

Efectividad en el mundo real de la vacuna bivalente prefusional F (RSVpreF) durante el embarazo para prevenir la hospitalización por infección respiratoria aguda baja (IRAB) asociada a Virus Sincicial Respiratorio (VSR), en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad: resultados de la temporada 2024 de VSR a partir de un estudio multicéntrico de casos y controles test negativo realizado en Argentina.

En diciembre de 2023, Argentina se convirtió en uno de los primeros países del mundo en incorporar la vacuna RSVpreF al Calendario Nacional de Inmunizaciones. A partir de marzo de 2024 se implementó, a nivel nacional, la inmunización materna con RSVpreF como la principal estrategia para reducir la carga de enfermedades relacionadas al VSR en lactantes. El VSR es la principal causa de bronquiolitis, una infección respiratoria aguda que es más prevalente durante los meses de otoño e invierno y que afecta principalmente a niñas y niños menores de un año.

Un estudio colaborativo fue diseñado por *iTrials-Equipo Ciencia, el Hub de Innovación en Políticas de Salud y Equidad de la Universidad de San Martín y Pfizer*, con financiamiento proporcionado por esta última. Su objetivo fue estimar la efectividad de la vacuna (EV) RSVpreF para prevenir hospitalizaciones por IRAB e IRAB grave asociadas al VSR en lactantes menores de seis meses, durante la primera temporada de VSR tras la implementación del programa de vacunación.

El estudio **BERNI** (Real World Impact and Effectiveness of ABRYSVO™ Vaccination During Pregnancy Against RSV Illness in Infants)* es un estudio multicéntrico, retrospectivo, de casos y controles negativos, realizado entre abril y septiembre de 2024 en 12 hospitales, incluyendo centros públicos, privados y de seguridad social en seis provincias de Argentina. Los datos se recolectaron a partir de registros médicos, vigilancia epidemiológica y estadísticas hospitalarias. El estudio incluyó lactantes menores de seis meses hospitalizados por IRAB y que fueron testeados para VSR.

Resultados de la temporada 2024 de VSR.

El estudio BERNI incluyó a 505 lactantes (286 casos positivos para VSR y 219 controles negativos para VSR). Entre los principales hallazgos se destacan:

Efectividad vacunal (EV):

- Prevención de IRAB hospitalizada en lactantes de 0 a 3 meses: **72.7%** (IC95% 60.0-81.4).
- Prevención de IRAB hospitalizada en lactantes de 0 a 6 meses: **68.0%** (IC95% 56.2-76.6).
- Prevención de IRAB grave hospitalizada en lactantes de 0 a 6 meses: **73.9%** (IC95% 53.2-85.4).

Muertes Asociadas al VSR:

Se registraron tres muertes debido a IRAB asociada al VSR, todas en lactantes nacidos de madres que no recibieron la vacuna RSVpreF durante el embarazo.

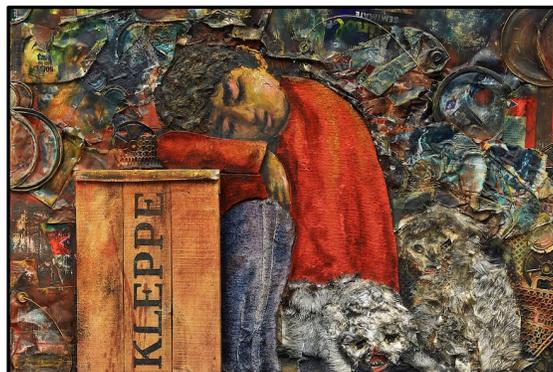
Conclusiones.

Estos resultados de la temporada 2024 de VSR en Argentina demuestran la alta efectividad de RSVpreF para prevenir hospitalizaciones por IRAB e IRAB grave asociadas al VSR durante los primeros seis meses de vida. Esta evidencia del mundo real de la primera temporada del programa confirma y respalda los hallazgos del ensayo clínico de fase 3. Se encuentra en preparación un artículo con los resultados completos del estudio.

La generación de evidencia local acerca de la efectividad de las estrategias de salud pública es esencial para la toma de decisiones. Estos resultados son fundamentales para fortalecer la confianza entre los profesionales de la salud al recomendar la vacuna, así como entre las personas gestantes para demandarla, promoviendo así un impacto positivo en la salud comunitaria. Es por esto que los equipos técnicos y científicos participantes consideramos prioritario compartir estos hallazgos en tiempo real para apoyar la implementación efectiva de políticas de salud. Son esfuerzos que tienen la intención de beneficiar a la población argentina durante las próximas temporadas de VSR, a la vez que proporcionar evidencia a otros países que evalúan la adopción de esta estrategia preventiva contra la IRAB asociada al VSR en lactantes. En este contexto, la introducción de esta vacuna representa un avance pionero en la reducción de hospitalizaciones e infecciones respiratorias graves durante los primeros meses de vida.

Gonzalo Pérez Marc
iTrials / Equipo Ciencia

Analía Rearte
Hub de Innovación en Políticas
de Salud y Equidad, UNSAM



***Antonio BERNI**, fue uno de los más destacados pintores argentinos. Reconocido exponente del Nuevo Realismo en América Latina, su obra se caracteriza por un fuerte compromiso social y político, reflejando a menudo las luchas y desafíos que enfrentan las personas más vulnerables, entre ellos los niños y niñas. Su personaje más reconocido fue Juanito Laguna, protagonista de esta pintura (Detalle de *Juanito dormido*, 1974).