



Highlights
Beyfortus®
en el **IDWeek 2025**

Atlanta
EE.UU.

Adopción de nirsevimab y desenlaces asociados al VSR entre lactantes en Estados Unidos

Dr. Paddy Ssentongo

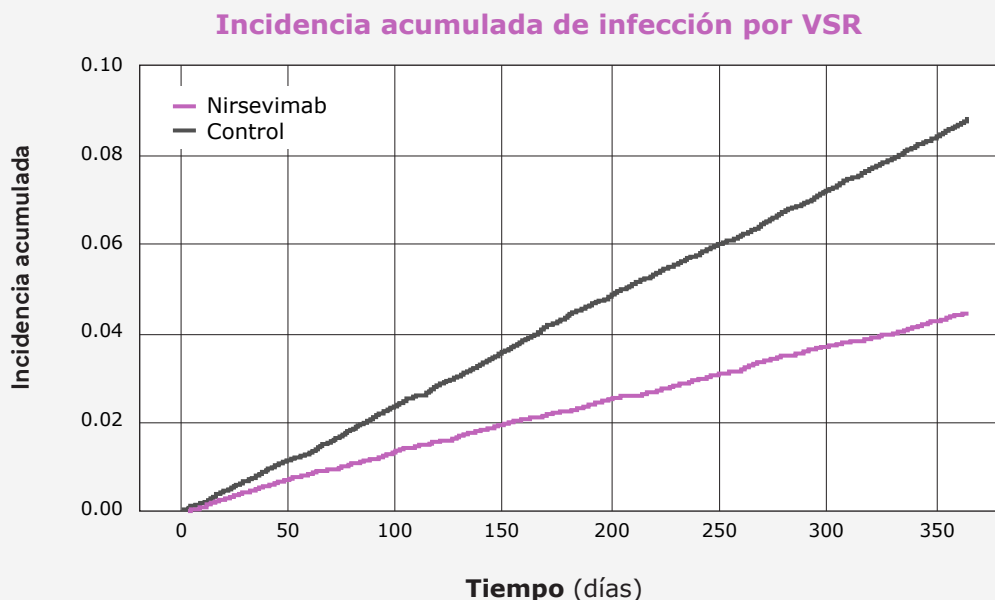
Division of Infectious Diseases, Penn State Health Milton S. Hersh Medical Center. Hershey, EE. UU.

El anticuerpo monoclonal nirsevimab fue aprobado en julio de 2023 para la prevención de la infección por virus sincicial respiratorio (VSR) en niños. Sin embargo, la evidencia en cuanto al acceso, a la adopción y a la efectividad en la vida real es escasa, especialmente con respecto a las diferencias según regiones y características demográficas en Estados Unidos.

Se realizó un estudio de cohorte retrospectivo utilizando la red colaborativa de TriNetX US. Se recabaron datos de menores de 1 año que recibieron nirsevimab entre octubre de 2023 y marzo de 2025. Se comparó 1:1 con infantes que no recibieron el anticuerpo monoclonal y se calculó la incidencia de hospitalizaciones global e infección por VSR en ambos grupos.

Resultados: menores tasas de infección por VSR en el grupo de nirsevimab

Cuadro **1**



Se incluyeron 38,958 niños que recibieron nirsevimab. Comparados con los controles, los niños tratados con nirsevimab eran, más frecuentemente, de ascendencia asiática y provenientes del oeste de Estados Unidos. La administración

del anticuerpo alcanzó sus picos en noviembre de 2023 y octubre de 2024. Los niños que recibieron nirsevimab presentaron menores tasas de hospitalización y de infección por VSR (**ver Cuadro 1**).

Conclusiones

- La administración de nirsevimab se asocia a mejores desenlaces relacionados con el VSR.
- Es importante entender que existen barreras para el acceso y la adopción de nirsevimab en múltiples poblaciones y que abordarlas es clave para reducir la incidencia de infección por VSR.

Conservación del sitio de unión de nirsevimab en la proteína F del virus sincicial respiratorio (VSR): análisis de los datos de secuenciación entre 2019 y 2024 del estudio de vigilancia OUTSMART-RSV en Estados Unidos y bases de datos públicas

Dra. Kelly Ann Mahool

Departamento de vacunas y terapias inmunes, BioPharmaceuticals R&D, AstraZeneca. Gaithersburg, EE. UU.

El virus sincicial respiratorio (VSR) es la causa más frecuente de infección respiratoria aguda baja (IRAB) en niños menores de 24 meses. El nirsevimab es un anticuerpo monoclonal desarrollado por AstraZeneca y Sanofi, y aprobado en 2023 para prevenir la IRAB por VSR. Para asegurar su funcionalidad, es necesario vigilar que el epítipo de nirsevimab no tenga modificaciones. El OUTSMART-RSV fue un estudio financiado por AstraZeneca para estudiar la conservación de aquel en EE. UU. entre 2019 y 2024 y comparar los datos obtenidos con las bases de datos de NCBI (National Center for Biotechnology Information) y GISAID (Global Initiative on Sharing All Influenza Data).

Durante dicho período, se recolectaron cerca de 4000 muestras de pacientes en todo el territorio estadounidense. Se procedió a la secuenciación genómica de las muestras para definir el subtipo viral y determinar la variación genética del sitio de unión de nirsevimab en la

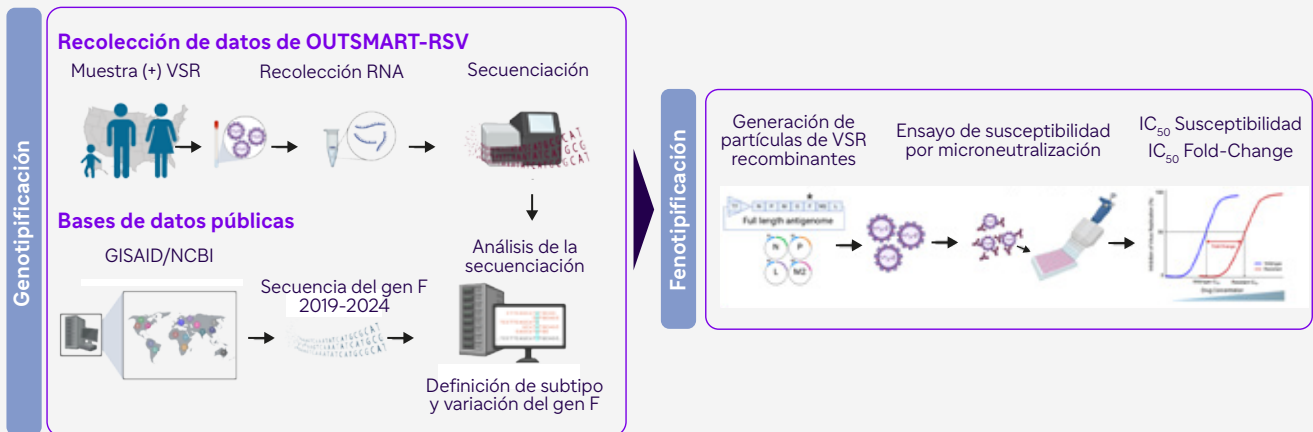
proteína F. Estos datos se compararon con la información de los datos de vigilancia pública global. Si se detectaban polimorfismos en la proteína F que excedían lo reportado, se realizaba un test de susceptibilidad a nirsevimab mediante microneutralización y medición del cambio en la IC50 viral (**ver Cuadro 2**).

Los resultados observados fueron los siguientes:

- Ambos subtipos (A y B) circularon entre 2019 y 2024, pero la predominancia fue alternante.
- La secuencia de aminoácidos en el sitio de unión de nirsevimab estaba conservada en 25/25 posiciones en el VSR-A y en 22/25 en el VSR-B en más del 99% de los casos, siendo los polimorfismos I206M, Q209R y S211N nirsevimab en el VSR-B los más prevalentes en las últimas temporadas. Estas sustituciones no afectaron la actividad de nirsevimab.
- Fueron muy raras las sustituciones en el sitio de unión de nirsevimab que generaron resistencia, con $\leq 0.5\%$ de prevalencia en las cepas analizadas.

Las variantes de interés del VSR se identificaron mediante vigilancia epidemiológica para su evaluación en un ensayo de microneutralización

Cuadro 2



Las sustituciones en el sitio de unión de nirsevimab se identificaron mediante comparación de virus de referencia de Países Bajos de 2013.



Los polimorfismos en el sitio de unión a la proteína F viral que superaban la prevalencia esperada se evaluaron por neutralización para probar susceptibilidad.



La evaluación fenotípica de susceptibilidad se realizó mediante un test de microneutralización validado.

Adaptado de Nirsevimab binding site conservation in RSV F protein between 2019 and 2024: Analysis of sequencing data from the US OUTSMART-RSV surveillance study and public databases presentada por Kelly Ann Mahool en el marco del IDWeek 2025.

Conclusiones

- La vigilancia epidemiológica continúa apoyando el uso de nirsevimab como intervención para prevenir la IRAB por VSR en pediatría.
- El sitio de unión de nirsevimab continúa estando muy conservado tanto en VSR-A como en VSR-B en EE. UU.
- Las variaciones que confieren resistencia son muy raras.
- Los datos obtenidos en EE. UU. son similares a los obtenidos en el resto del mundo. El nirsevimab continúa neutralizando más del 99% de los VSR en la circulación global y puede reducir notablemente las consultas en emergencias por bronquiolitis.

Referencias

1. Wilkins D, Langedijk AC, Lebbink RJ, et al. Nirsevimab binding-site conservation in respiratory syncytial virus fusion glycoprotein worldwide between 1956 and 2021: an analysis of observational study sequencing data. *Lancet Infect Dis.* 2023;23(7):856-866.
2. Ahani B, Tuffy KM, Aksyuk AA, et al. Molecular and phenotypic characteristics of RSV infections in infants during two nirsevimab randomized clinical trials. *Nat Commun.* 2023;14(1):4347.
3. Tuffy KM, Ahani B, Domachowske JB, et al. Molecular and phenotypic characteristics of respiratory syncytial virus isolates recovered from medically vulnerable children: An exploratory analysis of a phase 2/3 randomized, double-blind, palivizumab-controlled trial of nirsevimab (MEDLEY). *Vaccine.* 2024;42(24):126276.

Prevención de la infección por VSR durante una hospitalización prolongada al nacer: ¿deberían los anticuerpos monoclonales de acción prolongada formar parte de la estrategia?

Dr. Pablo Sánchez

Nationwide Children's Hospital. Ohio, EE. UU.

El virus sincicial respiratorio (VSR) es la principal causa de enfermedad respiratoria baja en niños menores de 1 año a nivel mundial. La adquisición del virus de forma intrahospitalaria (VSR-IH) parece estar asociada a peores desenlaces clínicos.

Un estudio multicéntrico de 6 hospitales pediátricos estadounidenses, realizado entre octubre de 2020 y abril de 2022 (incluyó dos temporadas de VSR), encontró 26 casos de VSR-IH. Cuando se los comparó con 78 controles que presentaban infección por VSR adquirida en la comunidad, se encontró que los niños con infección intrahospitalaria requerían escalamiento de la asistencia respiratoria con mayor frecuencia (39% vs. 18%).¹ Otro estudio retrospectivo, realizado entre 2012 y 2024, encontró que, de 76 casos de VSR-IH, el 24% adquirió la infección durante la internación relacionada con el nacimiento y sólo el 6% no presentaba ninguna comorbilidad, mientras que el 72% había nacido pretérmino.

Las medidas clásicas de prevención de VSR-IH siguen siendo fundamentales: evitar el presentismo de personal enfermo, desinfectar las superficies, y usar equipamiento y habitaciones individuales. Dentro de estas medidas de prevención, el rol de los anticuerpos monoclonales aún no es claro. El primer anticuerpo monoclonal

en ser aprobado, palivizumab, enfrenta múltiples barreras para su implementación. Desde su aprobación en la década de 1990, su uso se ha restringido, tiene una posología incómoda, es costoso y dejará de estar disponible a partir de 2026.

En consecuencia, surgen nuevos anticuerpos monoclonales: nirsevimab y clesrovimab. Ambos están indicados en niños menores de 8 meses cuyas madres no se hayan inmunizado durante el embarazo al menos 14 días antes del nacimiento y que estén ingresando en su primera temporada de VSR, y en niños de entre 8 y 19 meses con factores de riesgo para enfermedad grave (inmunocompromiso, cardiopatías, etc.) y que estén entrando en su segunda temporada de VSR (**ver Cuadro 3**). De estos dos anticuerpos monoclonales, el nirsevimab fue el primero en estar disponible, y los resultados de la vida real son más que alentadores: en los países que lo han implementado, las hospitalizaciones asociadas a VSR han disminuido entre el 65% y 90%.

Para la prevención del VSR-IH, el Centro para Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y la Academia Americana de Pediatría recomiendan la administración de nirsevimab o clesrovimab en todos aquellos niños elegibles, basando la decisión en los potenciales riesgos y beneficios, y en la circulación local de VSR. Esta

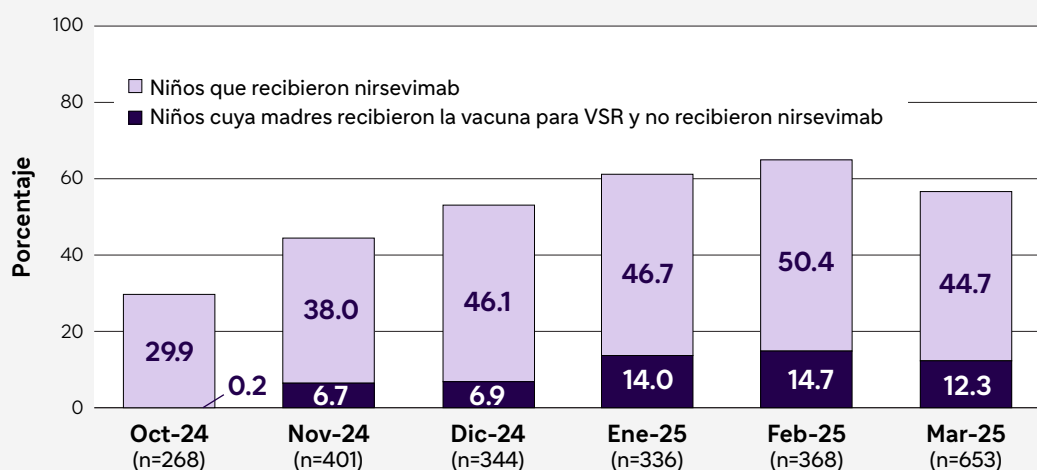
indicación individualizada se fundamenta, principalmente, en la falta de datos certeros sobre seguridad en los niños nacidos con menos de 32 semanas de edad gestacional o con un peso inferior a 1600 gramos.

Algunos datos preliminares sobre seguridad en niños nacidos pretérmino son alentadores pero limitados. Un estudio observacional y prospectivo realizado en Chile analizó la administración

de nirsevimab en niños pretérmino clínicamente estables (sin fármacos vasoactivos, extubados por más de 48 horas o crónicamente ventilados).² Se analizaron 103 casos, que presentaban una mediana de edad gestacional de 33 semanas y un peso al nacer de 1892 gramos, con una mediana de momento de inmunización de 3 días de vida (2-8). De ellos, el 16% presentó efectos adversos sistémicos (8 tuvieron fiebre y 9 presentaron apneas).

Protección contra VSR con vacunación materna o administración de nirsevimab en lactantes menores de 8 meses* durante la temporada de VSR (nacidos desde abril 2024)

Cuadro **3**



57%
de los lactantes nacidos entre abril de 2024 y marzo de 2025 estaban protegidos por la administración de nirsevimab o por la vacuna materna contra VSR

*Nacidos entre abril de 2024 y marzo de 2025.

Adaptado de *Prevention of Healthcare-Associated RSV Infection During Prolonged Birth Hospitalization: Should Long-Acting RSV Monoclonal Antibodies be Part of the Strategy?* presentada por Pablo Sánchez en el marco del IDWeek 2025.

Conclusiones

Los monoclonales de acción prolongada (nirsevimab/clesrovimab) son una estrategia prometedora para la prevención de la infección y la mayoría de los niños va a recibirlo en algún momento durante su internación, especialmente aquellos nacidos a término.

Debido a que aún no hay datos certeros sobre la dosis apropiada y datos farmacocinéticos en lactantes pretérmino, NO se puede hacer una recomendación generalizada sobre el uso de anticuerpos monoclonales para la prevención del VSR-IH.

Referencias

1. Saiman L, Coffin SE, Kocielek LK, et al. Outcomes Associated with Healthcare-Associated Respiratory Syncytial Virus in Children's Hospitals. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2024;13(11):594-598.
2. Izquierdo G, Villena R, Cabrera C, et al. Safety of timely immunization with nirsevimab in hospitalized preterm infants. *Vaccine.* 2025;63:127591.

Efectividad e impacto en el mundo real de nirsevimab en lactantes con mayor riesgo de enfermedad grave por virus sincicial respiratorio en el marco de una estrategia nacional de prevención

J. P. Torres et al.

El virus sincicial respiratorio (VRS) es la principal causa de infecciones respiratorias bajas en lactantes a nivel mundial y los más afectados son los nacidos pretérmino o con cardiopatía congénita. En 2024 Chile implementó la estrategia de inmunización universal con el anticuerpo monoclonal nirsevimab (Beyfortus®, AstraZeneca/Sanofi) que actúa sobre la proteína F. A pesar de que las estrategias de inmunización universal han mostrado beneficios sustanciales a nivel poblacional, la evidencia sobre la efectividad del nirsevimab en niños con factores de riesgo para enfermedad grave por VSR (cardiopatía congénita, nacidos pretérmino) es limitada. Este estudio evaluó la efectividad de la estrategia en Chile durante la temporada 2024, el primer año desde que nirsevimab reemplazó a palivizumab como estrategia de elección para la inmunización en lactantes de alto riesgo en el país.

Se analizó el impacto de la campaña de inmunización 2024, ofrecida a todos los niños nacidos entre octubre de 2023 y septiembre de 2024. Los nacidos entre abril y septiembre fueron inmunizados al nacer, mientras que los nacidos entre octubre y marzo recibieron inmunización en clínicas comunitarias (grupo *catch-up*). Como fuentes de datos, se utilizaron registros

nacionales de nacimientos, inmunizaciones y hospitalizaciones, y se identificaron hospitalizaciones asociadas a enfermedad respiratoria baja por VSR según código de ICD-10 y sistemas de vigilancia de VSR. Sólo se consideraron aquellas internaciones ocurridas luego de los 7 días de vida. Se realizó un estudio de casos y controles ajustado por prematuridad, cardiopatías congénitas, región y edad. El análisis se estratificó según los grupos de riesgo.

Posteriormente se realizó un análisis contrafáctico, utilizando como comparador las temporadas de VSR 2019-2023 entre niños en la primera temporada y tercera temporada de VSR para estimar datos de hospitalizaciones sin inmunización, casos evitados y el número necesario para inmunizar. Los grupos en riesgo se definieron como los nacidos pretérmino sin alto riesgo (edad gestacional <35 semanas sin otros factores de riesgo) y aquellos con alto riesgo (cardiopatía congénita o pretérmino extremo, definido como nacido con menos de 32 semanas de edad gestacional o con un peso inferior a 1500 gramos al nacer). Aquí se presenta la efectividad estimada de la inmunización con nirsevimab **(ver Cuadro 4)**.

Efectividad contra hospitalización por enfermedad respiratoria baja por VSR

		Efectividad contra hospitalización por enfermedad respiratoria baja por VSR (IC 95%)	Casos totales	Casos pareados
Niños en riesgo	Total	79.47 (62.35; 88.8)	179	173
	Catch-up	86.79 (73.35; 93.45)	112	106
Niños de alto riesgo	Total	75.39 (46.17; 88.75)	92	86
	Catch-up	78.68 (47.16; 91.4)	65	59
Pretérmino extremo	Total	58.59 (-18.59; 85.54)	58	54
	Catch-up	71.18 (-2.63; 91.91)	44	40
Cardiopatía congénita	Total	87.44 (56.66; 96.36)	41	35
	Catch-up	86.8 (47.42; 96.69)	27	21
Pretérmino sin alto riesgo	Total	81.18 (53.23; 92.43)	87	87
	Catch-up	87.87 (66.17; 95.65)	47	47

Impacto en hospitalizaciones por enfermedad respiratoria baja por VSR

	Niños en riesgo			Pretérmino sin alto riesgo			Niños de alto riesgo		
	2022	2023	Media contrafáctica 2024 (DE)	2022	2023	Media contrafáctica 2024 (DE)	2022	2023	Media contrafáctica 2024 (DE)
Primera temporada de VSR	5509.87	7273.92		5112.82	7400.75		6438.82	7027.56	
Tercera temporada de VSR	1800.07	2621.23		1186.9	2217.23		3234.67	3277.87	
Razón 1 ^{ra} :3 ^{ra}	3.06	2.78		4.31	3.34		1.99	2.14	

Escenario contrafáctico para 2024 según datos del año anterior

Número esperado de casos	753.15	667.85	710.5 (60.32)	584.62	394.43	489.52 (134.48)	220.55	291.45	256.0 (50.13)
Casos evitados esperados	548.04	467.66	507.85 (56.84)	485.58	308.2	396.89 (125.43)	114.06	160.6	137.33 (32.91)
Reducción relativa	72.77	70.02	71.4 (1.94)	83.06	78.14	80.6 (3.48)	51.72	55.1	53.41 (2.39)
NNI	19	22	20.5 (2.12)	15	21	18.0 (4.24)	28	25	26.5 (2.12)

Adaptado de Real-World Effectiveness and Impact of Nirsevimab in Infants at Increased Risk of Severe Respiratory Syncytial Virus Disease Under a National Prevention Strategy presentada por J.P. Torres et al. en el marco del IDWeek 2025.

Conclusiones

Las estrategias de inmunización basada en nirsevimab demostraron una elevada protección contra la hospitalización por VSR en todos los niños, incluyendo a aquellos de alto riesgo, con una efectividad del 75%.

La protección es alta en los niños nacidos pretérmino y con cardiopatías congénitas, pero un poco menor en prematuros extremos (más vulnerables a la enfermedad).

Estos hallazgos proporcionan evidencia robusta de la vida real sobre la efectividad del nirsevimab en lactantes con alto riesgo de enfermedad por VSR.

Estos hallazgos, sumados al menor costo y mayor facilidad de administración del nirsevimab comparado con el palivizumab, apoyan la estrategia de reemplazar el segundo por el primero en los programas de inmunización.

Referencias

- Saiman L, Coffin SE, Kociolek LK, et al. Outcomes Associated with Healthcare-Associated Respiratory Syncytial Virus in Children's Hospitals. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2024;13(11):594-598.
- Izquierdo G, Villena R, Cabrera C, et al. Safety of timely immunization with nirsevimab in hospitalized preterm infants. *Vaccine.* 2025;63:127591.

Efectividad de la vacuna materna contra el VSR y de nirsevimab frente a la enfermedad por VSR que requiere atención médica en lactantes, Estados Unidos

Dra. Fatimah Dawood

Centers for Disease Control and Prevention. Atlanta, EE. UU.

El virus sincicial respiratorio (VSR) es la principal causa de internación en lactantes en Estados Unidos y el período de mayor riesgo comprende los primeros meses de vida. Desde 2023, hay tres productos disponibles para la prevención de la infección por VSR, a saber:

- **Vacuna materna para VSR:** indicada entre las 32 y 36 semanas de gestación, ha demostrado una eficacia del 81% para prevenir infecciones respiratorias graves por VSR. Se aprobó en agosto de 2023.
- **Nirsevimab:** es un anticuerpo monoclonal de acción prolongada. Está indicado en lactantes <8 meses que ingresan a su primera temporada de VSR, con una eficacia de entre el 70.1% y 74.5% para prevenir la enfermedad respiratoria grave. Se aprobó en julio de 2023.
- **Clesrovimab:** es un anticuerpo monoclonal. Está indicado en lactantes <8 meses que ingresan a su primera temporada de VSR, con una eficacia del 84.2% para prevenir hospitalizaciones asociadas al VSR. Se aprobó en junio de 2025.

El objetivo de este trabajo fue estimar la efectividad de la vacunación materna y del nirsevimab para prevenir el VSR médicamente asistido (VSR-MA). Para ello, se recabaron datos obtenidos de siete centros pertenecientes a la red colaborativa de vigilancia *New Vaccine Surveillance*

Network (NVSN). Estos centros realizan vigilancia de virus respiratorios mediante biología molecular en todos los menores de 18 años que consultan con síntomas compatibles con una infección respiratoria.

Para estimar la efectividad de la vacunación materna, se incluyeron lactantes nacidos de madres vacunadas y menores de 6 meses al momento de la consulta, y se excluyeron aquellos cuyas madres recibieron la vacuna menos de 14 días antes del parto y/o que recibieron nirsevimab. Para estimar la efectividad del nirsevimab, se incluyeron lactantes menores de 8 meses de vida que recibieron el anticuerpo y se excluyeron aquellos nacidos de madres vacunadas que recibieron palivizumab y/o nirsevimab menos de 7 días antes de la aparición de los síntomas. En ambos casos, se realizó un estudio de casos y controles, definiendo los casos como VSR-positivos y los controles como VSR-negativos. El período de estudio fue de octubre de 2024 a abril de 2025.

Para calcular la efectividad de la vacunación, se analizaron datos de 446 lactantes: el 61% estaba hospitalizado, el 30% recibió atención en el departamento de urgencias y el 9% recibió atención ambulatoria. Hubo 139 casos VSR-positivos, de los cuales el 19% nació de madres vacunadas, el 82% eran menores de 2 meses

y el 85.8% había nacido a término. De los 307 controles VSR-negativos, el 35% nació de madres vacunadas, el 76.6% eran menores de 2 meses y el 86.3% había nacido a término. La efectividad de la vacuna se calculó en el 64% para prevenir VSR-MA y en el 70% para prevenir hospitalizaciones asociadas al VSR.

Para calcular la efectividad del nirsevimab, se analizaron datos de 1765 lactantes: el 49% estaba hospitalizado, el 36% recibió atención en el departamento de urgencias y el 15%

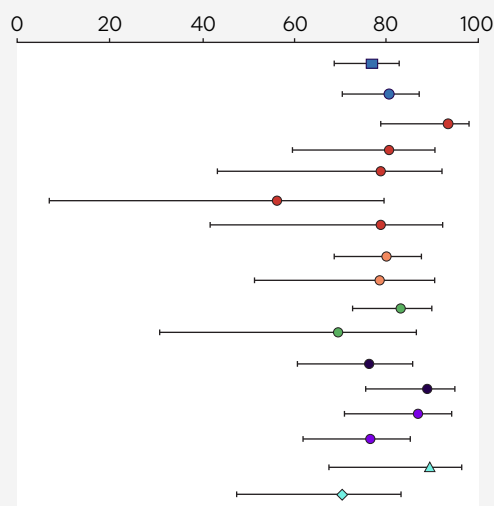
recibió atención ambulatoria. De los 462 casos VSR-positivos, el 14% había recibido nirsevimab, mientras que, de los 1259 controles VSR-negativos, el 44% lo había recibido. La mediana de edad en meses de los casos era de 4 (2-6) meses y el 84% había nacido a término, mientras que de los controles, el 75% había nacido a término y presentaba una mediana de edad de 5 meses de vida (2-7). Se presenta la efectividad de nirsevimab en distintos escenarios (**ver Cuadro 5**).

Efectividad de nirsevimab para prevenir el VSR médicamente asistido (octubre 2024-abril 2025, N=1721)

Cuadro 5

Categoría	Efectividad del producto
Médicamente asistidos	76.8%
Hospitalización	80.6%
<30 días	93.6%
30-59 días	80.7%
60-89 días	79.0%
90-129 días	56.4%
130-201 días	78.9%
VSR-A	80.2%
VSR-B	78.8%
Nacidos a término	83.3%
Nacidos pretérmino	69.7%
50 mg	76.4%
100 mg	89.0%
Al nacimiento	87.2%
Después del nacimiento	76.6%
Unidad de cuidados intensivos	89.6%
Departamento de urgencias	70.5%

Efectividad del producto, IC 95%



Adaptado de Maternal RSV Vaccine and Nirsevimab Effectiveness against Medically-Attended RSV Disease in Infants, United States presentada por Fatimah Dawood en el marco del IDWeek 2025.

Conclusiones

- La vacunación materna y el nirsevimab son efectivos para prevenir las infecciones por VSR médicamente asistido y hospitalizaciones en el primer año de vida.
- El nirsevimab es efectivo para prevenir hospitalizaciones tanto por VSR-A como por VSR-B.
- La duración estimada del efecto protector del nirsevimab es de 5 meses a partir de su administración, similar a la duración promedio de las temporadas de VSR.
- La vacunación materna es más efectiva en los primeros meses de vida.

Efectividad de nirsevimab en niños contra las infecciones respiratorias bajas (IRAB) por virus sincicial respiratorio (VSR) y uso del sistema de salud relacionado(*)

Dra. Nicola Klein

Kaiser Permanente Vaccine Study Center. Oakland, EE. UU.

El nirsevimab es un anticuerpo monoclonal de acción prolongada que protege a los lactantes y niños contra las infecciones respiratorias agudas bajas (IRAB) por virus sincicial respiratorio (VSR). En ensayos clínicos realizados en 21 países, este anticuerpo ha demostrado una efectividad del 79%. En 2023, ACIP (comité de inmunizaciones del CDC) recomendó el uso de nirsevimab en niños menores de ocho meses durante su primera temporada de VSR o al ingresar a esta.

Se presentan los datos de efectividad tras la administración de nirsevimab de forma rutinaria durante la temporada 2023-2024 de VSR obtenidos en el centro Kaiser (servicios de salud que abarcan 259 clínicas y 21 hospitales). Se incluyeron todos los niños elegibles, nacidos a partir del 1 de abril de 2023 (sanos y nacidos a término). Se excluyeron los niños cuyas madres se habían vacunado contra el VSR, habían recibido palivizumab o tenían un test de PCR positivo para VSR antes del inicio del seguimiento.

Los objetivos del estudio fueron los siguientes:

- **Primarios:** describir la incidencia de IRAB por VSR durante la etapa previa a nirsevimab versus la temporada 2023-2024 y evaluar el impacto clínico de nirsevimab en el uso de los servicios de salud en el mismo período.

- **Secundarios:** consultas relacionadas con cuadros respiratorios (altos o bajos), visitas relacionadas con IRAB, visitas relacionadas con otitis media y número de prescripciones de antibióticos.
- **Exploratorios:** consultas relacionadas con sibilancias.

Se evaluaron los registros clínicos. Se estimó la incidencia de IRAB por VSR en el período estudiado y en períodos anteriores. Se utilizó test de PCR para diagnóstico de VSR. Se calculó la cantidad de visitas por cada 1000 personas/año en el grupo que recibió nirsevimab versus el que no lo recibió y se usó chi-cuadrado para comparar el número de encuentros. Se incluyeron 31.900 niños, 14.647 (49%) recibieron nirsevimab. No hubo diferencias significativas entre los grupos (el grupo que no recibió tratamiento tenía más niños asiáticos).

Para las temporadas anteriores a nirsevimab (2016-2023 excluyendo la temporada 2022-2023 debido a un inusitado número elevado de casos), la incidencia de IRAB por VSR fue de 43.5 por 1000 personas/año (**ver Cuadro 6**). En el período del estudio, se observó una incidencia de 58.5 y 6.1 por cada 1000 personas/año (no inmunizados vs. inmunizados, respectivamente). Esto muestra un 87.7% de efectividad contra IRAB por

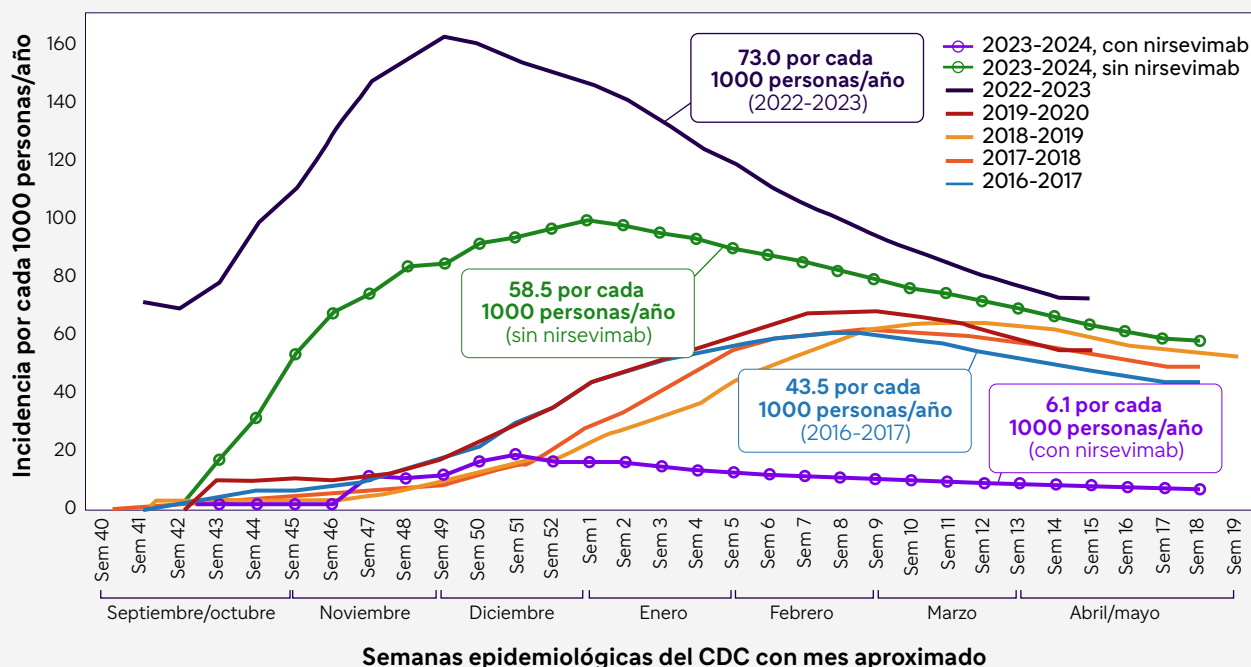
VSR y un 71% de efectividad contra cualquier tipo de infección por VSR.

tuvieron menos consultas de cualquier tipo, menos internaciones y menos prescripción de antibióticos.

Con respecto a los objetivos secundarios y exploratorios, los niños que recibieron nirsevimab

Incidencia de IRAB por VSR en niños nacidos a término sanos durante los años previos a nirsevimab vs. la temporada 2023-2024

Cuadro 6



Se excluyeron las temporadas 2020-2021 y 2021-2022 debido a la baja circulación de VSR durante la pandemia de SARS-Cov-2.

Adaptado de Nirsevimab effectiveness in infants against respiratory syncytial virus (RSV) lower respiratory tract disease (LRTD) and related healthcare utilization presentada por Nicola Klein en el marco del IDWeek 2025.

En resumen:

- Durante la temporada 2023-2024, los niños que recibieron nirsevimab tuvieron menor incidencia de IRAB por VSR que los que no lo recibieron.
- El uso de nirsevimab se asoció a menos consultas, menos internación y menos uso de antibióticos.

(*) Estudio financiado por Sanofi y AstraZeneca, registrado en clinicaltrials.gov con el número NCT0632533.

Tendencias nacionales en la inmunización para virus sincicial respiratorio (VSR) y su efectividad en niños de 2 años o menos

Dra. Ruth Carrico

VaxCare, Labcorp y Norton Healthcare. Louisville, EE. UU.

El virus sincicial respiratorio (VSR) es una causa importante de hospitalización y enfermedad grave en EE. UU. en los niños menores de dos años. En 2023, se implementaron la vacuna para adultos y la inmunización pasiva con anticuerpos monoclonales (Acm) para niños, dos pilares fundamentales en la lucha contra el VSR.

El nirsevimab fue el único Acm durante el período de este estudio. Los ensayos clínicos reportaron una eficacia de entre el 70% y 83% para prevenir infecciones respiratorias bajas (IRAB) por VSR y del 83% para prevenir hospitalizaciones por la misma causa. Sin embargo, se sabe que las concentraciones de los Acm declinan con el tiempo. El objetivo de este estudio fue observar las tendencias de inmunizaciones y tests positivos para VSR y, para ello, se unieron Labcorp (laboratorio) y VaxCare (empresa de gestión de vacunas).

Se llevó a cabo un estudio observacional cruzando datos nacionales entre septiembre 2022 y diciembre 2024. Se identificaron los patrones de inmunización con nirsevimab y diagnóstico positivo de VSR en niños de 2 años o menos (focalizándose en los menores de 8 meses) y se analizó la relación temporal entre ambos. Las bases de datos de VaxCare identificaron los niños que recibieron nirsevimab, Labcorp aportó la información sobre el testeo para VSR (realizado con PCR multiplex que también identificaba

SARS-CoV-2 e influenza) y se creó una base de datos cruzando los resultados. El objetivo fue evaluar la cantidad de tests positivos para VSR. No se incluyeron datos clínicos. Se determinó tiempo cero como el día de administración de nirsevimab. Los picos de testeo y positividad ocurrieron en noviembre y diciembre (época de mayor circulación), y el pico de administración de nirsevimab ocurrió aproximadamente dos meses antes en los años estudiados.

Se analizaron 19.842 inmunizaciones y 2532 pruebas diagnósticas realizadas durante dicho período. Se identificaron 29 niños menores de 8 meses que se testearon para VSR dentro del año posterior a la inmunización (menos del 1% de los tests realizados). De ellos, 7 tuvieron resultado positivo. Se observó un comportamiento bimodal: 3 tuvieron una prueba positiva dentro de los 5 meses posteriores a la inmunización (infecciones de brecha) y 4 fueron casi al año de la inmunización (con una incidencia acumulada del 15.3%, probablemente, por la declinación de los títulos de anticuerpos, que concuerda con los datos observados en otras cohortes de vida real) **(ver Cuadro 7)**.

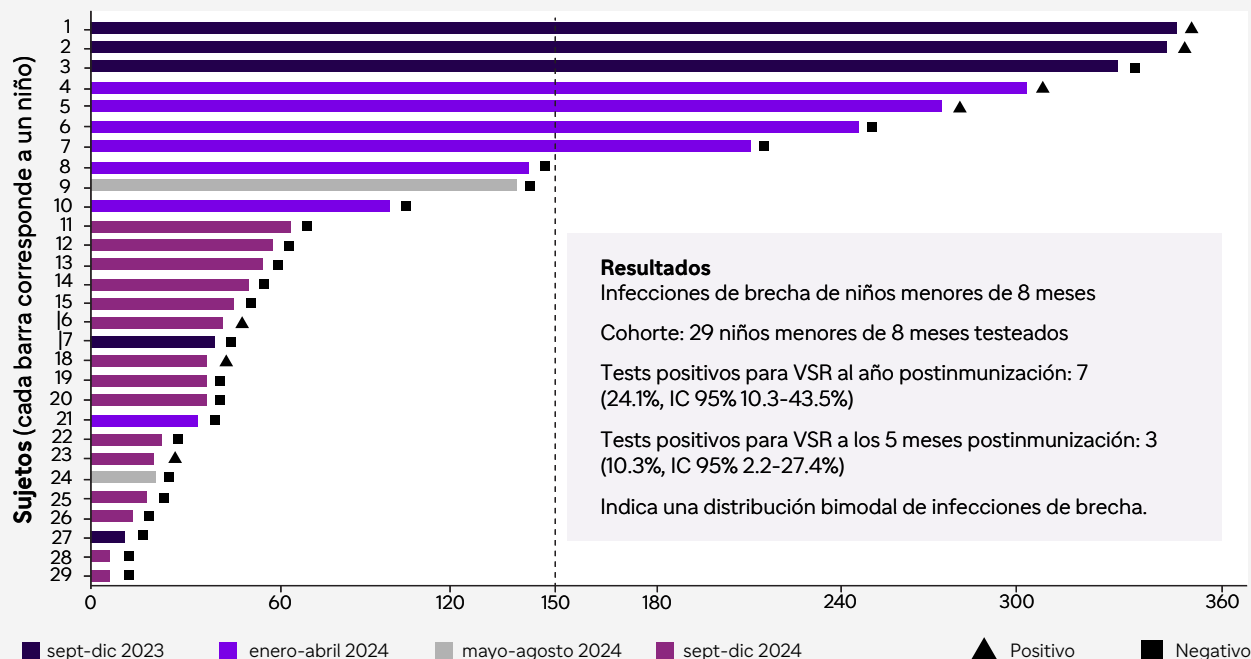
Si bien se trata de una cohorte pequeña, no hay datos clínicos de pacientes y la inmunización para VSR está en etapas tempranas. Este estudio muestra que puede haber infecciones de brecha, por lo cual se debería seguir testeando a niños

sintomáticos aun cuando tengan una historia de inmunización reciente. Por otro lado, la distribución bimodal de las infecciones documentadas, sobre todo en relación con la declinación de los títulos de anticuerpos, abren la discusión acerca de la mejor manera de optimizar la inmunización

durante los picos estacionales y de año a año. Estos datos también muestran la importancia de tener datos epidemiológicos locales para optimizar la toma de decisiones a la hora de implementar los programas de inmunizaciones.

Resultados del testeo para VSR durante el primer año posterior a la inmunización en 29 niños menores de 8 meses

Cuadro 7



Adaptado de Nationwide trends in respiratory syncytial virus (RSV) immunizations and RSV immunization efficacy in children aged 2 and under presentada por Ruth Carrico en el marco del IDWeek 2025.

En resumen:

- Es esencial monitorear las tasas de positividad de VSR en los testeos para planificar las estrategias de inmunización.
- Las infecciones postinmunizaciones tienen una distribución bimodal (escape y disminución de anticuerpos).
- Es necesario testear a niños con síntomas respiratorios aun cuando hayan sido inmunizados.



Para mayor información, consulte la información para prescribir de Beyfortus®

sanofi

Material exclusivo para profesionales de la salud.

Reg. Sanitario: 143M2025 SSA IV

Aviso de Publicidad: 2515062002C00069

MAT-MX-2502526 V1.0 (12/2025)