



Inmunización frente a VRS en lactantes: Campaña 2025-2026

Unidad Técnica de Estrategias Poblacionales en Vacunación Área de Prevención, Dirección General de Salud Pública Consejería de Sanidad



Antecedentes

Campaña de inmunización VRS infantil 2025-2026



VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL

70%

La infección por VRS afecta a la práctica totalidad de los menores de 2 años. Reinfecciones muy frecuentes a lo largo de la vida.

Virus estacional: temporada de transmisión de Octubre a Marzo



- ☐ Infección de vías respiratorias altas: síndrome catarral
- ☐ Infección de vías respiratorias inferiores:
 - Sibilancias recurrentes
 - o **Bronquiolitis** (cuadro más frecuente entre los casos graves)
 - Neumonía



Complicaciones a corto plazo

- Apneas e insuficiencia respiratoria
- o Derivados de la dificultad de la ingesta
- o Coinfección o sobreinfección bacteriana
- Complicaciones a largo plazo
- Sibilancias recurrentes
- o Asma
- Morbilidad respiratoria durante la etapa adulta



MAYOR GRAVEDAD Y COMPLICACIONES

Prematuridad
Enfermedades pulmonares
Cardiopatías congénitas
Inmunodepresión grave

3 de cada 4 ingresos por VRS en UCI son de lactantes previamente sanos



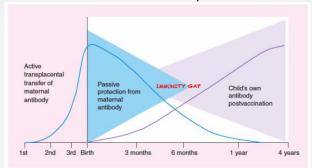
VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL

ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA LA PREVENCIÓN FRENTE AL VRS



Inmunización pasiva: Son medicamentos, compuestos por proteínas artificiales que actúan como anticuerpos humanos bloqueando al virus, protegiendo inmediatamente desde el momento de la administración.

Inmadurez del sistema inmune adaptativo de los lactantes



1999

Palivizumab (Synagis ®)

Oct 2022

Nirsevimab (Beyfortus®)

Anticuerpo monoclonal de acción prolongada

- Prevención de la infección de las vías respiratorias inferiores por VRS en neonatos y lactantes en su primera temporada de exposición al virus.
- 1 dosis durante toda la temporada
- Eficacia RR 75%



INMUNIZACIÓN FRENTE A VRS EN LACTANTES



Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024

Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones 2023

https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab_2023.pdf

1a CAMPAÑA 2023-2024

2ª CAMPAÑA 2024-2025

3^a CAMPAÑA 2025-2026

OBJETIVO

✓ Disminuir la carga de enfermedad por el VRS en los lactantes

POBLACIÓN DIANA

- ✓ Lactantes menores de 6 meses al inicio de temporada (nacidos 1 abril 30 sept)
- ✓ Recién nacidos durante la temporada (nacidos 1 octubre - 31 marzo)



✓ Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS (Prematuros < 35 semanas de gestación y <12 meses de edad; Patologías de alto riesgo <24 meses de edad)</p>

DURACIÓN

√ 1 octubre del año en curso al 31 de marzo del siguiente año





INMUNIZACIÓN FRENTE A VRS, COMUNIDAD DE MADRID

Estrategia de implementación en maternidades y dispositivos hospitalarios

Garantizando acceso a toda la población diana independientemente de su aseguramiento Facilitando el seguimiento y control del registro y del stock en un número limitado de centros de administración

MEJORAS CAMPAÑA 24-25

MEJORA DE LA ACCESIBILIDAD (NACIDOS ANTES OCT)

Apertura de 4 nuevos dispositivos de administración en hospitales (autocita)

MEJORA DE LA CAPTACIÓN (NACIDOS ANTES OCT)

Apertura autocita: a partir del 1 de septiembre con citas a partir del 1 de octubre. Citas en fin de semana y jornadas sin cita previa

Captación activa telefónica a finales del mes de noviembre de 5.971 niños que constaban como no inmunizados, a través del Centro de Atención Telefónica (CAT): 1.770 citados (29,6%)

MEJORA DE LA INFORMACIÓN

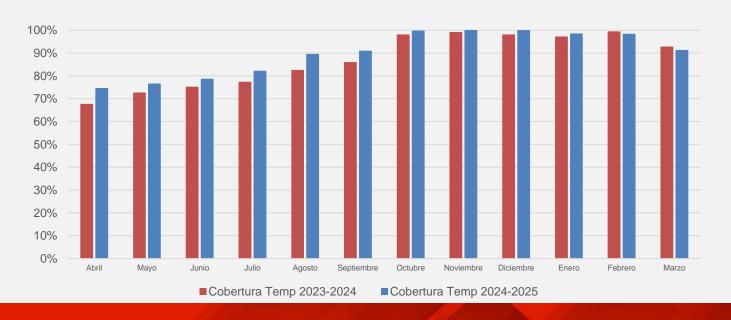
Traducción de folletos informativos a 4 idiomas (inglés, francés, árabe y chino).

Distribución a centros de salud y a organizaciones que trabajan con población migrante.



INMUNIZACIÓN FRENTE A VRS, COMUNIDAD DE MADRID

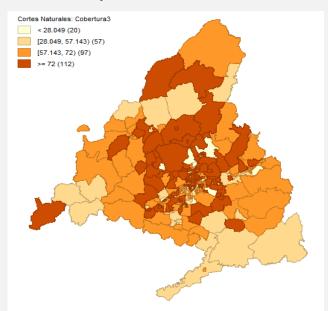
Cobertura	Campaña 23-24	Campaña 24-25
Global	87%	90%
Nacidos abril /sept 2024	77%	82%
Nacidos oct 2024 /marz 2025	97%	98%



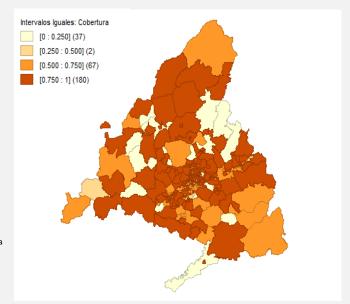


INMUNIZACIÓN FRENTE A VRS, COMUNIDAD DE MADRID

Cobertura de inmunización frente a VRS, nacidos abril- septiembre (catch up), por zonas básicas de salud, CM Campaña 2023-2024 Campaña 2024-2025

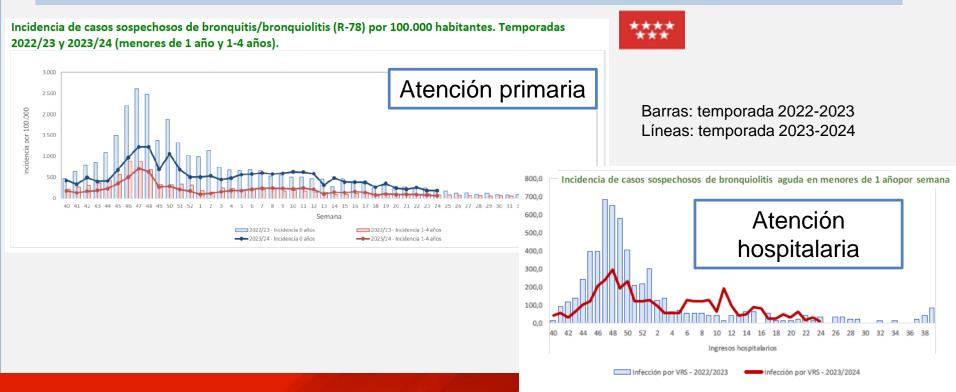


Las ZBS que están agrupadas en la categoría con un punto de corte inferior al 25% son zonas que no tienen población infantil adscrita menor de 6 meses durante la campaña.

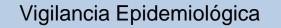




Vigilancia Epidemiológica: comparación temporadas sin (22-23) y con nirsevimab (23-24)









Atención hospitalaria



INFORME:

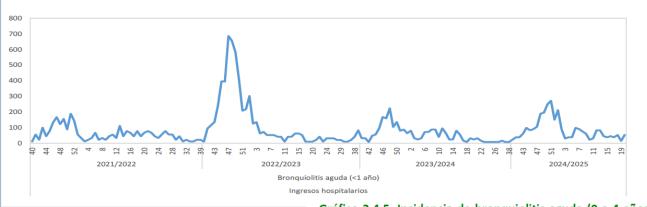
Gráfico 3.4.4. Incidencia semanal de bronquiolitis aguda (menores de 1 año). Atención Hospitalaria. Vigilancia

EN LA COMUNIDAD DE MADRID. TEMPORADA 2024/2025

Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid.

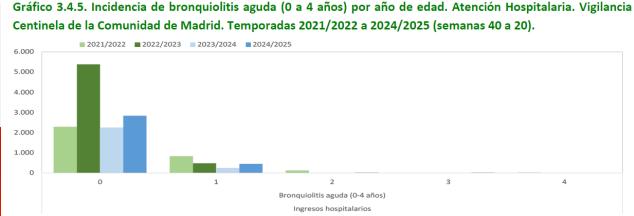
Número 8. Volumen 30. Agosto 2025

VIGILANCIA CENTINELA DE LAS INFECCIONES RESPIRATORIAS AGUDAS



centinela de la Comunidad de Madrid. Temporadas 2021/2002 a 2024/2025 (hasta la semana 20 de 2025).







Efectividad para prevenir hospitalización 80% En torno a 10.000 hospitalizaciones en menores de 1 año evitadas

RESEARCH

Effectiveness of catch-up and at-birth nirsevimab immunisation against RSV hospital admission in the first year of life: a population-based case-control study, Spain, 2023/24 season

RAPID COMMUNICATION

Infants needed to immunise with nirsevimab to prevent one RSV hospitalisation, Spain, 2023/24 season

www.eurosurveillance.org

La **efectividad** en la prevención de hospitalizaciones por VRS:

- Para nacidos antes de temporada: 80% (IC del 95%: 75-84).
- Para nacidos durante la temporada: 83% (IC del 95%: 79-87)
- Para prematuros o bajo peso al nacer: 60-70%

El **número necesario para inmunizar (NNI)** con nirsevimab **para prevenir una hospitalización por VRS** y el coste :

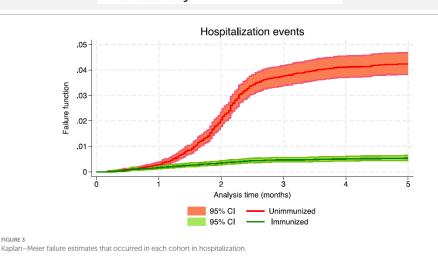
- 90 lactantes y 19.700 EUR para el catch-up
- 41 lactantes y 9.000 EUR para la inmunización al nacer.

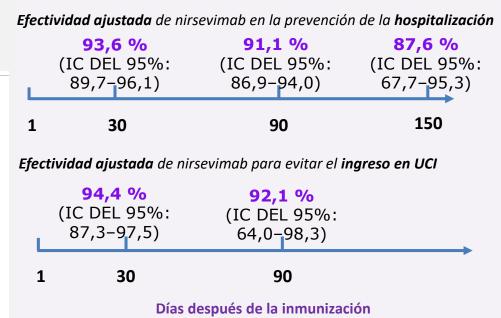


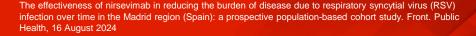


The effectiveness of nirsevimab in reducing the burden of disease due to respiratory syncytial virus (RSV) infection over time in the Madrid region (Spain): a prospective population-based cohort study

N: 33.859 lactantes





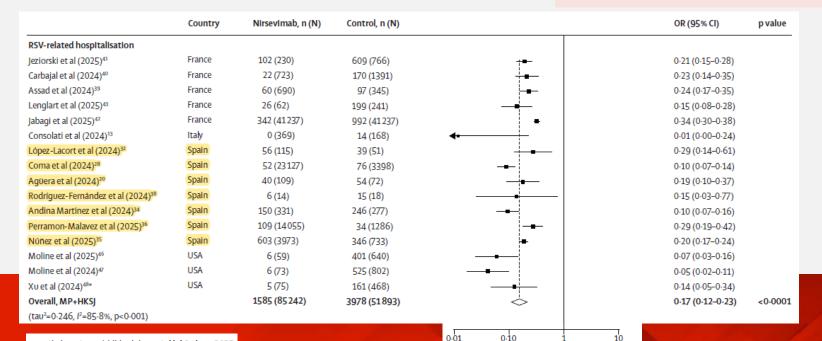




Revisión sistemática y meta-análisis efectividad nirsevimab

32 estudios de cohortes y casos y controles en la revisión sistemática y 27 en el meta-análisis. **18 estudios en España (56%)**, 8 en Francia (25%),4 en Estados Unidos (13%),1 en Italia y 1 en Luxemburgo.

Nirsevimab is highly effective in preventing RSV-related outcomes in infants, with a pooled real-world effectiveness of 83% against hospitalisation, 81% against ICU admission, and 75% against LRTI. Our findings underscore the importance of infant immunisation programmes in alleviating the health and economic burden of RSV disease in the high-risk period following birth.



Favours nirsevimab Favours control



AMPLIANDO LAS HERRAMIENTAS DE PREVENCIÓN EN LACTANTES

Anticuerpos monoclonales



Autorizado **EMA 31** octubre 2022

GTIN 00300065073019 One 105 mg/0.7 mL single-dose prefilled syringe (clesrovimab-cfor) Injection 105 mg / 0.7 mL For Intramuscular Use Only This package does not contain a needle. Must be administered by a healthcare provi

En trámite la autorización de la EMA Autorizado FDA junio 2025

Vacuna: Abrysvo® PFIZER



Adultos ≥ 18 años



Autorizada **EMA 21** julio 2023

Embarazadas 24-36 semanas Use of Clesrovimab for Prevention of Severe Respiratory Syncytial Virus-Associated Lower Respiratory Tract Infections in Infants: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2025 Weekly / August 28, 2025 / 74(32):508-514

La estrategia de vacunación materna aún no está evaluada por la Ponencia de

Vacunas



RECOMENDACIONES DE INMUNIZACIÓN FRENTE A VRS PARA PROTEGER A LOS LACTANTES



WHO position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease, May 2025

Ac monoclonal a lactantes

Vacunación materna

Posición de la OMS

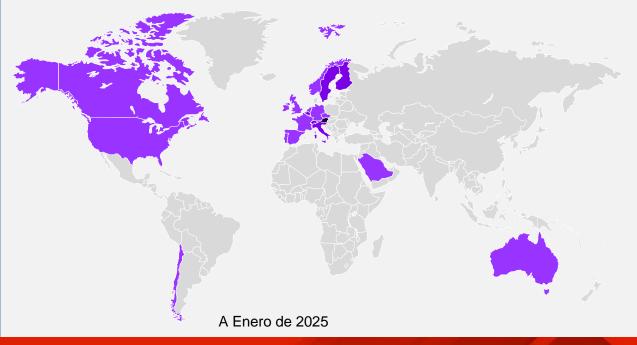
Dada la carga mundial de enfermedad grave por VRS entre los lactantes, la OMS recomienda que todos los países introduzcan productos para la prevención de la enfermedad grave por VRS en esta población.

Las decisiones sobre el uso de la vacunación materna contra el VRS o un anticuerpo monoclonal de acción prolongada deben considerar factores como el coste, coste-efectividad, la financiación, el suministro, la cobertura prevista y la viabilidad de su implementación en el sistema de salud existente.



RECOMENDACIONES DE INMUNIZACIÓN FRENTE A VRS PARA PROTEGER A LOS LACTANTES

Países donde hay recomendaciones nacionales de inmunización (vacuna/Ac) frente a VRS para proteger a los lactantes



Países que recomiendan inmunización con Ac monoclonal

A partir de Campaña 23-24	A partir de Campaña 24-25
España	Alemania
Francia	Bélgica
Italia (1 región)	Suecia
Luxemburgo	Finlandia
	Canadá

Manti S, Baraldi E. Learn from international recommendations and experiences of countries that have successfully implemented monoclonal antibody prophylaxis for prevention of RSV infection. Ital J Pediatr. 2025 Feb 4;51(1):26. doi: 10.1186/s13052-025-01844-9.





Recomendaciones de inmunización pasiva para prevención de enfermedad grave por VRS en la población infantil





*Recomendaciones de inmunización pasiva para la prevención de enfermedad grave por VRS en la población infantil a partir temporada 2025-2026.

Noviembre 2024 (NUEVO)

OBJETIVO

✓ Disminuir la carga de enfermedad por el VRS en los lactantes

POBLACIÓN DIANA

- ✓ Lactantes menores de 6 meses al inicio de temporada (nacidos 1 abril 30 sept 2025)
- ✓ Recién nacidos durante la temporada (nacidos 1 octubre 2025 31 marzo 2026)



✓ Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS (Prematuros < 35 semanas de gestación <12 meses de edad; Patologías de alto riesgo <24 meses de edad)</p>

DURACIÓN

√ 1 octubre de 2025 al 31 de marzo de 2026.





LUGAR DE INMUNIZACIÓN



HOSPITALES PÚBLICOS Y PRIVADOS

- 9 Centros hospitalarios con acceso a través de AUTOCITA: Población infantil nacida entre abril- Sept 2025
- Todas las maternidades públicas/privadas de la CM para nacidos Oct-Marzo
- Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS: identificación y citación por parte de los

hospitales

Prematuros < 35 semanas de gestación <12 meses de edad:

cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes,

Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS y < 24 meses de edad:

- displasia broncopulmonar,
- cirugía cardiaca con bypass cardiopulmonar,
- Otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS: 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 problemas respiratorios relevantes.
- síndrome de Down,
- fibrosis quística,
- malformaciones esofágicas
- cuidados paliativos.



CAMPAÑA DE INMUNIZACIÓN 2025-2026 FRENTE A VRS EN LACTANTES

Nacidos abril – sept 2025 Sistema AUTOCITA (y días sin cita) Todo octubre y 1ª semana de noviembre

Abierta desde 1 septiembre



Nacidos durante la temporada En su maternidad antes del alta o AUTOCITA 1 de octubre de 2025 a 31 de marzo de 2026



Hospital Infantil Universitario Niño Jesús



Abril Mayo Junio Julio Agosto Sept Octubre Nov Dic Enero Feb Marzo



PAUTA DE INMUNIZACIÓN

Indicación		
poblacional		
Nacidos		
≥ 1 abril 202		

Condición de alto riesgo

Peso	1ª temporada	2ª temporada
<5kg	1 dosis 50 mg	
≥5kg	1 dosis de 100 mg	
<10 kg	Depende del peso	1 dosis de 100 mg
≥ 10 kg		2 dosis x 100 mg En el mismo acto vacunal



CAPTACIÓN POBLACIÓN DIANA

Apertura autocita: a partir del 1 de septiembre de 2025 con citas a partir del 1 de octubre de 2025

SMS: *primer* envío de mensajes telefónicos informativos y recordatorios https://autocitavacuna.sanidadmadrid.org/autocita/

C. Madrid. 1 octubre inicia Campaña prevención bronquiolitis VRS. Nacidos desde 1 abril. Solicitar cita e información en: http://c.madrid/infoVRS#autocita

Captación activa: en colaboración con el Centro de Atención Telefónica a finales de octubre

Distribución de folletos y carteles: Atención Primaria, Maternidades y ONG's



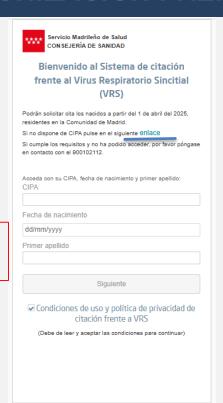
Formulario **AUTOCITA**

https://autocitavacuna .sanidadmadrid.org/au tocita/

CON CIPA

Citación habilitada para niños con y sin CIPA Teléfono de **incidencias:** 900 102 112

Hasta el último día de la campaña se podrá citar si ha nacido ≥ 1 abril 2025





SIN CIPA



Autocita

https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/virus-respiratorio-sincitial-vrs

Inmunización frente a VRS

SOLICITAR CITA

En caso de incidencia con autocita por favor póngase en contacto con el 900102112.

Días de inmunización sin cita previa

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 determinados centros hospitalarios:

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE:

25 y 26 de octubre y 1 y 2 de noviembre de 8:30 - 14:00 hrs. 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 O. 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

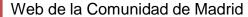
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL SURESTE:

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.



INFORMACIÓN SOBRE LA CAMPAÑA





https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/virus-respiratorio-sincitial-vrs

Intranet: SALUDA

Distribución material impreso a las maternidades, Centros de

salud y ONG´s

Nota de prensa: <u>La Comunidad de Madrid abre este lunes la cita</u> previa para vacunar a 50.000 bebés frente al virus que causa la

bronquiolitis | Comunidad de Madrid











CAMPAÑA DE INMUNIZACIÓN FRENTE A VRS 2025-2026

INFORMACIÓN Y FORMACIÓN

https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/virusrespiratorio-sincitial-vrs

Información para ciudadanos

- Carteles
- Folletos informativos
- Preguntas y respuestas

Información para profesionales

- Sesiones formativas
- Notas informativas
- Documento técnico
- Guía técnica de Nirsevimab



Dirección General de Salud Pública

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





MEJORAS

- Extender hasta principios de noviembre la apertura de los 9 dispositivos de AUTOCITA
- Realizar la captación telefónica de los no inmunizados a finales de octubre
- Mejorar el sistema de AUTOCITA incluyendo la recepción de un SMS confirmatorio de nueva cita, modificación o anulación de la misma.
- Ajustar la oferta de autocita por semanas en cada uno de los centros
- Mejorar el seguimiento y la evaluación de la cobertura de inmunización en población infantil con condiciones de alto riesgo

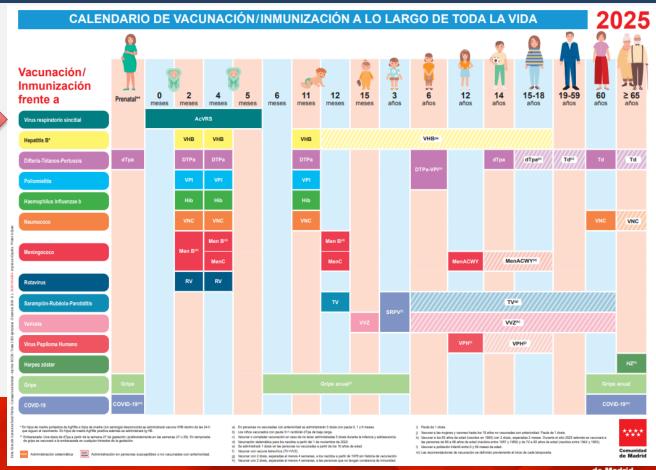


DESDE ATENCIÓN PRIMARIA...

> **PROPORCIONAR** INFORMACIÓN Y **PROMOVER LA** INMUNIZACIÓN

Folletos informativos para progenitores y carteles

Autocita



DESDE ATENCIÓN PRIMARIA..

https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/virus-respiratorio-sincitial-vrs

Prevención



Dirección General de Salud Pública CONSEJERÍA DE SANIDAD

PREGUNTAS Y RESPUESTAS MÁS FRECUENTES SOBRE LA INMUNIZACIÓN FRENTE A VRS EN LACTANTES EN LA COMUNIDAD DE MADRID

PROPORCIONAR INFORMACIÓN Y PROMOVER LA INMUNIZACIÓN

¿Se puede administrar Beyfortus® con las vacunas del calendario?

Beyfortus® puede administrarse con cualquier intervalo de separación con las vacunas de calendario. También puede administrarse simultáneamente con vacunas del calendario, en lugares anatómicos diferentes. Dado que se trata de un anticuerpo monoclonal, no se espera que interfiera en la respuesta inmune que generan las vacunas.

23. ¿Es seguro nirsevimab? ¿Qué efectos adversos puede producir?

Sí, nirsevimab tiene un buen perfil de seguridad. Las reacciones adversas más frecuentes son reacciones locales en el lugar de inyección (dolor y erupción cutánea) y fiebre. Todas ellas con una frecuencia menor a 1%.

26. ¿Se puede administrar nirsevimab si se ha pasado la infección por VRS previamente?

Sí, las recomendaciones son las mismas independientemente de una infección previa por VRS, ya que las reinfecciones pueden ocurrir durante la misma temporada. En caso de clínica moderada o grave, su administración se diferirá hasta la resolución de la fase aguda.



DESDE ATENCIÓN PRIMARIA..

PROPORCIONAR INFORMACIÓN Y PROMOVER LA INMUNIZACIÓN

¿Se puede recibir Beyfortus® si tiene alergias?

La administración de Beyfortus® sólo está contraindicada en niños con alergia a los componentes del medicamento. Los niños con alergia a alimentos, antibióticos o a otros medicamentos pueden recibirlo.

¿Se puede recibir si está inmunodeprimido o en tratamiento inmunosupresor?

Beyfortus®, al ser un anticuerpo monoclonal frente al VRS, no contiene fragmentos del virus y

por lo tanto no tiene capacidad de infectar. Entre las recomendaciones de utilización de nirsevimab se incluyen los menores de 2 años con inmunodepresión grave. Estos menores tienen mayor riesgo de desarrollar enfermedad grave por VRS.

¿Si se recibe nirsevimab se deja de producir immunidad natural?

No, la inmunización con nirsevimab no impide que en caso de contacto con VRS se produzcan defensas propias.

¿Los niños/as que han recibido nirsevimab pueden tener más riesgo de enfermedad grave en la siguiente campaña?

Las infecciones por VRS son más graves cuanto menor sea la edad, por lo que es de esperar que, aunque la primera infección por VRS ocurriera a partir del segundo año de vida, los síntomas sean más leves.

¿Un niño/a con una patología de alto riesgo de enfermedad grave por VRS que ha recibido nirsevimab en la campaña anterior debe recibir una nueva dosis en esta campaña?

Si, mientras tengan menos de 2 años recibirán nirsevimab independientemente de que lo hayan recibido en la campaña previa o de si han padecido ya una o varias infecciones por VRS previamente





Dirección General de Salud Pública CONSEJERÍA DE SANIDAD

GRACIAS POR SU ATENCIÓN