

4.4. Forma de administración y posología según edad y peso

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

<i>Grupo poblacional</i>	<i>Periodo de nacimiento</i>	<i>Momento de administración</i>	<i>Consideraciones especiales</i>
Nacidos en temporada de VRS	01-10-2026 31-03-2027	En las primeras 24-48 horas tras el nacimiento (preferiblemente, antes del alta hospitalaria).	En caso de hospitalización, se administrará tan pronto como la situación clínica del recién nacido lo permita.
Nacidos fuera de temporada de VRS	01-04-2026 30-09-2026	Al inicio de la temporada de VRS (habitualmente, durante el mes de octubre).	Se intentará captar e inmunizar a la mayor proporción posible de esta cohorte al comienzo de la campaña. Cumplir 6 meses no es criterio de exclusión si pertenece a la población diana definida por su fecha de nacimiento.

La dosis en segunda temporada en menores de 24 meses con condiciones alto riesgo o prematuros menores de 12 meses en el momento de la administración será de 200 mg en dos inyecciones intramusculares (2 x 100 mg), administradas en el mismo acto en diferentes puntos de inyección, siempre que pesen ≥ 10 kg. Si pesa < 10 kg y ≥ 5 kg, aunque se trate de su segunda temporada, se administrará una única dosis de 100 mg.

Vía de administración: intramuscular, preferentemente en la zona anterolateral del muslo.

<i>Temporada de VRS</i>	<i>Grupo de población</i>	<i>Peso corporal</i>	<i>Dosis recomendada</i>	<i>Presentación / inyecciones</i>	<i>Color de etiqueta</i>
Primera temporada	Todos los lactantes	< 5 kg	50 mg	1 inyección (0,5 ml)	Morada
		≥ 5 kg	100 mg	1 inyección (1 ml)	Azul
Segunda temporada	Alto riesgo (< 24 meses)	< 10 kg (y ≥ 5 kg)	100 mg	1 inyección (1 ml)	Azul
	Prematuros (< 12 meses)	≥ 10 kg	200 mg	2 inyecciones (2 x 100 mg / 1 ml) en el mismo acto	Azul (2 jeringas)

Especificaciones por condición de riesgo

<i>Condiciones</i>	<i>Indicación y pauta de administración</i>
Prematuros (< 35 SG)	1.ª temporada: se administrará lo antes posible antes de los 12 meses de edad cronológica**. — < 5 kg: 50 mg — ≥ 5 kg: 100 mg 2.ª temporada (antes de los 12 meses): — < 10 kg: 100 mg — ≥ 10 kg: 200 mg (2 inyecciones de 100 mg)
Población infantil de alto riesgo	Pauta general: administrar antes o durante la temporada, antes de los 24 meses de edad cronológica. — 1.ª temporada: 50 mg (< 5 kg) / 100 mg (≥ 5 kg) — Temporadas sucesivas (< 24 meses): 100 mg (< 10 kg) / 200 mg (≥ 10 kg)
Cirugía cardiaca con baipás cardiopulmonar	Dosis adicional poscirugía: se administra 1 dosis adicional lo antes posible tras la estabilización. • Ajuste según tiempo tras la 1.ª dosis: — ≤ 90 días: dosis según peso (50 mg si < 5 kg; 100 mg si 5-10 kg; 200 mg si > 10 kg). — > 90 días: 50 mg (1.ª temporada) o 100 mg (2.ª temporada), independientemente del peso.

4.5. Coadministración

Nirsevimab se puede administrar de forma concomitante con las vacunas infantiles del calendario oficial. En caso de coadministración:

- Deben utilizarse jeringas distintas y diferentes puntos de inyección.
- Si se aplica más de un producto en el mismo muslo, debe mantener una separación mínima de 2,5 cm entre los lugares de punción.
- En ningún caso debe mezclarse nirsevimab con otros productos o vacunas en la misma jeringa o vial.

4.6. Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones

Nirsevimab está contraindicado en lactantes con antecedentes de hipersensibilidad grave o anafilaxia a nirsevimab o a cualquiera de sus excipientes (4.1).

Precauciones de empleo y advertencias

- Hipersensibilidad: disponer de los medios adecuados para tratar reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad en caso de presentarse tras la inyección.
- Trastornos hemorrágicos: administrar con precaución en lactantes con trombocitopenia o alteración de la coagulación.
- Fiebre o enfermedad aguda: aplazar la inmunización únicamente en presencia de un cuadro febril moderado-grave o una enfermedad infecciosa aguda grave, hasta su resolución.
- Lugar de inyección: inyectar únicamente en la zona anterolateral del muslo. No utilizar la zona glútea.

4.7. Seguridad, errores de administración y notificación de sospecha de efectos adversos

- Aunque poco frecuentes, las reacciones adversas notificadas con mayor asiduidad tras la administración de nirsevimab son el exantema cutáneo dentro de los primeros 14 días (0,7 %), en su mayoría de intensidad leve a moderada, la fiebre (0,5 %) y las reacciones en el lugar de la inyección dentro de los primeros 7 días (0,3 %).
- En caso de aparición de reacciones adversas, deberán notificarse al Centro de Farmacovigilancia a través de la siguiente dirección electrónica: <https://notificaRAM.es>
- Errores de administración y sobredosis:
 - Sobredosis: No existe un antídoto. Se debe vigilar al paciente y aplicar tratamiento sintomático si presenta reacciones adversas.
 - Infradosificación (dosis de 50 mg en lactantes $\geq$ 5 kg): Administrar una

segunda dosis de 50 mg para completar la pauta. Puede aplicarse de inmediato o en cualquier momento, sin requerir intervalo de espera.

- Sobredosis por error de jeringa (dosis de 100 mg en lactantes < 5 kg): Informar sobre un posible aumento de la reactogenicidad, aunque no se prevén efectos adversos adicionales.
- Todos los errores de administración deben ser notificados.

5. Registro de dosis administradas

Cada dosis de nirsevimab administrada en atención primaria u hospitalaria (pública o privada) debe quedar registrada en tiempo real en el Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones. Este registro individualizado es obligatorio para asegurar la continuidad asistencial, la trazabilidad de los lotes y el control de coberturas.

Campos obligatorios a cumplimentar

1. Fecha de administración.
2. Tipo de vacuna o inmunización.
3. Nombre comercial, laboratorio y número de lote.
4. Profesional y centro vacunador.

Instrucciones para el sistema

- Registrar la dosis en el campo «nirse 50» o «nirse 100», según corresponda.
- Si la pauta administrada es de 200 mg, registrar dos veces el campo «nirse 100».

Aplicativos de registro en Illes Balears

eSIAP	Centros sanitarios del Servicio Balear de Salud (IB-Salut): — centros de salud y unidades básicas — servicios de neonatología y gabinetes de pediatría de hospitales
Módulo VACUNA de GesVac	Puntos de vacunación gestionados por entidades privadas: — clínicas y centros sanitarios privados Información de acceso y registro *

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

6. Referencias y documentación técnica

- Ministerio de Sanidad. [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](#)
- Ministerio de Sanidad. [Enfermedad por virus respiratorio sincitial - Población infantil](#)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). [Ficha técnica de Beyfortus \(nirsevimab\) 50 mg y 100 mg.](#)