

**ACTUALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE INMUNIZACIÓN CON  
NIRSEVIMAB FRENTE AL VRS EN POBLACIÓN INFANTIL  
DE CASTILLA Y LEÓN**  
**Septiembre 2025**

**ÍNDICE**

1. Introducción
2. Población diana para la temporada 2025-2026
  - Inmunización sistemática
  - Inmunización en grupos de riesgo
3. Objetivos
4. Fechas de inmunización
5. Captación y lugar de inmunización
6. Carácter general de la campaña
7. Procedimiento de solicitud y suministro
8. Composición y presentación
9. Posología
10. Forma de administración
11. Conservación
12. Precauciones y contraindicaciones
13. Coadministración con vacunas
14. Reacciones adversas
15. Notificación de reacciones adversas
16. Errores de administración
17. Registro

**ANEXOS**

- Resumen aspectos prácticos de uso de Beyfortus para personal sanitario  
Preguntas y respuestas ciudadanos  
Preguntas y respuestas profesionales  
Ficha técnica Beyfortus  
Registro en el módulo de vacunas VACU

Disponible en el Portal de Salud:

<https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones>

## 1. INTRODUCCIÓN

La infección por el virus respiratorio sincitial (VRS) en la infancia es una infección de carácter universal. Todos los menores de 2 años la adquieren en algún momento de su vida. El VRS es responsable de una carga de enfermedad elevada en la infancia, especialmente en recién nacidos y lactantes ya que es el causante de la gran mayoría de los casos de bronquiolitis. La infección por VRS se ha relacionado con una mayor frecuencia de enfermedades respiratorias bacterianas, siendo especialmente relevante su asociación con enfermedad neumocócica invasiva. También se han observado coinfecciones con otros virus respiratorios.

La estacionalidad de este virus hace que la incidencia mayor se produzca durante los meses de otoño-invierno, produciendo una alta carga asistencial tanto en consultas de atención primaria, como en urgencias y en hospitalizaciones.

El 31 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). Si bien nirsevimab es un anticuerpo monoclonal de vida media prolongada, su utilización a nivel poblacional para la prevención de la enfermedad por VRS persigue el mismo objetivo que las vacunas en la edad pediátrica.

En España, la Comisión de Salud Pública (CSP) aprobó por primera vez las recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2023-2024 en la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS y en los menores de 6 meses al inicio o durante la temporada de VRS.

En la primera campaña de inmunización frente al virus respiratorio sincitial en nuestro país en la temporada 2023-2024 se alcanzaron elevadas coberturas, con una media del 92% en los recién nacidos durante la temporada y del 88% en los nacidos antes de comenzar la misma. En total, se han administrado más de 277.000 dosis en España.

En nuestra comunidad, en la primera temporada, se administraron 13.740 dosis de nirsevimab. La cobertura alcanzada en la población diana globalmente fue del 92,68%, siendo del 93,2% en recién nacidos durante la temporada y del 92,3% en los nacidos entre marzo y septiembre de 2023.

El VRS es la principal causa de hospitalización por infección respiratoria en menores de 12 meses cada año durante la temporada de otoño-invierno. La vigilancia epidemiológica del VRS en la temporada 2023-2024 indica 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 ha observado una reducción del 75% en el número de hospitalizaciones respecto a las que se estimaba que se iban a producir en este grupo. Esto se traduce en cerca de 10.000 hospitalizaciones evitadas.

Los estudios de efectividad e impacto realizados en España hasta la fecha muestran una efectividad similar a la eficacia obtenida en los ensayos clínicos, en torno al 80% frente hospitalizaciones por VRS, así como impacto sobre la infección médica atendida en atención primaria.

En la temporada 2024-2025 las coberturas de inmunización han sido muy similares. A nivel nacional se inmunizaron más de 279.000 personas.

Y en Castilla y León, se inmunizaron 12.634 personas, alcanzando una cobertura del 93,9% en los nacidos entre abril y septiembre y del 95,6% en los recién nacidos durante la temporada.

## INMUNIZACIÓN FRENTA A VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS): NIRSEVIMAB

CAMPÀÑA 2024-2025

### COBERTURA DE INMUNIZACIÓN\*

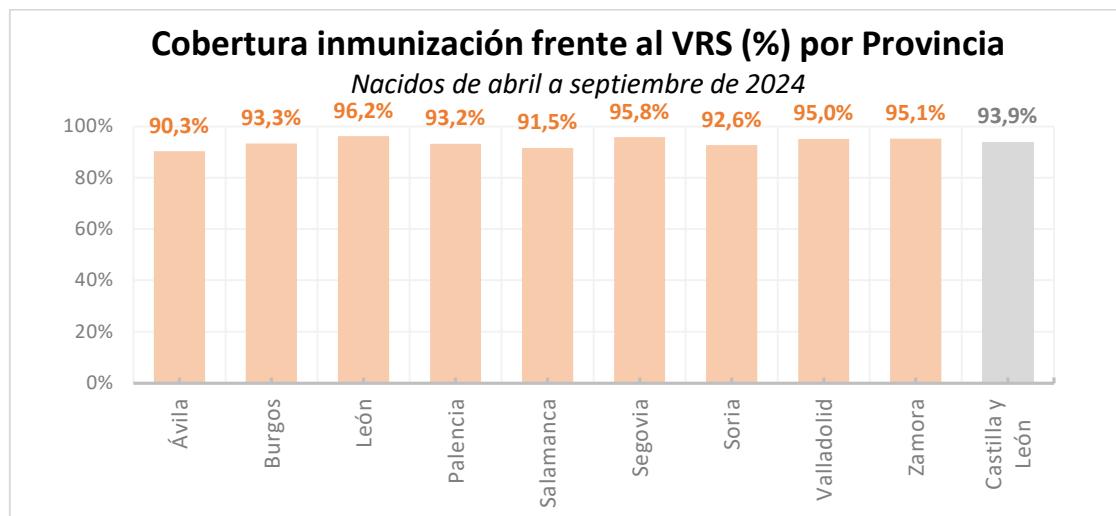
<i>Nacidos de abril a septiembre de 2024</i>	<i>Nacidos en temporada VRS (octubre-marzo 2025)</i>
<b>93,9%</b>	<b>95,6%</b>

*Con un total de 12.634 lactantes inmunizados (incluidos niños de riesgo nacidos antes de abril 2024)*

\* El 31/03/2025 finalizó la campaña de inmunización VRS. Datos definitivos

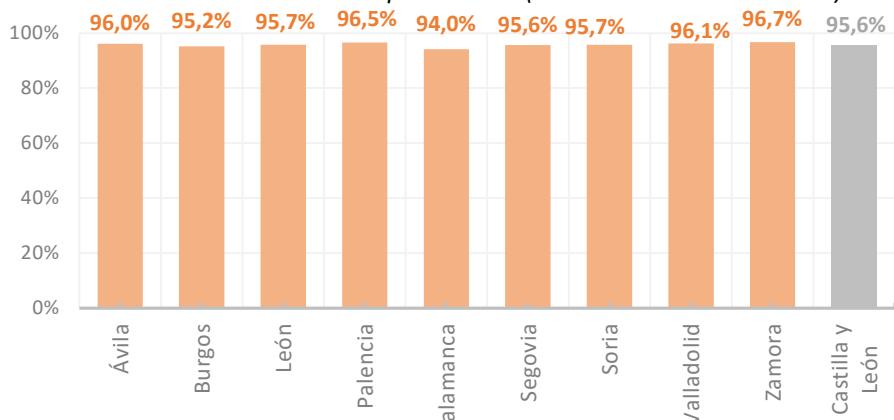


Fuente: Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León. Con datos del Registro de Vacunación de Castilla y León (REVA). Actualizado: 23/06/2025



### Cobertura inmunización frente al VRS (%) por Provincia

*Nacidos en temporada VRS (octubre 2024- marzo 2025)*



En la temporada 2025-2026 se aplicará en Castilla y León las [Recomendaciones de inmunización pasiva para la prevención de la enfermedad grave por VRS en población infantil aprobadas por la Comisión de Salud el 21 de noviembre de 2024](#), que es la **inmunización pasiva con nirsevimab**.

Esta recomendación se encuentra reflejada en el [Calendario de vacunaciones e inmunizaciones sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León para 2025](#).

Hay que tener en cuenta que la vacuna frente a VRS para embarazadas está disponible en las oficinas de farmacia para adquisición por prescripción privada. En esta temporada 2025-2026 se recomienda la inmunización de la población diana independientemente del antecedente de vacunación materna durante el embarazo.

## 2. POBLACIÓN DIANA

Las recomendaciones de inmunización por orden de prioridad, son las siguientes:

**1. Prematuros** de menos de 35 semanas (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas): se administrará nirsevimab antes de cumplir 12 meses de edad cronológica. Si recibieron una dosis en la temporada anterior podrán recibir una nueva dosis al inicio de la temporada actual si todavía **no han cumplido 12 meses de edad**.

**2. Población infantil con las siguientes condiciones de alto riesgo de enfermedad grave por VRS:**

- a. Cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
- b. Displasia broncopulmonar.
- c. Cirugía cardíaca con bypass cardiopulmonar.

d. Otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS, 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 y cuidados paliativos.

En estos pacientes, se administrará nirsevimab previo al inicio de cada temporada de VRS **antes de cumplir los 24 meses de edad en el momento de recibir la inmunización.**

### **3. Todas las personas nacidas entre el 1 de abril de 2025 y el 31 de marzo de 2026.**

#### **3. OBJETIVOS**

Los **objetivos de cobertura** para la inmunización frente al VRS en la temporada 2025-2026 son alcanzar o superar el 95% tanto en los niños nacidos durante la temporada como en los menores de 6 meses en todas las provincias/ áreas.

También se establece como **objetivo de registro** conseguir que el 95% de las dosis distribuidas estén registradas como administradas en el mismo centro donde se han administrado.

Este objetivo se evaluará por centro de salud/área/provincia lo que permitirá implantar medidas correctoras en aquellos centros que no alcancen dicho objetivo.

#### **4. FECHAS DE INMUNIZACIÓN**

La campaña comenzará el **1 de octubre**, pudiéndose adelantar la captación de las personas nacidas menores de 6 meses, si se estima oportuno por motivos de organización.

Se deberá inmunizar a la **población diana nacida fuera de la temporada de VRS** lo más pronto posible antes del inicio de la onda epidémica del VRS, durante el mes de octubre. La administración se priorizará en los menores de 3 meses. 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 2025 y el 31 de marzo de 2026).

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. Se recomienda la inmunización de la población diana independientemente del antecedente de vacunación materna durante el embarazo.

## **5. CAPTACIÓN Y LUGAR DE INMUNIZACIÓN**

En función de la fecha de nacimiento, la administración se realizará en el hospital o en el centro de salud/centro de vacunación habitual:

**Los nacidos entre el 1 de octubre de 2025 y hasta el 31 de marzo de 2026 recibirán nirsevimab en el hospital al nacimiento, antes del alta.**

- Cada centro hospitalario, público o privado, determinará la unidad/servicio/profesional responsable tanto de la administración como del registro de las dosis de niservimab.
- En el grupo de lactantes sanos, nacidos durante la estación epidémica, es muy importante administrar nirsevimab **lo antes posible tras el nacimiento (24-48 h)** debido a la mayor gravedad de la enfermedad por VRS en los primeros días de vida. Por ello, se recomienda administrar nirsevimab lo más precozmente posible en el periodo neonatal previo al alta de maternidad.
- En el caso de que no se administre en el hospital tras el nacimiento, deberá hacerse en atención primaria lo antes posible. En la primera visita al centro de salud/centro de vacunación habitual (matrona/pediatra/enfermería) se recaptarán los recién nacidos no inmunizados.
- Para los recién nacidos hospitalizados en unidades neonatales, durante la estación epidémica, es recomendable realizar la profilaxis tan pronto como la condición clínica del paciente lo permita y siempre entre 4-6 días antes del alta hospitalaria o lo más precoz posible si la estancia es inferior. No existen datos de seguridad cuando se administra en menores de 1.000 g de peso, por lo que es prudente esperar a superar este peso para realizar la profilaxis.

**Los nacidos entre el 1 de abril a 30 de septiembre de 2025 recibirán nirsevimab en atención primaria o en su centro de vacunación habitual.**

- Se realizará una campaña específica de captación activa desde el centro de salud/centro de vacunación habitual en las primeras semanas de octubre, en todo caso, antes de que empiece a circular el VRS ([Información semanal sobre infecciones respiratorias agudas](#) en Portal de salud de Castilla y León). Es importante que lo reciban lo más próximo posible antes del inicio de la estación, especialmente en los menores de 3 meses.
- Los **prematuros nacidos con menos de 35 semanas de edad gestacional (EG)**, incluyendo los de menos de 29 semanas de EG, serán captados para recibir una sola **dosis** antes de cumplir los 12 meses de edad. Esto incluye a todos los prematuros nacidos entre el 1 de octubre de 2024 y el 30 de septiembre de 2025. Si recibieron una dosis en la temporada anterior, podrán recibir una nueva dosis al inicio de la temporada actual si todavía no han cumplido 12 meses de edad.
- Los **niños con condiciones de riesgo menores de 24 meses** también recibirán una dosis antes de cumplir 24 meses de edad al inicio de la estación. Serán captados para su inmunización desde su centro de salud/centro de vacunación habitual. La administración de niservimab se realizará en el centro si su situación clínica lo permite.

En caso contrario, podrá derivarse al hospital para su valoración y administración. Es importante que la vacunación sea temprana, por lo que los niños que no puedan acudir a esta cita serán llamados nuevamente. Incluye todos los nacidos entre el 1 de octubre de 2023 y el 30 de septiembre de 2025. Si ya han recibido una dosis de nirsevimab en la temporada anterior, podrán recibir una nueva dosis en la temporada actual siempre que no sean mayores de 24 meses en el momento de la administración.

- En el grupo de prematuros de menos de 35 semanas de gestación y pacientes con displasia broncopulmonar grados 2-3 dados de alta hospitalaria, recibirán nirsevimab lo más precozmente posible si el alta es durante la estación epidémica o al menos 2-3 semanas antes del inicio de la estación si el alta es fuera de la estación epidémica.
- Los niños menores de 24 meses con condiciones de riesgo hospitalizados en unidades de pediatría al inicio de la temporada, también serán captados para su inmunización. Podrán recibir niservimab en el hospital tan pronto como la condición clínica del paciente lo permita y siempre entre 4-6 días antes del alta hospitalaria o lo más precoz posible si la estancia es inferior.

Aquellos niños incluidos en la población diana que no se inmunicen en las fechas establecidas, serán recaptados lo más pronto posible.

La campaña 2025-2026 finalizará el 31 de marzo de 2026.

## **6. CARÁCTER GENERAL DE LA CAMPAÑA**

La administración de nirsevimab, al igual que el resto de las vacunas de calendario, tiene **carácter gratuito** para todas las personas de la población diana, independientemente del proveedor de servicios, y su **aceptación es voluntaria**.

Su incorporación al programa de vacunaciones e inmunizaciones se realiza en base a una decisión de la autoridad sanitaria en materia de salud pública, por un riesgo epidemiológico y en aras de preservar la salud colectiva y de las personas con mayor riesgo, por lo que **no requiere diagnóstico ni prescripción previa**.

Tampoco es necesario consentimiento informado escrito, salvo situaciones particulares.

Esta inmunización está incluida en el [Calendario de vacunaciones e inmunizaciones sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León para 2025](#).

## **7. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD Y SUMINISTRO**

Los Servicios Territoriales de Sanidad dispondrán de existencias de Beyfortus® para atender las solicitudes y garantizar el suministro de las dosis necesarias.

Cada centro de salud/hospital o centro de vacunación autorizado, público o privado, realizará la estimación de dosis necesarias de las dos presentaciones (50mg/100mg) en función de su

población diana (inmunización sistemática y grupos de riesgo) y realizará la solicitud por el procedimiento habitual al Servicio Territorial de Sanidad de su provincia.

- Las dosis de 100 mg que se utilizarán en la campaña de captación en octubre se podrán enviar en uno o varios envíos.
- Las dosis de 50 mg para los niños recién nacidos se enviarán escalonadamente a lo largo de los meses de octubre de 2025 a marzo de 2026.

La periodicidad de los envíos se establecerá de acuerdo con la disponibilidad, necesidades y regularidad establecida en cada provincia.

Tras el envío inicial, los pedidos sucesivos se autorizarán una vez que **se haya administrado y registrado al menos el 80% de las dosis previamente distribuidas**, para una gestión más eficiente, evitando la caducidad del producto.

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

Actualmente, Beyfortus® no se comercializa en las oficinas de farmacia.

## 8. COMPOSICIÓN y PRESENTACIÓN

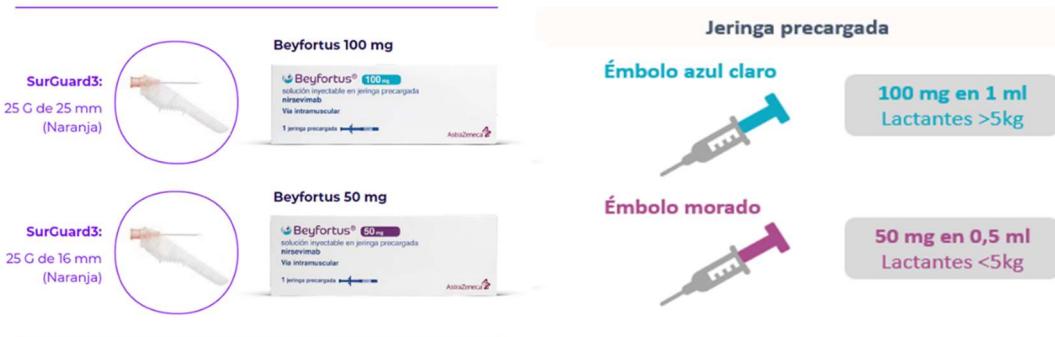
Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal que se comercializa bajo el nombre de Beyfortus®.

Beyfortus® (Sanofi) contiene nirsevimab, que es un anticuerpo monoclonal humano de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1κ) producido mediante tecnología de ADN recombinante. Va dirigido contra el sitio antigénico Ø de la proteína F del VRS en su conformación prefusión (PreF) siendo su mecanismo de actuación mediante el bloqueo de la entrada viral.

Este fármaco ha mostrado ser capaz de neutralizar tanto al VRS-A como al VRS-B y tener mayor capacidad neutralizante in vitro que palivizumab, siendo 50 veces más potente.

Según los datos clínicos y farmacocinéticos, la duración de la protección proporcionada por una única dosis de nirsevimab es de, al menos, 5 meses.

Existen dos presentaciones con dosis diferentes: solución inyectable, de aspecto transparente a opalescente y de incolora a amarilla; en jeringa precargada sin aguja, lista para su administración. NO se debe agitar. NO precisa dilución.



- **Beyfortus 50 mg:**

- en jeringa precargada, émbolo morado, que contiene 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
- para lactantes con peso corporal <5 kg.

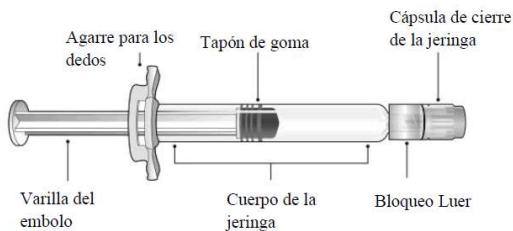


- **Beyfortus 100 mg:**

- en jeringa precargada, émbolo azul claro, que contiene 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).
- para lactantes con peso corporal ≥5 kg.



Componentes de la jeringa con bloqueo Luer



## 9. POSOLOGÍA

Los lactantes en su primera temporada de VRS recibirán una dosis de 50 mg si pesan <5kg o de 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, en lugares anatómicos distintos, siempre que pesen  $\geq 10$  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 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.

**Se recuerda que la autorización por edad de Beyfortus en ficha técnica es hasta 24 meses de edad.**

## 10. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Beyfortus® se administra por vía intramuscular.

En cuanto a la elección del lugar de inyección:

- **En los menores de 1 año:** preferiblemente en la cara anterolateral externa del muslo (músculo vasto externo o lateral, zona externa del tercio medio del muslo).
- **En los menores entre 1-2 años:** dependiendo de la masa muscular, el lugar de inyección recomendado es también la cara anterolateral externa del muslo, aunque el deltoides podría ser una alternativa. Esto sólo se aplica a los pacientes de los grupos de riesgo de enfermedad grave por VRS a los cuales se les administrará nirsevimab antes de cada temporada de VRS hasta cumplir los dos años de edad.

## 11. CONSERVACIÓN

Beyfortus® se debe conservar en nevera (entre +2°C y +8°C). **NO** congelar.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Se puede mantener a temperatura ambiente (+20°C/+25°C) protegida de la luz durante un máximo de 8 horas. Después de este tiempo, la jeringa se debe desechar.

## 12. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

La administración está contraindicada si existe hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (L-histidina, hidrocloruro de L-histidina, hidrocloruro de L-arginina, sacarosa, polisorbato 80).

No se recomienda la inyección en caso de fiebre o de un episodio infeccioso agudo continuo de moderado a grave, ni después de un episodio de infección confirmada por VRS.

En el caso de que el lactante haya pasado una infección previa sin que se haya identificado su origen, se podrá administrar nirsevimab, con la condición de que el lactante se encuentre clínicamente estable.

Al igual que otras inyecciones intramusculares, se debe administrar con precaución en lactantes con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación.

## 13. COADMINISTRACIÓN CON VACUNAS

De acuerdo con las prácticas generales de inmunización, nirsevimab se puede administrar concomitantemente con vacunas infantiles, así como con la inmunoglobulina específica frente a hepatitis B en el caso de los hijos/as de madre con AgHBs positivo/desconocido que precise de su administración neonatal.

Cuando se administra concomitantemente con vacunas inyectables, se debe administrar con jeringas separadas y en diferentes lugares anatómicos de inyección, dejando 2,5 cm si se administra en la misma extremidad.

Igualmente, a pesar de no tratarse de un producto inmunizante, pero sí de administración intramuscular neonatal, no se han descrito problemas para la administración concomitante con la vitamina K (Konakion®).

## 14. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más frecuentemente descritos de nirsevimab (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas inmunizadas) son la erupción cutánea, que se produce en los 14 días siguientes a la inyección (0,7%) y fiebre (0,5%) y los efectos locales en el lugar de la inyección (0,3%), que se producen en los 7 días siguientes a la inyección.

Desde el año 2014 en el que comenzó el desarrollo clínico de nirsevimab no se han reportado acontecimientos adversos graves relacionados con reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia atribuible al mismo, siendo bien tolerado como dosis única en población infantil.

## 15. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Dado que se trata de un **fármaco sujeto a seguimiento adicional** (llevan el distintivo triángulo negro ▼ en la ficha técnica), es necesario detectar posibles acontecimientos adversos que ocurran después de su administración.

Por ello, es importante la notificación de **todas** las sospechas de reacciones adversas, **incluso** las **ya identificadas** en la ficha técnica, dado que la **frecuencia** de estas reacciones adversas puede cambiar, con la importancia que ello implica.

Los profesionales sanitarios realizarán la notificación de sospechas de reacciones adversas de forma rápida y completa a través de la plataforma [NotificaRAM](#). Para el posterior análisis es indispensable la identificación inequívoca del paciente, del medicamento administrado y su número de lote.

Se puede consultar cualquier duda en el Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Castilla y León (CAFV-CYL)

### Datos del centro autonómico.

- Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León
- Consejería de Sanidad
- Dirección General de Salud Pública
- Paseo de Zorrilla 1
- Correo electrónico: [farmacovigilancia@jcy.es](mailto:farmacovigilancia@jcy.es)
- Teléfonos: 983413600 ext: 806339, , 806336

---

## 16. ERRORES DE ADMINISTRACIÓN

Si por error inadvertido se administra la jeringa incorrecta del producto:

- Si se administra jeringa de 50 mg a un lactante con 5 kilos o más: 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 jeringa de 100 mg a un lactante de menos de 5 kilos: se informará del posible aumento de reactogenicidad, aunque no es esperable que se produzcan efectos adversos añadidos.
- Si se administran 200 mg a un lactante de menos de 10 kilos: se informará del posible aumento de reactogenicidad, aunque no es esperable que se produzcan efectos adversos añadidos.

En ambos casos, se debe notificar este tipo de errores al Sistema Español de Farmacovigilancia: <https://www.notificaRAM.es>.

## 17. REGISTRO

### 17.1. LOGÍSTICA DE VACUNAS:

En cada punto de vacunación debe existir un **profesional sanitario responsable de la logística** de vacunas, y un profesional que le sustituya en caso de ausencia, y otros productos inmunizantes encargado de:

- **Registro de movimientos:** nº dosis solicitadas, nº dosis recibidas, marca comercial y lote; fechas de recepción, nº dosis devueltas, marca comercial y lote; fechas de devolución.
- **Registro diario de temperaturas máximas y mínimas.**
- **Registro de incidencias en el mantenimiento de la cadena de frío,** comunicándose al Servicio Territorial de Sanidad de la provincia, aquellas que puedan afectar a las existencias, ya sea por rotura, congelación o cualquier otra causa.

**La recepción de Beyfortus® en los centros de Sacyl** deberá registrarse en el **módulo de almacén de VACU**, tanto en centros de salud como en hospitales (marca y presentación, lote, nº de viales, fecha de caducidad). Este paso es imprescindible para un registro de calidad de las dosis administradas, ya que garantiza la trazabilidad del producto administrado y permite el control de existencias y caducidades. En los centros hospitalarios las entregas de nirsevimab se realizarán obligatoriamente en los Servicios de Farmacia Hospitalaria y deben registrarse igualmente en el módulo de almacén de VACU.

### 17.2. PERSONAS VACUNADAS:

Cada dosis de nirsevimab administrada, en atención primaria como en hospitales, tanto del ámbito público como privado, ha de registrarse **en el Sistema de información de vacunación e inmunización poblacional de Castilla y León (REVA)**, de forma individualizada, homogénea y normalizada.

Desde REVA se enviarán al sistema de información del Ministerio de Sanidad (**REGVACU/SIVAIN**). Esto es necesario, además de para garantizar una asistencia clínica adecuada, asegurar la trazabilidad del proceso de vacunación, el seguimiento del estado de vacunación e inmunización de las personas, el análisis y evaluación del impacto del programa de prevención, conocer la cobertura real alcanzada y realizar acciones de captación activa cuando sea necesario; permitirá el uso tanto para farmacovigilancia, así como para el cumplimiento de los requisitos de información a nivel autonómico y nacional.

Como norma general, se registrará la inmunización en el mismo momento del acto vacunal. En caso de no poder registrarla en el mismo día de su administración, se pondrá atención a la hora de grabar la fecha correcta de administración.

Siempre debe quedar constancia del **centro de vacunación donde se administre el producto**. En personas en las que se haya administrado la dosis en otra comunidad autónoma u otro país,

se registrará como **vacuna documentada** y en el lugar de vacunación se consignará “**OTRA CCAA**” u “**OTRO PAIS**” con la información más completa que se disponga.

Este registro, **previo al acto vacunal**, es obligado ya que permite conocer la trazabilidad del fármaco administrado, la certeza de que no ha sido administrado previamente a esa persona, así como el control de stock de unidades disponibles.

Debe quedar constancia del **motivo de vacunación**, ya sea por calendario sistemático o las condiciones o factores de riesgo que justifiquen su administración.

En caso de **existir rechazo por parte de los padres/tutores** deberá quedar también documentado en el registro.

Los datos básicos que deben estar presentes en el registro de inmunización son:

- Fecha de administración del fármaco.
- Tipo de fármaco: el nombre comercial y laboratorio del medicamento administrado deben estar claramente registrados.
- Dosis que se administra. Se debe especificar si se emplea la dosis de 50 o de 100 mg (una o dos dosis)
- Lote del fármaco.
- Motivo de inmunización: sistemática/grupo de riesgo
- Motivo de no inmunización: rechazo/contraindicación/excepción

En los centros de salud y hospitales de Sacyl el registro de la inmunización se hará en el **módulo de vacunas de la historia clínica electrónica VACU** (**ver Anexo**) tanto si se administra en atención primaria como en atención hospitalaria.

Todos los profesionales relacionados con la administración y registro de vacunas y otros productos inmunizantes deberán conocer y tener acceso a VACU, desde Medora, Jimena o Gacela.

En los centros hospitalarios se garantizará que está preparado el sistema de información para este registro y habrá una **persona responsable del seguimiento de esta inmunización** para el correcto cumplimiento de la administración y del registro. En los centros de salud, el registro se realizará, como cualquier otra vacuna, por los profesionales de enfermería habitualmente familiarizados con el registro de vacunas.

Las dosis registradas en VACU se envían telemáticamente a REVA, incorporándose así al registro poblacional de Castilla y León.

Las dosis de Beyfortus® administradas en los **centros autorizados fuera de la red Sacyl**, deberán registrarse en el perfil de REVA al que tienen acceso estos centros.

Además, se registrará en la **cartilla de inmunización** infantil:



Consejería de Sanidad  
Dirección General de Salud Pública



**Ac VRS**  
(Virus respiratorio sincitial)

Adherir etiqueta  
(Nombre comercial y lote)

Fecha y centro

Adherir etiqueta  
(Nombre comercial y lote)

Fecha y centro