

<https://doi.org/10.18233/apm.v44i4.2745>

## Comentario al artículo: *Vacuna bivalente de profusión F en el embarazo para prevenir la enfermedad por el virus sincitial respiratorio en lactantes*

### *Comment to the article: Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants.*

Felipe Aguilar Ituarte

El virus sincitial respiratorio es una de las principales causas de infecciones graves de las vías respiratorias inferiores en lactantes. A pesar de la tremenda carga de salud causada por este virus, han pasado más de 60 años hasta conseguir, con éxito, una vacuna aprobada por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, tal como sucedió recientemente para su indicación en adultos de 60 años y más.

La aparición del fenómeno SARS-CoV-2 trajo consigo un incremento de la morbilidad y mortalidad global y una necesidad de implementar estrategias de intervención no farmacéuticas para infección respiratoria aguda; así mismo, dio lugar a una modificación de los patrones de los canales endémicos de las infecciones por virus sincitial respiratorio, con respecto al *momentum* anual y la tasa máxima de casos.

El aumento en la aplicación de las técnicas moleculares para la adecuada secuenciación del genoma completo y la mejor nomenclatura de las cepas del virus sincitial respiratorio han permitido perfilar a más vacunas: de subunidades, vectores virales, ácidos nucleicos, vivas atenuadas y de proteínas prefusionadas (RSVpreF); esta última, es la más cercana a su aprobación e indicación en poblaciones de alto riesgo.

En el mes de abril del 2023 apareció publicado un estudio Fase III (es decir, probado en extensos grupos poblaciones) de la vacuna bivalente

Coordinador de la Unidad de Publicaciones Médicas. Editor en jefe de Acta Pediátrica de México  
Instituto Nacional de Pediatría, Ciudad de México.

#### Correspondencia

Felipe Aguilar Ituarte  
aguilarituarte@outlook.com

**Este artículo debe citarse como:** Aguilar-Ituarte F. Comentario al artículo: Vacuna bivalente de profusión F en el embarazo para prevenir la enfermedad por el virus sincitial respiratorio en lactantes. Acta Pediatr Méx 2023; 44 (4): 337-339.

prefusionada F contra el virus sincitial respiratorio. La pregunta fundamental de este estudio fue saber si la vacunación durante el embarazo podría reducir la carga de enfermedades respiratorias inferiores asociada al virus sincitial en recién nacidos y menores de seis meses.

Vacunar a la madre en algún momento del embarazo ha sido una estrategia de prevención para algunas enfermedades de los niños en los primeros años de la vida: tosferina, tétanos, influenza y SARS CoV-2; sin duda, este es un avance importante en las intervenciones no farmacológicas para la contención de las enfermedades infecciosas.

Este estudio Fase III es un ensayo clínico controlado, doble ciego, efectuado en 18 países. Se asignó al azar en una proporción de 1:1, mujeres embarazadas de 24 a 36 semanas para recibir una sola inyección intramuscular de 120 µg de una vacuna prefusionada de virus sincitial respiratorio bivalente a base de proteína F vacuna o placebo. Los dos puntos finales primarios de eficacia fueron:

1. Enfermedad respiratoria grave asociada al virus sincitial respiratorio que requirió atención médica.
2. Enfermedad asociada al virus sincitial respiratorio no grave que requirió atención médica entre los 90, 120, 150 y 180 días después del nacimiento.

Recibieron la vacuna 3,682 madres participantes y 3,676 placebo; 3,570 y 3,558 infantes se evaluaron en el seguimiento.

Los resultados fueron:

El criterio de éxito para la eficacia de la vacuna fue cumplido con respecto a un punto final primario.

Para enfermedad grave y en los 90 días posteriores al nacimiento se documentó en seis recién nacidos de mujeres del grupo de vacunadas y 33 recién nacidos hijos de mujeres que recibieron placebo (eficacia de la vacuna: 81.8%; IC99.5%: 40.6-96.3).

Para enfermedad grave en el transcurso de los 180 días posteriores al nacimiento se documentaron 19 casos en el grupo de mujeres vacunadas y 62 casos en el de placebo (eficacia de la vacuna: 69.4%; IC58%: 44.3-84.1).

Para enfermedad asociada al virus sincitial respiratorio que requirió atención médica en el transcurso de los 90 días siguientes se documentó en 24 recién nacidos del grupo de mujeres vacunadas y 56 lactantes mujeres del grupo placebo (eficacia de la vacuna: 57.1%; IC99.5%: 14.7-79.8).

No se documentaron señales de inseguridad de la vacuna en madres participantes o en neonatos y niños pequeños hasta 24 meses de edad. La incidencia de eventos adversos informados en el primer mes posterior a la inyección o en el transcurso de un mes después del nacimiento fue similar en el grupo de la vacuna.

Algunas conclusiones de este análisis preliminar de la vacuna bivalente prefusionada contra el virus sincitial respiratorio y administrada durante el embarazo es que fue segura y eficaz contra la enfermedad grave, con repercusión, a su vez, aunque de forma más discreta, en la infección de las vías respiratorias inferiores asociada al virus sincitial respiratorio no grave y que requiere atención médica, pues no alcanzó el éxito estadístico.

Algunas limitantes del estudio fueron la exclusión de mujeres con embarazo de alto riesgo, incluidos los embarazos múltiples, o que tenían



riesgo de parto prematuro (en donde el virus sincitial respiratorio es de mayor incidencia); así mismo, no se tienen datos suficientes de su repercusión en países de bajos ingresos en donde el virus causa mayores estragos.

**En conclusión:** los datos de este artículo, aunque preliminares, pero promisorios, aunados a la reciente aprobación del anticuerpo monoclonal humano de vida media prolongada *Nirsevimab*, ayudará a aliviar la carga de morbilidad y mortalidad causada por epidemias anuales de infecciones por virus sincitial respiratorio, sobre

todo en la población con mayor incidencia que son los menores de seis meses.

El estudio de Kampmann y colaboradores proporciona una base excelente para avanzar con confianza con las vacunas maternas contra el virus sincitial respiratorio.

#### FUENTE DE INFORMACIÓN

Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, Simões EAF, Pahud BA, Llapur C, et al. Bivalent prefusion F vaccine in pregnancy to prevent RSV illness in infants. *N Engl J Med* 2023; 388:1451-64. doi:10.1056/NEJMoa2216480