

Virus Respiratorio Sincicial: qué es, cómo detectarlo y estrategias de prevención.

El virus respiratorio sincicial (VRS) se contagia en los primeros años de vida, especialmente en bebés menores de 12 meses mediante la eliminación viral con secreciones respiratorias y se estima que el 70% de los lactantes lo contraerá durante su primer año de vida.

Nirsevimab es el primer anticuerpo de larga duración desarrollado para proteger a los infantes con una sola dosis, y ha demostrado reducir hasta en 83% las hospitalizaciones debidas a infecciones respiratorias agudas bajas (IRAB) ocasionadas por VRS en niños menores de 12 meses de edad . Actualmente está en proceso de aprobación por la Food and Drug Administration (FDA).

Durante la época de invierno y bajas temperaturas, el Virus Respiratorio Sincicial (VRS) es una de las patologías que más afecta a los bebés y niños pequeños. De hecho, se estima que cerca del 70 % de los lactantes contraerán el VRS durante el primer año de vida y casi todos los niños (90 %) lo contraen dentro de los primeros dos años de vida.

Este patógeno se transmite a través de la mucosa nasofaríngea y secreciones respiratorias, y tiene un período de incubación de entre 2 y 8 días. En los casos más leves se afectan las vías aéreas superiores, los síntomas incluyen congestión, secreción nasal y estornudos, mientras que los de mayor gravedad experimentan tos, dificultad para respirar y pueden evolucionar a una infección respiratoria baja (bronquiolitis y neumonía), situación que puede derivar en la internación del paciente.

Se estima que entre el 50 y 90% de las hospitalizaciones por IRAB en lactantes se relacionan con el VRS, y la mayoría de los bebés que requieren internación son nacidos a término y sin ninguna enfermedad preexistente, aunque algunos factores como el nacimiento en los meses de invierno, la exposición al humo de tabaco y la desnutrición influyen sobre la gravedad del cuadro clínico.

Nirsevimab es el primer anticuerpo de larga duración desarrollado para proteger a todos los infantes del VRS con una sola dosis. No requiere la activación del sistema inmunológico para brindar una protección oportuna, rápida y directa contra la enfermedad.

Desarrollado en forma conjunta entre Sanofi y AstraZeneca, Nirsevimab cuenta con la autorización de comercialización en la Unión Europea, el Reino Unido y Canadá para la prevención de la enfermedad de VRS del tracto respiratorio inferior en recién nacidos y niños durante su primera temporada de VRS y está actualmente en revisión regulatoria en Estados Unidos. Si es aprobada, sería la primera inmunización específicamente diseñada para proteger a todos los lactantes durante su primera temporada de VRS.

Virus Respiratorio Sincicial: qué es, cómo detectarlo y estrategias de prevención.

Avances terapéuticos

Si bien aún no hay disponible una vacuna para prevenir el virus respiratorio sincicial, la Unión Europea ya aprobó Nirsevimab, el primer anticuerpo de larga duración desarrollado por Sanofi y AstraZeneca para proteger del VRS mediante inmunización pasiva, a todos los infantes con una sola dosis.

El 8 de junio, el Comité Asesor de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) recomendó por unanimidad Nirsevimab como la primera inmunización contra la enfermedad por VRS para todos los lactantes. Nirsevimab sería la primera inmunización específicamente diseñada para proteger a todos los lactantes durante su primera temporada de VRS, si fuese aprobada.

Los anticuerpos son una de nuestras defensas más importantes contra las enfermedades infecciosas. Están diseñados para reconocer virus, bacterias y células anómalas y señalarlos para que sean atacados por el sistema inmunitario. Un anticuerpo debe tener propiedades muy específicas para fijarse en un virus concreto, por ejemplo, y neutralizarlo con éxito.

Nirsevimab fue desarrollado para ofrecer a todos los niños y recién nacidos protección directa para evitar los requerimientos de atención médica causados por las infecciones respiratorias agudas bajas (IRAB) secundarias a VRS. Los anticuerpos monoclonales no requieren activación del sistema inmune para brindar protección oportuna, rápida y directa contra la enfermedad. Ya obtuvo la autorización de comercialización en la Unión Europea, el Reino Unido y Canadá para la prevención de la enfermedad de VRS del tracto respiratorio inferior en recién nacidos y niños durante su primera temporada de VRS.

En Canadá también está aprobado para niños hasta 24 meses de edad que son vulnerables a la enfermedad severa de VRS durante su segunda temporada de VRS.

Características de Nirsevimab:

- Diseñado para proteger a todos los lactantes durante su primera temporada de VRS, durante por lo menos 5 meses.[i]
- Con una sola dosis, brinda protección directa y rápida contra las enfermedades del tracto respiratorio inferior causadas por el VRS, sin la necesidad de depender del sistema inmunológico del lactante.[ii]
- Flexibilidad respecto de la administración para brindar protección durante toda la temporada de VRS[iii].

Virus Respiratorio Sincicial: qué es, cómo detectarlo y estrategias de prevención.

El estudio *Hospitalized RSV Monoclonal Antibody Prevention* (HARMONIE), un estudio clínico de intervención multicéntrico, realizado en tres países de Europa, tuvo como objetivo determinar la eficacia y seguridad de una sola dosis intramuscular de Nirsevimab, con datos obtenidos en un entorno de vida real durante la temporada de VRS 2022-2023[i], reclutó más de 8.000 niños y se llevó a cabo en 250 sitios en Francia, Alemania y el Reino Unido. Los datos de HARMONIE fueron presentados el 12 de mayo en la 41ª Reunión Anual de la Sociedad Europea de Enfermedades Infecciosas en Pediatría (ESPID), hubo un 83.21% (95% CI 67.77 a 92.04; $P < 0.001$) de reducción en las hospitalizaciones debidas a infecciones respiratorias agudas bajas (IRAB) en niños menores de 12 meses de edad que recibieron una sola dosis de Nirsevimab, comparados con niños que no recibieron ninguna intervención[ii].



643total visits,5visits today