

DOCUMENTO AVALADO POR



CONSIDERACIONES SOBRE LA INMUNIZACION FRENTE A VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL EN ADULTOS

Las infecciones virales se asocian cada vez más con una carga importante de enfermedades respiratorias en los adultos. El virus de la gripe y el virus respiratorio sincicial (VRS) son dos de los virus que causan con mayor frecuencia infecciones sintomáticas del tracto respiratorio inferior¹.

El VRS es una de las principales causas de enfermedad respiratoria entre niños menores de 1 año y mayores de 60 años sanos, así como individuos con comorbilidades².

En España, el Virus Respiratorio Sincicial (VRS) produce unas tasas de hospitalización de aproximadamente 2.500/100.000^{3,4} en niños <1 año y 1,7/100.000¹ en adultos ≥60 años.

La infección por VRS es una causa importante de morbilidad en la población adulta que es al menos comparable a la de la gripe estacional A y B¹. De hecho, las hospitalizaciones por VRS en nuestro país son más frecuentes que las originadas por la gripe. En España, la tasa de mortalidad intrahospitalaria en adultos de >60 años es superior en los casos de VRS que en los casos de la gripe (7,91% vs 6,91%; p = 0,007)¹.

La mortalidad intrahospitalaria asociada al VRS aumenta exponencialmente con la edad lo que representa un mayor riesgo para los adultos mayores, en particular pacientes frágiles y de alto riesgo¹.

El impacto por VRS y gripe en la población española entre los años 2012 y 2020 se recoge en un estudio de Heppe-Montero et al, publicado en 2022¹. En él, se describe que entre 2012 y 2020 en España fueron hospitalizados un total de 1.518.244 pacientes por infecciones del tracto respiratorio inferior (ITRIs), de los cuales el 55.13% fueron en personas de 60 años o mayores¹.

A partir de los 60 años de edad, se observó un aumento en las tasas de hospitalización, que aumentó rápidamente desde los 34,46 (IC 95% 34.41–34.51) por 100.000 habitantes en los pacientes de 60-69 años a 204,03 (IC 95% 203.65–204.41) en pacientes de 90 años o mayores¹. La hospitalización más alta (por 100.000 habitantes) se registró en niños menores de 1 año y pacientes mayores de 90 años o más, siendo alrededor de 6 veces mayor que la tasa general de hospitalización para todas las edades¹. La tasa de hospitalización por diagnóstico de infección relacionada con el VRS supone el 0,67 (0.66–0.68); 1,48 (1.47–1.49); el 3,44 (3.41–3.47) y el 5,56 (5.49–5.63) en población entre 60-69 años, 70-79 años, 80-89 años y >90 años respectivamente entre 2012 y 2020¹.

Sin embargo, la incidencia puede subestimarse, debido a síntomas inespecíficos y pruebas poco frecuentes, particularmente entre niños mayores y adultos⁵. El estudio PERCH demostró que las pruebas de diagnóstico a través de RT-PCR brindan información válida sobre las infecciones virales. Sin embargo, también puso de manifiesto un uso general inadecuado de las pruebas de VRS en diferentes entornos hospitalarios, así como el entorno ambulatorio, lo que puede dar lugar a una subestimación de la carga de la enfermedad^{6,7,8}.

Las bajas tasas de realización de pruebas de VRS o el uso limitado de pruebas precisas, como la RT-PCR, sugieren que la carga de infección por VRS está probablemente infradiagnosticada por los profesionales sanitarios^{6,7}. El diagnóstico de la infección por VRS basado únicamente en la presentación clínica puede ser difícil porque no hay una sintomatología que permita distinguir la infección por VRS de otros patógenos respiratorios⁹.

Se ha realizado un estudio para estimar las hospitalizaciones y muertes atribuibles a VRS en España entre 2016-2019. Se trata de un estudio retrospectivo utilizando un enfoque basado en modelos estadísticos que permita estimar indirectamente la proporción de casos atribuible al VRS a través de datos nacionales de altas hospitalarias y mortalidad. Durante 2019, la tasa de hospitalización atribuible a VRS entre adultos de 18-49 años, 50-59 años, 60-69 años, 70-79 años y ≥80 años fueron 4,9; 4,0; 6,4 y 8,3 veces mayores respectivamente que los observados basándose únicamente en los códigos específicos del RSV. Las tasas de mortalidad atribuibles al VRS fueron oscilaron entre 3,2-4,4/100.000 para las personas de 60 a 79 años y entre 49,0 -67,9/100.000 para los ≥80 años¹⁰.

Sin tratamientos específicos disponibles, existe la necesidad de nuevas intervenciones preventivas como la inmunización de las personas >60 años que permitirá tener un impacto en una de las enfermedades infecciosas respiratoria más prevalentes en esta población, en muchos casos infradiagnosticada¹¹.

Una vacuna eficaz puede reducir la prevalencia de las infecciones por VRS y puede limitar la carga de los sistemas sanitarios.

Actualmente, se ha anunciado la aprobación por parte de la EMA de una vacuna recombinante, no adyuvada, bivalente (contiene la variante A y B) que utiliza la proteína F estabilizada en estado de prefusión como antígeno vacunal (RSVpreF) siendo la única con una doble indicación, tanto embarazo como en mayores de 60 años, lo cual podría suponer una ayuda a la hora de implementar programas vacunales^{12,13}.

Según la Ficha Técnica esta vacuna, ABRYSSVO®, está indicada para¹³:

- Protección pasiva frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS en los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad tras la inmunización materna durante el embarazo.
- Inmunización activa de personas de 60 años de edad y mayores para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS.

Ha demostrado ser eficaz hasta el final de la primera temporada con máxima eficacia para el endpoint de 3 o más síntomas con un 89%. La vacuna demostró persistencia de eficacia hacia la mitad de la temporada 2 (EV 79%). La vacuna fue segura y bien tolerada en adultos de 60 años o más¹⁴.

Fue bien tolerada con un perfil de seguridad aceptable cuando se administró junto con la vacuna antigripal tetravalente inactivada adyuvada (SIIV) en adultos de 65 años o más. Se demostró la no inferioridad para las respuestas inmunitarias contra el VRS y virus influenza (SIIV) con un margen de 1,5 veces cuando la vacuna RSVpreF se coadministró con la vacuna tetravalente (SIIV). Por tanto, se puede concluir que ambas vacunas pueden administrarse de forma concomitante¹⁵.

Recomendaciones:

Las enfermeras, y todos los profesionales sanitarios, en base a la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica¹⁶, que indica que “toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios.

El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada” y que “todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente”, tenemos la obligación de informar sobre cualquier medida de prevención que pueda tener un efecto positivo en la salud y la calidad de vida de las personas que cuidamos.

El Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea¹⁷ señala que “Las enfermeras/os tienen el compromiso de reconocer que la salud es un derecho fundamental de la persona y defenderán este derecho previniendo enfermedades, cuidando de los pacientes y llevando a cabo tareas de rehabilitación”.

El disponer de una medida preventiva como la vacuna frente a VRS, que ha demostrado su eficacia y seguridad en los ensayos clínicos, y estando autorizada por los organismos reguladores, obliga a las enfermeras a realizar una recomendación de utilización a todas aquellas personas que sean detectadas como población diana para su administración, bajo los límites señalados en la ficha técnica.

Referencias

1. Hepe-Montero M, Gil-Prieto R, Del Diego Salas J, Hernández-Barrera V, Gil-de-Miguel Á. Impact of Respiratory Syncytial Virus and Influenza Virus Infection in the Adult Population in Spain between 2012 and 2020. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(22).
2. Mazur NI, Terstappen J, Baral R, Bardají A, Beutels P, Buchholz UJ, et al. Respiratory syncytial virus prevention within reach: the vaccine and monoclonal antibody landscape. *Lancet Infect Dis*. 2023;23(1):e2-e21
3. Hepe-Montero M, Walter S, Hernández-Barrera V, Gil-Prieto R, Gil-de-Miguel A. Burden of respiratory syncytial virus associated lower respiratory infections in children in Spain from 2012 to 2018. *BMC Infect Dis*. 2022;22(1):
4. Martín Torres F, Carmo M, Platero L, et al. Clinical and economic burden of respiratory syncytial virus in Spanish children : the BARI study . *BMC Infect Dis*. 2022;22(1):759.
5. McLaughlin JM, Khan F, Begier E, Swerdlow DL, Jodar L, Falsey AR. Rates of Medically Attended RSV Among US Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *Open Forum Infect Dis*. 2022 Jun 17;9(7):ofac300. doi: 10.1093/ofid/ofac300. PMID: 35873302; PMCID: PMC9301578.
6. Hall CB, Weinberg GA, Iwane MK, Blumkin AK, Edwards KM, Staat MA, et al. The burden of respiratory syncytial virus infection in young children. *N Engl J Med*. 2009;360(6):588-98.
7. Makari D, Staat MA, Henrickson KJ, Wu X, Ambrose CS. The Underrecognized Burden of Respiratory Syncytial Virus Among Infants Presenting to US Emergency Departments. *Clin Pediatr (Phila)*. 2015;54(6):594-7.

8. Causes of severe pneumonia requiring hospital admission in children without HIV infection from Africa and Asia: the PERCH multi-country case-control study. *Lancet*. 2019;394(10200):757-79
9. Bianchini S, Silvestri E, Argentiero A, Fainardi V, Pisi G, Esposito S. Role of Respiratory Syncytial Virus in Pediatric Pneumonia. *Microorganisms*. 2020;8(12).
10. Haeberer M et al. Estimation of RSV attributable hospitalizations and deaths in Spain between 2016-2019. Presented at the European Respiratory Society International Congress 2023; September 9-13, 2023; Milan, Italy.
11. Barratt K, Anderson TP, Fahey JA, Jennings LC, Werno AM, Murdoch DR. Comparison of the fast track diagnostics respiratory 21 and Seegene Allplex multiplex polymerase chain reaction assays for the detection of respiratory viruses. *Br J Biomed Sci*. Apr 2017;74(2):85-89.
12. Baber J, Arya M, Moodley Y, et al. A phase 1/2 study of a respiratory syncytial virus prefusion F vaccine with and without adjuvant in healthy older adults. *J Infect Dis*. 2022;226(12):2054-63.
13. Ficha técnica ABRYSVO®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_es.pdf
14. Walsh EE, Pérez Marc G, Zareba AM, et al; RENOIR Clinical Trial Group. Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med*. 2023 Apr 20;388(16):1465-1477.
15. Falsey AR, Walsh E, Scott DA, et al. Phase 1/2 Randomized Study of the Immunogenicity, Safety, and Tolerability of a Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Vaccine in Adults With Concomitant Inactivated Influenza Vaccine. *J Infect Dis*. 2022;225(12):2056-2066
16. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. «BOE» núm. 274, de 15/11/2002. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>
17. Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea. Federación Europea de Organismos Reguladores de Enfermería. Disponible en: https://www.consejogeneralenfermeria.org/pdfs/deontologia/codigo_deontologico_europ.pdf

SOCIEDADES CIENTIFICAS DE ENFERMERIA Y ENTIDADES QUE PARTICIPAN EN FOREVAC

