

**ANTICUERPO MONOCLONAL FRENTE A
ENFERMEDAD PRODUCIDA POR VIRUS
RESPIRATORIO SINCITAL DESTINADO A LA
INMUNIZACIÓN DE NEONATOS Y LACTANTES
EN CASTILLA-LA MANCHA**

TEMPORADA 2026-2027

DOCUMENTO TÉCNICO

18 de Septiembre, 2026

**Dirección General de Salud Pública
Consejería de Sanidad**



Castilla-La Mancha



1. INTRODUCCIÓN

El virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de infecciones en las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía. La presencia de determinados factores como prematuridad, displasia broncopulmonar, o cardiopatías cianósicas se asocian con un aumento de riesgo de enfermedad grave por VRS, pero los últimos datos publicados siguen confirmando que la mayor carga de enfermedad sigue estando en los lactantes de menor edad, sanos y nacidos a término, incluso en relación a los casos graves.

España fue uno de los primeros países del mundo en recomendar y emplear nirsevimab de forma sistemática en recién nacidos y lactantes para reducir la morbilidad debida a VRS en la temporada 2023-24, con una gran aceptación, lográndose coberturas superiores al 90% en los recién nacidos durante la temporada y del 88% en los nacidos antes de la temporada. En Castilla-La Mancha se alcanzaron coberturas superiores al 96% en ambos grupos.

La vigilancia epidemiológica de VRS en la temporada 2023-2024 indicó una considerable disminución en las hospitalizaciones por VRS en menores de 1 año comparado con la temporada 2022-2023. A nivel poblacional, en el grupo de menores de 1 año, se observó una reducción de entre el 71-77% en el número de hospitalizaciones respecto a las que se estimaba que se iban a producir en este grupo, lo que correspondía entre 7.510 y 10.213 hospitalizaciones evitadas.

Los primeros estudios de efectividad realizados en España mostraron una efectividad en torno al 80% frente hospitalizaciones por VRS. Estos resultados se confirmaron en un estudio de casos controles realizado por el Ministerio de Sanidad, junto con todas las comunidades y ciudades autónomas y el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, estimando una efectividad por protocolo de 81% (76-85%) en niños inmunizados como *catch-up*, y de 84% (80-87%) en niños inmunizados al nacimiento.

En base a los resultados, en las temporadas 2024-2025 y 2025-2026, en España se volvió a emplear el nirsevimab de forma sistemática en recién nacidos y lactantes como estrategia para prevenir infecciones graves VRS en la población infantil.

Además, en varios estudios de seguimiento de la 2ª temporada de niños que recibieron nirsevimab en ensayos clínicos, no se ha observado el desarrollo de formas más graves de infección o enfermedad dependiente de anticuerpos (ADE), ni una selección de mutaciones del virus que se asocian al escape de la inmunidad adquirida.

La administración de nirsevimab ha mostrado un buen perfil de seguridad y hasta la fecha no se ha identificado nuevos riesgos a los ya incluidos en la ficha técnica.



Castilla-La Mancha

En noviembre de 2024, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) aprobó el documento “*Recomendaciones de inmunización pasiva para prevención de enfermedad grave por VRS en la población infantil*”, elaborado por el Grupo de trabajo inmunización frente VRS población infantil de la Ponencia del Programa y Registro de Vacunaciones. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/VRS/poblacionInfantil/home.htm>

En este documento, se mantiene la inmunización pasiva con anticuerpo monoclonal para cada temporada estacional de VRS, independientemente del antecedente de vacunación materna durante el embarazo.

La estrategia frente a VRS en población infantil decidida a nivel nacional y en Castilla-La Mancha para la temporada 2026-2027 está basada, como en temporadas anteriores, únicamente en la inmunización pasiva con nirsevimab.

2. INDICACIONES DE NIRSEVIMAB EN LA CAMPAÑA 2026-2027

POBLACIÓN DIANA:

a) Administración sistemática de nirsevimab en menores de 6 meses

Incluye a todos los menores de 6 meses nacidos entre el 1 de abril de 2026 y el 31 de marzo de 2027 y se divide en dos grupos:

- **Grupo 1:**
 - **Menores de 6 meses** a fecha de inicio de la campaña: **nacidos entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2026.**
 - Se administrará en Atención Primaria.
 - En caso de encontrarse ingresados, podrán recibirlo en el hospital.
 - En caso de no haber sido inmunizado al comienzo de la campaña, podrán hacerlo a lo largo de la campaña antes de su finalización, aunque tengan más de 6 meses.
- **Grupo 2:**
 - **Nacidos entre el 1 de octubre de 2026 y el 31 de marzo de 2027.**
 - Se administrará en maternidad (centros públicos y privados) antes del alta hospitalaria.



Castilla-La Mancha

- Si no hubieran recibido el nirsevimab antes del alta hospitalaria, podrán solicitar cita para recibirlo lo antes posible. La primera visita en el centro de salud deberá servir para la recaptación de estos neonatos.

b) Grupos de alto riesgo:

- **Grupo 3:**

- Niños con antecedente de **prematuridad de menos de 35 semanas** que sean **menores de 1 año de edad (edad cronológica)** en el momento de la administración del fármaco (**nacidos entre 1 octubre de 2025 y 31 marzo de 2026**).
- Incluye los de edad gestacional menor de 29 semanas (*en el momento de elaboración de este documento no se disponen de datos de eficacia de nirsevimab en prematuros con EG<29 semanas, aunque sí se dispone de datos de seguridad*).
- Si recibieron nirsevimab en temporada anterior pueden recibir nirsevimab en esta temporada si aún no han cumplido los 12 meses en el momento de la inmunización.
- Se administrará en Atención Primaria.

- **Grupo 4:**

- Niños **menores de 2 años** en el momento de la administración del fármaco, con alguna de estas **condiciones de alto riesgo**:
 - a) Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa, cianosantes o no cianosantes.
 - b) Cirugía cardíaca con by-pass cardiopulmonar.
 - c) Displasia broncopulmonar.
 - d) Inmunodepresión grave (enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita, tratamiento con inmunosupresores de forma continuada).
 - e) Errores congénitos del metabolismo.
 - f) Enfermedades neuromusculares.
 - g) Enfermedades pulmonares graves.
 - h) Síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes.
 - i) Síndrome de Down.
 - j) Fibrosis quística.
 - k) En cuidados paliativos.
- Si recibieron nirsevimab en temporada anterior: pueden recibir nirsevimab en esta temporada si aún no han cumplido los 24 meses en el momento de recibir el nirsevimab.



- Se administrará en Atención Primaria.

3. POSOLOGÍA DE NIRSEVIMAB

a) Recién nacidos y lactantes en su primera temporada de VRS:

- Niños con peso < 5 kg: 50 mg
- Peso ≥ 5 kg: 100 mg

b) Niños en su segunda temporada de VRS:

- Incluye prematuros de menos de 35 semanas de EG que sean menores de 12 meses en el momento de la administración en su 2ª temporada de VRS, y niños con condiciones de riesgo de enfermedad grave por VRS menores de 24 meses en su 2ª temporada VRS.
- Deben recibir nirsevimab independientemente de si recibieron nirsevimab en la temporada anterior.
- Dosis:
 - Peso < 10 kg: 100 mg
 - Peso ≥ 10 kg: 200 mg (2 inyecciones de 100 mg en el mismo acto de vacunación)

c) Lactantes sometidos a cirugía cardiaca 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 primera temporada VRS:
 - Si cirugía dentro de los primeros 90 días tras recibir la primera dosis de nirsevimab, la dosis adicional debería ser según el peso corporal en el momento de la cirugía: 50 mg o 100 mg según peso corporal (200 mg si pesan ≥ 10 kg).
 - Si han pasado más de 90 días entre la administración de nirsevimab y la cirugía: una sola dosis de 50 mg independientemente del peso corporal.
- En segunda temporada VRS:
 - Cirugía dentro de los 90 días tras recibir la dosis de nirsevimab: dosis adicional según peso corporal (100 mg < 10 kg; 200 mg ≥ 10 kg).
 - Si han pasado más de 90 días entre la administración de nirsevimab y la cirugía: una sola dosis de 100 mg independientemente del peso corporal.

4. CONSIDERACIONES IMPORTANTES



- Prematuros: la edad cronológica hace referencia al período de tiempo transcurrido desde el nacimiento, independientemente de la edad gestacional (EG) a la que nazca, en contraposición al de “edad corregida (a 40 semanas de EG)”. Este término se usa con frecuencia en prematuros para otras cuestiones relacionadas con su salud (peso, longitud, desarrollo neurológico, etc.).
- Aquellos lactantes con indicación de recibir nirsevimab, que hayan pasado una o varias infecciones previas por VRS (antígeno o PCR positiva) antes de haber recibido el fármaco, con independencia de la gravedad, seguirán teniendo indicación de recibirlo. Se recomienda su administración cuando el niño esté recuperado.
- En el caso de recién nacidos que se encuentren con inestabilidad clínica por el motivo que fuera, se recomienda administrar nirsevimab cuando se encuentren más estables.
- **Se deberá intentar inmunizar a la mayoría de la población diana nacida fuera de la temporada de VRS al principio de la misma.** No obstante, haber cumplido 6 meses no será criterio de exclusión siempre que se trate de población diana por su fecha de nacimiento (entre el 1 de abril de 2026 y el 31 de marzo de 2027).
- **Los nacidos durante la temporada (de octubre a marzo) deberán recibir nirsevimab 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.

5. LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

- **Hospital:** Administración del fármaco (presentación de 50 mg) en las primeras horas o días de vida del recién nacido, antes del alta hospitalaria al domicilio. Es suficiente con el consentimiento verbal de los padres/madres/tutores.

Aquellos recién nacidos que precisan ingresar en la unidad de neonatología, incluyendo aquellos con prematuridad extrema, también recibirán el fármaco en las primeras horas o primeros días de vida en la unidad si no hay contraindicación para ello. Es aconsejable esperar a que se superen 1.000 gr de peso para realizar la profilaxis, ya que no hay datos de seguridad en neonatos con peso inferior.

- **Atención primaria:** Administración del fármaco en centro de salud o consultorio local a los menores de 6 meses de edad y grupos con condiciones de riesgo.



Castilla-La Mancha

- **Aseguramiento privado:** En los grupos de población diana con doble aseguramiento sanitario (público y privado) los padres o tutores acudirán al centro de salud o consultorio del SESCAM correspondiente para la administración de nirsevimab. En caso de tener únicamente aseguramiento privado, el SESCAM designará puntos de administración de referencia dentro de cada Área Sanitaria.

6. FECHAS DE ADMINISTRACIÓN

Se administrará a partir de octubre de 2026. El momento de administración dependerá de la indicación.

- **Grupo 1. Menores de 6 meses a fecha de inicio de campaña** (nacidos entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2026).

Se administrará desde el 1 de octubre de 2026.

- **Grupo 2. Recién nacidos** entre el 1 de octubre de 2026 y el 31 de marzo de 2027.

Se administrará tras el nacimiento, antes de alta de la maternidad.

Los nacidos durante la campaña deberán recibir nirsevimab 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.

- **Grupo 3. Menores de 1 año a fecha de inicio de campaña con antecedente de prematuridad de menos de 35 semanas de gestación** (nacidos entre el 1 de octubre de 2025 y el 31 de marzo de 2026).

Se administrará desde el mes de octubre de 2026.

- **Grupo 4. Menores de 2 años a fecha de inicio de campaña** (nacidos entre el 1 de octubre de 2024 y el 31 de marzo de 2026), **con condiciones de alto riesgo**.

Se administrará desde el mes de octubre de 2026.

La citación se realizará mediante captación activa por parte de los profesionales sanitarios

La estrategia de inmunización se realizará conforme a lo descrito en el Cuadro 1.



TABLA 1. ESTRATEGIA INMUNIZACIÓN NIRSEVIMAB CASTILLA-LA MANCHA (RESUMEN)

	Descripción	Cohorte	Lugar administración	Presentación (*)
Grupo 1	< 6 meses edad	Nacidos entre 01/04/2026 y 30/09/2026	Atención Primaria	50 mg 0 100 mg según peso
Grupo 2	Recién nacidos	Nacidos entre 01/10/2026 y 31/03/2027	Maternidades de hospitales públicos y privados	50 mg (salvo excepciones)
Grupo 3 (**)	< 1 año de edad prematuros (< 35 semanas)	Nacidos entre 01/10/2025 y 31/03/2026 (***)	Atención Primaria	100 mg (salvo excepciones)
Grupo 4 (**)	< 2 años de edad con condiciones de alto riesgo	Nacidos entre 01/10/2024 y 31/03/2026 (***)	Atención Primaria	100 mg (***)
(*) presentación: Morado: 50 mg / azul: 100 mg (**) Algunos niños de los grupos 3 y 4 precisarán nirsevimab en su segunda temporada VRS. En 2ª temporada: 100mg si peso <10 kg; 200 mg si peso ≥10 kg. (***) Los nacidos a partir del 01/04/2025 están dentro de los grupos 1 y 2.				

7. ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB DE NIÑOS CUYA MADRE RECIBIÓ LA VACUNA FRENTE A VRS EN EL EMBARAZO

La vacuna frente a VRS para embarazadas está disponible en las oficinas de farmacia para adquisición por prescripción privada, por lo que es posible que en esta temporada haya recién nacidos de madres vacunadas. Sin embargo, en esta temporada 2026-2027 se recomienda la inmunización de la población diana independientemente del antecedente de vacunación materna durante el embarazo.

8. PRESENTACIONES COMERCIALES





La ficha técnica de Beyfortus está disponible para su consulta y descarga en:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689001/FT_1221689001.html

Nirsevimab (Beyfortus®) se presenta en jeringa precargada, lista para su administración.

Hay disponibles dos presentaciones con dosis diferentes:

- **Beyfortus® 50 mg:**

- En jeringa precargada, con émbolo morado.
- Contiene 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
- Para lactantes con menos de 5 kg de peso en el momento de recibir el fármaco.

- **Beyfortus® 100 mg:**

- En jeringa precargada, con émbolo azul claro.
- Contiene 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).
- Para lactantes de 5 kg o más de peso en el momento de recibir el fármaco.

Beyfortus 50 mg (50 mg/0,5 ml) jeringa precargada con varilla de émbolo morado.



Beyfortus 100 mg (100 mg/1 ml) jeringa precargada con varilla de émbolo azul claro.



Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. No agitar ni exponer al calor directo. Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

9. INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN

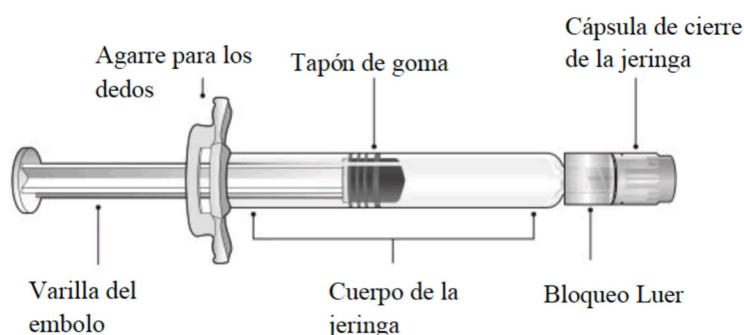


Es importante revisar las fechas de caducidad y aprovechar primero las dosis no caducadas de la campaña anterior.

NO se debe agitar. NO precisa dilución.

Dosis única, por vía intramuscular.

Contenido del envase: Jeringa precargada de vidrio tipo I con bloqueo Luer siliconado con un tapón de émbolo recubierto de FluroTec. Cada jeringa precargada contiene 0,5 ml o 1 ml de solución. Cada envase incluye 1 jeringa precargada envasada con dos agujas de diferentes tamaños



Paso 1: Sosteniendo el bloqueo Luer en una mano (evitar sostener la varilla del embolo o el cuerpo de la jeringa), desenroscar la capsula de cierre de la jeringa girándola con la otra mano en sentido contrario a las agujas del reloj.

Paso 2: Colocar una aguja de bloqueo Luer a la jeringa precargada girando suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj sobre la jeringa precargada hasta que se note una ligera resistencia.

Paso 3: Sostener el cuerpo de la jeringa con una mano y tirar con cuidado del capuchón de la aguja directamente con la otra mano. No sostener la varilla del embolo mientras se retira la cubierta de la aguja ya que el tapón de goma podría moverse. No tocar la aguja ni dejar que toque ninguna superficie. No volver a tapar la aguja ni desprender de la jeringa.

Paso 4: Administrar todo el contenido de la jeringa precargada como inyección intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo. El musculo glúteo no se debe utilizar rutinariamente como sitio de inyección debido al riesgo de daño al nervio ciático.

10. REACCIONES ADVERSAS



Castilla-La Mancha

La reacción adversa más frecuente es la erupción (0,7 %) que se produce durante los 14 días posteriores a la administración. La mayoría de los casos son de intensidad leve a moderada. Además, puede aparecer fiebre y reacción en el lugar de la inyección en un 0,6 % y un 0,4 % respectivamente, dentro de los 7 días posteriores a la dosis. En los ensayos realizados, las reacciones en el lugar de la inyección no fueron graves.

11. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los siguientes excipientes: L-histidina, Hidrocloruro de L-histidina, Hidrocloruro de L-arginina, Sacarosa 12, Polisorbato 80.

12. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad incluyendo anafilaxia: Se han notificado reacciones graves de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, con anticuerpos monoclonales. Si se observan signos y síntomas de una reacción de hipersensibilidad o anafilaxia clínicamente significativa, suspenda inmediatamente la administración e inicie el tratamiento adecuado con medicamentos y/o terapia de soporte.
- Trastornos hemorrágicos clínicamente significativos: Al igual que con otras inyecciones intramusculares, Beyfortus® se debe administrar con precaución en lactantes con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación.

13. ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE NIRSEVIMAB CON VACUNAS

Nirsevimab se puede administrar de forma segura a la vez que vacunas habituales como hexavalente, hepatitis B, neumococo conjugada, meningococo B, C y ACWY, triple vírica, varicela, rotavirus, vacunas inactivadas antigripales y vacunas frente a COVID-19.

No se debe mezclar con ninguna vacuna en la misma jeringa.

Cuando se administra concomitantemente con vacunas inyectables, se debe administrar con jeringas separadas y en diferentes lugares de inyección, dejando una distancia de al menos 2,5 cm si se administra en el mismo muslo. Si por cualquier razón no se administra el mismo día, no es necesario respetar ningún intervalo entre dosis.

También se puede administrar a la vez que otros productos inyectables habituales de los primeros días de vida, como la vitamina K, en lugares anatómicos diferentes.



14. ERRORES DE ADMINISTRACIÓN

Si por error inadvertido se administra la jeringa incorrecta:

- Si se administra jeringa de 100 mg a un lactante de < 5 kg de peso: se informará a los cuidadores del posible aumento de reactogenicidad, aunque no es esperable que se produzcan efectos adversos añadidos.
- Si se administra jeringa de 50 mg a un lactante al que debería haberse inyectado 100 mg (≥ 5 kg): se administrará otra dosis de 50 mg, en cualquier momento, incluido el mismo día. No es necesario guardar ningún tipo de intervalo.
- Si se administra sólo una jeringa de 100 mg a un lactante que debería haber recibido 200 mg (grupos 2, 3 y 4 en segunda temporada con peso ≥ 10 kg): se administrará otra dosis de 100 mg, lo más precozmente posible, incluido durante el mismo día. No es necesario guardar ningún tipo de intervalo.

En estos casos, siempre se debe notificar este tipo de errores.

15. REGISTRO

Para evitar posibles errores de administración y duplicación de dosis administradas es importante el registro de la dosis administrada en el sistema de información habilitado, tanto en el entorno hospitalario como en el de Atención Primaria (módulo de inmunizaciones de Turriano).

- Registro en los centros del SESCAM:
 - El registro de las inmunizaciones infantiles anticuerpo monoclonal Nirsevimab (Beyfortus - SANOFI), permanece como en campañas anteriores. Se registrarán en el módulo de inmunizaciones del Turriano. Hay que elegir en el módulo de vacunas "Vacuna" **Virus Resp Sincitial** y marcar los nombres comerciales contenidos en el desplegable (no escribir otra cosa):

Vacuna	Virus Resp Sincitial
Nombre Comercial	BEYFORTUS 50 mg BEYFORTUS 100 mg BEYFORTUS 200 mg
Laboratorio	
Domicilio ☐ Residencia	
Interacciones de e...	

- Este registro se realizará donde se administre el nirsevimab, ya sea en atención primaria como en los hospitales (servicio de neonatos, maternidad, etc.).



- Los hospitales con maternidad para aseguramiento sanitario privado enviarán los datos a la GAI para ser introducidos en módulo de inmunizaciones de Turriano.

TABLA 2. REGISTRO DOSIS NIRSEVIMAB

ETIQUETA GRUPO	GRUPO AL QUE PERTENECE	A QUIENES INCLUYE SEGÚN FECHA DE NACIMIENTO	OBSERVACIONES
Menores 6 meses	Grupo 1 (< 6 meses)	Nacidos entre 01/04/2026 y 30/09/2026	Sin tener en cuenta la edad gestacional ni la presencia de condiciones de riesgo.
Recién nacido	Grupo 2 (recién nacidos)	Nacidos entre 01/10/2026 y 31/03/2027	Todos. Independientemente de la edad gestacional y de la presencia o ausencia de condiciones de riesgo.
Menor 1 año prematuro (EG < 35 s)	Grupo 3 (prematuro < 35 semanas EG y < 12 meses)	Nacidos entre 01/10/2025 y 31/03/2026	Incluye niños que tengan condiciones de riesgo añadidas. Puede ser su 2ª temporada
Menores 2 años COND.RIESGO	Grupo 4 (< 2 años con condiciones de riesgo)	Nacidos entre 01/10/2024 y 31/03/2026	Excluye los niños que estén incluidos en el grupo 3. Puede ser su 2ª temporada

16. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

La notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a la administración de Beyfortus (Nirsevimab) se hará, prioritariamente, a través de la web del Sistema Español de Farmacovigilancia: <https://www.notificaram.es> (seleccionar en el mapa Castilla-La Mancha).

Esta información se evalúa junto con información procedente de otras fuentes como estudios clínicos, registros, datos procedentes de otras agencias de medicamentos. Con todo ello se toman las medidas necesarias que abarcan desde la retirada del medicamento en casos excepcionales, hasta la inclusión de nueva información en la ficha técnica y prospecto del medicamento, con el objetivo de mantener una relación beneficio/riesgo favorable.

Al tratarse de un anticuerpo monoclonal, es importante indicar en la notificación el LOTE administrado.



Castilla-La Mancha

El Plan de Gestión de Riesgos del medicamento se encuentra disponible para su consulta y descarga en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/beyfortus-epar-risk-management-plan_en.pdf

17. INDICADORES

Se debe tener en cuenta que los registros, de centros públicos y privados, deben estar permanentemente actualizados para poder obtener las coberturas de administración de nirsevimab en menores de 6 meses de edad y grupos de riesgo.

ANEXO. RESUMEN POBLACIÓN DIANA, DOSIS, LUGAR DE ADMINISTRACIÓN Y REGISTRO INMUNIZACIÓN CON NIRSEVIMAB 2026-2027

GRUPO	COHORTE	LUGAR	PRESENTACIÓN (*)	ETIQUETA REGISTRO	OBSERVACIONES AL REGISTRO
GRUPO 1 Menores de 6 meses a inicio de campaña.	Nacidos entre 01/04/2026 y 30/09/2026	Atención Primaria.	Según peso: 50 mg o 100 mg	MENORES 6 MESES	- Incluye a todos. - Sin tener en cuenta la edad gestacional ni la presencia de condiciones de riesgo.
GRUPO 2 Recién nacidos.	Nacidos entre 01/10/2026 y 31/03/2027	En maternidad (centros públicos y privados) antes del alta hospitalaria.	50 mg (salvo excepciones)	RECIÉN NACIDO	- Incluye a todos. - Sin tener en cuenta la edad gestacional y la presencia o ausencia de condiciones de riesgo.
GRUPO 3 < 1 año con antecedente de prematuridad < 35 semanas.	Nacidos entre 01/10/2025 y 31/03/2026	Atención Primaria.	100 mg (salvo excepciones)	MENOR 1 AÑO PREMATURO (EG < 35 s)	- Deben ser menores de 1 año de edad (edad cronológica) en el momento de la administración del fármaco. - Incluye niños que tengan condiciones de riesgo añadidas.



					- Excluye a niños incluidos en grupo 1 o grupo 2. - Puede ser su 2ª temporada.
GRUPO 4 Menores de 2 años con condiciones de riesgo.	Nacidos entre 01/10/2024 y 31/03/2026	Atención Primaria.	100 mg (salvo excepciones)	Menores 2 años COND.RIESGO	- Deben ser menores de 2 años en el momento de la administración del fármaco. - Excluye los niños que estén incluidos en el grupo 3, grupo 1 o grupo 2. - Puede ser su 2ª temporada.
(*) presentación: - morado (50mg) - azul: 100 mg Dosis en 2ª temporada: - 100 mg si peso < 10 kg - 200 mg si peso ≥ 10 kg		Condiciones de riesgo: - Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa, cianosantes o no cianosantes. - Cirugía cardíaca con by-pass cardiopulmonar. - Displasia broncopulmonar. - 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. - En cuidados paliativos.			

REFERENCIAS

- Halasa N, Zambrano LD, Amarin JZ, et al. Infants Admitted to US Intensive Care Units for RSV Infection During the 2022 Seasonal Peak. JAMA Netw Open. 2023;6(8):e2328950.
- 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.
- Núñez Olivier, Olmedo Carmen, Moreno-Perez David, Lorusso Nicola, Fernández Martínez Sergio, Pastor Villalba Pedro Eliseo, Gutierrez Ángeles, Alonso Garcia Marcos, Latasa Pello, Sancho Rosa, Mendioroz Jacobo, Martinez-Marcos Montserrat, Muñoz Platón Enriqueta, García Rivera María Victoria, Pérez-Martinez Olaia, Álvarez-Gil Rosa, Rivas Wagner Eva, López Gonzalez-Coviella Nieves, Zornoza Matilde, Barranco M Isabel, Pacheco M del Carmen, Álvarez Río Virginia, Fiol Jaume Miguel, Morey Arance Roxana, Adiego Sancho Begoña, Mendez Diaz Manuel, Batalla Noa, Andreu Cristina, Castilla Jesús, García Cenoz Manuel, Fernández Ibáñez Ana, Huerta Marta, Ibáñez Pérez Ana Carmen, Berradre Sáenz Belén, Lamas Joaquín, Hermoso Luisa, Casado Cobo Susana, Galán Cuesta Manuel, Montenegro Sara, Domínguez María, Jarrín Inmaculada, Limia



Castilla-La Mancha

Aurora, Pastor-Barriuso Roberto, Monge Susana, the Nirsevimab Effectiveness Study Collaborators. 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. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2025.30.5.2400596>.

4. Dagan R, Hammitt LL, Seoane Nuñez B, et al. Infants Receiving a Single Dose of Nirsevimab to Prevent RSV Do Not Have Evidence of Enhanced Disease in Their Second RSV Season. J Pediatr Infect Dis Soc. 2024;13(2):144-7.
5. 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 <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/sincitial.htm>

6. Fichas técnicas Nirsevimab:

European Medicines Agency (EMA). Product Information Beyfortus® (nirsevimab). [Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_es.pdf

AEMPS.

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