Nota de prensa

España



La implementación de la inmunización a bebés frente al VRS en España reduciría en un 50% las emisiones de GEI relacionadas con el virus, en comparación con el estándar de tratamiento previo

Se trata de una reducción de casi 5 toneladas de CO2 anuales, lo que sería equivalente a evitar 14.000 vuelos individuales por pasajero Madrid-Nueva York

El impacto positivo de nirsevimab en el medio ambiente es resultado de su alta efectividad clínica en los diferentes entornos asistenciales, con un impacto del 80% frente a enfermedad grave y hospitalizaciones

Nuestro país lidera la prevención del virus respiratorio sincitial al implantar la primera estrategia mundial de inmunización universal para todos los lactantes en el otoño-invierno 2023-2024

El anticuerpo monoclonal de Sanofi es la única opción preventiva de acción prolongada aprobada, recomendada y financiada en el programa español de salud pública

Barcelona, 28 de octubre del 2025. Las enfermedades respiratorias son uno de los principales motivos de visita a centros de atención primaria y urgencias hospitalarias, y, por ello, también una de las mayores causas de emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) de nuestro sector. Tanto es así, que se calcula que el virus respiratorio sincitial (VRS) -la infección respiratoria más común en bebés menores de un año- solía ocasionar hasta 10,3 toneladas de CO2 anuales en nuestro país (32,96 kg de CO2 por lactante), debido a: alrededor de 152.000 visitas a centros de atención primaria (38%), cerca de 21.000 consultas a especialistas (6%) y unas 39.000 visitas a urgencias (11%), además de hasta 77.000 días de ingresos hospitalarios (36%) y en torno a 7.000 días en UCIs pediátricas (8%)¹.

Este escenario de riesgo de saturación de los sistemas sanitarios tenía, además, altas probabilidades de seguir aumentando progresivamente año tras año debido a la evolución del clima global. Pues la dinámica epidémica del VRS se ve fuertemente afectada por factores meteorológicos como la humedad o las precipitaciones².

No obstante, las campañas de inmunización frente al VRS implantadas en España desde la temporada 2023-2024 para proteger a todos los bebés que se enfrentan a su primer otoño-invierno también están impactando positivamente en el medio ambiente. Según un análisis de descarbonización basado en evidencia real presentado por Sanofi en el XII Simposio de la Asociación Española de Vacunología (AEV), la protección con Beyfortus[®] (nirsevimab) reduciría en un 47% la emisión de GEI relacionada con la enfermedad causada por este virus en nuestro país, en comparación con el estándar de tratamiento previo. Serían 4,9 toneladas de CO2 al año, lo que equivaldría a evitar 14.000 vuelos individuales por pasajero de Madrid a Nueva York.

El **Dr. Jaime Jesús Pérez**, presidente de la Asociación Española de Vacunología (AEV) y especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, explica: "La reducción de emisiones de GEI gracias a la inmunización con nirsevimab marca un hito en la intersección entre salud pública y sostenibilidad medioambiental. La contribución de esta estrategia de protección frente al VRS en la descarbonización del sistema sanitario pone de manifiesto que las políticas de prevención bien diseñadas pueden generar beneficios múltiples para la sociedad. Además, España vuelve a demostrar un liderazgo visionario al demostrar que la inmunización universal a todos los lactantes va más allá de alcanzar objetivos sanitarios". Concluye que: "Prevenir es bueno para todo. Para las personas, para el sistema sanitario y ahora demostramos que también lo es para el medio ambiente".

Menos viajes a centros sanitarios y menor carga para el sistema sanitario

El análisis de Sanofi pone de manifiesto que, si bien la implementación de las campañas de inmunización en todo el territorio nacional genera altas emisiones de carbono debido a las coberturas del ~90% en la población elegible, éstas quedan compensadas con la consiguiente reducción de la carga de enfermedad por VRS. Pues se ha observado una efectividad de en torno

sonofi 1/5

al 80% frente a enfermedad grave y hospitalización, así como en los diferentes entornos ambulatorios (atención primaria y urgencias), lo que supondría un impacto de entre 7.510 y 10.213 hospitalizaciones evitadas en menores de un año a nivel nacional³.

Es decir, por un lado, la recomendación y uso de nirsevimab para proteger a todos los bebés que se enfrentan a su primera temporada de frío (periodo de máxima circulación del VRS) generaría 2,9 toneladas de CO2 atribuibles al ciclo de vida del producto, los desplazamientos del paciente y la administración. Pues supone un mayor uso de inyecciones y visitas a centros sanitarios respecto al estándar de tratamiento previo a la temporada 2023-2024. Las segundas, debidas, sobre todo, a la inmunización de los bebés nacidos entre los meses de abril y septiembre justo al inicio del otoño. No obstante, por el otro, este anticuerpo monoclonal de acción prolongada disminuiría significativamente la huella medioambiental relativa al VRS al evitar: visitas a centros de atención primaria, asistencias a urgencias, días de ingreso hospitalario o en UCIs y consultas a especialistas. Lo que se traduce en una disminución de 7,8 toneladas de CO2 y en la ya mencionada reducción neta de CO2 de 4,9 toneladas anuales (-47% vs el estándar de tratamiento anterior).

Con todo, los datos demuestran que, además de ser una herramienta preventiva clave para la salud pública, nirservimab también es una solución ambientalmente eficiente. El análisis se ha basado en los distintos estudios de efectividad y evidencia del impacto en vida real llevados a cabo en España, con el fin de proporcionar una información sólida y rigurosa.

Según **Marta Díez**, directora general de Vacunas para Sanofi España y Portugal, "hoy en día, y cuando todas las comunidades autónomas de nuestro país ya han puesto en marcha sus terceras campañas de inmunización universal a lactantes como estrategia preventiva frente al VRS, nadie pone en duda el cambio de paradigma que la implementación de nirsevimab ha supuesto para la salud pública pediátrica". Y añade: "Adicionalmente, ahora, gracias a la evidencia en vida real obtenida en nuestro país, podemos ver cómo nuestro anticuerpo monoclonal también proporcionaría beneficios sustanciales para el medio ambiente. Poder reducir las emisiones de gases de efecto invernadero relacionadas con el VRS en casi un 50% en la vía asistencial del paciente contribuye significativamente a la descarbonización de la atención sanitaria y, por consiguiente, apoyaría el objetivo de cero emisiones de España para 2050".

Cabe tener en cuenta que el sistema sanitario contribuye de manera significativa en las emisiones de gases de GEI, representando el 4,4% de las emisiones totales en España⁴. Es por ello por lo que nuestro país ha adoptado varias iniciativas para descarbonizar el sistema sanitario con la vista puesta en lograr la neutralidad de carbono dentro de 25 años (2050).

La inmunización universal de lactantes, una estrategia preventiva adecuada

La temporada 2023-2024, España se convirtió en líder mundial en prevención frente al virus respiratorio, al ser el primer país en implementar un programa de inmunización a todos los bebés que afrontaban sus primeros meses de frío. Es decir, tanto los nacidos coincidiendo con el periodo de mayor circulación del virus (octubre-marzo), como los venidos al mundo entre los meses de abril y septiembre anteriores; además de aquellos de hasta 2 años con factores de riesgo. También se protege a los prematuros de menos de 35 semanas que todavía no han cumplido el primer año de vida.

La incorporación de nirsevimab en los calendarios de inmunización de todas las comunidades autónomas ha supuesto una transformación en el enfoque pediátrico. El primer y único anticuerpo monoclonal de acción prolongada aprobado y financiado en nuestro país para prevenir el VRS en lactantes ha cambiado el paradigma en el manejo y abordaje del VRS.

Tras dos temporadas completas (2023-2024 y 2024-2025) los resultados en vida real respaldan la efectividad y el impacto en salud pública de la herramienta preventiva de Sanofi en lactantes. Según un estudio de seguimiento realizado por el Ministerio de Sanidad en colaboración con las comunidades autónomas y el Centro Nacional de Epidemiología (CNE) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) demuestra una reducción importante del riesgo de hospitalizaciones por VRS: cerca de 10.000 hospitalizaciones evitadas en menores de un año en una sola temporada^{5,6}. En la misma línea, el pionero estudio 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), constata cómo la evidencia en vida real muestra una reducción importante de las tasas

de hospitalización por VRS en comparación con las cinco anteriores temporadas de frío previas a la implementación del anticuerpo monoclonal de Sanofi (excluyendo los inviernos de pandemia de la COVID): un 95,2% en bebés nacidos durante los meses de octubre a marzo y un 89,2% en los nacidos entre abril y septiembre⁷. También muestra una disminución de las consultas de atención primaria por bronquiolitis aguda respecto al 2022-20235. Además, la evidencia obtenida en la segunda temporada también ha mostrado que los menores inmunizados durante el 2023-2024 no mostraron evidencia de infección compensatoria, enfermedad agravada o reemplazo por otros agentes respiratorios.

Las tasas de coberturas en ambos otoño-invierno también han sido similares: de alrededor del 90% tanto en bebés nacidos en temporada como antes).

Sobre el Virus Respiratorio Sincitial (VRS)

El VRS es la causa más frecuente de enfermedades del tracto respiratorio inferior (ETRI), como bronquiolitis o neumonía, en lactantes⁸⁻¹¹. 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 término¹²⁻¹⁵. 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 años¹⁵.

En España, este virus solía ser el responsable del 80% de las bronquiolitis y de la mayoría de las neumonías en menores de un año¹⁶⁻¹⁸. 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^{19,20}.

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 modo²¹, 3 de cada 4 ingresos en la UCIP se producen en niños sin factores de riesgo²².

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 nueve consultas a atención primaria y dos a urgencias²¹. Las hospitalizaciones por VRS en menores de 24 meses también están asociadas a importantes costes para el sistema, con una media de 6 días de estancia en el hospital y 41 millones de coste medio anual^{23,24}.

Acerca de Sanofi

Sanofi es una compañía biofarmacéutica impulsada por la investigación y el desarrollo (I+D) y potenciada por la inteligencia artificial, comprometida con mejorar la vida de las personas y generar un crecimiento sostenible. Aplicamos nuestro profundo conocimiento del sistema inmunitario para desarrollar medicamentos y vacunas que tratan y protegen a millones de personas en todo el mundo, con una línea innovadora de desarrollo que podría beneficiar a muchos millones más. Nuestro equipo se guía por un único propósito: perseguimos el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas; lo que nos inspira a impulsar el progreso y generar un impacto positivo para nuestra gente y las comunidades a las que servimos, abordando los desafíos sanitarios, medioambientales y sociales más urgentes de nuestro tiempo.

Referencias

- Gil-Prieto R, Pérez JJ, Drago G, Kieffer A, Roïz J, Kazmierska P, Sardesai A, de Boisvilliers S, López-Belmonte JL, Beuvelet M, Aldean JA. Modelling the potential clinical and economic impact of universal immunisation with nirsevimab versus standard of practice for protecting all neonates and infants in their first respiratory syncytial virus season in Spain. BMC Infect Dis. 2024 Sep 6;24(1):924. doi: 10.1186/s12879-024-09642-0. PMID: 39242545; PMCID: PMC11378427.
- Lee, M.H., Mailepessov, D., Yahya, K. et al. Air quality, meteorological variability and pediatric respiratory syncytial virus infections in Singapore. Sci Rep 13, 1001 (2023). https://doi.org/10.1038/s41598-022-26184-0

- Grupo de trabajo inmunización frente VRS población infantil de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones Recomendaciones de inmunización pasiva para prevención de enfermedad grave por VRS en la población infantil. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, noviembre 2024
- Health Care Without Harm. Health care's climate footprint: How the health sector contributes to the global climate crisis and opportunities for action 2019; 2. Peter-Paul Pichler ISJet al. Environmental Research Letters. 2019;14(6)
- Mazagatos, C., Mendioroz, J., Rumayor, M. B., Gallardo García, V., Álvarez Río, V., Cebollada Gracia, A. D., Batalla Rebollo, N., Barranco Boada, M. I., Pérez-Martínez, O., Lameiras Azevedo, A. S., López González-Co-viella, N., Castrillejo, D., Fernández Ibáñez, A., Giménez Duran, J., Ramírez Córcoles, C., Ramos Marín, V., Larrauri, A., Monge, S., & SARI Sentinel Surveillance RSV Study Group (2024). Estimated Impact of Nirse-vimab on the Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infections Requiring Hospital Admission in Children < 1 Year, Weeks 40, 2023, to 8, 2024, Spain. Influenza and other respiratory viruses, 18(5), e13294. https://doi.org/10.1111/irv.13294
- 6. Instituto de Salud Carlos III. La inmunización frente al VRS ha evitado cerca de 10.000 hospitalizaciones en menores de 1 año en la temporada 2023-2024. Disponible en: https://www.isciii.es/w/la-inmuni-zaci%C3%B3n-frente-al-vrs-ha-evitado-cerca-de-10.000-hospitalizaciones-en-menores-de-1-a%C3%B1o-en-la-temporada-2023-2024 [último acceso el 23 de septiembre de 2025]
- 7. Mallah N, Pardo-Seco J, Pérez-Martínez O, Durán-Parrondo C, Martinón-Torres F; NIRSE-GAL study group. Full 2023-24 season results of universal prophylaxis with nirsevimab in Galicia, Spain: the NIRSE-GAL study. Lancet Infect Dis. 2025 Feb;25(2):e62-e63. doi: 10.1016/S1473-3099(24)00811-9. Epub 2024 Dec 12. PMID: 39674181.
- 8. 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.
- 9. 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.
- 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.
- 11. Smith DK, et al. Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Children. Am Fam Physician. 2017;95(2):94-99.
- 12. Hall CB, et al. Respiratory syncytial virus-associated hospitalizations among children less than 24 months of age. Pediatrics. 2013;132(2):e341-e348.
- 13. 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.
- 14. Rha B, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015-2016. Pediatrics. 2020;146:e20193611.
- 15. 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.
- 16. Openshaw PJM, Chiu C, Culley FJ, Johansson C. Protective and Harmful Immunity to RSV Infection. Annu Rev Immunol. 2017;35:501-32.
- 17. 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.
- 18. 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.
- Borchers AT, Chang C, Gershwin ME, Gershwin LJ. Respiratory syncytial virus—a comprehensive review. Clin Rev Allergy Immunol. 2013;45:331–79.
- 20. Heppe-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.
- 21. Martinón-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.
- 22. 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
- 23. Wildenbeest JG et al. Lancet Respir Med. 2022 Nov 10:S2213-2600(22)00414-3
- 24. Gil-Prieto R, et al. Medicine. 2015;94(21):e831

Contactos de prensa

Míriam Gifre | +34 681 268 098 | <u>Miriam.Gifre@sanofi.com</u> **Ferran Vergés** | +34 605 257 557 | <u>ferran.verges@sanofi.com</u> **Maria Liria** | +34 662 407 184 | <u>Maria.Liria@hkstrategies.com</u>

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", "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,

sonofi 4/5

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.

sanofi 5/5