

INSTRUCCIÓN DE VACUNACIÓN FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL EN RESIDENCIAS DE MAYORES

(Campaña 2025-2026)

(Actualización 29 de septiembre)

Justificación

El virus respiratorio sincital (VRS) representa una de las principales causas de infección en las vías respiratorias inferiores (IVRI), con capacidad de provocar complicaciones graves como bronquitis, neumonía, sobreinfecciones bacterianas, insuficiencia respiratoria y exacerbación de enfermedades crónicas preexistentes como el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).

Aunque tradicionalmente se ha asociado con cuadros graves en la población infantil, el VRS también es responsable de una elevada carga de morbilidad y mortalidad en adultos mayores de 65 años, especialmente en aquellos con comorbilidades y/o en situación de institucionalización. En estos grupos, la infección puede evolucionar desde un cuadro leve similar a un catarro común hasta una enfermedad grave del tracto respiratorio inferior (ETRI), con riesgo aumentado de hospitalización y mortalidad, que en algunos casos puede superar al causado por el virus de la gripe.

En las personas mayores, factores como la inmunosenescencia, la fragilidad y la mayor prevalencia de enfermedades crónicas, se asocian con una mayor susceptibilidad a la infección y a una respuesta inmune menos eficaz, lo que incrementa la probabilidad de complicaciones severas por VRS. Asimismo, existe evidencia científica que indica que las personas institucionalizadas tienen un riesgo aún mayor de padecer enfermedad grave por VRS y sus complicaciones, lo que convierte a este grupo en una prioridad de salud pública.

Actualmente, no se dispone de un tratamiento antiviral específico para la enfermedad causada por VRS, por lo que la prevención mediante la vacunación es la estrategia más eficaz para reducir su impacto clínico y asistencial. Recientemente se han autorizado en la Unión Europea tres vacunas para la inmunización activa frente a VRS en adultos a partir de los 60 años. Entre ellas, Arexvy® (RSVPreF3, GSK), autorizada el 6 de junio de 2023, es la única vacuna recombinante adyuvada, especialmente diseñada para inducir una respuesta inmune celular robusta y duradera en adultos mayores, lo que la hace especialmente indicada para la población institucionalizada.

Por tanto, con el objetivo de reducir la carga de enfermedad, la mortalidad asociada y la presión asistencial derivada de las infecciones por VRS en esta población vulnerable, se incluye la vacunación frente a VRS en la campaña de inmunización 2025-2026 dirigida a los residentes en centros de mayores de 65 o más años de nuestra Comunidad. Para garantizar la máxima eficacia en este grupo de riesgo, resulta imprescindible emplear una vacuna recombinante adyuvada, capaz de reforzar la respuesta inmune celular en adultos mayores y de proporcionar una protección elevada y duradera frente a la enfermedad grave por VRS.



La única vacuna recombinante adyuvada comercializada frente al virus respiratorio sincitial indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincitial, es Arexvy® autorizada por la Comisión Europea el 6 de junio de 2024 y cuyo laboratorio comercializador es GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Instrucción

La vacuna empleada por el Sistema Sanitario Público de Cantabria frente al virus respiratorio sincitial es **Arexvy®** y se administra en una dosis única de 0,5 ml.

La población diana de la presente campaña de vacunación frente a VRS son:

- Personas **≥ 65 años de residencias de mayores**.
- Personas **≥ 50 años** que se hayan sometido a un **trasplante de órgano sólido (TOS) de pulmón**.

No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior. La evidencia científica hasta el momento, confirma una eficacia frente a enfermedades de vías respiratorias inferiores por VRS, al menos durante 3 años, sin revacunación al año.

Consideraciones de interés

- Arexvy tiene un buen perfil de seguridad, basado en más de 15.000 adultos que recibieron una dosis de la vacuna. Las reacciones adversas notificadas más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección (61%), fatiga (34%), mialgia (29%), cefalea (28%) y artralgia (18%). Estas reacciones fueron normalmente de intensidad leve o moderada, resolviéndose en unos días tras la aparición. Como es habitual, en general la reactogenicidad disminuye con la edad.
- De acuerdo con su ficha técnica, puede administrarse concomitantemente en lugares anatómicos diferentes con las vacunas inactivadas frente a la gripe estacional, tanto de dosis estándar como de dosis alta, adyuvadas o no. No se ha estudiado la administración concomitante de Arexvy con otras vacunas distintas a las indicadas anteriormente. Para el resto de vacunas, establecer un margen de separación de 7 días.
- La vacunación en adultos mayores podría influir favorablemente en la epidemiología de otras infecciones víricas y bacterianas, que suelen asociarse a la infección por VRS, pudiendo reducir el uso de antibióticos y con ello las resistencias antimicrobianas.
- La vacuna está contraindicada si existe hipersensibilidad a algún principio activo o a alguno de los excipientes de la vacuna.
- El registro de todas las dosis administradas debe realizarse en la historia clínica electrónica de cada paciente en "AP Cantabria".
- Las vacunas Arexvy® se suministrarán directamente a las residencias de mayores durante la semana del **22 de septiembre**. Las peticiones extra serán atendidas en: vacunassanidad@cantabria.es

Forma de administración



La vacuna se proporciona en dos viales, así como una jeringa y 2 agujas diferentes.

- un vial con el antígeno en polvo (tapa color verde mostaza)
- otro vial con el adyuvante en suspensión (tapa color marrón)



Se deben examinar visualmente el polvo y la suspensión para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto. Si se aprecia cualquiera de estas circunstancias, no reconstituir la vacuna.

Cómo preparar Arexvy

Se debe reconstituir Arexvy antes de la administración.

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. Se debe examinar visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto. Si se aprecia cualquiera de estas circunstancias, no administrar la vacuna.

Se ha demostrado la estabilidad física y química una vez reconstituida durante 4 horas.

Antes de la administración

1. Retirar 0,5 ml de la vacuna reconstituida con la jeringa.
2. Cambiar la aguja de manera que se use una nueva aguja.

Conservación: la vacuna se debe conservar entre 2 °C y 8 °C y en su embalaje original para protegerla de la luz. Tras la reconstitución, su uso debe ser inmediato.

Vía de administración: solo vía intramuscular preferiblemente en el músculo deltoides. No administrar la vacuna por vía intravascular o intradérmica.



Precauciones: Al igual que con el resto de vacunas, se debe posponer la vacunación con Arexvy® en cualquier persona que presente un proceso febril. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe dar lugar a un aplazamiento de la vacunación.

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, Arexvy se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que se puede producir sangrado después de la administración intramuscular a estas personas.

Así mismo, se recuerda la necesidad/obligación de informar a Farmacovigilancia de cualquier reacción adversa que pudiera producirse tras la administración, especialmente considerando las características de la población sobre la que se aplica.

<https://www.notificaram.es/>

Para cualquier resolución de dudas, sobre esta vacunación, se puede contactar con la Unidad de Vacunas de la Dirección General de Salud Pública preferiblemente a través del correo electrónico vacunassanidad@cantabria.es.

Para más información sobre la composición, forma de administración, contraindicaciones, precauciones, interacciones y perfil de seguridad de la vacuna Arexvy® se puede consultar la Ficha técnica de la AEMPS:

https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/1231740001/FT_1231740001.html

