

El anticuerpo monoclonal de Sanofi frente al VRS en bebés demuestra mayor duración de la protección y más beneficios para la Salud Pública

Nuevos datos presentados en el Congreso ESPID 2025 constatan que ofrece una protección eficaz durante seis meses, tanto en bebés nacidos antes como durante la temporada de mayor circulación del virus

Los primeros resultados del estudio NIRSE-GAL de la temporada 2024-25 confirman el impacto de nirsevimab en la reducción de las hospitalizaciones de lactantes debido a VRS

El VRS es la principal causa de bronquiolitis y neumonía en bebés y niños pequeños⁴

Madrid, 03 de junio del 2025. El virus respiratorio sincitial (VRS) ha erigido a España como un país de referencia mundial en innovación en salud pública. Por un lado, por el éxito de las campañas de inmunización universal a lactantes llevadas a cabo en todas las comunidades autónomas las temporadas 2023-2024 y 2024-2025, tanto en lo que se refiere a la agilidad de la implementación como por las coberturas; por el otro, por la obtención de datos de efectividad e impacto en vida real. Así lo pone de manifiesto el proyecto NIRSE-GAL desarrollado por la Dirección Xeral de Saude Pública de la Xunta de Galicia y el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS).

NIRSE-GAL, fue uno de los pioneros en el mundo en ilustrar casi en tiempo real la efectividad y el impacto en salud pública de Beyfortus® (nirsevimab), el primer y único anticuerpo monoclonal para proteger a todos los bebés del VRS. En el 43º congreso anual de la Sociedad Europea de Enfermedades Infecciosas Pediátricas (ESPID) celebrado en Bucarest se ha presentado la evidencia en vida real de esta temporada 2024-2025: por un lado, una reducción de las tasas de hospitalización por VRS en comparación con temporadas previas a la implementación del anticuerpo monoclonal de Sanofi similar a la constatada en 2023-2024 y en los diferentes grupos de población de lactantes (tanto los nacidos antes como durante la temporada de máxima circulación del virus); y por el otro, una disminución de las consultas de atención primaria por bronquiolitis aguda respecto al 2022-2023. Además, también ha evidenciado que, en su segunda temporada de VRS, los menores inmunizados durante el 2023-2024 no han mostrado evidencia de infección compensatoria, enfermedad agravada o reemplazo por otros agentes respiratorios.

Los resultados agregados de la temporada 2023-2024 de NIRSE-GAL constataban una reducción de las hospitalizaciones por infecciones respiratorias de las vías bajas (IRVB o LRTI, en inglés) relacionadas con el VRS del 89,2% en la cohorte general (bebés nacidos antes de temporada) y en un 95,2% en la estacional (bebés nacidos durante la temporada), en comparación con los cinco anteriores otoño-inviernos sin estrategia de inmunización (excluyendo las temporadas de pandemia de la COVID). Además, confirman que durante el 2023-2024 hubo la circulación del virus fue elevada: los niños en su segunda temporada de VRS que no recibieron nirsevimab mostraron una tasa acumulada de hospitalización debido al virus significativamente mayor que la de temporadas anteriores ($p < 0,0001$)¹.

Dr. José Antonio Navarro

Pediatra y consultor honorario permanente del Área de Vacunas del Ministerio de Sanidad
"Los datos y la evidencia en vida real que hemos obtenido en España constatan el cambio de paradigma en el abordaje e impacto del VRS con la llegada de nirsevimab. Varios estudios han demostrado una importante reducción de las hospitalizaciones y la carga ambulatoria, lo que implica una liberación significativa de los recursos sanitarios. Además, significan una drástica disminución del sufrimiento infantil y la angustia familiar asociada a estas hospitalizaciones. Cada ingreso evitado representa un bebé que no tiene que pasar por el trauma de una enfermedad grave y una familia que se ahorra días de preocupación y noches sin dormir".

Marta Díez

Directora general de Vacunas para Sanofi Iberia

"Es un orgullo para Sanofi España que nuestro país haya liderado la inmunización de bebés frente al VRS en todo el mundo como lo ha hecho. Primeramente, apostando por la innovación en salud pública con agilidad y compromiso por parte de todos los agentes implicados; las autoridades sanitarias, la comunidad médico-científica y nosotros, Sanofi. Y una vez puesta en marcha con éxito la primera campaña de inmunización frente al VRS para todos los lactantes, seguir trabajando codo con codo para recoger datos de la máxima calidad de la eficacia e impacto de nirsevimab en vida real, tal como se ha hecho con NIRSE-GAL. Pues, como compañía líder en la prevención de virus e infecciones respiratorias como el virus respiratorio sincitial o la gripe, estamos convencidos de que el análisis de la implementación de las soluciones preventivas es clave para que las decisiones de salud pública puedan ser lo más transformadoras posible".

Basándose en NIRSE-GAL la Universidad de Chile ha desarrollado el estudio independiente NIRSE-CL. Éste ha analizado la efectividad e impacto de Beyfortus® a nivel nacional durante el invierno austral de 2024 y, tal como se compartió en ESPID 2025, ha constatado una importante reducción de mortalidad por complicaciones del VRS: de 13 en el año 2023 a 0 en 2024 con la implementación del anticuerpo monoclonal de Sanofi. Asimismo, como en el caso del proyecto gallego, el chileno también ha evidenciado una prevención de hospitalizaciones por IRVB debido a virus respiratorio sincitial superior al 76% en bebés nacidos antes de la temporada y del 85% en nacidos durante los meses de mayor circulación del virus. NIRSE-CL incluyó a más de 145.000 lactantes, alrededor de la mitad nacidos antes de la temporada de frío².

Chile fue el primer país del hemisferio sur en implementar una estrategia de protección frente al VRS a todos los lactantes que se enfrentan a su primera temporada de VRS.

Seis meses de protección para todos los lactantes

Sanofi ha presentado nuevos datos del estudio clínico de fase IIIb HARMONIE, publicado en *The Lancet Child & Adolescent Health*, en el 43º congreso de la Sociedad Europea de Enfermedades Infecciosas Pediátricas.

Los resultados amplían el tiempo de protección de nirsevimab a seis meses para todos los lactantes, al demostrar que este innovador anticuerpo monoclonal redujo las hospitalizaciones por VRS en un 82,7% (IC del 95%: de 67,8 a 91,5; $p < 0,0001$) durante 180 días en comparación con la ausencia de intervención. Supera así los cinco meses de duración típica de la temporada de virus respiratorio sincitial.

Además, constata que durante todo este periodo de tiempo (seis meses) la elevada eficacia del 83,2% notificada anteriormente perdura sin indicios de disminución tanto en lactantes nacidos antes como durante la temporada de VRS. Asimismo, el perfil de seguridad se mantiene favorable, coherente con los resultados del estudio clínico.

Thomas Triomphe

Vicepresidente ejecutivo de Sanofi y director general de Vacunas

"Los datos de seis meses de HARMONIE muestran que la protección de Beyfortus® superó la típica temporada de cinco meses del VRS. Esto es importante porque la mitad de las hospitalizaciones por VRS se dan en bebés nacidos antes de que comience la temporada de máxima circulación del virus. Estos datos muestran una eficacia elevada y sostenida y, combinados con la evidencia en vida real del impacto en la salud pública, subrayan cómo nirsevimab proporciona una protección demostrada frente la principal causa de enfermedad en las vías respiratorias bajas en lactantes".

Más datos presentados en ESPID 2025 refuerzan que el anticuerpo monoclonal de Sanofi es rentable en la prevención de la enfermedad por virus respiratorio sincitial en lactantes y que previene más casos atendidos medicamente en comparación con otras opciones terapéuticas en desarrollo.

Nirsevimab ha acumulado datos en vida real en más de 40 estudios llevados a cabo en cuatro continentes -más de la mitad de ellos en España- y con más de 250 000 lactantes inmunizados. Se trata del mayor conjunto de datos de impacto en la salud pública para la protección del VRS infantil en países, grupos de población y entornos sanitarios. Con más de seis millones de bebés inmunizados, sigue siendo la única opción que puede ofrecer protección frente el VRS diseñada para todos los bebés con una eficacia alta y sostenida probada y un impacto favorable en la seguridad y la salud pública demostrado en el mundo real.

Sobre el Virus Respiratorio Sincitial (VRS)

El virus respiratorio sincitial (VRS) es un virus altamente contagioso que puede provocar enfermedades respiratorias graves en lactantes³, siendo la causa más frecuente de enfermedad de las vías respiratorias inferiores (ETRI), incluida bronquiolitis y neumonía, en lactantes⁴. También es una de las principales causas de hospitalización en lactantes de todo el mundo, y la mayoría de las hospitalizaciones por VRS se producen en lactantes sanos nacidos a término⁵⁻⁸.

Dos de cada tres lactantes sufren una infección por VRS durante su primer año de vida y casi todos los niños y niñas (90%) antes de su segundo cumpleaños^{3,9}. La mayoría, neonatos sanos y sin factores de riesgo subyacentes.

A nivel mundial, en 2019, hubo aproximadamente 33 millones de casos de infecciones agudas de las vías respiratorias inferiores causadas por VRS que provocaron más de tres millones de hospitalizaciones, y se estimó que hubo 26 300 muertes hospitalarias de niños menores de cinco años¹⁰. Costes médicos directos relacionados con el virus, a nivel mundial, incluido el hospital, atención ambulatoria y de seguimiento: se estimaron en unos 5000 millones de euros en 2017¹¹.

En España, este virus es responsable del 80% de las bronquiolitis y de la mayoría de las neumonías en menores de un año¹²⁻¹⁴.

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 modo¹⁵, 3 de cada 4 ingresos en la UCIP se producen en niños sin factores de riesgo¹⁶.

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 urgencias¹⁷.

Acerca de NIRSE-GAL

NIRSE-GAL es un estudio observacional de efectividad en el mundo real realizado en Galicia, que evalúa el impacto de la implementación de una estrategia de inmunización universal con Beyfortus® para la prevención de infecciones respiratorias de las vías bajas debido al virus respiratorio sincitial (VRS) en lactantes.

Se trata del primer estudio poblacional que proporciona evidencia en vida real (RWE) sobre el impacto del anticuerpo monoclonal de Sanofi en lactantes. Sus resultados demuestran la viabilidad y efectividad de una estrategia de inmunización universal contra el VRS: disminución de alrededor del 90% en las hospitalizaciones en comparación con temporadas anteriores, 82% de efectividad demostrada en la reducción de hospitalizaciones y descenso significativo de la carga asistencial en hospitales durante los meses de máxima circulación del virus.

NIRSE-GAL es fruto de una colaboración entre la Dirección General de Salud Pública de la Xunta de Galicia, el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS) y Sanofi,

demostrando el valor de las alianzas público-privadas en la implementación de estrategias preventivas innovadoras en salud pública.

Acerca de NIRSE-CL

NIRSE-CL es un estudio de efectividad en el mundo real realizado en Chile que evalúa la estrategia de inmunización universal nirsevimab para la prevención de infecciones por el virus respiratorio sincitial en lactantes.

Elaborado de forma independiente por la Universidad de Chile, se trata del primer estudio a nivel nacional llevado a cabo en el hemisferio sur y aporta datos cruciales sobre la implementación de un programa de protección a todos los bebés frente al VRS en un país completo.

Sus resultados contribuyen al cuerpo de evidencia global sobre la efectividad de nirsevimab en diferentes poblaciones y contextos geográficos

Acerca de HARMONIE

El estudio **Hospitalized RSV Monoclonal Antibody Prevention (HARMONIE)** es un gran ensayo clínico europeo de fase IIIb realizado en múltiples países y cerca de condiciones reales, con el fin de reforzar la eficacia y la seguridad de Beyfortus® en la prevención de hospitalizaciones por VRS en lactantes de hasta 12 meses de edad que no son aptos para recibir palivizumab.

El ensayo se llevó a cabo en casi 250 centros e inscribió a más de 8.000 bebés nacidos con una edad gestacional de 29 semanas o más durante la temporada 2022-2023. Los resultados principales del estudio, publicado en *The New England Journal of Medicine (NEJM)*, confirmaron una eficacia del 83,2% (IC del 95%: de 67,8 a 92,0; $p < 0,001$) en cuanto a la reducción de hospitalizaciones relacionadas por VRS y una eficacia del 75,7% (IC del 95%: de 32,8 a 92,9; $p = 0,004$) respecto a la enfermedad muy grave del tracto respiratorio inferior por VRS en comparación con la ausencia de intervención (tratamiento estándar) durante la temporada de VRS.

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

Miriam Gifre | +34 681 268 098 | Miriam.Gifre@sanofi.com
Ferran Vergés | +34 605 257 557 | ferran.verges@sanofi.com
Maria Liria | +34 662 407 184 | Maria.Liria@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.

Referencias

1. Pardo-Seco J. et al. Public Health impact of universal prophylaxis with nirsevimab for prevention of infant hospitalizations due to respiratory syncytial virus. Full 2023-24 season analysis of the NIRSE-Gal study.
2. Torres J.P. et al. Universal immunization strategy against respiratory syncytial virus (RSV) prevention in Chile with nirsevimab during the 2024 winter season: first southern hemisphere and nationwide effectiveness and impact data.
3. [Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Infants and Young Children](#). August 2024.
4. R K. Respiratory Syncytial Virus Vaccines. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offitt PA, Edwards KM, eds. Plotkin's Vaccines. 7th ed. Philadelphia; 2018:943-9.
5. Leader S, Kohlhasse K. Respiratory syncytial virus-coded pediatric hospitalizations, 1997 to 1999. The Pediatric infectious disease journal. 2002;21(7):629-32.
6. 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.
7. Rha B, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015-2016. Pediatrics. 2020;146:e20193611.
8. 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;9:587-595.
9. Walsh EE. Respiratory Syncytial Virus Infection: An Illness for All Ages. Clinics in Chest Medicine. 2017;38(1):29-36. <https://doi.org/10.1016/j.ccm.2016.11.010>.
10. 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. The Lancet. 2022;399:92047-64.
11. Zhang S, et al. Cost of Respiratory Syncytial Virus-Associated Acute Lower Respiratory Infection Management in Young Children at the Regional and Global Level: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Infect Dis. 2020;222(Suppl 7):S680-687.
12. Openshaw PJM, Chiu C, Culley FJ, Johansson C. Protective and Harmful Immunity to RSV Infection. Annu Rev Immunol. 2017 ;35 :501-32.
13. 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.
14. 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. The Lancet. 2017 Sep 2;390:946-58.
15. 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.
16. 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
17. Martínón-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.