

Expertos y autoridades sanitarias destacan la inmunización universal de lactantes como la estrategia preventiva frente al VRS más adecuada

La segunda campaña de inmunización frente al virus respiratorio sincitial arranca en todas las comunidades autónomas con la petición de contar con estrategias homogéneas, equitativas y accesibles para superar las coberturas conseguidas en el otoño-invierno 2023-2024

La temporada pasada, la primera que incluía la protección de bebés que se enfrentaban a su primera temporada de virus respiratorio sincitial convirtió España en referente mundial

La primera campaña logró una reducción del 83% en hospitalizaciones en menores de 6 meses y evitó más de 10.000 hospitalizaciones

El VRS es la principal causa de bronquiolitis y neumonía en bebés y niños pequeños¹

Madrid, 26 de septiembre del 2024. Coincidiendo con el **inicio de la campaña de inmunización frente al virus respiratorio sincitial (VRS) 2024-2025**, autoridades y expertos del ecosistema sanitario y la vacunología se han dado cita esta semana en la jornada **'Inmunización frente al VRS: Liderando la innovación en salud pública'**, organizada por la Asociación Española de Vacunología (AEV) con el apoyo de Sanofi. Un encuentro en el que se han repasado los **avances, desafíos y resultados del otoño-invierno pasado, el primero en incluir un programa de inmunización frente al VRS en España**; además de debatirse las claves para que **esta segunda temporada nuestro país revalide su liderazgo** en prevención frente al VRS **protegiendo a todos los bebés** que afrontan sus primeros meses de frío. Es decir, tanto los nacidos coincidiendo con la mayor circulación del virus (octubre-marzo), como los venidos al mundo desde el pasado mes de abril y hasta este septiembre.

Los ponentes concurren en señalar el cambio de paradigma en el manejo del VRS, destacando que **los resultados obtenidos en la campaña de inmunización 2023-2024 superaron las expectativas iniciales**: primero, con la **aceptación de la medida** tanto entre los profesionales sanitarios como entre las familias, como ponen de manifiesto las **coberturas del 90%²** que se alcanzaron a nivel estatal; y después, con la significativa reducción del número de visitas a atención primaria y urgencias, así como de las hospitalizaciones. Concretamente, según datos del Ministerio de Sanidad, el otoño-invierno pasados se registraron **hasta un 83% menos de hospitalizaciones de bebés menores de 1 año**, evitando **más de 10.000 ingresos hospitalarios³**.

Además de ratificar la eficiencia y seguridad de esta herramienta preventiva como la estrategia más eficaz para combatir el VRS, los resultados de la campaña de inmunización 2023-2024 posicionaron a **España como líder mundial en innovación en salud pública**, al ser el primer país en implementar esta estrategia de prevención universal para lactantes: se **protegió a todos los bebés menores de 6 meses** y aquellos con **factores de riesgo de hasta 2 años**.

Un nuevo enfoque pediátrico

Los profesionales también han resaltado cómo la incorporación de esta medida preventiva en los calendarios de inmunización de todas las comunidades autónomas ha supuesto una transformación en el enfoque pediátrico. Asimismo, han apuntado que esta inmunización ha logrado **reducir también la incidencia de otras enfermedades respiratorias**.

María Fernández-Prada

Secretaria de la Asociación Española de Vacunología (AEV)

"La estrategia de inmunización frente al virus respiratorio sincitial en España ha sido un ejemplo a replicar en otras estrategias de salud pública. Partimos de una investigación científica sólida, con unos resultados de eficacia excelentes que, posteriormente, se han puesto en marcha de forma homogénea en todo el territorio nacional, con una planificación muy similar. Además, hemos podido tener resultados de medición del impacto de esta estrategia de salud pública prácticamente en tiempo real".

El programa de inmunización 2023-2024 contó con el **respaldo científico del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría** -sociedad que fue pionera a escala mundial en emitir la recomendación- y la decisión conjunta de las autoridades sanitarias nacionales y regionales.

Javier Padilla

Secretario de Estado de Sanidad

"La introducción de esta medida para prevenir el desarrollo de casos graves de bronquiolitis ha supuesto una transformación total y absoluta del escenario que solíamos tener. En este sentido, quisiera poner en valor tres aspectos: el primero, la agilidad regulatoria que permitió dar aprobación a una solución tan prometedora; el segundo, la efectiva coordinación entre las comunidades autónomas y el Ministerio de Sanidad para implementar una medida capaz de reducir las hospitalizaciones desde el primer año de aplicación; y finalmente, la capacidad de llevar a cabo esta iniciativa desde una perspectiva de servicio público".

Estas buenas decisiones tomadas en España, unidas a los resultados obtenidos mencionados y, por tanto, a la evidencia científica demostrado en práctica real, se han convertido **en ejemplo para otros países europeos**.

Objetivo para 2024-2025: superar coberturas del 90%

El evento también ha servido para constatar que el compromiso de todos los agentes implicados en la campaña de inmunización frente al VRS se mantiene firme este otoño-invierno. Una temporada para la que se ha establecido como meta **incrementar la cobertura y superar las tasas del 90% logradas en 2023-2024**.

Paralelamente, también se ha puesto de manifiesto la importancia de la **investigación**, dado que la comunidad médica -sobre todo la pediátrica- llevaba décadas anhelando una medida preventiva o tratamiento específico para el virus respiratorio sincitial

Marta Díez

Directora general de Sanofi Vacunas Iberia

"La protección frente al VRS es el ejemplo más reciente de la apuesta de Sanofi por la I+D de soluciones preventivas innovadoras para proteger a las personas frente a enfermedades o reducir el riesgo de que las sufran de forma grave. En este sentido, actualmente estamos trabajando para ampliar la protección frente al VRS, investigando y desarrollando vacunas que nos permitan extender la inmunización hasta los 2 años de edad y también ofrecer opciones para las personas de edad avanzada. Con ello, buscamos proteger a dos los grupos más vulnerables frente a esta infección".

Con todo, la jornada ha sido además un espacio clave para reflexionar sobre la **necesidad de reforzar el conocimiento sobre el VRS entre las familias**, haciendo hincapié en la importancia de la inmunización universal de lactantes como la única estrategia eficaz de protección.

Para ello, se ha propuesto intensificar las estrategias de comunicación, **garantizar la homogeneidad de las recomendaciones** entre comunidades autónomas y **asegurar la equidad y accesibilidad a la inmunización para todos los lactantes**: desde los prematuros o con factores de riesgo a los nacidos sanos y/o fuera de temporada (de abril a septiembre). De hecho, según los ponentes, estos últimos merecen especial énfasis. Por un lado, para conseguir alcanzar tasas de cobertura similares a las de los bebés de octubre a marzo; y por el otro porque la inmunización antes de la temporada alta del virus maximiza su efectividad.

Sobre el virus respiratorio sincitial (VRS)

El VRS es la causa más frecuente de ETRI, incluida la bronquiolitis y la neumonía, en lactantes⁴⁻⁷. 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 término⁸⁻¹¹. 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 años¹¹.

En España, este virus es responsable del 80% de las bronquiolitis y de la mayoría de las neumonías en menores de un año¹²⁻¹⁴. 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^{15,16}.

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 modo¹⁷, 3 de cada 4 ingresos en la UCIP se producen en niños sin factores de riesgo¹⁸.

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 urgencias¹⁹.

Referencias

1. 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.
2. Actualización de recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2024-2025 en España. Grupo de Trabajo utilización de nirsevimab frente a infección por virus respiratorio sincitial de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, septiembre 2024. [consultado 26 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/NirsevimabActualizacion.pdf>
3. Mazagatos C. et al. Influenza Other Respir Viruses. 2024 May;18(5):e13294. <https://doi.org/10.1111/irv.13294>
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Smith DK, et al. Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Children. Am Fam Physician. 2017;95(2):94-99.
8. Hall CB, et al. Respiratory syncytial virus-associated hospitalizations among children less than 24 months of age. Pediatrics. 2013;132(2):e341-e348.
9. 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.
10. Rha B, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015-2016. Pediatrics. 2020;146:e20193611.
11. 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.
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. Lancet. 2017 Sep 2;390:946-58.
15. Borchers AT, Chang C, Gershwin ME, Gershwin LJ. Respiratory syncytial virus—a comprehensive review. Clin Rev Allergy Immunol. 2013;45:331-79.

16. 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.
17. Martín-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.
18. 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
19. 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.

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
Maria Liria | +34 662 407 184 | Maria.Liria@hkstrategies.com
Alba Hidalgo | +34 934 108 263 | 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.