

Un estudio publicado en The Lancet demuestra el beneficio del actual programa de inmunización más allá de la primera temporada de VRS

- Se trata del primer estudio prospectivo que demuestra que los lactantes inmunizados frente al VRS en su primera temporada tuvieron menos hospitalizaciones por VRS en su segunda temporada.
- El estudio también mostró una reducción del 80,4% en las hospitalizaciones por infecciones del tracto respiratorio inferior relacionadas con VRS en el seguimiento de la cohorte inmunizada durante 18 meses.
- Los datos también se han presentado en el congreso RSVVW '26 en Roma

Barcelona, 18 de febrero de 2026. Un programa universal de inmunización frente al VRS (virus respiratorio sincitial) utilizando Beyfortus (nirsevimab) se asoció con una reducción estadísticamente significativa de las hospitalizaciones relacionadas con VRS en la segunda temporada de VRS entre los lactantes inmunizados durante su primera temporada, según un nuevo estudio publicado en *The Lancet Infectious Diseases*¹.

El estudio NIRSE-GAL, realizado en Galicia, es el primer estudio poblacional prospectivo en vida real que evalúa el impacto de un programa universal de inmunización con esta herramienta preventiva a lo largo de dos temporadas consecutivas de VRS. Los hallazgos del estudio, que comparan el número de hospitalizaciones en lactantes inmunizados durante su segunda temporada frente al número esperado de casos de hospitalización basado en temporadas anteriores, se han presentado en el congreso RSVVW '26 en Roma.

La tasa de cobertura fue del 94,4% en la cohorte (11.796 lactantes de los 12.492 elegibles) y el estudio mostró una reducción sustancial del 85,9% (intervalo de confianza [IC] 95%: 80,2–90,0) en las hospitalizaciones por infección del tracto respiratorio inferior (ITRI) relacionadas con VRS durante la primera temporada.

El estudio también mostró una reducción del 55,3% (IC 95%: 22,5–74,3) en hospitalizaciones durante la segunda temporada entre los lactantes que recibieron una dosis de la profilaxis durante su primer año de vida. Al prevenir infecciones graves por VRS durante los primeros meses de vida, un periodo crítico para el desarrollo pulmonar, se cree que los lactantes podrían ser menos propensos a ingresos posteriores tanto por VRS como por otras infecciones.

Dr. Federico Martín-Torres

Jefe de Pediatría del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, España, e investigador principal del estudio NIRSE-GAL

"Este programa universal de inmunización frente al VRS con Beyfortus mostró una disminución de las hospitalizaciones relacionadas con VRS y de la carga de enfermedad ambulatoria durante la primera temporada, con un impacto persistente observado en las hospitalizaciones por VRS durante la segunda temporada. Estos resultados ofrecen datos poblacionales sólidos para respaldar las estrategias de inmunización infantil y los modelos de evaluación económica".

Hallazgos adicionales

El estudio también mostró reducciones en las consultas de atención primaria durante la primera temporada de VRS, incluyendo:

- Reducción del 30,8% (17,5–41,9) en primeras consultas por bronquitis aguda o bronquiolitis
- Reducción del 33,4% (21,6–43,4) en consultas por infecciones del tracto respiratorio inferior
- Reducción del 27,7% (14,9–38,5) en consultas por sibilancias o asma

Además, los episodios recurrentes en lactantes previamente hospitalizados por VRS disminuyeron de forma considerable durante la segunda temporada de VRS, con una reducción del 78,2% (25,6–93,6) en recurrencias relacionadas con VRS y una reducción del 62,4% (30,9–79,6) en recurrencias por ITRI. Estos datos respaldan la hipótesis de que la protección temprana frente al daño pulmonar relacionado con el VRS puede tener efectos beneficiosos duraderos en la salud respiratoria.

Otro estudio español presentado en este mismo congreso confirma el impacto poblacional de la inmunización de todos los lactantes en España al comparar con otros países europeos. Así, en Cataluña se ha evidenciado mayor reducción en la carga asistencial de urgencias², demostrando que los resultados en vida real dependen tanto del modelo organizativo como de la herramienta preventiva adoptada. Además, a través de la red VAHNSI en Valencia³, un análisis ha mostrado que los lactantes previamente inmunizados que requieren hospitalización por ITRI VRS, presentan estancias hospitalarias más cortas y una evolución clínica más favorable. En la misma línea, se han presentado también resultados de Madrid³, donde se ha observado que los inmunizados con esta opción preventiva y posteriormente hospitalizados muestran una respuesta inflamatoria más atenuada, lo que podría contribuir a reducir el daño tisular.

Acerca del VRS

El VRS es un virus altamente contagioso que puede provocar enfermedades respiratorias graves en los lactantes. Es una de las principales causas de hospitalización en todos los lactantes, y la mayoría de las hospitalizaciones por VRS ocurren en bebés previamente sanos nacidos a término. Los lactantes de mayor edad nacidos antes del inicio de la temporada de VRS también corren riesgo de enfermedad por VRS y representan aproximadamente la mitad de las hospitalizaciones infantiles. Dos de cada tres lactantes se infectan con VRS durante su primer año de vida y casi todos los niños se han infectado antes de cumplir los dos años.

A nivel global, en 2019 hubo aproximadamente 33 millones de casos de infecciones respiratorias agudas bajas que dieron lugar a más de tres millones de hospitalizaciones, y se estimó que hubo 26.300 muertes intrahospitalarias en niños menores de cinco años. Los costes médicos directos relacionados con VRS -incluidos hospitalizaciones, atención ambulatoria y cuidados de seguimiento- se estimaron en aproximadamente 5.000 millones de euros en 2017.

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

1. Razzini JL, et al. Lancet Infect Dis. 2026 Jan 12:S1473-3099(25)00742-X. doi: 10.1016/S1473-3099(25)00742-X.
2. Perramon-Malavez A, et al. Real-world impact of nirsevimab immunisation and maternal RSV vaccination against respiratory disease on emergency department attendances and admissions: a multinational retrospective analysis. Lancet Reg Health Eur. 2026;63:101597.
3. Resvinet Foundation (2026). RSVVW26 Abstract Booklet. Disponible en: <https://resvinet.org/wp-content/uploads/2026/02/RSVVW26-Abstract-Booklet.pdf>

Contactos de prensa

Maria Liria | 653 414 594 | maria.liria@sanofi.com

Alba Hidalgo | 679 123 018 | alba.hidalgo@bursonglobal.com

Declaraciones prospectivas de Sanofi

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas según se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus modificaciones. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no constituyen hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones sobre la comercialización y otro potencial del producto, así como sobre posibles ingresos futuros del producto. Las declaraciones prospectivas se identifican generalmente por el uso de términos como "espera", "anticipa", "cree", "pretende", "estima", "planifica" y expresiones similares. Aunque la dirección de Sanofi considera que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversores de que la información y las declaraciones prospectivas están sujetas a diversos riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y, por lo general, están fuera del control de Sanofi, y que podrían provocar que los resultados y los desarrollos reales difieran sustancialmente de los expresados o implícitos en dichas declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otros, acciones regulatorias inesperadas o retrasos, así como la normativa gubernamental en general, que podrían afectar a la disponibilidad o al potencial comercial del producto; el hecho de que el producto no tenga éxito comercial; las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, incluidos los datos clínicos futuros y el análisis de los datos clínicos existentes relacionados con el producto, incluida la fase de postcomercialización; la aparición de problemas inesperados de seguridad, calidad o fabricación; los riesgos asociados a la propiedad intelectual y a cualquier litigio futuro relacionado, así como el resultado final de dicho litigio; y las condiciones económicas y de mercado inestables, incluido el impacto que las crisis globales puedan tener en Sanofi, en sus clientes, proveedores y otros socios comerciales, así como en sus empleados y en la economía global en su conjunto. Los riesgos e incertidumbres también incluyen aquellos analizados o identificados en las presentaciones públicas realizadas por Sanofi ante la SEC y la AMF, incluidos los enumerados en los apartados "Factores de riesgo" y "Declaración de advertencia relativa a las declaraciones prospectivas" del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F correspondiente al ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2024. Salvo en la medida en que así lo exija la legislación aplicable, Sanofi no asume obligación alguna de actualizar o revisar ninguna información o declaración prospectiva. Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa son propiedad del grupo Sanofi.