

Vacunación frente al Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en la Comunidad de Madrid. Año 2026

Madrid, 19 de diciembre de 2025

Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud

Dirección General de Salud Pública

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
1.1. Agente causal.....	3
1.2. Mecanismo de transmisión y respuesta inmunitaria	3
1.3. Clínica.....	4
2. EPIDEMIOLOGÍA DE LA ENFERMEDAD.....	4
2.1. Carga de enfermedad	5
3. OBJETIVO DE LA ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN FRENTE A INFECCIÓN POR VRS	8
4. VACUNAS AUTORIZADAS PARA LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN FRENTE A VRS	8
5. INDICACIONES DE VACUNACIÓN EN LA COMUNIDAD DE MADRID	9
6. INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA FRENTE A VRS: AREXVY®	10
a) Presentación y pauta de vacunación	10
b) Forma de administración	11
c) Coadministración con otras vacunas	11
d) Precauciones y contraindicaciones	12
e) Reacciones adversas y Notificación ante una sospecha	12
7. SOLICITUD Y REGISTRO DE DOSIS ADMINISTRADAS.....	12
BIBLIOGRAFÍA	13

1. INTRODUCCIÓN

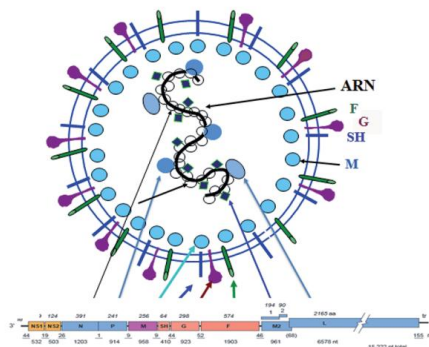
El virus respiratorio sincitial (VRS) constituye una de las principales causas de infección en las vías respiratorias inferiores y puede conducir a complicaciones graves como la exacerbación de enfermedades subyacentes. Clásicamente se ha asociado con bronquiolitis y neumonía en la población infantil pero también causa una **importante morbilidad y mortalidad en la población adulta**, especialmente en mayores de 65 años, personas con enfermedades pulmonares o cardíacas graves, y en individuos inmunodeprimidos, lo que implica importantes costes socioeconómicos y sanitarios. Es un virus estacional que se presenta fundamentalmente durante los meses de octubre a abril, siendo este periodo lo que se conoce como temporada de transmisión de VRS.

En países de alta renta, como España, las infecciones por VRS suponen anualmente una importante **sobrecarga asistencial** en invierno, tanto en los servicios de atención primaria como en los hospitales, incluyendo visitas a urgencias, ocupación de camas de hospitalización y de las unidades de cuidados intensivos (UCI)¹.

1.1. Agente causal

El VRS humano pertenece al género *Orthopneumovirus* de la familia *Pneumoviridae* del orden *Mononegavirales*. Se trata de un virus ARN monocatenario con envuelta lipídica. Su genoma 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. La glicoproteína F presenta dos conformaciones, antes (preF) y después (postF) de la fusión de las membranas, y por ser una proteína muy conservada se considera el principal determinante antigénico, especialmente en su conformación PreF, capaz de estimular la producción de anticuerpos neutralizantes del huésped frente a la infección¹.

Figura 1: Esquema de la estructura del VRS, que muestra la disposición de sus componentes y su relación con los genes que los codifican (ARN: ácido Ribonucleico / F, G, M y SH: proteínas del virus).



Fuente: Díaz P.V., Avendaño L.F. El virus respiratorio sincicial: patógeno de niños... y de grandes. *Rev. chil. enferm. respir.* [Internet]. Diciembre 2017; 33(4): 293-302².

Hay dos subgrupos del virus, VRS-A y VRS-B, que cocirculan de forma variable en cada temporada anual.

1.2. Mecanismo de transmisión y respuesta inmunitaria

El único huésped conocido para el VRS es el ser humano. Se transmite directamente por **vía respiratoria** e indirectamente a través de **fómites**.

El virus es capaz de unirse a las células epiteliales ciliadas mediante la proteína G, e ingresa en la célula y la infecta a través de la proteína F (en su forma metaestable de prefusión), que tras activarse induce

un cambio conformacional a su forma post-fusión, acoplando al virión con la célula huésped y permitiendo la formación del poro de fusión, a través del cual se libera ARN viral en el citoplasma del huésped. El antígeno F en prefusión es la diana principal de los anticuerpos neutralizantes que bloquean la infección por VRS.

La *respuesta inmune innata* se activa rápidamente. Las células epiteliales respiratorias y los macrófagos alveolares inducen la producción de interferones de tipo I y III en respuesta a la infección, con el fin de limitar la replicación viral. Respecto a la *respuesta inmune adaptativa* es importante mencionar el papel de los **linfocitos T CD4+** que son esenciales para la generación de anticuerpos de alta afinidad por parte de las células B. Además de sus funciones de soporte, las células T CD4+ también poseen funciones antivirales directas. Sin embargo, su activación inapropiada puede contribuir a la gravedad de la enfermedad aguda y patología potenciada por la vacunación. Las **células citotóxicas T CD8+** pueden eliminar directamente las células infectadas por el VRS y muestran una proliferación máxima alrededor de los 10 días después de la infección, asociada con la disminución de la carga viral y la resolución de los síntomas. La *respuesta humoral* también es crucial en la respuesta frente a VRS. Los **anticuerpos neutralizantes** específicos frente a VRS pueden detectarse en humanos a los dos días después de la infección y se dirigen principalmente frente a la glicoproteína F, demostrándose una reactividad cruzada para ambos subtipos de VRS.

A pesar de que, en comparación con otros virus respiratorios como el virus de la gripe, la variabilidad antigénica del VRS es mucho menor, el VRS es capaz de desarrollar múltiples mecanismos de evasión inmunitaria. Se ha identificado que, tras la infección por VRS, se genera una memoria inmunitaria parcialmente efectiva y de duración limitada lo cual justifica la aparición de infecciones de repetición¹.

1.3. Clínica

La infección por VRS en adultos se presenta, en general como infección leve de vías respiratorias altas, con síntomas de catarro común (congestión nasal, rinorrea, odinofagia, tos, astenia, fiebre, etc.) o incluso como infección asintomática. Si bien la mortalidad por la infección en adultos es baja, puede progresar hacia el tracto respiratorio inferior y producir cuadros graves, como **bronquitis o neumonía**, especialmente en personas de mayor edad (a partir de 75 años) o más jóvenes (60-74 años) con comorbilidades en situación avanzada (inmunosupresión grave, enfermedades cardíacas o pulmonares graves, entre otras).

Además, la infección por VRS es una causa importante de **exacerbación de enfermedades crónicas** como asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o insuficiencia cardíaca congestiva (ICC)¹.

2. EPIDEMIOLOGÍA DE LA ENFERMEDAD

Debido a los síntomas inespecíficos que produce el VRS y la limitación de realización de pruebas de específicas en atención primaria, la incidencia la carga de enfermedad en este grupo de población puede estar infraestimada, especialmente en población con condiciones de riesgo.

La infección por VRS en España se ha monitorizado desde la temporada 2021-22 mediante los sistemas de Vigilancia Centinela de infección respiratoria aguda (IRAs) en atención primaria y de infección respiratoria aguda grave (IRAG) en hospitales.

Las tasas estimadas de enfermedad por VRS tanto atendidas en atención primaria como las que han requerido hospitalización muestran una estacionalidad típica en el otoño-invierno, durante los meses de octubre a abril, alcanzando su máxima actividad en torno a diciembre¹.

2.1. Carga de enfermedad

En **España**, a lo largo de la temporada 2023-2024, el número de casos atendidos en atención primaria se distribuye en todos los grupos de edad siendo el 45% de todos los casos ≥ 65 años, y el 36% ≥ 70 años.

En lo que respecta a las hospitalizaciones por VRS en adultos, el mayor número de casos se han observado entre los 70 y los 95 años, siendo los grupos de edad que generan la mayor carga de enfermedad a nivel poblacional entre adultos.

Tabla 1: Número estimado y tasa por 100.000 habitantes de hospitalización por VRS en adultos en España entre la semana 40 de 2023 y la semana 20 de 2024.

Edad (años)	Casos	Tasa	Casos acumulados	% acumulado
100+	61	413,35	61	0
95-99	645	532,19	706	5
90-94	2.098	435,86	2.804	19
85-89	2.944	298,66	5.748	39
80-84	2.562	201,96	8.311	56
75-79	1.869	97,71	10.180	68
70-74	1.466	64,52	11.645	78
65-69	998	37,91	12.643	85
60-64	868	27,49	13.511	91
55-59	468	13,05	13.979	94
50-54	297	7,82	14.276	96
45-49	193	4,76	14.469	97
40-44	140	3,73	14.609	98
35-39	92	2,99	14.701	99
30-34	73	2,59	14.774	99
25-29	65	2,54	14.839	100
20-24	53	2,12	14.892	100

Fuente: Sistema de Vigilancia de Infección Respiratorio Aguda (SIVIRA).

Entre los grupos de edad mayores de 65 años hospitalizados, se estima que en torno a un 28% cursa con neumonía, un 3,5% precisa ingreso en UCI y un 7,3% fallece. En cuanto a la gravedad del total de los pacientes adultos hospitalizados, la distribución por edades mostró que la mitad de los ingresos en UCI corresponden a pacientes mayores de 70 años, mientras que la mayoría las defunciones correspondieron a pacientes mayores de 85 años^{1,3}.

Tabla 2: Evolución a neumonía, ingreso en UCI y fallecimiento de casos hospitalizados por VRS, por grupos de edad. Proporción con el evento en las temporadas 2022-23 y 2023-24 (%) y número de casos y tasa estimado por 100.000 aplicando dicha proporción a las hospitalizaciones estimadas para la temporada 2023-24.

Grupo de edad (años)	Neumonía			UCI			Defunción		
	%	casos	tasa	%	casos	tasa	%	casos	tasa
20-59	31,9	441	1,7	11,0	152	0,6	1,1	15	0,1
60-64	26,4	229	7,3	5,7	49	1,6	1,9	16	0,5
65-69	31,3	312	11,9	10,0	100	3,8	5,0	50	1,9
70-74	33,0	484	21,3	8,9	130	5,7	7,1	104	4,6
75-79	21,4	400	20,9	5,3	99	5,2	1,5	28	1,5
80-84	24,1	618	48,7	2,1	54	4,2	6,4	164	12,9
85-89	30,1	886	89,9	0,5	15	1,5	9,7	286	29,0
90-110	29,3	822	133,1	0	0	0	10,9	306	49,5

Fuente: Sistema de Vigilancia de Infección Respiratorio Aguda (SIVIRA).

Además de la carga de enfermedad que se produce en el adulto mayor, se dispone de evidencia científica del riesgo aumentado de enfermedad grave por VRS en aquellas personas que están institucionalizadas de manera prolongada: la frecuencia de enfermedad grave por VRS es entre 5 y 6 veces más elevada en esta subpoblación que en adultos de la misma edad en la población general. En personas receptoras de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) el riesgo de enfermedad grave es 8,49% superior a la de otras virus respiratorios y evolución a neumonía entre el 30-40% de los casos; y en los trasplantados de órgano sólido (TOS), en especial los receptores de trasplante pulmonar, por una reducción de la función pulmonar, la mortalidad asociada en caso de infección respiratoria del tracto inferior puede llegar al 26%¹.

En la **Comunidad de Madrid (CM)**, durante la temporada 2023-24, se confirmaron 5.660 casos de VRS. La media de edad de los casos confirmados fue de 42,1 años (DE = 38,7) debido principalmente a la mayor incidencia de casos en niños pequeños y en personas mayores (Tabla 3). Al desagregar los casos confirmados de VRS por sexo, se observa un predominio en las mujeres, quienes representan el 53,4% de los casos.

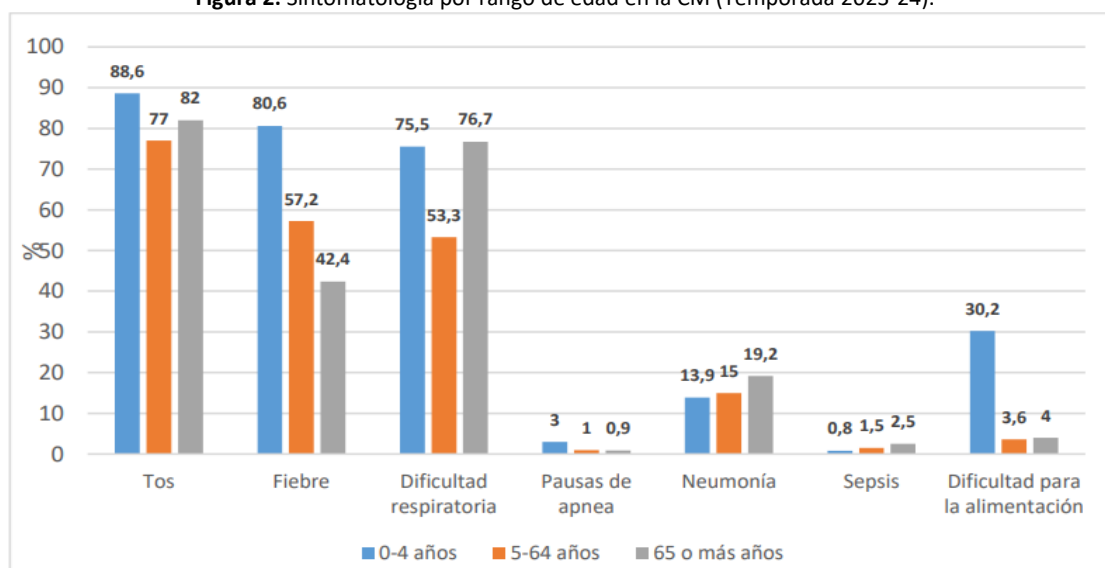
Tabla 3: Número de casos e incidencia por grupo de edad en la CM (Temporada 2023-24).

Grupo de edad	Número de casos	% del total de casos	Reinfecciones	Incidencia (por cada 100.000 habitantes)
< 1 año	1123	19,8	0	2215,0
1-4 años	1245	22,0	3	568,6
5-14 años	171	3,0	0	24,5
15-24 años	55	1,0	0	7,4
25-34 años	45	0,8	0	5,3
35-44 años	81	1,4	0	8,0
45-54 años	149	2,6	1	13,0
55-64 años	338	6,0	1	37,3
65 o más	2453	43,3	7	171,8
Total	5660	100,0	12	82,2

Fuente: Boletín epidemiológico de CM (octubre 2024). SG Vigilancia en Salud Pública (DGSP)

La sintomatología predominante en todos los grupos etarios fue la presencia de tos, siendo el síntoma más frecuente en la población estudiada. La frecuencia de neumonía y sepsis aumentó progresivamente con la edad, evidenciando una mayor prevalencia en los grupos etarios de mayor edad (Figura 2).

Figura 2: Sintomatología por rango de edad en la CM (Temporada 2023-24).



Fuente: Boletín epidemiológico de CM (octubre 2024). SG Vigilancia en Salud Pública (DGSP)

En relación con la hospitalización por grupos etarios, la mayor proporción de pacientes hospitalizados correspondió al grupo de mayores de 64 años (46,4%) (Tabla 4) y de los pacientes ingresados en UCI por VRS el 22,6% pertenecían a esta franja de edad (Tabla 5).

Tabla 4: Hospitalización por grupo etario en la CM (Temporada 2023-24).

Hospitalización				
Rango edad	n	% sobre el total de ingresos	Total de casos	% sobre el total de casos
<1	842	21,4%	1123	75,0%
1-4	877	22,3%	1245	70,4%
5-14	78	2,0%	171	45,6%
15-64	309	7,9%	668	46,3%
>64	1825	46,4%	2453	74,4%
Total	3931	100%	5660	69,5%

Fuente: Boletín epidemiológico de CM (octubre 2024). SG Vigilancia en Salud Pública (DGSP)

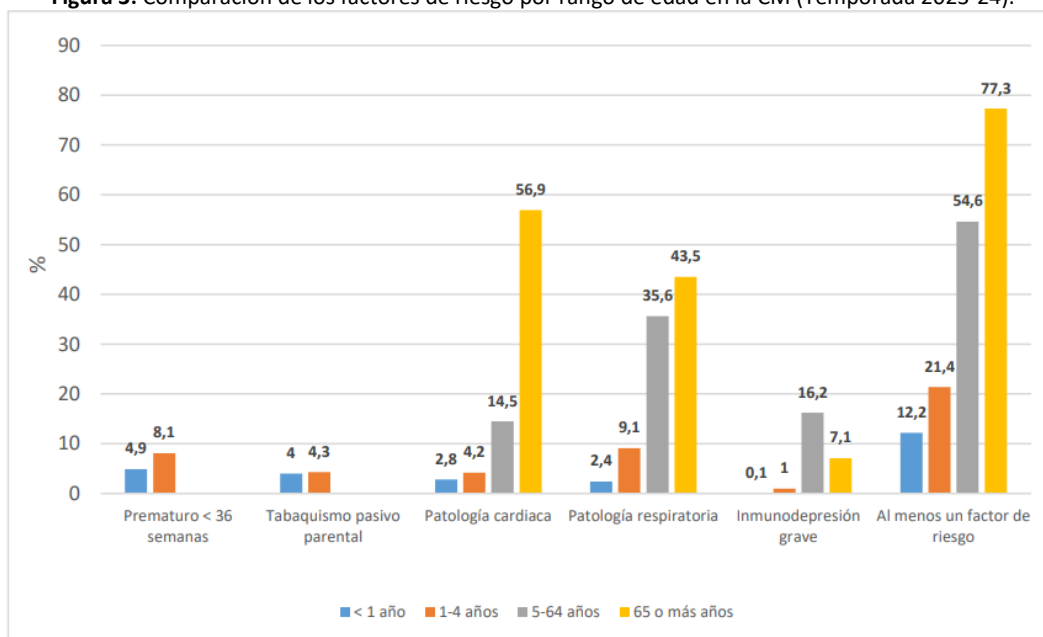
Tabla 5: Ingreso en UCI por grupo etario en la CM (Temporada 2023-24).

Ingreso en UCI				
Rango edad	n	% sobre el total de ingresos en UCI	Total de ingresos hospitalarios	% sobre el total de ingresos
<1	105	43,9%	842	12,5%
1-4	47	19,7%	877	5,4%
5-14	6	2,5%	78	7,7%
15-64	27	11,3%	309	8,7%
>64	54	22,6%	1825	3,0%
Total	239	100%	3931	6,1%

Fuente: Boletín epidemiológico de CM (octubre 2024). SG Vigilancia en Salud Pública (DGSP)

El análisis de la presencia de los factores de riesgo por edad se presenta en la figura 3, en la cual se aprecia como existe un incremento progresivo de los mismos conforme avanza el grupo etario. De 5 a 64 años, la patología respiratoria fue el factor más prevalente y en los individuos de 65 años o más, la patología cardíaca se identificó como el factor de riesgo más común⁴.

Figura 3: Comparación de los factores de riesgo por rango de edad en la CM (Temporada 2023-24).



Fuente: Boletín epidemiológico de CM (octubre 2024). SG Vigilancia en Salud Pública (DGSP)

3. OBJETIVO DE LA ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN FRENTE A INFECCIÓN POR VRS

El objetivo principal de la vacunación frente al VRS en adultos en la CM es la prevención de la infección por VRS, así como la prevención de enfermedad grave, hospitalización y mortalidad asociada, en las personas con condiciones de muy alto riesgo.

4. VACUNAS AUTORIZADAS PARA LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN FRENTE A VRS

No se dispone a día de hoy de un tratamiento específico para la enfermedad causada por VRS, siendo por ahora sintomático y de soporte.

Para la prevención de enfermedad por VRS en la población adulta, tras más de 60 años de investigación y obstáculos en el desarrollo de estrategias, se dispone en la UE de tres vacunas para la prevención de enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) causada por VRS en personas adultas.

Tabla 6: Resumen de las características de las vacunas disponibles^{5, 6, 7}.

Nombre comercial	ABRYSVO® [RSVpreF]	AREXVY® [RSVPreF3 + AS01E]	mRESVIA® [mRNA-1345]
Laboratorio titular	Pfizer	GSK	Moderna
Fecha de autorización	23/08/2023	06/06/2023	22/08/2024
Composición	Antígeno de glicoproteína F estabilizada en prefusión tanto de VRS del subgrupo A (60 µg) como del subgrupo B (60 µg).	120 µg de antígeno de glicoproteína F recombinante de VRS estabilizada en prefusión adyuvado con AS01E	50µg de ARNm monocatenario modificado que codifica la glicoproteína F del VRS-A estabilizada en prefusión

Fuente: Evaluación de la vacunación frente a VRS en población adulta (noviembre 2024). G.T. vacunación frente VRS en población adulta de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones (Ministerio de Sanidad)

Las tres vacunas frente al VRS presentan desarrollos distintos; sin embargo, todas ellas han demostrado una elevada eficacia tras su administración, al menos durante la primera temporada de transmisión del virus^{8,9}.

En la CM, tras el proceso de licitación pública, el laboratorio actualmente adjudicatario para dar cumplimiento al programa de prevención de infección por VRS en adultos ha sido GSK (Arexvy®).

La **eficacia vacunal** (EV) de Arexvy® frente a la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) causada por el VRS en adultos a partir de 60 años de edad se ha evaluado durante 3 temporadas de VRS (hasta el final de la segunda y tercera temporada en el hemisferio norte), con una mediana de seguimiento de 17,8 meses durante 2 temporadas de VRS y de 30,6 meses durante 3 temporadas de VRS. Se trata de un ensayo clínico de fase III, aleatorizado, controlado frente a placebo, ciego para el observador, realizado en 17 países de los hemisferios norte y sur¹⁰.

La EV, publicada en ficha técnica⁶, en participantes a partir de 60 años de edad (Tabla 7), con inicio a partir de los 15 días después de la vacunación, fue del 82,6% (IC del 96,95% [57,9–94,1]). La EV frente a la ETRI asociada a VRS A y ETRI asociada a VRS B fue del 84,6% (IC del 95 % [32,1; 98,3]) y del 80,9 % (IC del 95% [49,4; 94,3]), respectivamente. La EV global frente a la ETRI asociada a VRS durante 2 temporadas de VRS fue del 67,2% (IC del 97,5% [48,2; 80,0]), y del 62,9% (IC del 97,5% [46,7; 74,8]) **durante 3 temporadas de VRS**. Así mismo, la EV global de la vacuna frente a la ETRI asociada a VRS A y a la ETRI asociada a VRS B durante 3 temporadas de VRS fue del 69,8% (IC del 97,5% [42,2; 85,7]) y del 58,6% (IC del 97,5% [35,9; 74,1]), respectivamente.

Al evaluar la EV frente a la ETRI asociada a VRS en cada temporada por separado, se observó una disminución de la primera a la tercera temporada, con una disminución menor entre la segunda y la tercera temporada que entre la primera y la segunda temporada; la eficacia fue del 82,6% (IC del 96,95% [57,9–94,1]) en la primera temporada, 56,1% (IC del 95% [28,2–74,4]) en la segunda temporada, y 48,0% (IC del 95% [8,7–72,0]) en la tercera temporada¹⁰.

La administración de una segunda dosis de la vacuna a los 12 meses tras la primera dosis no confirió ningún beneficio adicional de eficacia^{6, 10}.

Tabla 7: Eficacia vacunal (EV) de Arexvy® a lo largo de 3 temporadas en personas ≥60 años:

AREXVY		
Variable resultado	Definición	% Eficacia Vacunal (IC)
Enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) asociada al VRS-A y/o B confirmada por PCR.	Dos o más de los siguientes síntomas y al menos 1 signo respiratorio (de un día o más de duración).	Primera temporada (mediana de seguimiento 6,7 meses) ETRI: 82,6 (IC 96,95%: 57,9-94,1) - VRS A: 84,6 (IC 95%:32,1; 98,3) - VRS B: 80,9 % (IC 95%: 49,4; 94,3)
	<u>Síntomas:</u> esputo nuevo o aumentado, tos nueva o aumentada, disnea nueva o aumentada (dificultad para respirar).	
	<u>Signos:</u> sibilancias nuevas o aumentadas, crepitaciones/ronquidos, frecuencia respiratoria ≥ 20 respiraciones/min, saturación de oxígeno baja o disminuida (saturación de O2 < 95 % o ≤ 90 % si la línea de base es < 95 %) o necesidad de suplementación con oxígeno.	Segunda temporada (mediana de seguimiento 17,8 meses) ETRI: 67,2 (IC 97,5%: 48,2-80,0) Tercera temporada (mediana de seguimiento 30,6 meses) ETRI: 62,9% (IC 97,5%: 46,7; 74,8]) - VRS A: 69,8 (IC 97,5%: 42,2- 85,7) - VRS B: 58,6 (IC 97,5%: 35,9-74,1)

5. INDICACIONES DE VACUNACIÓN EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Se dispone de evidencia científica¹ que indica que la mayor carga de enfermedad y el aumento de riesgo enfermedad grave y complicaciones derivadas del VRS se produce en personas institucionalizadas de manera prolongada y en personas receptoras tanto de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) como de órgano sólido, especialmente los receptores de trasplante pulmonar.

Por ello, en la CM se inició la vacunación frente a VRS el 15 de septiembre de 2025, en personas con condiciones de alto riesgo, **a partir de los 60 años de edad:**

- Personas que se encuentren **institucionalizadas en régimen residencial.**
- Personas que se hayan sometido a un **trasplante:**
 - **de progenitores hematopoyéticos (TPH) o de órgano sólido (TOS) en los últimos 2 años**
 - **de pulmón con independencia del tiempo transcurrido desde el trasplante**

Tras la última actualización del documento "Evaluación de la vacunación frente a VRS en la población adulta"¹¹ de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones del Ministerio de Sanidad, aprobado por la Comisión de Salud Pública en diciembre de 2025, **a partir del 1 de enero de 2026** la vacunación frente a VRS en la CM se ha ampliado a los siguientes grupos diana:

- Población de **80 y más años de edad**.
- Personas **institucionalizadas** en residencias de mayores y de personas con discapacidad (**a partir de 60 años de edad**).
- Personas con las siguientes **condiciones de muy alto riesgo a partir de 18 años de edad** (*teniendo en cuenta la edad de administración autorizada en ficha técnica de la vacuna disponible**):
 - Errores innatos de la inmunidad (anteriormente nombradas como Inmunodeficiencias primarias).
 - Infección por VIH avanzada (CD4 <200/μl).
 - Diálisis (peritoneal y hemodiálisis).
 - Cáncer hematológico en tratamiento activo o que lo hayan recibido en los últimos 6 meses.
 - Cáncer no hematológico en tratamiento activo con quimioterapia o tratamiento inmunosupresor recibido en los últimos 6 meses.
 - Trasplante de progenitores hematopoyéticos y pacientes sometidos a terapia celular (CAR-T) en los 2 años siguientes al mismo. En caso de recibir tratamiento inmunosupresor o desarrollar enfermedad de injerto contra receptor también estará indicada independientemente del tiempo transcurrido desde el TPH o terapia celular.
 - Trasplante de órgano sólido (especialmente trasplante de pulmón), con independencia del tiempo transcurrido desde el trasplante, y personas en lista de espera para el mismo.

* A fecha de publicación de este documento técnico, la vacuna frente a VRS disponible en la CM, Arexvy®, está autorizada para su administración a partir de 50 años de edad. No obstante, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado ampliar la indicación de esta vacuna a partir de 18 años. Se espera que este cambio se incorpore en ficha técnica en febrero de 2026. Se informará mediante nota informativa cuando Arexvy® esté autorizada a partir de los 18 años de edad. Por tanto, **en las primeras semanas del año, la vacunación para condiciones de muy alto riesgo se iniciará en aquellas personas de 50 y más años**.

La pauta de vacunación frente a VRS es de una sola dosis. Sin embargo, esta recomendación podrá ser modificada cuando exista evidencia científica que aconseje su revisión.

Se obtendrá mayor beneficio si se vacunan antes del inicio de la temporada de transmisión de VRS. No obstante, las personas con indicación de vacunación que no hayan recibido previamente ninguna dosis de vacuna frente a VRS, podrán ser vacunadas en cualquier momento del año.

6. INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA FRENTE A VRS: AREXVY®⁶

a) Presentación y pauta de vacunación

Arexvy® precisa ser **reconstituida antes de su administración**.

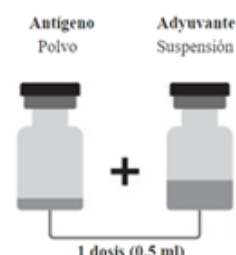
La presentación se compone de dos viales:

- Vial con tapón y tapa removible verde mostaza: con polvo (blanco) que contiene el **antígeno**.
- Vial con tapón y tapa removible marrón: con la suspensión (líquido opalescente, de incoloro a marrón claro) que contiene el **adyuvante**.

1º Retirar todo el contenido del vial con tapa marrón que contiene la suspensión con una jeringa.

2º Añadir todo el contenido de la jeringa al vial de tapa mostaza que contiene el polvo.

3º Agitar suavemente hasta que el polvo se disuelva por completo.



La vacuna reconstituida es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro. Se debe examinar visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto. Si se aprecia cualquiera de estas circunstancias, no administrar la vacuna.

La pauta de vacunación recomendada consiste en la administración de **una única dosis reconstituida** inyectada de 0,5ml.

La vacuna se debe **conservar** dentro del embalaje original para protegerla de la luz y refrigerada **entre 2°C y 8°C**. No se debe congelar. Tras la reconstitución la vacuna se debe usar inmediatamente, aunque se ha demostrado la estabilidad física y química en uso durante 4 horas entre 2 °C y 8 °C o a temperatura ambiente hasta 25 °C.

b) Forma de administración

La vía de administración es únicamente por **vía intramuscular**, preferiblemente en el músculo deltoides. No administrar la vacuna por vía intravascular o intradérmica. No hay datos disponibles sobre su administración subcutánea.

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que se puede producir sangrado después de la administración intramuscular a estas personas.

c) Coadministración con otras vacunas

Arexvy® se puede administrar de forma concomitante con vacunas inactivadas frente a la gripe estacional (de dosis estándar, de alta carga o de dosis estándar adyuvada).

Existen estudios que avalan la administración conjunta de Arexvy® con vacuna frente a herpes zoster (HZ) y vacuna neumocócica conjugada 20 valente (VNC20).

Ni la Agencia Europea del Medicamento ni la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios han establecido contraindicación para la coadministración de Arexvy® con la vacuna frente a COVID-19. Actualmente se encuentra en marcha un estudio en fase III sobre la inmunogenicidad, seguridad y reactogenicidad de la coadministración de Arexvy® con la vacuna mRNA frente a COVID-19⁸.

d) Precauciones y contraindicaciones

Precauciones: como con otras vacunas, **se debe posponer** la vacunación en personas que padezcan una **infección febril aguda y grave**. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe dar lugar a un aplazamiento de la vacunación.

No hay datos sobre el uso de Arexvy® en mujeres embarazadas ni sobre su excreción en la leche humana o animal, por lo que no está recomendado durante el embarazo ni en mujeres en periodo de lactancia⁶.

Contraindicaciones: la vacuna está contraindicada si existe hipersensibilidad a algún principio activo o a alguno de sus componentes.

e) Reacciones adversas y Notificación ante una sospecha

El perfil de seguridad de Arexvy® es bueno siendo las reacciones adversas más frecuentes de intensidad leve o moderada y desapareciendo unos días después de la vacunación.

En adultos, a partir de 60 años de edad, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron: dolor en el lugar de la inyección (61 %), fatiga (34 %), mialgia (29 %), cefalea (28 %) y artralgia (18 %).

En caso de aparición de reacciones adversas, deberán notificarse al Centro de Farmacovigilancia a través de la siguiente dirección electrónica: <https://notificaRAM.es>

Para más información sobre la composición, forma de administración, contraindicaciones, precauciones, interacciones y perfil de seguridad de la vacuna Arexvy® se puede consultar la **ficha técnica** en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS):

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231740001/FT_1231740001.html#6

7. SOLICITUD Y REGISTRO DE DOSIS ADMINISTRADAS

Para poder iniciar la vacunación a los grupos indicados, a partir del 1 de enero de 2026, se ha planificado una distribución programada inicial a los Centros de Salud (CS) y consultorios de Atención Primaria (AP) del SERMAS de acuerdo a su población asignada por cupo, a partir de la última semana de diciembre de 2025.

El resto de centros de vacunación pueden hacer la solicitud a través de la hoja de pedidos habitual al correo electrónico pedidosvacunas.sp@salud.madrid.org. Los pedidos sucesivos de CS y consultorios de AP también se harán a través de dicha hoja de pedidos.

La hoja de pedidos está disponible en los siguientes enlaces:

<https://saludanv.salud.madrid.org/SaludPublica/PPES/Paginas/Vacunas.aspx>

<https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/vacunas-informacion-profesionales>

El **registro de las dosis** en los CS o consultorios del SERMAS se realizará en AP-Madrid. El resto de centros deberán registrar las dosis administradas directamente en el Sistema de Información de Salud Pública (SISPAL) de la CM o en el formulario de vacunas habilitado en SELENE que descarga en SISPAL.

Es fundamental el registro de todas las dosis administradas para adecuar las estrategias de implementación del programa al desarrollo del mismo, así como para conocer la cobertura real alcanzada y poder evaluar la efectividad de la intervención.

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Grupo de Trabajo vacunación frente VRS en población adulta de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Evaluación de la vacunación frente a VRS en población adulta. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad. Noviembre 2024. Disponible en:
https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VRS_adultos.pdf
- ² Díaz P.V., Avendaño L.F. El virus respiratorio sincicial: patógeno de niños... y de grandes. Rev. chil. enferm. respir. Diciembre 2017; 33(4): 293. Disponible en:
https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-73482017000400293
- ³ Sistema de Vigilancia de Infección Respiratorio Aguda (SIVIRA) y Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (ReNaVE). Vigilancia de Infección Respiratoria Aguda en Atención Primaria y Hospitales: Gripe, COVID-19 y VRS. Informe Anual Temporada 2023-2024. Centro Nacional de Epidemiología (CNE), Centro Nacional de Microbiología (CNM) e Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Febrero 2025. Disponible en:
https://cne.isciii.es/documents/d/cne/informe_anual_sivira_2023-24_20250211
- ⁴ Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública de la DGSP de la Comunidad de Madrid. Situación Epidemiológica del Virus Respiratorio Sincicial (VRS) en la Comunidad de Madrid. Temporada 2023/2024 y evolución últimas 5 temporadas. Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid; Nº10. Volumen 29. Octubre 2024. Disponible en:
<https://gestion3.madrid.org/bvirtual/BVCM051410.pdf>
- ⁵ Centro de Información de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA-AEMPS). Ficha Técnica de Abrysvo polvo y disolvente solución inyectable. AEMPS. Abril 2025. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231752001/FT_1231752001.html
- ⁶ Centro de Información de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA-AEMPS). Ficha Técnica de Arexvy polvo y suspensión para solución inyectable. AEMPS. Junio 2023. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231740001/FT_1231740001.html#6
- ⁷ Centro de Información de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA-AEMPS). Ficha Técnica de mResvia dispersión inyectable. AEMPS. Agosto 2024. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1241849001/FT_1241849001.html
- ⁸ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Presentation Slides. June 26-28, 2024 Meeting. Disponible en:
<https://www.cdc.gov/acip/meetings/presentation-slides-june-26-28-2024.html>

⁹ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Presentation Slides. October 23-24, 2024 Meeting. Disponible en: <https://www.cdc.gov/acip/meetings/presentation-slides-october-23-24-2024.html>

¹⁰ Ison MG et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of the AS01E-adjuvanted respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine (RSVPreF3 OA) in older adults over three respiratory syncytial virus seasons (ARESVi-006): a multicentre, randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med. Jun 2025;13(6):517-529. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(25\)00048-7/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(25)00048-7/abstract)

¹¹ Grupo de Trabajo vacunación frente VRS en población adulta de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Actualización al documento "Evaluación de la vacunación frente a VRS en la población adulta", publicado en noviembre de 2024. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad. Diciembre 2025. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/VRS/poblacionAdulta/docs/VRS_adulto_Actualizacion.pdf