Nota de prensa
España

En el marco del XIII Congreso de la Asociación Española de Vacunología (AEV) celebrado en Vigo del 14 al 17 de octubre de 2026

Estudios en vida real desarrollados en Galicia y Andalucía demuestran reducciones en hospitalizaciones y carga asistencial frente al VRS y gripe

- Desarrollados en el marco de los programas públicos de inmunización, estos estudios han permitido evaluar el efecto de estrategias preventivas a gran escala y en condiciones reales de práctica clínica.
- Los datos obtenidos en Galicia y Andalucía están permitiendo explorar el potencial de la prevención frente al VRS en lactantes más allá de la primera temporada y evaluar su impacto sobre otros desenlaces de salud respiratoria.
- En gripe, los estudios desarrollados en ambas comunidades aportan evidencia sobre el impacto de la vacunación antigripal de alta dosis en personas mayores, con beneficios en términos de hospitalizaciones y utilización de recursos sanitarios.

Vigo, 16 de octubre del 2026. La evidencia generada en condiciones reales de práctica clínica está adquiriendo un papel cada vez más relevante a la hora de evaluar las estrategias de prevención y de salud pública. Esta fue una de las principales conclusiones del simposio "Cerrando el círculo: cómo los resultados validan las decisiones", celebrado en el XIII Congreso de la Asociación Española de Vacunología (AEV) en Vigo.

Durante el encuentro, organizado por Sanofi y moderado por **Jaime Jesús Pérez**, presidente de la Asociación Española de Vacunología, los expertos participantes analizaron cómo los datos obtenidos en vida real permiten confirmar los beneficios y el perfil de seguridad observados en los ensayos clínicos, evaluar el impacto poblacional de las intervenciones y optimizar futuras estrategias de prevención.

"La generación de evidencia es clave para evaluar las decisiones que tomamos en salud pública. Nos permite comprobar su impacto, poner en valor los resultados obtenidos y aportar información útil tanto para los gestores sanitarios como para los profesionales y la población", señaló **Jaime Jesús Pérez**. "España es un gran ejemplo de cómo la generación de datos en las distintas comunidades autónomas puede contribuir a una mejor toma de decisiones".

Midiendo el impacto de una decisión pionera frente al VRS en lactantes

La generación de evidencia en vida real tras la incorporación de nirsevimab a los programas de inmunización fue uno de los principales temas abordados durante la sesión. Tras la decisión pionera de implementar esta estrategia frente al VRS, surgió la necesidad de generar evidencia en condiciones reales que permitiera confirmar su impacto poblacional y seguir ampliando el conocimiento sobre sus beneficios.

Hoy, los datos obtenidos en Galicia y Andalucía están ayudando también a explorar su potencial más allá de la primera temporada y su posible impacto sobre otros desenlaces de salud respiratoria.

Carmen Durán presentó los resultados de **NIRSE-GAL**, publicados en *The Lancet*, uno de los primeros estudios poblacionales en evaluar el impacto de esta estrategia tras su implementación. Los resultados mostraron que, en la primera temporada, era necesario inmunizar a 30 lactantes para evitar un ingreso por infección del tracto respiratorio inferior (ITRI) causada por VRS, evidenciando además una reducción de las hospitalizaciones por bronquiolitis y otras infecciones respiratorias, así como una menor utilización de recursos asistenciales.

El seguimiento posterior ha permitido ampliar el conocimiento sobre el impacto de esta estrategia más allá de la primera temporada de administración. En los lactantes inmunizados la temporada previa, se observó una reducción del 55,3% de las hospitalizaciones durante la segunda temporada y del 80,4% a los 18 meses de seguimiento tras la administración.

Por su parte, **Mario Rivera**, profesor del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Granada, compartió datos del estudio andaluz **NIRSEGRAND**, cuyos resultados refuerzan los hallazgos observados en Galicia y aportan nueva evidencia sobre el impacto de la inmunización frente al VRS. Además de confirmar una protección superior al 80% frente a la hospitalización por bronquiolitis asociada al VRS en vida real, el estudio mostró que la administración de nirsevimab durante la primera temporada se asoció con una efectividad del 46,4% frente a las hospitalizaciones por infecciones del tracto respiratorio inferior (ITRI) en la segunda temporada, así como con una reducción absoluta del 17,0% del riesgo de hospitalización por estas infecciones y del 25,4% en los casos asociados a VRS confirmado, aportando nueva evidencia sobre beneficios que podrían extenderse más allá de la temporada de administración.

En conjunto, ambas experiencias están contribuyendo a comprender mejor el impacto poblacional de esta estrategia preventiva, permitiendo cuantificar su efecto sobre las hospitalizaciones pediátricas, la utilización de recursos sanitarios y la carga asistencial asociada al VRS.

Asimismo, está el seguimiento longitudinal está abriendo la puerta a nuevas líneas de investigación para evaluar su posible impacto sobre otros desenlaces de salud respiratoria, como el asma o la otitis.

Nueva evidencia sobre la vacunación antigripal en mayores

Los expertos destacaron que el valor de la vacunación antigripal en las personas mayores va más allá de la prevención de la infección. Al reducir hospitalizaciones, complicaciones graves y la pérdida de capacidad funcional asociada a estos episodios, la vacunación puede desempeñar un papel clave en la promoción de un envejecimiento más saludable.

Los estudios presentados durante la sesión ponen de relieve la importancia de evaluar la efectividad de las estrategias de vacunación en condiciones reales, ya que esta evidencia permite valorar el impacto de las decisiones adoptadas y orientar su evolución. En este sentido, los resultados obtenidos tanto en Andalucía como en Galicia han ayudado a respaldar la ampliación progresiva del uso de la vacuna antigripal de alta dosis en personas mayores.

En Andalucía, un análisis retrospectivo de base poblacional realizado en más de 279.000 personas mayores de 80 años mostró reducciones del 34,0% en las hospitalizaciones por gripe y del 42,1% en los casos de gripe confirmada por laboratorio frente a la dosis estándar. Estos datos, presentados por el doctor Rivera, refuerzan la evidencia disponible sobre la capacidad de la vacuna de alta dosis para reducir desenlaces graves asociados a la gripe y respaldan una visión más amplia del valor de la vacunación en las personas mayores, incorporando variables como la protección cardiovascular -con reducciones del 26,4% en infarto agudo de miocardio, del 32,9% en ictus y del 26,7% en tromboembolismo pulmonar-, de creciente interés para la salud pública. Los resultados observados han contribuido a respaldar la evolución de la estrategia antigripal con alta dosis en Andalucía, inicialmente dirigida a las personas mayores de 80 años y posteriormente ampliada a la población de 75 años o más.

Por otro lado, la doctora Durán compartió datos de GALFLU, un estudio pionero integrado en el propio programa público de vacunación de Galicia, que aleatorizó individualmente a más de 134.000 personas de entre 65 y 79 años y que ha permitido generar evidencia en condiciones reales sobre el impacto de la vacunación antigripal de alta dosis en adultos mayores. Durante su intervención, la doctora Durán destacó que los resultados mostraron una reducción del 23,7% en las hospitalizaciones por gripe o neumonía y una reducción del 8,4% en las hospitalizaciones por eventos cardiorrespiratorios en comparación con la vacunación de dosis estándar. La evidencia generada a través de GALFLU ha acompañado la evolución de la estrategia gallega de vacunación antigripal de alta dosis, inicialmente dirigida a las personas mayores de 80 años y ampliada progresivamente hasta alcanzar en la actual temporada 2026-2027 a las personas mayores de 65 años.

Los expertos coincidieron en que estos resultados están contribuyendo a comprender mejor el impacto de la gripe más allá de la enfermedad respiratoria aguda, reforzando el papel de la vacunación como una herramienta de protección integral para las personas mayores y apoyando decisiones de salud pública como la ampliación progresiva de la vacunación con alta dosis y el desarrollo de modelos de compra basados en resultados.

Sobre el VRS y los planes de inmunización

El Virus Respiratorio Sincitial (VRS) es un patógeno estacional, con mayor circulación en los meses de frío, altamente contagioso y responsable del 80% de los casos de bronquiolitis en menores de un año[1].

Históricamente en España, este virus ha constituido la principal causa de hospitalización en lactantes y generaba una enorme carga clínica, económica y emocional[2].

Su comportamiento es impredecible y, aunque suele cursar como un simple resfriado, también puede derivar en cuadros muy graves. De hecho, cualquier lactante es vulnerable en su primera temporada[3-5]: el 98% de los ingresos en planta y tres de cada cuatro ingresos en la UCI pediátrica por VRS corresponden a bebés que nacieron sanos y a término[6].

Debido a que la inmunidad natural tras pasar el virus es limitada, resulta vital evitar sobre todo esa primera infección[7-10], ya que el grado de severidad en contagios posteriores suele ser mucho menor[11].

España dio un paso histórico en la temporada de otoño-invierno 2023-2024 al implantar la primera estrategia de inmunización para proteger a todos los lactantes frente al VRS. Los datos del Ministerio de Sanidad confirmaron la buena acogida de esta medida con una cobertura cercana al 90%. Logró reducir en un 83% el riesgo de hospitalización en menores de seis meses y evitó cerca de 10.000 ingresos de bebés en una sola temporada (2023-2024)[12].

Tras completar tres temporadas con planes de inmunización (2023-2024, 2024-2025, 2025-2026), los resultados en vida real confirman su efectividad previamente demostrada y consolidan el impacto en salud pública que tiene la prevención del VRS, con una duración de la protección durante al menos 6 meses[13]

Con la llegada del otoño, España se prepara para poner en marcha nueva temporada con planes de inmunización en todas las comunidades autónomas.

Sobre la gripe y la vacuna de alta dosis Efluelda®

Efluelda® es una vacuna antigripal de alta dosis indicada en Europa para adultos de 60 años o más. También está autorizada bajo el nombre comercial Fluzone High-Dose en Norteamérica, donde está indicada a partir de los 65 años.

Esta vacuna para la gripe de alta dosis está específicamente diseñada para adultos mayores, teniendo en cuenta que su sistema inmunitario disminuye gradualmente y se debilita con la edad, lo que aumenta su riesgo de enfermedad grave y/o hospitalización debido a la gripe en comparación con las poblaciones más jóvenes. Proporciona 4 veces el antígeno que una vacuna de dosis estándar para proporcionar una mejor respuesta inmunitaria frente a la gripe a las personas de edad más avanzada.

Se trata de la primera y única vacuna antigripal que ha demostrado proporcionar una protección superior frente a las complicaciones graves derivadas de la gripe en adultos de 65 años o más, en comparación con la vacuna de dosis estándar. En estudios rigurosos, ha mostrado: más protección (24,2%) ante las infecciones gripales confirmadas en laboratorio, más reducción (31,9%) de hospitalizaciones por gripe confirmadas por laboratorio y más protección (8,8%) frente a las hospitalizaciones por neumonía/gripe.

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.

Referencias

1. 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.
2. Martinón-Torres, F., Carmo, M., Platero, L., et al. (2022). Clinical and economic burden of respiratory syncytial virus in Spanish children: The BARI study. *BMC Infectious Diseases, 22*(1), 759. https://doi.org/10.1186/s12879-022-07792-5
3. Barr, Rachael; Green, Christopher A.; Sande, Charles J.; Drysdale, Simon B. *Respiratory syncytial virus: diagnosis, prevention and management*. Therapeutic Advances in Infectious Disease. 2019; **6**:1–9. doi:10.1177/2049936119865798
4. Bianchini, S., Lanari, M., & Bonanni, P. *Respiratory syncytial virus infection in children: Update on preventive and therapeutic strategies.* Microorganisms. 2020; **8**(12): 2048. doi:10.3390/microorganisms8122048
5. Demont, C., Sicsic, J., & Meunier, F. Burden of respiratory syncytial virus infection in infants in France: Hospitalizations and costs. BMC Infectious Diseases. 2021; 21(1): 730. doi:10.1186/s12879-021-06432-2.

6. Sánchez-Luna, M., et al. *Epidemiology and burden of respiratory syncytial virus infection in infants: Implications for prophylaxis.* Current Medical Research and Opinion. 2016; 32(4): 693–698. doi:10.1080/03007995.2016.1138740
7. Esposito S, Principi N, Madhi SA, et al. Front Immunol. 2022;13:880368. doi:10.3389/fimmu.2022.880368
8. Eichinger KM, McFarland EJ, Langelier C, et al. Ther Adv Vaccines Immunother. 2021;9:2515135520981516. doi:10.1177/2515135520981516
9. Mejias A, Ramilo O. Ann Allergy Asthma Immunol. 2020;125(1):36-46. doi:10.1016/j.anai.2020.03.005
10. Esposito S, Tagliabue C, Bosis S, et al. Hum Vaccin Immunother. 2016;12(7):1700–1706. doi:10.1080/21645515.2016.1153207
11. Nduaguba, S. O., Tran, P. T., Choi, Y., & Winterstein, A. G. (2023). Respiratory syncytial virus reinfections among infants and young children in the United States, 2011-2019. *PloS one*, *18*(2), e0281555. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0281555
12. 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-Coviella, 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 Nirsevimab 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
13. Ficha Técnica Beyfortus: CIMA - AEMPS. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1221689001. [último acceso el 23 de septiembre de 2026]

Contactos de prensa

Maria Liria | +34 662 407 184 | maria.liria@sanofi.com
Alba Hidalgo | +34 679 12 30 18 | alba.hidalgo@bursonglobal.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.