

En el marco de la Semana Mundial de la Inmunización

Expertos en pediatría advierten que el fin de la obligatoriedad de las mascarillas puede favorecer una mayor circulación de virus como el VRS

- * Profesionales del ámbito pediátrico y epidemiológico se han dado cita de nuevo en 'Light on Vax', el evento anual organizado por Sanofi que reúne a expertos nacionales e internacionales en el ámbito de la inmunización y que en esta edición pone el foco sobre el virus respiratorio sincitial (VRS)
- * Señalan la necesidad de contar con sistemas de vigilancia y detección del virus respiratorio sincitial y de implementar estrategias de prevención dirigidas a todos los lactantes
- * Los expertos también abogan por un calendario de inmunización infantil en el que además de vacunas se incluyan otras herramientas de prevención innovadoras como los anticuerpos monoclonales.

29 de abril de 2022, Barcelona – Pediatras y epidemiólogos de referencia a nivel nacional e internacional se han dado cita en 'Light on Vax VRS 2022', organizado por Sanofi, un evento en el que se ha puesto sobre la mesa el reto que supone el virus respiratorio sincitial para el sistema de salud español, la necesidad de implementar estrategias de detección que permitan cuantificar la carga real de este virus en nuestro país y la necesidad de contar con herramientas de inmunización que ofrezcan protección a todos los lactantes.

Entre los retos, destacan los posibles efectos derivados de la decisión de eliminar la obligatoriedad del uso de las mascarillas en espacios cerrados en España. Los expertos señalan que esta herramienta de protección no farmacológica, hasta ahora de obligado cumplimiento, además de frenar el avance de la pandemia, también ha contribuido a ralentizar la circulación de otros virus comunes, como el virus respiratorio sincitial o VRS.

"Las mascarillas han jugado un papel muy importante en controlar la transmisión de los virus respiratorios. La disminución de su uso continuado, sin duda va a favorecer y aumentar la transmisión del virus como el VRS, aunque es difícil cuantificar en qué medida" señala el **Dr. Octavio Ramilo**, catedrático en Enfermedades Infecciosas, profesor de Pediatría en la Universidad Estatal de Medicina de Ohio y jefe del Servicio de Enfermedades Infecciosas en el Hospital Infantil Nationwide en Columbus.

En cuanto a la transmisión del VRS, el experto señala las circunstancias en las que los recién nacidos y lactantes jóvenes podrían estar más expuestos "durante la temporada de virus respiratorios es muy importante que se eviten las reuniones con grupos numerosos de personas y acudir a espacios públicos con grandes aglomeraciones". Asimismo, destaca el papel que juegan, "como principales vectores del virus los niños entre 3 y 6 años, que en muchas ocasiones se contagian entre sí en el colegio o la guardería y después traen el virus a casa infectando a los lactantes más pequeños".

En los adultos jóvenes y de mediana edad, que pueden infectarse y transmitir el VRS repetidamente, debido a que su inmunidad es transitoria, los síntomas suelen ser leves, similares a los de un catarro. Sin embargo, el Dr. Ramilo señala que "esta misma infección en lactantes no protegidos puede complicarse y originar una afectación aguda del tracto respiratorio inferior y los pulmones como la bronquiolitis o neumonía, e incluso ocasionar complicaciones a largo plazo y afectar su desarrollo inmunológico y pulmonar".

El VRS provoca el 80% de las bronquiolitis y es la principal causa de hospitalización entre los lactantes en nuestro país¹⁻⁴. Además, se estima que el 90% de los niños habrán sido infectados por VRS durante sus dos primeros años de vida⁴.

Sistemas de vigilancia en Atención Primaria: clave para medir el impacto real

En España, el 87% de las bronquiolitis se tratan exclusivamente en Atención Primaria (AP)⁵, pero a día de hoy no se puede cuantificar cuantas de ellas están causadas por el VRS, ya que no existen protocolos y criterios homogéneos de diagnóstico de VRS en AP, lo cual impide cuantificar el impacto real del VRS en el sistema de salud.

Datos publicados recientemente señalan que por cada episodio de VRS en menores de 12 meses se realizan hasta 9 visitas a atención primaria y 2 al servicio de urgencias de media, por lo que la carga asistencial del VRS en el sistema ambulatorio es muy relevante⁶.

En este sentido, la **Dra. Asunción Mejías**, Profesora Asociada de la Universidad de Ohio, Investigadora Principal en el Centro de Vacunas e Inmunología en el Instituto de Investigación de Nationwide Children's, y médico adjunto en la División de Infectología Pediátrica del Hospital Nationwide Children, en Columbus, Ohio, (USA), señala "las hospitalizaciones por VRS representan solo la punta del iceberg. Estudios prospectivos han demostrado que el VRS es responsable de un 15%-20% de todas las visitas al pediatra o a Urgencias en niños menores de 5 años. Es importante destacar también que, a diferencia de las hospitalizaciones que tienen una mayor incidencia en el lactante pequeño menor de 6 meses, la carga asistencial ambulatoria se mantiene en el tiempo los dos primeros años de vida"

La Dra. Mejías señala que es fundamental conocer la incidencia y circulación de los virus "si no tenemos una buena caracterización de la carga de enfermedad es difícil avanzar en el manejo de estos pacientes desde el punto de vista preventivo y terapéutico. Identificar el agente causal de la enfermedad, en este caso el VRS, es extremadamente importante no solo desde el punto de vista epidemiológico, pero también a nivel del paciente y la familia para poder implementar las medidas de prevención pertinentes".

Asimismo, destaca que este riesgo se extiende a todos los niños, pues en España el 98,3% de los lactantes menores de 1 año hospitalizados por VRS son nacidos a término y sanos³; de la misma manera, 3 de cada 4 ingresos en la UCIP ocurren en niños sin factores de vulnerabilidad⁴. "Esto representa un gran reto para el pediatra, porque a pesar de que tenemos escalas clínicas de valoración, la enfermedad por VRS es dinámica y cambiante y es complicado poder predecir la evolución que va a tener el lactante en el primer momento en el que se le evalúa. No solo eso, aproximadamente un 10% de estos lactantes sanos van a evolucionar y desarrollar una enfermedad grave que necesita cuidados intensivos para su manejo".

Nuevas oportunidades de inmunización y prevención para todos los lactantes

En este contexto, resulta fundamental contar con estrategias de prevención que permitan proteger a todos los bebés frente al VRS. Durante la última década se han realizado avances significativos en este campo, entre los que destaca niservimab, un método novedoso de inmunización pasiva que podría ser aprobado y protegería a todos los lactantes.

Concretamente, se trata del primer anticuerpo monoclonal de vida media prolongada y con alta capacidad neutralizante frente al VRS A y B, que ha sido desarrollado con el objetivo de proteger a todos los lactantes durante su primera temporada frente al virus respiratorio sincitial (VRS) con una única dosis. Lo ideal sería la administración de Nirsevimab, durante los primeros meses de vida antes de que empiece la estación de VRS, ya que este anticuerpo monoclonal ofrece de forma pasiva protección directa y ayudar a prevenir las infecciones del tracto respiratorio inferior (ITRI) causadas por el VRS tanto en lactantes prematuros y de riesgo, como en lactantes sanos.

Esta posible herramienta preventiva ha recibido las designaciones regulatorias necesarias para ser revisada de manera acelerada por parte de cinco importantes agencias reguladoras en todo el mundo, incluyendo la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU (FDA); al considerarla de gran interés para la salud pública y una innovadora e importante medida de prevención terapéutica.

En referencia a esta innovación la **Dra. Irene Rivero**, especialista en pediatría en el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, miembro del Grupo Genética, Vacunas, Infecciones y Pediatría y del Comité Asesor de Vacunas de la AEP, destaca que "cualquier herramienta preventiva frente a VRS es un beneficio en sí mismo, pero sin duda los anticuerpos monoclonales suponen todo un hito, puesto que el lactante menor de 6 meses no tiene un sistema inmunológico óptimo para la inmunización activa mediante la vacunación. Además, la posibilidad de proteger a nuestros lactantes con una inmunización pasiva, segura y eficaz, mejoran las expectativas de prevención de una enfermedad con una elevada morbimortalidad en este grupo poblacional tan vulnerable". Sobre el papel que deberían tener estos nuevos anticuerpos en las estrategias de prevención, los expertos reclaman un calendario de inmunización que permita proteger frente a enfermedades infecciosas apoyándose en distintas herramientas de prevención "considero que los anticuerpos monoclonales deberían integrarse en el calendario de inmunización de los lactantes, junto al resto de vacunas del calendario, sin distinción por grupos de riesgo, edad gestacional o comorbilidad; y con una implementación universal", apunta la Dra. Rivero.

Retos para la temporada de contagios

El VRS suele circular habitualmente en invierno, especialmente entre los meses de noviembre y marzo. Durante la pandemia, este y otros virus respiratorios experimentaron dos años atípicos en cuanto a propagación. Durante la temporada de otoño invierno de 2020-2021 la COVID-19 monopolizó las infecciones respiratorias agudas; sin embargo, durante la pasada temporada 2021-2022 el VRS volvió a circular y registró un comportamiento atípico, con un pico de casos durante los meses de calor en verano.

Sobre estos picos fuera de temporada, el **Dr. Octavio Ramilo** señala que los modelos predictivos apuntan que, "poco a poco la situación se va a normalizar y

volveremos a tener la situación típica epidémica de circulación en otoño e invierno. Los picos que observamos el pasado año en primavera-verano, fueron excepcionales”

Los expertos reunidos en Light on Vax RSV destacan la importancia de implementar estrategias de inmunización para futuras temporadas. “Necesitamos que los nuevos métodos de prevención, una vez aprobados por las autoridades regulatorias correspondientes, puedan ser utilizados para proteger a todos los lactantes, no solo a la población de alto riesgo”, concluye el Dr. Ramilo.

Acerca del VRS

El VRS es un virus respiratorio común y muy contagioso que causa epidemias estacionales de infecciones del tracto respiratorio inferior (ITRI), que provocan bronquiolitis y neumonía en lactantes.⁷⁻¹⁰ También es la principal causa de hospitalización en el lactante menor de un año de edad a nivel mundial^{11,12} y responsable de un número elevado de casos de ITRI que requieren manejo ambulatorio, asociado todo ello a un elevado coste para el sistema sanitario.¹⁸ Es importante destacar que la mayoría de las hospitalizaciones causadas por el VRS ocurren en lactantes sanos nacidos a término.^{16,17}

En todo el mundo, en 2015, hubo aproximadamente 30 millones de casos de ITRI por VRS que provocaron más de tres millones de hospitalizaciones, y se estima que hubo 60.000 muertes hospitalarias de niños menores de cinco años^{9,13}. En los últimos meses, tras la relajación de las medidas no farmacológicas frente a COVID-19 ha habido un repunte en la circulación y por tanto enfermedad causada por VRS.^{14,15}

Acerca de Sanofi

Somos una compañía innovadora mundial dedicada al cuidado de la salud con el objetivo de perseguir el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas. Nuestro equipo, repartido en unos 100 países, se dedica a transformar la práctica de la medicina para hacer posible lo imposible. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos que pueden cambiar la vida de millones de personas en todo el mundo. Y lo hacemos poniendo la sostenibilidad y la responsabilidad social en el centro de nuestro propósito.

Contacto

Natalia Nicolás | + 34 600 570 709 | natalia.nicolas@sanofi.com

Maria Liria | + 34 662 407 184 | maria.liria@hkstrategie.com

Alba Hidalgo | + 34 679 123 018 | alba.hidalgo@hkstrategie.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 prevalentes, 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 2021. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.

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. 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
5. Muñoz-Quiles C, et al. Population-based Analysis of Bronchiolitis Epidemiology in Valencia, Spain. *Pediatr Infect Dis*
6. Garcés Sánchez M, Martínón Torres F, Platero L, Drago G, López Belmonte JL, Díez Domingo J. Carga clínica y económica del virus respiratorio sincitial en el entorno ambulatorio. *Rev Pediatr Aten Primaria Supl*. 2022;(31):e83-e84.
7. Piedimonte G, Perez MK. Respiratory syncytial virus infection and bronchiolitis. *Pediatr Rev*. 2014;35:519-53.
8. Oymar K, et al. Acute bronchiolitis in infants, a review. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2014;22:23.
9. 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.
10. R K. Respiratory Syncytial Virus Vaccines. Plotkin SA, Orenstein WA, Offitt PA, Edwards KM, eds Plotkin's Vaccines 7th ed Philadelphia. 2018;7th ed. Philadelphia:943-9.
11. Leader S, Kohlhase K. Respiratory syncytial virus-coded
12. McLaurin KK, Farr AM, Wade SW, Diakun DR, Stewart DL. Respiratory syncytial virus hospitalization outcomes and costs of full-term and preterm infants. *Journal of Perinatology: official journal of the California Perinatal Association*. 2016;36(11):990-6
13. Oxford Vaccines Group. What is RSV? Accessed: April 2022
14. Ujiiie M, Tsuzuki S, Nakamoto T, et al. Resurgence of Respiratory Syncytial Virus Infections during COVID-19 Pandemic, Tokyo, Japan. *Emerging Infectious Diseases*. 2021;27(11):2969-2970. doi:10.3201/eid2711.211565.
15. CDC Health Alert Network. Increased Interseasonal Respiratory Syncytial Virus (RSV) Activity in Parts of the Southern United States. Centers for Disease Control and Prevention. June 10 2021. <https://emergency.cdc.gov/han/2021/han00443.asp> Accessed: April 2022
16. Rha B et al. Respiratory Syncytial Virus–Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015–2016. *Pediatrics*. 2020;146(1):e20193611.
17. Arriola CS, Kim L, Langley G, Anderson EJ, Openo K, Martin AM, et al. Estimated Burden of Community-Onset Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Children Aged <2 Years in the United States, 2014-15. *Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society*. 2020;9(5):587-95.
18. Leistner R, et al. "Attributable Costs of Ventilator-Associated Lower Respiratory Tract Infection (LRTI) Acquired on Intensive Care Units: a Retrospectively Matched Cohort Study." *Antimicrobial Resistance and Infection Control*, vol. 2, no. 1, 4 Apr. 2013, p. 13., doi:10.1186/2047-2994-2-13