



SEIP

Sociedad Española de
Infectología Pediátrica

Junio 2026

Grupo de Trabajo de Infecciones Respiratorias

Revisor

Cinta Moraleda

Referencia del artículo

Real-world impact of nirsevimab immunisation and maternal RSV vaccination against respiratory disease on emergency department attendances and admissions: a multinational retrospective analysis

Perramon-Malavez A, Chiaretti A, Coma E, Craiu M, Foster S, Leonard P, Marlow R, Thors V, Martínez-Marcos M, Mendioroz J, Vila J, Creus-Costa A, Prats C, Roland D, Soriano-Arandes A, Williams TC, Buonsenso D. Lancet Reg Health Eur. 2026 Feb 3;63:101597. doi: 10.1016/j.lanepe.2026.101597. PMID: 41675439; PMCID: PMC12887189.

Pregunta y tipo de estudio

Pregunta: ¿Cuál es el impacto en condiciones de práctica clínica real de las distintas estrategias de prevención frente al VRS en diferentes contextos asistenciales europeos?

Tipo de estudio: Observacional retrospectivo, multicéntrico y multinacional que analiza datos agregados de servicios de urgencias y hospitalizaciones pediátricas entre 2018 y 2025.

Resumen

Objetivo: Comparar el riesgo relativo de bronquiolitis antes y después de la implementación de distintas estrategias preventivas frente al VRS (nirsevimab y vacunación materna) en varios países europeos.

Población: Datos agregados de más de 1,9 millones de visitas a urgencias y cerca de 400.000 ingresos hospitalarios procedentes de Cataluña, Reino Unido, Italia, Islandia y Rumanía, correspondientes a niños menores de 24 meses entre las temporadas 2018-2019 y 2024-2025. Se excluyó la temporada 2020-2021 por el impacto de las medidas asociadas a la pandemia por COVID-19.

Intervención: la intervención analizada fue heterogénea según el país: nirsevimab universal desde 2023-2024 en una región de España (Cataluña), introducción parcial de nirsevimab en Roma la temporada 2024-2025, vacunación materna con RSVpreF en el Reino Unido en 2024-2025 y ausencia de nuevas intervenciones poblacionales en Islandia y Rumanía.

Variables principales de estudio: visitas a urgencias e ingresos hospitalarios por bronquiolitis, y otros diagnósticos respiratorios excluyendo bronquiolitis estratificados por grupos de edad (<6 meses, 6-11 meses y 12-23 meses).

Análisis estadístico: Se calculó el porcentaje de bronquiolitis respecto al total de diagnósticos y dentro de los diagnósticos de enfermedades respiratorias y se analizó cómo éstos evolucionaron con el tiempo, según el centro y el grupo de edad. Se estimó el riesgo relativo (RR) y sus intervalos de confianza del 95% para las visitas a urgencias y los ingresos hospitalarios por bronquiolitis.

Se realizaron comparaciones entre 2024 y 2025 y todas las temporadas (del 1 de abril de un año y al 31 de marzo del año siguiente) antes de cualquier intervención (2018-2019 a 2022-2023), excluyendo 2020-2021 por la pandemia de COVID-19. Se excluyó además la temporada 2023-2024, para hacer todos los países comparables.

Resultados:

En Cataluña, donde la cobertura con nirsevimab superó el 90%, se mantuvo durante la segunda temporada una reducción significativa de las visitas a urgencias (RR 0,45; IC95%: 0,43-0,47) y de los ingresos hospitalarios (RR 0,40; IC95%: 0,37-0,43) por bronquiolitis en menores de seis meses. Aunque esto no pareció traducirse en una disminución general del número total de consultas o ingresos hospitalarios. También se observaron reducciones en lactantes de 6-11 meses en las visitas a urgencias y en los ingresos (RR 0,72; IC95%: 0,69-0,76 y RR 0,71; IC95%: 0,63-0,80, respectivamente). Se observó un aumento muy modesto de 1,08 (IC95%: 1,01-1,14) en el RR de visitas a urgencias por bronquiolitis en niños de 12 a 23 meses de edad.

La tendencia en otros países no fue clara:

En Roma (cobertura del 75%) no se detectaron cambios significativos tras la introducción de nirsevimab.

En el Reino Unido (cobertura entre el 49% y el 61%), la vacunación materna mostró un impacto limitado y heterogéneo entre centros. Leicester mostró una reducción significativa del RR de 0,91 (IC95%: 0,85-0,97) en las visitas a urgencias por bronquiolitis en lactantes menores de 6 meses durante la temporada 2024-2025, pero esto no se observó en ninguno de los demás centros del Reino Unido. Se observó una reducción en los ingresos de lactantes menores de 6 meses en Leicester y Edimburgo (RR 0,80; IC95%: 0,69-0,94 y RR 0,85; IC95%: 0,76-0,95, respectivamente), pero no se observó ninguna reducción en Bristol ni en Glasgow.

En Rumania se observó una reducción en las visitas a urgencias por bronquiolitis en lactantes menores de 6 meses (RR: 0,86; IC95%: 0,79-0,93) y de 6 a 11 meses (RR: 0,86; IC95%: 0,77-0,96) durante la temporada 2024-2025, a pesar de no haberse introducido ninguna intervención nueva. En Islandia, se observó un aumento en las visitas a urgencias en el grupo de edad menor de 6 meses durante la temporada 2024-2025, con un RR de 1,34 (IC del 95%: 1,12-1,60). En cuanto a los ingresos hospitalarios por bronquiolitis, se observó un aumento del RR en Rumania para los grupos de edad menores de 6 meses y de 6 a 11 meses, y en Islandia para el grupo menor de 6 meses.

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

Este estudio aporta evidencia en condiciones de práctica clínica real sobre la efectividad de las principales estrategias de prevención frente al VRS. Sus resultados indican que una elevada cobertura y una buena implementación de nirsevimab pueden traducirse en reducciones sustanciales de la carga asistencial por bronquiolitis durante, al menos, dos temporadas consecutivas, un hallazgo respaldado por múltiples estudios previos que confirma la reproducibilidad de estos beneficios en distintos contextos. Asimismo, la ausencia de un incremento de casos en el segundo año de vida aporta información relevante sobre el posible desplazamiento de la enfermedad hacia grupos de mayor edad o sobre un eventual efecto rebote.

Los hallazgos respaldan la estrategia seguida en Cataluña, además de la solidez de los resultados en esta región. La utilización de registros poblacionales regionales, con una buena cobertura y una estrategia universal homogénea, probablemente proporciona la estimación más robusta y precisa del impacto poblacional de nirsevimab dentro del estudio.

Otra fortaleza del trabajo es su enfoque multinacional y la inclusión de países con diferentes estrategias preventivas, así como de países sin nuevas intervenciones frente al VRS, lo que permite contextualizar mejor los cambios observados y recordar que las variaciones en la carga de enfermedad no siempre pueden atribuirse exclusivamente a las medidas implementadas. Los descensos observados en algunos entornos sin nuevas

intervenciones sugieren que las fluctuaciones naturales de las distintas temporadas epidémicas también desempeñan un papel relevante.

Sin embargo, el estudio presenta limitaciones relevantes. La heterogeneidad es la principal de ellas. La comparación entre países requiere una interpretación prudente, ya que existen importantes diferencias epidemiológicas, climáticas, demográficas, organizativas y de la utilización de los servicios de urgencias entre regiones europeas descritas en el propio artículo.

Aunque el estudio sugiere un mayor impacto poblacional de nirsevimab respecto a la vacunación materna, el diseño observacional no permite establecer comparaciones causales directas entre ambas estrategias. Las diferencias encontradas podrían estar condicionadas especialmente por las coberturas alcanzadas, pero también por los calendarios de implementación, la existencia de programas de rescate y otros factores contextuales, además de ser un estudio retrospectivo. Por tanto, los resultados no permiten concluir una superioridad intrínseca de una estrategia preventiva sobre otra.

Otra limitación relevante es el empleo de códigos diagnósticos de bronquiolitis en lugar de casos confirmados microbiológicamente. La circulación concomitante de otros virus respiratorios y las posibles diferencias en las prácticas diagnósticas locales pueden haber influido en parte de los resultados, limitando la atribución específica de los cambios observados al VRS.

Es importante destacar la ausencia de efecto del nirsevimab observada en Roma, unos resultados que no coinciden con la evidencia previa sobre la efectividad de este anticuerpo monoclonal en múltiples estudios, incluidos algunos realizados en Italia, como señalan los propios autores. Esta menor efectividad podría explicarse por una cobertura más baja en Roma (aproximadamente un 75%) en comparación con Cataluña (más del 90%) y por el hecho de que en Italia la inmunización se ofreció únicamente a los niños nacidos a partir del 17 de agosto de 2024, sin realizar una campaña de rescate para los nacidos con anterioridad.

La utilización de datos agregados impide además analizar, por ejemplo, el grupo de menores de tres meses, una población en la que la vacunación materna podría aportar un beneficio diferencial. Del mismo modo, la ausencia de un cálculo formal del tamaño muestral y la realización de múltiples comparaciones entre países y grupos de edad aconsejan interpretar los análisis priorizando la magnitud y la relevancia clínica de los efectos observados.

Finalmente, como señalan los propios autores, serán necesarios análisis de coste-efectividad. Continúa siendo necesaria la realización de estudios multicéntricos con metodologías armonizadas y evaluaciones económicas rigurosas que permitan comparar de forma más precisa la inmunización pasiva y la vacunación materna en distintos contextos epidemiológicos y sanitarios. Este estudio resalta la importancia de una implementación coordinada y bien planificada de cualquier estrategia de prevención frente al VRS.

