



SEIP

Sociedad Española de
Infectología Pediátrica

Febrero 2026

Grupo de Trabajo de Infecciones Respiratorias

Revisor

Cristina Calvo

Referencia del artículo

Jabagi MJ, Bertrand M, Gabet A, Kolla E, Olié V, Zureik M. **Nirsevimab vs RSVpreF Vaccine for Respiratory Syncytial Virus-Related Hospitalization in Newborns.** JAMA. 2025 Dec 22:e2524082. doi: 10.1001/jama.2025.24082. Epub ahead of print. PMID: 41428474; PMCID: PMC12723599.

Pregunta y tipo de estudio

¿Son comparables las estrategias preventivas contra virus respiratorio sincitial (VRS) en lactantes?

Esta lectura crítica se basa en un estudio realizado en Francia por la Agencia estatal de evaluación que compara las dos estrategias vacunales existentes en el momento actual; la inmunización con nirsevimab en recién nacidos y la vacuna maternal durante la temporada 2024-2025.

Resumen

Objetivo: Comparar las asociaciones entre la vacunación materna con la vacuna RSVpreF y la inmunización infantil pasiva con nirsevimab para la prevención de la hospitalización relacionada con el VRS.

Diseño: Este estudio de cohorte poblacional utilizó datos del Sistema Nacional de Datos de Salud de Francia. La vacunación materna con la vacuna RSVpreF se realizó entre las 32 y 36 semanas de gestación en lactantes nacidos en Francia continental entre el 1 de septiembre y el 31 de diciembre de 2024. La inmunización infantil pasiva con nirsevimab se realizó antes del alta hospitalaria. Los lactantes se emparejaron 1:1 por fecha de alta de la sala de maternidad, sexo, edad gestacional y región. El seguimiento finalizó en el momento de la hospitalización o fallecimiento por VRS o el 28 de febrero de 2025.

Exposiciones: Inmunización materna con la vacuna RSVpreF e inmunización infantil pasiva con nirsevimab.

Parámetros evaluados: El resultado principal fue la hospitalización por infección de las vías respiratorias inferiores asociada al VRS. Los resultados secundarios incluyeron el ingreso a la unidad de cuidados intensivos pediátricos (UCIP), el ingreso en la unidad de alta dependencia, el soporte ventilatorio y la oxigenoterapia. Los cocientes de riesgos instantáneos (HR) se estimaron mediante modelos de riesgos proporcionales de Cox condicionales con ponderación inversa de la probabilidad del tratamiento.

Resultados: Se incluyó en el estudio a un total de 42 560 lactantes (edad media: 3,7 [DE: 1,4] días; 51,7 % varones) (21 280 por grupo) con una mediana de seguimiento de 84 días (RIC: 70-99 días). De las 481 hospitalizaciones por infección de las vías respiratorias inferiores asociada al VRS, 212 (44,1 %) se produjeron en el grupo de nirsevimab frente a 269 (55,9 %) en el grupo de la vacuna contra el VRSpreF (diferencia intergrupar: -11,8 % [IC del 95 %: -18,1 % a -5,5 %]). En comparación con la vacuna RSVpreF, la inmunización infantil pasiva con nirsevimab se asoció con un menor riesgo de hospitalización por infección de las vías respiratorias bajas asociada al VRS (HR

ajustado: 0,74 [IC del 95 %: 0,61 a 0,88]). En comparación con la vacuna RSVpreF, la inmunización infantil pasiva con nirsevimab se asoció con un menor riesgo de desenlaces graves, como ingreso en la UCIP (HR ajustado: 0,58 [IC del 95 %: 0,42 a 0,80]), necesidad de asistencia respiratoria (HR ajustado: 0,57 [IC del 95 %: 0,40 a 0,81]) u oxigenoterapia (HR ajustado: 0,56 [IC del 95 %: 0,38 a 0,81]). Los resultados fueron consistentes entre los subgrupos y en los análisis de sensibilidad.

Conclusiones: En comparación con la vacunación materna con la vacuna RSVpreF, la inmunización infantil pasiva con nirsevimab se asoció con menores riesgos de hospitalización relacionada con el VSR y resultados graves.

Comentario del revisor: qué aporta e implicaciones clínicas y de investigación

Estudio muy relevante publicado en JAMA que evalúa la estrategia de prevención de VRS en Francia.

El nirsevimab se recomendó durante su primera temporada de VRS a todos los lactantes nacidos a partir del 1 de enero de 2024. Estuvo disponible en consultas externas a partir del 1 de septiembre de 2024 y se ofreció a todos los recién nacidos en maternidades antes del alta, a partir del 15 de septiembre de 2024.

Se recomendó la vacunación materna con la vacuna contra el VRS entre las 32 y 36 semanas de gestación, desde el 1 de septiembre de 2024 hasta el 31 de enero de 2025.

La elección de una u otra estrategia se llevó a cabo por parte de los profesionales y de las familias.

En diversos estudios de ámbito nacional se han evaluado las estrategias por separado, nirsevimab ampliamente en España (1) y Chile (2) y la vacuna maternal en Argentina (3) y Reino Unido (4,5) y en ambos casos se han mostrado efectivas para disminuir la enfermedad grave por VRS en lactantes pequeños. Sin embargo, esta es la primera comparación directa de ambas estrategias en un mismo ámbito. Independientemente de las coberturas que se alcanzan con una y otra, en el caso del nirsevimab en recién nacidos elevadísima, en torno al 90% o superior y mucho menor en la vacuna maternal (50% en Reino Unido, con una estrategia durante todo el año y 60% en Argentina con una estrategia

estacional), en este trabajo se comparan las dos aproximaciones que han convivido en un mismo país.

El trabajo está muy bien realizado, tiene un muy amplio tamaño muestral y se han realizado ajustes por sexo, edad gestacional, mes de administración, tipo de hospital y características sociales de los pacientes. Los niños inmunizados con nirsevimab casi triplicaron los que habían recibido vacuna maternal. Se analizaron los niños hospitalizados por VRS y se compararon ambas estrategias. En todos los casos y ajustados por todas las variables, nirsevimab tiene un mejor perfil de protección contra todas las variables principales, hospitalización, necesidad de UCIP, necesidad de oxigenoterapia.

En el mismo número de JAMA (6) se publica otro artículo realizado en Estados Unidos en 7 centros comparando igualmente la eficacia de la vacuna maternal y nirsevimab, y los resultados son muy parecidos. Aunque ambas estrategias se muestran eficaces, nirsevimab tiene un mejor perfil y evita hospitalizaciones en un 80% frente a un 70% de la vacuna maternal.

Este trabajo tiene relevancia en el ámbito de la salud pública y pone de manifiesto que hoy por hoy, la estrategia elegida en nuestro país es la más favorable. Habrá que hacer seguimiento en próximas temporadas para ver como evoluciona la epidemiología de las infecciones por VRS en nuestro y otros países.

Un aspecto a tener en cuenta sería el impacto o la evaluación económica de ambas estrategias. Aunque no hay todavía demasiada información y a menudo no es comparable con nuestro medio, destacaré una evaluación realizada en Inglaterra y Gales (Hodgson et al 2024)⁷, que ha utilizado el JCVI para emitir sus recomendaciones, compara el impacto y el análisis coste-efectividad entre vacunación en embarazadas y el uso de anticuerpos monoclonales utilizando un modelo de transmisión dinámico. Este modelo obtuvo que los programas estacionales son más eficientes que los anuales con el anticuerpo monoclonal, y estimó que es necesario inmunizar a 4 recién nacidos (IC 95%: 2-7) para prevenir un caso sintomático, 43 (IC 95%: 36-55) para evitar una hospitalización y 30.578 (IC 95%: 25.452-36.873) para un fallecimiento. Asimismo, utilizando como umbral 20.000£/AVAC este estudio obtuvo que el programa estacional administrando nirsevimab en los recién nacidos entre septiembre y febrero y asumiendo alcanzar una cobertura del 90% podría ser coste-efectivo hasta 84 £/dosis. Asimismo, el programa estacional con la vacuna RSVpreF administrada entre julio y diciembre a mujeres embarazadas de entre 24 y 36 SG y asumiendo alcanzar una cobertura del 60% sería coste efectiva hasta 80£/dosis. Ambas estimaciones incluyen el coste de administración. El precio tanto de la vacuna como de

nirsevimab en nuestro país son muy superiores, encontrándose por encima de los 200 euros.

Bibliografía

1. Sumsuzzman DM, Wang Z, Langley JM, Moghadas SM. Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Child Adolesc Health*. 2025 Jun;9(6):393-403. doi: 10.1016/S2352-4642(25)00093-8. Epub 2025 May 1. PMID: 40319903.
2. Torres JP, Sauré D, Goic M, Thraves C, Pacheco J, Burgos J, Trigo N, Del Solar F, Neira I, Díaz G, O'Ryan M, Basso LJ. Effectiveness and impact of nirsevimab in Chile during the first season of a national immunisation strategy against RSV (NIRSE-CL): a retrospective observational study. *Lancet Infect Dis*. 2025 Nov;25(11):1189-1198. doi: 10.1016/S1473-3099(25)00233-6. Epub 2025 Jun 10. PMID: 40513593.
3. Pérez Marc G, Vizzotti C, Fell DB, Di Nunzio L, Olszevicki S, Mankiewicz SW, Braem V, Rearte R, Atwell JE, Bianchi A, Fuentes N, Zadoff R, Vecchio G, Gabriela Abalos M, Fan R, Del Carmen Morales G, Gessner BD, Jodar L, Libster R, Rearte A; BERNI study working group. Real-world effectiveness of RSVpreF vaccination during pregnancy against RSV-associated lower respiratory tract disease leading to hospitalisation in infants during the 2024 RSV season in Argentina (BERNI study): a multicentre, retrospective, test-negative, case-control study. *Lancet Infect Dis*. 2025 Sep;25(9):1044-1054. doi: 10.1016/S1473-3099(25)00156-2. Epub 2025 May 5. PMID: 40339585.
4. Williams TC, Marlow R, Cunningham S, Drysdale SB, Groves HE, Hunt S, Iskander D, Liu X, Lyttle MD, Mpamhanga CD, O'Hagan S, Waterfield T, Roland D; PERUKI & BronchStart Collaboration. Bivalent prefusion F vaccination in pregnancy and respiratory syncytial virus hospitalisation in infants in the UK: results of a multicentre, test-negative, case-control study. *Lancet Child Adolesc Health*. 2025 Sep;9(9):655-662. doi: 10.1016/S2352-4642(25)00155-5. Epub 2025 Jul 18. PMID: 40690922.

5. McLachlan I, Robertson C, Morrison KE, McQueenie R, Hameed SS, Gibbons C, Wood R, Merrick R, Pollock L, Ho A, Shi T, Williams TC, Sheikh SA, McMenamin J, Ghebrehewet S, Marsh K. Effectiveness of the maternal RSVpreF vaccine against severe disease in infants in Scotland, UK: a national, population-based case-control study and cohort analysis. *Lancet Infect Dis.* 2025 Nov 28:S1473-3099(25)00624-3. doi: 10.1016/S1473-3099(25)00624-3. Epub ahead of print. PMID: 41325764.
6. Moline HL, Tannis A, Goldstein L, et al. Effectiveness and Impact of Maternal RSV Immunization and Nirsevimab on Medically Attended RSV in US Children. *JAMA Pediatr.* Published online December 22, 2025. doi:10.1001/jamapediatrics.2025.5778
7. Hodgson D, Wilkins N, van Leeuwen E, et al. Protecting infants against RSV disease: an impact and cost-effectiveness comparison of long-acting monoclonal antibodies and maternal vaccination. *Lancet Reg Health Eur.* 2024;38:100829.