



## 374 - EFECTIVIDAD DE LA INMUNIZACIÓN CON NISEVIMAB EN RECIÉN NACIDOS PARA PREVENIR HOSPITALIZACIONES POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL EN NAVARRA, 2023-2025

N. Vera-Punzano, C. Trobajo-Sanmartín, A. Echeverría, I. Martínez-Baz, N. Egüés, A. Navascués, C. Ezpeleta, G. Ezpeleta, J. Castilla

Instituto de Salud Pública de Navarra; IdiSNA; CIBERESP; Hospital Universitario de Navarra.

### Resumen

**Antecedentes/Objetivos:** El virus respiratorio sincitial (VRS) se encuentra entre las causas más frecuentes de hospitalización en el primer año de vida. En 2022 se autorizó en la Unión Europea el anticuerpo monoclonal nirsevimab para prevenir la enfermedad respiratoria grave por VRS en la primera temporada de exposición. Este estudio evalúa la efectividad de la inmunoprofilaxis con nirsevimab en recién nacidos para prevenir la hospitalización por VRS en Navarra durante las dos primeras temporadas (2023/24-2024/25).

**Métodos:** Un estudio de cohortes incluyó a todos los niños recién nacidos entre octubre-diciembre de 2023 y entre septiembre-diciembre de 2024, a los cuales se les ofreció nirsevimab. El seguimiento se extendió hasta febrero de cada año, tras 2 semanas seguidas sin casos. Todos los niños ingresados con infección respiratoria fueron analizados por PCR para VRS. Mediante regresión de Cox se estimó la razón de riesgos (HR) de hospitalización por VRS de inmunizados frente a no inmunizados. La fecha calendario fue la variable subyacente de tiempo. La efectividad se calculó como  $(1 - HR) \times 100$ .

**Resultados:** Se ofreció nirsevimab a 2.699 recién nacidos y 2.541 (94%) lo recibieron (92% en 2023/24 y 96% en 2024/25). En 2023/24 se registraron 17 hospitalizaciones por VRS, 8 en inmunizados y 9 en no inmunizados, y en 2024/25, 24 hospitalizaciones, 21 en inmunizados y 3 en no inmunizados. El riesgo de hospitalización por VRS fue 7,6% en no inmunizados y 1,1% en inmunizados. La efectividad del nirsevimab para prevenir hospitalizaciones por VRS fue 79,5% (IC95%: 59,2-89,7) en promedio para las 2 temporadas. La efectividad fue 89,9% (IC95%: 73,5-96,1) en la temporada 2023/24 y 52,8% (IC95%: -61,3-86,2) en 2024/25, sin diferencias significativas entre ambas. Tampoco se observaron diferencias significativas por sexo, 65,4% (IC95%: -7,0-88,8) en mujeres vs. 86,2% (IC95%: 65,4-94,5) en hombres. La efectividad promedio fue 63,3% (IC95%: -30,3-89,7) para prevenir ingresos por VRS en UCI. Estimamos que la inmunización de los nacidos entre octubre-diciembre de 2023 previno 1 hospitalización por cada 14 lactantes inmunizados, y entre septiembre-diciembre de 2024 previno 1 hospitalización por cada 33 lactantes inmunizados.

**Conclusiones/Recomendaciones:** La inmunización con nirsevimab de los nacidos durante la onda estacional de VRS y meses previos es efectiva para prevenir la hospitalización por VRS, reduciendo

la carga hospitalaria en los meses de mayor circulación de virus respiratorios. La posibilidad de casos entre los inmunizados hace recomendable complementarla con medidas preventivas no farmacológicas.

Financiación: ISCIII (FI24/00091, CP22/00016, INT24/00070 y PI23/01519).