



SANOFI PASTEUR

El virus respiratorio sincitial, el gran desconocido detrás de la mayoría de las bronquiolitis y neumonías en bebés

- El virus respiratorio sincitial (VRS) es responsable de la mayoría de las bronquiolitis y neumonías en bebés menores de un año y la causa de hospitalización más frecuente¹⁻³
- El VRS está asociado a una mayor incidencia de asma, otitis o rinitis alérgica⁴⁻⁷
- El VRS es un patógeno altamente contagioso que circula entre noviembre y marzo, los meses de más baja temperatura en el hemisferio norte

26 de enero de 2022, Barcelona – El **virus respiratorio sincitial (VRS)** es la principal causa de infecciones de vías respiratorias inferiores como la bronquiolitis y neumonía en niños menores de 1 año¹. En **España**, este virus provoca el **80% de las bronquiolitis**⁸, una infección pulmonar común en bebés y niños pequeños que causa inflamación y congestión en los bronquiolos del pulmón. La mayoría de los casos son leves y suelen solucionarse tras pocas semanas sin tratamiento, pero en otros puede agravarse la dificultad respiratoria y requerir hospitalización^{9,10}.

La evolución de la enfermedad causada por el VRS es impredecible. Existen ciertos factores de vulnerabilidad en algunos niños, como haber nacido prematuramente o tener enfermedades crónicas, de tipo cardíaco o respiratorio, que condicionan un mayor riesgo de hospitalización o de ingreso en unidades de cuidados intensivos pediátricos (UCIP). Sin embargo, este riesgo también se extiende a todos los niños, pues en España el **98,3% de los menores de 1 año hospitalizados por VRS son lactantes nacidos a término y sanos**³; de la misma manera, **3 de cada 4 ingresos en la UCIP ocurren en niños sin factores de vulnerabilidad**⁸.

“Este virus afecta a niños completamente sanos. Los menores de 6 meses son los que, sobre todo, se pueden poner muy malos y requerir hospitalización, algunas veces incluso en cuidados intensivos. Adicionalmente, los niños que tienen cuadros serios y que son ingresados tienen después un mayor riesgo de padecer episodios similares durante los primeros años de vida, así como de desarrollar asma a largo plazo” así lo explica la **Dra. Cristina Calvo**, jefa de sección del Servicio de Pediatría, Enfermedades Infecciosas y Tropicales del Hospital Universitario La Paz, de Madrid, y presidenta de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP)

La infección por VRS también está asociada a una mayor incidencia de **otitis y rinitis alérgica**, además de asma y con un uso excesivo de antibióticos⁷⁻⁸. Asimismo, los

niños hospitalizados por esta causa es más probable que presenten sibilancias, un sonido agudo parecido a un silbido en la respiración del bebé.

Un virus muy común que afecta durante los primeros años de vida

El VRS es altamente contagioso y se suele transmitir con más frecuencia en las guarderías y colegios, debido al contacto estrecho entre los niños. Un 33% de los contagios a bebés que aún están en casa, se producen a través de hermanos y/o primos ya escolarizados^{3,8,11}. De hecho, la incidencia de VRS es casi el doble en niños con hermanos que en hijos únicos¹².

Por ello se estima que **el 90% de los niños habrán sido infectados por VRS durante los dos primeros años de vida**⁸.

En España, las infecciones originan anualmente entre **15.000 y 20.000 visitas pediátricas de urgencia**¹³ y de **7.000 a 14.000 hospitalizaciones**¹⁴. Casi el 54% de los menores de un año¹⁵ hospitalizados por VRS habían nacido entre abril y octubre, cuando enfrentaron su primera temporada de VRS y la mayoría ingresó sin un historial previo de vulnerabilidad.

A pesar de la gran cantidad de casos que se registran cada año, **el VRS todavía es un gran desconocido** para la mayoría de los padres, quienes están más familiarizados con la bronquiolitis que con el virus que la provoca.

Cómo reconocer el virus y evitarlo

El VRS es un patógeno común y altamente contagioso. Se transmite a través de la tos, los estornudos y el contacto físico estrecho. Puede sobrevivir durante horas en las superficies^{16,17}, sin embargo, hay ciertas medidas preventivas que se pueden tomar para proteger al bebé como lavarse las manos regularmente, desinfectar sus juguetes, prendas y ropa de cama con frecuencia y evitar el contacto estrecho con cualquier persona que no se encuentre bien.

Tras un **periodo de incubación de 1 a 4 días**, la tos seca, los estornudos, la congestión nasal y la otitis pueden ser un indicio de un posible caso de VRS. La infección puede ir más allá y manifestarse en forma de **fiebre, falta de apetito, irritabilidad, dificultad para dormir o sueño prolongado**¹⁸. Cuando el virus avanza hasta provocar bronquiolitis y neumonía, aumenta la dificultad respiratoria y es posible que se produzca una disminución de la presión del oxígeno en sangre, llegándose incluso a apreciar en la piel que adquiere un tono azulado¹⁹.

En la actualidad, el único tratamiento para la infección leve se limita al alivio sintomático²⁰ y puede tratarse de forma ambulatoria, mientras que los casos más graves pueden requerir hospitalización²¹. Una vez hospitalizados, estos niños pueden requerir cuidados como oxígeno suplementario, líquidos intravenosos y/o requerir ventilación mecánica^{20,22,23}.

Necesidad de estrategias de prevención

En este contexto, contar con estrategias de prevención que permitan proteger a todos los bebés frente al VRS es fundamental para evitar futuras complicaciones. Durante la última década se han realizado avances significativos en el conocimiento del virus y aunque todavía no se dispone de una **herramienta efectiva para su prevención en todos los niños sanos**, en la actualidad están en desarrollo diferentes estrategias de inmunización que podrían llegar a proteger a la población infantil en un futuro cercano.

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. Simoes EA. Respiratory syncytial virus infection. *Lancet*. 1999 Sep 4;354(9181):847-52.
2. Leader S, Kohlhase K. Respiratory syncytial virus-coded pediatric hospitalizations, 1997 to 1999. *Pediatr Infect Dis J*. 2002 Jul;21(7):629-32.
3. Sánchez-Luna M, Elola FJ, Fernández-Pérez C, Bernal JL, Lopez-Pineda A. Trends in respiratory syncytial virus bronchiolitis hospitalizations in children less than 1 year: 2004-2012. *Curr Med Res Opin*. 2016;32(4):693-8.
4. Shi T, McAllister DA, O'Brien KL, Simoes EA, Madhi SA, Gessner BD, 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 Sep 2;390:946-58.
5. Obando-Pacheco P, Justicia-Grande AJ, Rivero-Calle I, Rodríguez-Tenreiro C, Sly P, Ramilo O et al. Respiratory Syncytial Virus Seasonality: A Global Overview. *J. Infect. Dis*. 2018 Apr 11;217(9):1356-1364.
6. Junnti H, Kokkonen J, Dunder T, Renko M, Niinimäki A, Uhari M. Association of an early respiratory syncytial virus infection and atopic allergy. *Allergy*. 2003 Sep;58(9):878-84.
7. Abreo A, Wu P, Donovan BM, Ding T, Gebretsadik T, Huang X, et al. Infant Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis and Subsequent Risk of Pneumonia, Otitis Media, and Antibiotic Utilization. *Clin Infect Dis*. 2020 Jun 24; 71(1):211-214.
8. Flores-González JC, Mayordomo-Colunga J, Jordan I, Miras-Veiga A, Montero-Valladares C, Olmedilla-Jodar M, et al. Prospective Multicentre Study on the Epidemiology and Current Therapeutic Management of Severe Bronchiolitis in Spain. *Biomed Res Int*. 2017;2017:2565397.
9. Sociedad Española de Neumología Pediátrica [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Neumología Pediátrica (SENP); 2018 [actualizado 23 de enero de 2022; citado 24 de enero de 2022]. Bronquiolitis. Disponible en: <https://neumoped.org/bronquiolitis/>
10. Pediatría Integral [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP); 2012 [actualizado 2012; citado 24 de enero de 2022]. Bronquitis y bronquiolitis. Disponible en: <https://www.pediatriaintegral.es/numeros-antiguos/publicacion-2012-01/bronquitis-y-bronquiolitis/>
11. Kombe IK, Agoti CN, Munywoki PK, Baguelin M, Nokes DJ, Medley GF. Integrating epidemiological and genetic data with different sampling intensities into a dynamic model of respiratory syncytial virus transmission. *Sci Rep*. 2021;11(1):1463.
12. Thomas E, Mattila JM, Lehtinen P, Vuorinen T, Waris M, Heikkinen T. Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection During the First Year of Life. *J Infect Dis*. 2021 March 1;223(5): 811-7
13. Asociación Española de Pediatría [Internet]. Madrid: AEP; Documento Virus Respiratorio Sincicial (VRS). Citado 23 de enero de 2022. Disponible en: <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/vrs.pdf>.
14. Asociación Española de Pediatría [Internet]. Madrid: Carbonell-Estrany X, Figueras-Aloy J. Prevención de la infección por virus respiratorio sincicial (VRS). Protocolos Diagnóstico-Terapéuticos de la AEP: Neonatología. Asociación Española de Pediatría. 2008 [actualizado 2008 ; citado 23 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/25.pdf>
15. Mira-Iglesias A, Demont C, López-Labrador FX, Mengual Chuliá B, García-Rubio J, Carballido-Fernández M, et al. Role of age and birth month in infants hospitalized with RSV-confirmed disease in the Valencia Region, Spain. *Influenza Other Respir Viruses* [Internet]. 2021 Nov 24 [citado 23 de enero de 2022]. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/irv.12937>.
16. Eiland LS. Respiratory syncytial virus: diagnosis, treatment and prevention. *J Pediatr Pharmacol Ther*. 2009 Apr-Jun ;14(2):75-85.
17. Centers for Disease Control and Prevention [Internet]. Atlanta: CDC. Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection. Prevention. 2018 [actualizado 18 de diciembre de 2020; citado 23 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/rsv/about/prevention.html>
18. Smith DK, Seales S, Budzik C. Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Children. *Am Fam Physician*. 2017 Jan 15;95(2):94-9.
19. Pérez-Yarza EG, Moreno A, Lázaro P, Mejías A, Ramilo O. The association between respiratory syncytial virus infection and the development of childhood asthma: a systematic review of the literature. *Pediatr Infect Dis J*. 2007;26:733-9.
20. Centers for Disease Control and Prevention [Internet]. Atlanta: CDC. Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection. Symptoms and Care. 2018 [actualizado 18 de diciembre de 2020; citado 23 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/rsv/about/symptoms.html>

21. Piedimonte G, Perez MK. Respiratory syncytial virus infection and bronchiolitis. *Pediatr Rev.* 2014 Dec;35(12):519-30.
22. American Academy of Pediatrics. Respiratory syncytial virus. En: Kimberlin DW, Brady MT, Jackson MA, editors. *Red Book: 2018–2021. Report of the Committee on Infectious Diseases.* Elk Grove Village: American Academy of Pediatrics; 2018;682–92.
23. Ralston SL, Lieberthal AS, Meissner HC, Alverson BK, Baley JE, Gadomski AM, et al. Clinical practice guideline: the diagnosis, management, and prevention of bronchiolitis. *Pediatrics.* 2014;134(5):e1474-e502.

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:

Maria Liria / Alba Hidalgo

662 407 184 / 622 142 618

maria.liria@hkstrategies.com / alba.hidalgo@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 prevaletientes, 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.