



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



Programa de
vacunaciones



**VACUNACIÓN FRENTE AL VIRUS
RESPIRATORIO SINCITAL (VRS) EN USUARIOS
DE RESIDENCIAS DE PERSONAS MAYORES Y
DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD, ASÍ COMO
POBLACIÓN CON CONDICIONES DE ALTO
RIESGO**

Temporada 2025 – 2026

Servicio de Prevención y Protección de la Salud
Dirección General de Salud Pública y Adicciones

Septiembre 2025



ÍNDICE

A.- CARGA DE ENFERMEDAD	1
A.1.- Introducción	1
A.2.- Carga de enfermedad de la infección por VRS en el adulto	2
A.3.- Carga de enfermedad en personas institucionalizadas	5
A.4.- Carga de enfermedad en personas con inmunosupresión	7
A.5.- Comparativa de la carga de enfermedad de la infección por VRS en población adulta frente a la ocasionada por otros virus respiratorios	10
B.- DATOS DE EFICACIA Y EFECTIVIDAD DE LA VACUNA ADYUVADA FRENTE A VRS	13
B.1.- Eficacia de la vacuna adyuvada frente a VRS	13
B.2.- Efectividad de las vacunas frente a VRS	15
C.- POBLACION DIANA	16
D.- OBJETIVOS	18
E.- INDICADORES DE EVALUACIÓN CAMPAÑA 2025-2026	18
F.- PREVISIÓN DE NECESIDADES DE VACUNA FRENTE A VRS	19
G.- SOLICITUD DE DOSIS DE VACUNA FRENTE A VRS	19
H.- CAPTACIÓN	20
I.- CAMPAÑA INFORMATIVA	21
J.- DATOS TÉCNICOS LA VACUNA DE GLICOPROTEÍNA F RECOMBINANTE DEL VRS ESTABILIZADA EN LA CONFORMACIÓN DE PREFUSIÓN ADYUVADA (AREXVY®)	21
J.1.- Composición y presentaciones	21
J.2.- Forma de preparación y administración	22
J.3.- Pauta de vacunación	23
J.4.- Efectos adversos descritos en ficha técnica	23
J.5.- Contraindicaciones y precauciones	24
J.6.- Conservación	25
J.7.- Coadministración con otras vacunas estacionales, recomendadas por condición de riesgo o calendario de vacunación sistemático	25

K.- REGISTRO DE DOSIS.....	26
K.1.- Registro en SANSONet	27
K.2.- Registro en OMI-AP.....	27
K.3.- Registro en VACUSAN web.....	28
K.4.- Registro en VACUSAN de escritorio.....	29
K.5.- Registro a través de plantilla de subida	30

A.- CARGA DE ENFERMEDAD

A.1.- Introducción

El virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de infecciones de las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y/o neumonía, motivo por el cual se está inmunizando con nirsevimab desde la temporada 2023-2024 a los lactantes nacidos entre abril de un año y marzo del siguiente, ambos inclusive, así como a los de mayor edad con condiciones de alto riesgo. Se dispone de toda la información de esta campaña en <https://www.murciasalud.es/web/vacunacion/-/virus-respiratorio-sincitial-vrs-1>.

En población adulta, el VRS constituye una de las principales causas de infección de las vías respiratorias inferiores. Las infecciones pueden ser especialmente graves en personas con enfermedades subyacentes, siendo responsable de un elevado número de defunciones. En 2019, año previo a la pandemia, se estimaron 338.495 muertes anuales atribuibles a este virus, con la mayor tasa de mortalidad en personas de 70 años o más¹. Las complicaciones ocurren tanto en la primera infancia como en los adultos mayores, en especial en personas a partir de 75 años y en menores de esta edad con condiciones de alto riesgo. En la actualidad se estima que la enfermedad por VRS está infradiagnosticada, especialmente en población con condiciones de riesgo.

Además, distintos estudios publicados en los últimos años han evaluado el aumento del riesgo cardiovascular que se produce en adultos tras una infección por VRS, tanto en aquellos con patología cardiovascular previa como en quienes no la presentan^{2,3}.

¹ Du Y, Yan R, Wu X, et al. Global burden and trends of respiratory syncytial virus infection across different age groups from 1990 to 2019: A systematic analysis of the Global Burden of Disease 2019 Study. *International Journal of Infectious Diseases*. 2023;135:70-6.

² Woodruff RC, Melgar M, Pham H, et al. Acute Cardiac Events in Hospitalized Older Adults With Respiratory Syncytial Virus Infection. *JAMA Intern Med*. 2024 Jun 1;184(6):602-611.

³ Højbjerg Lassen MC, Modin D, Johansen ND, et al. Respiratory Syncytial Virus and Incidence of Cardiovascular Events: A Nationwide Self-Controlled Case Series Analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2025 Apr 15;85(14):1504-1507.

La mortalidad por infección por VRS en adultos es baja, en general en países de alta renta, pero las personas de mayor edad y la presencia de comorbilidades suponen un mayor riesgo, que puede llegar a superar a la ocasionada por el virus de la gripe^{4,5}. Sin embargo, no se dispone a día de hoy de un tratamiento específico para la enfermedad causada por VRS, siendo por ahora sintomático y de soporte.

Dada la elevada carga de enfermedad asociada al VRS en adultos mayores con condiciones de riesgo, múltiples países de nuestro entorno han comenzado con programas de vacunación de población de mayor edad o con distintas condiciones de alto riesgo. Actualmente se está revisando el documento de la Ponencia y Programa de Registro de Vacunaciones titulado “Evaluación de la vacunación frente a VRS en la población adulta”⁶ por parte del mismo grupo de trabajo en base a la evidencia actual, para una nueva evaluación por parte de la Comisión de Salud Pública. Sin embargo, debido a la sensibilidad de la Región de Murcia a esta enfermedad inmunoprevenible, se va a iniciar la vacunación frente al VRS en grupos de especial riesgo en la temporada 2025-2026, como son los institucionalizados en residencias de personas mayores o con discapacidad, así como determinadas condiciones de alto riesgo que asocian inmunosupresión.

A.2.- Carga de enfermedad de la infección por VRS en el adulto

La infección por VRS en España se ha monitorizado desde la temporada 2021-22 mediante el Sistema de Vigilancia de Infección Respiratoria Aguda (SiVIRA)⁷.

Las tasas estimadas de IRAs por VRS que precisaron consulta en AP muestran una estacionalidad típica de este virus en las últimas 3 temporadas (figura 1), con un

⁴ Falsey AR, Walsh EE, House S, et al. Risk Factors and Medical Resource Utilization of Respiratory Syncytial Virus, Human Metapneumovirus, and Influenza-Related Hospitalizations in Adults-A Global Study During the 2017-2019 Epidemic Seasons (Hospitalized Acute Respiratory Tract Infection [HARTI] Study). *Open Forum Infect Dis.* 2021;8(11):ofab491.

⁵ Recto CG, Fourati S, Khellaf M, et al. Respiratory Syncytial Virus vs Influenza Virus Infection: Mortality and Morbidity Comparison Over 7 Epidemic Seasons in an Elderly Population. *The Journal of Infectious Diseases.* 2024;jiae171.

⁶ Grupo de Trabajo vacunación frente VRS en población adulta de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Evaluación de la vacunación frente a VRS en población adulta. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Noviembre 2024. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VRS_adultos.pdf

⁷ Instituto de Salud Carlos III. Centro Nacional de Epidemiología-Centro Nacional de Microbiología. Enfermedades A-Z. Gripe, COVID-19 y otros virus respiratorios. Disponible en: <https://cne.isciii.es/es/servicios/enfermedades-transmisibles/enfermedades-a-z/gripe-covid-19-y-otros-virus-respiratorios>

pico de máxima actividad en la temporada 2024-25 en la semana 51/2024, similar a la temporada previa. Las mayores incidencias se observaron en menores de 5 años (figura 2), alcanzando el mínimo a partir de los 15 años y volviéndose a incrementar a partir de los 60 años. Excepto en los <1 año, el resto de grupos de edad han presentado valores menores en la temporada 2024-2025 que en la 2023-24, que a su vez fueron inferiores a la temporada 2022-23⁸.

Figura 1. Tasa estimada de incidencia semanal de infección por VRS en AP por temporada. SiVIRA.

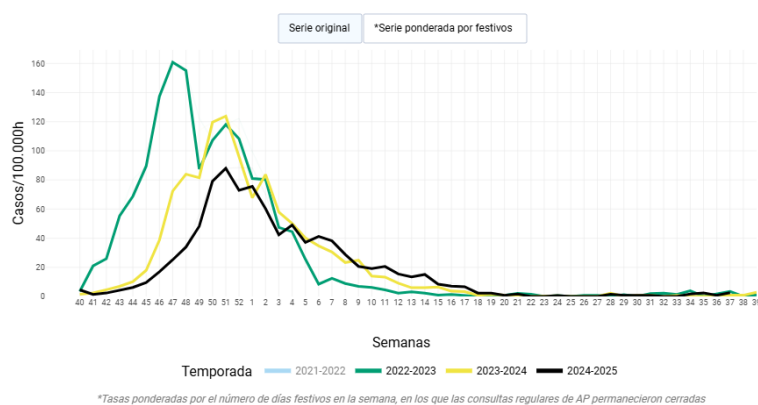
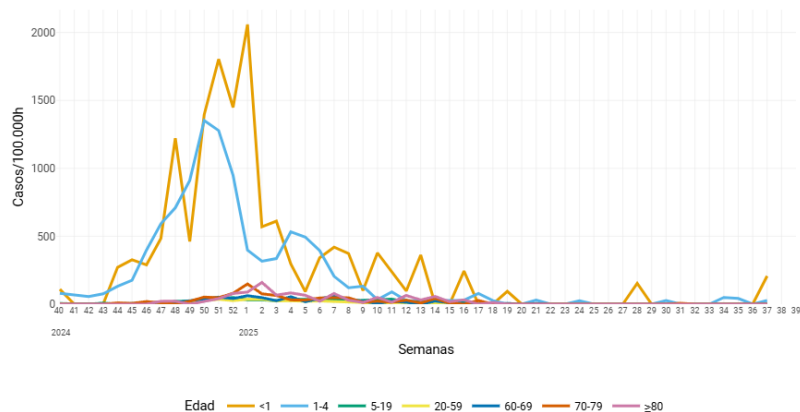


Figura 2. Tasa estimada de incidencia semanal de infección por VRS en AP por edad desde la semana 40/2024 a 37/2025. SiVIRA.



⁸ Instituto de Salud Carlos III. Centro Nacional de Epidemiología-Centro Nacional de Microbiología. Vigilancia de Infección Respiratoria Aguda: gripe, COVID-19 y VRS. Semana 37/2025 (del 8 de septiembre al 14 de septiembre de 2025). Disponible en: https://docsivira.isciii.es/Informe_semanal_SiVIRA_202537.html

Las tasas de hospitalización por VRS muestran una distribución estacional con un pico de máxima actividad en la temporada 2024-25 en la semana 01/2025 (figura 3), retrasado 2 semanas respecto al pico en los casos atendidos en AP. Las mayores tasas de hospitalización por VRS se han observado en menores de 1 año (población candidata a recibir nirsevimab como estrategia preventiva siempre que sean nacidos entre abril del año de inicio de la temporada y marzo del año siguiente, así como los mayores de esta edad con condiciones de riesgo), seguido del grupo de 1-4 años. Posteriormente, las tasas comienzan a incrementarse a partir de los 60 y, sobre todo, de los 80 años (figura 4).

Figura 3. Tasa estimada de incidencia semanal de hospitalización por VRS por temporada. SiVIRA.

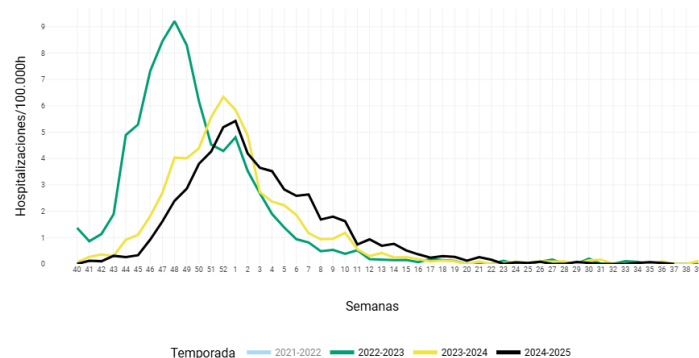
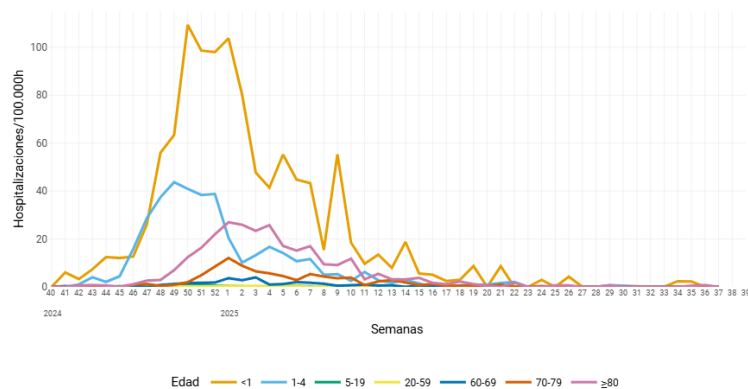


Figura 4. Tasa estimada de incidencia semanal de hospitalización por VRS por edad desde la semana 40/2024 a 37/2025. SiVIRA.



En cuanto a la gravedad de los pacientes hospitalizados por VRS en población adulta (20 o más años), atendiendo a las complicaciones notificadas en los casos captados por SiVIRA, un 24,5% tuvo complicación con neumonía, un 3,1% fue ingresado en UCI, un 1,9% requirió ventilación mecánica invasiva y un 7,5% falleció durante el ingreso. Los pacientes que ingresaron en UCI y/o requirieron ventilación mecánica tenían una distribución etaria más joven que aquellos que se complicaban con neumonía o fallecían (tabla 1).

Tabla 1. Indicadores de gravedad de las infecciones por VRS en población adulta. SiVIRA.

	20-59 años	60-69 años	70-79 años	≥80 años
Hospitalizados	82 (4,5 %)	113 (6,1 %)	228 (12,4 %)	531 (28,8 %)
Neumonía	23 (29,9 %)	20 (19,0 %)	56 (26,7 %)	119 (24,9 %)
Ventilación mecánica invasiva	5 (7,0 %)	4 (4,1 %)	4 (2,1 %)	1 (0,2 %)
Ingreso en UCI	7 (9,6 %)	5 (4,7 %)	11 (5,3 %)	3 (0,6 %)
Defunción intrahospitalaria	3 (4,2 %)	6 (5,7 %)	15 (7,6 %)	48 (10,3 %)

Una vez ajustado por edad y sexo, la proporción de ingreso en UCI entre los casos hospitalizados por VRS fue superior en los <60 años y menor en los ≥80 años, que con mayor frecuencia no son elegibles para cuidados intensivos. Sin embargo, la letalidad entre los hospitalizados por VRS fue mayor a mayor edad.

A.3.- Carga de enfermedad en personas institucionalizadas

Se dispone de datos extraídos de una revisión sistemática de estudios publicados entre los años 2000 y 2023 en la que se evalúa la carga de enfermedad de VRS en residentes en centros de mayores (institucionalizados), comparándola con la carga en

población general de 60 o más años. Los resultados indican que los residentes de estos centros presentan una incidencia y mortalidad por VRS significativamente superior a la de las personas de su misma edad no institucionalizadas. Las tasas de incidencia anual en residencias de personas mayores oscilaron entre el 0,5 % y el 14 %, una frecuencia entre 5 y 6 veces más elevada que la registrada en adultos mayores en otros entornos. La tasa de ataque varía ampliamente, con valores entre el 6,7 % hasta un 47,6 %. Las tasas de hospitalización también son altas, entre 600 y 1.140 hospitalizaciones por cada 100.000 personas al año, superando los índices de hospitalización en adultos mayores 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. La revisión subraya que las comorbilidades comunes entre los residentes, como insuficiencia cardíaca, EPOC, enfermedades vasculares y diabetes, incrementan el riesgo de complicaciones graves por VRS⁹.

Además, en una revisión sistemática de artículos con datos de países de alta renta, se analizaron datos de brotes de VRS en esta población, desde el final de la pandemia de gripe A/H1N1pdm09 y el inicio de la de COVID-19. La duración de los brotes estudiados osciló entre 13 y 21 días. Para cada brote, se confirmó la infección por VRS entre 4 y 7 residentes, con tasas de ataque que oscilaron entre el 12 y el 38 %. El espectro de enfermedad fue muy variable, desde una sintomatología leve hasta la muerte¹⁰.

En un estudio prospectivo que incluyó personas de 65 o más años de edad hospitalizados por VRS en dos hospitales de Nueva York durante los inviernos de 2017-2020, la tasa de hospitalización por VRS fue 3-9 veces superior en las personas institucionalizadas de 65 o más años en comparación con las personas no institucionalizadas de ese mismo grupo de edad y 2-5 veces mayor comparado con el grupo de 85 o más años no institucionalizados¹¹.

⁹ Osei-Yeboah R, Amankwah S, Begier E, et al. Burden of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection Among Adults in Nursing and Care Homes: A Systematic Review. *Influenza Other Respir Viruses*. 2024;18(9):e70008.

¹⁰ Ferrante C, Bancej C, Atchessi N. Disease burden attributable to respiratory syncytial virus outbreaks in long-term care. *Can Commun Dis Rep*. 2024;50(1-2):25-34.

¹¹ Branche AR, Falsey AR, Finelli L, et al. Residency in Long-Term Care Facilities: An Important Risk Factor for Respiratory Syncytial Virus Hospitalization. *J Infect Dis*. 2024;230(5):e1007-11.

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, como ya ha sido comentado. De hecho, se dispone de datos de un estudio poblacional con 2.909.106 personas institucionalizadas de 65 años o más, junto con 3.138.962 personas con estancias prolongadas, entre las temporadas 2011 y 2017. Entre ellos, se estimó 10.939 (IC 95 %: 9.423-12.464) eventos cardio-respiratorios atribuibles a gripe y VRS, lo que supone una incidencia de 215 (IC 95 %: 185-245) eventos por 100.000 personas-año. La duración estimada total, durante este período, de estos eventos cardio-respiratorios atribuibles a ambos virus se estimó en 56.858 días (IC 95 %: 48.757-64.968)¹².

A.4.- Carga de enfermedad en personas con inmunosupresión

La infección por VRS se ha asociado con una morbilidad y mortalidad sustancial en pacientes inmunocomprometidos. En un estudio de cohorte prospectivo se compararon las características y desenlaces de la neumonía grave asociada a VRS y a gripe en adultos ingresados en la UCI en un único centro entre 2010 y 2019. La inmunosupresión fue significativamente más frecuente en el grupo con VRS (57,6 % frente a 34,4 %; $p < 0,001$), de los cuales el 32,6 % recibía inmunosupresores (incluidos corticoides), el 30,4 % recibía quimioterapia por neoplasia de base, el 4,4 % había recibido trasplante de órgano sólido (TOS) y el 9,8 % trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH). Entre los pacientes inmunocomprometidos, la mortalidad a 90 días fue elevada, tanto en el grupo de VRS como en el de gripe (52,8 % vs. 61,0 %; $p = 0,25$)¹³. Otros estudios han evidenciado tasas de hospitalización por VRS de

¹² Bosco E, van Aalst R, McConeghy KW, et al. Estimated Cardiorespiratory Hospitalizations Attributable to Influenza and Respiratory Syncytial Virus Among Long-term Care Facility Residents. JAMA Netw Open. 2021;4(6):e2111806.

¹³ Kim T, Huh JW, Hong S-B, et al. Epidemiology and characteristics of respiratory syncytial virus pneumonia in critically ill adults. Open Forum Infect Dis. 2023;10:ofad131.

1.288 a 1.562 casos por 100.000 personas inmunodeprimidas¹⁴ y una tasa de ingresos en UCI del 36 % en pacientes inmunocomprometidos hospitalizados por VRS¹⁵.

Para los **pacientes adultos receptores de TPH**, el VRS es una de las principales causas de infecciones virales del tracto respiratorio, con un alto riesgo de enfermedad grave por VRS. Un meta-análisis de 30 estudios observacionales publicados con 20.067 pacientes estimó una elevada tasa de ataque de VRS, 5,40 % (IC 95 %: 3,81-7,60 %), superior a la de otros virus respiratorios. La tasa de ataque para VRS fue aún más elevada para pacientes adultos, estimándose en 8,49 % (IC 95%: 5,16-13,67). La tasa de mortalidad estimada para VRS fue del 7,28 % (IC 95 %: 4,94-10,60 %), mayor en comparación con la de otros virus respiratorios¹⁶. En otros estudios, se ha estimado una evolución a neumonía entre el 30-40 % de los casos y una mortalidad de hasta el 25 %¹⁷.

Entre las **personas receptoras de TOS** éste puede ser un factor de riesgo para desarrollar enfermedad más grave por VRS¹⁸. Además, los receptores de trasplante pulmonar son los que presentan mayor riesgo de complicaciones y secuelas por VRS, como la bronquiolitis obliterante (6,6-60 %), el rechazo celular agudo, disfunción crónica del injerto, con proporciones estimadas entre 4,8 y 72,2 %¹⁹.

Un estudio de cohorte de base poblacional realizado en Navarra con adultos de 60 años o más de edad, con un total de 642.622 personas-año analizadas, detectó 544 hospitalizaciones por VRS (tasa media anual: 84,7/100.000) durante las temporadas 2016-2017 a 2019-2020. La tasa de hospitalización varió entre temporadas de 59,7 a 95,6 por 100.000, superando los 300 por 100.000 entre las personas con **neoplasias hematológicas** (399), siendo incluso superior a la de personas institucionalizadas (366,7), a la de aquellas ≥ 75 años con EPOC (357,3) o las de ≥ 85 años con

¹⁴ Nowalk MP, D'Agostino H, Dauer K, Stiegler M, Zimmerman RK, Balasubramani GK. Estimating the burden of adult hospitalized RSV infection including special populations. *Vaccine*. 2022;40(31):4121–4127.

¹⁵ Walsh E, Lee N, Sander I, et al. Rsv-associated hospitalization in adults in the USA: a retrospective chart review investigating burden, management strategies, and outcomes. *Health Sci Rep*. 2022;5(3):e556

¹⁶ Riccò M, Parisi S, Corrado S, et al. Respiratory Syncytial Virus Infections in Recipients of Bone Marrow Transplants: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Infect Dis Rep*. 2024;16(2):317-55.

¹⁷ Ison MG, Hirsch HH. Community-Acquired Respiratory Viruses in Transplant Patients: Diversity, Impact, Unmet Clinical Needs. *Clin Microbiol Rev*. 2019;32(4):e00042-19.

¹⁸ Manuel O, Estabrook M, American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. RNA respiratory viral infections in solid organ transplant recipients: Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. *Clin Transplant*. 2019;33(9):e13511.

¹⁹ Bailey ES, Zemke JN, Choi JY, et al. A Mini-Review of Adverse Lung Transplant Outcomes Associated With Respiratory Viruses. *Front Immunol*. 2019;10:2861.

enfermedad cardiovascular (373,2)²⁰. Asimismo, las neoplasias hematológicas se han identificado como un factor predictor de hospitalización en adultos con VRS (OR = 5,17; $p < 0,001$)²¹. En otro estudio se observó una mortalidad por VRS a 30 días en pacientes con enfermedades hematológicas del 13,3 % y del 17,5 % a 90 días, siendo la mayor mortalidad en personas con un linfoma agresivo (23,5%) y leucemia aguda (18 %)²².

En otro estudio, ha sido descrita una probabilidad significativamente mayor de ser hospitalizados por VRS en los pacientes con **tumores de órgano sólido** que en los receptores de TPH (OR = 5,2; $p = 0,015$)²³. En este mismo trabajo se observó cómo los adultos **en tratamiento inmunosupresor crónico**, principalmente por enfermedades reumatológicas, también presentaban una probabilidad de ingreso hospitalario por VRS significativamente superior a los receptores de TPH (OR = 4,1; $p = 0,034$)²³. Otro estudio de cohorte retrospectivo, realizado en 8 hospitales de EE.UU., con 27.885 adultos ≥ 18 años hospitalizados entre el 1 de enero de 2021 y el 20 de julio de 2024 con un diagnóstico principal de COVID-19, gripe o VRS, se evidenció, en todos los grupos de infección, que además de la edad avanzada (≥ 65 años) o la presencia de comorbilidades, la inmunosupresión se asoció con un mayor riesgo de desenlaces graves (HRa 1,19; IC 95 %: 1,10-1,29; $p < 0,001$)²⁴.

En resumen, los pacientes inmunodeprimidos presentan un riesgo claramente mayor de hospitalización, ingreso en UCI y mortalidad por infección por VRS en comparación con la población inmunocompetente. Las tasas de hospitalización por VRS en personas inmunodeprimidas alcanzan cifras muy elevadas (1.288–1.562/100.000), requiriendo hasta un 36 % ingreso en UCI. En receptores de TPH el VRS es una de las infecciones virales más graves, con progresión a neumonía de hasta un 40 % y mortalidad que puede llegar al 25 %. En TOS, especialmente

²⁰ Vera-Punzano N, Trobajo-Sanmartín C, Navascués A, et al. Hospitalisation due to respiratory syncytial virus in a population-based cohort of older adults in Spain, 2016/17 to 2019/20. Euro Surveill. 2025;30(10):2400364.

²¹ Wyffels V, Kariburyo F, Gavart S, Fleischhackl R, Yuce H. A real-world analysis of patient characteristics and predictors of hospitalization among US medicare beneficiaries with respiratory syncytial virus infection. Adv Ther. 2020;37(3):1203–1217.

²² Herrmann S, Graefe S, Christopeit M et al. Respiratory syncytial virus infection in patients with haematological diseases: a retrospective multicentre study. Infection. 2025;53(4):1341-1350.

²³ Chatzis O, Darbre S, Pasquier J, et al. Burden of severe RSV disease among immunocompromised children and adults: a 10 year retrospective study. BMC Infect Dis. 2018;18(1):111.

²⁴ Xing J, Bahl A. Comparative Analysis of Severe Clinical Outcomes in Hospitalized Patients with RSV, Influenza, and COVID-19 Across Early and Late COVID-19 Pandemic Phases (2021-2024). J Clin Med. 2025;14(14):4894.

pulmonar, el VRS se asocia a complicaciones graves. En neoplasias hematológicas, el riesgo de hospitalización se multiplica más de 5 veces y la mortalidad puede superar el 20 % en algunas patologías. Además, tanto pacientes con tumores sólidos como aquellos en tratamiento inmunosupresor crónico presentan probabilidades de ingreso significativamente superiores a los receptores de TPH (5 y 4 veces superior, respectivamente). En conjunto, la evidencia confirma que la inmunosupresión, junto con la edad avanzada y las comorbilidades, se asocia a desenlaces mucho más graves por VRS que en personas inmunocompetentes.

A.5.- Comparativa de la carga de enfermedad de la infección por VRS en población adulta frente a la ocasionada por otros virus respiratorios

En los últimos años han aparecido de forma frecuente diferentes trabajos que comparan la carga de enfermedad en población adulta por diferentes virus respiratorios frente a los que actualmente se vacuna, como la gripe y SARS-CoV-2, frente al VRS. Esto es importante porque nos permite poner en contexto la carga de enfermedad de cada uno de ellos.

Un trabajo realizado en EE.UU.²⁵ evaluó la mortalidad por VRS y gripe, analizando 50,3 millones de certificados de defunciones ocurridas entre 1999 y 2018. Se registró un promedio anual de 6.549 (IC 95 %: 6.140-6.958) muertes por causas respiratorias subyacentes asociadas al VRS anualmente frente 10.171 (IC 95 %: 9.652-10.691) muertes por causas respiratorias subyacentes asociadas a gripe. La tasa media de mortalidad más alta por 100.000 habitantes para ambos virus se registró en adultos de 65 años o más, con 14,7 (IC 95 %: 13,8-15,5) para el VRS y 20,5 (IC 95 %: 19,4-21,5) para la gripe.

En un estudio más reciente realizado en 25 hospitales de EE.UU. en la temporada 2022-2023²⁶ se comparó la gravedad de pacientes de 60 años y más hospitalizados

²⁵ Hansen CL, Chaves SS, Demont C, Viboud C. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the US, 1999-2018. JAMA Netw Open. 2022;5(2):e220527.

²⁶ Surie D, Yuengling KA, DeCuir J, Zhu Y, Gaglani M, Ginde AA, et al. Disease severity of respiratory syncytial virus compared with COVID-19 and influenza among hospitalized adults aged ≥60 years — IVY Network, 20 U.S. States, February 2022–May 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023;72(40):1083–8.

por infección por VRS, gripe y COVID-19 confirmada por laboratorio. En total, 304 (5,3 %) adultos fueron hospitalizados con VRS, 4.734 (81,8 %) con COVID-19 y 746 (12,9 %) con gripe. Los pacientes hospitalizados con VRS tuvieron mayor probabilidad de recibir oxigenoterapia e ingreso en UCI que aquellos hospitalizados con COVID-19 o gripe. Los pacientes hospitalizados con VRS tuvieron mayor probabilidad de fallecer en comparación con los pacientes hospitalizados con gripe (ORa = 2,08; IC 95 %: 1,33-3,26). Si bien, el VRS causó cerca de la mitad de las hospitalizaciones que la gripe en una temporada en la que todavía el SARS-CoV-2 presentaba gran circulación, la gravedad del cuadro causado por el VRS fue mayor.

Otro estudio realizado en EE.UU.²⁷ tomó adultos mayores de 18 años hospitalizados por IRA e infección por VRS, SARS-CoV-2 o gripe confirmada en 25 hospitales de 20 estados en la temporada 2022-23, comparando la gravedad de la enfermedad por VRS con la de la COVID-19 y la de la gripe, considerando el estado de vacunación contra la COVID-19 y la gripe. De los 7.998 adultos incluidos, 484 (6,1 %) fueron hospitalizados con VRS, 6.422 (80,3 %) con COVID-19 y 1.092 (13,7 %) con gripe. Entre los pacientes con VRS, el 12,0 % precisaron ventilación mecánica invasiva (VMI) o fallecieron, en comparación con el 14,1 % de los pacientes no vacunados frente a COVID-19 y el 9,2 % entre los vacunados frente a COVID-19, así como el 10,3 % de los no vacunados frente a gripe y el 5,1 % de vacunados frente a gripe. En los análisis ajustados, las probabilidades de VMI o fallecimiento hospitalario no fueron significativamente diferentes entre los pacientes hospitalizados con VRS y los pacientes no vacunados hospitalizados con COVID-19 (ORa = 0,82; IC 95 %: 0,59-1,13; p = 0,22) o gripe (ORa = 1,20; IC 95 %: 0,82-1,76; p = 0,35). Sin embargo, las probabilidades de VMI o muerte fueron significativamente mayores entre los pacientes hospitalizados con VRS en comparación con los pacientes vacunados hospitalizados con COVID-19 (ORa = 1,38; IC 95 %: 1,02-1,86; p = 0,03) o gripe (ORa = 2,81; IC 95 %: 1,62-4,86; p < 0,001). Por tanto, este estudio muestra como la gravedad de los casos de VRS suele ser mayor que los de gripe, pero este dato no se confirma al comparar con los casos de gripe no vacunados.

²⁷ Surie D, Yuengling KA, DeCuir J, et al. Severity of Respiratory Syncytial Virus vs COVID-19 and Influenza Among Hospitalized US Adults. JAMA Netw Open. 2024;7(4):e244954.

Por último, en un estudio con datos de SiVIRA²⁸, se comparó la gravedad de los casos hospitalizados por VRS de 65 años o más, con la gravedad de los casos hospitalizados por gripe o por SARS-CoV-2 de ese mismo grupo de edad. Los resultados indican que el riesgo de neumonía es algo menor en los pacientes ingresados por VRS comparado con los ingresados por gripe (RR = 0,88; IC 95 %: 0,76-1,02) y con los ingresados por SARS-CoV-2 (RR = 0,70; IC 95 %: 0,62-0,81). La diferencia en el riesgo de ingreso en UCI y fallecimiento según el tipo de virus, sin embargo, dependía del estado de vacunación. Entre los pacientes no vacunados, el riesgo era similar para los tres virus, aunque comparado con gripe el riesgo se sugería algo inferior para VRS (RR UCI = 0,64; IC 95 %: 0,23-1,82; RR fallecimiento = 0,88; IC 95 %: 0,39-2,00). Entre los pacientes vacunados frente a gripe, sin embargo, el riesgo de ingreso en UCI fue mayor para VRS frente a virus de la gripe (RR = 2,26; IC 95 %: 1,14-4,50) y entre los vacunados frente a COVID-19 el riesgo de UCI fue mayor para VRS frente a SARS-CoV-2 (RR = 3,29; IC 95 %: 1,60-6,79). El riesgo de fallecimiento entre los vacunados tendió a ser menor para VRS en comparación con el virus de la gripe o SARS-CoV-2 (entre 25-27 % menor), si bien no fue estadísticamente significativo.

A modo de resumen, se puede indicar que en los últimos años han surgido numerosos estudios comparando la carga de enfermedad del VRS en general frente a gripe si bien en algunos realizados con posterioridad a la pandemia de COVID-19 también se comparan frente a SARS-CoV-2 y otros virus. Una de las mayores limitaciones de estos trabajos es que en general no tienen en cuenta la vacunación previa de los casos y comparan infecciones frente a las que vacunamos (gripe o COVID-19) con infecciones como el VRS frente a la que no se vacunaba. En los que no se tiene en cuenta la vacunación previa se suele describir un perfil de gravedad mayor en la infección por VRS frente a la gripe, si bien y de forma sistemática el número de hospitalizaciones causadas por la gripe (aunque vacunamos cada temporada frente a ella a la población de riesgo) es de incluso más de 2-3 veces mayor que las causadas por el VRS. En aquellos estudios en que se tiene en cuenta la vacunación previa, entre los que está el estudio español con datos de SiVIRA, esa

²⁸ Vega-Piris L, Carretero SG, Mayordomo JL, et al. Severity of respiratory syncytial virus compared with SARS-CoV-2 and influenza among hospitalised adults ≥65 years. J Infect. 2024;89(5):106292.

mayor gravedad prácticamente desaparece cuando comparamos los casos de VRS frente a los casos de gripe en pacientes no vacunados pero se mantiene en pacientes vacunados.

B.- DATOS DE EFICACIA Y EFECTIVIDAD DE LA VACUNA ADYUVADA FRENTE A VRS

B.1.- Eficacia de la vacuna adyuvada frente a VRS

El ensayo fase III fundamental para evaluar la eficacia de la vacuna RSVPreF3 adyuvada es el estudio pivotal AReSVI-006. Es un estudio aleatorizado controlado con placebo y ciego y desarrollado en 17 países, tanto del hemisferio norte como del hemisferio sur, para evaluar la eficacia en la prevención de la enfermedad de tracto respiratorio inferior debida a VRS en adultos de ≥ 60 años con dosis única de vacuna o con revacunaciones anuales. Incluyó a 24.966 participantes aleatorizados 1:1, de los cuales el 8,2 % tenían ≥ 80 años y el 44,2 % ≥ 70 años^{29,30}. La definición de enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) por VRS incluyó al menos 2 o 3 síntomas durante al menos 24 horas, incluido al menos 1 signo de patología del tracto respiratorio inferior. Entre los síntomas y signos se incluyó aparición u empeoramiento de tos, expectoración, dificultad para respirar o disnea, sibilancia, crepitaciones, frecuencia respiratoria (≥ 20 respiraciones/min), saturación de oxígeno baja o disminuida. La definición ETRI grave por VRS incluía al menos dos de los signos anteriores considerados grave por el investigador o necesidad de tratamiento de soporte: ya sea suplementación de oxígeno, tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias, u otro tipo de ventilación mecánica.

En este estudio se evaluó la eficacia durante dos temporadas con una dosis única de vacuna frente a la revacunación anual, que no aportó beneficio adicional. La eficacia se mantuvo similar en los distintos tramos de edad (60 años o más, 60-69

²⁹ Papi A, Ison MG, Langley JM, et al. Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults. N Engl J Med. 2023;388(7):595-608.

³⁰ Ison MG, Papi A, Athan E, et al. Efficacy and Safety of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prefusion F Protein Vaccine (RSVPreF3 OA) in Older Adults Over 2 RSV Seasons. Clinical Infectious Diseases. 2024;ciae010.

años y 70-79 años), siendo incluso superior en el tramo etario de 70 a 79 años, aunque en las personas de 80 años o más de edad no se pudo calcular la eficacia vacunal por el escaso tamaño muestral.

Además, posteriormente se han presentado datos también de la tercera temporada, aportándose la eficacia vacunal acumulada a lo largo de 3 temporadas, con una mediana de seguimiento de 30,6 meses (RIC 26,2-32,0 meses), tanto para ETRI por VRS (tabla 2), como para ETRI grave por VRS (tabla 3)³¹.

Tabla 2. Eficacia dosis única de Vacuna RSVPreF3 frente a ETRI por VRS. Estudio AReSVI 006.

Dosis única	Eficacia
1ª temporada	82,6 % (IC 95 %: 57,9-94,1 %)
2ª temporada	56,1 % (IC 95 %: 28,2-74,4 %)
3ª temporada	48,0 % (IC 95 %: 8,7-72,0 %)
Acumulado de 3 temporadas	62,9 % (IC 95 %: 46,7-74,8 %)

Tabla 3. Eficacia dosis única de Vacuna RSVPreF3 frente a ETRI grave por VRS analizando la temporada como covariante. Estudio AReSVI 006.

Dosis única	Eficacia
1ª temporada	94,1 % (IC 95 %: 62,4-99,9 %)
2ª temporada	64,2 % (IC 95 %: 6,1-89,2 %)
3ª temporada	43,3 % (IC 95 %: -45,3 a 81,3 %)
Acumulado 3 temporadas	67,4 % (IC 95 %: 42,4-82,7 %)

Otro ensayo clínico en fase III (Estudio RSV OA=ADJ-018) evaluó la no inferioridad en inmunogenicidad de la vacuna frente al VRS en adultos de 50 a 59 años de edad

³¹ Ison MG, Papi A, Athan E, et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of the AS01E-adjuvanted respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine (RSVPreF3 OA) in older adults over three respiratory syncytial virus seasons (AResVi-006): a multicentre, randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Respir Med*. 2025;13(6):517-529.

con respecto a los mayores de 60 años³², motivo por el que se ha incluido en la ficha técnica esta indicación desde los 50 años con condiciones de riesgo.

En resumen, se puede confirmar que una **única dosis mantiene, aunque disminuye con el tiempo, la eficacia frente a ETRI por VRS, al menos durante tres años**. Se precisan resultados de estudios en curso para valorar la eficacia a más largo plazo, y si fuese necesario o no una revacunación y en qué momento desde la dosis inicial.

B.2.- Efectividad de las vacunas frente a VRS

Tras la administración de las distintas vacunas autorizadas desde la temporada 2023-2024 en distintos países, se dispone de distintos estudios publicados de efectividad de las mismas en vida real, pero no en todos ellos con diferenciación en los resultados entre una y otra.

El estudio *VISION Multi-Site Network of Electronic Health Record*, incluyó personas vacunadas con Arexvy® y Abrysvo® (vacuna bivalente RSVpreF de Pfizer), recopilando datos de 245 servicios de urgencias y 230 hospitales. La efectividad en personas inmunocompetentes de 60 o más años para prevenir hospitalizaciones fue del 80 % (IC 95 %: 71-85 %) y del 81 % (IC 95 %: 52-92 %) para evitar patología grave. La efectividad frente a hospitalizaciones descendió, de manera no significativa, del 90 % (IC 95 %: 79-95 %) en los primeros 59 días al 73 % (IC 95 %: 60-82 %) a partir de los 62 días tras la vacunación, **lo que indica la importancia de vacunar de forma estacional a los candidatos antes del inicio de la circulación del VRS**. En personas de 75 o más años y para ese desenlace llegó al 79 % (IC 95 %: 68-86 %) con diferencias no significativas, en personas de 60 o más años, para Arexvy® con 83 % (IC 95 %: 73-89 %) o Abrysvo® con 73 % (IC 95 %: 52-85 %). En inmunodeprimidos

³² Ferguson M, Schwarz TF, Núñez SA, et al. Noninferior immunogenicity and consistent safety of respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine in adults 50-59 years compared to ≥60 years of age. Clin Infect Dis. 2024;79(4):1074-84.

la efectividad frente a hospitalizaciones fue del 73 % (IC 95 %: 48-85 %) para el global de ambas vacunas³³.

Otro estudio, el *Veterans Health Administration*, realizado en personas de 60 o más años, encontró una efectividad de ambas vacunas frente a visitas a urgencias del 78,7 % (IC 95 %: 72,2-84,8 %) y frente hospitalizaciones del 80,3 % (IC 95 %: 65,8-90,1 %). Frente a una infección documentada por VRS en los de 80 o más años, la efectividad alcanzó el 72,3 % (IC 95 %: 57,9-84,6 %) y el 71,6 % (IC 95 %: 55,4-85,2 %) para inmunodeprimidos. En el análisis por tipo de vacuna, la efectividad frente a infección documentada por VRS en los de 60 o más años fue similar para Arexvy® con 76,7 % (IC 95 %: 66,0-86,7 %) y para Abrysvo® con 77,4 % (IC 95 %: 70,4-82,4 %) ³⁴.

Se disponen además ya de datos en vida real tras dos temporadas de vacunación en EE.UU., como los de un estudio realizado con diseño test negativo, en el que se incluyeron datos de 6.958 personas de 60 años o más. En él la efectividad estimada de la vacuna contra la hospitalización asociada a VRS fue del 58 % (IC 95 %: 45-68 %) durante ambas temporadas, y del 69 % (IC 95 %: 52-81 %) para vacunación en la misma temporada frente al 48 % (IC 95 %: 27-63 %; p = 0,06) para vacunación en la temporada previa. La efectividad vacunal estimada en las dos temporadas fue significativamente menor entre adultos inmunocomprometidos, del 30 % (IC 95 %: -9-55 %) que entre inmunocompetentes, que fue del 67 % (IC 95 %: 53-77 %; p = 0,02)³⁵.

C.- POBLACION DIANA

La población diana de la presente campaña de vacunación frente a VRS son aquellas personas de 50 años o más con alguna de las siguientes condiciones de riesgo:

³³ Payne AB, Watts JA, Mitchell PK, et al. Respiratory syncytial virus (RSV) vaccine effectiveness against RSV-associated hospitalisations and emergency department encounters among adults aged 60 years and older in the USA, October, 2023, to March, 2024: a test-negative design analysis. *Lancet*. 2024;404(10462):1547-1559.

³⁴ Bajema KL, Yan L, Li Y, et al. Respiratory syncytial virus vaccine effectiveness among US veterans, September, 2023 to March, 2024: a target trial emulation study. *Lancet Infect Dis*. 2025;25(6):625-633.

³⁵ Surie D, Self WH, Yuengling KA, et al. RSV Vaccine Effectiveness Against Hospitalization Among US Adults Aged 60 Years or Older During 2 Seasons. *JAMA*. 2025 Aug 30:e2515896.



1. Institucionalizadas en residencias de personas mayores o de personas con discapacidad. Según datos aportados por el Instituto Murciano de Acción Social (IMAS), a fecha 1 de septiembre de 2025, supone un total de 6.569 personas.
2. Receptoras de TPH en los últimos 2 años. En caso de recibir tratamiento inmunosupresor o desarrollar enfermedad de injerto contra huésped (EICH) también estará indicada independientemente del tiempo transcurrido desde el TPH.
3. Receptoras de TOS con tratamiento inmunosupresor o personas que se encuentren en lista de espera para el mismo.
4. Padecimiento de hemopatías malignas, como son leucemias, linfomas y otros trastornos linfoproliferativos crónicos, en tratamiento activo o recibido en los últimos 6 meses.
5. Padecimiento de tumores sólidos en tratamiento activo con quimioterapia (QT) o recibida en los últimos 6 meses.
6. Receptoras de tratamiento inmunosupresor.

No se dispone de censo exacto de personas con el resto de condiciones de riesgo que asocian inmunosupresión. Sin embargo, aunque la población real a vacunar es mayor, porque la cobertura no es del 100 %, los grupos a vacunar son bastante similares a aquellos que se han vacunado frente a herpes zóster, lo que supone 4.706 personas a fecha 22 de septiembre de 2025, con la desagregación que se muestra en la tabla 4.

Tabla 4. Personas con alguna de las condiciones de riesgo candidatas a vacuna frente a VRS de 50 años o más que han recibido al menos una dosis de vacuna frente a herpes zóster.

Condición de riesgo	Número de personas
TPH	390
TOS	780
Hemopatías malignas	1.047
Tumores de órgano sólido	599
Tratamiento inmunosupresor	1.890

D.- OBJETIVOS

El objetivo general de la presente campaña es **disminuir la morbi-mortalidad por VRS en la Región de Murcia en personas de 50 años o más de edad que presenten alguna de las condiciones recogida en este protocolo en las que se asocia un alto riesgo de complicaciones en caso de infección por VRS.**

Dentro de los objetivos operacionales se incluyen:

- Obtener una cobertura en la población de 50 años o más institucionalizada en residencias de personas mayores y de personas con discapacidad de, al menos, el 90 %.
- Obtener una cobertura en la población de 50 años o más con cualquiera de las condiciones recogidas en este protocolo que asocian inmunosupresión de, al menos, el 70 %.
- Obtener un índice de declaración de las dosis administradas superior al 95 %.

E.- INDICADORES DE EVALUACIÓN CAMPAÑA 2025-2026

Los indicadores que se utilizan para realizar la evaluación de esta campaña son los siguientes:

- Cobertura de vacunación en personas institucionalizadas
- Nº de dosis notificadas como administradas en residencias de personas mayores y de personas con discapacidad.
- Nº de dosis notificadas como administradas en población inmunodeprimida de los grupos diana de la campaña no institucionalizada.
- Cobertura de vacunación en personas institucionalizadas en residencias de personas mayores y de personas con discapacidad.
- Cobertura en población inmunodeprimida de los grupos diana de la campaña no institucionalizada, tanto a escala regional como por municipio, área sanitaria y zona básica de salud.



- Índice de declaración de dosis, definido como el número total de dosis declaradas como administradas dividido por el número total de dosis distribuidas a lo largo de la campaña.

F.- PREVISIÓN DE NECESIDADES DE VACUNA FRENTE A VRS

Las dosis adquiridas de vacuna frente al VRS para esta campaña son las necesarias para alcanzar los objetivos marcados de inmunización a la población diana de la presente temporada, ascendiendo a un total de 10.000 dosis, que podrán ser ampliables en caso de necesidad.

G.- SOLICITUD DE DOSIS DE VACUNA FRENTE A VRS

El personal de las residencias de personas mayores y de personas con discapacidad harán la solicitud de dosis que requieran para la vacunación de sus usuarios de 50 años o más al inicio de la campaña y con posterioridad a través de ICC-SANSONet, tal y como se indica en <https://imasonline.blog/2024/09/26/icc-sansonet-vanesa-fase-i-como-solicitar-las-dosis-necesarias-para-la-campana-de-vacunacion/>.

Los servicios de Medicina Preventiva con consulta de vacunaciones podrán solicitar al inicio de la campaña el número de dosis que estimen necesarios para el primer mes de campaña y, posteriormente, en función de la demanda. Todo esto se realizará por correo electrónico a vacunas@carm.es o su centro gestor del Programa de Vacunaciones, que indicará cuándo está preparado el pedido para su traslado al hospital en condiciones de mantenimiento de cadena de frío.

Los centros de salud que tengan pacientes de 50 años o más candidatos a recibir la vacuna frente a VRS por una de las condiciones de riesgo recogidas en el protocolo, lo solicitarán por correo electrónico a su centro gestor del Programa de Vacunaciones

con la fecha límite en el día de la semana que se establezca para cada área para su reparto semanal en campaña en los días establecidos al inicio de la misma.

H.- CAPTACIÓN

La captación de la población institucionalizada de 50 años o más de edad se realizará a través de la vacunación por parte del personal sanitario de la misma residencia de personas mayores o de personas con discapacidad en las que se encuentren internos.

Para aquellas personas de 50 años o más con condiciones de riesgo que asocien inmunosupresión definidas en el punto F de este protocolo, la vacunación tendrá lugar a través de los Servicios de Medicina Preventiva con consulta de vacunas en el momento de elaboración de este protocolo o que se vayan poniendo en funcionamiento progresivamente, así como a través de sus centros de salud o puestos de vacunación habituales. Desde el Programa de Vacunaciones se facilitarán a los distintos puestos de vacunación los listados de la población candidata disponibles.

La campaña de inmunización para toda la población diana dará comienzo el **1 de octubre de 2025**.

Aunque se podrá vacunar durante toda la temporada epidémica del VRS (en general de octubre a marzo), **todos los esfuerzos en la captación activa se deben concentrar en el período inicial de la campaña, durante el mes de octubre y máximo noviembre para conseguir el mayor beneficio posible de la vacunación.** Una vez pasada la temporada epidémica (en general hasta marzo) no se volverá a vacunar hasta los meses previos a la temporada siguiente (especialmente septiembre-octubre) puesto que, como hemos visto anteriormente, la protección es mayor cuanto menor es el tiempo transcurrido desde la administración de la vacuna.

I.- CAMPAÑA INFORMATIVA

Se dará difusión de la información relativa a la campaña a través de murciasalud, con una sección específica con la url <https://www.murciasalud.es/web/vacunacion/-/vacunacion-vrs-temporada-2025-2026>, con materiales específicos para profesionales sanitarios y población candidata a vacunarse.

Se ha diseñado cartelería y folletos informativos, que estarán disponibles en servicios de Medicina Preventiva, centros de salud y puestos de vacunación habituales para información de la población. Igualmente se difundirá información a través de redes sociales y mensajes de texto a los móviles o correo electrónico de contacto de los candidatos a recibir la vacuna.

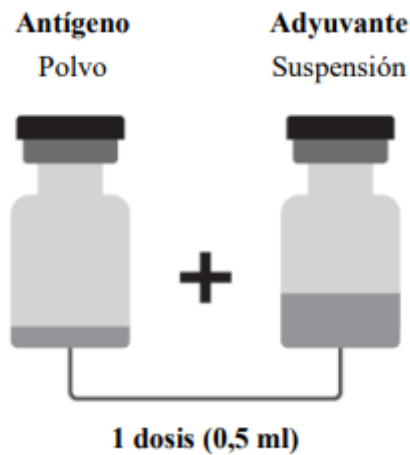
J.- DATOS TÉCNICOS LA VACUNA DE GLICOPROTEÍNA F RECOMBINANTE DEL VRS ESTABILIZADA EN LA CONFORMACIÓN DE PREFUSIÓN ADYUVADA (AREXVY®)

J.1.- Composición y presentaciones

Arexvy® es una vacuna cuyo antígeno es glicoproteína F recombinante del VRS estabilizada en la conformación de prefusión (VRSPreF3), con una cantidad de 120 µg, producido en células de ovario de hámster chino (OHC) mediante tecnología de ADN recombinante y adyuvado con AS01E. La vacuna se conforma por dos viales (figura 1): uno de polvo blanco en el que se encuentra el antígeno y otro con una suspensión líquida opalescente, desde incoloro a marrón claro, donde se encuentra el sistema adyuvante. **Antes de su administración, la vacuna deber ser reconstituida**, teniendo una dosis 0,5 ml³⁶.

³⁶ Anexo I. Ficha técnica o resumen de las características del producto Arexvy®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/arexvy-epar-product-information_es.pdf

Figura 5. Viales de la vacuna Arexvy®.



Dentro de la lista de excipientes se encuentra:

- Polvo (antígeno VRSPreF3). Trehalosa dihidrato, polisorbato 80 (E-433), iihidrogenofosfato de potasio (E-340) y 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), agua para preparaciones inyectables.

Está disponible en dos presentaciones, monodosis o envase clínico con multidoses.

J.2.- Forma de preparación y administración

Se debe reconstituir Arexvy® antes de la administración, para ello se debe:

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

La vacuna reconstituida es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro. Ésta se debe examinar visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto. Si se aprecia cualquiera de estas circunstancias, no se debe administrar la vacuna.

Antes de la administración de la vacuna se debe retirar 0,5 ml de la vacuna reconstituida con la jeringa y cambiar la aguja de manera que se use una nueva aguja.

Se debe **administrar solo por vía intramuscular**, preferiblemente en la región deltoidea.

J.3.- Pauta de vacunación

A fecha de elaboración de este protocolo, la pauta de vacunación es de una única dosis, no habiéndose establecido aún el período en el que es necesaria la revacunación.

J.4.- Efectos adversos descritos en ficha técnica

El perfil de seguridad que se basa en un análisis conjunto de datos generados en dos ensayos clínicos de fase III controlados frente a placebo en adultos ≥ 60 y de 50 a 59 años de edad y en la experiencia poscomercialización.

En los participantes del estudio a partir de 60 años de edad, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron: dolor en el lugar de la inyección (61 %), fatiga (34 %), mialgia (29 %), cefalea (28 %) y artralgia (18 %). Estas reacciones adversas fueron, normalmente, de intensidad leve o moderada y desaparecieron unos días después de la vacunación.

En los participantes del estudio de 50 a 59 años de edad, se observó una mayor incidencia de dolor en el lugar de la inyección (76 %), fatiga (40 %), mialgia (36 %), cefalea (32 %) y artralgia (23 %), en comparación con los participantes a partir de 60 años de edad en el mismo estudio. Sin embargo, la duración y la gravedad fueron comparables entre ambos grupos.

En el desarrollo clínico de Arexvy® y Abrysvo® se identificó el riesgo de desarrollar síndrome de Guillain-Barré como un riesgo potencial asociado a estas dos vacunas.

En EE.UU. se han administrado 10,6 millones de dosis de estas vacunas, de las cuales 7,2 millones han sido de Arexvy® en adultos de ≥ 60 años en la temporada 2023-24, entre el 3 de mayo de 2023 al 14 de abril de 2024. Se realizó un seguimiento de la seguridad de las mismas para evaluar este riesgo potencial y el perfil de seguridad de estas dos vacunas a través del sistema de vigilancia pasiva VAERS (*Vaccine Adverse Event Reporting System*) y V-SAFE de vigilancia activa. Con los casos notificados, se estimó una tasa de notificación de casos de Guillain-Barré por millón de dosis de administradas superior a lo esperado en 1,5 casos por millón de dosis para Arexvy®³⁷. A pesar de que esta señal de seguridad se va a seguir estudiando por las autoridades reguladoras con los sistemas de farmacovigilancia y estudios de postautorización, hay que tener en cuenta que el balance riesgo-beneficio es favorable. Además, otras vacunas de administración estacional también se han asociado a la aparición de este síndrome, como ocurre con la vacuna antigripal (aproximadamente 1 caso por cada millón de dosis administradas).

Dado que Arexvy® es una vacuna sujeta a seguimiento adicional, es necesario **agilizar la detección de acontecimientos adversos que ocurran después de su administración**, bien al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad a través de <https://www.notificaram.es>, preferentemente, o en caso de ser necesario puede contactar por correo electrónico (cfvmurcia@carm.es).

J.5.- Contraindicaciones y precauciones

Se considera contraindicación la hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

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

³⁷ Hause AM, Moro P, Baggs J, et al. Early Safety Findings Among Persons Aged ≥ 60 Years Who Received a Respiratory Syncytial Virus Vaccine — United States, May 3, 2023–April 14, 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2024;73:489-94.

Como cualquier otra vacuna, se debe posponer su administración en personas que padezcan una infección febril aguda y grave hasta su mejoría. La presencia de infecciones menores no hace necesario el posponer la vacunación.

J.6.- Conservación

Este preparado debe ser **refrigerado entre 2 y 8°C**, preferiblemente en el embalaje original para su protección de la luz. No debe congelarse.

Desde el punto de vista microbiológico, la vacuna se debe usar inmediatamente una vez reconstituida. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de conservación en uso antes de su utilización no debe superar las 4 horas.

J.7.- Coadministración con otras vacunas estacionales, recomendadas por condición de riesgo o calendario de vacunación sistemático

Arexvy® se puede coadministrar con vacunas inactivadas frente a la gripe de uso en el adulto, tanto de dosis estándar como de alta carga o adyuvada, en función de la recomendación de cada uno de los productos en el protocolo de vacunación estacional³⁸.

Se han completado estudios que avalan la administración conjunta de Arexvy® con la vacuna frente a herpes zóster (Shingrix®)³⁹ y la vacuna conjugada antineumocócica de 20 serotipos (Prevenar 20®)⁴⁰ y a 18 de septiembre de 2025, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido la opinión positiva, por lo que a

³⁸ Chime N, Anspach B, Jain V, et al. Phase 3 Study Assessing Lot-to-Lot Consistency of Respiratory Syncytial Virus Prefusion Protein F3 Vaccine and Its Immune Response, Safety, and Reactogenicity When Co-administered With Quadrivalent Influenza Vaccine. J Infect Dis. 2025;231(1):e144-e153.

³⁹ U.S. National Library of Medicine. A Study on Safety and Immune Response of Investigational RSV OA Vaccine in Combination With Herpes Zoster Vaccine in Healthy Adults (RSV-OA=ADJ-020). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05966090. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05966090>

⁴⁰ U.S. National Library of Medicine. Study to Assess the Immune Response, the Safety and the Reactogenicity of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prefusion Protein 3 Older Adult (OA) (RSVPreF3 OA) Investigational Vaccine When co Administered With PCV20 in Older Adults. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05879107. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05879107>

lo largo de la campaña de vacunación esta información estará reflejada en ficha técnica.

Actualmente se encuentra completado un estudio acerca de la inmunogenicidad, seguridad y reactogenicidad de la coadministración de Arexvy® con la vacuna frente a COVID-19 de ARNm⁴¹, no observándose problemas en su coadministración⁴².

Si se va a administrar Arexvy® al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas siempre se deben administrar en lugares anatómicos diferentes o separados por una distancia mínima de 2,5 cm.

La coadministración dependerá más de la aceptabilidad por parte de la persona que se va a vacunar que de cuestiones de inmunogenicidad y/o seguridad. En caso de no coadministrar todas las vacunas que una persona tenga indicadas en un solo acto vacunal, se debería dar cita para la vacunación con las dosis restantes en el menor tiempo posible, para evitar olvidos y la no cumplimentación de su pauta vacunal indicada.

K.- REGISTRO DE DOSIS

Independientemente del punto de vacunación de cada persona, **la dosis administrada de vacuna frente a VRS siempre deberá quedar registrada en el expediente de la persona en el Sistema de Información del Registro Regional de Vacunaciones de la Región de Murcia (VACUSAN).**

Dado que se va a utilizar una estrategia combinada de administración tanto hospitalaria como en Atención Primaria y en residencias de personas mayores y de personas con discapacidad, ante la duda de si una persona candidata a vacunación la ha recibido o no, se consultará en la historia clínica de ÁgoraPlus o en

⁴¹ U.S. National Library of Medicine. A Study on the Immune Response and Safety of a Vaccine Against Respiratory Syncytial Virus (RSV) When Given Alone and Together With a COVID-19 mRNA Vaccine in Adults Aged 50 Years and Above. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06374394. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06374394>

⁴² Lecrenier N, Kosfeld F, Vbinazir K, et al. Options for co-administration of the AS01E-adjuvanted respiratory syncytial virus (RSV) prefusion F protein (adjuvanted RSVPreF3) vaccine with other adult vaccines: a review of existing data. Póster presentado en ESCMID Vaccines. Lisboa (Portugal), 10-13 de septiembre 2025.

<https://prosan.carm.es/prosan/entrada/inicio> previa solicitud de alta del profesional sanitario.

K.1.- Registro en SANSONet

Aquellas personas institucionalizadas en residencias de personas mayores y de personas con discapacidad de 50 años o más, recibirán las dosis por parte del personal sanitario de la residencia y el registro se hará por parte del personal sanitario de su residencia exclusivamente en ICC-SANSONet (sistema de información de los centros dependientes del IMAS) a través del Proyecto VANESA. Se deberá registrar la vacuna frente a VRS (Arexvy®) con los lotes que previamente se han recepcionado a través del mismo sistema de información en cada una de las personas vacunadas, cerrando un acta de vacunación por día en el que se vacunen los usuarios. Se puede ampliar información del sistema de información y todos las fases del proceso de vacunación en <https://imasonline.blog/2024/09/26/icc-sansonet-proceso-de-vacunacion-en-los-centros-residenciales/>.

K.2.- Registro en OMI-AP

Aquellas personas que se vacunen a en Atención Primaria, el registro se realizará a través de OMI-AP en aquellos centros que dispongan de este sistema de información de gestión de historia clínica. La codificación de la vacuna Arexvy® es **3R** y el **laboratorio es GSK**.

Para poder registrar el motivo por el que se vacuna la persona, cada uno de los códigos, deberá seguirse por un – y la letra correspondiente al motivo que proceda:

- I3. Residentes de centros de personas mayores.
- I4. Residentes de centros de personas con discapacidad.
- S6. Trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- S9. Trasplante de órgano sólido.

- S4. Neoplasia.
- S2. Leucemia aguda.
- S3. Linfoma.
- T3. Otras neoplasias hematológicas.
- S7. Tratamiento inmunosupresor.

La dosis siempre será la primera dosis, por lo tanto el número cardinal 1. Se cumplimentará el campo de lote, con el correspondiente a la dosis que se administre a la persona.

Un ejemplo sería una persona de 50 años o más con tratamiento inmunosupresor, se registraría 3R-S71 y GSK en el campo de laboratorio, añadiendo el lote correspondiente en el campo indicado.

Se continuará cumplimentando y remitiendo tarjetas verdes para comprobación de registro al centro gestor del Programa de Vacunaciones, como cualquier vacuna que se administra de calendario.

K.3.- Registro en VACUSAN web

En aquellos centros con SIGA-AP o los servicios de Medicina Preventiva con consulta de vacunaciones y registro a través de SELENE, el registro se realizará a través de VACUSAN web. A pesar de poder registrarse manualmente el producto Arexvy ® junto con su el lote, para mayor facilidad de registro, se recomienda tomar los datos de producto, laboratorio y lote a través de la lectura del código DataMatrix. La orden de la dosis siempre será la primera (1ª). La indicación personal, se rellenará con alguna de las siguientes según proceda:

- Residentes centros personas mayores.
- Residentes centros personas discapacidad.
- Trasplante precursores hematopoyéticos.
- Trasplante de órgano sólido.
- Neoplasia.
- Leucemia aguda.

- Linfomas.
- Otras neoplasias hematológicas.
- Tratamiento inmunosupresor.

Se continuará cumplimentando y remitiendo tarjetas verdes para comprobación de registro al centro gestor del Programa de Vacunaciones, como cualquier vacuna que se administra, mientras se evidencia que disminuye el número de errores de registro con este nuevo sistema.

K.4.- Registro en VACUSAN de escritorio

Aquellos puestos de vacunación que trabajen con VACUSAN de escritorio, los productos administrados se codificarán con el siguiente código de producto: **GARE**. El número de orden será siempre 1. Cumplimentar igual el campo de lote según el del producto administrado. La indicación personal, se rellenará con alguna de las siguientes según proceda:

- 182. Residentes centros personas mayores.
- 183. Residentes centros personas discapacidad.
- 165. Trasplante precursores hematopoyéticos.
- 112. Trasplante de órgano sólido.
- 75. Neoplasia.
- 67. Leucemia aguda.
- 68. Linfomas.
- 192. Otras neoplasias hematológicas.
- 113. Tratamiento inmunosupresor.

Se continuará cumplimentando y remitiendo tarjetas verdes para comprobación de registro al centro gestor del Programa de Vacunaciones, como cualquier vacuna que se administra.

K.5.- Registro a través de plantilla de subida

Aquellas personas que reciban su vacunación en un puesto privado de vacunación que no disponga de ninguno de los dos sistemas anteriores de registro, éste se realizará por una plantilla específica de Excel (disponible en <https://www.murciasalud.es/web/vacunacion/registro-de-vacunas>), que permitirá la carga de los datos de vacunación en VACUSAN.

La plantilla se remitirá por correo electrónico a vacunas@carm.es con una periodicidad semanal, únicamente con el registro de dosis administradas desde el último envío y nunca de manera acumulada. En esta dirección también se podrá solicitar el modelo de plantilla.

La codificación de la vacuna Arexvy® es **3R**. **El número de orden será siempre 1**, ya que es la 1ª dosis que recibe la persona. La indicación personal, se rellenará con alguna de las siguientes según proceda:

- I3. Residentes de centros de personas mayores.
- I4. Residentes de centros de personas con discapacidad.
- S6. Trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- S9. Trasplante de órgano sólido.
- S4. Neoplasia.
- S2. Leucemia aguda.
- S3. Linfoma.
- T3. Otras neoplasias hematológicas.
- S7. Tratamiento inmunosupresor.

Cumplimentar igual el campo de lote según el del producto administrado.

Se continuará cumplimentando y remitiendo tarjetas verdes para comprobación de registro en el centro gestor del Programa de Vacunaciones, como cualquier vacuna que se administra.