

Programa d'immunització contra el virus respiratori sincicial (VRS) en infants a Catalunya

Versió executiva

Agost de 2025



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Coordinació:

Subdirecció General de Promoció de la Salut. Secretaria de Salut Pública.

Amb la col·laboració de:

Societat Catalana de Pediatria; cap del Servei de Pediatria.

Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública, Secretaria de Salut Pública.

Centre de Farmacovigilància de Catalunya, Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques, Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Alguns drets reservats

© 2025, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a la pàgina [web de Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Unitat promotora:

Secretaria de Salut Pública.

Assessorament editorial:

Gabinet del Conseller. Serveis editorials.

Assessorament lingüístic:

Servei de Planificació Lingüística del Departament de Salut.

Disseny de plantilla accessible 1.09.

Oficina de Comunicació. Identitat Corporativa.

Sumari

1	Introducció	4
2	Recomanacions d'immunització a Catalunya amb nirsevimab	5
3	Pauta i dosi de nirsevimab	6
4	Presentació i conservació de nirsevimab	7
5	Contraindicacions i precaucions	8
6	Operativa per a la implementació de la immunització	8
7	Sol·licitud de dosis.....	9
8	Aspectes pràctics que cal tenir en compte sobre l'administració de nirsevimab	10

1 Introducció

La infecció pel virus respiratori sincicial (VRS) és una de les infeccions més freqüents i una de les principals causes d'hospitalització en infants més petits de cinc anys. Per aquest motiu, el Comitè Assessor de Desenvolupament de Productes per a Vacunes (PDVAC) de l'Organització Mundial de la Salut (OMS) indica que la immunoprofilaxi del VRS amb vacunes i anticossos monoclonals (mAb) és una intervenció prioritària.

En els infants més petits d'un any, i especialment els prematurs, pot presentar quadres greus de vies respiratòries inferiors, i s'estima que és el responsable d'un 60-70% de quadres de bronquiolitis i d'un 25% de les pneumònies en aquest grup d'edat.

Habitualment, la seva incidència es presenta amb un patró estacional d'octubre a febrer-març i és tan freqüent que la majoria dels infants se n'infecten abans dels dos anys.

Clínicament, pot tenir diverses manifestacions, depenent de l'edat del pacient i del seu estat immunitari; pot generar des de quadres de vies respiratòries altes banals o inaparents fins a episodis de bronquiolitis o pneumònies en lactants, que solen ser més greus durant els primers mesos de vida i poden ser especialment importants en infants prematurs.

El 31 d'octubre de 2022, l'Agència Europea de Medicaments (EMA) va aprovar nirsevimab (Beyfortus® d'AstraZeneca AB i comercialitzat per Sanofi-Aventis, SA) per a la prevenció de la infecció pel VRS en infants durant la seva primera temporada del VRS. Beyfortus® és un anticòs monoclonal que presenta un bon perfil de seguretat i dades d'immunogenicitat de fins a cinc mesos, i una eficàcia del 75-80% en la prevenció de les infeccions de vies respiratòries inferiors (IVRI) pel VRS.

A Catalunya, es va recomanar la immunització amb nirsevimab als infants fins als sis mesos la temporada 2023-2024. La immunització ha aconseguit una reducció important de casos de bronquiolitis, visites a urgències i hospitalitzacions pel VRS i per altres causes en aquesta franja d'edat, en comparació amb la resta de la població en edat pediàtrica i als anys anteriors.

Segons les dades de la primera temporada d'immunització a Catalunya, la immunització amb nirsevimab va reduir un 87,6% les admissions hospitalàries i un 90,1% de les admissions a les unitats de cures intensives a causa de la bronquiolitis pel VRS. A més a més, es va observar una reducció en les bronquiolitis diagnosticades a l'atenció primària (48,1%), les infeccions pel VRS (68,9%), la pneumònia viral (60,7%) i les visites a urgències hospitalàries per bronquiolitis (55,4%). Durant la temporada 2024-2025, se n'han observat dades similars.

Tenint en compte l'impacte d'aquesta immunització en tots els àmbits sanitaris, respecte a temporades prèvies quan no s'administrava l'anticòs monoclonal, l'any 2025 es va introduir la immunització contra el VRS al calendari de vacunacions i immunitzacions sistemàtiques de Catalunya, tal com recull l'Ordre STL/261/2024, de 26 de desembre.

Aquesta campanya d'immunització contra el VRS es durà a terme cada temporada epidèmica del VRS a partir de la temporada 2025 per a tots els infants durant la seva primera temporada del VRS, així com per als infants menors de dos anys d'alt risc.

2 Recomanacions d'immunització a Catalunya amb nirsevimab

Davant l'impacte que suposen les infeccions pel VRS a Catalunya i la disponibilitat d'un producte que ha demostrat la seva eficàcia, seguretat i efectivitat, i segons l'actualització del novembre de 2024 de les [Recomendaciones de inmunización pasiva para prevención de enfermedad grave por VRS en la población infantil a partir de la temporada 2025-2026](#) del Ministeri de Sanitat, el mes de setembre de cada temporada s'inicia la campanya d'immunització als infants següents:

- a. Infants nascuts entre els mesos d'abril i setembre de l'any d'inici de la temporada s'immunitzaran abans que comenci aquesta.
- b. Infants que neixin durant la temporada epidèmica del VRS (d'octubre a març de l'any següent) s'immunitzaran en néixer.

Adicionalment, també se'n recomana l'administració als infants d'alt risc:

a. **Abans dels dotze mesos d'edat** en:

- Prematurs de menys de 35 setmanes (incloent-hi els d'edat gestacional de menys de 29 setmanes): una única dosi abans de complir els dotze mesos d'edat (si van rebre una dosi en la temporada anterior podran rebre una nova dosi a l'inici de la temporada següent, si encara no han complert els dotze mesos d'edat).

b. **Abans dels 24 mesos d'edat:** en infants amb malalties cròniques o d'alt risc:

- Infants amb cardiopaties congènites amb afectació hemodinàmica significativa que pot produir cianosi o no.
- Infants amb displàsia broncopulmonar.

- Cirurgia cardíaca amb *bypass* cardiopulmonar.
- Infants amb altres patologies de base o situacions que suposen un risc de patir bronquiolitis greu pel VRS: immunodepressió greu (malalties oncohematològiques, immunodeficiències primàries – especialment les combinades i agammaglobulinèmia congènita– i tractament amb immunosupressors de manera continuada), errors congènits del metabolisme, malalties neuromusculars, malalties pulmonars greus, síndromes genètiques amb problemes respiratoris rellevants, síndrome de Down, fibrosi quística i infants en cures pal·liatives.

En tots aquests infants amb condicions d'alt risc s'administra una dosi de nirsevimab a l'inici de cada temporada del VRS. Si ja han rebut una dosi en la temporada anterior, en poden rebre una altra, sempre que no superin els 24 mesos.

Es recomana la immunització de la població diana independentment dels antecedents de vacunació materna durant l'embaràs.

3 Pauta i dosi de nirsevimab

La pauta d'administració de nirsevimab consta d'una única dosi del fàrmac **Beyfortus®**, administrada per via intramuscular, als nadons abans de la seva primera temporada epidèmica del VRS (els nascuts entre l'abril i el setembre) o durant la temporada (els nascuts entre l'octubre i el març).

La dosi recomanada canvia segons el pes dels nadons:

- a. Nadons amb pes de menys de 5 kg: dosi de 50 mg, equivalent a 0,5 ml.
- b. Nadons amb pes igual o superior a 5 kg: dosi de 100 mg, equivalent a 1 ml.

Els infants amb condicions d'alt risc menors de 24 mesos i els prematurs menors de 12 mesos, en la seva segona temporada de VRS, rebran una dosi de nirsevimab segons el seu pes, independentment de si han rebut nirsevimab en la temporada anterior. **La dosi de la segona temporada ha de ser de 200 mg en dues injeccions intramusculars (2 x 100 mg), administrades en el mateix acte de vacunació sempre que pesin igual o més de 10 kg. Si pesen menys de 10 kg, s'ha d'administrar una única dosi de 100 mg.**

En lactants sotmesos a cirurgia cardíaca amb *bypass* cardiopulmonar, es pot administrar una dosi addicional com més aviat millor una vegada que el lactant estigui estable després de la cirurgia per assegurar nivells sèrics adequats de

nirsevimab. La dosi que cal administrar depèn del temps transcorregut des de la primera dosi de nirsevimab:

- a. **En els primers noranta dies després de rebre la primera dosi** de nirsevimab, la dosi addicional ha de ser de 50 mg o 100 mg segons el pes corporal (200 mg si pesen igual o més de 10 kg).
- b. **Si han transcorregut més de noranta dies després de la primera dosi**, la dosi addicional podria ser una dosi única de 50 mg independentment del pes corporal durant la primera temporada del VRS, o de 100 mg durant la segona temporada del VRS, per cobrir la resta de la temporada.

4 Presentació i conservació de nirsevimab

El nom comercial del producte comercialitzat a Espanya és Beyfortus®.

El producte s'ha de conservar a una temperatura entre 2 °C i 8 °C i cal evitar l'exposició a fonts de calor i a la llum. No es pot agitar. Es pot mantenir a temperatura ambient (màxim 25 °C) durant un màxim de 8 hores i protegit de la llum.

Beyfortus® disposa de dues presentacions de 50 mg i de 100 mg, ambdues en xeringa precarregada i que es diferencien en el color de la capsula i de la xeringa.

- a. Presentació de 50 mg: capsula i xeringa de color morat.



Envàs de Beyfortus® de 50 mg

- b. Presentació de 100 mg: capsula i xeringa de color blau clar.



Envàs de Beyfortus® de 100 mg

Tenint en compte les presentacions i les seves similituds, és important identificar correctament els productes a les neveres i revisar-los abans d'administrar-los.

5 Contraindicacions i precaucions

Està contraindicada l'administració de nirsevimab en individus amb hipersensibilitat coneguda al principi actiu o a algun dels excipients que inclou el preparat (L-histidina, hidroclore de L-histidina, hidroclore de L-arginina, sacarosa i polisorbat 80).

S'han notificat reaccions greus d'hipersensibilitat, fins i tot d'anafilaxi, amb anticossos monoclonals. En cas de signes o símptomes d'hipersensibilitat, cal suspendre'n de manera immediata l'administració i iniciar el tractament i les mesures de suport indicades.

D'altra banda, igual que amb qualsevol fàrmac d'administració intramuscular, nirsevimab s'ha d'administrar amb precaució en lactants amb trombocitopènia o trastorns de coagulació.

6 Operativa per a la implementació de la immunització

D'acord amb les dades epidemiològiques de l'estacionalitat del VRS, les dades disponibles sobre la immunogenicitat, l'eficàcia i la seguretat del nirsevimab, i amb l'objectiu de protegir els infants del risc de malaltia greu, a Catalunya s'implementa la immunització per a tots els nadons de la manera següent:

- a. Lactants i nadons nascuts entre l'abril i el setembre abans de la seva primera temporada epidemiològica del VRS.
 - L'administració de nirsevimab es du a terme al centre d'atenció primària de referència **a partir de la segona quinzena de setembre i la primera quinzena d'octubre**. Si no és possible, es farà al més aviat possible entre els mesos d'octubre i març.

Haver complert sis mesos no és un criteri d'exclusió sempre que es tracti de població diana per la seva data de naixement (entre l'1 d'abril de l'any d'inici de la campanya i el 31 de març de l'any de finalització).

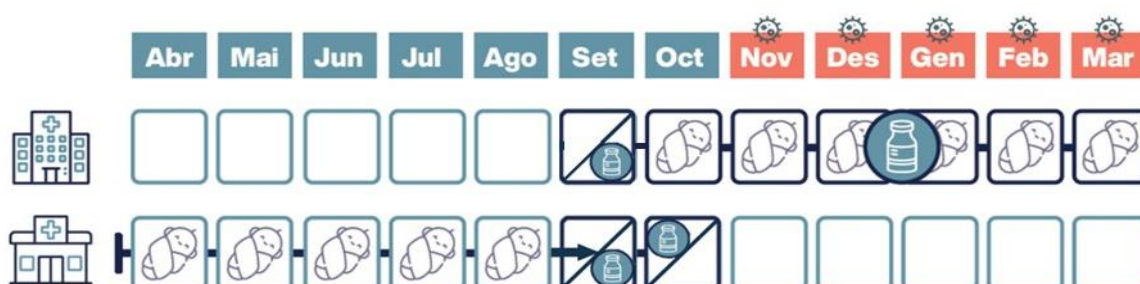
- b. Lactants nascuts durant la seva primera temporada epidemiològica del VRS (els nascuts entre la segona quinzena de setembre fins al març).
 - S'administra, preferiblement, abans de l'alta en els centres hospitalaris (preferentment en les primeres 24-48 hores). En cas de no haver-se'n administrat al centre hospitalari, es farà al més aviat

possible al seu centre d'atenció primària de referència. En nounats hospitalitzats, se n'ha d'administrar tan aviat com la situació clínica ho permeti.

c. Lactants i nadons d'alt risc.

- Se n'administra al seu centre d'atenció primària o al centre hospitalari de referència.

Figura 1. Esquema d'administració de nirsevimab en centres d'atenció primària i hospitals.



7 Sol·licitud de dosis

A Catalunya, les dosis es poden sol·licitar pel mateix canal que les vacunes, mitjançant els referents territorials de vacunació de la Secretaria de Salut Pública.

Per garantir l'accessibilitat a tots els infants que neixen a Catalunya, igual que les vacunes sistemàtiques que es recomanen a la infància, es facilita **nirsevimab a tots els centres hospitalaris de Catalunya amb un nombre de naixements anual superior a cinquanta que estiguin donats d'alta com a centre de vacunacions i que compleixin els requisits de registre de les vacunes que administren**. A la taula 48 de [l'Informe de salut perinatal a Catalunya de l'any 2023](#) hi ha la llista de centres amb el nombre de naixements a Catalunya.

IMPORTANT: No es facilita nirsevimab ni cap vacuna a cap centre que no en garanteixi la correcta conservació i registre a la història clínica compartida dels usuaris, per tal de garantir-ne la traçabilitat.

Els centres hauran de garantir el correcte emmagatzematge del producte i la seva correcta gestió. Es pot obtenir més informació a la [Guia per a la gestió de vacunes als centres sanitaris](#).

8 Aspectes pràctics que cal tenir en compte sobre l'administració de nirsevimab

1. Nirsevimab s'administra per via intramuscular mitjançant una única dosi (excepte en infants d'alt risc menors de 24 mesos, que poden rebre una altra dosi durant la seva segona temporada).
2. És obligatori el registre de totes les dosis administrades a Catalunya de nirsevimab, i es distribuïxen a tots els centres d'atenció primària del SISCAT i hospitals públics i privats amb més de 50 naixements anuals. No es facilita als centres que no en garanteixin la correcta gestió i registre.
3. Segons el mecanisme d'acció de nirsevimab, altament específic, és poc probable que pugui interferir en la resposta immunitària amb les vacunes, per la qual cosa, a partir de la informació disponible amb altres anticossos monoclonals antivirals, nirsevimab **es podria administrar simultàniament o amb qualsevol interval de temps amb les vacunes sistemàtiques, incloses les vacunes vives atenuades** (a diferència de les gammaglobulines hiperimmunes, polivalents, anti D i antibotulínica humana, que poden interferir amb les vacunes vives atenuades).
4. Nirsevimab (Beyfortus®) s'ha de conservar entre 2 °C i 8 °C i no es pot agitar ni exposar a fonts de calor directes. S'ha de protegir de la llum.
5. Tenint en compte les diferents presentacions del fàrmac i les indicacions, és **imprescindible identificar correctament els productes a les neveres** per evitar errors.
6. Com amb tots els fàrmacs, i per tal d'identificar potencials nous riscos i conèixer millor la seguretat de ▼Beyfortus® (nirsevimab), és obligatori notificar al Centre de Farmacovigilància de Catalunya totes les sospites de reaccions adverses que es produeixin mitjançant els canals habilitats.