



Govern d'Andorra

Estratègia de prevenció de la infecció pel virus respiratori sincicial (VRS)

Ministeri de Salut

Andorra la Vella, 12 de setembre del 2025

ÍNDEX

INTRODUCCIÓ	3
INFECCIÓ PER VRS	4
AGENT CAUSAL	4
MECANISME DE TRANSMISSIÓ	4
CLÍNICA	5
TRACTAMENT	5
EPIDEMIOLOGIA	5
PREVENCIÓ	5
ESTRATÈGIA DE PREVENCIÓ DEL VRS	7
OBJECTIU	7
RECOMANACIONS	8
ASPECTES OPERATIUS	8
SEGUIMENT I AVALUACIÓ	8
WEBS D'INFORMACIÓ I CONSULTA	9

INTRODUCCIÓ

El virus respiratori sincicial (VRS) constitueix una de les principals causes d'infecció en les vies respiratòries inferiors i pot conduir a complicacions greus com l'exacerbació de malalties subjacents. Clàssicament, s'ha associat amb bronquiolitis i pneumònia en la població infantil, però també causa una morbiditat important i mortalitat en la població adulta de més edat.

En infants pot generar des de quadres de vies respiratòries altes banals o asimptomàtics fins a episodis de bronquiolitis o pneumònies en lactants, que solen ser més greus durant els primers mesos de vida.

Quant a les persones adultes, la immunosenescència i la presència de comorbiditat fan que les persones de més edat, especialment les que estan en situació de fragilitat o institucionalitzades, tinguin més risc de patir complicacions greus associades al VRS, la qual cosa implica costos socioeconòmics i socials importants.

A escala mundial, s'estima que la infecció per VRS causa al voltant de 338.495 morts anuals, amb una taxa de mortalitat més elevada en el grup de població de 70 anys o més. Es considera, però, que hi ha un infradiagnòstic d'aquesta infecció, especialment en el grup de més edat.

Habitualment, la incidència de la infecció segueix un patró estacional d'octubre a març, període que es coneix com a temporada de transmissió del VRS, i és tan freqüent que la majoria dels infants se n'infecten abans dels 2 anys.

Aquest període coincideix amb la temporada de circulació d'altres virus respiratoris com els de la grip, cosa que contribueix a una sobrecàrrega assistencial important a l'hivern, tant en els serveis d'atenció primària com als hospitals, incloent-hi visites a urgències i ocupació de llits d'hospitalització i de les unitats de vigilància intensiva (UCI).

Pel que fa a la prevenció, es disposa de nirsevimab (Beyfortus®), que és un anticòs monoclonal aprovat per a la prevenció de la malaltia de les vies respiratòries inferiors causada per la infecció del VRS, indicat en nounats i lactants menors de 24 mesos amb factors de risc. A Andorra, la recomanació d'administració d'aquest fàrmac amb l'objectiu de protegir de la malaltia greu per VRS els infants més vulnerables (nounats, lactants i infants menors de 2 anys amb factors de risc) es va incloure durant la temporada 2023-2024.

Pel que fa a la prevenció en adults, actualment es disposa de tres vacunes per a la

immunització activa que han demostrat una eficàcia elevada després de ser administrades, com a mínim durant la primera temporada del virus.

És per aquest motiu que el Ministeri de Salut, d'acord amb el Consell Assessor de la Patologia Infecciosa, ha decidit ampliar l'estratègia de prevenció de la infecció per VRS a la població adulta de més risc.

INFECCIÓ PER VRS

Agent causal

El virus respiratori sincicial (VRS) és un mixovirus RNA del gènere *Pneumovirus* que pertany a la família dels *Paramyxoviridae*; és relativament gran (150-300 nm) i té un embolcall de doble capa força fràgil. Té dos proteïnes de superfície anomenades F i G que són especialment interessants per ser les responsables de les seves característiques antigèniques. La proteïna F, de fusió, és la responsable de la penetració a les cèl·lules hoste i de la formació dels sincicis. La proteïna G és una glicoproteïna responsable de l'adhesió del virus a la cèl·lula que infecta. A partir de les diferències antigèniques hi ha dos grups principals de VRS: A i B, que es diferencien, bàsicament, en la glicoproteïna. La seva seqüenciació dona lloc a sis subgrups en el grup A i a tres en el B. Els subgrups circulants poden variar i això també explica les reinfeccions. És un virus relativament fràgil i les variacions de la temperatura o del pH i la congelació el destrueixen ràpidament.

Mecanisme de transmissió

El VRS és un virus altament contagiós i el seu únic hoste conegut són els humans. La transmissió sol ser per contacte directe amb les secrecions nasofaríniques de les persones infectades o mitjançant les gotes de saliva, però també pot ser a través de les mans o per les superfícies d'objectes contaminats. Per aquest motiu, és molt important extreure les mesures higièniques. El virus s'elimina durant un període de temps perllongat, habitualment durant cinc-vuit dies, però en els lactants petits pot arribar fins a les quatre setmanes.

Es caracteritza per un patró de transmissió estacional, amb un predomini clar en la temporada de tardor-hivern.

Clínica

Sovint es presenta com una infecció lleu de vies altes, amb símptomes de refredat i de vegades asimptomàtica. Tot i això, en els infants més petits d'un any sol provocar infeccions greus de vies respiratòries inferiors (quadres de bronquiolitis i de pneumònia), igual que pot passar en els adults, especialment en els de més edat. També pot ser causa d'exacerbació d'algunes malalties cròniques.

Tractament

No es disposa d'un tractament específic per al VRS.

Epidemiologia a Andorra

Durant la temporada 2023-2024 es va identificar el virus del VRS en 54 mostres corresponents a infants de les 128 mostres analitzades (42,19%): 39 en infants menors d'un any i 15 en infants entre 1 i 2 anys. Pel que fa als adults a partir de 80 anys, es va identificar el VRS en set mostres de 112 (6,25%).

En la temporada 2024-2025 es va identificar el virus del VRS en 16 mostres corresponents a infants de les 81 analitzades (19,75%): 7 en menors d'un any i 9 en infants d'1 a 2 anys. Pel que fa als adults a partir de 80 anys, es va identificar el VRS en 7 mostres de 103 (6,8%).

Valorant les dos temporades, s'observa una disminució en el nombre d'aïllaments trobats en infants.

Prevenió

Pel que fa a la prevenció de la infecció en el moment actual es disposa de:

- Palvizumab (Synagis®), que és un anticòs monoclonal humanitzat recombinant, aprovat per a la prevenció de la malaltia de les vies respiratòries inferiors causada per la infecció del virus respiratori sincicial (VRS) quan aquesta infecció requereix hospitalització. Està indicat en nounats i lactants menors de 2 anys amb alt risc de patir complicacions i s'ha d'administrar mensualment durant el període de més risc de

la infecció.

- Nirsevimab (Beyfortus®), que és un anticòs monoclonal humà recombinant de llarga durada aprovat per a la prevenció de la malaltia de les vies respiratòries inferiors causada per la infecció del VRS. Està indicat en nounats i lactants en la seva primera temporada del VRS i lactants de fins a 24 mesos d'edat que segueixen essent vulnerables de patir una infecció greu durant la seva segona temporada de VRS.
- Hi ha tres vacunes amb autorització de comercialització de l'Agència Europea de Medicaments (EMA) destinades a la immunització activa per a la prevenció de la malaltia de les vies respiratòries inferiors causada per VRS en persones adultes (taula 1).

Taula 1. Característiques de les vacunes contra el VRS disponibles actualment (2025).

Nom comercial	Laboratori titular	Data d'autorització	Composició	Indicacions
Abrysvo® [RSVpreF]	Pfizer	23-8-2023	Antigen de glicoproteïna F estabilitzada en prefusió tant de VRS del subgrup A (60 µg) com del subgrup B (60 µg)	Immunització activa per prevenir la malaltia del tracte respiratori inferior causada per VRS en adults de 18 anys o més. Protecció passiva davant la malaltia del tracte inferior causada per VRS en els lactants des del naixement fins als 6 mesos d'edat, després de la immunització materna durant l'embaràs.
Arexvy® [RSVPreF3 + AS01E]	GSK	6-6-2023	120 µg d'antigen de glicoproteïna F recombinant de VRS estabilitzada en	Immunització activa per prevenir la malaltia del tracte respiratori inferior causada per VRS en adults a partir dels 60 anys i en

			prefusió adjuvant amb AS01E 50 µg	adults de 50 a 59 anys amb més risc per contraure la malaltia.
mResvia® [mRNA-1345]	Moderna	22-8-2024	ARNm monocatenari modificat que codifica la glicoproteïna F del VRS-A estabilitzada en prefusió	Immunització activa per prevenir la malaltia del tracte respiratori inferior causada per VRS en adults de 60 anys o més.

Tot i que cada una de les vacunes presenta un desenvolupament diferent, totes tres han demostrat una eficàcia elevada després d'administrar-se, com a mínim durant la primera temporada del virus.

Només en el cas d'Arexvy® es disposa d'estudis d'eficàcia vacunal, inclosos en fitxa tècnica, que han avaluat la prevenció de la malaltia del tracte inferior causada per VRS en adults a partir de 60 anys durant tres temporades de VRS (fins al final de la segona i tercera temporada en l'hemisferi nord, amb una mitjana de seguiment de 17,8 mesos durant dos temporades de VRS i de més de 30,6 mesos durant tres temporades de VRS).

En avaluar l'eficàcia vacunal en cada temporada per separat es va observar una disminució més baixa entre la segona i la tercera temporada que entre la primera i la segona; l'eficàcia va ser del 82,6% (IC del 96,95% [57,9–94,1]) a la primera temporada, del 56,1% (IC del 95% [28,2-74,4]) a la segona temporada i del 48,0% (IC del 95% [8,7-72,0]) a la tercera temporada.

L'administració d'una segona dosi de la vacuna als 12 mesos posteriors a l'administració de la primera dosi no va conferir cap benefici addicional d'eficàcia.

ESTRATÈGIA DE PREVENCIÓ DEL VRS

Objectiu

Protegir de la malaltia greu per VRS els grups de població amb més risc:

- Els infants més vulnerables: nounats, lactants i infants menors de 2 anys amb factors de risc.
- Les persones adultes a partir dels 80 anys i les persones residents en centres sociosanitaris a partir dels 60 anys.

Recomanacions

- Immunització passiva amb l'administració de nirsevimab a nounats, lactants i infants menors de 2 anys amb factors de risc.
- Immunització activa amb l'administració de la vacuna contra VRS a la població adulta a partir dels 80 anys i a les persones residents en centres sociosanitaris a partir dels 60 anys.

Aspectes operatius

Els aspectes operatius per a l'administració de nirsevimab queden recollits en el document "Nirsevimab. Guia tècnica per a la temporada 2025-2026" (annex 1).

Els aspectes operatius per a l'administració de la vacuna contra el VRS queden recollits en el document "Vacunació dels adults contra el VRS. Guia tècnica" (annex 2).

Seguiment i avaluació

Nounats, lactants i infants menors de 2 anys amb factors de risc

Indicadors per al seguiment i l'avaluació dels resultats:

- Casos de bronquiolitis per VRS en nounats, lactants i infants menors de 2 anys amb factors de risc segons si han rebut o no nirsevimab.
- Casos de bronquiolitis per VRS que requereixen ingrés hospitalari en nounats, lactants i infants menors de 2 anys amb factors de risc segons si han rebut o no nirsevimab.
- Casos de bronquiolitis per VRS que requereixen ingrés en unitat de cures intensives en nounats, lactants i infants menors de 2 anys amb factors de risc segons si han rebut o no

nirsevimab.

- Defuncions per VRS en nounats, lactants i infants menors de 2 anys amb factors de risc segons si han rebut o no nirsevimab.

Per a l'avaluació de la campanya es farà un seguiment dels infants menors d'un any que tinguin una prova per a la detecció de virus respiratoris que inclogui el VRS. Com a covariants es tindran en compte el sexe, si tenen factors de risc i si van requerir hospitalització. Per estimar l'efectivitat de la mesura es durà a terme un estudi de casos i controls. Es consideraran com a casos els infants amb test positiu per VRS i com a controls els que tinguin resultat negatiu. La recepció del nirsevimab es valorarà com a vàlida si es va administrar el fàrmac set dies o més abans del dia de la prova. Per a l'anàlisi es calcularà l'oportunitat relativa (OR, *odds ratio*) d'haver rebut el fàrmac entre els casos i els controls.

Població adulta a partir dels 80 anys i persones residents en centres sociosanitaris a partir dels 60 anys

Indicadors per al seguiment i l'avaluació dels resultats:

- Casos de bronquiolitis per VRS en població adulta a partir dels 80 anys i entre les persones residents en centres sociosanitaris a partir dels 60 anys segons si han rebut o no la vacuna.
- Casos de bronquiolitis per VRS que requereixen hospitalització en població adulta a partir dels 80 anys i entre les persones residents en centres sociosanitaris a partir dels 60 anys segons si han rebut o no la vacuna.
- Casos de bronquiolitis per VRS que requereixen ingrés en una unitat de cures intensives en població adulta a partir dels 80 anys i entre les persones residents en centres sociosanitaris a partir dels 60 anys segons si han rebut o no la vacuna.
- Defuncions per VRS en població adulta a partir dels 80 anys i entre les persones residents en centres sociosanitaris a partir dels 60 anys segons si han rebut o no la vacuna.

WEBS D'INFORMACIÓ I CONSULTA

- **Organització Mundial de la Salut (OMS). *Respiratory syncytial virus*.**

https://www.who.int/health-topics/respiratory-syncytial-virus#tab=tab_1

- Centre Europeu de Prevenció i Control de Malalties (ECDC). *Respiratory syncytial virus (RSV)*.
<https://www.ecdc.europa.eu/en/respiratory-syncytial-virus-rsv>
- Centres per al Control i la Prevenció de Malalties (CDC). *Respiratory syncytial virus (RSV). Immunizations*.
<https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/rsv/index.html>
- Alta Autoritat de Salut (HAS) de França. *Stratégie vaccinale de prévention des infections par le VRS chez l'adulte âgé de 60 ans et plus*.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3460918/fr/strategie-vaccinale-de-prevention-des-infections-par-le-vrs-chez-l-adulte-age-de-60-ans-et-plus
- Ministeri de Sanitat d'Espanya. *Vacunas y programas de vacunación. Enfermedad por virus respiratorio sincitial (VRS)*.
<https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/sincitial.htm>
- Institut Robert Koch. *Vaccination recommendations by STIKO*.
https://www.rki.de/EN/Topics/Infectious-diseases/Immunisation/STIKO/STIKO-recommendations/recommendations_content.html
- Agència de Salut Pública de Catalunya. *Immunització virus respiratori sincicial (VRS)*.
<https://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/promocio/vacunacions/immunitzacio-virus-respiratori-sincicial/>
- Comunitat de Madrid. *Vacunas. Información para profesionales*.
<https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/vacunas-informacion-profesionales>

ANNEX 1

Nirsevimab. Guia tècnica per a la temporada 2025-2026



Govern d'Andorra

Nirsevimab

Guia tècnica per a la temporada 2025-2026

Ministeri de Salut

Andorra la Vella, 12 de setembre del 2025

ÍNDEX

INTRODUCCIÓ	3
OBJECTIUS	3
OBJECTIU GENERAL	3
OBJECTIUS ESPECÍFICS	3
ASPECTES OPERATIUS	4
PERÍODE D'ADMINISTRACIÓ DEL FÀRMAC	4
POBLACIÓ DIANA	4
ADMINISTRACIÓ, PAUTA, CONTRAINDICACIONS I REACCIONS ADVERSES	5
ERRORS D'ADMINISTRACIÓ	6
CENTRES ADMINISTRADORS	6
DISTRIBUCIÓ ALS CENTRES ADMINISTRADORS	6
PROCEDIMENT PER A LA CAPTACIÓ DE LA POBLACIÓ DIANA I L'ADMINISTRACIÓ DEL FÀRMAC	7
REGISTRE DE LA DOSI ADMINISTRADA	8
NOTIFICACIÓ DE REACCIONS ADVERSES	9
EL PAPER DE LA PEDIATRIA D'ATENCIÓ PRIMÀRIA	9
SEGUIMENT I AVALUCIÓ DE LA CAMPANYA	9
WEB D'INFORMACIÓ I CONSULTA	10

INTRODUCCIÓ

El nirsevimab (Beyfortus®) és un anticòs monoclonal humà recombinant de llarga durada aprovat per a la prevenció de la malaltia de les vies respiratòries inferiors causada per la infecció del virus respiratori sincicial (VRS). Està indicat en nounats i lactants en la seva primera temporada del VRS i lactants de fins a 24 mesos d'edat que segueixen sent vulnerables de patir malaltia greu per VRS durant la seva segona temporada de VRS.

Durant la temporada gripal 2023-2024, diversos països van recomanar-ne l'administració a menors de 2 anys.

A Andorra, durant la temporada 2023-2024 es va recomanar inicialment que s'administrés el fàrmac als infants de menys de 2 anys amb factors de risc. Posteriorment es va recomanar a tots els nadons nats entre l'1 de gener i el 31 de març del 2024. La temporada 2024-2025 es va recomanar l'administració als infants més vulnerables: nounats, lactants i infants de menys de 2 anys amb factors de risc.

Aquesta guia estableix el procediment per administrar aquest fàrmac a la població indicada i per assolir els objectius plantejats durant la temporada 2025-2026.

OBJECTIUS

Objectiu general

Protegir de la malaltia greu per VRS els infants més vulnerables: nounats, lactants i infants menors de 2 anys amb factors de risc.

Objectius específics

1. Assolir una cobertura d'immunització del 90% dels infants susceptibles de rebre el fàrmac.
2. Assolir una cobertura d'immunització del 95% dels infants amb factors de risc per a la infecció del VRS.

ASPECTES OPERATIUS

Període d'administració del fàrmac

El període principal d'administració del fàrmac serà de l'1 d'octubre del 2025 al 31 de març del 2026. No obstant això, si els centres administradors disposen del fàrmac durant el mes de setembre del 2025, poden administrar-lo als infants que tinguin indicació de rebre'l. Així mateix, l'administració es pot allargar uns dies més del final del període per garantir que els infants nascuts els darrers dies de març reben el fàrmac.

Població diana

1. Infants nascuts a partir de l'1 d'octubre del 2025 i fins al 31 de març del 2026.
2. Infants nascuts entre l'1 d'abril i el 30 de setembre del 2025 que no hagin rebut cap dosi anterior de nirsevimab.
3. Infants menors de 2 anys amb factors de risc, hagin o no hagin rebut una dosi de nirsevimab en la temporada anterior. Estan inclosos en aquest grup:
 - a. Infants prematurs de menys de 35 setmanes d'edat gestacional.¹
 - b. Infants amb cardiopatia congènita amb afectació hemodinàmica significativa.
 - c. Infants amb displàsia broncopulmonar.
 - d. Infants amb altres patologies de base que suposen un gran risc de bronquiolitis greu per VRS: immunodepressió greu, errors congènits del metabolisme, malalties neuromusculars, malalties pulmonars greus, síndromes genètiques amb problemes respiratoris rellevants, síndrome de Down, fibrosi quística, i els infants en cures pal·liatives.

¹ Aquests pacients només rebran el fàrmac si encara no han complert els 12 mesos d'edat. Poden rebre una segona dosi del fàrmac, si van rebre la primera la temporada anterior, si durant la temporada 2025-2026 encara no tenen 12 mesos.

Administració, pauta, contraindicacions i reaccions adverses

La pauta de nirsevimab per als nascuts entre l'1 d'abril del 2025 i el 31 de març del 2026 és d'una sola dosi de 50 mg per a lactants amb un pes inferior a 5 kg, i d'una dosi única de 100 mg per als que pesen 5 kg o més. L'administració és intramuscular, preferiblement en la cara anterolateral de la cuixa.

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

En lactants sotmesos a cirurgia cardíaca amb *bypass* cardiopulmonar, es pot administrar una dosi addicional com més aviat millor una vegada que el lactant estigui estable després de la cirurgia per assegurar nivells sèrics adequats de nirsevimab. La dosi que cal administrar depèn del temps transcorregut des de la primera dosi de nirsevimab:

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

El fàrmac està contraindicat en cas d'hipersensibilitat (inclosa l'anafilaxi) a algun dels seus components (vegeu la fitxa tècnica). Com qualsevol altra injecció intramuscular, es pot administrar amb precaució en pacients amb trastorns de la coagulació o trombocitopènia.

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

Errors d'administració

En cas d'un error en l'administració per l'elecció incorrecta de la xeringa precarregada:

- En cas d'administrar una dosi de 50 mg a un lactant de 5 kg o més, se li administrarà una altra dosi de 50 mg en qualsevol moment, inclòs el mateix dia (no cal esperar cap interval de temps entre dosis).
- En cas d'administrar una dosi de 100 mg a un lactant de menys de 5 kg, caldrà informar les persones acompanyants del possible increment en la reactivitat; no s'esperen més efectes adversos tot i que es recomana monitorar el pacient. Així mateix, s'ha d'informar el professional de pediatria referent de l'infant i el personal superior que correspongui.

Cal informar de tot error d'administració en l'aplicació de declaració d'incidències a la intranet del SAAS.

Centres administradors

L'administració del fàrmac es durà a terme en dos ubicacions diferents segons el tipus de pacient. En el cas dels nounats, l'administració es farà en el Servei de Neonatologia i Pediatria, abans de l'alta. Als infants amb factors de risc, serà l'Hospital de Dia qui els l'administrarà a petició del Servei de Pediatria. Per a la resta d'infants de la població diana l'administració es farà en els centres d'atenció primària (CAP).

Distribució als centres administradors

El Servei de Farmàcia de l'Hospital Nostra Senyora de Meritxell (HNSM) és el que custodiarà les dosis del fàrmac. Com a tal, en farà el control de l'estoc i el lliurament als centres administradors. Atès que tots els centres administradors formen part del SAAS, s'utilitzaran els circuits existents per distribuir-lo.

En el cas del Servei de Neonatologia i Pediatria, la petició del fàrmac es farà seguint les directrius definides en el centre hospitalari. El Servei de Farmàcia en farà el lliurament seguint també la via habitual.

Quant als CAP, abans d'iniciar-se la campanya s'enviarà un estoc inicial a tots els CAP. Posteriorment serà el personal d'infermeria del centre qui farà la comanda al Servei de

Farmàcia segons necessitat. La petició i el lliurament de les dosis seguiran els circuits habituals de lliurament de fàrmacs.

Procediment per a la captació de la població diana i l'administració del fàrmac

Servei de Neonatologia i Pediatria. Hospital Nostra Senyora de Meritxell

1. Infants nascuts entre l'1 d'octubre del 2025 i el 31 de març del 2026.

L'administració del nirsevimab als infants nous es farà al més aviat possible i sempre abans de l'alta hospitalària. El personal mèdic d'aquest servei farà la prescripció i la sol·licitud del fàrmac seguint les directrius establertes en el centre hospitalari.

Prèviament a l'administració, el personal sanitari informará la família de la recomanació d'administrar el nirsevimab. Cal tenir el seu consentiment verbal abans d'administrar el fàrmac. L'administració la farà el personal d'infermeria del servei entre les 24 i les 48 hores de vida.

2. Infants menors de 2 anys amb factors de risc de malaltia greu per VRS.

Abans d'iniciar la temporada, el Servei de Pediatria, amb la col·laboració dels professionals d'atenció primària, identificarà els infants que compleixin els criteris per rebre el fàrmac.

Amb la relació feta, contactaran amb les famílies per programar una cita a l'Hospital de Dia, faran la prescripció i sol·licitaran al Servei de Farmàcia les dosis necessàries de nirsevimab.

Centres d'atenció primària

1. Infants nascuts entre l'1 d'abril i el 30 de setembre del 2025 que no hagin rebut cap dosi anterior de nirsevimab.

Aquests infants arribaran al CAP derivats pel seu professional pediatra referent, per iniciativa pròpia per rebre el fàrmac o per rebre alguna altra atenció sanitària. És important aprofitar qualsevol visita al centre per revisar si han rebut el nirsevimab i, si no ho han fet, fer-los la recomanació d'administrar-lo.

La responsable de les accions sobre aquests pacients en relació amb el fàrmac és la infermeria del centre. Les accions que cal dur a terme són:

- Verificar que per edat els correspon una dosi de nirsevimab.
- Verificar que no han rebut cap dosi anterior del fàrmac (revisar tant l'HCCA com el carnet de salut / carnet de vacunes de l'infant).
- Explicar a la família la recomanació d'administrar el fàrmac i resoldre els possibles dubtes que tinguin. Cal tenir el consentiment verbal de la família per administrar el fàrmac.
- Pesar l'infant si en la història clínica no consta el registre recent del seu pes.
- Administrar el fàrmac amb la dosi pertinent segons el pes de l'infant.
- El nirsevimab es pot administrar de forma concomitant amb totes les vacunes infantils. En cas de fer-se, s'injectaran en llocs anatòmics diferents (o de mínim 2,5 cm de separació si es punxa en la mateixa cuixa) i utilitzant xeringues separades. Si l'infant ha de rebre les vacunes dels quatre mesos, atès que són tres punxades les que ja rep, es pot valorar separar l'administració del fàrmac una setmana.
- Recordar a la família les possibles reaccions adverses.
- Registrar l'administració en la història clínica i el carnet de salut de l'infant. A efectes de traçabilitat és imprescindible que el nom i el lot del medicament quedi ben registrat.

2. Infants residents a Andorra nascuts fora d'Andorra entre l'1 d'octubre del 2025 i el 31 de març del 2026.

Aquests infants arribaran al CAP per la mateixa via que els del grup anterior. És important revisar que no hagin rebut el fàrmac a l'hospital de fora d'Andorra, ja que els països del voltant també recomanen administrar-lo abans de l'alta del nounat.

Les accions que cal dur a terme per par d'infermeria, en cas de ser necessària l'administració del fàrmac, són les que s'han mencionat anteriorment.

Registre de la dosi administrada

La dosi administrada ha de registrar-se al programa de vacunes en la història clínica del pacient. Es registrarà com a "profilaxi VRS" diferenciant si és de 50 mg o de 100 mg. També

es deixarà constància de l'administració en el carnet de salut de l'infant, en l'apartat de "Vacunacions".

Notificació de reaccions adverses

En cas que es detecti o se sospiti una reacció adversa, estigui descrita o no en la fitxa tècnica, cal fer una declaració a l'Àrea de Recursos Sanitaris del Ministeri de Salut, mitjançant el lloc web següent:

<https://webapps.govern.ad/RAM/>

El paper de la pediatria d'atenció primària

Per garantir l'èxit de la campanya és cabdal la participació de la pediatria d'atenció primària en la difusió de la recomanació a les famílies, sobretot dels infants nascuts fora d'Andorra i dels nascuts abans de l'inici de la campanya 2025-2026. Una acurada resposta als dubtes que puguin tenir aquestes famílies pot convèncer-les de la importància d'administrar nirsevimab per protegir els seus fills i filles.

A més, la col·laboració de l'atenció primària en la identificació dels infants amb factors de risc garanteix que es contacti amb les famílies de tots els infants que ho requereixen per rebre el fàrmac.

També és necessària la seva participació en el seguiment d'aquests infants tant per a la identificació de possibles reaccions adverses com per a la valoració de l'efectivitat de la mesura, ja que són la primera línia assistencial per als infants malalts. Així mateix, els missatges preventius que donen a les famílies amb l'objectiu de reduir la possible transmissió del virus en entorns com les escoles bressol és un factor més per al control de la infecció per VRS.

SEGUIMENT I AVALUCIÓ DE LA CAMPANYA

El seguiment de les dosis administrades es farà a partir de la història clínica compartida

d'Andorra. La informació del nombre de dosis estarà disponible en el quadre de comandament específic de vacunes amb actualització diària de les dades.

Es valoraran les dosis administrades per edat, sexe i setmana epidemiològica en què s'administra. En finalitzar la campanya es calcularan les cobertures assolides.

WEB D'INFORMACIÓ I CONSULTA

Fitxa tècnica:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html

ANNEX 2

Vacunació dels adults contra el VRS. Guia tècnica



Govern d'Andorra

Vacunació contra el virus respiratori sincicial (VRS) en la població adulta

Guia tècnica

Ministeri de Salut

Andorra la Vella, 24 de setembre del 2025

ÍNDEX

INTRODUCCIÓ	3
OBJECTIUS	3
OBJECTIU GENERAL	3
OBJECTIUS ESPECÍFICS	3
ASPECTES OPERATIUS	3
PERÍODE D'ADMINISTRACIÓ DEL FÀRMAC	3
POBLACIÓ DIANA	4
VACUNA	4
ADMINISTRACIÓ, PAUTA, PRESENTACIÓ, CONTRAINDICACIONS I REACCIONS ADVERSES	4
COADMINISTRACIÓ AMB ALTRES VACUNES	5
CENTRES ADMINISTRADORS	5
DISTRIBUCIÓ ALS CENTRES ADMINISTRADORS	5
REGISTRE DE LA DOSI ADMINISTRADA	6
NOTIFICACIÓ DE REACCIONS ADVERSES	6
SEGUIMENT I AVALUCIÓ DE LA CAMPANYA	6
WEB D'INFORMACIÓ I CONSULTA	7
ANNEX 1	8
FULL DE COMANDA DE VACUNES	8

INTRODUCCIÓ

Diversos països europeus, entre els quals el Regne Unit, França, Bèlgica, Dinamarca, Àustria, Alemanya, Suècia, Irlanda, Noruega o Polònia, han emès recomanacions sobre la vacunació contra el VRS en adults.

A Andorra, enguany el Ministeri de Salut, d'acord amb el Consell Assessor de la Patologia Infecciosa, ha decidit ampliar l'estratègia de prevenció de la infecció per VRS a la població adulta de més risc i, per tant, recomana la vacunació contra el virus respiratori sincicial (VRS) per a la protecció de la població adulta amb un risc més alt de contreure aquesta infecció.

OBJECTIUS

Objectiu general

Protegir de la infecció per VRS, així com de la malaltia greu, l'hospitalització i la mortalitat associada, les persones adultes de més edat i les persones grans institucionalitzades.

Objectius específics

1. Assolir una cobertura d'immunització del 80% dels adults de 80 anys o més.
2. Assolir una cobertura d'immunització del 90% en la població de 60 anys o més en règim d'institucionalització permanent en els centres sociosanitaris.

ASPECTES OPERATIUS

Període d'administració del fàrmac

L'administració de la vacuna s'iniciarà el dia 6 d'octubre del 2025, si bé el benefici de la vacunació és més alt si les persones es vacunen abans de l'inici de la temporada de transmissió del VRS. Les persones amb indicació de vacunació que no hagin rebut prèviament cap dosi de vacuna contra el VRS podran rebre la vacuna en qualsevol moment de l'any.

D'acord amb l'evidència científica disponible en aquest moment, no és necessària la revacunació estacional o anual, com a mínim durant els tres primers anys després de l'administració de la vacuna.

Aquesta recomanació podrà ser revisada si hi ha alguna evidència que ho aconselli.

Població diana

Es considera població adulta de més risc:

1. Els adults a partir dels 80 anys
2. Els adults residents en centres sociosanitaris a partir dels 60 anys

Vacuna

La vacuna adquirida per fer aquesta vacunació és Arexvy®.

Administració, pauta, presentació, contraindicacions i reaccions adverses

La pauta d'administració és d'una única dosi reconstituïda de 0,5 ml administrada per via intramuscular.

La via d'administració és únicament intramuscular, preferiblement en el deltoides.

La presentació està composta per dos vials, un amb l'antigen en pols (amb tap i tapa amovible de color mostassa) i l'altre amb la suspensió que conté l'adjuvant (amb tap i tapa amovible de color marró).

La vacuna ha de ser reconstituïda abans d'administrar-se.

La reconstitució s'ha de fer d'acord amb el que assenyala la fitxa tècnica.

1. Retirar tot el contingut del vial amb la suspensió (tapa de color marró) amb una xeringa.
2. Afegir tot el contingut de la xeringa al vial que conté l'antigen en pols (tapa de color mostassa).
3. Agitar suaument fins que la pols es dissolgui per complet.

La vacuna reconstituïda és un líquid opalescent, d'incolor a marró clar. S'ha d'examinar visualment per observar si existeix alguna partícula estranya o variació de l'aspecte; si s'aprecia qualsevol d'aquestes circumstàncies, no s'ha d'administrar la vacuna.

Per administrar-la s'han de retirar els 0,5 ml de la vacuna reconstituïda amb la xeringa i canviar l'agulla, de manera que l'administració es faci amb una agulla nova.

La vacuna s'ha de conservar en l'embalatge original per protegir-la de la llum i refrigerada entre 2 i 8 °C. No s'ha de congelar. Un cop reconstituïda, se n'ha demostrat l'estabilitat física i química en ús durant 4 hores entre 2 i 8 °C o a temperatura ambient fins a 25 °C.

La vacuna està contraindicada en cas d'hipersensibilitat als principis actius o algun dels excipients (vegeu la fitxa tècnica). Com qualsevol altra injecció intramuscular, es pot administrar amb precaució en pacients amb trastorns de la coagulació o trombocitopènia.

Coadministració amb altres vacunes

Arexvy® es pot administrar de manera concomitant amb la vacuna contra la grip inactivada (de dosi estàndard, d'alta càrrega i adjuvada), en llocs anatòmics diferents.

Centres administradors

L'administració de la vacuna es durà a terme en ubicacions diferents segons el tipus de grup de risc. En el cas dels residents en centres sociosanitaris, l'administració es farà en el mateix centre. Per a la resta de població diana, l'administració es farà en els centres d'atenció primària (CAP). L'administració, d'acord amb el protocol establert en aquesta guia, es farà sense necessitat de prescripció mèdica. L'Hospital Nostra Senyora de Meritxell es fa càrrec d'administrar les vacunes a les persones ingressades que pertanyen als grups de risc.

Distribució als centres administradors

La farmàcia Roser Miró lliurarà les vacunes als centres administradors, segons el procediment següent:

- Els centres administradors de vacunes han de fer arribar el full de comanda de vacunes (annex 1) per correu electrònic a la farmàcia Roser Miró (farmaciamiro@andorra.ad) abans de la data prevista per al lliurament de les vacunes.
- Si a les 13 hores del dia anterior al lliurament no s'ha rebut el full de comanda corresponent, es considerarà que no es necessiten vacunes.
- El subministrament de vacunes s'ha de fer seguint el calendari de lliurament de vacunes següent:
 - El 2 i 3 d'octubre del 2025
 - El 7 i 8 d'octubre del 2025
 - El 21 i 22 d'octubre del 2025
 - El 4 i 5 de novembre del 2025
 - El 18 i 19 de novembre del 2025
 - El 2 i 3 de desembre del 2025

Posteriorment al 3 de desembre del 2025, la distribució serà mensual, seguint el mateix procediment.

Registre de la dosi administrada

Cal registrar l'administració de la vacuna en la història clínica i el carnet de vacunes de la persona. Per facilitar-ne la traçabilitat, és imprescindible que el nom i el lot del medicament quedin ben registrats.

Notificació de reaccions adverses

En cas que es detecti o se sospiti una reacció adversa, estigui descrita o no en la fitxa tècnica, cal fer una declaració a l'Àrea de Recursos Sanitaris del Ministeri de Salut, mitjançant el lloc web de Salut, <https://webapps.govern.ad/RAM/>.

SEGUIMENT I AVALUACIÓ DE LA CAMPANYA

El seguiment de les dosis administrades es farà a partir de la Història clínica compartida d'Andorra. La informació del nombre de dosis estarà disponible en el quadre de comandament específic de vacunes amb l'actualització diària de les dades.

- Cobertura d'administració de la vacuna contra el VRS per a la població adulta a partir dels 80 anys i per a les persones residents en centres sociosanitaris a partir dels 60 anys.

WEB D'INFORMACIÓ I CONSULTA

Fitxa tècnica:

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

ANNEX 1

FULL DE COMANDA DE VACUNES

VACUNACIÓ CONTRA EL VRS

FULL DE COMANDA DE LA VACUNA AREXVY®

Nom del centre que fa la comanda:

.....

Data de la comanda:

Nombre de vacunes necessàries:

Signatura

Cal fer arribar el full de comanda de vacunes per correu electrònic a la farmàcia Roser Miró (farmaciamiro@andorra.ad) abans de les 13 hores del dia anterior al lliurament.