Junta de Castilla y León
Consejería de Sanidad y Bienestar Social
Dirección General de Salud Pública

GUÍA TÉCNICA PARA PROFESIONALES SANITARIOS
VACUNA FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL (VRS)

Actualización octubre 2026

1. VACUNA DISPONIBLE

Las vacunas disponibles actualmente en el Programa de Vacunaciones de Castilla y León son dos: **AREXVY® (GSK) y ABRYSVO® (Pfizer)**.

VACUNA COMERCIAL	Fabricante	Tipo	Autorización en ficha técnica	Dosis	Vía
Arexvy® (RSVPreF3) 	GSK	Proteína recombinante monovalente, adyuvada	Inmunización activa para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincitial en **adultos a partir de 18 años de edad**	1 dosis	im
Abrysvo® (RSVpreF) 	Pfizer	Proteína recombinante, bivalente	Inmunización activa para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincitial en **adultos a partir de 18 años de edad** Inmunización activa de mujeres embarazadas **(no incluido en el programa de vacunaciones)**	1 dosis	im

Consultar las Fichas técnicas de las vacunas:

- **AREXVY®** enlace a ficha técnica en CIMA- AEMPS
- **ABRYSVO®** enlace a la ficha técnica en CIMA_AEMPS

El uso de estas vacunas debe estar basado en las recomendaciones oficiales. **No se empleará esta vacuna frente a VRS en niños ni en embarazadas bajo ninguna circunstancia.**

2. COMPOSICIÓN

AREXVY®

Tras la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene 120 microgramos del antígeno VRSPreF3, glicoproteína F recombinante del virus respiratorio sincitial estabilizada en la conformación de prefusión.

El **adyuvante presente es AS01E** que contiene extracto de la planta Quillaja saponaria Molina, fracción 21 (QS-21), 25 microgramos, y 3-O-desacil-4´-monofosforil lípido A de Salmonella Minnesota, 25 microgramos.

ABRYSVO ®

Tras la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene 60 microgramos de antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo A del VRS y 60 microgramos de antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo B del VRS.

3. PRESENTACIÓN

AREXVY® (vial+ jeringa precargada)

Polvo y suspensión para suspensión inyectable en jeringa precargada: 1 vial: polvo (antígeno) + 1 jeringa precargada: suspensión (adyuvante)

ABRYSVO® (vial + jeringa precargada)

Polvo y suspensión para suspensión inyectable en jeringa precargada: 1 vial: polvo (antígeno) + 1 jeringa precargada: disolvente

Ambas vacunas necesitan reconstitución.

Se suministrarán jeringas y las agujas de bioseguridad necesarias por separado.

Se pueden suministrar envases monodosis o multimonodosis.

4. CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre +2 ºC y +8 ºC).

NO congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

5. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD Y SUMINISTRO

Los centros de vacunación deberán hacer la solicitud al Servicio Territorial de Sanidad de su provincia por el procedimiento habitual para vacunas para grupos de riesgo. Se suministrará cualquiera de las dos vacunas disponibles, hasta fin de existencias.

Los Servicios Territoriales de Sanidad dispondrán de existencias para atender las solicitudes y garantizar el suministro de las dosis necesarias a cada centro para llevar a cabo la vacunación en la población diana.

Las dosis suministradas desde los Servicios Territoriales de Sanidad se emplearán exclusivamente en la población diana definida en el programa y deberán registrarse correctamente señalando la indicación específica, pudiéndose comprobar en cualquier momento su uso adecuado.

Las vacunas, Arexvy® y Abrysvo® así como otra vacuna frente a VRS autorizada (mRESVIA® de Moderna), están disponibles en el canal privado y pueden adquirirse en oficinas de farmacia con prescripción médica sin financiación por el SNS, de conformidad con las condiciones autorizadas en las respectivas fichas técnicas.

Para más detalle, consultar el PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD, SUMINISTRO, DEVOLUCIÓN Y REGISTRO DE VACUNAS Y OTROS PRODUCTOS INMUNIZANTES EN CASTILLA Y LEÓN.

6. PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

La vacuna necesita reconstitución. Se deben reconstituir el polvo y la suspensión antes de la administración.

Se administra por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides.

Una vez reconstituida 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.

Tras la reconstitución:

- Retirar 0,5 ml de la vacuna reconstituida con la jeringa.
- Cambiar la aguja de manera que se use una nueva aguja.

Una vez reconstituida, la vacuna se debe administrar inmediatamente, habiéndose demostrado estabilidad física y química en uso durante 4 horas. Una vez superado este tiempo, la vacuna debe ser desechada.

Las vacunas se reconstituirán en el lugar de administración. Se deben reconstituir exclusivamente el número de vacunas que se vayan a administrar para evitar desechar vacunas.

7. PAUTA

Se administra en **una dosis única** de 0,5 ml.

Hasta el momento, no se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior.

Según los datos disponibles, una única dosis mantiene, aunque disminuye con el tiempo, la eficacia frente a enfermedad de vías respiratorias inferiores por VRS, al menos durante tres años, sin revacunación al año.

Los resultados de los estudios en curso para valorar la eficacia a más largo plazo determinarán si es necesario o no una revacunación.

Se deberá consultar siempre el historial de vacunación ya que esta vacuna no se administra cada año como las de gripe y COVID. Por tanto, se deben revisar los antecedentes de vacunación y verificar el estado vacunal antes de administrar la vacuna.

8. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

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.

La vía intramuscular es segura en los pacientes con tratamientos anticoagulantes orales bien controlados. Al igual que otras inyecciones intramusculares, se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia, cualquier trastorno de la coagulación o tratamiento anticoagulante. En estos casos se debe tener precaución al administrar por vía intramuscular, aplicando presión en el punto de inyección para minimizar hematoma.

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 lactancia.

La **vacuna está contraindicada** si existe hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Lista completa de excipientes:

AREXVY®

- Polvo (antígeno VRSPreF3): Trehalosa dihidrato, **Polisorbato 80** (E433), Dihidrogenofosfato de potasio (E 340), Fosfato dipotásico (E 340).
- Suspensión (sistema adyuvante AS01E): Dioleoil fosfatidilcolina (E 322), Colesterol, Cloruro de sodio, Fosfato disódico anhidro (E 339), Dihidrogenofosfato de potasio (E 340) y Agua para preparaciones inyectables.

ABRYSVO ®

- Polvo: Trometamol, Hidrocloruro de trometamol, Sacarosa, Manitol (E421, **Polisorbato 80** (E433), Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
- Disolvente Agua para preparaciones inyectables

9. COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

La recomendación general es que esta vacuna se puede administrar, siempre que no exista contraindicación, con cualquier otra vacuna estacional, incluida en el calendario de vacunación sistemático o indicada por grupo de riesgo. Los datos obtenidos hasta la fecha apuntan a la

compatibilidad de esta vacuna con las habitualmente utilizadas en las personas mayores, como las vacunas frente a gripe, herpes zóster, neumococo y COVID.

Si se va a administrar vacuna frente a VRS al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas siempre se deben administrar en lugares de inyección diferentes.

Sin embargo, la coadministración depende más de la aceptabilidad por parte de la persona que se va a vacunar o del profesional que la administre que de cuestiones de inmunogenicidad y/o seguridad.

En pacientes con gran inmunodepresión, en los que se podría obtener previsiblemente menor respuesta, se deberá valorar de forma individual administrar la vacuna VRS de forma independiente, siempre teniendo en cuenta la situación clínica del paciente.

10. REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos más frecuentes observados tras la vacunación son dolor en el lugar de la inyección, fatiga, mialgia, cefalea y artralgia. Estas reacciones adversas son normalmente, de intensidad leve o moderada y desaparecen a los pocos días después de la vacunación.

Se recomienda observación postvacunal de 15 min en general y 30 min si antecedentes de alergia grave.

Alertar y derivar si aparece reacción alérgica grave (dificultad respiratoria, hinchazón facial, hipotensión).

11. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS Y ERRORES EN LA ADMINISTRACIÓN

Arexvy® y Abrysvo® llevan el distintivo triangulo negro ▼ en la ficha técnica que significa que este **medicamento está sujeto a seguimiento adicional**. Es importante notificar todas las sospechas de reacciones adversas que ocurran tras su administración, sobre todo si se trata de reacciones desconocidas.

Cualquier sospecha de reacción adversa puede notificarse al **Sistema Español de Farmacovigilancia** a través de https://www.notificaram.es, especialmente ante cualquier evento adverso clínicamente significativo, así como los errores en la administración de la vacuna que puedan causar daño al paciente.

En el Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León puede consultarse cualquier duda o solicitar más información referente a la notificación de RAM: farmacovigilancia@jcyl.es.

Los errores de medicación sin daño se deben comunicar al **Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos** (ISMP) ISMP España (ismp-espana.org)

En las notificaciones se deberá indicar con claridad:

- el nombre comercial de la vacuna, indicando el tipo de presentación.
- el número del lote utilizado en la vacunación.
- la vía de administración.

- Nº de la dosis de vacuna administrada
- Si ha recibido otra vacuna: se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).

Cuando se detecte acumulación de un número elevado de reacciones adversas a la vacunación (RAV), que pueden ser **debidas a errores programáticos** (fallos en la administración, conservación o transporte) deben notificarse lo antes posible al **Servicio Territorial de Sanidad** de la provincia para su conocimiento, evaluación y respuesta adecuada.

12. REGISTRO

Se debe registrar la vacunación en el mismo momento del acto vacunal y **ANTES de vacunar**



El registro antes de la vacunación permite revisar los antecedentes de vacunación y verificar el estado vacunal evitando dosis repetidas.

Debe registrarse el **motivo de vacunación,** señalando la indicación especifica, condiciones o factores de riesgo que justifiquen su administración.

En los casos en los que se recomiende la vacuna al margen de las indicaciones financiadas y la vacuna sea costeada por el paciente, se marcará la opción "**prescripción facultativa",** debiendo quedar igualmente registrada.

En caso de **existir rechazo** deberá quedar también documentado en el registro.

Siempre debe quedar constancia del **centro de vacunación** donde se administra la vacuna.

Además, se registrará en la **cartilla de inmunización del adulto**.



Para más detalle sobre el registro, consultar el PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD, SUMINISTRO, DEVOLUCIÓN Y REGISTRO DE VACUNAS Y OTROS PRODUCTOS INMUNIZANTES EN CASTILLA Y LEÓN.