



Manual bàsic d'immunització contra el virus respiratori sincial (VRS) en lactants en la temporada 2025-2026

(1 d'octubre de 2025 - 31 de març de 2026)

Després de les elevades cobertures d'immunització assolides a les dues primeres campanyes d'immunització i l'efectivitat i l'impacte obtinguts, seguint les recomanacions acordades a l'àmbit nacional, la Comunitat Autònoma de les Illes Balears posa en marxa una nova campanya d'immunització amb nirsevimab per a la temporada 2025-2026.

Objectius

1. Disminuir la càrrega de malaltia pel VRS en lactants i en infants amb risc alt de malaltia greu fins a complir els 24 mesos, per tal de:
 - a) Prevenir l'hospitalització, les complicacions i les morts.
 - b) Reduir les consultes per bronquiolitis moderada o greu per VRS als serveis d'urgències.
2. Assolir una immunització de la població diana igual o superior al 90 %.

Població diana

1. Població menor de sis mesos d'edat:
 - a) Subgrup 1.1: els nounats durant la temporada de VRS (entre l'1 d'octubre de 2025 i el 31 de març de 2026).
 - b) Subgrup 1.2: els nascuts fora de la temporada de VRS (entre l'1 abril i el 30 de setembre de 2025).
2. Prematurs de menys de 35 setmanes de gestació (incloent-hi els d'edat gestacional menor de 29 setmanes).
3. Població infantil amb les condicions d'alt risc de malaltia greu per VRS següents:
 - a) Cardiopaties congènites amb afectació hemodinàmica significativa cianosants o no cianosants.
 - b) Displàsia broncopulmonar.
 - c) Cirurgia cardíaca amb *bypass* cardiopulmonar.



- d) Immunodepressió greu: malalties oncohematològiques; immunodeficiències primàries, sobretot combinades, i agammaglobulinèmia congènita; tractament amb immunosupressors de forma continuada.
- e) Errors congènits del metabolisme.
- f) Malalties neuromusculars.
- g) Malalties pulmonars greus.
- h) Síndromes genètiques amb problemes respiratoris rellevants.
- i) Síndrome de Down.
- j) Fibrosi quística.
- k) En cures pal·liatives.

En l'annex I s'indica la pauta d'administració per a la població general menor de 6 mesos d'edat (taula I. 1) i per a la població d'alt risc de malaltia greu per VRS (taula I. 2): prematurs (abans de complir els 12 mesos d'edat cronològica; si en van rebre una dosi en la temporada 2024-25, en podran rebre una nova dosi a l'inici de la temporada 2025-26, si encara no han fet els 12 mesos d'edat) i població infantil amb condicions de risc (prèvia a l'inici de cada temporada de VRS, abans de complir els 24 mesos d'edat).

Anticòs monoclonal i vacunació materna

Es recomana la immunització de la població diana independentment de la vacunació materna durant l'embaràs.

Encara que no es recomana la vacunació en dones embarassades, si aquesta es fa per prescripció mèdica, s'ha de registrar en el sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions.

- Sistema públic: eSIAP
- Sistema privat: GesVAC-mòdul VACUNA

En menors les mares dels quals han rebut la vacuna contra el VRS, si l'administració està documentada i els progenitors rebutgen la immunització del nounat per vacunació materna, s'han de tenir en compte els aspectes següents per considerar l'administració d'anticossos monoclonals:

- Que hagin transcorregut menys de quinze dies entre l'administració de la vacuna i el part.
- Mare amb immunodepressió o patologies associades a una transferència reduïda d'anticossos, com en el cas d'infecció per VIH.



- Presència de condicions d'alt risc en el nounat o lactant (població diana dels punts 2 i 3).
- Lactants de mares vacunades que podrien haver perdut anticossos materns, com en el cas de cirurgia cardiopulmonar amb *bypass* o amb oxigenació per membrana extracorpòria.

S'ha de valorar l'administració en els nascuts si la vacunació s'ha produït almenys 14 dies abans del part i tenint en compte el mes de naixement, la durada dels anticossos sèrics i el moment de l'any en què comença a circular el virus.

Nirsevimab

Nirsevimab és un anticòs monoclonal humà d'immunoglobulina G1 kappa (IgG1 κ) produït en cèl·lules d'ovari de hámster xinès (CHO) mitjançant tecnologia d'ADN recombinant.

Productes farmacèutics disponibles

- Beyfortus 50 mg, solució injectable en xeringa precarregada de Sanofi: cada xeringa precarregada conté 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
- Beyfortus 100 mg, solució injectable en xeringa precarregada de Sanofi: cada xeringa precarregada conté 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).

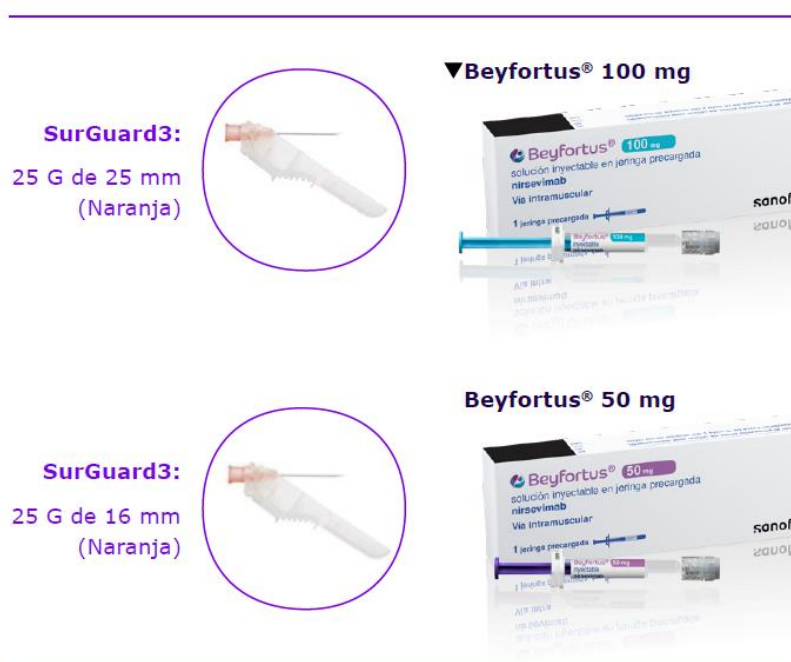
Accés a les fitxes tècniques:

- [Fitxa tècnica de Beyfortus 50 mg](#)
- [Fitxa tècnica de Beyfortus 100 mg](#)

Presentació

	Beyfortus® 100 mg jeringa precarregada sin aguja
	Longitud (mm) → 144
	Ancho (mm) → 24
	Altura (mm) → 51
	Volumen (cm ³) → 176,26
	Beyfortus® 50 mg jeringa precarregada sin aguja
	Longitud (mm) → 144
	Ancho (mm) → 24
	Altura (mm) → 51
	Volumen (cm ³) → 176,26

Ambdues presentacions han d'arribar amb aquestes agulles de bioseguretat.



Conservació i transport

Beyfortus ha de conservar-se a la gelera a una temperatura entre 2 °C i 8 °C.

No s'ha de congelar, ni agitar, ni exposar 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. Superat aquest temps, la xeringa s'ha de rebutjar.

Per a més informació, clicau l'enllaç següent: [Conservació i maneig de les vacunes als centres de vacunació.](#)

Annex II: procediment de recepció de nirsevimab (laboratoris farmacèutics, centres de salut i hospitals del Servei de Salut de les Illes Balears).

Contraindicacions

Hipersensibilitat al principi actiu o a algun dels excipients. Llista d'excipients:

- L-histidina
- hidroclofur d'L-histidina
- hidroclofur d'L-arginina
- sacarosa
- polisorbitat 80

Advertiments i precaucions

- Hipersensibilitat, anafilaxi inclosa: s'han notificat reaccions greus d'hipersensibilitat, incloent-hi l'anafilaxi, amb anticossos monoclonals.



- Trastorns hemorràgics clínicament significatius: igual que amb altres injeccions intramusculars, nirsevimab s'ha d'administrar amb precaució en individus amb trombocitopènia o qualsevol trastorn de la coagulació. En infants amb alteracions de la coagulació, excepte un criteri mèdic específic, les injeccions intramusculars de petit volum poden aplicar-se amb raonable seguretat. S'hi recomana l'ús d'una agulla fina de 0,5 mm o 0,6 mm (25G o 23G) i, després de la vacunació, mantenir una pressió al lloc d'injecció (sense fregar) durant dos minuts. En tot cas, s'ha d'informar el familiar responsable de la possibilitat que aparegui un hematoma al lloc de la injecció.

Els infants en tractament crònic amb anticoagulants que mantenguin controlat i estable l'INR poden rebre la vacunació intramuscular sense problema. En cas de dubte, cal consultar el personal clínic responsable del seu tractament.

- Infants immunocompromesos: en alguns infants immunocompromesos en condicions de pèrdua de proteïnes, s'ha observat en els assajos clínics un aclariment elevat de nirsevimab.

Forma d'administració

- Beyfortus s'administra únicament mitjançant injecció intramuscular, preferiblement a la cara anterolateral de la cuixa. El múscul gluti no s'ha d'emprar de forma rutinària com a lloc d'injecció, ja que hi ha el risc de danyar el nervi ciàtic. Si se'n requereixen dues injeccions, s'han de fer servir diferents punts d'injecció.
- El nirsevimab es pot administrar de forma concomitant amb vacunes infantils, però amb xeringues diferents i en diferents llocs de punció, amb una separació de 2,5 cm si s'administren a la mateixa cuixa. No s'ha de barrejar amb cap altre producte a la mateixa xeringa o vial.

Registre de les vacunes i productes administrats

Cada dosi de nirsevimab administrada, tant a atenció primària com a hospitals, de l'àmbit públic i privat, s'ha de registrar en el sistema d'informació de vacunacions i immunitzacions.

- Sistema públic: eSIAP
- Sistema privat: GesVAC-mòdul VACUNA

Cal assegurar-se que totes les persones que administren vaccins tenen accés a l'aplicació corresponent.

Si és personal del Servei de Salut, ha de gestionar els permisos a través de la seva gerència.

Si és personal d'entitats privades, ha de sol·licitar el permís d'accés a VACUNA, mòdul CAMPANYES:



- Sol·licitud per accedir-hi: vacunes@dgsanita.caib.es. S'hi han d'indicar les dades següents: institució, nom complet, DNI, professió (medicina o infermeria), número de col·legiat, correu electrònic i telèfon de contacte.
- Accés en línia: [Aplicació VACUNA, mòdul CAMPANYES](#)
- Manual: [Instruccions d'ús del mòdul de registre de vacunes de la campanya de vacunació](#)


La informació de les comunitats autònomes s'ha de recopilar en el sistema d'informació del Ministeri de Sanitat. Això és necessari, a més de per garantir una assistència clínica adequada, per poder fer accions de captació activa quan calgui, reduir el risc de doble administració i avaluar l'impacte.

Seguretat

Després del seu ús en la temporada 2023-2024, aquest medicament ha demostrat un bon perfil de seguretat en línia amb el que mostren els assajos clínics. Les reaccions adverses, encara que poc freqüents, són erupció, les locals al lloc d'injecció (dolor, envermelliment i inflor) i pirèxia.

Notificació de sospita de reaccions adverses

Qualsevol sospita de reacció adversa de la vacuna s'ha de notificar. Es pot efectuar en qualsevol de les opcions següents:

- A l'entorn del Servei de Salut: des de RELE/eSIAP, fent clic a  es genera i s'emplena la gran majoria de dades necessàries de forma automàtica.
- Fora de l'entorn del Servei de Salut: a partir de l'enllaç [IBNotificaram](#).

També es pot fer la notificació en el [Sistema Espanyol de Farmacovigilància](#).

Errors d'administració

No hi ha cap tractament específic per a una sobredosi de nirsevimab; en aquest cas, cal monitorar el pacient per detectar reaccions adverses i proporcionar-li tractament simptomàtic si fos necessari.

Error per elecció incorrecta de la xeringa precarregada:

- Si s'administra la xeringa de 50 mg a un lactant de 5 kg o més, cal administrar-li una altra dosi de 50 mg en qualsevol moment, inclòs el mateix dia. No és necessari esperar que passi un interval de temps.
- Si s'administra la xeringa de 100 mg a un lactant de menys de 5 kg de pes, cal informar del possible augment de la reactogenicitat, tot i que no és esperable que es produeixin efectes adversos afegits.

En tots dos casos, s'ha de notificar.



Bibliografia

- Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut (2024, novembre). Recomanacions d'immunització passiva per a la prevenció de la malaltia greu per VRS en la població infantil a partir de la temporada 2025-2026. Madrid: Ministeri de Sanitat. Recuperat de:
https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VRS_infantil.pdf [consulta: 15/09/2025].
- Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Fitxa tècnica o resum de les característiques tècniques del producte Beyfortus 50 mg i 100 mg. Madrid. Recuperat de:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689001/FT_1221689001.html [consulta: 15/09/2025].
- Conselleria de Salut (2024, 24 de setembre). Prevenció d'infecció per virus respiratori sincicial (VRS) a lactants. Campanya 2024-2025 d'immunització passiva amb nirsevimab. Palma.
- Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. (2024, 9 de setembre). Actualització de nirsevimab per a la temporada 2024-2025. Madrid: Ministeri de Sanitat. Recuperat de:
<https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/sincicial.htm> [consulta: 17/09/2024].
- Servei de Salut de les Illes Balears (2023, 22 d'agost). Procediment per a la immunització amb nirsevimab en pediatria: campanya 2023-2024. Palma: Conselleria de Salut.



Annex I. Pauta d'administració de nirsevimab

TAULA I.1. Administració sistemàtica de nirsevimab en menors de 6 mesos

Infants nascuts entre l'1 d'abril de 2025 i el 31 de març de 2026

Se'ls ha d'administrar nirsevimab en la seva primera temporada de VRS.

- Infants nascuts entre l'1 d'abril i el 30 de setembre de 2025, fora de temporada de VRS: s'ha d'intentar immunitzar la majoria d'aquesta població a l'inici de la temporada de VRS.

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

- Infants nascuts entre l'1 d'octubre de 2025 i el 31 de març de 2026, en temporada de VRS: preferiblement, les primeres 24-48 hores després del naixement.

En el cas de nounats hospitalitzats, s'ha d'administrar tan aviat com la situació clínica ho permeti.

Dosi: 50 mg si pesen < 5 kg.

Dosi: 100 mg si pesen \geq 5 kg.



TAULA I.2. Administració de nirsevimab en prematurs i grups de risc

Prematurs de menys de 35 setmanes de gestació

Població infantil en condicions d'alt risc de malaltia greu per VRS

Lactants sotmesos a cirurgia cardíaca amb bypass cardiopulmonar

S'administra cada temporada de VRS, tan aviat com sigui possible, **abans de fer els 12 mesos d'edat cronològica***.

S'administra amb anterioritat a l'inici de **cada temporada** de VRS (o tan aviat com sigui possible durant la temporada), **abans de complir els 24 mesos d'edat cronològica***.

Una dosi addicional tan aviat com sigui possible, una vegada que el lactant estigui estable després de la cirurgia, per assegurar nivells sèrics adequats de nirsevimab.

Primera temporada de VRS:

Dosi: 50 mg (< 5 kg de pes)

Primera temporada de VRS:

Dosi: 50 mg si pesen < 5 kg.

Dosi: 100 mg si pesen \geq 5 kg.

Si la **dosi addicional** s'ha d'administrar **els primers 90 dies** després de rebre la primera dosi:

Dosi: 50 mg si pesen < 5 kg.

Dosi: 100 mg si pesen \geq 5 kg.

Dosi: 200 mg (dues injeccions intramusculars de 100 mg en el mateix acte vacunal) si pesen \geq 10 kg.

Segona temporada de VRS (abans dels 12 mesos d'edat):

Dosi: 100 mg si pesen < 10 kg.

Dosi: 200 mg (dues injeccions intramusculars de 100 mg en el mateix acte vacunal) si pesen \geq 10 kg.

Temporades successives de VRS (abans dels 24 mesos d'edat):

Dosi: 100 mg si pesen < 10 kg.

Dosi: 200 mg (dues injeccions intramusculars de 100 mg en el mateix acte vacunal) si pesen \geq 10 kg.

Si la **dosi addicional** s'administra **amb posterioritat als primers 90 dies** després de rebre la primera dosi:

1 dosi de 50 mg independentment del pes corporal, durant la **primera temporada** de VRS, o **1 dosi de 100 mg** independentment del pes corporal, durant la **segona temporada**.

** Edat cronològica fa referència al període de temps transcorregut des del naixement, independentment de l'edat gestacional a la qual neixi, en contraposició a l'edat corregida (a 40 setmanes d'edat gestacional).*



Annex II. Procediment de recepció de nirsevimab als centres de vacunació del Servei de Salut

El primer lliurament de la campanya el fan els laboratoris farmacèutics.

1. Lliurament

Hi ha d'haver una persona del centre que es responsabilitzi del lliurament per validar de manera immediata que les vacunes arriben en les condicions de transport adequades: temperatura 2 °C – 8 °C, sense congelació i protegides de la llum.

- a) S'ha de comprovar que a cada capsula hi ha:
 - Indicador de temperatura electrònic, que ve aferrat a una targeta explicativa on hi ha les instruccions.
 - A més, per cada cinc capsules o proporció hi ha d'haver un indicador de congelació.
- b) Si la comanda s'ha rebut amb els indicadors de temperatura i congelació pertinents, si estan activats i no hi ha incidències, s'ha d'emmagatzemar tan aviat com sigui possible a una gelera que asseguri una temperatura entre 2 °C i 8 °C.
- c) En el cas que es detecti una incidència, les vacunes s'han de posar en quarantena dins la gelera i s'ha de notificar aquesta incidència al Servei de Prevenció de la Malaltia (vacunaciogrip@caib.es, tel. 971 17 73 34, 971 17 73 32).

2. Revisió de l'albarà

S'ha de comprovar la quantitat de dosis rebudes, el lot i la data de caducitat.

Posteriorment, al mateix albarà s'ha d'escriure la informació següent:

- Dosis rebudes.
- Temperatura de transport a l'arribada al centre de vacunació.
- Data i hora de la recepció.
- Centre, nom i llinatges de la persona que reponeix i signatura.
- En cas de rebre una comanda sense albarà, s'ha d'avisar immediatament el Servei de Prevenció de la Malaltia, als telèfons 971 17 73 34 i 971 17 73 32.

3. Tramitació de l'albarà

Una vegada s'han reponeixat les vacunes, s'ha d'enviar una còpia de l'albarà amb les dades indicades anteriorment al Servei de Prevenció de la Malaltia, al fax 971 17 69 98 o a la bústia vacunaciogrip@caib.es.