



Atlanta - EE. UU.

# IDWeek 2025

# Highlights

Día **4**



# IDWeek

2025

# Reducción de las tasas de hospitalización asociadas al VSR durante la temporada 2024-2025 en lactantes menores de 6 meses

**Dra. Jennifer Schuster**  
Children's Mercy Kansas City, Missouri, EE. UU.

El virus sincicial respiratorio (VSR) es la principal causa de hospitalización en lactantes en Estados Unidos. En 2023, se lanzaron al mercado dos productos destinados a la prevención de formas graves de la infección: la vacuna materna para VSR, de aplicación en el tercer trimestre del embarazo (Abrysvo®), y el nirsevimab (Beyfortus®), un anticuerpo monoclonal de acción prolongada que se administra a lactantes cuyas madres no se vacunaron. A pesar del lanzamiento de estas estrategias, en la temporada 2023-2024 de VSR, no hubo una disminución del número de hospitalizaciones en comparación con temporadas anteriores. Esto se debe a dos factores: una baja disponibilidad de los productos y una baja cobertura durante el pico de circulación del VSR. En Estados Unidos, se recomienda que los lactantes reciban una de estas estrategias preventivas y la temporada 2024-2025 de VSR fue la primera que permitió evaluar el impacto de los productos debido a su mayor disponibilidad.<sup>1</sup>

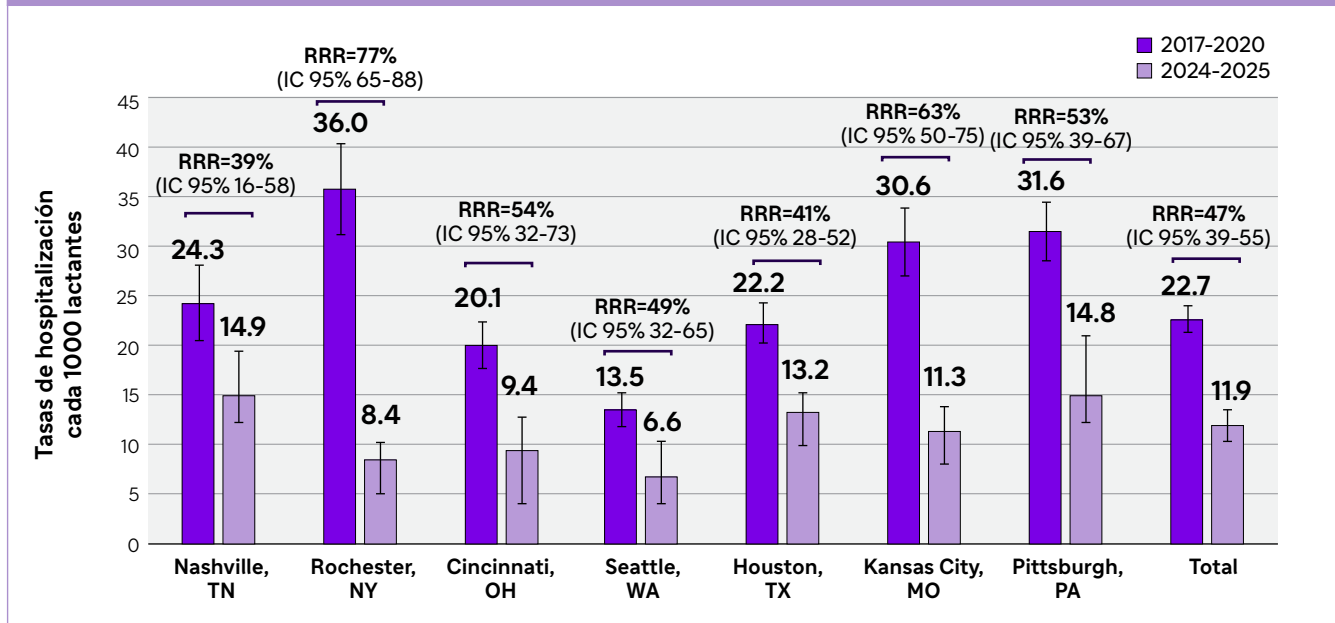
Para estimar el impacto de estas estrategias, se obtuvieron datos de siete centros médicos pediátricos pertenecientes a la red colaborativa *New Vaccine Surveillance Network* (NVSN). Se hizo un enrolamiento prospectivo de todos los menores de 18 años con enfermedad respiratoria aguda (ERA) en la temporada 2024-2025 de VSR. Se realizó una recolección sistemática de muestras para reacción de cadena de

polimerasa cuantitativa en tiempo real (RT-qPCR) para VSR y se analizaron datos demográficos y clínicos, y antecedentes de inmunización. Para el propósito de este estudio, se incluyeron sólo menores de 6 meses de vida hospitalizados con ERA y se excluyeron a aquellos con resultados indeterminados de RT-qPCR o con coinfecciones por otros virus respiratorios. Se analizaron las hospitalizaciones vinculadas a VSR por cada 1000 lactantes en la temporada 2024-2025 y las temporadas 2017-2020 de VSR se usaron como comparador para excluir el efecto de la pandemia de COVID-19.

En total, se observó una reducción del riesgo relativo (RRR) de hospitalización por VSR del 47% entre las temporadas previas y la de 2024-2025. El mayor impacto se observó en los menores de 2 meses, con una RRR del 56%, mientras que en la franja etaria de 3-5 meses, la RRR fue del 31%. La RRR de hospitalización también tuvo variaciones regionales, entre el 39% y 77%, siendo mucho menor en hospitales del sur de Estados Unidos (Nashville, TN y Houston, TX) (**ver Cuadro 1**). Las razones de este fenómeno parecen relacionarse con un pico más temprano de la circulación de VSR, lo cual puede traducirse en menor cobertura de las estrategias preventivas durante los momentos de mayor riesgo.

## La reducción de la incidencia de las hospitalizaciones asociadas a VSR en lactantes <6 meses varía entre el 39% y 77% según la región

Cuadro 1



Adaptado de *Reduction of RSV-associated hospitalization rates during the 2024-2025 RSV season among infants <6 months of age* presentada por Jennifer Schuster en el marco del IDWeek 2025.

## Conclusiones

Durante la temporada 2024-2025, las hospitalizaciones por VSR disminuyeron de manera significativa, especialmente en los menores de 2 meses.

La mayor disponibilidad de productos de prevención ha generado una disminución significativa de las hospitalizaciones por VSR, pero aún persisten diferencias regionales.

### Referencias

1. Fleming-Dutra KE, Jones JM, Roper LE, et al. Use of the Pfizer Respiratory Syncytial Virus Vaccine During Pregnancy for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus-Associated Lower Respiratory Tract Disease in Infants: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023;72(41):1115–1122.

# 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.

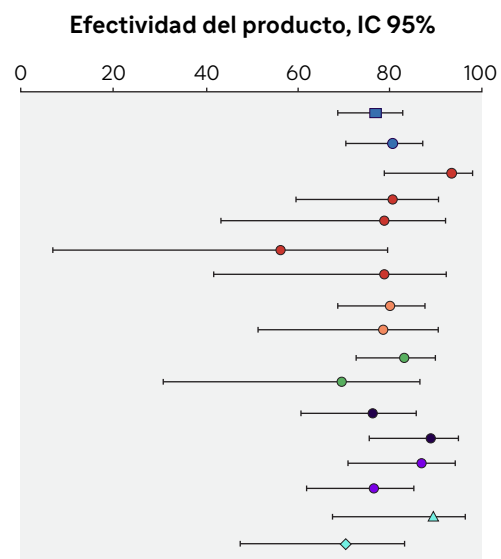
Para calcular la efectividad del nirsevimab, se analizaron datos de 1765 lactantes: el 49% estaba hospitalizado, el 36% recibió atención en el departamento de urgencias y el 15% recibió atención ambulatoria.

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 2).

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

Cuadro 2

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%



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.

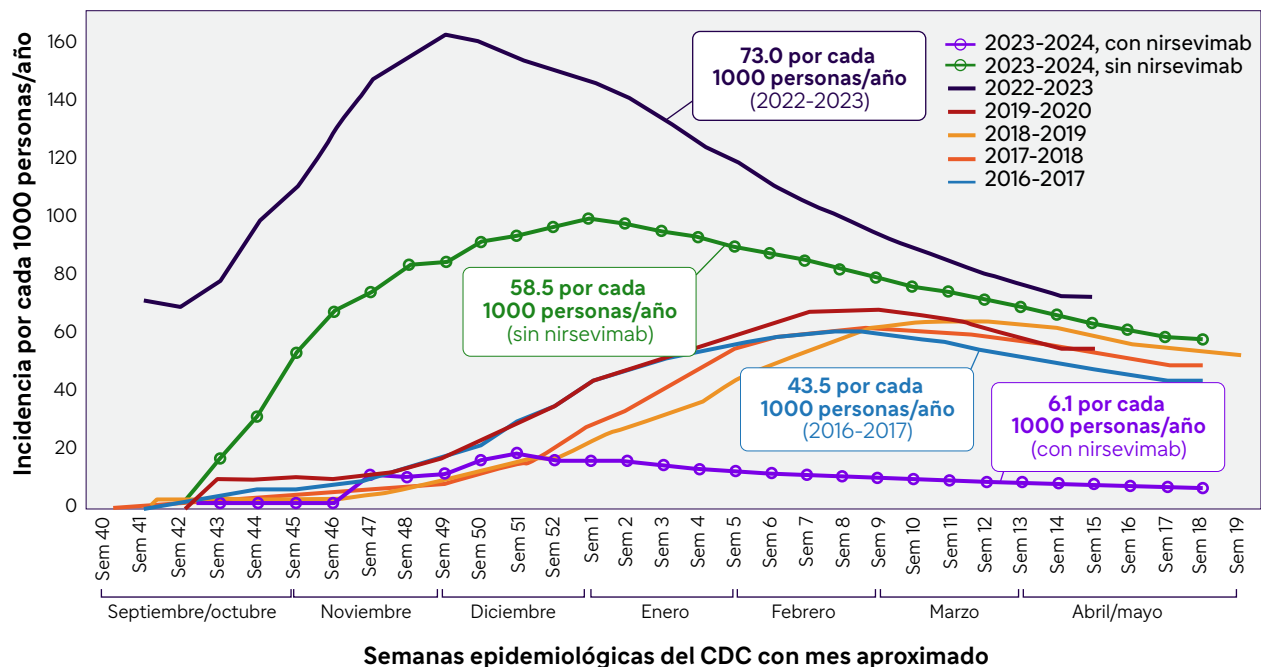
Se evaluaron los registros clínicos. Se estimó la incidencia de IRAB por VSR en el período estudiado y en períodos anteriores. Se utilizó test de PCR para diagnóstico de VSR. Se calculó la cantidad de visitas por cada 1000 personas/año en el grupo que recibió nirsevimab versus el que no lo recibió y 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 3**). 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.

Con respecto a los objetivos secundarios y exploratorios, los niños que recibieron nirsevimab tuvieron menos consultas de cualquier tipo, menos internaciones y menos prescripción de antibióticos.

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

Cuadro 3



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:

- Nirsevimab mostró un 87.7% de efectividad contra IRAB por VSR y un 71% de efectividad contra cualquier tipo de infección por VSR.
- 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) e infecciones post vacunación

**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 4**).

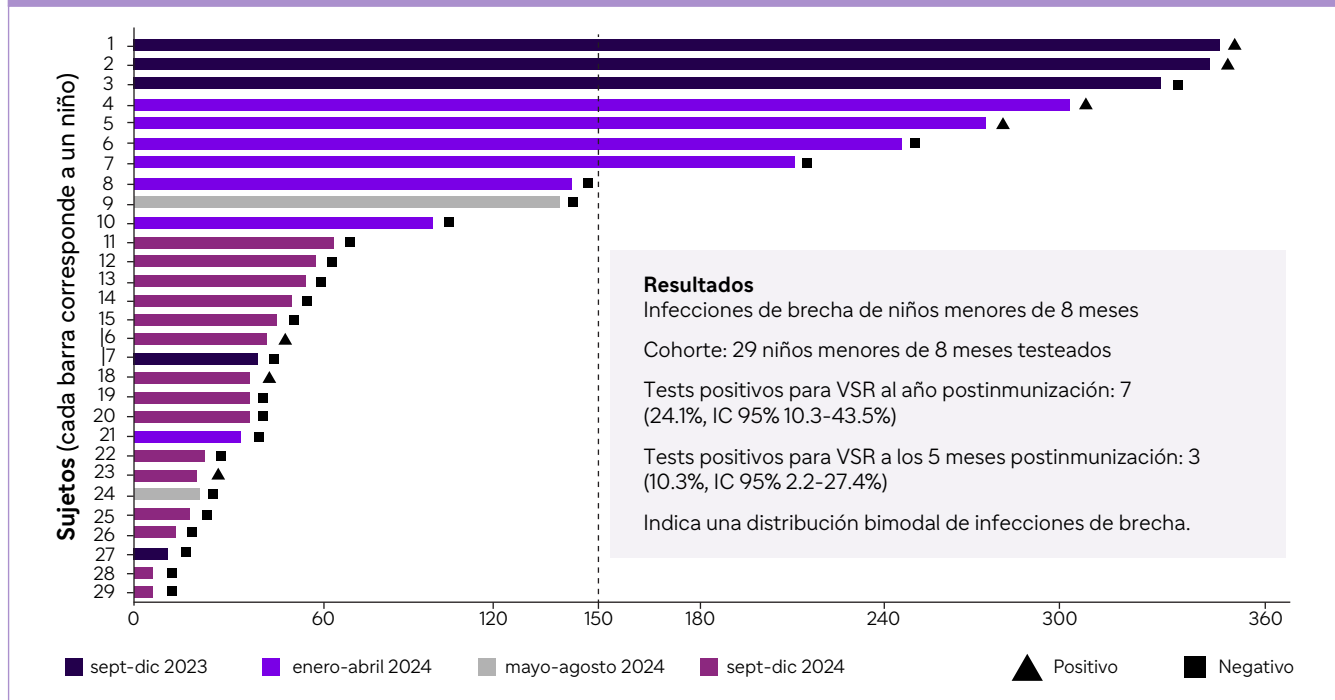
Si bien se trata de una cohorte pequeña, no hay datos clínicos de pacientes y la inmunización para VSR está en etapas tempranas. Este estudio muestra que puede haber infecciones de brecha, por lo cual se debería seguir testeando a niños sintomáticos aun cuando tengan una historia de inmunización reciente. 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 4



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 (infecciones de brecha y disminución de anticuerpos).
- Es necesario testear a niños con síntomas respiratorios aun cuando hayan sido inmunizados.





**Material de uso exclusivo para los profesionales de la salud.**

Análisis y síntesis elaborados por el personal médico de Circle Press; agencia de periodismo científico autorizada para la cobertura del congreso IDWeek 2025, realizado en Atlanta, EE. UU. El presente material incluye datos y resultados de data clínica no publicada, expuesta a través de conferencias y presentaciones durante el congreso IDWeek 2025, cuyo propósito es exclusivamente educativo para el profesional de la salud.

**sanofi**

Material exclusivo para profesionales de la salud.

MAT-MX-2502524 V1.0 (10/2025)