

### *El virus respiratorio sincitial, el gran desconocido que está colapsando la atención pediátrica*

**El virus respiratorio sincitial (VRS) afecta a un 90%<sup>1</sup> de los bebés en sus dos primeros años de vida y es la causa de hospitalización más frecuente en menores de un año<sup>2-4</sup>**

**Según datos del Instituto Carlos III, la circulación de VRS se ha intensificado en las últimas semanas, con un aumento de casos tanto en Atención Primaria como en hospitalizaciones**

**La primera y única opción ampliamente protectora frente al VRS para recién nacidos y lactantes ha sido aprobada por la Comisión Europea**

**Barcelona, 23 de noviembre de 2022.** Después de 2 años en los que la COVID-19 ha monopolizado la circulación de virus respiratorios, y en el contexto actual de levantamiento de medidas de prevención como el uso de mascarilla, los expertos alertan de un invierno marcado por un aumento en la circulación de virus respiratorios como el virus respiratorio sincitial (VRS) y su llegada precoz, antes de la temporada de frío.

De hecho, y según los últimos datos disponibles del informe de vigilancia centinela sobre virus respiratorios publicado por el Instituto de Salud Carlos III, la circulación del VRS se ha intensificado estas semanas, con un aumento tanto en las incidencias en Atención Primaria como en hospitalizaciones. Por grupo de edad, las mayores tasas de VRS se dan en el grupo de 0-4 años. Este informe también señala que la tasa global de hospitalizaciones por VRS se sitúa actualmente en 5,9 casos por 100.000 habitantes, cifras superiores a las del año pasado en comparación con el mismo periodo.

#### ***Dra. Iolanda Jordan***

Pediatra y especialista en enfermedades infecciosas. Adjunta en la Dirección Médica en el Hospital San Joan de Déu

*“En base a los datos disponibles que Australia difundió en julio, esperábamos un aumento de casos de lactantes con bronquiolitis, ya que desde el inicio de la COVID-19 los datos de este país se han replicado en Europa y en concreto en España. Atendiendo a este mismo patrón, en las últimas semanas, Francia ha anunciado un pico de aparición más precoz que en otras temporadas y, en nuestro entorno, ya hemos detectado un incremento de casos de bronquiolitis muy significativo y muy adelantado en el tiempo.”*

El VRS, a pesar de ser un virus altamente contagioso que causa la mayoría de las infecciones respiratorias en la población infantil, es todavía un gran desconocido para muchas familias, quienes acuden con frecuencia al pediatra alertados por los síntomas que provoca. En España, este virus está detrás del 80% de las bronquiolitis y de la mayoría de las neumonías en bebés menores de un año<sup>1,5,6</sup>. La mayoría de los niños (un 90%) sufre 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<sup>7,8</sup>. Se estima que 1 de cada 56 lactantes con infección por VRS ingresará en su primer año de vida<sup>9</sup>.

Inicialmente, la infección se manifiesta con los síntomas de un resfriado, pero cuando pasa de las vías respiratorias altas a las inferiores aparecen síntomas comunes como la dificultad para respirar, la tos o las sibilancias<sup>10,11</sup>, dando lugar a los casos de bronquiolitis y neumonía<sup>1,10</sup>.

### **VRS: una de las principales causas del colapso de la atención sanitaria pediátrica en invierno**

El desarrollo de los síntomas por infección de VRS está caracterizado por la impredecibilidad. Si bien existen factores de vulnerabilidad que aumentan el riesgo de hospitalización, como haber nacido prematuramente o tener enfermedades crónicas, lo cierto es que cualquier lactante puede ser hospitalizado por VRS. En España, el **95% de los menores de un año hospitalizados por VRS son lactantes nacidos a término y sanos**<sup>4</sup>; de la misma manera, **3 de cada 4 ingresos en la UCIP ocurren en niños sin factores de vulnerabilidad**<sup>12</sup>.

La carga clínica y económica de casos de infección grave por VRS, sumado a las importantes consecuencias que acarrea entre la población infantil, convierte a este virus en uno de los principales motores de la demanda de atención sanitaria pediátrica (hospitalización como asistencia médica) y constituye un problema de salud pública que amenaza con agravarse en los próximos meses de frío.

De hecho, y según los parámetros establecidos por la Organización Mundial de la Salud relativos a la frecuencia, letalidad, coste, pacientes en UCI, velocidad de expansión y carga de una enfermedad; la infección por VRS se debería considerar un problema de salud pública<sup>13</sup>.

#### **Federico Martinón-Torres**

Coordinador y Jefe de Servicio de Pediatría del Hospital Clínico Universitario de Santiago, miembro del CIBER de Enfermedades Respiratorias del ISCIII (CIBERES) e investigador en virus respiratorio sincitial del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago

*“El VRS supone un problema de salud pública y es probablemente la patología más prevalente y más importante de la pediatría para la cual, hasta ahora, no teníamos ningún método de lucha global. En este momento tenemos una ocupación muy alta tanto a nivel de consultas y urgencias, como de hospitalización por infecciones de VRS, pero con la reciente aprobación por parte de la Agencia Europea del Medicamento de un sistema de protección que puede usarse en todos los lactantes existe la posibilidad de evitar al menos 3 de cada 4 infecciones por virus respiratorio sincitial que requieren atención médica. Por lo tanto, la oportunidad que ahora se nos presenta con la primera protección universal en la historia del VRS, si conseguimos que se implante, supondrá una revolución.”*

La carga del VRS se extiende más allá de la atención médica inicial. De promedio, los menores de 1 año que requirieron una visita sanitaria presentaron una media de 9,4 visitas a atención primaria, 1,4 a atención especializada, 2,4 a urgencias y 1 hospitalización<sup>14</sup>. Teniendo en cuenta estos datos, cada caso específico de VRS tiene un coste sanitario directo de 3.362 euros en el primer año de vida (72,9% por hospitalizaciones) y 3.252 euros en el segundo (72,1%)<sup>14</sup>.

Estos datos ponen de manifiesto la necesidad de mejorar las pruebas diagnósticas y la vigilancia del VRS, y de adoptar soluciones preventivas que permitan proteger a todos los lactantes, especialmente durante su primer año de vida.

### **La primera y única opción ampliamente protectora frente al VRS para recién nacidos y lactantes recibe aprobación en Europa**

Aunque el VRS puede afectar a personas de todas las edades, los menores de 1 año son quienes suelen sufrir más infecciones graves debido a un sistema inmunitario inmaduro<sup>8</sup>. Añadido a esto, la infección por VRS no confiere inmunidad duradera, motivo por el cual los contagios repetidos son muy habituales durante los primeros 5 años de vida<sup>15</sup>.

Por este motivo, contar con estrategias y herramientas de prevención que permitan proteger a todos los bebés frente al VRS es fundamental para evitar futuras complicaciones.

Recientemente la EMA ha aprobado la primera y única opción de protección frente al VRS en dosis única para una amplia población infantil, incluidos los nacidos sanos, a término o prematuros, o con afecciones de salud específicas que enfrentan su primera temporada de VRS. Se trata de nirsevimab (Beyfortus®), un anticuerpo monoclonal, de vida media prolongada, que puede conferir con solo una inmunización un efecto protector durante al menos 5 meses, cubriendo así toda una temporada típica de VRS pudiéndose administrar en el momento del nacimiento o al inicio de la temporada. Este desarrollo conjunto, de Sanofi y AstraZeneca, permitiría proteger a los lactantes, tanto sanos como prematuros con factores de riesgo, frente a las enfermedades respiratorias y las hospitalizaciones causadas por el VRS.

---

### *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.

### *Contacto*

**Natalia Nicolás** | + 34 600 570 709 | [natalia.nicolas@sanofi.com](mailto:natalia.nicolas@sanofi.com)  
**Maria Liria** | + 34 662 407 184 | [maria.liria@hkstrategie.com](mailto:maria.liria@hkstrategie.com)  
**Alba Hidalgo** | + 34 679 123 018 | [alba.hidalgo@hkstrategie.com](mailto:alba.hidalgo@hkstrategie.com)

### **Declaraciones prospectivas de Sanofi**

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas tal y como se definen en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, en su versión modificada. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones y sus supuestos subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, y declaraciones sobre el rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se identifican generalmente con las palabras "espera", "anticipa", "cree", "pretende", "estima", "planea" y expresiones similares. Aunque la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversores que la información y las declaraciones prospectivas están sujetas a diversos riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y generalmente están fuera del control de Sanofi, lo que podría hacer que los resultados y desarrollos reales difieran materialmente de los expresados en la información y las declaraciones prospectivas, o de los implícitos o proyectados por ellas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, los datos y análisis clínicos futuros, incluidos los posteriores a la comercialización, las decisiones de las autoridades reguladoras, como la FDA o la EMA, sobre si aprueban o no, y el momento en que lo hacen, cualquier solicitud de fármaco, dispositivo o producto biológico que se presente para cualquiera de los candidatos a producto, así como sus decisiones sobre el etiquetado y otros asuntos que podrían afectar a la disponibilidad o el potencial comercial de dichos candidatos a producto, el hecho de que los candidatos a producto, si se aprueban, podrían no tener éxito comercial, la futura aprobación y el éxito comercial de las alternativas terapéuticas, la capacidad de Sanofi para beneficiarse de las oportunidades de crecimiento externo, para completar las transacciones relacionadas y/o para obtener las autorizaciones reglamentarias, los riesgos asociados a la propiedad intelectual y cualquier litigio relacionado, pendiente o futuro, y el resultado final de dichos litigios, las tendencias de los tipos de cambio y los tipos de interés vigentes, la volatilidad de los mercados económicos y la falta de transparencia. Cualquier efecto material de COVID-19 sobre cualquiera de los anteriores podría también afectarnos negativamente. Esta situación está cambiando rápidamente y pueden surgir impactos adicionales de los que no somos conscientes actualmente y que pueden exacerbar otros riesgos previamente identificados. Los riesgos e incertidumbres también incluyen las incertidumbres discutidas o identificadas en las presentaciones públicas ante la SEC y la AMF realizadas por Sanofi, incluidas las enumeradas en "Factores de riesgo" y "Declaración de precaución sobre las declaraciones prospectivas" en el informe anual de Sanofi en el formulario 20-F para el año finalizado el 31 de diciembre de 2020. Aparte de lo requerido por la ley aplicable, Sanofi no asume ninguna obligación de actualizar o revisar ninguna información o declaración prospectiva.

### *Referencias*

1. Openshaw PJM, Chiu C, Culley FJ, Johansson C. Protective and Harmful Immunity to RSV Infection. *Annu Rev Immunol.* 2017 ;35 :501-32.
2. Simoes EA. Respiratory syncytial virus infection. *Lancet.* 1999 Sep 4;354(9181):847-52.
3. Leader S, Kohlhase K. Respiratory syncytial virus-coded pediatric hospitalizations, 1997 to 1999. *Pediatr Infect Dis J.* 2002 Jul;21(7):629-32.
4. Sánchez-Luna M, Eola FJ, Fernández-Pérez C, Bernal JL, Lopez-Pineda A. Trends in respiratory syncytial virus bronchiolitis hospitalizations in children less than 1 year: 2004-2012. *Curr Med Res Opin.* 2016;32(4):693-8.
5. 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.
6. 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.
7. Borchers AT, Chang C, Gershwin ME, Gershwin LJ. Respiratory syncytial virus—a comprehensive review. *Clin Rev Allergy Immunol.* 2013;45:331–79.
8. 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.
9. Wildenbeest JG, Billard MN, Zuurbier RP, Korsten K, Langedijk AC, van de Ven PM, Snape MD, Drysdale SB, Pollard AJ, Robinson H, Heikkinen T, Cunningham S, O'Neill T, Rizkalla B, Dacosta-Urbieta A, Martínón-Torres F, van Houten MA, Bont LJ; RESCEU Investigators. The burden of respiratory syncytial virus in healthy term-born infants in Europe: a prospective birth cohort study. *Lancet Respir Med.* 2022 Nov 10:S2213-2600(22)00414-3. doi: 10.1016/S2213-2600(22)00414-3. Epub ahead of print. PMID: 36372082.
10. Centers for Disease Control and Prevention [Internet]. RSV in Infants and Young Children. 2018. Disponible en: <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html>.
11. Centers for Disease Control and Prevention [Internet]. Respiratory Syncytial Virus (RSV): Symptoms and Care. 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/rsv/about/symptoms.html>
12. 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.
13. Expertos reclaman el abordaje del virus respiratorio sincitial como un problema de salud pública [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.infosalus.com/asistencia/noticia-expertos-reclaman-abordaje-virus-respiratorio-sincitial-problema-salud-publica-20210922121609.html>
14. Martínón-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.
15. A Callejón Callejón, C Oliva Hernández, G Callejón Callejón, C Marrero Pérez, E Rodríguez Carrasco. Infección Respiratoria por Virus Respiratorio Sincitial. Bronquiolitis. *BSCP Can Ped* 2004: 28 – nº 2 y 3. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2351083.pdf>