

**ARNAS BIRUS SINZITALAREN AURKAKO
IMMUNIZAZIOA 2025-2026 DENBORALDIAN****INMUNIZACIÓN FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO
SINCITAL EN LA TEMPORADA 2025-2026****2025eko irailaren 15etik 2026eko martxoaren 31ra****15 de septiembre 2025-31 de marzo 2026****Gaixotasunaren ezaugarriak**

Hautzaroan Arnas Birus Sintzialak (ABS) eragindako infekzioak izaera unibertsala du. 2 urtetik beherako gehienek pairatzen dute unerren batean; era berean, oso ohikoak dira bizitzan zehar egiten diren berrinfekzioak. Infekzio horrek hainbat koadro kliniko eragin ditzake, eta bronkiolitisa da ohikoena. Denboraldi pandemikoetan intzidentziaren beherakada bat ikusi zen COVID-19aren aurrean hartutako prebentzio neurrien ondorioz. ABS pandemia aurreko urteetan urtaroko patroia batekin aurkeztu izan da, eta eragin handiagoa izan du udazken-neguan (urritik martxora, normalean), eta urtarokotasun hori berreskuratu egin zen 2022-23 denboraldian.

ABS bidezko infekzioek asistentzia-gainkarga handia eragiten dute urtero, bai lehen mailako arretan, bai ospitaleetan. Hala nola, larrialdietara bisitak, ospitalizazio-solairuen okupazioa eta pediatriako zainketa intentsiboetako unitateen okupazioa barne. ABS infekzioak batez ere urtebetetik beherako haurrei eragiten die, eta ospitaleratzen diren haur gehienak 3 hilabetetik beherakoak dira. Prebentzio-neurriak batez ere haurrei zuzendu behar zaizkie, han gertatzen baita gaixotasun-karga handiena.

Agente eragilea

Giza ABS (izen arrunta) Pneumoviridae familiakoa da. Izen arrunta sinzitia izenez ezagutzen diren zelula-eraketa handietatik dator, eta horiek infektatutako zelulen fusioaren emaitza dira. Birus horrentzat ezagutzen den ostalari bakarra gizakia da, orain arte ez baita frogatu erreserbio gisa ere jardun dezaketen animalietan dagoenik. 10 gene ditu, 11 proteina estruktural eta ez-estruktural kodetzen dituztenak. Bilketaren fusioko (F) eta atxikipeneko (G) glikoproteinak funtsezkoak dira birusaren infektibitateko eta patogeniarako. Horiek dira determinatzaile antigeniko nagusiak, ostalariaren antigorputz neutralizatzaileen ekoizpena estimulatzeko gai baitira infekzioaren aurrean.

Características de la enfermedad

La infección por el virus respiratorio sincitial (VRS) en la infancia es una infección de carácter universal. La mayoría de los menores de 2 años la adquieren en algún momento; asimismo, son muy frecuentes las reinfecciones a lo largo de la vida. Esta infección puede ocasionar diferentes cuadros clínicos, siendo la bronquiolitis el más frecuente. En las temporadas pandémicas se observó un descenso de la incidencia como consecuencia de las medidas preventivas adoptadas frente al COVID-19. El VRS se ha venido presentando en años pre-pandémicos con un patrón estacional, con una mayor incidencia en otoño-invierno (típicamente de octubre a marzo) y esta estacionalidad se recuperó en la temporada 2022-23.

Las infecciones por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial, tanto en los servicios de atención primaria como en los hospitales, incluyendo visitas a urgencias, ocupación de las plantas de hospitalización y de las unidades de cuidados intensivos pediátricos. La infección por VRS afecta fundamentalmente a menores de un año y la mayoría de los que ingresan son menores de 3 meses. Las medidas de prevención deben ir dirigidas prioritariamente a los niños y niñas, donde se produce la mayor carga de enfermedad.

Agente causal

El VRS humano (nombre común) pertenece a la familia *Pneumoviridae*. Su nombre común deriva de las grandes formaciones celulares, conocidas como sincitios, que son el resultado de la fusión de las células infectadas. Para este virus el único huésped conocido es el ser humano, ya que hasta el momento no se ha demostrado su presencia en animales que pudieran además actuar como reservorios. Contiene 10 genes que codifican 11 proteínas estructurales y no estructurales. Las glicoproteínas de fusión (F) y de adhesión (G) de la envuelta son cruciales para la infectividad y la patogenia del virus. Estas son los principales determinantes antigénicos, ya que son capaces de estimular la

OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza

Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud

Dirección de Salud Pública y Adicciones

G glikoproteina birikoa oinarri hartuta, genetikoki eta antigenikoki bereiz daitezke ABS-A eta ABS-B bi azpitalde genetikotako birusak. Bi azpitalde genetikoek modu aldakorrean zirkulatzen dute urteko epidemia bakoitzean. F glikoproteinak bi konformazio ditu, mintzen fusioaren aurretik (preF) eta ondoren (postF), eta horientzat sei epitopo antigeniko ere deskribatu dira ($\emptyset$, I, II, III, IV eta V). PreF epitopoei zuzendutako antigorputzen neutralizazio-gaitasuna postF epitopoei zuzendutakoena baino handiagoa da. Proteina oso kontserbakorra denez, eta determinatzaile antigeniko nagusitzat jotzen denez, F proteina da baimendutako edo garatzen ari diren txerto eta antigorputz monoklonal gehienen jomuga nagusia, bereziki preF osieran.

Transmisio-modua

ABSa batez ere pertsonatik pertsonara transmititzen da ezul, hitz edo doministiku egitean sortzen diren tantengatik, infektatutako pertsona batekin kontaktu zuzena izateagatik eta, infektatutako pertsona baten jariakinekin kontaktuan egoteagatik. Azken horiek aerosol moduan kanporatuta edo beste pertsona batzuek ukitzen dituzten gainazaletan utzita, bereziki esku eta fomitetan. Birusak gainazaletan edo objektuetan biziraun dezake 4-7 orduz, gutxi gorabehera.

Inkubazio-aldia

Oro har, 3 eta 6 egun bitartean aldatzen da, birusarekin kontaktuan egon ondoren. ABSk kutsatutako pertsonak kutsakorak izaten dira 3 eta 8 egun bitartean, eta sintomak hasi baino egun bat edo bi lehenagotik transmiti dezakete infekzioa. Immunitate-sistema ahulduta duten pertsonak denbora luzeagoan transmiti dezakete infekzioa, baita sintomak amaitu ondoren ere, lau astera arte.

Immunitatearen iraupena

Infekzio naturalak ez du bizitza osorako immunitaterik ematen. Beste RNA birus batzuek bezala, ABSk eboluzio-gaitasun handia du, eta, horri esker, dibertsitate genetikoa lor dezake. Deriba genetikoa eta birkonbinazio genetikoko gertaerak dira eboluzio molekularreko bi mekanismo nagusiak. Iradoki da presio selektiboak

producción de anticuerpos neutralizantes del huésped frente a la infección.

En base a la glicoproteína G vírica, se pueden diferenciar genética y antigénicamente los virus pertenecientes a los dos subgrupos genéticos VRS-A y VRS-B. Ambos subgrupos genéticos cocirculan de forma variable durante cada una de las epidemias anuales. La glicoproteína F presenta dos conformaciones, antes (preF) y después (postF) de la fusión de las membranas, y para las que se han descrito hasta seis epítomos antigénicos ($\emptyset$, I, II, III, IV y V). La capacidad de neutralización de los anticuerpos dirigidos a los epítomos preF es mayor que para los dirigidos a los epítomos postF. Por ser una proteína muy conservada, y considerada el principal determinante antigénico, la proteína F es la principal diana para la mayoría de las vacunas y anticuerpos monoclonales autorizados o en desarrollo, especialmente en su conformación preF.

Modo de transmisión

El VRS se transmite fundamentalmente de persona a persona por gotas que se producen al toser, hablar o estornudar, por contacto directo con una persona infectada y por contacto con las secreciones de una persona infectada, eliminadas en forma de aerosoles o depositadas en superficies que tocan otras personas, especialmente en manos y fómites. El virus puede sobrevivir en superficies u objetos durante aproximadamente 4 a 7 horas.

Periodo de incubación

Por lo general varía de 3 a 6 días después de haber entrado en contacto con el virus. Las personas con infección por el VRS suelen ser contagiosas entre 3 y 8 días, pudiendo transmitir la infección desde uno o dos días antes del inicio de los síntomas. Las personas con el sistema inmune debilitado pueden transmitir la infección durante periodos de tiempo más prolongados, incluso una vez finalizados los síntomas, hasta las cuatro semanas.

Duración de la inmunidad

La infección natural no provee de inmunidad de por vida. Como otros virus ARN, VRS tiene una gran capacidad evolutiva que le permite adquirir diversidad genética. La deriva genética y los eventos de recombinación genética son los dos principales mecanismos de evolución molecular. Se ha sugerido que son las presiones

OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza

Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud

Dirección de Salud Pública y Adicciones

direla, batez ere populazioaren immunitatea, ABSren eboluzioa bideratzen dutenak, genetikoki eta fenotipikoki, eta zenbait propietate aldatzen dituzte, hala nola antigenikoak. Urteko epidemiek eta genotipoen agerpenak eta iraungitzeak agerian uzten dute ABSren etengabeko bilakaera.

Produktu immunizatzaileen ezaugarriak

Bularreko haurren ABS bidezko beheko arnasbideetako gaixotasuna prebenitzeko gaur egun baimenduta dauden medikamentuak immunizazio pasiborako produktuak dira, antigorputz monoklonalak erabiliz. Antigorputz horiek ABSren jardura blokeatzen dute, hartzaile antigenikoei espezifikoki lotuz.

Orain arte, antigorputz monoklonal bat baino ez zegoen, palivizumab (Synagis®), ABSk eragindako gaixotasun larria garatzeko arrisku handia duen pediatriako populazioan soilik erabiltzen zena. Batez besteko bizitza hilabetetik beherakoa da, eta hilean behin eman behar izaten da ABSren denboraldian, normalean 5 dosi.

2022ko urrian, Europar Batasunean beste antigorputz monoklonal bat baimendu zen, Nirsevimab (Beyfortus®) izenekoa, ABSk jaioberrietan eta bularreko haurretan eragindako beheko arnasbideetako gaixotasuna prebenitzeko birusarekiko esposizioaren lehen denboraldian. Nirsevimab bizitza ertain luzeko antigorputz monoklonala bada ere, populazio-mailan ABS gaixotasuna prebenitzeko erabiltzeak adin pediatrikoko txertoen helburu bera du. Gure inguruan orain arte egindako eraginkortasunari eta inpaktuari buruzko azterketek erakusten dute saiakuntza klinikoetan lortutako eraginkortasunaren antzeko eraginkortasuna dutela, hau da, ABSek eragindako ospitaleratzeen % 80 baino gehiago. Halaber, lehen mailako arretan artatutako infekzioaren gaineko eragina ere badute.

Konposizioa

Nirsevimab giza antigorputz monoklonal IgG birkonbinatzailea da, iraupen luzekoa, ABS F proteina eraldatuaren neutralizatzailea. Mintzaren fusioa inhibitzen du birusaren sarreran, birusa neutralizatuz.

selectivas, especialmente la inmunidad poblacional, las que dirigen la evolución de VRS, genética y fenotípicamente, alterando algunas propiedades como son las antigénicas. Tanto las epidemias anuales como la aparición y extinción de genotipos ponen de manifiesto la evolución continua de VRS.

Características de los productos inmunizantes

Los medicamentos autorizados en la actualidad para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores por VRS en lactantes son productos para la inmunización pasiva, mediante el uso de anticuerpos monoclonales. Estos anticuerpos bloquean la actividad del VRS mediante su unión específica a receptores antigénicos.

Hasta ahora, solo se disponía de un anticuerpo monoclonal, palivizumab (Synagis®), empleado únicamente en población pediátrica con riesgo muy elevado de desarrollar enfermedad grave por VRS. Su vida media menor de un mes requiere una administración mensual durante la temporada de VRS, generalmente 5 dosis.

En octubre de 2022 se autorizó en la Unión Europea otro anticuerpo monoclonal, el Nirsevimab (Beyfortus®), para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada de exposición al virus. Si bien Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal de vida media prolongada, su utilización a nivel poblacional para la prevención de la enfermedad por VRS persigue el mismo objetivo que las vacunas en la edad pediátrica. Los estudios de efectividad e impacto realizados en nuestro entorno hasta la fecha muestran una efectividad similar a la eficacia obtenida en los ensayos clínicos, al rededor del 80% frente hospitalizaciones por VRS; así como impacto sobre la infección atendida en atención primaria.

Composición

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, neutralizando el virus.

OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza

Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud

Dirección de Salud Pública y Adicciones

Produktu immunizatzaile erabilgarriak

Erabiliko den produktua antigorputz monoklonala da, Sanofik merkaturatua, Beyfortus® izenekoa. Aurrez kargatutako xiringan aurkeztzen da, emateko prest. EZ da astindu behar. EZ du diluziorik behar.

Bi aurkezpenetan dago eskuragarri:

- **Beyfortus 50 mg:** Aurrez kargatutako xiringa, 50 mg Nirsevimab 0,5 ml-tan, 5 kg-tik beherako gorputz-pisua duten haurrentzat.
- **Beyfortus 100 mg:** Aurrez kargatutako xiringa, 100 mg Nirsevimab 1 ml-tan, 5 kg edo gehiagoko gorputz-pisua duten haurrentzat.

Kontserbazio-neurriak

Hozkailuan gorde (2° C eta 8° C artean). Ez izoztu. Ez astindu eta ez jarri bero zuzenaren eraginpean.

Aurrez kargatutako xiringa kanpoko bilgarrian kontserbatu argitik babesteko.

Beyfortus® giro-tenperaturan mantendu daiteke (20° C - 25° C), argitik babestuta, gehienez 8 orduz. Denbora horren ondoren, xiringa bota egin behar da.

Administrazio bidea

Muskulu barnekoa.

Leku anatomikoa

Ahal bada izterraren aurrealdeko aldean.

Txertaketa jarraibidea

Arrisku-faktorerik gabeko haurrak:

- **Kanpainaren aurretik jaiotakoen** birkaptazioa: Jaiotze-data 2025ko uztailaren 1etik 2025ko irailaren 14ra. Dosi 1eko jarraibidea kanpainaren hasieran.
- **Kanpainan jaiotakoak:** Jaiotze-data 2025ko irailaren 15tik 2026eko martxoaren 31ra. Dosi 1eko jarraibidea jaio ondoren.

Arrisku-faktoreak duten haurrak **goiztiartasunagatik**, haurdunaldi adina 35 astetik beherakoak eta 12 hilabetetik beherakoak administrazioaren unean. Dosi 1eko jarraibidea kanpainaren hasieran.

Productos inmunizantes disponibles

El producto que se va a utilizar es un anticuerpo monoclonal comercializado por Sanofi con nombre Beyfortus®. Se presenta en jeringa precargada lista para su administración. NO se debe agitar. NO precisa dilución.

Hay disponibles dos presentaciones:

- **Beyfortus 50 mg:** Jeringa precargada con émbolo morado con 50 mg de Nirsevimab en 0,5 ml, para población infantil con peso corporal <5 kg.
- **Beyfortus 100 mg:** Jeringa precargada con émbolo azul claro con 100 mg de Nirsevimab en 1 ml, para población infantil con peso corporal ≥5 kg.

Conservación

Conservar en nevera (entre 2° C y 8° C). No congelar. No agitar ni exponer al calor directo.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Beyfortus® se puede mantener a temperatura ambiente (20° C - 25° C) protegido de la luz durante un máximo de 8 horas. Después de este tiempo, la jeringa se debe desechar.

Forma de administración

Vía intramuscular.

Lugar anatómico

Preferiblemente en la cara anterolateral del muslo.

Pauta vacunal

Población infantil **sin factores** de riesgo:

- Recaptación de población nacida **con anterioridad a la campaña:** Fecha de nacimiento desde el 1 de julio hasta el 14 de septiembre. Recibirán 1 dosis al inicio de la campaña.
- Población nacida **durante la campaña:** Fecha de nacimiento entre el 15 de septiembre de 2025 y el 31 de marzo de 2026. Recibirán 1 dosis tras el nacimiento.

Población infantil con **riesgo por prematuridad** con edad gestacional < 35 semanas, menores de 12 meses en el momento de la administración. Recibirán 1 dosis al inicio de la campaña.

OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza

Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud

Dirección de Salud Pública y Adicciones

Gaixotasun larria izateko duten arrisku-faktoreak duten haurrak 24 hilabetetik beherakoak administrazioaren unean:

- Sortzetiko kardiopatiak, afekzio hemodinamiko esanguratsu zianosanteekin edo ez-zianosanteekin.
- Bronkio-biriketako displasia.
- Bihotz-kirurgia, bihotz-biriketako bypassarekin
- Oinarrizko beste patologia batzuk: gaixotasun onkohematologikoak, immunoeskasia primarioak, immunogutxitzaille bidezko tratamendu jarraituak dituztenak, metabolismoaren sortzetiko akatsak, gaixotasun neuromuskularrak, biriketako gaixotasun larriak, arnas arazo nabarmenak dituzten sindrome genetikoak, Down-en sindromea, fibrosi kistikoa eta zainketa aringarrietan daudenak.

Población infantil con **alto riesgo de enfermedad grave**, menores de 24 meses en el momento de la administración:

- Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
- Displasia broncopulmonar.
- Cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar
- Otras patologías de base: enfermedades oncohematológicas, inmunodeficiencias primarias, 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 y personas en cuidados paliativos.

Helburu populazioa		Adina	1. denb	2. denb
Arrisku-faktorerik gabeko haurrak	Kanpainaren aurretik jaiotakoak	2025ko uztailaren 1etik 2025ko irailaren 14ra	Dosi 1	-
	Kanpainan jaiotakoak	2025ko irailaren 15tik 2026eko martxoaren 31ra	Dosi 1	-
Goiztiartasunagatik arriskua		12 hilabetetik beherakoak	Dosi 1	-
Gaixotasun larria izateko arriskua*,**		24 hilabetetik beherakoak	Dosi 1	2 dosi

* Lehen denboraldian dosi 1 pisuaren arabera, eta 12 eta 23 hilabete bitartean badituzte, 200mg (100 mg-ko 2 injekzio) jasoko dituzte, aurreko denboraldian immunizatu badute ere. Bi dosiak txertaketa-ekintza berean emango dira, leku anatomiko desberdinetan.

** Gorputzez kanpoko zirkulazioa duen bihotzeko kirurgia egin zaien haurren kasuan, kirurgia egin ondoren egonkor egon bezain laster Nirsevimaben dosi gehigarri bat gomendatzen da, Nirsevimaben maila seriko egokiak bermatzeko, honako jarraibide hauekin:

- ABSren lehen denboraldian:

-- Kirurgia Nirsevimab jaso eta hurrengo 90 egunetan egiten bada, dosi gehigarria gorputzeko pisuan oinarritu behar da, dosi gehigarria hartzen denunean.

-- Nirsevimab jaso zuenetik 90 egun baino gehiago igaro badira, dosi gehigarriak 50 mg-koa izan beharko du, gorputzaren pisua edozein izanda ere.

- ABSren bigarren denboraldian:

-- Kirurgia Nirsevimab jaso eta hurrengo 90 egunetan egiten bada, dosi gehigarriak 200 mg-koa izan behar du, gorputzaren pisua edozein izanda ere.

-- Nirsevimab jaso zenetik 90 egun baino gehiago igaro badira, dosi gehigarria 100 mg-koa izan beharko da, gorputzaren pisua edozein izanda ere.

Población diana		Edad	1ª temp	2ª temp
Personas sin riesgo	Nacidas antes de la campaña	Del 1 de julio al 14 de sept.	1 dosis	-
	Nacidas en campaña	Del 15 de sept. al 31 de marzo	1 dosis	-
Riesgo por prematuridad		Menor de 12 meses	1 dosis	-
Alto riesgo de enfermedad grave*,**		Menor de 24 meses	1 dosis	2 dosis

* En la primera temporada 1 dosis según el peso, y si tienen entre 12 y 23 meses de edad recibirán 200mg (2 inyecciones de 100 mg cada una) independientemente de que haya sido inmunizado en la temporada previa. La administración de las dos dosis se realizará en el mismo acto vacunal, en lugares anatómicos diferentes.

** En la población infantil sometida a cirugía cardíaca con circulación extracorpórea, se recomienda una dosis adicional de Nirsevimab tan pronto como esté estable después de la cirugía para garantizar niveles séricos adecuados de Nirsevimab con las siguientes indicaciones:

- Durante la primera temporada de VRS:

-- Si la cirugía se realiza dentro de los 90 días posteriores a la recepción de Nirsevimab, la dosis adicional debe basarse en el peso corporal en el momento de la dosis adicional.

-- Si han transcurrido más de 90 días desde que recibió Nirsevimab, la dosis adicional deberá ser de 50 mg independientemente del peso corporal.

- Durante la segunda temporada de VRS:

-- Si la cirugía se realiza dentro de los 90 días posteriores a la recepción de Nirsevimab, la dosis adicional debe ser de 200 mg, independientemente del peso corporal.

-- Si han transcurrido más de 90 días desde la recepción de Nirsevimab, la dosis adicional deberá ser de 100 mg, independientemente del peso corporal.

OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza

Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud

Dirección de Salud Pública y Adicciones

Kontraindikazioak

Kontraindikazio bakarra printzipio aktiboarekiko edo eszipienteren batekiko edo aldez aurreko dosiekiko hipersentikortasuna da.

Administrazioa

Administrazioa zentro publikoetan, ospitaleetan, lehen mailako arretan eta baimendutako zentro pribatueta egingo da.

Produktu hau eskatzeko, haurtzaroan erabili ohi diren txerto guztiak eskatzen diren bide bera erabiliko da, bai zentro publikoetan, bai pribatueta.

Kontrako erreakzioak

Kontrako erreakzio ohikoenak arinak eta automugatuak dira. Beyfortus® -ren fitxa teknikoaren arabera, kontrolatutako saiakuntza klinikoetan, kontrako erreakzio ohikoena erupzioa izan zen (% 0,7), dosia hartu ondorengo 14 egunetan gertatu zena. Kasu gehienak intentsitate arinetik moderatura bitartekoak izan ziren. Gainera, pirexia kasuak eta injezioaren lekuan erreakzioak jakinarazi ziren, % 0,5eko eta % 0,3ko tasetan, dosiaren ondorengo 7 egunetan, hurrenez hurren.

Hala ere, txertaketa-programetan sistematikoki txertatzen den lehen antigorputz monoklonala denez, zorrotz zainduko dira haren segurtasunarekin lotutako alderdi guztiak. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak (AEMPS) farmakoaren jarraipen estua egingo du, baimena eman aurreko fasean Nirsevimab-ekin lotuta gerta daitezkeen kontrako erreakzioak berehala identifikatu eta ebaluatzeko.

Hori dela eta, Nirsevimab-ekiko kontrako erreakzioen susmo guztiak Euskadiko Farmakozainketako Unitateari jakinaraztearen garrantzia gogorarazten da. Jakinarazteko dauden bideak honako hauek dira:

OSABIDE GLOBALEN "ALERTAK" modulua
Web-orri <https://www.notificaRAM.es>
e-maila farmacovigilancia@osakidetza.eus

Contraindicación

La única contraindicación es la hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a dosis previa.

Administración

La administración se realizará tanto en centros públicos, en el ámbito hospitalario como en Atención Primaria, así como en centros privados autorizados.

La petición de este producto se realizará por la misma vía por la que se solicitan todas las vacunas de uso habitual en la edad infantil, tanto en el caso de los centros públicos como privados.

Reacciones adversas

Los efectos adversos más frecuentes son leves y autolimitados. De acuerdo con la ficha técnica de Beyfortus®, en los ensayos clínicos controlados, la reacción adversa más frecuente fue la erupción (0,7%) que se produjo en los 14 días posteriores a la dosis. La mayoría de los casos fueron de intensidad leve a moderada. Además, se notificaron pirexia y reacciones en el lugar de la inyección en una tasa de 0,5% y 0,3% dentro de los 7 días posteriores a la dosis, respectivamente.

No obstante, al tratarse del primer anticuerpo monoclonal que se incorpora sistemáticamente en los programas de vacunación, se vigilarán estrictamente todos los aspectos relacionados con su seguridad. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), va a llevar a cabo un seguimiento estrecho del fármaco con el fin de identificar y evaluar rápidamente las posibles reacciones adversas asociadas a Nirsevimab que se pudieran producir en la fase posautorización.

Por este motivo, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a Nirsevimab a la Unidad de Farmacovigilancia de Euskadi. Las vías disponibles para notificar son:

Módulo "ALERTAS" de OSABIDE GLOBAL
Página web <https://www.notificaRAM.es>
e-mail farmacovigilancia@osakidetza.eus



OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza

Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud

Dirección de Salud Pública y Adicciones

Produktu immunizatzaileari buruzko informazio gehiago AEMPSen medikamentuei buruzko online informazio-zentroan kontsulta daiteke <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Erregistroa

Emandako Nirsevimab dosi bakoitza, bai lehen mailako arretan, bai ospitale-eremuan, inprimaki espezifikoen bidez erregistratu behar da beti. Oso garrantzitsua da erregistroa **ezarritako formularioan egitea** beti, xedebiztanleriaren baldintzaren arabera, erroreak saihesteko:

- Arrisku-taldeen formularioa.
- Haurren txertaketarako formularioa.

Medikamentua baimendutako zentro pribatu batean eman bada, emandako Nirsevimab dosi bakoitza Osasun Sailaren Txertaketen gaineko Informazio Sisteman erregistratuko da beti. Horretarako, bere lurraldeko Osasun Publikoarekin harremanetan jarriko da, administrazioak datuak erregistratu behar dituzten pertsonen sarbidea emateko. Ziurtagiri digitalen bat izan behar dute.

Bi egoera horietan ere bere txertaketa-txartelean erregistratu behar da.

Erreferentziak

- Osasun Ministerioa. Txertoak eta txertaketa-programa. Arnas birus sinzitalak eragindako gaixotasuna. Hemen eskuragarri: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/sincitial.htm>
- Carlos III.a Osasun Institutua. Epidemiologia Zentro Nazionala. Gripea, COVID-19 eta beste arnas birus batzuk. Gripean, COVID-19an eta beste arnas birus batzuetan eskuragarri. Hemen eskuragarri: <https://cne.isciii.es/es/gripe-covid-19-y-otros-virus-respiratorios>
- Centers for Disease Control and Prevention. RSV. Hemen eskuragarri: <https://www.cdc.gov/rsv/index.html>
- European Centre for Disease Prevention and Control. Respiratory syncytial virus (RSV). Hemen eskuragarri: <https://www.ecdc.europa.eu/en/respiratory-syncytial-virus-rsv>
- UK Health Security Agency. Respiratory syncytial virus (RSV): symptoms, transmission, prevention, treatment. Hemen eskuragarri: <https://www.gov.uk/government/publications/respiratory-syncytial-virus-rsv-symptoms-transmission-prevention-treatment/respiratory-syncytial-virus-rsv-symptoms-transmission-prevention-treatment>
- UK Health Security Agency. The Green Book: Immunisation against infectious disease. Respiratory syncytial virus: the green book, chapter 27a. Hemen eskuragarri:

Se puede consultar más información sobre el producto inmunizante en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Registro

Cada dosis de Nirsevimab administrada, tanto en atención primaria como en el ámbito hospitalario, debe registrarse siempre a través de los formularios específicos. Es muy importante que el registro se realice **siempre en el formulario establecido**, según la condición de la población diana para evitar errores:

- Formulario de grupos de riesgo.
- Formulario de vacunación infantil.

En el caso de que la administración se haya producido en un **centro privado autorizado**, cada dosis de Nirsevimab administrada, se registrará siempre en el Sistema de Información Vacunal (SIV) del Departamento de Salud. Para ello se contactará con Salud Pública de su Territorio, para poder dar el acceso a las personas que vayan a registrar los datos de administración. Deben tener algún tipo de certificación digital.

En ambas situaciones también debe registrarse en su cartilla de vacunación.

Referencias

- Ministerio de Sanidad. Vacunas y Programa de Vacunación. Enfermedad por Virus Respiratorio Sincitial (VRS). Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/sincitial.htm>
- Instituto de Salud Carlos III. Centro Nacional de Epidemiología. Gripe, COVID-19 y otros virus respiratorios. Disponible en: <https://cne.isciii.es/es/gripe-covid-19-y-otros-virus-respiratorios>
- Centers for Disease Control and Prevention. RSV. Disponible en: <https://www.cdc.gov/rsv/index.html>
- European Centre for Disease Prevention and Control. Respiratory syncytial virus (RSV). Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/respiratory-syncytial-virus-rsv>
- UK Health Security Agency. Respiratory syncytial virus (RSV): symptoms, transmission, prevention, treatment. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/respiratory-syncytial-virus-rsv-symptoms-transmission-prevention-treatment/respiratory-syncytial-virus-rsv-symptoms-transmission-prevention-treatment>
- UK Health Security Agency. The Green Book: Immunisation against infectious disease. Respiratory syncytial virus: the green book, chapter 27a. Disponible en:

**OSASUN SAILA**

Osasun Sailburuordetza

Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud

Dirección de Salud Pública y Adicciones

<https://www.gov.uk/government/collections/immunisation-against-infectious-disease-the-green-book>

- Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia. Sendagaien informazio-zentroa. Beyfortus fitxa teknikoa. Hemen eskuragarri:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html

- UpToDate. Respiratory syncytial virus infection: Clinical features and diagnosis in infants and children. Hemen eskuragarri: <https://www.uptodate.com/>

<https://www.gov.uk/government/collections/immunisation-against-infectious-disease-the-green-book>

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de información de medicamentos. Ficha técnica Beyfortus. Disponible en:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html

- UpToDate. Respiratory syncytial virus infection: Clinical features and diagnosis in infants and children. Disponible en: <https://www.uptodate.com/>

Vitoria-Gasteizen, sinatzen den egunean/ Vitoria-Gasteiz, a la fecha de la firma

Guillermo Herrero Alaña

Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaria/ Osasun Saila

ABSren prebentzioa Nirsevimabekin 2025-26 denboraldia

Zer da Nirsevimab (Beyfortus®)?

Antigorputz monoklonala (immunizazio pasiboa)

Nola administratzen da?

Muskulu barneko injekzioa izterren aurreko aldean
(kanpoko muskulu Bastoaren batez besteko herena)

Pauta: dosi bakarra zirkulazio-denboraldian (urritik martxora)*

Non administratzen da?

Ospitaleetan eta lehen mailako arretan, publikoetan zein pribatuetan

Produktua: pisuaren arabera bi aurkezpen

Haurrak < 5 kg pisua
Beyfortus 50 mg (0,5ml) **(enbolo morea)**



Haurrak ≥ 5 kg pisua
Beyfortus 100 mg (1 ml) **(enbolo urdina)**



2°C eta 8°C artean kontserbatu. Ez izoztu. Ez astindu eta ez jarri zuzeneko beroan. Argitik babestu. 20°C-tik 25°C-ra 8 ordu gehieneko balioa du, argitik babestuta

Xede-biztanleria: 2025/7/01 eta 2026/3/31 bitartean jaioetako arrisku-faktorerik gabeko haur guztiak. ABS eragindako gaixotasun larriaren arrisku handia duten haurrak^{1,2}

Kontraindikazioak: alergia larria produktuaren osagaiari edo aurretiko dosiari

Kontrako erreakzioak: larruazaleko erupzioa (hurrengo 14 egunetan), sukarra, mina injekzio-puntuan

Aldi berean ematea: edozein txertorekin. Ez du tarterik behar

Bi formularioetako baten bidez erregistratzea: txertaketa arrisku-taldeetan, haurren txertaketa. Erregistro osoa bete: produktua, dosia, lotea, arrisku taldea.

Eman aurretik, egiaztatu historia klinikoa denboraldi berean dosi bat erregistratu den, aldeztu aurretik dosi bat ematea baztertzeko:



Aldez aurretik ABS infekzioa izan duten haurrei eman dakieke.
Aurreko denboraldian Palivizumab jaso zuten haurrei eman dakieke.

¹ Arrisku-faktoreak duten haurrak goiztiartasunagatik: haurdunaldia 35 astetik beherakoak (12 hilabetetik beherakoak). / ² Arrisku-faktoreak duten haurrak gaixotasun larria izateko: (1) Sortzetiko kardiopatiak, afekzio hemodinamiko esanguratsu zianosanteekin edo ez-zianosanteekin; (2) Bronkio-biriketako displasia; (3) Bihotz-kirurgia, bihotz-biriketako bypassarekin; (4) Oinarritzko beste patologia batzuk: gaixotasun onkohematologikoak, immunoeskasia primarioak, immunogutxitzaile bidezko tratamendu jarraituak dituztenak, metabolismoaren sortzetiko akatsak, gaixotasun neuromuskularrak, biriketako gaixotasun larriak, arnas arazo nabarmenak dituzten sindrome genetikoak, Down-en sindromea, fibrosi kistikoa eta zainketa aringarrietan daudenak. / * Gaixotasun larria izateko arriskua duten haurretan: lehen denboraldian dosi 1 pisuaren arabera, eta 12 eta 23 hilabete bitartean badituzte, 200 mg.

Prevención del VRS con Nirsevimab Temporada 2025-26

¿Qué es Nirsevimab (Beyfortus®)?

Un anticuerpo monoclonal (inmunización pasiva)

¿Cómo se administra?

Inyección Intramuscular en cara anterolateral del muslo (tercio medio del músculo Vasto externo)

Pauta: dosis única durante la temporada de circulación del VRS (de octubre a marzo)*

¿Dónde se administra?

En hospitales y en atención primaria, tanto públicos como privados

Producto: dos presentaciones según peso

Población infantil < 5 kg peso
Beyfortus 50 mg (0,5ml) (émbolo morado)



Población infantil ≥ 5 kg peso
Beyfortus 100 mg (1 ml) (émbolo azul)



Conservar entre 2°C y 8°C. No congelar. No agitar ni exponer al calor directo. Proteger de la luz. Mantiene la validez máx. 8 horas entre 20°C y 25°C protegido de la luz

Población diana: Toda la población infantil sin factores de riesgo nacida entre 1/7/2025 y 31/3/2026.
Población de alto riesgo de enfermedad grave por VRS^{1,2}

Contraindicaciones: alergia grave a componente del producto o dosis previa

Reacciones adversas: erupción cutánea (en los 14 días siguientes), fiebre, dolor en punto de inyección

Coadministración: con cualquier vacuna. No requiere ningún intervalo

Registro a través de cualquiera de los dos formularios: vacunación en grupos de riesgo, vacunación infantil.
Completar todo el registro: producto, número dosis, lote, grupo de riesgo.

Antes de administrar, comprobar en la historia clínica si hay registrada una dosis en la misma temporada para descartar una administración previa:



Se puede administrar a población con episodio previo de VRS.

Se puede administrar a población que recibió Palivizumab en la temporada anterior.

¹ Riesgo por prematuridad: < 35 semanas gestación (menores de 12 meses). / ² Alto riesgo de enfermedad grave: (1) cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianósantes o no cianósantes; (2) displasia broncopulmonar; (3) Cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar; (4) otras patologías de base: enfermedades oncohematológicas, inmunodeficiencias primarias, 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 y personas en cuidados paliativos. / * En aquellas personas con alto riesgo de enfermedad grave: la primera temporada 1 dosis según el peso, y si tienen entre 12 y 23 meses de edad recibirán 200 mg.