

DOCUMENTO DE APOYO DE LA INMUNIZACIÓN FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL EN ANDALUCÍA

El virus respiratorio sincital (VRS) es la principal causa viral de infecciones del tracto respiratorio inferior (ITRI) en lactantes y niños y está asociado a un alto número de hospitalizaciones, siendo lo más frecuente que éstas se produzcan en lactantes a término previamente sanos durante los primeros 6 meses de vida¹.

En España el VRS produce el 80 % de las bronquiolitis en niños menores de un año, siendo el responsable principal de las visitas a atención primaria, urgencias y hospitalizaciones por esta enfermedad². La infección por VRS es la principal causa de ingreso hospitalario en lactantes en nuestro país, con unas tasas de hospitalización de hasta 263,42 (IC 95% 262,97-263,87) por 100.000 habitantes en 2020³, tanto en sala como en cuidados intensivos. En la temporada 2022-2023 la tasa máxima de hospitalización se alcanzó en la semana 48 de 2022, con 95,4 hospitalizaciones / 100.000 habitantes⁴.

Aunque hay grupos de riesgo bien identificados de bronquiolitis grave por VRS, se ha observado que el 75 % de los que acaban ingresando en UCIP son lactantes sin patología de base.

Se ha relacionado la infección por VRS con una mayor frecuencia de enfermedades respiratorias bacterianas, siendo especialmente relevante su asociación con la enfermedad neumocócica. Algunos estudios, sugieren además relación con patología respiratoria a medio-largo plazo, como los sibilantes recurrentes y el asma⁵.

Por todo esto, se ha considerado prioritario el desarrollo de medidas de prevención eficaces y seguras frente al VRS⁶.

Los profesionales sanitarios involucrados en la salud de los neonatos y lactantes nos sentimos esperanzados porque por primera vez podemos contar con una medida preventiva frente al VRS. Esto supone una gran oportunidad para disminuir el impacto de la epidemia anual de bronquiolitis, de sus complicaciones asociadas y de la sobrecarga asistencial que supone en los meses fríos.

En esta temporada 2023-2024 se ha iniciado un programa de inmunización frente al VRS en Andalucía, tal y como viene descrito en la instrucción “**Programa de prevención de infección VRS con Niservimab**” con el objetivo de disminuir la incidencia de esta infección⁷.

Dicho programa se basa en la administración a lactantes sanos menores de 6 meses, así como prematuros menores de un año y pacientes de riesgo menores de 2 años de un anticuerpo monoclonal dirigido a la proteína prefusión F, que ha demostrado cumplir con los criterios necesarios de seguridad y eficacia.

Puesto que se trata de una forma de inmunización pasiva, no depende del sistema inmunitario del receptor y puede administrarse desde el nacimiento. El objetivo de la estrategia es proteger a la población diana durante la época epidémica, para lo cual se ha incluido a los lactantes nacidos a partir del 1 de abril de 2023 e incluirá a los que lo hagan hasta el 31 de marzo de 2024.

Recientemente se ha anunciado la aprobación por la EMA de otra medida preventiva. Se trata de una **vacuna** recombinante, no adyuvada, bivalente (contiene la variante A y

B) que utiliza la proteína F estabilizada en estado de prefusión como antígeno vacunal (RSVpreF) con dos indicaciones:

- **Inmunización de la embarazada, con producción de respuesta de anticuerpos maternos.**
- **Inmunización activa de personas de 60 años y mayores** para la prevención de enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS.

La protección al lactante se basa en la transferencia pasiva de anticuerpos durante el último trimestre de la gestación, estando presentes en el recién nacido, con intención de disminuir el riesgo de infección grave y hospitalización en los primeros meses de vida.

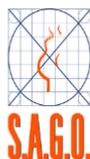
Por otra parte, al ser una respuesta policlonal, protegería frente a potenciales mutaciones en la diana antigénica.

Hoy en día nos sentimos afortunados de este escenario tan prometedor que tenemos para combatir las infecciones por VRS, llevamos muchos años esperando una medida preventiva y para la temporada que viene ya contaremos con dos estupendas alternativas, los anticuerpos monoclonales y la vacuna materno-infantil, para proteger a los recién nacidos, lactantes y niños vulnerables de una enfermedad con alto impacto clínico.

Existen otras alternativas en desarrollo para la prevención de la infección por el VRS en distintas edades. Su aplicación está aún por establecer, y es de suponer que permitirán un abordaje más completo de la enfermedad^{8,9}.

No obstante, puesto que, en el momento actual, las indicaciones se dirigen a la protección del lactante en base a los preparados comentados anteriormente, creemos que es necesario definir el papel que tendría cada una de las alternativas de cara a próximas temporadas. Para ello es necesario desarrollar un sistema de vigilancia epidemiológica dirigido, aumentando la disponibilidad de herramientas diagnósticas en todos los niveles asistenciales y desarrollando actividades de investigación por parte de las Sociedades Científicas implicadas.

Por otra parte, no debemos olvidar la importancia que tienen las medidas de protección individual y el lavado de manos para evitar la transmisión de esta enfermedad, debiendo mantener campañas informativas en este sentido tanto a la población general como al personal sanitario.



BIBLIOGRAFÍA

- 1 E Thomas, J-M Mattila, P Lehtinen, T Vuorinen, M Waris, T Heikkinen. Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection During the First Year of Life. *J Infect Dis* 2021;223: 811.
- 2 F. Martínón-Torres, M. Carmo, L. Platero, G. Drago, J. L. López-Belmonte, M. Bangert, J. Díez-Domingo, M. Garcés-Sánchez. Clinical and economic burden of respiratory syncytial virus in Spanish children: the BARI study. *BMC Infectious Diseases* 2022; 22:759
- 3 M Heppe-Montero, R Gil-Prieto, J Del Diego Salas, et al. Impact of Respiratory Syncytial Virus and Influenza Virus Infection in the Adult Population in Spain between 2012 and 2020. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(22):14680.
- 4 Instituto de Salud Carlos III. Vigilancia centinela de infección respiratoria aguda en Atención Primaria (IRAs) y en hospitales (IRAG) en España. Gripe, COVID-19 y otros virus respiratorios. Semana 49/2022 (del 5 al 11 de diciembre de 2022) Nº 109. 14 de diciembre de 2022
- 5 Steven M Brunwasser, Brittney M Snyder, Amanda J Driscoll, Deshayne B Fell, David A Savitz, Daniel R Feikin, Becky Skidmore, Niranjana Bhat, Louis J Bont, William D Dupont, Pingsheng Wu, Tebeb Gebretsadik, Patrick G Holt, Heather J Zar, Justin R Ortiz*, Tina V Hartert* Assessing the strength of evidence for a causal effect of respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections on subsequent wheezing illness: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Respir Med* 2020; 8: 795–806
- 6 Jose Antonio Navarro Alonso, Louis J. Bont, Elena Bozzola, Egbert Herting, Federico Lega, Silke Mader, Marta C. Nunes, Octavio Ramilo, George Valiotis, Catherine Weil Olivier, Ann Yates and Saul N. Faus Emerg Themes Epidemiol (2021) 18:15
- 7 PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE INFECCIÓN VRS CON NIRSEVIMAB. ANDALUCÍA, CAMPAÑA 2023-2024. INSTRUCCIÓN DGSPyOF-9/2023, versión 2. 13 de septiembre de 2023. https://www.andavac.es/wp-content/uploads/instrucciones/Instruccion_DGSPyOF-9-2023_Nirsevimab_Andalucia_2023-2024.pdf
- 8 Susanna Esposito, Bahaa Abu Raya, Eugenio Baraldi, Katie Flanagan, Federico Martinon Torres, Maria Tsolia, Stefan Zielen RSV Prevention in All Infants: Which Is the Most Preferable Strategy? *Front Immunol* 2022;13:880368.
- 9 Jintanat Ananworanich-Penny M Heaton 2021 Aug 28;9(9):961. Bringing Preventive RSV Monoclonal Antibodies to Infants in Low- and Middle-Income Countries: Challenges and Opportunities. *Vaccines* 2021 Aug 28;9(9):961