

**CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS)
EN PERSONAS INSTITUCIONALIZADAS y GRUPOS DE RIESGO
TEMPORADA 2025-2026
Septiembre 2025**

ÍNDICE

Información clave de la campaña

1. Introducción
2. Población diana
3. Objetivos de la campaña
4. Fechas de vacunación
5. Lugar de vacunación
6. Carácter general de la campaña
7. Vacuna disponible
8. Composición
9. Presentación
10. Conservación
11. Procedimiento de solicitud y suministro
12. Preparación y administración de la vacuna
13. Pauta
14. Precauciones y contraindicaciones
15. Coadministración con otras vacunas
16. Reacciones adversas
17. Notificación de reacciones adversas y errores en la administración
18. Registro y evaluación

Disponible en el Portal de Salud:

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

INFORMACIÓN CLAVE DE LA CAMPAÑA

La Consejería de Sanidad pone en marcha la campaña de vacunación frente a virus respiratorio sincitial en personas institucionalizadas a partir del 1 de octubre de 2025.

Las infecciones respiratorias suponen una causa importante de morbimortalidad en personas institucionalizadas, con gran repercusión en ingresos y estancias hospitalarias. La infección por virus respiratorio sincitial no es una excepción.

La población diana para la vacunación frente a virus respiratorio sincitial son las personas mayores de 50 años institucionalizadas en residencias de mayores y en centros de atención a personas con discapacidad de Castilla y León e independientemente de sus patologías de base. Además se recomienda la vacuna en pacientes de alto riesgo mayores de 50 años que hayan recibido un TPH o TOS en los dos últimos años y trasplantados de pulmón con independencia del tiempo transcurrido desde el trasplante.

La vacunación se realizará en las residencias de mayores y en centros de atención a personas con discapacidad, tanto de régimen público como privado. Además, los pacientes trasplantados serán captados por Medicina Preventiva y/o desde Atención Primaria.

La pauta general es una dosis única.

La vía de administración es la intramuscular (IM), en el músculo deltoides. La vía intramuscular es segura en los pacientes con tratamientos anticoagulantes orales bien controlados.

Se aprovechará la campaña de vacunación frente a otros virus respiratorios para vacunar de forma conjunta. 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.

Las dosis necesarias para realizar la vacunación serán suministradas por los Servicios Territoriales de Sanidad por el procedimiento habitual en cada provincia.

La vacunación debe quedar registrada en el módulo de vacunas de la historia clínica electrónica del paciente y en la cartilla de vacunación. Deberá registrarse la indicación específica correspondiente.

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 económicos y sanitarios.

El VRS se presenta de manera estacional, con una mayor incidencia en otoño-invierno durante la temporada de mayor transmisión en países templados de ambos hemisferios, como es el caso de España.

En España, las infecciones por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial, 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.

La gravedad de la enfermedad está asociada con la edad y con las condiciones de riesgo. Las mayores tasas de hospitalización en adultos se observan entre los 70 y los 95 años de edad. En las personas mayores de 65 años hospitalizadas, se estima que entorno a un 28% la infección cursa con neumonía, un 3,5% precisa ingreso en UCI y un 7,3% fallece.

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:

- Las tasas de ataque de VRS en centros de mayores varían ampliamente, desde un 6,7% hasta un 47,6%.
- 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.
- Las tasas de hospitalización también son altas en la población institucionalizada, entre 600 y 1.140 hospitalizaciones por cada 100.000 personas al año, superando los índices de hospitalización de la población general.
- La mortalidad en estos centros puede alcanzar hasta el 23,1%, notablemente superior a las tasas de mortalidad para adultos mayores en entornos comunitarios.
- Las comorbilidades comunes entre las personas institucionalizadas, como insuficiencia cardíaca, EPOC, enfermedades vasculares y diabetes, incrementan el riesgo de complicaciones graves por VRS.
- En este tipo de pacientes más frágiles, no solo tiene importancia la carga de enfermedad por la infección respiratoria en sí, sino que puede conllevar desestabilización de su patología de base e ingresos por otros motivos.

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

Actualmente se dispone de una medida preventiva como es la vacunación, segura y eficaz.

2. POBLACIÓN DIANA

La población diana para la vacunación frente a virus respiratorio sincitial son las personas mayores de 50 años institucionalizadas en residencias de mayores y en centros de atención a personas con discapacidad de Castilla y León e independientemente de sus patologías de base. Además se recomienda la vacuna en pacientes de alto riesgo mayores de 50 años que hayan recibido un TPH o TOS en los dos últimos años y trasplantados de pulmón con independencia del tiempo transcurrido desde el trasplante.

Esta vacuna deberá incluirse en el protocolo de vacunación al ingreso de una persona en la residencia, independientemente de la época del año en que se realice.

3. OBJETIVOS DE LA CAMPAÑA

La vacunación frente a VRS en la población diana anteriormente descrita se plantea con el objetivo de evitar hospitalizaciones y mortalidad asociada a la infección por VRS en la población adulta más vulnerable. Se pretende también evitar brotes de VRS en residencias de mayores y de personas con discapacidad.

El **objetivo de cobertura** para la campaña 2025 en residencias de mayores es alcanzar una cobertura de vacunación superior al 90%.

También se establece como **objetivo de registro** conseguir, al menos, que el 95% de las dosis distribuidas estén correctamente registradas.

4. FECHAS DE VACUNACIÓN

La campaña de vacunación se desarrollará a **partir del 1 de octubre** y se completará lo antes posible en los centros de todas las Áreas de salud y siempre antes del inicio de la onda epidémica de VRS ([Información semanal sobre infecciones respiratorias agudas](#) en Portal de salud de Castilla y León).

Se seguirá ofertando la vacuna a la población diana durante toda la temporada, especialmente en aquellos sujetos de muy alto riesgo en los que el factor de riesgo sea diagnosticado con posterioridad al inicio de la campaña, aquellos residentes que no pudieran ser vacunados conjuntamente con la gripe o nuevos residentes recién incorporados.

Se recomienda aprovechar la campaña de vacunación frente a VRS para vacunar frente a otros virus respiratorios.

5. LUGAR DE VACUNACIÓN

La vacunación se realizará en las residencias de personas mayores y centros de atención a la discapacidad tanto de régimen público como privado.

Se realizará en la misma institución por profesionales sanitarios de cada área de salud de la Comunidad con la colaboración del personal propio del centro.

Se recomienda aprovechar el mismo acto vacunal en residencias para administrar la vacuna frente a VRS y a gripe, facilitando así la organización y lograr altas coberturas.

Las personas con asistencia privada institucionalizadas serán vacunadas en la misma institución de igual forma que el resto de los residentes.

Además, los pacientes de alto riesgo señalados serán captados por el Servicio de Medicina Preventiva y/o los servicios responsables de la atención a las personas que pertenecen a los grupos de riesgo así como desde Atención Primaria.

6. CARÁCTER GENERAL DE LA CAMPAÑA

La administración de la vacuna frente a VRS, al igual que el resto de las vacunas recomendadas por la autoridad sanitaria, 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 en grupos de riesgo 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.

7. VACUNA DISPONIBLE

Se dispondrá de 50.000 dosis de **Arexvy®**, de GSK para esta campaña de vacunación

Vacuna frente al virus respiratorio sincitial (VRS) recombinante monovalente RSV-A, adyuvada.

Está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) causada por el virus respiratorio sincitial en:

- adultos a partir de 60 años de edad
- adultos de 50 a 59 años de edad con mayor riesgo de contraer la enfermedad por VRS.



Enlace a [ficha técnica en CIMA- AEMPS](#)

No se empleará esta vacuna frente a VRS en niños ni en embarazadas bajo ninguna circunstancia.

8. COMPOSICIÓN

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.

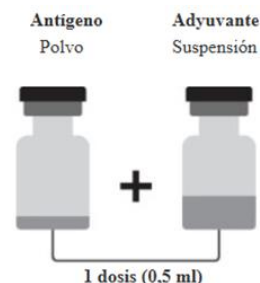
El **adyuvante presente es AS01E** que contiene extracto de la planta Quillaja saponaria Molina, fracción 21 (QS-21), 25 microgramos, y 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A de Salmonella Minnesota, 25 microgramos.

Para consultar la lista de excipientes, ver ficha técnica.

9. PRESENTACIÓN

Arexvy® se presenta como:

- Polvo para 1 dosis en un vial (vidrio tipo I) con tapón (goma de butilo) y tapa removible verde mostaza (antígeno).
- Suspensión para 1 dosis en un vial (vidrio tipo I) con tapón (goma de butilo) y tapa removible marrón (adyuvante).



Necesita reconstitución.

Durante esta campaña se distribuirá Arexvy® en envases de 10 viales con polvo y 10 viales con suspensión.

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

Enlace a [ficha técnica en CIMA- AEMPS](#)

10. CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre +2 °C y +8 °C).

NO congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

11. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD Y SUMNISTRO

Los Servicios Territoriales de Sanidad dispondrán de existencias de Arexvy® 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.

En caso de precisar más dosis, cada centro de salud realizará la estimación de dosis necesarias y realizará la solicitud por el procedimiento habitual al Servicio Territorial de Sanidad de su provincia.

Las dosis suministradas para esta campaña 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.

La vacuna, Arexvy® y las otras dos vacunas frente a VRS autorizadas (Abrysvo® de Pfizer y 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.

12. PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

Arexvy® se administra por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides.

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

Cómo reconstituir Arexvy® antes de la administración:

- Retirar todo el contenido del vial que contiene la suspensión con una jeringa.
- Añadir todo el contenido de la jeringa al vial que contiene el polvo.
- Agitar suavemente hasta que el polvo se disuelva por completo.

La vacuna reconstituida es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro. 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 entre +2 °C y + 8 °C y a temperatura ambiente hasta 25 °C. Una vez superado este tiempo, la vacuna debe ser desechada.

Las vacunas se reconstituirán en el lugar de administración. No es aceptable preparar las vacunas en el centro de salud antes de acudir a las residencias.

Se deben reconstituir exclusivamente el número de vacunas que se vayan a administrar para evitar desechar vacunas.

Transcurridas 4 horas desde su reconstitución debe desecharse toda vacuna reconstituida no usada.

13. PAUTA

Arexvy 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 de Arexvy, 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.

14. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

La administración está contraindicada si existe hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

- Polvo (antígeno VRSPreF3): Trehalosa dihidrato, **Polisorbato 80** (E 433), 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.

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 paciente haya pasado una infección previa sin que se haya identificado su origen, se podrá administrar la vacuna siempre que se encuentre clínicamente estable.

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.

15. 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. Existe experiencia limitada en la coadministración de vacunas frente a VRS, COVID 19 y gripe de manera simultánea.

En la ficha técnica actual de Arexvy® figuran datos de coadministración con las vacunas de la gripe de uso en adultos, tanto de dosis estándar como de alta carga o adyuvada. Recientemente, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido la opinión positiva sobre la administración conjunta de Arexvy® con la vacuna frente a herpes zóster y neumococo, por lo que a lo largo de la campaña de vacunación esta información estará reflejada en ficha técnica. Actualmente se han realizado estudios que demuestran la inmunogenicidad y seguridad de la coadministración de Arexvy® con la vacuna frente a COVID-19. Así mismo, distintas recomendaciones internacionales avalan la coadministración de estas tres vacunas cuando así este indicado.

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 esta campaña **se recomienda**:

- **Primera visita:** administrar la vacuna frente a VRS y gripe.

La administración se realizará en lugares anatómicos diferentes. Se aplicará la vacuna VRS en un brazo y en el otro, gripe. Se debe realizar observación posterior para detectar precozmente la reacciones adversas que puedan producirse.

- **Segunda visita:** administrar la vacuna COVID-19. No se especifica ningún intervalo con la administración de las vacunas anteriores, debiendo adaptarse a la situación clínica del residente y la capacidad organizativa de los equipos de vacunación que se desplazan a las residencias.

En pacientes con gran inmunodepresión (TPH/TOS), 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.

16. REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos más frecuentes observados tras la vacunación son dolor en el lugar de la inyección (61 %), fatiga (34 %), mialgia (29 %), cefalea (28 %) y artralgia (18 %). Estas reacciones adversas son normalmente, de intensidad leve o moderada y desaparecen unos 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).

17. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS Y ERRORES EN LA ADMINISTRACIÓN

Arexvy® lleva el distintivo triángulo 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.

18. REGISTRO Y EVALUACIÓN

18.1. LOGÍSTICA DE VACUNAS:

En cada punto de vacunación debe existir un **profesional sanitario responsable de la logística** de vacunas 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 Arexvy® 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 se realizarán obligatoriamente en los Servicios de Farmacia Hospitalaria y deben registrarse igualmente en el módulo de almacén de VACU.

18.2. PERSONAS VACUNADAS:

Cada dosis de vacuna VRS 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 (**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 vacunación en el mismo momento del acto vacunal. En caso de no poder registrarlo 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 de la **indicación específica**: vive en una institución/ grupos de riesgo que justifican su administración.

Cuando exista **rechazo/no autorización o contraindicación** para recibir una vacuna, deberá quedar también reflejado en el registro de vacunaciones.

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

- Fecha de administración del fármaco.
- Tipo de fármaco: el nombre comercial y laboratorio del medicamento administrado deben estar claramente registrados.
- Lote del fármaco.
- Motivo de inmunización: vive en una institución/ grupos de riesgo especificados
- 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. En los casos en los que los equipos de vacunación desplazados a las residencias utilicen la **aplicación VACO**, se garantizará el correcto registro de acuerdo con las especificaciones anteriores.

Las vacunas registradas en VACU/VACO se envían telemáticamente al **Sistema de información de vacunación e inmunización poblacional de Castilla y León (REVA) (REVA)** de forma diaria.

Los datos personales recogidos en el Registro poblacional de vacunaciones de Castilla y León (REVA) serán tratados de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD).

Las dosis de Arexvy® 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 del adulto**.



18.3. EVALUACIÓN

La evaluación final de la campaña de la vacunación se realizará a fecha 31 de marzo de 2026.

Los indicadores de evaluación establecidos para estas campañas, de acuerdo con los objetivos de la misma son los siguientes:

- Cobertura de vacunación en personas residentes en centros de mayores y centros de atención a la discapacidad, por provincia, área de salud y zona básica de salud
- Nº de dosis registradas por provincia/área de salud en personas residentes en centros de mayores.
- Nº de dosis registradas por provincia/área de salud en personas pertenecientes a los grupos de riesgo especificados
- % de dosis registradas/distribuidas por provincia y área de salud