

DOCUMENTO AVALADO POR



CONSIDERACIONES SOBRE LA INMUNIZACION FRENTE A VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL EN LACTANTES

Los profesionales sanitarios involucrados en la salud de los neonatos y lactantes, nos sentimos esperanzados porque por primera vez podemos contar con medidas preventivas frente al Virus Respiratorio Sicial (VRS). Es un gran desafío poder acabar con la epidemia anual de bronquiolitis ya que supone una sobrecarga asistencial en los meses de otoño e invierno.

El VRS es la principal causa viral de infecciones del tracto respiratorio inferior (ITRI) población infantil menor de un año^{1,2}, ocasionando el 80 % de las bronquiolitis³, principal causa de hospitalización en lactantes en nuestro país, y neumonías⁴, y está asociado con hospitalizaciones frecuentes, concentradas entre los bebés nacidos a término sanos en los primeros 6 meses de vida.

La edad temprana, por debajo de los 6 meses, es un factor de riesgo importante para las ITRI asociadas al VRS. A nivel mundial se estima que el VRS es responsable de 33 millones de episodios de infección aguda de las vías respiratorias inferiores, 3,6 millones de ingresos hospitalarios, 101.400 muertes totales en menores de 5 años y 26.300 defunciones hospitalarias⁵.

En bebés de 0-6 meses, 6,6 millones de episodios, 1,4 millones de ingresos hospitalarios, 13.300 muertes hospitalarias y 45.700 muertes generales, atribuibles al RSV. El 2% de las muertes en niños de 0-60 meses y 3-6% de las muertes en niños de 28 días a 6 meses de edad fueron atribuibles al RSV^{6,7}.

En España el VRS afecta al 60 % de los niños menores de 1 año y en ocasiones más de una vez en cada temporada, responsable principal de las visitas a atención primaria, urgencias, hospitalizaciones y de cuidados intensivos por esta enfermedad⁸. Contar con medidas de prevención eficaces y seguras frente al VRS es una necesidad.

En esta Temporada 2023-2024 disponemos de un programa de inmunización frente al VRS con un **anticuerpo monoclonal**, que tal y como viene descrito en las “Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024”, documento publicado por el consejo interterritorial del Sistema Nacional de salud⁹ y las correspondientes instrucciones de Salud Pública correspondiente a cada CCAA, nos ayudará a combatir este viejo enemigo y controlar la carga asistencial.

Actualmente, además, se ha anunciado la aprobación por parte de 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) siendo la única que contempla dos indicaciones⁵, lo que podría suponer una mayor eficiencia en la incorporación de programas vacunales:

- **Protección** pasiva a través de la mujer embarazada, tras la inmunización materna, frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el **VRS en los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses** de edad.
- **Inmunización activa de personas de 60 años de edad y mayores** para la prevención de enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS.

Como conclusiones podemos decir que:

- Tras su introducción, la inmunización con anticuerpo monoclonal ya está demostrando su eficacia en la prevención de la infección en lactantes inmunizados.
- La vacuna materna ayuda a proteger desde el primer día de vida del bebé y durante los primeros 6 meses de vida cuando el riesgo de hospitalización por VRS es mayor^{1,5}.
- La vacuna materna induce una respuesta de anticuerpos policlonal y, por lo tanto, tiene una baja probabilidad de favorecer la aparición de variantes de escape del virus.
- La inmunización materna evita el problema de las respuestas subóptimas a la vacunación en la infancia, donde suelen requerir de varias dosis, y además los niños no están protegidos desde el primer día de vida.

Hoy en día nos sentimos afortunados de este escenario tan prometedor que tenemos para combatir las infecciones por VRS, ya que 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 alta carga de enfermedad.

Recomendaciones

Las enfermeras, y todos los profesionales sanitarios, en base a la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁶, que indica que “toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada” y que “todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al **cumplimiento de los deberes de información** y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente”, tenemos la obligación de informar sobre cualquier medida de prevención que pueda tener un efecto positivo en la salud y la calidad de vida de las personas que cuidamos.

El Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea⁷ señala que “Las enfermeras/os tienen el compromiso de reconocer que **la salud es un derecho fundamental de la persona** y defenderán este derecho **previniendo enfermedades**, cuidando de los pacientes y llevando a cabo tareas de rehabilitación”.

El disponer de una medida preventiva como la vacuna frente a VRS, que ha demostrado su eficacia y seguridad en los ensayos clínicos, y estando autorizada por los organismos reguladores, obliga a las enfermeras a **realizar una recomendación de utilización a todas aquellas personas que sean detectadas como población diana para su administración**, bajo los límites señalados en la ficha técnica.

Referencias

1. Haeberer M, Torres A, Bruyndonckx R, et al. Estimated Respiratory Syncytial Virus-related hospitalizations and deaths among children and adults in Spain between 2016– 2019. Presented at the European Respiratory Society International Congress 2023; September 9 13, 2023; Milan, Italy.
2. Mazur NI, Löwensteyn YN, Willemsen JE, et al. Global respiratory syncytial virus– related infant community deaths. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am. 2021;73(Suppl 3):S229-37.
3. Sanchez-Luna M, Elola FJ, Fernandez-Perez C, et al. Trends in respiratory syncytial virus bronchiolitis hospitalizations in children less than 1 year: 2004-2012. Curr Med Res Opin. 2016;32(4):693-8.
4. Juvén T, Mertsola J, Waris M, et al. Etiology of community-acquired pneumonia in 254 hospitalized children. Pediatr Infect Dis J. 2000;19(4):293-8.
5. Driscoll AJ, Arshad SH, Bont L, et al. Does respiratory syncytial virus lower respiratory illness in early life cause recurrent wheeze of early childhood and asthma? Critical review of the evidence and guidance for future studies from a World Health Organization-sponsored meeting. Vaccine. 2020;38(11):2435-48.

6. Li 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: 2047-64.
7. Scheltema NM, Gentile A, Lucion F, et al. Global respiratory syncytial virus-associated mortality in young children (RSV GOLD): a retrospective case series [published correction appears in *Lancet Glob Health*. 2017 Dec;5(12):e1190]. *Lancet Glob Health*. 2017;5(10):e984-e991. doi:10.1016/S2214-109X(17)30344-3.
8. Young M, Smitherman L. Socioeconomic impact of RSV hospitalization. *Infect Dis Ther*. 2021;10(Suppl 1):35-45.
9. Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf>
10. Ficha Técnica de ABRYVVO®. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abryvvo-epar-product-information_es.pdf
11. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. «BOE» núm. 274, de 15/11/2002. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>
12. Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea. Federación Europea de Organizaciones Regulatoras de Enfermería. Disponible en: https://www.consejogeneralenfermeria.org/pdfs/deontologia/codigo_deontologico_europ.pdf

SOCIEDADES CIENTIFICAS DE ENFERMERIA Y ENTIDADES QUE PARTICIPAN EN FOREVAC

