

# La immunització oportuna

**Carlos Rodrigo**

*Hospital Universitari i Institut d'Investigació Germans Trias i Pujol, Badalona (Barcelona). Facultat de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona*

No cal explicar als pediatres la preocupació i l'angoixa que els quadres de dificultat respiratòria dels fills lactants ocasionen als pares. No cal recordar als pediatres la sobrecàrrega assistencial que cada tardor-hivern causen les infeccions per virus respiratori sincicial (VRS) a les consultes d'assistència primària, les unitats d'urgències, les sales d'hospitalització i les unitats de cures intensives pediàtriques. No cal recordar als responsables de l'organització i la implementació del sistema de transport medicalitzat (fonamentalment, el SEM) l'exigència i les dificultats que succeeixen («sacsegen», podríem dir) cada temporada de VRS, en haver de desplaçar lactants des de zones llunyanes, en haver de buscar (sovint «en peregrinació») bressols d'hospitalització o de cures crítiques d'uns centres als altres a causa d'altíssimes ocupacions que deixaven aviat sense llits els hospitals. No cal recordar als gestors sanitaris l'enorme increment de recursos i, per tant, de costos econòmics, que provoca cada temporada de VRS, en haver d'augmentar el nombre de llits i, en conseqüència, el de personal sanitari (pediatres i infermeres expertes en pediatria), sovint competint amb el període de vacances nadalenques i amb l'increment d'ingressos també de pacients adults a les mateixes dates.

Però ho explico i ho recordo per escrit en aquestes pàgines per immortalitzar a PEDIATRIA CATALANA un esdeveniment excepcional que va canviar a la temporada hivernal 2023-24 l'epidemiologia de les bronquiòlitis i les pneumònies causades pel VRS i que tot apunta que es repetirà la temporada actual i en anys successius. La implantació generalitzada de la immunització amb un anticòs monoclonal, el nirsevimab, en tots els lactants de menys de 6 mesos a l'inici de la temporada habitual d'epidèmia per VRS (octubre), així com en els nadons nascuts entre aquesta data i el final previsible de l'epidèmia anual (març), tant a Catalunya com a la resta de comunitats autònomes espanyoles<sup>1</sup>, ha comportat un canvi epidemiològic espectacular i, possiblement, en la història natural de la infecció i la malaltia causada pel VRS en lactants. Les xifres de pacients atesos als diferents dispositius sanitaris pediàtrics no enganyen. En aquesta ocasió, com passa sempre que un resultat en salut és realment satisfactori, no ha calgut esperar els números i les estadístiques oficials perquè hagi estat evident a tots els implicats (pares, personal sanitari, gestors de salut) que s'ha produït una reducció extraordinària dels casos d'infecció de vies respiratòries baixes degudes al VRS en lactants.

I un fet destacat ha estat l'altíssima taxa de cobertura que la immunització amb nirsevimab ha tingut al nostre país, una circumstància especialment remarcable tenint en compte que aquesta mesura s'implantava a les diverses comunitats autònomes espanyoles per primera vegada... i de forma absolutament pionera al món<sup>2</sup>. Només un altre país de la Unió Europea, Luxemburg, va introduir de manera sistemàtica la immunització davant del VRS als lactants com es va fer a Espanya. França ho va fer de manera parcial, Suècia en pacients d'alt risc, la regió autònoma portuguesa de Madeira i els Estats Units, sense recomanacions oficials, també van adoptar més o menys la immunització amb nirsevimab la temporada 2023-24. Aquest any s'hi sumaran molts més països, i d'altres optaran per la prevenció mitjançant immunització vacunal.

No tinc cap dubte respecte a la importància dels pediatres a promoure la decisió encertada del Ministeri de Sanitat, de la Ponència de Programa i Registre de Vacunacions i del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut en què estan representades totes les comunitats autònomes, de recomanar la immunització amb nirsevimab l'any 2023 i l'extraordinària acceptació de la mesura. I això té un mèrit especial, ja que implica l'administració d'una injecció als nadons nascuts a partir de l'1 d'octubre durant les primeres hores de vida, així com als lactants nascuts entre l'1 d'abril i el 30 de setembre, a començament d'octubre. A la comissió ministerial creada per analitzar la conveniència d'implantar la immunoprofilaxi amb nirsevimab i d'establir les recomanacions específiques de com dur-la a terme hi havia sis pediatres, dos membres de la Societat Catalana de Pediatria, que van ser essencials per donar arguments, tant objectius (dades d'incidència, hospitalització, requeriments de cures intensives) com a subjectius (vivència personal, coneixement clínic i experiència assistencial) amb justificacions i respostes convincents a tots els interrogants i dubtes que es van plantejar.

Interrogants i dubtes absolutament raonables de tipus ètic, econòmic, de seguretat, de «valentia en ser els primers», d'oportunitat, en definitiva, que es van acabar resolent a favor d'una recomanació que ha situat Espanya a l'avantguarda (podem dir amb orgull que en la primera posició de la graella de sortida mundial) en una cosa tan transcendent per a la salut de la població infantil.

D'altra banda, cal assenyalar el gran èxit de la implantació de la immunització amb nirsevímab duta a terme per l'Agència de Salut Pública de Catalunya, que consistent amb la seva decidida aposta a favor de la mesura va demostrar una gran agilitat i convicció per decidir com i on administrar la nova immunització: a les maternitats tant dels hospitals públics com privats en les primeres hores després del naixement als nascuts des d'octubre fins a març, i als centres d'assistència primària mitjançant cites efectives als lactants «rescatats» (*catch up*) que havien nascut entre l'abril i el setembre de l'any 2023. I gràcies a aquesta ràpida decisió i comunicació al laboratori farmacèutic proveïdor del producte, a Catalunya no hi va haver desproveïment de nirsevímab ni es van produir demores en la immunització per qüestions logístiques no ben solucionades com sí que va succeir en algunes comunitats autònomes.

Els resultats globals dels diversos estudis fets a comunitats autònomes espanyoles i ja publicats mostren una cobertura mitjana d'administració de nirsevímab del 92% (rang entre comunitats autònomes: 85,64%-97,91%) en nascuts durant la temporada epidèmica i del 88% (rang: 76,90%-99,76%) en nascuts abans de la temporada<sup>2</sup>. L'efectivitat mitjana per prevenir malaltia greu i l'hospitalització va ser del 80%<sup>3</sup>. Les dades publicades disponibles de Catalunya es refereixen exclusivament als lactants nascuts entre l'abril i el setembre<sup>4</sup>: cobertura de la immunització del 87,2%; efectivitat del nirsevímab a reduir les infeccions per VRS atesos en assistència primària del 68,9%, les hospitalitzacions del 87,6% i els ingressos en cures intensives del 90,1%. Els resultats publicats en altres comunitats autònomes<sup>5-8</sup> són molt similars.

Així doncs, els pediatres, el sistema sanitari i la societat en conjunt hem viscut un esdeveniment extraordinari, esperat i perseguit des de fa anys sense èxit fins ara: la prevenció massiva de la bronquiòlitis i la pneumònia ocasionada pel VRS en lactants de menys de 9 mesos, que són els que pateixen les formes més greus d'aquesta infecció. La immunització passiva amb anticossos monoclonals no impedeix la infecció, el que fa és evitar que es converteixi en una malaltia clínicament significativa.

El corol·lari és molt clar: s'ha aconseguit una immunització oportuna davant del VRS que obvia molta angoixa als pares, molta sobrecàrrega assistencial als professionals mèdics i d'infermeria, molts costos sanitaris directes a curt termini, que probablement també reduirà infeccions bacterianes facilitades per la infecció vírica respiratòria<sup>8</sup> i que, potser, tingui encara més repercussions positives si permet disminuir la incidència de possibles seqüeles a mitjà i llarg termini de les infeccions moderades i greus per VRS, com ara els episodis de sibilàncies recurrents<sup>9</sup> i l'asma<sup>10</sup>. Ja ho veurem, però el que és immediat és fantàstic.

## Bibliografia

1. Ministerio de Sanidad, Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones 2023. Recomendaciones de utilización de nirsevímab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024. 2023. Accessible a la xarxa [data de consulta: 06-12-2024]. Disponible a: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevímab.pdf>
2. Grupo de trabajo inmunización frente VRS población infantil de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones Recomendaciones de inmunización pasiva para prevención de enfermedad grave por VRS en la población infantil. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, noviembre 2024. Accessible a la xarxa [data de consulta: 06-12-2024]. Disponible a: [https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VRS\\_infantil.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VRS_infantil.pdf)
3. Rostad CA. Respiratory syncytial virus: spectrum of clinical manifestations and complications in children. *Pediatr Ann.* 2019;48(9):e349-53.
4. Coma E, Martínez-Marcos M, Hermsilla E, Mendioroz J, Reñé A, Fina F, et al. Effectiveness of nirsevímab immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus-related outcomes in hospital and primary care settings: a retrospective cohort study in infants in Catalonia (Spain). *Arch Dis Child.* 2024;109(9):736-41.
5. López-Lacort M, Muñoz-Quiles C, Mira-Iglesias A, López-Labrador X, Garcés-Sánchez M, Escibano-López B, et al. Nirsevímab Effectiveness Against Severe RSV Infection in the Primary Care Setting. *Pediatrics.* 2024 e2024066393.
6. López-Lacort M, Muñoz-Quiles C, Mira-Iglesias A, López-Labrador X, Mengual-Chuliá B, Fernández-García C, et al. Early estimates of nirsevímab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024. *Eurosurveillance.* 2024;29(6):2400046.
7. Ares-Gómez S, Mallah N, Santiago-Pérez MI, Pardo-Seco J, Pérez-Martínez O, Otero-Borrás MT, et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevímab in infants against hospitalization for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. *Lancet Infect Dis.* 2024;S1473-3099(24)00215-9.
8. Barbas del Buey JF, Íñigo Martínez J, Gutiérrez Rodríguez MA, Alonso García M, Sánchez-Gómez A, Lasheras Carbajo MMD, et al. The effectiveness of nirsevímab in reducing the burden of disease due to respiratory syncytial virus (RSV) infection over time in the Madrid region (Spain): a prospective population-based cohort study. *Front Public Health.* 2024;12:1441786.
9. Moreno-Galdó A, Pérez-Yarza EG, Ramilo O, Rubí T, Escibano A, Torres A, et al. Recurrent wheezing during the first 3 years of life in a birth cohort of moderate-to-late preterm infants. *Pediatr Allergy Immunol.* 2020;31(2):124-32.
10. Billard MN, Bont LJ. The link between respiratory syncytial virus infection during infancy and asthma during childhood. *Lancet.* 2023;401(10389):1632-3.