

Comunicado de Imprensa



Imunização reduz em 82% hospitalizações por VSR em crianças revela estudo publicado na The Lancet

Lisboa, 3 de maio de 2024. Um novo estudo publicado na revista científica *The Lancet* revela uma redução de 82% nas hospitalizações por vírus sincicial respiratório (VSR) em crianças com menos de 6 meses imunizadas contra o vírus, comparativamente com as crianças que não estavam protegidas. A conclusão parte do estudo a três anos [NIRSE-GAL](#), que está a ser conduzido na Galiza, em Espanha, numa colaboração entre a Dirección General de Salud Pública de Xunta de Galicia e a Sanofi¹.

Os resultados deste estudo, que medem o impacto de uma campanha de imunização, que decorreu entre setembro de 2023 a março de 2024, na primeira época de VSR, corroboram a elevada eficácia da imunização já observada em estudos clínicos anteriores. Conhecidos como evidência de mundo real (RWE), os dados obtidos no âmbito desta investigação são fundamentais pois refletem o impacto da imunização na prática clínica, indo além dos resultados dos rigorosos ensaios clínicos.

Esta evidência está também em linha com os dados reportados em diversos programas de imunização infantil em países como Estados Unidos, Espanha e França.

Federico Martinon Torres

Diretor de Pediatria, no Hospital Clínico Universitario de Santiago, Espanha, e investigador principal do estudo NIRSE-GAL

“A Galiza dá-nos os primeiros resultados com base em evidências no mundo real sobre o impacto da imunização na prevenção da doença pelo vírus sincicial respiratório em crianças, demonstrando uma redução de cerca de 90% nas hospitalizações associadas a este vírus, em comparação com várias épocas anteriores de VSR. Esta conquista é o resultado da colaboração exemplar pragmática entre cientistas, indústria, prestadores de cuidados de saúde e decisores políticos, alinhada com o lançamento, cuidadosamente planeado, de uma campanha de imunização e com a excelente resposta dos pais galegos em relação à sensibilização para esta profilaxia.”

Thomas Triomphe

Vice-presidente executivo de Vacinas, Sanofi

“A escala e a velocidade do impacto observados após a campanha de imunização demonstram a importância desta estratégia de prevenção contra o VSR em crianças. Na Galiza, verificou-se uma eficácia de 82% na redução das hospitalizações por VSR após uma campanha de imunização que abrangeu 90% das crianças elegíveis.”

O VSR é um vírus altamente contagioso que pode levar a doenças respiratórias graves em crianças². Estima-se que duas em cada três crianças são infetadas com VSR durante o seu primeiro ano de vida e quase todas as crianças são infetadas no seu segundo aniversário.^{2,3} Este vírus constitui a principal causa de doença do trato respiratório inferior, incluindo bronquiolite e pneumonia, em crianças⁴ e também de hospitalização em crianças em todo o mundo, com a maioria das hospitalizações por VSR a ocorrer em crianças saudáveis nascidas de termo.⁵⁻⁸

Em 2019, a nível mundial, foram registados aproximadamente 33 milhões de casos de infeções respiratórias do trato respiratório inferior graves, levando a mais de 3 milhões de hospitalizações e a 26.300 mortes a nível hospitalar em crianças com menos de 5 anos.⁹

Em Portugal, o vírus sincicial respiratório levou ao internamento de 145 bebés, entre 2 outubro e 10 de dezembro de 2023, de acordo com o boletim epidemiológico do Instituto Nacional Doutor Ricardo Jorge.¹⁰ A imunização contra este vírus não está contemplada no Programa Nacional de Vacinação, sendo a Região Autónoma da Madeira pioneira na introdução da imunização contra o

Commented [JS1]: O link para o estudo que está nas referências está a dar erro. Conseguem, por favor, partilhar o link para o estudo na The Lancet?

VSR para bebés, no ano passado: 96,9% dos bebés nascidos na época VSR e 93,7% dos nascidos na pré-época VSR já se encontram imunizados, sendo que a alta cobertura levou a uma redução de 67% no número de bebés internados na Região Autónoma.¹¹

De acordo com o estudo BARI – Burden of Acute Respiratory Infections, das 15 214 hospitalizações em hospitais públicos portugueses em crianças com menos de 5 anos, que ocorreram entre 2015 e 2018 durante as épocas de VSR (novembro-março), sabe-se que 7 243 tiveram origem no VSR e 4 878 estão relacionadas com bronquiolites – cuja causa comum é o vírus sincicial respiratório.

Evidência reforçada em vários programas de imunização contra o VSR para crianças em 2023-24

Diversos estudos “do mundo real” em todo o mundo têm demonstrado consistentemente a eficácia da imunização contra o VSR na redução de hospitalizações em crianças associados a este vírus:

- Nos Estados Unidos, dados de vigilância de 2023-34, publicados no [Morbidity and Mortality Weekly Report](#) (MMWR) dos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC), mostraram que a campanha de imunização preveniu 90% das hospitalizações por VSR em crianças com menos de 8 meses.
- Em França, um projeto de recomendação da [Haute Autorité de Santé](#) reportou, em seis hospitais, uma eficácia de 83% contra hospitalização associada ao VSR em crianças imunizadas, em comparação as não imunizadas.³
- Foram observados resultados semelhantes na Catalunha, Espanha, onde um estudo publicado no [The Lancet](#) mostrou reduções de 87,6% e 90,1% nas admissões hospitalares e na Unidade de Cuidados Intensivos por VSR em crianças imunizadas.⁴
- Uma análise que combina dados de três regiões de Espanha, incluindo Valência, Múrcia e Valladolid, mostrou uma eficácia de 84,4% na prevenção de hospitalizações por VSR em crianças com menos de 9 meses. Os resultados foram publicados no [Eurovigilância](#).⁵
- Um estudo da Navarra, Espanha, publicado no [Vaccines](#), revelou ainda uma eficácia de 88,7% na prevenção de hospitalizações em crianças imunizadas à nascença.⁶

Sobre a Sanofi

A Sanofi é uma companhia inovadora global de cuidados de saúde, movida por um propósito único: perseguimos o poder da ciência para melhorar a vida das pessoas. A nossa equipa, em cerca de 100 países, dedica-se a transformar a prática da medicina e a trabalhar para tornar o impossível em possível. Disponibilizamos opções de tratamento que potencialmente podem transformar vidas e vacinas que protegem para salvar a vida a milhões de pessoas em todo o mundo. Ao mesmo tempo, colocamos a sustentabilidade e a responsabilidade social no centro das nossas ambições. A Sanofi está cotada no Euronext: SAN e NASDAQ: SNY

Relações com os meios de comunicação

Luisa Silva | + 351 91 100 17 10 | luisa.silva@sanofi.com

Joana Silva | + 351 91 008 06 61 | joana.silva@bcw-global.com

Maria Feliciano | + 351 91 351 80 03 | maria.feliciano@bcw-global.com

Referências:

1. Ares-Gómez S, et al. Eficácia e impacto da profilaxia universal com nirsevimab em bebés contra hospitalização por vírus sincicial respiratório. Um estudo longitudinal de base populacional. *Lancet*. 2024. <https://doi.org/10.1080/21645515.2024.2348135>.
2. Centros de Controlo e Prevenção de Doenças dos EUA. Vírus respiratório sincicial em bebés e crianças pequenas. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html>. Acedido em agosto de 2023.

sanofi

3. Walsh EE. Infecção pelo Vírus Sincial Respiratório: Uma doença para todas as idades. *Clínicas em Medicina Torácica*. 2017;38(1):29-36. <https://doi.org/10.1016/j.ccm.2016.11.010>.
4. R K. Vacinas contra o Vírus Sincial Respiratório. Plotkin SA, Orenstein WA, Offitt PA, Edwards KM, eds Plotkin's Vaccines 7th ed Filadélfia. 2018; 7th ed. Filadélfia:943-9.
5. Líder S, Kohlhasse K. Hospitalizações pediátricas codificadas pelo vírus sincial respiratório, 1997 a 1999. *A revista Pediatric infectious disease*. 2002;21(7):629-32.
6. McLaurin KK, Farr AM, Wade SW, Diakun DR, Stewart DL. Resultados da hospitalização por vírus sincial respiratório e custos de RNPT. *Revista de Perinatologia: revista oficial da California Perinatal Association*. 2016;36(11):990-6.
7. Rha B, et al. Hospitalizações associadas ao vírus sincial respiratório em crianças pequenas: 2015-2016. *Pediatrics*. 2020;146:e20193611.
8. Arriola CS, et al. Impacto estimado das hospitalizações associadas ao vírus sincial respiratório de início comunitário em crianças com idade <2 anos nos Estados Unidos, 2014-15. *J Dissoci de Infecção Pediátrica*. 2020;9:587-595.
9. Li Y, et al. Estimativas de impacto global, regional e nacional da doença de infecções respiratórias agudas das vias respiratórias inferiores devido ao vírus sincial respiratório em crianças com menos de 5 anos em 2019: uma análise sistemática. *Lanceta*. 2022;399:92047-64.
10. <https://www.lusa.pt/article/2023-12-15/42009772/v%C3%ADrus-sincial-respirat%C3%B3rio-levou-ao-internamento-de-145-beb%C3%AAs-desde-outubro>
11. https://www.rtp.pt/noticias/pais/madeira-tem-cobertura-de-94-por-cento-na-imunizacao-de-virus-sincial-respiratorio_v1538893