



## Abrysvo<sup>®</sup> ▼, la vacuna de Pfizer frente al virus respiratorio sincitial (VRS), ya está disponible en España para la protección de lactantes -mediante la inmunización de la embarazada- y de mayores de 60 años\*

- Se trata de la primera y única vacuna frente al VRS autorizada tanto para la inmunización de embarazadas como de adultos mayores\*
- A través de la inmunización de la madre, se transfieren al feto anticuerpos que ofrecen al bebé una protección contra el VRS en los primeros seis meses de vida, cuando es más vulnerable
- El VRS representa más del 60% de las infecciones respiratorias agudas en lactantes y niños pequeños en todo el mundo<sup>1</sup> y se estima, además, que 1 de cada 10 hospitalizaciones en menores de 5 años es causada por el virus respiratorio sincitial<sup>2</sup>
- El VRS también puede causar enfermedad grave en los adultos, particularmente en los mayores de 60 años, en adultos con cardiopatía crónica, EPOC, asma<sup>3</sup> o inmunocomprometidos

**Madrid, 30 de enero de 2024.** – ABRYSSVO<sup>®</sup> ▼, vacuna bivalente de Pfizer contra la proteína F en prefusión (RSVpreF), ya está disponible en España para conferir protección frente al virus respiratorio sincitial (VRS) tanto a lactantes mediante la inmunización activa de embarazadas como a adultos mayores\*.

La vacuna bivalente de Pfizer frente al VRS se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales y está indicada para la protección pasiva contra las enfermedades de las vías respiratorias inferiores (ERVBI), causadas por el VRS en lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses de edad, mediante la inmunización de las mujeres durante el embarazo y también para la inmunización activa de las personas mayores de 60 años\* para la prevención de las ERVBI causadas por el VRS.

Es la primera y única vacuna autorizada que se ha diseñado y estudiado específicamente para la inmunización de embarazadas y ahora su uso está aprobado para administrar una sola dosis de la vacuna entre las semanas 24 y 36 de gestación<sup>4</sup>. Además, se ha estudiado en adultos mayores de 60 años y su autorización de comercialización incluye el uso de una dosis única también en esta población<sup>\*4</sup>.

Según ha explicado **Inmaculada Cuesta, enfermera, matrona, miembro del grupo de 'Educadores en vacunas' y secretaria de la Asociación Nacional de Enfermería y Vacunas (ANENVAC)**, durante la presentación del medicamento en rueda de prensa,

\*La indicación "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" no está incluida en la resolución de reembolso de la Dirección General de Farmacia.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Las vacunas deben utilizarse según las recomendaciones oficiales.



*“esta vacuna tiene capacidad para conferir una inmunidad a la madre que puede ser transferida al recién nacido. A medida que el sistema inmunológico de la gestante reacciona a la vacuna, se producen una serie de anticuerpos protectores contra el VRS. Una porción de estos anticuerpos se transmite al feto en desarrollo a través de la placenta, ofreciendo al bebé un escudo vital contra el VRS en los primeros seis meses de vida, precisamente cuando es más vulnerable”.*

Asimismo, **Cuesta** ha recordado que es importante que la mujer en edad fértil llegue al embarazo con todas las vacunas sistemáticas y recomendadas administradas: las vacunas frente a dTpa (difteria, tétanos y tosferina) en cada embarazo, la vacuna frente a la gripe si la gestación coincide con la temporada de gripe, la vacuna frente a la COVID-19 y la vacuna frente al virus respiratorio sincitial (VRS).

### **Infecciones por VRS, principal causa de hospitalización en lactantes<sup>5</sup>**

Por su parte, la **Dra. María Garcés Sánchez, pediatra en el Centro de Salud Nazaret (Valencia) y miembro del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP)**, ha puesto de manifiesto que la bronquiolitis por VRS en el lactante es un cuadro muy frecuente y de especial gravedad en el lactante menor de 6 meses, dado que su sistema inmunológico es muy inmaduro para defenderse del virus y su aparato respiratorio es muy sensible a la enfermedad. Además, la bronquiolitis en lactantes se asocia con un mayor riesgo de hiperreactividad bronquial (una especie de asma), en los 5 primeros años de vida.

La Organización Mundial de la Salud estima que el VRS representa más del 60% de las infecciones respiratorias agudas en lactantes y niños pequeños en todo el mundo<sup>1</sup>. *“Las infecciones por VRS son, además, la principal causa de hospitalización en lactantes<sup>5</sup> y, en concreto, se estima que 1 de cada 10 hospitalizaciones en menores de 5 años es causada por el virus respiratorio sincitial<sup>2</sup>. Pero es que además no disponemos de ningún tratamiento específico para la bronquiolitis. Por tanto, disponer de una vacuna para la gestante para la prevención del VRS es una buena estrategia para proteger al bebé y evitar secuelas posteriores, como ya se ha demostrado con otras vacunas como la de la tosferina, pues se trata de una manera natural de conseguir que la madre pase a través de la placenta los anticuerpos protectores a su hijo y se evita el pinchazo al niño”*, destaca la **Dra. Garcés**.

### **Infradiagnóstico del VRS en adultos**

Al tratarse de un virus respiratorio, el VRS afecta a los adultos al igual que lo hacen la gripe, la neumonía o el SARS-Cov2. *“El problema es que pensamos que es una infección que solo afecta a niños pequeños y que apenas se diagnostica en adultos”*, explica el **Prof. Ángel Gil, profesor de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid**.

A este respecto, el **Prof. Gil** comenta que el VRS puede causar enfermedad grave en los adultos, particularmente en los mayores de 60 años, en adultos con cardiopatía crónica, EPOC, asma<sup>3</sup> o inmunocomprometidos, pero también en adultos mayores sanos<sup>6</sup>. Además, señala que, en adultos de 60 años y mayores, hay más mortalidad

\*La indicación “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” no está incluida en la resolución de reembolso de la Dirección General de Farmacia.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Las vacunas deben utilizarse según las recomendaciones oficiales.



intrahospitalaria relacionada con casos de VRS -8% de los casos- que con casos de gripe<sup>6</sup>.

*“La protección de los adultos mayores frente a cualquier enfermedad respiratoria es esencial. Ya lo hacemos frente a la gripe y COVID, por lo que poder incluir la protección frente al VRS sería muy importante para dar una cobertura de protección frente a los virus más frecuentes y que mayor carga de enfermedad tienen en los mayores. En este sentido, se podrían hacer dos recomendaciones: una vinculada a la edad, recomendando la vacunación frente al VRS de todos los mayores institucionalizados y todos los mayores de al menos 65 años de edad, y otra recomendación de inmunización frente al VRS para todas las personas que tienen inmunosupresión o alguna enfermedad crónica asociada (enfermedad cardíaca, respiratoria, hepática, renal o diabetes), incluyendo tabaquismo crónico”,* finaliza el especialista en Medicina Preventiva.

### **Pfizer, I+D en vacunas para reducir el impacto del VRS**

El VRS es la causa de aproximadamente 245.000 ingresos hospitalarios anuales en niños menores de cinco años en la Unión Europea, produciéndose la mayoría de los casos en niños menores de un año<sup>7</sup>. Al mismo tiempo, la incidencia de la enfermedad entre los adultos mayores también es significativa pues, cada año, el virus provoca más de 270.000 hospitalizaciones y alrededor de 20.000 muertes en personas mayores de 60 años<sup>8</sup>.

Como ha asegurado **José Chaves, director médico de Pfizer en España**, *“nos sentimos orgullosos de poder presentar hoy en España nuestra vacuna frente al VRS, una innovación que, estamos seguros, proporcionará una protección significativa frente al VRS a poblaciones vulnerables como los lactantes y adultos mayores\* y contribuirá a reducir el impacto de esta afección respiratoria en el sistema sanitario”*.

De cara al futuro, Pfizer cuenta con un pipeline que comprende un total de 13 vacunas en distintas fases de desarrollo para infecciones como C. difficile, la enfermedad de Lyme, gripe o Estreptococo del grupo B (materna).

*“Estamos motivados por promover la innovación y tenemos una larga historia en investigación y desarrollo de vacunas. La innovación en vacunas es una de nuestras prioridades y desde Pfizer seguiremos explorando sistemas novedosos que pueden ayudar a que las vacunas de próxima generación proporcionen una mayor comodidad para pacientes y médicos”,* ha concluido el **director médico de Pfizer, José Chaves**.

### **Acerca de ABRYSSVO® ▼**

Pfizer es la única compañía que dispone actualmente de una vacuna contra el VRS para ayudar a proteger tanto a los adultos mayores\* como a los lactantes mediante la inmunización durante el embarazo. Durante la semana del 21 de agosto de 2023, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés: Food and Drug Administration) [aprobó](#) RSVpreF bajo el nombre ABRYSSVO para la prevención de ERVBI y ERVBI graves causadas por el VRS en lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses de edad mediante la inmunización

\*La indicación “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” no está incluida en la resolución de reembolso de la Dirección General de Farmacia.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Las vacunas deben utilizarse según las recomendaciones oficiales.



activa de las embarazadas. Esta decisión sigue a la [aprobación](#) de la FDA de ABRYSSVO, el 18 de mayo de 2023, para prevenir ERVBI causadas por VRS en personas mayores de 60 años\*. En junio, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, por sus siglas en inglés: Advisory Committee on Immunization Practices) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés: Centers for Disease Control and Prevention) de Estados Unidos [recomendó](#) oficialmente el uso de la vacuna en adultos mayores de 60 años\*.

En septiembre de 2023, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) publicó el [EPAR](#) (European Public Assessment Report) correspondiente a ABRYSSVO en el que se señala que está indicado para la protección pasiva frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) en los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad tras la inmunización materna durante el embarazo y para la 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.

Pfizer ha iniciado dos ensayos clínicos adicionales para evaluar ABRYSSVO. Uno de ellos se está llevando a cabo en niños con mayor riesgo de contraer enfermedad por VRS, cuya edad va desde los 2 años hasta los 18<sup>9</sup>. Un segundo ensayo está evaluando a adultos de 18 a 60 años de edad, con mayor riesgo de contraer el VRS debido a afecciones médicas subyacentes como asma, diabetes y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), así como a adultos mayores de 18 años que están inmunodeprimidos y, por tanto, tienen mayor riesgo de contraer el VRS<sup>9</sup>. Pfizer también tiene previstos estudios posteriores a la comercialización y programas de vigilancia para describir con más detalle la seguridad de la vacuna.

### **Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®**

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 170 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo a los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información [www.pfizer.es](http://www.pfizer.es)

#### **Pfizer Comunicación**

Ana Luzuriaga – 91 490 97 41  
[ana.luzuriaga@pfizer.com](mailto:ana.luzuriaga@pfizer.com)

#### **Atrevia**

Laura Parras / Silvia Moreno / Javier Giner – 91 564 07 25  
[lparras@atrevia.com](mailto:lparras@atrevia.com) / [smoreno@atrevia.com](mailto:smoreno@atrevia.com) / [jginer@atrevia.com](mailto:jginer@atrevia.com)

\*La indicación "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" no está incluida en la resolución de reembolso de la Dirección General de Farmacia.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Las vacunas deben utilizarse según las recomendaciones oficiales.

- 
1. Piedimonte G, Perez MK. *Pediatr Rev.* 2014;35(12):519-30. Errata en: *Pediatr Rev.* 2015;36(2):85.
  2. Martinon-Torres F et al. *BMC Infec Dis* 2022 (<https://bmcinfecdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-022-07745-0>)
  1. Hartnett J, Donga P, Ispas G, Vandendijck Y, Anderson D, House S, et al. Risk factors and medical resource utilization in US adults hospitalized with influenza or respiratory syncytial virus in the Hospitalized Acute Respiratory Tract Infection study. *Influenza Other Respir Viruses.* 2022;16(5):906-15.
  2. Pfizer Inc., Carta archivada, 24 de agosto de 2023.
  3. Hepe Montero M, Gil-Prieto R, Walter S, Aleixandre Blanquer F, Gil De Miguel Á. Burden of severe bronchiolitis in children up to 2 years of age in Spain from 2012 to 2017. *Hum Vaccin Immunother.* 2022;18(1):1883379.
  4. 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).
  5. Del Riccio M, Spreuwenberg P, Osei-Yeboah R, et al. Defining the Burden of Disease of RSV in the European Union: estimates of RSV-associated hospitalisations in children under 5 years of age. A systematic review and modelling study [publicado en línea antes de impresión, 2023 29 de mayo]. *J Infect Dis.* 2023;jjad188. doi:10.1093/infdis/jjad188
  6. Savic M, Penders Y, Shi T, Branche A, Pirçon JY. Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: A systematic literature review and meta-analysis. *Influenza Other Respir Viruses.* 2023;17(1):e13031. doi:10.1111/irv.13031
  7. Presentación en teleconferencia de los resultados del segundo trimestre de 2023 de Pfizer, 1 de agosto de 2023, página, 24, [Gráficos de resultados del segundo trimestre de 2023 \(q4cdn.com\)](#)

\*La indicación "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" no está incluida en la resolución de reembolso de la Dirección General de Farmacia.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Las vacunas deben utilizarse según las recomendaciones oficiales.