



Estimación del impacto clínico de la inmunización universal con nirsevimab en la carga del virus respiratorio sincitial en España: Actualización con evidencia en vida real de un modelo previamente publicado

Mónica López-Lacort ¹, Leticia Platero Alonso ², Sandra González de Riancho ³, Paula Castro Albarrán ⁴, Alberto de la Cuadra-Grande ⁴, Federico Martinon Torres ⁵

1) Área de Investigación en Vacunas, Fisabio-Salud Pública, Valencia, España; 2) Departamento Médico de Vacunas de Sanofi, Madrid, España; 3) Health Economics & Value Assessment (HEVA), Sanofi, Barcelona, España; 4) Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB), 28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid, España; 5) Hospital Clínico Universitario de Santiago, Galicia, España.

OBJETIVOS

Evaluar el impacto de la inmunización con nirsevimab (universal) vs. palivizumab (población de riesgo) sobre la carga clínica del VRS en lactantes mediante un modelo validado ¹⁻³, actualizando parámetros procedentes de ensayos clínicos (EC) con datos de vida real (RWD).

MÉTODO

Se actualizó un modelo de decisión determinístico publicado previamente ¹⁻³, con RWD seleccionados en una reunión de consenso multidisciplinar.

- Número (322.683) y distribución de nacimientos a 2024:

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Nacimientos ⁴	8,6%	7,6%	8,3%	8,0%	8,1%	8,0%	8,4%	8,5%	8,8%	8,9%	8,4%	8,5%
P (infección VRS) ⁵	31,0%	28,5%	12,1%	3,7%	0,7%	0,1%	0,3%	0,5%	0,4%	1,4%	5,5%	15,8%

- Efectividad de nirsevimab (efecto durante 6 meses) ⁶:

🏠 ↓ **81,6%** infecciones con ingreso ⁷ 🏠 ↓ **75,8%** infecciones ambulatorias ⁸

Se consideró no inferioridad frente a palivizumab ⁹ en lactantes de riesgo (1,4% de la cohorte) ¹⁰

- Cobertura de inmunización ¹¹⁻¹⁵:

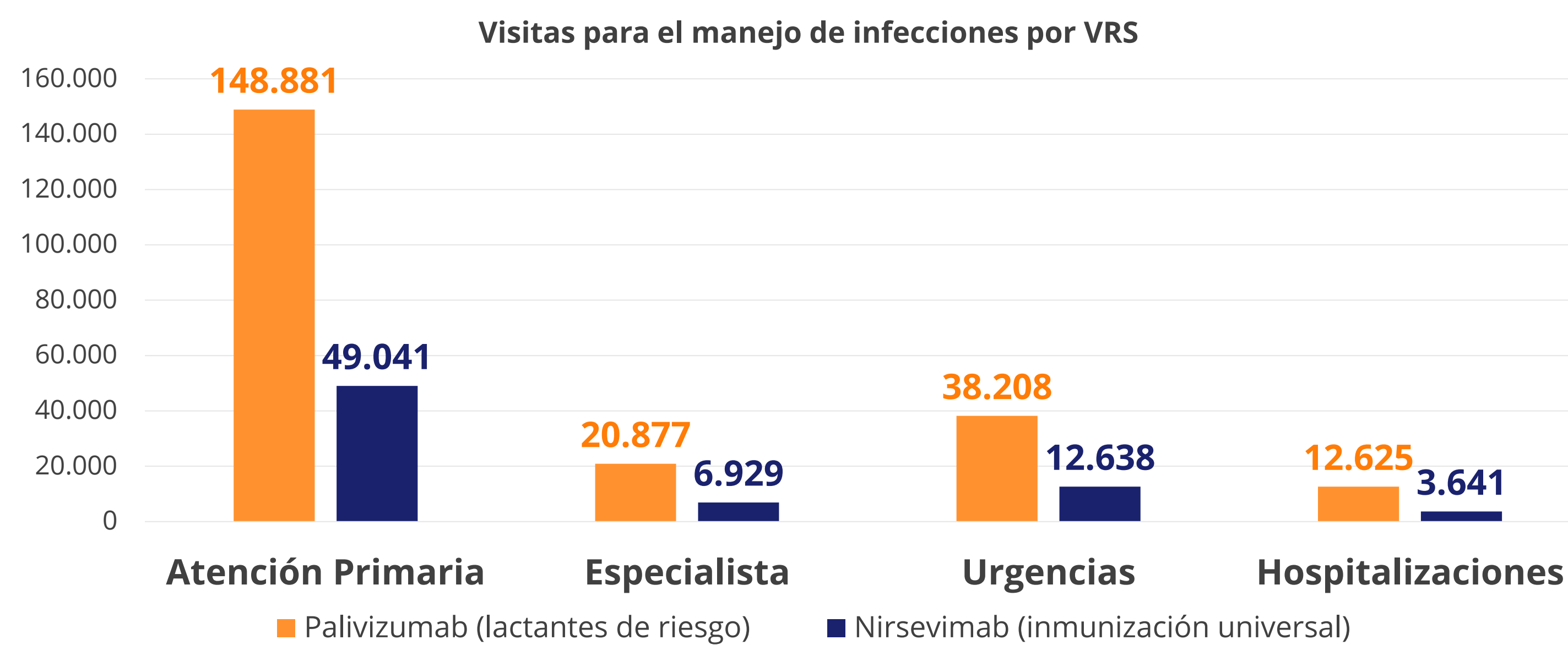
90% en lactantes pretérmino y **92,5%** en lactantes a término

- Visitas para el manejo de la infección por VRS (rango por edad) ^{16,17}:

	Atención primaria	Especialista	Urgencias	Hospitalización
Frecuencia de consumo	92,9 - 100%	5,6 - 18,2%	92,9 - 100%	97,2 - 100%
Visitas por lactante (media)	7,5 - 9,8	1,0 - 2,0	2,0 - 2,7	1,1 - 1,4

RESULTADOS

- En una cohorte de 322.683 lactantes, comparado con palivizumab, nirsevimab evitaría 99.839 visitas atención primaria, 13.948 al especialista, 25.570 a urgencias y 8.984 hospitalizaciones.



- El modelo parametrizado con efectividad (RWD) produjo resultados consistentes con la parametrización de eficacia (EC): -104.713 visitas a atención primaria, -14.628 a especialistas, -26.818 a urgencias y -9.161 hospitalizaciones.
- Considerando RWD alternativos de reducción de infecciones ambulatorias del 48,1% ¹⁸ y 79,7% ¹⁹, los resultados también se alinearon con el caso base.

CONCLUSIÓN

- ✓ La **inmunización universal con nirsevimab**, en comparación con palivizumab únicamente en lactantes de riesgo, **podría evitar alrededor de 9.000 hospitalizaciones y 140.000 consultas anualmente en España**.
- ✓ Los **resultados** fueron **robustos con independencia de la fuente de eficacia (EC) o efectividad (RWD)**, lo que sugiere cierta **consistencia** en los resultados de **nirsevimab tanto en práctica clínica como en condiciones controladas**, reforzando su valor como estrategia preventiva clave en salud pública.

Bibliografía: **1)** Kieffer A. J Infect Dis. 2022;226:S282-92; **2)** Gil-Prieto R. BMC Infect Dis. 2024;24:924; **3)** Gil-Prieto R. bmjph. 2025;3:e002441; **4)** https://ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736177007&menu=ultiDatos&idp=1254735573002; **5)** https://cne.isciii.es/documents/d/cne/informe_anual_sivira_2024_2025_20260312_publicar; **6)** Munro APS. Lancet Child Adolesc Health. 2025;9:404-12; **7)** Mallah N. The Lancet Infectious Diseases. 2025;25:e62-3; **8)** López-Lacort M. Pediatrics. 2024;155:e2024066393; **9)** Domachowski JB. J Pediatric Infect Dis Soc. 2023;12:477-80; **10)** https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/3063/recomanacions_us_palivizumab_prevenio_infeccio_virus_sincitic_respiratori_2012.pdf?sequence=1; **11)** <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/VRS/poblacionInfantil/docs/NirsevimabActualizacion.pdf>; **12)** <https://www.nirsegal.es/>; **13)** <https://www.andavac.es/coberturas-vacunales/>; **14)** <https://www.murciasalud.es/web/vacunacion/-/virus-respiratorio-sincitial-vrs-1>; **15)** www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones/campana-inmunizacion-frente-vrs-nirsevimab-poblacion-17729f; **16)** Muñoz-Quiles C. Pediatr Infect Dis J. 2016;35:275-80; **17)** Martínón-Torres F. BMC Infect Dis. 2022;22:759; **18)** Coma E. Arch Dis Child. 2024;109(9):736-41; **19)** Lassoued Y. The Lancet Regional Health – Europe 2024;44:101007.

Conflicto de interés: Mónica López-Lacort y Federico Martinon Torres declaran haber asistido a varios congresos en los que las empresas farmacéuticas han sufragado los gastos de inscripción, desplazamiento y alojamiento, y he recibido honorarios personales por mi participación en comités asesores. Leticia Platero Alonso y Sandra González de Riancho son empleadas de Sanofi. Paula Castro Albarran y Alberto de la Cuadra-Grande son empleados de Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB), una consultora especializada en evaluación económica e investigación de resultados en salud que ha recibido compensación económica por prestar apoyo metodológico para la realización de este estudio.

Financiación: Este trabajo ha sido financiado por Sanofi España.