



Expertos piden cuantificar el alto impacto del virus respiratorio sincitial en el sistema de salud y avanzar en las estrategias de inmunización

- El virus respiratorio sincitial (VRS) es responsable de la mayoría de las bronquiolitis y neumonías entre los bebés menores de un año y la causa de hospitalización más frecuente en lactantes, además se asocia a comorbilidades como la otitis o el asma^{1-5, 8-10}
- España no cuenta con protocolos de diagnóstico virológico enfocados a detectar el virus en Atención Primaria y estrategias de inmunización eficaces que permitan proteger a los lactantes, los más vulnerables frente al VRS
- Expertos en pediatría, epidemiología y vacunología se han dado cita en 'Light on Vax 4', el evento anual organizado por Sanofi Pasteur que reúne a los principales expertos nacionales e internacionales en el ámbito de las vacunas

14 de julio de 2021, Madrid – El virus respiratorio sincitial (VRS) supone una enorme carga para el sistema sanitario, es el causante de la mayoría de las bronquiolitis y neumonías entre los bebés menores de un año y la principal causa de hospitalización entre los lactantes^{1-5,8-10}; sin embargo, todavía existe un gran desconocimiento en torno a este virus, lo que dificulta su diagnóstico y abordaje en las diferentes etapas de la vida. Así lo han puesto de manifiesto los principales expertos en pediatría, epidemiología y vacunología reunidos en el marco de '**Light on Vax 2021**', evento referente en el mundo de vacunas en España organizado por **Sanofi Pasteur**.

El Dr. Javier Díez, jefe del Área de Investigación en Vacunas de la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (Fisabio), ha señalado que el virus respiratorio sincitial es *“un problema de salud pública que hay que atajar; es el dolor de cabeza de los pediatras a partir de noviembre, pero todavía hay que cuantificarlo”*. En este sentido, el Dr. Federico Martín-Torres, jefe del Servicio de Pediatría del Hospital Clínico Universitario de Santiago, también ha añadido que *“hay que seguir avanzando en las bases de conocimiento sobre este virus, la causa más frecuente de hospitalización en los lactantes”*.

El diagnóstico viral en Atención Primaria, una asignatura pendiente

Entre las principales barreras para avanzar hacia un adecuado diagnóstico y tratamiento de la enfermedad, los expertos han señalado que España todavía no cuenta con protocolos de diagnóstico que permitan cuantificar el alto impacto del VRS en el sistema de salud. A pesar de que el 87% de las bronquiolitis se tratan exclusivamente en Atención Primaria, no se demuestra que estén causadas por el VRS ya que los protocolos actuales en este nivel asistencial no establecen la necesidad de hacer test diagnósticos, al considerarse que no van a modificar la evolución de la enfermedad. Del 13% de los casos restantes de bronquiolitis, que requieren hospitalización, sí se sabe que más del 70% han sido causadas por el VRS¹¹.

“El diagnóstico viral es fundamental, y resulta inaceptable que no haya pruebas diagnósticas para el VRS en los centros de salud. Hay que empezar a hablar del virus respiratorio sincitial, no basta con decir que es una bronquiolitis, porque si no podemos demostrar el impacto real del virus, no

podremos convencer a las compañías ni a las administraciones sanitarias de la necesidad de implementar estrategias de prevención”, ha señalado el Dr. Octavio Ramilo, jefe de Enfermedades Infecciosas e investigador del Nationwide Children’s Hospital de Columbus, en Ohio (EEUU).

Del mismo modo, la carga para la Atención Especializada producida por el VRS es muy elevada, sobre todo entre los meses de noviembre y enero, tal y como se evidencia en el estudio Bari, focalizado en las hospitalizaciones infantiles -realizado entre los años 2015-2018 en España y Portugal-, y que estima que el 94% de los casos ocurrieron en niños menores de 2 años, sin ninguna patología de riesgo previa¹².

Un virus con un alto impacto en las diferentes etapas de la vida

Otro de los retos actuales se relaciona con la necesidad de contar con un mayor conocimiento del impacto del virus respiratorio sincitial en las diferentes etapas de la vida y sus comorbilidades asociadas. Por ello, en el marco de esta nueva edición de ‘Light on Vax’ se ha presentado la iniciativa **‘RATTLE, Making noise RSV’**, un programa global de sensibilización, difusión y formación continuada sobre el virus respiratorio sincitial impulsado por Sanofi Pasteur en el que colaboran los principales expertos internacionales en este ámbito. El VRS es un virus recurrente que genera una inmunidad compleja, incompleta y que no dura más allá de los seis meses, lo que explica las epidemias anuales, con afectación más grave en los dos extremos de la vida: en lactantes, por un lado, pero también en personas mayores, debido a la inmunosenescencia.

“Nos queda mucho que estudiar, hay que cuantificar el impacto del virus para tener una idea más exacta de lo que supone, realizar estudios de calidad de vida con escalas validadas y analizar la relación del VRS con otras enfermedades, como el asma”, añade el Dr. Javier Díez. En este aspecto, el investigador asegura: *“Está claro que los niños con bronquiolitis tienen tendencia a ser asmáticos, pero no sabemos si la infección desencadena la enfermedad o es una primera manifestación; hay que determinar esa relación de causalidad y casualidad, porque entonces el impacto del VRS sería mucho mayor en la Atención Primaria”.*

“Hay que lograr la prevención universal del VRS en la infancia, para toda la población y en todo el mundo”, añade el Dr. Ramilo, porque los beneficios serán importantes, no solo por la disminución de las hospitalizaciones, sino también para evitar otras complicaciones de salud, como otitis o sibilancias recurrentes, prevenir neumonías y reducir el asma.

Acelerar las estrategias de inmunización

Durante la última década se han realizado avances significativos en el conocimiento del VRS, lo que ha permitido realizar progresos en la investigación de fármacos que se podrían administrar durante los primeros meses de vida o a través de inmunización materna y así proteger a los lactantes cuando son más vulnerables.

La estrategia preventiva más avanzada en sus fases de desarrollo es la de un anticuerpo monoclonal (mAb) de vida media extendida, cuyo objetivo es proteger a todos los bebés sanos durante su primera temporada del virus respiratorio sincitial, independientemente del momento de su nacimiento. La administración del anticuerpo protector es directa en el lactante, durante el primer año de vida, y proporcionaría una inmunización pasiva y una protección rápida. Los resultados del ensayo clínico de fase 3, de esta molécula en desarrollo, han demostrado una reducción de las infecciones de las vías respiratorias inferiores (IVRI) que requieren atención médica (hospitalización o ambulatoria) debido al virus respiratorio sincitial (VRS) en niños prematuros sanos y en bebés nacidos a término.

Acerca del VRS en España

El VRS es un virus común contagioso que infecta las vías respiratorias, causando millones de hospitalizaciones en bebés en todo el mundo, y es la causa más frecuente de bronquiolitis y neumonía en niños menores de un año.^{1-5,8,9}

El virus respiratorio sincitial es el causante del 80% de los casos de bronquiolitis¹³, siendo esta la principal causa de hospitalización en bebés menores de un año, según datos del Sistema Nacional de Salud español¹⁰.

En cuanto a franjas de edades, la tasa de hospitalización por bronquiolitis fue 15 veces superior durante el primer año de vida respecto al segundo año¹⁰ y el 98,3 % de las hospitalizaciones por bronquiolitis causadas por VRS en lactantes menores de un año fueron en niños previamente sanos, según un estudio realizado en España en menores de un año durante un periodo de 9 años¹³.

Los fallecimientos notificados causados por bronquiolitis por virus respiratorio sincitial, durante un periodo de estudio de 15 años en los menores de 5 años de edad, fueron un total de 446. De estos, el 80 %, correspondían a bebés menores de 1 año y el 75 % estaban previamente sanos¹⁴.

Además, en relación a la carga asistencial, se estima que el 87% de los casos de bronquiolitis en menores de dos años se manejan en las consultas de atención primaria¹¹. Por otro lado, el coste medio anual de las hospitalizaciones por bronquiolitis para el sistema sanitario es de 58,6 millones de euros, con una duración media de estancia hospitalaria de 5,46 días y un coste medio de 3512€ por cada caso.¹⁰

RATTLE en 'Light on Vax 4'

Las sesiones sobre el virus respiratorio sincitial (VRS) se han celebrado en el marco de 'Light on Vax 2021' el evento organizado por Sanofi Pasteur que reúne anualmente a expertos nacionales e internacionales para abordar los últimos desafíos y tendencias en vacunación. 'Light on Vax' cuenta con el aval de la Asociación Española de Vacunología (AEV), así como de otras 11 sociedades científicas.

En el encuentro se ha presentado el proyecto 'RATTLE', traducido al español como "sonajero", cuyo propósito es, precisamente, sacudir las bases de conocimiento sobre el VRS y difundir a todos los niveles, empezando por los profesionales sanitarios, la importancia que tiene el virus. Es una iniciativa global de sensibilización, difusión y formación continuada en torno al virus respiratorio sincitial.

Acerca de Sanofi Pasteur

Sanofi Pasteur, la unidad de vacunas de Sanofi, suministra más de 1.000 millones de dosis de vacunas al año, que permiten vacunar a más de 500 millones de personas de todo el mundo.

Como líder mundial en vacunas, Sanofi Pasteur ofrece una amplia gama de vacunas que protegen contra 20 enfermedades infecciosas.

REFERENCIAS

1. Shi T, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modelling study. *Lancet* 2017; 390: 946–58.
2. Rha B et al. Respiratory Syncytial Virus–Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015–2016. *Pediatrics*. 2020;146(1):e20193611.
3. Leader S., et al. Recent trends in severe respiratory syncytial virus (RSV) among US infants, 1997 to 2000. *J Pediatrics*. 2003; vol 143:S127-S132.
4. Hall CB. The Burgeoning Burden of Respiratory Syncytial Virus Among Children. *Infect Disord Drug Targets*. 2012;12(2):92-97
5. Reeves RM et al. Estimating the burden of respiratory syncytial virus (RSV) on respiratory hospital admissions in children less than five years of age in England, 2007-2012. *Influenza Other Respir Viruses*. 2017;11(2):122-129
6. Sanofi Pasteur. *Data on file*. Sanofi Pasteur MarketScan® Internal Analysis
7. Rose E B et al. Respiratory Syncytial Virus Seasonality — United States, 2014–2017. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2018;67:71–76
8. Piedimonte G, Perez MK. Respiratory Syncytial Virus Infection and Bronchiolitis. *Pediatr Rev*. 2014;35(12):519-530
9. Oymar K et al. Acute bronchiolitis in infants, a review. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2014;22:23
10. Heppe Montero M, et al. Hum Vaccin Immunother. DOI: 10.1080/21645515.2021.1883379.

11. Muñoz-Quiles C, et al. Population-based Analysis of Bronchiolitis Epidemiology in Valencia, Spain. *Pediatr Infect Dis*
12. Bandeira T. et al. Understanding the burden of RSV hospitalizations among young children and administrative database análisis from 2015-2018. Spain and Portugal. Poster presented at ESPID Congress. May 2021
13. Sanchez-Luna M, et al. *Cur Med Res Opin*. 2016;32(4):693-698.
14. Gil-Prieto R, et al. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94(21):e831

Acerca de Sanofi

En Sanofi nos dedicamos a apoyar a las personas en sus problemas de salud. Somos una empresa biofarmacéutica global centrada en salud humana. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos innovadores para combatir el dolor y reducir el sufrimiento. Acompañamos tanto a los pocos que padecen enfermedades raras como a los millones de personas que viven con patologías crónicas.

Con más de 100.000 personas en 100 países, Sanofi está transformando la innovación científica en soluciones para la salud de las personas de todo el mundo.

Sanofi, *Empowering Life*

Contactos de prensa:

Anna Valls / Noelia Garcia

934 108 263 / 606 57 35 68

Anna.Valls@hkstrategies.com / Noelia.GarciaTrillas@hkstrategies.com

Natalia Nicolás

600 570 709

Natalia.Nicolas@sanofi.com

Declaraciones prospectivas de Sanofi

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones así como estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, así como declaraciones referentes al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se pueden identificar generalmente mediante palabras como “esperar”, “prever”, “creer”, “pretender”, “estimar”, “planear” y expresiones similares. A pesar de que la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, advierte a los inversionistas que la información y declaraciones prospectivas están sujetas a diferentes riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y están, generalmente, más allá del control de Sanofi, que pudieran causar que los resultados y los desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implicados o proyectados en la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, datos y análisis clínicos futuros, incluyendo los posteriores a la comercialización, las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, acerca de si se autoriza o no y cuándo se autoriza un fármaco, un dispositivo o una aplicación biológica que pueda registrarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o la posible comercialización de dichos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, una vez aprobados, tengan éxito en el mercado, la futura aprobación y éxito comercial de alternativas de tratamiento, la capacidad del Grupo para beneficiarse con oportunidades externas de crecimiento, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevalecientes, el impacto de las políticas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, el número promedio de acciones en circulación, así como aquellos discutidos o identificados en los archivos públicos del SEC y la AMF elaborados por Sanofi, incluyendo los enlistados en los apartados “Factores de Riesgo” y “Declaración Preventiva Referente a las Declaraciones Prospectivas” del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año concluido el 31 de Diciembre de 2015. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.