

INSTRUCCIÓN CONJUNTA DE 26 DE SEPTIEMBRE DE 2024 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD SOBRE LA CAMPAÑA DE INMUNIZACIÓN CON NIRSEVIMAB EN POBLACIÓN INFANTIL

Campaña 2024-2025

La Consejería de Sanidad pone en marcha la campaña de inmunización frente a las infecciones graves por virus respiratorio sincitial a partir del 1 de octubre de 2024.

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. 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 mayor parte de los casos de bronquiolitis.

Tanto el calendario de vacunaciones e inmunizaciones sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León en 2024 como la Estrategia de prevención frente al VRS en población infantil aprobada por la Comisión de Salud Pública el 9 de septiembre de 2024 contemplan la inmunización pasiva con nirsevimab.

En función de la fecha de nacimiento, la administración en población diana sana se realizará en el hospital o en el centro de salud:

- Los nacidos a partir del 1 de octubre de 2024 hasta el 31 de marzo de 2025 recibirán el anticuerpo monoclonal en el hospital al nacimiento.

- Para los nacidos entre los meses de abril a septiembre de 2024, se realizará una campaña específica al principio de la temporada de circulación del VRS, preferiblemente durante el mes de octubre, administrando la dosis en el centro de salud o centro de vacunación habitual. La administración se realizará lo más próximo posible al inicio de la estación, especialmente en los menores de 3 meses.

Adicionalmente, los grupos de riesgo en los que está recomendada la administración de nirsevimab 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 2023-2024 podrán recibir una nueva dosis al inicio de la temporada 2024-2025 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.

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.

El desarrollo completo de la campaña se encuentra en la documentación técnica que acompaña a esta instrucción.

Valladolid, a la fecha de la firma electrónica

LA DIRECTORA GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

SONIA
TAMAMES
GÓMEZ - DNI
12402014T

Firmado digitalmente
por SONIA TAMAMES
GÓMEZ - DNI
12402014T
Fecha: 2024.09.26
08:08:42 +02'00'

Fdo. Sonia Tamames Gómez

LA DIRECTORA GERENTE DE LA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD

MARTINEZ
PINDADO, MARIA
JESUS
(AUTENTICACIÓN)

Firmado digitalmente
por MARTINEZ
PINDADO, MARIA JESUS
(AUTENTICACIÓN)
Fecha: 2024.09.26
10:07:40 +02'00'

Fdo: Violeta Martínez Pindado



**PROGRAMA DE INMUNIZACIÓN CON NIRSEVIMAB FRENTE AL VRS
DE CASTILLA Y LEÓN
26 de Septiembre 2024 (v1)**

ÍNDICE

1. Introducción
2. Población diana para la temporada 2024-2025
 - Inmunización sistemática
 - Inmunización en grupos de riesgo
3. Fechas de inmunización
4. Captación y lugar de inmunización
5. Carácter general de la campaña
6. Procedimiento de solicitud y suministro
7. Composición y presentación
8. Posología
9. Forma de administración
10. Conservación
11. Precauciones y contraindicaciones
12. Coadministración
13. Reacciones adversas
14. Notificación de reacciones adversas
15. Errores de administración
16. 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 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, es decir, a los nacidos a partir del 1 de abril de 2023 hasta el 31 de marzo de 2024.

En la primera campaña de inmunización frente al virus respiratorio sincitial en nuestro país en la temporada 2023-2024 se han alcanzado 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 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.

Tras su uso en la temporada 2023-2024, la administración de nirsevimab muestra un buen perfil de seguridad en línea con el mostrado en los ensayos clínicos. Hasta la fecha, no se ha identificado ninguna señal de seguridad ni nuevos riesgos a los ya incluidos en la ficha técnica.

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 de 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 médicamente atendida en atención primaria.

En el momento actual se está evaluando el programa de inmunización / vacunación frente a VRS para las próximas temporadas, incluyendo también la vacuna para embarazadas, de reciente autorización.

En la temporada de circulación del VRS 2024-2025 se aplicará en Castilla y León la [Estrategia de prevención frente a VRS en población infantil aprobada por la Comisión de Salud Pública el 9 de septiembre de 2024 para la temporada 2024-2025](#) 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 2024](#).

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 2024-2025 se recomienda la inmunización de la población diana independientemente del antecedente de vacunación materna durante el embarazo.

2. POBLACIÓN DIANA

A continuación, figuran las recomendaciones por orden de prioridad:

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 2023-2024 podrán recibir una nueva dosis al inicio de la temporada 2024-2025 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 2024 y el 31 de marzo de 2025.

3. FECHAS DE INMUNIZACIÓN

Se deberá inmunizar a la mayoría de la **población diana nacida fuera de la temporada de VRS** lo más próximo posible al inicio de la estación epidemiológica 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 2024 y el 31 de marzo de 2025).

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.

4. 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:

Los nacidos entre el 1 de octubre de 2024 y hasta el 31 de marzo de 2025 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 nirsevimab.
- 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 precoz 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 (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 2024 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 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 al inicio de la estación, especialmente en los menores de 3 meses.
- Los **prematuros nacidos con menos de 35 semanas de edad gestacional** (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 durante la estación y los nacidos entre el 1 de octubre de 2023 y el 30 de septiembre de 2024.
- **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. La administración de niservimab se realizará en el centro de salud 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 durante la estación y los nacidos entre el 1 de octubre de 2022 y el 30 de septiembre de 2024.
- 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 2024-2025 finalizará el 31 de marzo de 2025.

5. 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 2024](#).

6. 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 2024 a marzo de 2025.

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 farmacias comunitarias.

7. COMPOSICIÓN y PRESENTACIÓN

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.



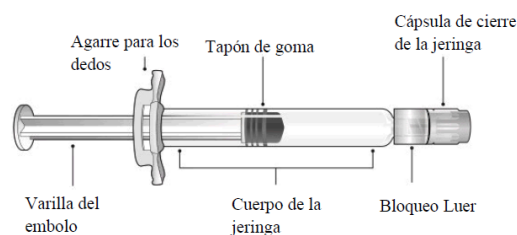
- **Beyfortus 50 mg:**
 - en jeringa precargada, émbolo morado, que contiene 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
 - para lactantes con peso corporal <5 kg



- **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 \geq 5 kg.



Componentes de la jeringa con bloqueo Luer



8. POSOLOGIA

Los lactantes en su primera temporada de VRS recibirán una dosis de 50 mg si pesan <5kg o 100 mg si pesan \geq 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 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.

9. 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.

10. CONSERVACIÓN

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.

11. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La administración está contraindicada si existe hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (L-histidina, hidrocloreuro de L-histidina, hidrocloreuro 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.

12. 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 de inyección, dejando 2,5 cm si se administra en el mismo muslo.

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®).

13. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más frecuentemente descritos de nirsevimab (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100) 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.

14. 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.

Por tanto, para que los profesionales sanitarios que atiendan a los recién nacidos y lactantes, puedan realizar la notificación de sospechas de reacciones adversas de forma rápida y completa, el Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Castilla y León (CAFV-CYL) se presta a realizar cualquier actuación relativa a la difusión del programa de notificación espontánea ([NotificaRAM](#)). Para el posterior análisis es indispensable la identificación inequívoca del paciente, del medicamento administrado y su número de lote.

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

Teléfonos: 983413600 ext: 806339, , 806336

15. ERRORES DE ADMINISTRACIÓN

Si por error inadvertido se administra la jeringa incorrecta:

- 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 reactividad, 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 reactividad, 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>.

16. REGISTRO

Cada dosis de nirsevimab administrada, tanto en atención primaria como en hospitales y 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.

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.

La administración de Beyfortus® se registrará en el **módulo de registro de VACU**, 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 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. En caso de no estar disponible, se realizará el registro de forma manual y se enviará al Servicio Territorial de Sanidad de la provincia para ser incorporado en REVA, en la forma que tengan establecida.

Siempre debe quedar constancia del **centro de vacunación** donde se administra la vacuna. 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 en ese lactante, 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.
- Lote del fármaco.
- Motivo de inmunización: sistemática/grupo de riesgo
- Motivo de no inmunización: rechazo/contraindicación/excepción

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

