

### *Sociedades científicas y expertos defienden la prevención universal frente al VRS para todos los lactantes en España*

**Nirsevimab recibió la indicación en recién nacidos y lactantes para la prevención del VRS por parte de la EMA, convirtiéndose en la primera inmunización frente a este virus destinada a población general**

**8 comunidades autónomas ya han anunciado la puesta en marcha de programas de inmunización para todos los lactantes menores de 6 meses este otoño**

**En España, este virus es responsable del 80% de las bronquiolitis y es una de las principales causas de hospitalización en todos los lactantes menores de 1 año**

**20 de julio de 2023, Barcelona.** Un grupo de trabajo multidisciplinar formado **por 18 expertos pertenecientes a 14 instituciones y sociedades científicas españolas** ha realizado una revisión exhaustiva sobre la epidemiología e impacto del virus respiratorio sincitial (VRS), la carga que supone para el sistema sanitario español y los principales avances en su prevención. El informe resultante aborda las estrategias preventivas en desarrollo y las disponibles en nuestro país y concluye que la inclusión del nuevo anticuerpo monoclonal en el calendario de inmunización nacional para la temporada 2023-2024, **puede disminuir de forma significativa esta enfermedad en los lactantes menores de 1 año.**

Este documento viene a reforzar las recomendaciones ya realizadas por el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) que incluyó en el calendario de inmunización 2023 el uso de un anticuerpo monoclonal, nirsevimab<sup>1</sup>, en lactantes menores de 6 meses y hasta los 2 años en grupos de riesgo para esta enfermedad. A esta recomendación también se sumó la Sociedad Española de Neonatología (SENeo).

Los expertos suscriben que las nuevas soluciones preventivas deben **aplicarse desde la equidad y asegurar el acceso universal a través de programas de inmunización**, dirigidos a la población recomendada, que no excluyan a ningún lactante en España.

María Garcés-Sánchez. Coordinadora del documento - Servicio de Pediatría. Centro de Salud Nazaret de Valencia.

*“Este documento de revisión viene a reflejar el acuerdo generalizado en la comunidad médico-científica sobre el problema de salud pública que supone el VRS tanto en población pediátrica como en adultos, así como la necesidad de contar con estrategias preventivas. La inclusión de nirsevimab, como herramienta de inmunización para lactantes la próxima temporada puede tener un impacto significativo en el ámbito de la salud pública, con la disminución del riesgo de ingreso y de enfermedad grave en la población infantil. Se trata de una muy buena noticia para estos niños y sus padres, así como para toda la pediatría”.*

El virus respiratorio sincitial (VRS) es un virus altamente contagioso que causa la mayoría de las infecciones respiratorias en la población infantil<sup>1,2</sup>. Concretamente, este virus está detrás del **80% de los casos de bronquiolitis en nuestro país y de la mayoría de las neumonías en bebés menores de un año**<sup>2-4</sup>. El VRS supone una preocupación significativa a nivel de salud pública, ya que su incidencia es notablemente alta y representa una carga considerable en lactantes, siendo la principal causa de hospitalización en niños menores de 1 año<sup>5</sup>.

Hasta ahora, solo se contaba con una herramienta preventiva para el VRS disponible para un reducido porcentaje de la población pediátrica de alto riesgo. Para la próxima temporada ya se han anunciado, de momento, planes de inmunización que ampliarán la protección a todos los recién nacidos y lactantes, menores de 6 meses, en **8 Comunidades Autónomas lo que representa aproximadamente un 65% de la población infantil española para la cual está indicada esta protección**. Un hito relevante pues casi el 95% de los lactantes menores de 12 meses hospitalizados por VRS son niños sanos<sup>6</sup>.

Durante décadas la prevención de este virus ha sido uno de los mayores retos de salud pública. Así, la disponibilidad de esta medida preventiva supone un hito científico relevante. Con su puesta en marcha se prevé **disminuir el volumen de infecciones por VRS atendidas medicamente y los ingresos hospitalarios**, siempre y cuando se alcancen las coberturas de inmunización necesarias. Según los expertos, tanto la sociedad general como todos los actores implicados deben estar informados sobre la carga de enfermedad que supone el VRS, el valor de las diferentes soluciones preventivas y cómo estas pueden colaborar a mejorar la calidad de vida de la población.

El informe también reitera que la gran mayoría de los lactantes se habrán infectado por VRS al alcanzar los 2 años, independientemente de su estado previo de salud, siendo actualmente difícil predecir quienes de ellos desarrollarán síntomas graves y precisarán hospitalización por VRS. Del mismo modo, se destaca también que la mayor parte de las hospitalizaciones por VRS ocurren en lactantes sin comorbilidades y nacidos a término, lo cual refuerza la necesidad de una estrategia preventiva universal dirigida a todos los lactantes, y no solo centrada en los grupos de riesgo.

Este virus que se presenta anualmente de forma epidémica durante el otoño e invierno, la última temporada produjo en nuestro país una ola de bronquiolitis y bronconeumonías en lactantes que tensionó los servicios de pediatría de atención primaria y urgencias, e incrementó significativamente las hospitalizaciones.

Una vez puestos en marcha los programas de inmunización, los expertos destacan que resulta esencial establecer una vigilancia epidemiológica activa para evaluar su efectividad, así como la necesidad de disponer de datos sobre el impacto del VRS para poder concienciar a la población, a los profesionales sanitarios y decisores implicados en la inmunización.

### *Acerca del informe:*

El documento "Virus Respiratorio Sincitial a lo largo de la vida - Carga de la enfermedad y oportunidades de prevención" tiene por objeto realizar una revisión sobre el problema de salud pública que supone el VRS. Desde su descubrimiento, este virus, que se presenta habitualmente de forma epidémica, lleva siendo una de las grandes amenazas para la salud infantil. Supone la causa más común de bronquiolitis y bronconeumonía en el lactante, saturando los Servicios de Pediatría de Atención Primaria y Urgencias e incrementando significativamente las hospitalizaciones, que a su vez coinciden temporalmente con la circulación de la gripe y otros virus respiratorios.

El abordaje de este problema requiere de un enfoque multidisciplinar que implique que los distintos profesionales sanitarios estén coordinados y trabajen de manera alineada en la identificación de necesidades y búsqueda de soluciones disponibles para combatir el VRS. Es por ello por lo que este documento ha sido desarrollado por un grupo de trabajo multidisciplinar, con el objetivo de informar y concienciar sobre la carga que supone el VRS y la necesidad médica de prevención, y de transmitir la evidencia y las líneas de acción necesarias para el adecuado manejo del VRS.

La coordinación del documento ha sido a cargo de la Dra. María Garcés-Sánchez. Servicio de Pediatría Centro de Salud Nazaret de Valencia, el Prof. Federico Martín-Torres. Servicio de Pediatría. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela y el Dr. Ignacio Salamanca de la Cueva. Servicio de Medicina General y Comunitaria. Coordinador Unidad de Estudios e Investigación. Instituto Hispalense de Pediatría de Sevilla.

Este documento desarrollado por un grupo multidisciplinar conformado por 18 expertos\*, ha sido realizado en colaboración con Sanofi y cuenta con el apoyo de sociedades médicas y científicas: Sociedad Española de Pediatría Interna Hospitalaria (SEPIH), Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAPAP), Sociedad Neumología Pediátrica, Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI), Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP), Universidad de Santiago de Compostela (USC), Sociedad Española de Neonatología (SENEO), Instituto Hispalense de Pediatría (IHP), Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS), Grupo de Estudio de Nuevas Vacunas en Pediatría (GENVIP), Red de Investigación en Terapia Intensiva Pediátrica (RETIP), Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP) y la Asociación Española de Pediatría (AEP).

\*Los expertos que elaboraron este informe, no percibieron honorarios por su colaboración

### *Acerca del VRS*

El VRS es la causa más frecuente de ETRI, incluida la bronquiolitis y la neumonía, en lactantes.<sup>7-10</sup> También es una causa principal de hospitalización en todos los lactantes, y la mayoría de las hospitalizaciones por VRS se producen en lactantes sanos nacidos a término.<sup>11-14</sup> A nivel mundial, en 2019, hubo aproximadamente 33 millones de casos de infecciones agudas de las vías respiratorias inferiores que provocaron más de tres millones de hospitalizaciones, y se estimó que hubo 26 300 muertes hospitalarias de niños menores de cinco años.<sup>14</sup>

En España, este virus es responsable del 80% de las bronquiolitis y de la mayoría de las neumonías en menores de un año<sup>15-17</sup>. La mayoría de los niños (90%) sufren al menos una infección por VRS en los 2 primeros años de vida, y la mitad de ellos dos infecciones, siendo la principal causa de hospitalización en menores de un año<sup>18,19</sup>.

Aunque existen factores de vulnerabilidad que aumentan el riesgo de hospitalización, como haber nacido prematuro o padecer enfermedades crónicas, lo cierto es que cualquier lactante puede ser hospitalizado por VRS. En España, casi el 95% de los lactantes menores de 12 meses hospitalizados por VRS son niños sanos y, del mismo modo<sup>20</sup>, 3 de cada 4 ingresos en la UCIP se producen en niños sin factores de riesgo<sup>21</sup>.

La carga clínica y económica de la infección grave por VRS, unida a las importantes consecuencias que tiene sobre la población pediátrica, hacen de este virus uno de los principales impulsores de la demanda asistencial pediátrica (hospitalización como asistencia médica) y constituye un problema de salud pública en España. La media de visitas por episodio de VRS en niños menores de un año es de hasta 9 consultas a atención primaria y 2 a urgencias<sup>22</sup>.

## *Acerca de Nirsevimab*

Sanofi y AstraZeneca están desarrollando conjuntamente nirsevimab, un anticuerpo de acción prolongada diseñado para proteger con una sola dosis a todos los lactantes frente a la enfermedad por VRS, desde el nacimiento y durante su primera temporada de VRS. Nirsevimab se ha desarrollado para ofrecer a recién nacidos y lactantes protección directa frente al VRS, mediante un anticuerpo que ayuda a prevenir las infecciones de las vías respiratorias inferiores causadas por este virus y que requieren asistencia médica. Los anticuerpos monoclonales no requieren la activación del sistema inmunitario para ayudar a ofrecer una protección oportuna, rápida y directa frente a la enfermedad.<sup>23</sup>

A nirsevimab se le han concedido designaciones especiales para facilitar el desarrollo acelerado por parte de varias agencias reguladoras de todo el mundo. Estas incluyen la designación de Terapia Innovadora por parte del Centro para la Evaluación de Medicamentos bajo la Administración Nacional de Productos Médicos de China; la designación de terapia innovadora de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU (FDA); el acceso concedido al esquema de PRIORity MEDicines (PRIME) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA); la designación de Medicina Prometedora Innovadora por parte de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA);<sup>24</sup> y ha sido nombrado "medicamento para el desarrollo prioritario" en el Proyecto de Selección de Medicamentos para Promover el Desarrollo de Nuevos Medicamentos en Pediatría por la Agencia Japonesa para la Investigación y el Desarrollo Médicos (AMED). La EMA evaluó la seguridad y la eficacia de nirsevimab mediante un procedimiento de evaluación acelerada.

Nirsevimab ha recibido la autorización de comercialización en la Unión Europea, Estados Unidos, el Reino Unido y Canadá para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el VRS en recién nacidos y lactantes desde el nacimiento hasta su primera temporada del VRS. En EEUU y Canadá, Beyfortus (nirsevimab) también está aprobado para niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por el VRS hasta su segunda temporada del VRS.

En marzo de 2017, Sanofi y AstraZeneca anunciaron un acuerdo para desarrollar y comercializar nirsevimab. Según los términos del acuerdo, AstraZeneca lidera las actividades de desarrollo y fabricación, y Sanofi lidera las actividades de comercialización y registra los ingresos. Conforme a los términos del acuerdo global, Sanofi realizó un pago por adelantado de 120 millones de euros, ha pagado hitos de desarrollo y regulación de 55 millones de euros y pagará hasta 440 millones de euros adicionales tras alcanzar ciertos hitos normativos y relacionados con las ventas. Las dos empresas comparten costes y beneficios en todos los territorios excepto en EE. UU., donde Sanofi consolida el 100 % de los beneficios económicos en sus ingresos operativos de negocio.

## *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.

## *Contactos de prensa*

**Natalia Nicolás** | +34 600 570 709 | [Natalia.Nicolas@sanofi.com](mailto:Natalia.Nicolas@sanofi.com)  
**Maria Liria** | 662 407 184 | [Maria.Liria@hkstrategies.com](mailto:Maria.Liria@hkstrategies.com)  
**Alba Hidalgo** | 934 108 263 | [Alba.Hidalgo@hkstrategies.com](mailto:Alba.Hidalgo@hkstrategies.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.

## References

1. Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Calendarios de inmunización en España. Manual de inmunizaciones en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; ene/2023. [consultado en mayo 2023]. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-7>
2. 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.
3. 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.
4. Openshaw PJM, Chiu C, Culley FJ, Johansson C. Protective and Harmful Immunity to RSV Infection. *Annu Rev Immunol.* 2017;35:501-32.
5. Sanchez-Luna M, Elola FJ, Fernandez-Perez C, Bernal JL, Lopez-Pineda A. Trends in respiratory syncytial virus bronchiolitis hospitalizations in children less than 1 year: 2004-2012. *Cur Med Res Opin.* 2016;32(4):693-8
6. Martínón-Torres F, Carmo M, Platero L, et al. Clinical and economic burden of respiratory syncytial virus in Spanish children: the BARI study. *BMC Infect Dis.* 2022 Sep 29;22(1):759.
7. 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.
8. Nair H, et al. Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2010;375(9725):1545-55.
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(10098):946-958.
10. Smith DK, et al. Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Children. *Am Fam Physician.* 2017;95(2):94-99.
11. Hall CB, et al. Respiratory syncytial virus-associated hospitalizations among children less than 24 months of age. *Pediatrics.* 2013;132(2):e341-e348.
12. Arriola CS, et al. Estimated Burden of Community-Onset Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Children Aged <2 Years in the United States, 2014-15. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2020;9(5):587-595.
13. Rha B, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015-2016. *Pediatrics.* 2020;146:e20193611.
14. Li Y, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *Lancet.* 2022;399:92047–64.
15. Openshaw PJM, Chiu C, Culley FJ, Johansson C. Protective and Harmful Immunity to RSV Infection. *Annu Rev Immunol.* 2017 ;35 :501-32.
16. 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.
17. 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.
18. Borchers AT, Chang C, Gershwin ME, Gershwin LJ. Respiratory syncytial virus—a comprehensive review. *Clin Rev Allergy Immunol.* 2013;45:331–79.
19. Hepe-Montero M, Walter S, Hernández-Barrera V, Gil-Prieto R, Gil-de-Miguel Á. Burden of respiratory syncytial virus-associated lower respiratory infections in children in Spain from 2012 to 2018. *BMC Infect Dis.* 2022 Mar 31;22(1):315. doi: 10.1186/s12879-022-07261-1. PMID: 35361139; PMCID: PMC8969337.
20. Martínón-Torres F, Carmo M, Platero L, et al. Clinical and economic burden of respiratory syncytial virus in Spanish children: the BARI study. *BMC Infect Dis.* 2022 Sep 29;22(1):759.
21. 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

22. Martín-Torres F, Carmo M, Platero, L, Drago G, López-Belmonte JL, Bangert M, Díez-Domingo J, Garcés-Sánchez M et al. Clinical and economic burden of respiratory syncytial virus in Spanish children: The BARI study. Accepted in BMC Infect Disease. 2022.
23. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccines & Immunizations. August 18, 2017. <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/immunity-types.htm>. Accessed May 2023.
24. Precision vaccinations. Beyfortus (Nirsevimab) RSV Antibody 2023. <https://www.precisionvaccinations.com/vaccines/beyfortus-nirsevimab-rsv-antibody-2023#:~:text=November%204%2C%202022%20%2D%20AstraZeneca%20and,during%20their%20first%20RSV%20season>. Accessed May 2023.