



Grupo de Trabajo de Infecciones Respiratorias

Revisor

Alfredo Tagarro

Referencia del artículo

Impact of universal nirsevimab prophylaxis in infants on hospital and primary care outcomes across two respiratory syncytial virus seasons in Galicia, Spain (NIRSE-GAL): a population-based prospective observational study.

Razzini JL, Giné-Vázquez I, Jin J, Santiago-Pérez MI, Pérez-Martínez O, Otero-Barrós MT, Suárez-Gaiche N, Kramer R, Platero-Alonso L, Álvarez-Gil RM, Ces-Ozores OM, Nartallo-Penas V, Mirás-Carballal S, Piñeiro-Sotelo M, González-Pérez JM, Rodríguez-Tenreiro-Sánchez C, Manzanares-Casteleiro Á, Dacosta-Urbieta A, Álvarez-Smith C, Rivero-Calle I, Salas A, Durán-Parrondo C, Mallah N, Martín-Torres F. *Lancet Infect Dis.* 2026 Jan 12:S1473-3099(25)00742-X. doi: 10.1016/S1473-3099(25)00742-X. Online ahead of print.

Pregunta y tipo de estudio

¿Qué efecto tiene nirsevimab en la segunda temporada en cuanto a ingresos, y en primaria en la primera y en la segunda temporada?

Estudio poblacional.

Resumen

Se trata de un estudio observacional prospectivo, poblacional y longitudinal, que incluyó a todos los lactantes elegibles para nirsevimab durante la campaña 2023–2024, con seguimiento hasta el final de la segunda temporada de VRS (2024–2025), alcanzando hasta 18 meses de seguimiento. La cobertura fue excepcionalmente alta (94,4%), lo que permitió evaluar el impacto poblacional comparando las tasas de eventos con cohortes históricas previas a la introducción de nirsevimab (2017–2018 a 2022–2023, excluyendo las temporadas pandémicas).

El objetivo primario fue la hospitalización por infección respiratoria baja (LRTI) asociada a VRS confirmada por PCR. Entre los objetivos secundarios se incluyeron hospitalizaciones por LRTI de cualquier causa, bronquiolitis o bronquitis aguda, neumonía, hospitalización por cualquier causa y múltiples desenlaces en atención primaria (bronquiolitis, sibilancias o asma, LRTI, infecciones respiratorias y otitis).

Los resultados muestran una reducción muy marcada de las hospitalizaciones por LRTI asociada a VRS, del 85,9% durante la primera temporada y del 55,3% durante la segunda, sin evidencia de desplazamiento de la carga de enfermedad. Hasta los 18 meses, la reducción acumulada fue del 80,4%, con un número necesario a inmunizar (NNI) de 123 para prevenir un ingreso en la segunda temporada. Asimismo, se observaron reducciones sustanciales en hospitalizaciones por LRTI global, bronquiolitis y neumonía, así como una disminución del 20% en las hospitalizaciones por cualquier causa durante la primera temporada.

Un hallazgo especialmente relevante es la reducción significativa de ingresos recurrentes durante la segunda temporada y hasta los 18 meses, lo que sugiere un efecto protector sostenido más allá del primer año de vida. En atención primaria, se documentaron descensos relevantes en las visitas por bronquiolitis, LRTI y sibilancias durante la primera temporada, pero no durante la segunda temporada.

En conjunto, el estudio proporciona evidencia robusta en vida real de que la inmunización universal con nirsevimab reduce la carga hospitalaria incluso en la segunda temporada, y ambulatoria en la primera temporada, respaldando su incorporación en programas sistemáticos de inmunización infantil.

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

Se trata de un nuevo estudio del grupo NIRSE-GAL, y de nuevo es un excelente artículo que da algunos datos clave por primera vez, en relación a la evolución de las infecciones respiratorias en la segunda temporada VRS de la vida de los niños inmunizados al nacimiento. Este trabajo aporta evidencia sobre la sostenibilidad del beneficio clínico y su extensión a ámbitos como la atención primaria y los eventos recurrentes.

La metodología, que es muy robusta, se centra en comparar datos epidemiológicos post-implementación de nirsevimab con datos históricos. Por lo tanto, es un antes-después. Aunque no se trata de un ensayo clínico ni de un casos-controles pareados, la magnitud de la reducción observada en hospitalizaciones por VRS —especialmente durante la primera temporada— es difícilmente atribuible a factores distintos de la

intervención. Uno de los principales valores del estudio radica en su diseño poblacional, con cobertura casi universal y acceso a bases de datos sanitarias integradas. Este enfoque minimiza sesgos de selección y permite estimar el impacto real de una política de salud pública.

Resulta especialmente relevante la ausencia de un “rebote” de enfermedad en la segunda temporada, una preocupación planteada en algunas ocasiones.

Algunos de los datos nuevos más interesantes son:

Segunda temporada, hospitalizaciones:

- Reducción significativa de hospitalizaciones por VRS en la segunda temporada en la vida de los pacientes (-55.3%)
- Reducción significativa de hospitalizaciones recurrentes por VRS (-78%), por LRTI de cualquier causa (-62%), por bronquitis/bronquiolitis (-76.9%).
- El efecto en la segunda temporada es fundamentalmente en el grupo de inmunizados al nacer durante la estación VRS. En ellos disminuyó el ingreso por infección por VRS (-62%) y en los ingresos recurrentes. En los nacidos antes de temporada, que realizan el catch-up en septiembre, no se encuentra beneficio claro en la segunda temporada en ninguno de los endpoints.

En la primera temporada, en atención primaria:

- Reducción significativa de la primera visita recurrente por bronquitis/bronquiolitis (-52%), por sibilancias o asma (-28%) (coherente con un estudio reciente en EEUU que mostró reducción -27%), y LRTI por cualquier causa (-47%).

En la segunda temporada, en primaria:

- Aumento significativo (entre un 11% y un 29%) de primera visita de bronquitis, bronquiolitis, wheezing o asma, LRTI, infecciones respiratorias, y otitis. Los autores interpretan que este aumento se podría deber a fluctuaciones en patógenos co-circulantes, cambios en comportamiento de las familias y codificación de los médicos, y a un desplazamiento de la edad de la primera infección del primer año al segundo año de vida.
- Aumento significativo (20% a 30%) en la segunda temporada de visitas recurrentes por infecciones respiratorias y otitis.
- No se encuentra aumento ni disminución significativa en las recurrencias de bronquitis/bronquiolitis, sibilancias/asma, o LRTI.

Una de las grandes preguntas por responder es si nirsevimab será capaz de disminuir los casos de sibilancias recurrentes o de asma durante la infancia, dada la interacción VRS-asma. De momento, sí que disminuye el número de casos graves de

bronquitis/bronquiolitis recurrente que requieren hospitalización en la primera y la segunda temporada de vida, y los casos atendidos en primaria en la primera temporada de vida, pero no disminuyen los casos que son atendidos en primaria en la segunda temporada, que se mantienen similares a temporadas previas, o incluso aumentan, dependiendo de cómo se codifiquen.

Los ingresos por LRTI por cualquier causa disminuyen en la segunda temporada un 62% y las visitas por LRTI por cualquier causa en primaria disminuyen un 47%, lo que sugiere que no hay una sustitución del nicho ecológico por otro virus, de momento. Además, los autores interpretan estos datos como un efecto persistente de la protección frente a VRS en la segunda temporada a nivel poblacional, y en el contexto de la gran contribución de VRS a los endpoints mencionados, más que como un efecto protector de nirsevimab frente a causas no VRS.

El impacto observado en atención primaria añade una dimensión importante a los análisis de coste-efectividad. La reducción de visitas por bronquiolitis, LRTI y sibilancias implica un potencial beneficio indirecto sobre el uso de antibióticos, pruebas diagnósticas y absentismo laboral familiar.

En conclusión, el NIRSE-GAL aporta evidencia de que la inmunización universal con nirsevimab no solo es altamente efectiva, sino también sostenible en el tiempo, con beneficios clínicos que alcanzan la atención primaria en la primera temporada y la segunda temporada en los hospitales. Quedan algunas dudas con respecto al efecto en las sibilancias recurrentes a partir del año de vida. Las graves disminuyen, las leves no; lo cual entra dentro de lo razonable porque hay muchos otros factores que influyen: fundamentalmente la genética y las infecciones por otros virus.

Estos datos fortalecen el argumento para la integración sistemática de los anticuerpos monoclonales frente a VRS en programas nacionales de inmunización, siempre que sea posible. Por delante, queda el reto de que no sean fármacos que solo algunos países del Norte Global sean capaces de costear, sino que sean accesibles a todo el mundo.