

Documento técnico de Inmunización frente al Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en lactantes en la Comunidad de Madrid en la temporada 2026-2027

Madrid, septiembre de 2026

Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud

Dirección General de Salud Pública

INDICE

1. Introducción	3
2. Situación epidemiológica de la infección por VRS en la Comunidad de Madrid	4
3. Efectividad, impacto, seguridad y aceptabilidad de la utilización de nirsevimab.	6
4. Resultados de la campaña de inmunización frente a VRS en la Comunidad de Madrid en la temporada 2025-2026.....	7
5. Recomendaciones de inmunización frente a VRS en la temporada 2026-2027 en la Comunidad de Madrid	8
6. Implementación de la inmunización con nirsevimab en la Comunidad de Madrid en la temporada 2026-2027	10
Bibliografía	15

1. Introducción

El virus respiratorio sincitial (VRS) es virus ARN lineal de envuelta lipídica, conocido como *Orthopneumovirus* humano, de la familia *Pneumoviridae*. Su único huésped conocido es el ser humano sin demostrarse reservorio animal. En la envuelta lipídica están las glicoproteínas de fusión (F) y de adhesión (G) que son responsables de la infectividad y la patogenia del virus, además de ser los principales antígenos que estimulan la producción de anticuerpos neutralizantes. A partir de las diferencias genéticas en la zona terminal de la glicoproteína G, una región de alta variabilidad, se han identificado dos subgrupos de VRS: A y B.

La glicoproteína F es una proteína muy conservada que interviene tanto en la unión del receptor celular tipo Toll 4 como en la fusión de la membrana del virus con la de la célula huésped. Esta proteína es considerada el principal determinante antigénico ya que puede presentar 6 epítomos en la fase previa a la fusión, que suponen la diana para la mayoría de anticuerpos monoclonales.

La infección por VRS afecta a la práctica totalidad de los menores de 2 años, siendo muy frecuentes las reinfecciones a lo largo de la vida. El cuadro clínico más frecuente suele consistir en infección de vías respiratorias altas, pero también se pueden presentar cuadros de diferentes grados de severidad como episodios de sibilancias recurrentes, neumonía y la más relevante, bronquiolitis, por ser el cuadro más frecuente entre los casos graves. Si bien otros virus pueden causar bronquiolitis, se considera que el VRS es el causante del 70% de los casos, siendo más frecuente el subgrupo B.

La bronquiolitis en menores de 2 años conlleva una importante sobrecarga asistencial en los Servicios de Atención Primaria y Urgencias, puede requerir ingreso hospitalario hasta en el 1-2%, y un 10% precisan atención en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). Se caracteriza por ser el primer episodio de taquipnea y disnea respiratoria en los primeros 24 meses de vida, hipoxia e hiperinsuflación en la radiografía. Los síntomas incluyen congestión nasal, tos, fiebre, dificultad respiratoria, tiraje y dificultad para la alimentación por vía oral.

Las complicaciones a corto plazo más frecuente son las apneas en menores de 12 meses y la insuficiencia respiratoria que requiere asistencia ventilatoria o suplementación de oxígeno. Además, como consecuencia de los problemas derivados de la dificultad de la ingesta de alimentos y líquidos adecuada se puede presentar complicaciones como: hipoglucemia, desnutrición y deshidratación. Es posible la coinfección o sobreinfección bacteriana, típicamente: otitis media aguda, otomastoiditis, neumonía y sepsis bacteriana.

Condiciones subyacentes, como son la prematuridad, las enfermedades crónicas pulmonares y las cardiopatías congénitas, pueden ocasionar un cuadro más grave, así como complicaciones. Otras condiciones del lactante que también se asocian con una mala evolución son el síndrome de Down, los trastornos congénitos del metabolismo y los trastornos neuromusculares; y en general aquellos procesos que cursan con inmunodepresión

grave (procesos oncohematológicos, inmunodeficiencias primarias, principalmente la inmunodeficiencia combinada, la agammaglobulinemia congénita, el VIH y tratamientos inmunosupresores).

A largo plazo, las complicaciones vienen derivadas de la enfermedad grave en los primeros meses de vida, ya que suponen un factor de riesgo de desarrollo de sibilancias recurrentes durante la infancia, desarrollo de asma y morbilidad respiratoria durante la etapa adulta.

En octubre de 2022 se autorizó en la Unión Europea la comercialización de nirsevimab (Beyfortus®), el primer anticuerpo monoclonal indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en población general (neonatos y lactantes durante su primera temporada de exposición al virus).

La Comisión de Salud Pública (CSP) solicitó a la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones la evaluación del uso de nirsevimab de cara a tomar decisiones para la temporada 2023-2024. El 9 de mayo 2023 se aprobó la recomendación de su utilización en la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS y el 12 de julio 2023 para la utilización en los menores de 6 meses al inicio o durante la temporada de circulación del VRS.

En la Comunidad de Madrid (CM), alineados con las recomendaciones de la CSP, se elaboró el Protocolo de vigilancia, prevención y control de bronquiolitis por VRS, que contemplaba una vigilancia epidemiológica reforzada e individualizada de los casos de infección por VRS y una campaña de inmunización poblacional dirigida a todos los lactantes menores de 6 meses de edad al inicio de la temporada de VRS y a los nacidos durante la temporada, mediante la administración del anticuerpo monoclonal nirsevimab, que se implementó entre el 1 de octubre de 2023 y el 31 de marzo de 2024. Posteriormente se han llevado a cabo dos campañas de inmunización más con dicho anticuerpo monoclonal, en las temporadas 2025-2026 y 2026-2027. Las coberturas alcanzadas han sido superiores al 95% en los niños nacidos durante la temporada de circulación del VRS y la aceptación por parte de los sanitarios y progenitores ha sido muy elevada.

2. Situación epidemiológica de la infección por VRS en la Comunidad de Madrid

Durante la temporada 2023-2024, en la que se llevó a cabo la primera campaña de inmunización infantil frente a VRS, los datos de vigilancia epidemiológica mostraron una reducción muy significativa respecto a la temporada previa de los episodios de sospechosos de VRS en niños menores de 1 año registrados en AP (código CIAP R-78 (bronquitis/bronquiolitis) y de los ingresos hospitalarios en menores de un año (Figuras 1 y 2).

Figura 1. Incidencia de casos sospechosos de bronquitis/bronquiolitis por 100.000 habitantes, en AP. Temporadas 2022-23 y 2023-24 (menores de 1 año y 1-4 años).

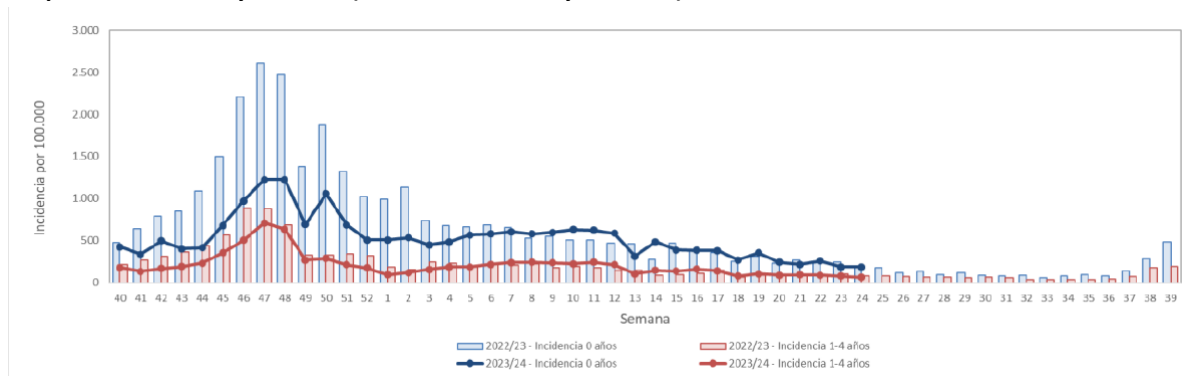
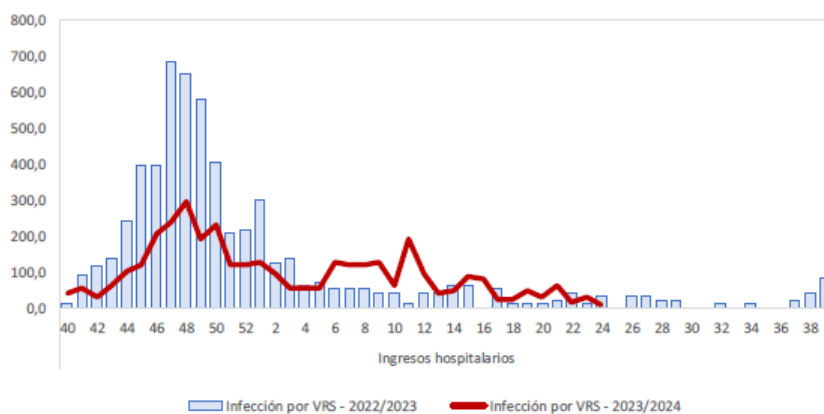


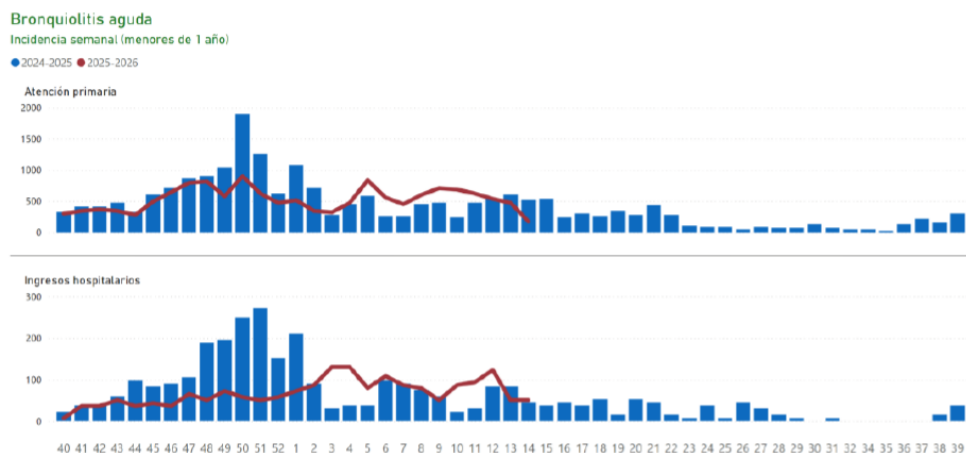
Figura 2. Incidencia de casos sospechosos de bronquiolitis por 100.000 habitantes, ingresos hospitalarios. Temporadas 2022-23 y 2023-24 (menores de 1 año).



Fuente: SG de Vigilancia en Salud Pública. Informe Epidemiológico Semanal Comunidad de Madrid. 2024.

En las siguientes temporadas se muestra una incidencia similar, o incluso más baja, a la primera temporada en la que se implementó la inmunización, lo que demuestra la efectividad de la medida adoptada (Figura 3).

Figura 3. Incidencia de episodios de sospecha de bronquiolitis aguda en menores de 1 año por semana y ámbito de asistencia. Comunidad de Madrid. Temporadas 2024/2025 y 2025/2026



Fuente: SG de Vigilancia en Salud Pública. Informe Epidemiológico Semanal Comunidad de Madrid. Semana 14; 7 de abril de 2026

3. Efectividad, impacto, seguridad y aceptabilidad de la utilización de nirsevimab.

Los estudios en vida real realizados en España hasta la fecha muestran una efectividad del nirsevimab similar a la eficacia obtenida en los ensayos clínicos; en torno al 80% frente a las hospitalizaciones por VRS, así como impacto en la reducción de la infección médicamente atendida en atención primaria.

A nivel nacional, se estimó que la inmunización frente al VRS evitó, en la primera campaña, cerca de 10.000 hospitalizaciones en menores de 1 año. El riesgo de hospitalización por infección por VRS se redujo en torno a un 80 % en los lactantes menores de 6 meses que recibieron la inmunización con nirsevimab. La efectividad fue similar en cuanto al ingreso en cuidados intensivos y la necesidad de ventilación mecánica, así como para los distintos subgrupos del VRS, si bien fue ligeramente inferior en los niños nacidos prematuramente, con bajo peso al nacer o procedentes de embarazos múltiples.

En la Comunidad de Madrid se estudió la efectividad para prevenir la hospitalización por VRS en la población diana de la campaña 2023-2024, y se observó una efectividad del 93,6% a los 30 días tras la inmunización, manteniendo una protección del 87,6% a los 150 días.

Tras su utilización en varias temporadas, la administración de nirsevimab ha mostrado un buen perfil de seguridad, no habiéndose notificado efectos adversos diferentes a los incluidos en la ficha técnica. 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%.

Las altas coberturas alcanzadas demuestran una muy buena aceptabilidad por parte de los progenitores y de los profesionales sanitarios implicados.

4. Resultados de la campaña de inmunización frente a VRS en la Comunidad de Madrid en la temporada 2025-2026

La campaña de inmunización frente a VRS en la temporada 2025-2026 en la Comunidad de Madrid se inició el 1 de octubre de 2025 y finalizó el 31 de marzo de 2026. La población diana de la campaña fueron los lactantes menores de 6 meses al inicio de la temporada (nacidos desde el 1 de abril hasta el 30 de septiembre de 2025) y los recién nacidos durante la temporada (nacidos desde el 1 de octubre de 2025 hasta el 31 de marzo de 2026).

En las recomendaciones de inmunización también se incluyeron los prematuros (nacidos con menos de 35 semanas) menores de 12 meses, y los menores de 24 meses con riesgo elevado de desarrollar enfermedad grave.

Durante la campaña 2025-2026 se administraron un total de 47.733 dosis de nirsevimab (17.054 dosis de Beyfortus® 100 mg y 30.679 dosis de Beyfortus® 50 mg). De este total, 46.435 dosis se administraron a los lactantes nacidos entre abril de 2025 y marzo de 2026 y 924 dosis a los nacidos antes del mes de abril pertenecientes a algún grupo de riesgo con indicación de inmunización.

En la tabla 1 se muestran las coberturas alcanzadas en la inmunización a población infantil menor de 6 meses al inicio de la temporada.

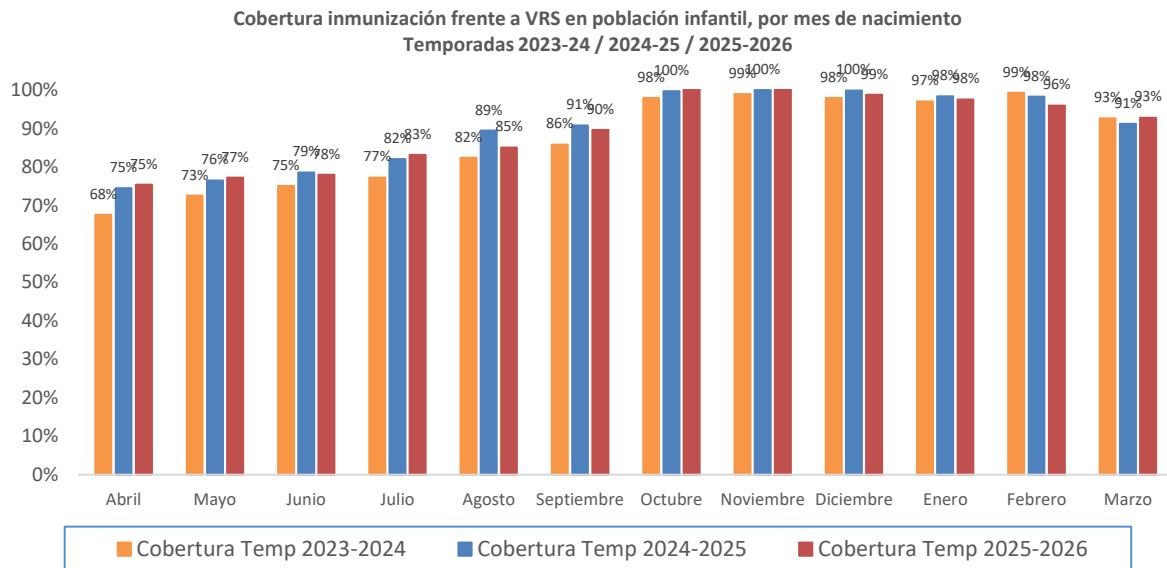
Tabla 1. Cobertura de inmunización frente a VRS en lactantes. Campaña 2025-2026. Comunidad de Madrid.

Población	Nº inmunizaciones	Nº recién nacidos	Cobertura inmunización
Global	46.435	51.773	90%
Nacidos abril /sept 2025	21.231	26.054	81%
Nacidos oct 2025 /mar 2026	25.204	25.719	98%

La cobertura global de inmunización frente al VRS alcanzada fue de 90%, manteniéndose constante en relación con la campaña previa. Entre los nacidos desde el 1 de abril al 30 de septiembre la cobertura fue del 81. En el grupo de niños nacidos en temporada fue del 98%.

Las coberturas alcanzadas en las últimas tres temporadas según el mes de nacimiento se muestran en la figura 4.

Figura 4. Coberturas de inmunización frente a VRS en lactantes en la CM, campaña 2023-2024, 2024-2025 y 2025-2026, por mes de nacimiento.



En cuanto a la población infantil perteneciente a algún grupo de riesgo, el número de dosis administradas ha sido 1.095. Esto supone un total de 924 niños inmunizados (una dosis por niño, excepto en 171 niños, quienes al estar en su segunda temporada y tener un peso de ≥ 10 kg, recibieron doble dosis de Beyfortus 100 mg) (tabla 2).

Tabla 2. Niños inmunizados frente a VRS >6 meses y <24 meses, por condición de riesgo y dosis recibida. Campaña 2025-2026.

Grupo Riesgo	Beyfortus 50 mg	Beyfortus 100 mg	Doble dosis Beyfortus 100 mg	Total
Prematuro (< 35 semanas)	2	408	39	449
Cardiopatía congénita	1	73	26	100
Displasia broncopulmonar		31	8	39
Otras patologías de alto riesgo	5	233	98	336
Total	8	745	171	924

5. Recomendaciones de inmunización frente a VRS en la temporada 2026-2027 en la Comunidad de Madrid

Teniendo en cuenta las elevadas coberturas de inmunización alcanzadas en las dos primeras campañas de inmunización y la efectividad e impacto obtenidos, siguiendo las [recomendaciones acordadas a nivel nacional](#), la Comunidad de Madrid pondrá en marcha una nueva campaña de inmunización con nirsevimab en la temporada 2026-2027.

La inmunización se realizará mediante la **administración del anticuerpo monoclonal nirsevimab (Beyfortus®)**.

Se recomienda que reciban nirsevimab **los lactantes menores de 6 meses al inicio de la temporada** (nacidos desde el 1 de abril hasta el 30 de septiembre de 2026) **y los recién nacidos durante la temporada** (nacidos desde el 1 de octubre de 2026 hasta el 31 de marzo de 2027).

En los **prematuros de menos de 35 semanas** (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas) se recomienda la administración antes de cumplir 12 meses de edad. Si recibieron una dosis en la temporada previa y aún no han cumplido 12 meses de edad, podrán recibir una nueva dosis al inicio de la esta nueva temporada.

La **población pediátrica hasta 24 meses de edad con riesgo muy elevado de desarrollar enfermedad grave por VRS¹** también podrá recibir el anticuerpo monoclonal nirsevimab a criterio del facultativo responsable. Si ya han recibido una dosis de nirsevimab en la temporada anterior y son menores de 24 meses en el momento de la administración, podrán recibir una nueva dosis en esta temporada.

Posología

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

La población infantil con condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS menores de 24 meses y los prematuros menores de 12 meses en el momento de administración en su segunda temporada de VRS recibirán diferente dosis de nirsevimab en función de su peso, independientemente de si han recibido nirsevimab en la temporada anterior. La dosis en la segunda temporada será de 200 mg en dos inyecciones intramusculares (2 x 100 mg), administradas en el mismo acto de vacunación siempre que pesen ≥10 kg. Si pesa <10 kg se administrará una única dosis de 100 mg.

En lactantes sometidos a cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar, se puede administrar una dosis adicional lo antes posible una vez que el lactante esté estable después de la cirugía para asegurar niveles séricos adecuados de nirsevimab. En los primeros 90 días tras recibir la primera dosis de nirsevimab, la dosis adicional debe ser de 50 mg o 100 mg según el peso corporal (200 mg si pesan 10 kg o más). Si han transcurrido más de 90 días después de la primera dosis, la dosis adicional podría ser una dosis única de 50 mg independientemente del

¹ Alto riesgo de enfermedad grave por VRS según acuerdo nacional: cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes, displasia broncopulmonar, cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar, otras patologías de base como son inmunodepresión grave (enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; 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, malformaciones esofágicas y cuidados paliativos.

peso corporal durante la primera temporada del VRS o de 100 mg durante la segunda temporada del VRS para cubrir el resto de la temporada de VRS.

Los nacidos durante la temporada (de octubre a marzo) deberán recibir el anticuerpo monoclonal de manera muy precoz, preferiblemente en las primeras 24-48 horas tras el nacimiento, debido a la mayor gravedad de la enfermedad por VRS en los primeros días de vida. Si no es posible, se deberá administrar a la mayor brevedad. En el caso de recién nacidos hospitalizados, se deberá administrar tan pronto como la situación clínica lo permita.

Existe una vacuna disponible para la embarazada para la prevención del VRS en el lactante mediante el paso transplacentario de anticuerpos. En esta campaña, se recomienda la inmunización de la población diana independientemente del antecedente de vacunación materna durante el embarazo.

6. Implementación de la inmunización con nirsevimab en la Comunidad de Madrid en la temporada 2026-2027

La estrategia de inmunización con nirsevimab en la Comunidad de Madrid es de carácter poblacional para la prevención de la morbi-mortalidad por VRS en la población pediátrica en la que se concentra la mayor carga de enfermedad por VRS: menores de 6 meses de edad al inicio de la temporada y nacidos durante la temporada de mayor circulación de VRS.

La temporada de circulación de VRS habitualmente transcurre entre octubre-noviembre y febrero-marzo y la duración de la protección proporcionada por el anticuerpo monoclonal es de 5 a 6 meses, por lo que la **campaña se iniciará el 1 de octubre de 2026 y finalizará el 31 de marzo de 2027**.

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, neutralizándolo. Está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada de exposición al virus.

Beyfortus® se comercializa en forma de jeringa precargada, en dos presentaciones, que se administran según el peso del lactante (consultar [ficha técnica](#)):

- Lactantes de <5kg se les administrará **jeringa precargada de 50 mg de nirsevimab /0,5 ml (Beyfortus® 50 mg)**
- Lactantes de ≥5kg se les administrará **jeringa precargada de 100 mg de nirsevimab /1 ml (Beyfortus® 100 mg)**

Los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 lactantes) son erupción cutánea que se produce en los 14 días posteriores a la inyección, y fiebre y reacciones en el lugar de la inyección que se producen en los 7 días posteriores a la inyección.

Como en otros programas de inmunización de la Comunidad de Madrid, las vacunas y productos inmunizantes financiados por la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad se destinarán y administrarán sin coste para las personas residentes en la Comunidad de Madrid, indistintamente de su aseguramiento.

La administración de nirvesimab a los lactantes menores de 6 meses se facilitará al comienzo de la temporada de VRS (mes de octubre 2026). En el caso de nacidos durante la temporada de VRS, se administrará cercano al momento del nacimiento, antes del alta hospitalaria, en todas las maternidades de la Comunidad de Madrid.

Administración

Teniendo en cuenta los resultados de cobertura y accesibilidad de las campañas previas, se mantiene la administración de nirsevimab en el ámbito hospitalario. Esta estrategia de implementación contribuye a conseguir una mayor eficiencia en el uso de los recursos humanos y materiales necesarios para la implementación del programa.

- 1) Los **lactantes nacidos en los meses de la temporada** (desde octubre de 2026 hasta marzo de 2027) recibirán nirsevimab tras el nacimiento, preferentemente antes del alta hospitalaria. Es preciso gestionar, con carácter previo a la administración, la emisión de CIPA para el recién nacido, para garantizar la identificación del lactante a la hora del registro en el sistema de información de vacunas/inmunizaciones, así como el seguimiento y evaluación del programa. Se administrará a los lactantes nacidos en las maternidades públicas y privadas con residencia en la Comunidad de Madrid con independencia del aseguramiento sanitario que posean.
- 2) Los **lactantes que tengan menos de seis meses al inicio de la temporada** (nacidos desde el 1 de abril hasta el 30 de septiembre del 2026) podrán ser inmunizados en 9 centros hospitalarios para la atención de esta población con cita previa a través de la AUTOCITA o en fechas y horarios determinados sin cita previa (ver más abajo).
- 3) La **población pediátrica de hasta 24 meses de edad con riesgo muy elevado de desarrollar enfermedad grave por VRS** podrá recibir el anticuerpo monoclonal nirsevimab, de acuerdo a las recomendaciones señaladas previamente. La cita de los menores de 24 meses para la inmunización se realizará desde la unidad en la que se realiza el seguimiento del niño de alto riesgo.

Autocita

El sistema de Autocita está operativo desde el 1 de septiembre de 2026, fecha a partir de la cual se enviarán SMS a los teléfonos de contactos de los menores de 6 meses residentes en la CM (nacidos a partir del 1 de abril), informando de la campaña y con el enlace al sistema de "AUTOCITA".

(<https://autocitavacuna.sanidadmadrid.org/autocita/2>).

En este enlace se podrá **solicitar cita previa** para recibir la inmunización a partir del día 1 de octubre.

Durante el mes de octubre y la primera semana de noviembre estarán disponibles nueve hospitales de la red del SERMAS habilitados como puntos de inmunización:

- Hospital Universitario 12 de Octubre
- Hospital Universitario Infantil Niño Jesús
- Hospital General Universitario Gregorio Marañón
- Hospital Universitario La Paz
- Hospital Universitario Puerta de Hierro
- Hospital Universitario del Sureste
- Hospital Universitario de Móstoles
- Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla
- Hospital Universitario del Henares

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 los centros hospitalarios:

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE:

24 y 25 de octubre de 8:20 – 14:00 h. Lugar Inmunización: "Nuevo edificio de Hospitalización. Consultas pediátricas. Planta 1 bloque E"

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA:

Desde el 26 y 30 de octubre de 17:00-19:00 h.

Desde el 3 al 6 de noviembre de 15:00 a 17:00 h.

Lugar Inmunización: Servicio de Extracciones. Planta 0. Edificio principal.

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ:

24 y 31 de octubre de 09:00 - 14:00 h. Lugar Inmunización: Edificio de Extracciones. Entrada desde la plaza central.

² Acceso a autocita para población general, fuera de la red de la Consejería de Sanidad de la CM <https://autocitavacuna.sanidadmadrid.org/autocita/>

Acceso dentro de la red de la Consejería de Sanidad de la CM <https://autocitavacuna.salud.madrid.org/autocita/>

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA:

24 y 25 de octubre y 31 de octubre y 1 de noviembre de 9:00 – 14:00 h. Lugar Inmunización: Extracciones. Planta 0.

HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES:

24 y 25 y 31 de octubre y 1 de noviembre de 09:00 - 14:00 h. Lugar Inmunización: Sala de extracciones del hospital. Planta 1

HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL SURESTE:

Todos los miércoles a partir del 7 de octubre hasta el 04 de noviembre de 15:45 - 20:00 h. Lugar Inmunización: Sala de extracciones Planta 0.

Desde la segunda semana de noviembre de 2025 y hasta el 31 de marzo de 2026, quedará operativo mediante el sistema de AUTOCITA el Hospital Universitario Infantil Niño Jesús para la inmunización de los nacidos durante la temporada de VRS que no se inmunizaron antes del alta de su maternidad de nacimiento y para la población infantil nacida a partir del 1 de abril de 2026 que no haya sido aún inmunizada. Adicionalmente, los Hospitales Universitario 12 de Octubre y la Paz permanecerán operativos para la inmunización hasta mediados de noviembre de 2026, igualmente mediante AUTOCITA.

Información a los progenitores

Los profesionales sanitarios informarán a los progenitores de la importancia de la inmunización frente a VRS y de las características del medicamento inmunizante.

Para facilitar la transmisión de la información se ha puesto a disposición de los profesionales sanitarios una hoja informativa, así como folletos en diversos idiomas (francés, inglés, árabe y chino) que podrán ser entregados en los centros sanitarios.

La información está también disponible en la página web de VRS de la Comunidad de Madrid <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/virus-respiratorio-sincitial-vrs>

Registro de la administración

El registro de todas las dosis administradas es fundamental, tanto por tratarse de un acto clínico esencial como por su utilidad para una adecuada planificación y seguimiento de la implementación del programa, para determinar la cobertura real alcanzada y evaluar la efectividad de la intervención.

Cada dosis de nirsevimab administrada se registrará en el sistema de información de vacunas/inmunizaciones de la Comunidad de Madrid, SISPAL-vacunas, como “inmunización VRS”.

Formación

Se realizarán sesiones formativas sobre la campaña de inmunización frente a VRS, dirigidas a profesionales sanitarios.

Adicionalmente, se facilitarán recursos informativos online a lo largo de la campaña, disponibles en la página web de VRS.

Seguimiento y Evaluación

Desde la Subdirección General de Prevención y Promoción, se realizará el seguimiento con carácter semanal de la evolución de la campaña de inmunización, incluida la distribución y gestión de stocks, así como la adecuación del uso de nirsevimab a la estrategia definida en este protocolo.

Al finalizar, se evaluará la campaña de inmunización en términos de cobertura y de efectividad de la inmunización.

Vigilancia epidemiológica

La evolución de la incidencia de la infección por VRS en lactantes se monitorizará mediante el sistema de vigilancia epidemiológica de esta enfermedad en la Comunidad de Madrid.

Farmacovigilancia

El personal sanitario debe notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, a través del siguiente enlace

<https://www.notificaram.es>

Se debe informar a los progenitores que cualquier problema de salud que aparezca después de la administración de este medicamento puede consultarlo con su pediatra. Los progenitores también pueden notificar los acontecimientos adversos que consideren que hayan sido producidos por el medicamento en el Sistema de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, a través de <https://www.notificaram.es>

Bibliografía

Grupo de Trabajo utilización de nirsevimab frente a infección por virus respiratorio sincitial de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, julio 2023. Disponible en: [Nirsevimab_2023.pdf](#)

Actualización de recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2024-2025 en España. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, septiembre 2024. Disponible en: [NirsevimabActualizacion.pdf](#)

Grupo de trabajo inmunización frente VRS población infantil de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones Recomendaciones de inmunización pasiva para prevención de enfermedad grave por VRS en la población infantil. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, noviembre 2024. Disponible en: [VRS_infantil.pdf](#)

Li Y, Wang X, Blau DM, et al. Global, regional and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022;399(10340):2047-64.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7613574/pdf/EMS153575.pdf>

Montero MP, Gil-Prieto R, Walter S, Blanquer FA and Gil De Miguel A. Burden of severe bronchiolitis in children up to 2 years of age in Spain from 2012 to 2017. Human vaccines & Immunotherapeutics 2022, vol. 18, No 1, e1883379.
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8920124/pdf/KHVI_18_1883379.pdf

Nguyen-Van-Tam JS, O'Leary M, Martin ET, et al. Burden of respiratory syncytial virus infection in older and high-risk adults: a systematic review and meta-analysis of the evidence from developed countries. Eur Respir Rev. 2022;31(166):220105.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9724807/pdf/ERR-0105-2022.pdf>

Wildenbeest JG, Billard MN, Zuurbier RP, et al. The burden of respiratory syncytial virus in healthy term-born infants in Europe: a prospective birth cohort study. Lancet Respir Med. 2022;S2213-2600(22)00414-3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9764871/pdf/main.pdf>

Núñez Olivier et al. 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. Euro Surveill. 2025;30(5):pii=2400596.

Pastor-Barriuso Roberto, Núñez Olivier, Monge Susana, the Nirsevimab Effectiveness Study Collaborators. Infants needed to immunise with nirsevimab to prevent one RSV hospitalisation, Spain, 2023/24 season. *Euro Surveill.* 2025;30(6):pii=2500040.

Campos Mena S, Pérez-Gimeno G, Lorusso N, Álvarez Río V, Basile L, Batalla Rebollo N, García-Comas L, Andreu Ivorra B, Pérez-Panadés J, Ramos Marín V, Castrillejo D, Fernández Ibáñez A, Rafael de la Cruz López MÁ, Núñez O, Monge S; SiVIRA group. Monitoring effectiveness of nirsevimab immunization against RSV hospitalization using surveillance data: a test-negative case-control study, Spain, October 2024-March 2025. *Epidemiol Infect.* 2025 Dec 9;154:e5.

Barbas del Buey JF, Iñigo Martínez J, Gutiérrez Rodríguez MA, et al. 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. *Frontiers in Public Health.* 2024;12:1441786

Ezpeleta G, Navascués A, Viguria N, et al. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Administered at Birth to Prevent Infant Hospitalisation for Respiratory Syncytial Virus Infection: A Population-Based Cohort Study. *Vaccines.* 2024 Apr 4;12(4):383.

Coma E, Martínez-Marcos M, Hermosilla E, Mendioroz J, Reñé A. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Against Respiratory Syncytial Virus-Related Outcomes in Hospital and Primary Care Settings: A Retrospective Cohort Study in Infants in Catalonia (Spain). *Arch Dis Child.* 2024 Aug 16;109(9):736-741.

Ares-Gómez S, Mallah N, Santiago-Pérez MI, et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. *Lancet Infect Dis.* 2024 Apr 30;S1473-3099(24)00215-9.

Mazagatos C, Mendioroz J, Rumayor MB, et al. Estimated impact of Nirsevimab on the incidence of Respiratory Syncytial Virus infections requiring hospital admission in children <1 year, weeks 40 to 8, 2024, Spain. *Running Head: Nirsevimab Impact on RSV hospitalisations in Spain. Influenza Other Respir Viruses.* 2024;5(18):e13294.

Dewan Md Sumsuzzman, Zhen Wang, Joanne M Langley, Seyed M Moghadas. Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Child & Adolescent Health*, Volume 9, Issue 6, 2025.

Coma, E., Martínez-Marcos, M., Hermosilla, E. *et al.* Impact of nirsevimab immunoprophylaxis on respiratory syncytial virus-related outcomes in hospital and primary care after two consecutive seasons: a population-based retrospective cohort study in infants in their second year of life in Catalonia, Spain. *Eur J Pediatr* 184, 616 (2025).

Razzini J, Giné-Vázquez I, Jin J et al. Impact of universal nirsevimab prophylaxis in infants on hospital and primary care outcomes across two respiratory syncytial virus seasons in Galicia, Spain (NIRSE-GAL): a population-based prospective observational study. The Lancet Infectious Diseases, 2026; 26, 522-534

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ficha técnica Beyfortus® (nirsevimab). [:: CIMA :: FICHA TECNICA BEYFORTUS 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA](#)