

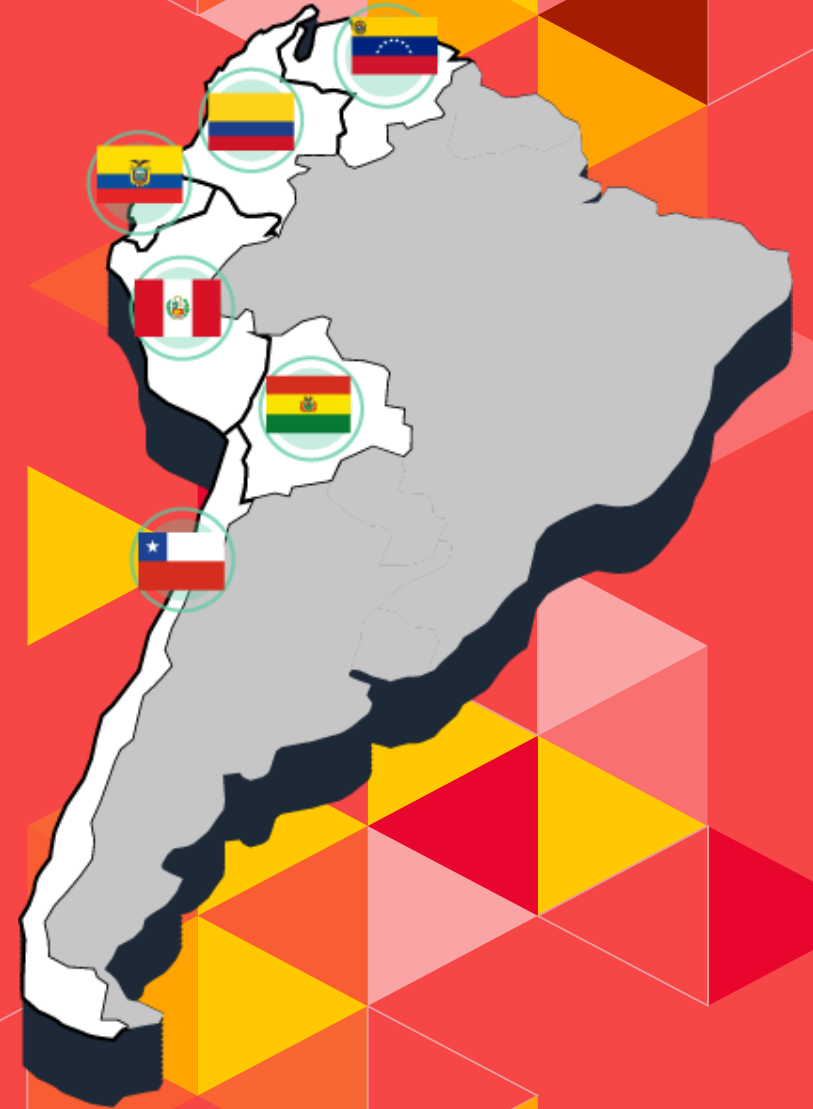


**ORGANISMO ANDINO DE SALUD  
CONVENIO HIPÓLITO UNANUE**

# **Sala Situacional Mundial**

**Luis Beingolea More**

**Lima, 04-03-2024**





**ORGANISMO ANDINO DE SALUD  
CONVENIO HIPÓLITO UNANUE**

# Tema

- Vacunación contra el virus sincicial respiratorio



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**





ORGANISMO ANDINO DE SALUD  
CONVENIO HIPÓLITO UNANUE

# INTRODUCCION

# OPS



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

## Alerta epidemiológica Influenza, virus respiratorio sincitial y SARS-CoV-2

6 de junio de 2023



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**

Considerando el aumento de la actividad de los virus respiratorios a niveles pre-pandémicos y las hospitalizaciones asociadas predominantemente entre niños menores de 2 años, en la subregión andina y el cono sur, la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) recomienda a los Estados Miembros fortalecer e integrar la vigilancia de la influenza, el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) y el SARS-CoV-2 y adoptar las medidas necesarias para la prevención y el control de los casos graves, asegurando una alta cobertura de vacunación en grupos de alto riesgo, un manejo clínico adecuado, la adecuada organización de los servicios de salud, el cumplimiento estricto de las medidas de control de prevención de infecciones, el suministro adecuado de antivirales y el tratamiento oportuno de las complicaciones asociadas.





# INTRODUCCION

- La enfermedad causada por el VSR afecta a la población en términos de morbimortalidad y secuelas a largo plazo, impactando además sobre los sistemas de salud, con un aumento de las consultas ambulatorias, hospitalizaciones y requerimiento de cuidados intensivos.
- A nivel global, se estima que el VSR provoca cerca de 30 millones de episodios de IRAB y más de 50.000 muertes anuales en niños menores de 5 años.
- Este virus representa un tercio de las muertes en el primer año de vida y más del 97% ocurren en países de bajos o medianos ingresos.



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**



# RSV positive samples and Percent Positivity reported to FluNet by EW

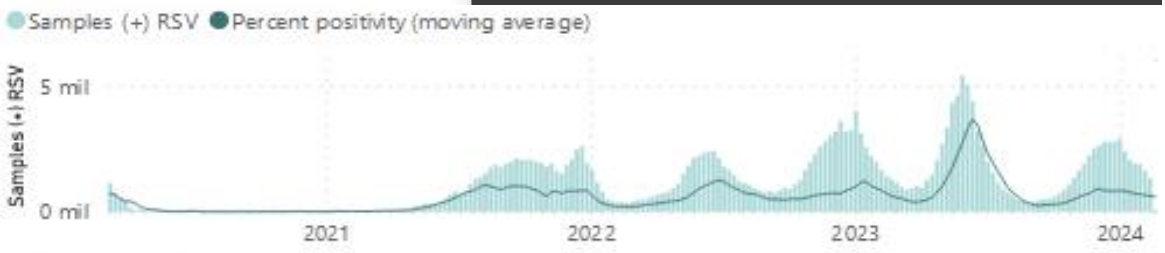
Epidemiological week  
2024-08

Select the time frame  
Último 4 Años

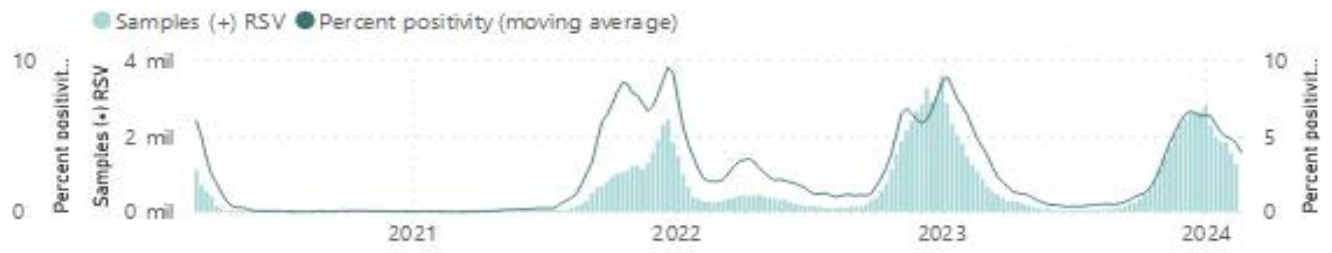


ISO\_SDATE lunes, 19 de febrero de 2024  
Percent positivity (moving average) 1,01

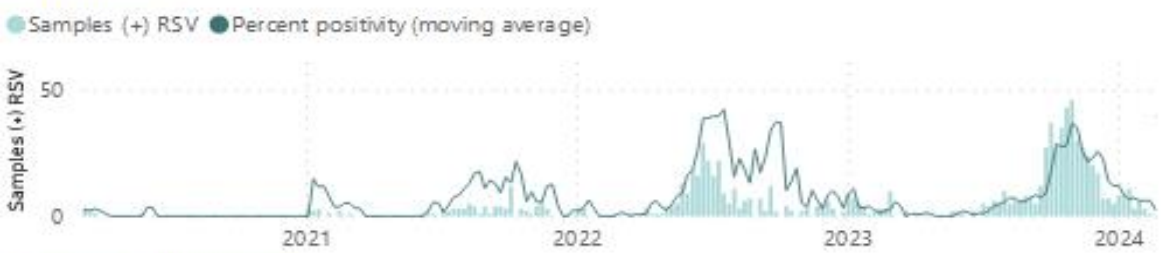
## Region of the Americas



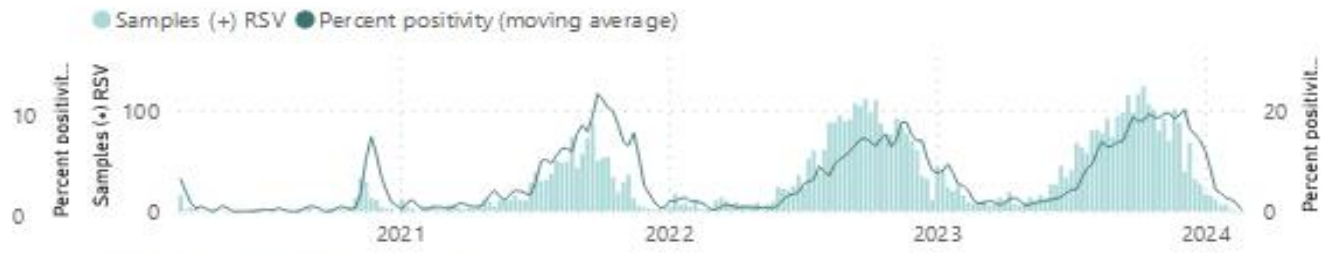
## North America



## Caribbean



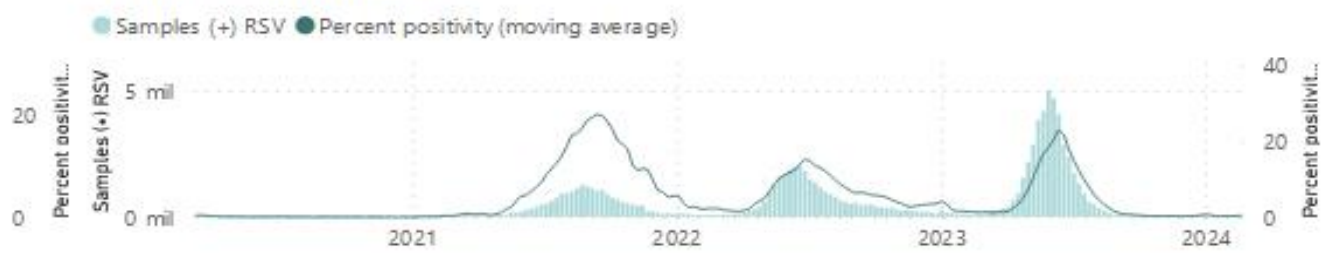
## Central America



## Andean Subregion



## Brazil and Southern Cone



ISO\_SDATE lunes, 19 de febrero de 2024  
Percent positivity (moving average) 1,60

<https://www.paho.org/es/situacion-influenza-region-americas>



Weekly increase in % by country, EW: 2024-08



Weekly increase in % by subregion, EW: 2024-08

Subregion	Weekly increase (%)
Andean Subregion	↗ 46,94
Brazil and Southern Cone	↗ 32,46
North America	↘ -6,64
Caribbean	↘ -56,59
Central America	↘ -76,29

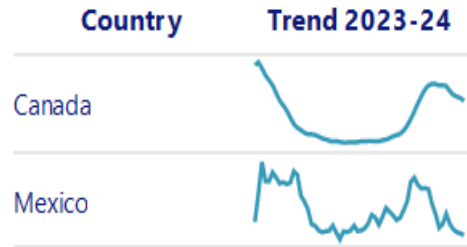


Country	Weekly increase (%)
Brazil	↗ 70,50
Peru	↗ 40,56
Colombia	↗ 38,43
French Guiana	↗ 28,80
Ecuador	↗ 4,44
Guatemala	→ 0,00
Canada	↘ -6,21
Mexico	↘ -15,55
Chile	↘ -28,42
Suriname	↘ -44,44
Nicaragua	↘ -65,58
Argentina	↘ -66,34
Jamaica	↘ -67,11
Panama	↘ -100,00





### North America



### Central America



### Caribbean



### Andean Subregion



### Brazil and Southern Cone

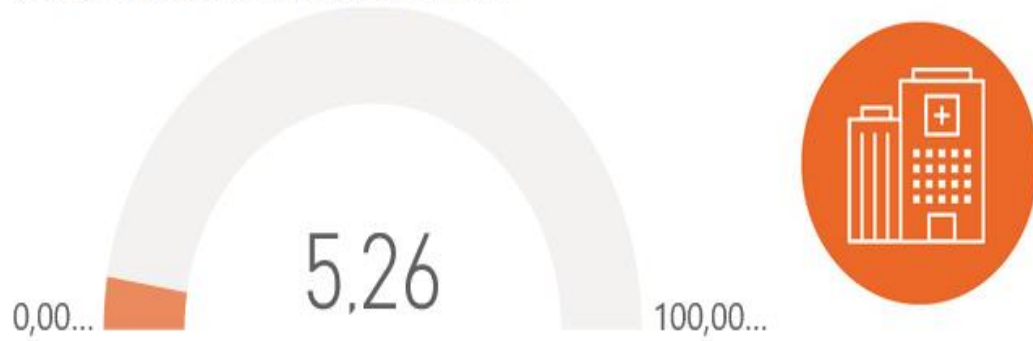


# Seriousness of the disease associated to RSV

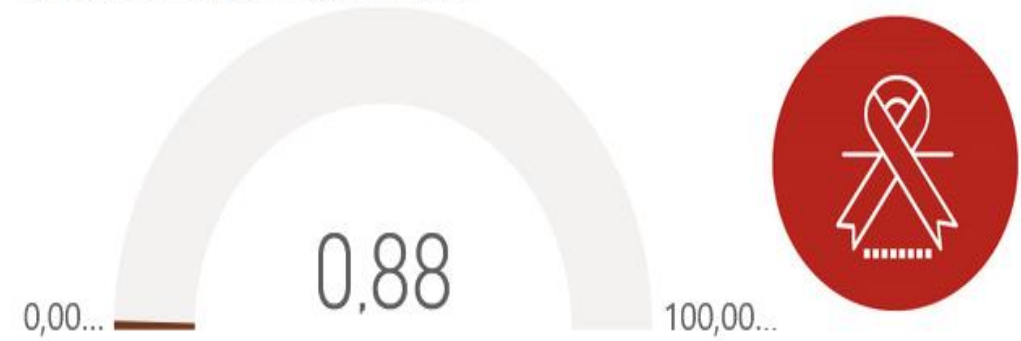
Epidemiological week  
2024-07



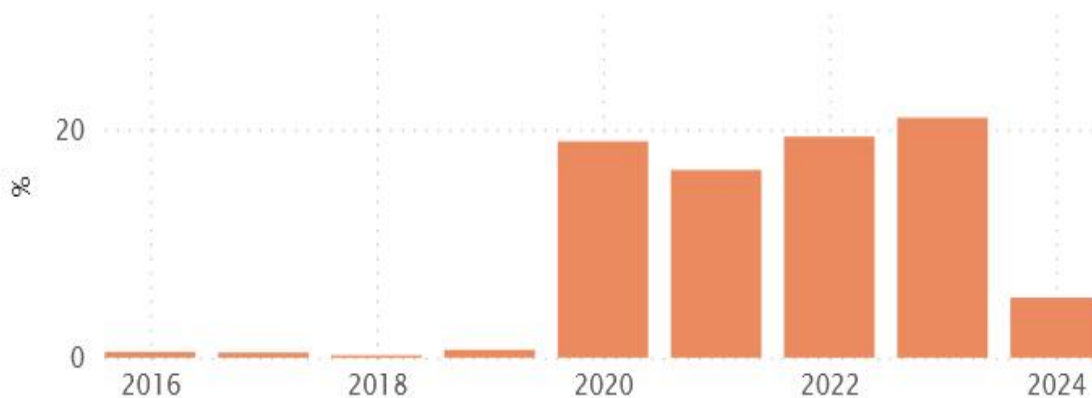
% of SARI cases admitted to ICU in 2024



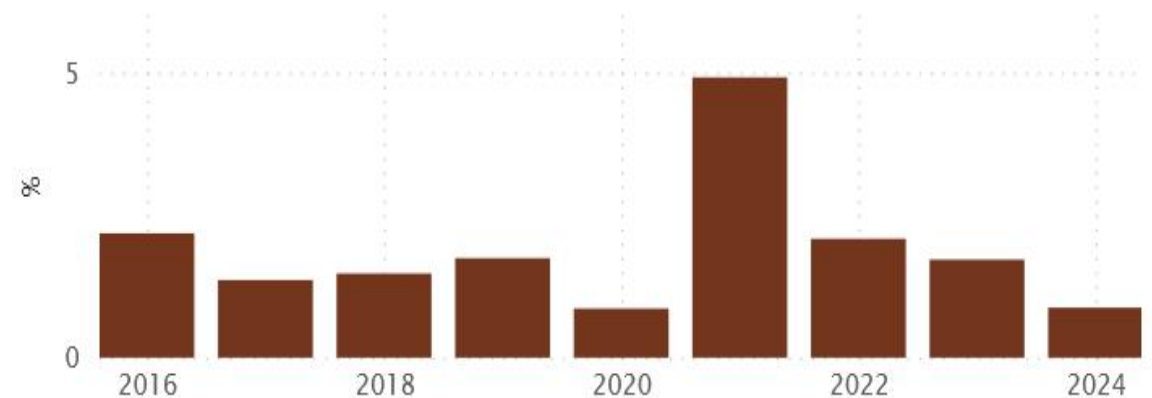
% Deaths among SARI cases in 2024



% of SARI cases admitted to ICU by year, from 2016 up to date



% Deaths among SARI cases by year, from 2016 up to date







- El virus sincitial respiratorio, o RSV, es un virus respiratorio común que generalmente causa síntomas leves similares a los de un resfriado.
- La mayoría de las personas se recuperan en una o dos semanas, pero el VSR puede ser grave.
- Los bebés y los adultos mayores tienen más probabilidades de desarrollar VSR grave y necesitar hospitalización. Hay vacunas disponibles para proteger a los adultos mayores del VRS grave.



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**





# INTRODUCCION

- Actualmente están disponibles distintas herramientas de prevención para mitigar el impacto sobre la población más vulnerable como la vacunación en gestantes o el uso de anticuerpos monoclonales en lactantes.
- En Argentina, el palivizumab, un anticuerpo monoclonal, ha estado disponible desde 2014, beneficiando a alrededor de 3.000 lactantes cada año.
- Esta estrategia se enfoca en una población específica (prematuros y cardiópatas) y no logra tener un impacto general en la infección por VSR en la infancia



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**





## Adultos de 60 años y más

- Pueden recibir una dosis única de la vacuna contra el VSR, el mejor momento para vacunarse es a fines del verano y principios del otoño, justo antes de que el VRS generalmente comience a propagarse en la comunidad.



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**





## Vacunación para mujeres embarazadas.

- 1 dosis de vacuna materna RSV durante las semanas 32 a 36 de embarazo, administrada de septiembre a enero. Pfizer Abrysvo es la única vacuna contra el VRS recomendada durante el embarazo.



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**





**ORGANISMO ANDINO DE SALUD  
CONVENIO HIPÓLITO UNANUE**

## **FDA Nueva vacuna aprobada Lunes, Agosto 21, 2023 - 05:31pm**

- La FDA de EE. UU. aprueba ABRYSSVO,<sup>TM</sup> la vacuna de Pfizer para la prevención del virus respiratorio sincitial (VRS) en bebés a través de la inmunización activa de personas embarazadas de 32 a 36 semanas de edad gestacional



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/us-fda-approves-abryssvotm-pfizers-vaccine-prevention-0>





## Vacunación para mujeres embarazadas.

- Abrysvo es una vacuna bivalente contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) del VRS que es capaz de conferir protección tanto a lactantes mediante la inmunización activa a las mujeres embarazadas como a adultos mayores.
- La evidencia muestra que es capaz de evitar enfermedades de las vías respiratorias inferiores (ERVBI) en ambos grupos poblacionales, que son responsables de un gran impacto sanitario y asistencial.



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**

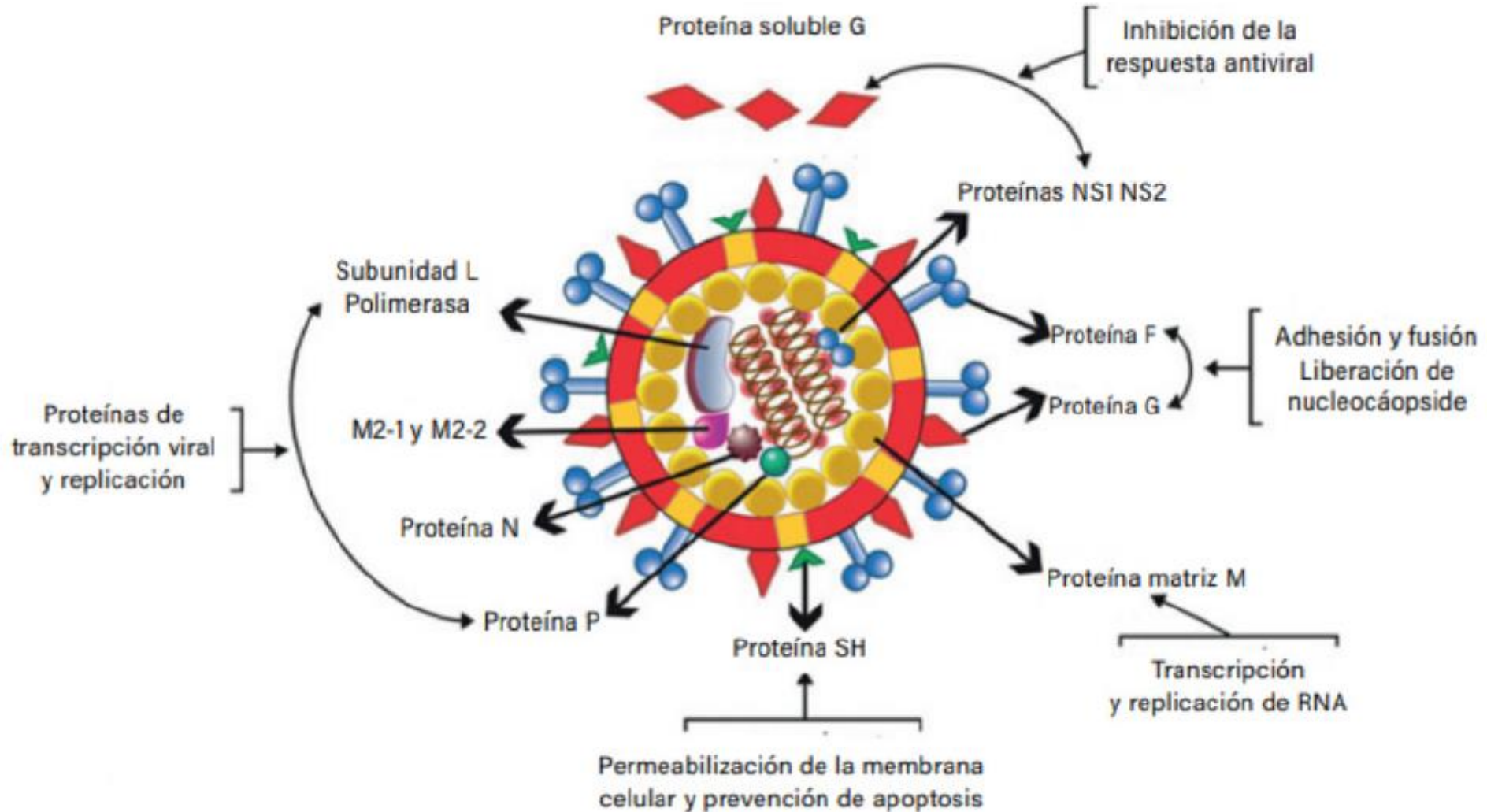


**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/us-fda-approves-abrysvotm-pfizers-vaccine-prevention-0>



# Estructura del virus sincicial respiratorio.



Modificado de: Rossi GA, Colin AA. Respiratory syncytial virus-Host interaction in the pathogenesis of bronchiolitis and its impact on respiratory morbidity in later life. *Pediatr Allergy Immunol.* 2017 Jun;28(4):320-331.





## Vacunación para mujeres embarazadas.

- Se trata de 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**



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/us-fda-approves-abrysivotm-pfizers-vaccine-prevention-0>







## Método

- Las personas gestantes participantes fueron aleatorizadas (1:1) para recibir Abrysvo (3.695) o placebo (3.697).
- La enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VSR en lactantes se definió como una visita médica por la enfermedad del VSR confirmada por RT-PCR (reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa) con uno o más de los siguientes síntomas respiratorios
  - taquipnea (frecuencia respiratoria  $\geq 60$  respiraciones/minuto [ $< 2$  meses de edad],  $\geq 50$  respiraciones/minuto [ $\geq 2$  a 12 meses de edad], o  $\geq 40$  respiraciones/minuto [ $\geq 12$ -24 meses de edad]);



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**



## Método

- La enfermedad del tracto respiratorio inferior grave asociada al VSR fue un subgrupo definido por reunir los criterios de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VSR más al menos uno de los siguientes:
- taquipnea (frecuencia respiratoria  $\geq 70$  respiraciones/minuto [ $< 2$  meses de edad],  $\geq 60$  respiraciones/minuto [ $\geq 2$  a 12 meses de edad] o  $\geq 50$  respiraciones/minuto [ $\geq 12$  a 24 meses de edad]);



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**





## Método

- SpO2 medida en aire ambiente  $<93\%$ ; oxigenoterapia con cánula nasal de alto flujo o ventilación mecánica (invasiva o no invasiva),
- ingreso a la UCI durante  $>4$  horas y/o falta de respuesta/inconsciencia.
- Los criterios de valoración secundarios de eficacia incluyeron hospitalizaciones debidas al VSR



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**





**Tabla 1. Eficacia de la vacuna de Abrysvo contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior grave causada por el VSR en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses con inmunización activa mediante personas gestantes – Estudio 1<sup>a</sup>**

Período de tiempo	Abrysvo Cantidad de casos N = 3.495 <sup>b</sup>	Placebo Cantidad de casos N = 3.480 <sup>b</sup>	EV % (IC) <sup>c</sup>
90 días	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 días	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 días	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 días	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

IC = intervalo de confianza; N= número de participantes; VSR = virus sincial respiratorio; EV = eficacia de la vacuna

<sup>a</sup> Se cumplió el criterio de éxito preespecificado para esta evaluación del criterio de valoración

<sup>b</sup> Población de eficacia evaluable

<sup>c</sup> IC del 99,5% a los 90 días; IC del 97,58% en intervalos posteriores



**JUN  
somos  
FUEI**

**Tabla 2. Eficacia de la vacuna de Abrysvo contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VSR en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses con inmunización activa mediante personas gestantes – Estudio 1<sup>a</sup>**

Período de tiempo	Abrysvo Cantidad de casos N = 3.495 <sup>b</sup>	Placebo Cantidad de casos N = 3.480 <sup>b</sup>	EV % (IC) <sup>c</sup>
90 días	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 días	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 días	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 días	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

IC = intervalo de confianza; N= número de participantes; VSR = virus sincial respiratorio; EV = eficacia de la vacuna

<sup>a</sup> El criterio de éxito preespecificado para esta evaluación del criterio de valoración

<sup>b</sup> Población de eficacia evaluable

<sup>c</sup> IC del 99,5% a los 90 días; IC del 97,58% en intervalos posteriores



**JUN  
llega  
MÁS L...**





## Recomendaciones.

- ABRYSSVO no debe administrarse a ninguna persona con antecedentes de reacciones alérgicas graves (p. ej., anafilaxia) a cualquiera de sus componentes
- Para mujeres embarazadas: para evitar los riesgos potenciales de parto prematuro, ABRYSSVO debe administrarse entre las 32 y las 36 semanas de edad gestacional
- Los desmayos pueden ocurrir después de recibir vacunas inyectables, incluida ABRYSSVO. Se deben tomar precauciones para evitar caídas y lesiones durante los desmayos



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/us-fda-approves-abrysvotm-pfizers-vaccine-prevention-0>





## Recomendaciones.

- Los adultos con sistemas inmunitarios debilitados, incluidos los que reciben medicamentos que inhiben el sistema inmunitario, pueden tener una respuesta inmunitaria reducida a ABRYSVO
- Es posible que la vacunación con ABRYSVO no proteja a todas las personas
- En adultos de 60 años o más, los efectos secundarios más comunes ( $\geq 10\%$ ) fueron fatiga, dolor de cabeza, dolor en el lugar de la inyección y dolor muscular



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/us-fda-approves-abrysvotm-pfizers-vaccine-prevention-0>





## Recomendaciones.

- En las embarazadas, los efectos secundarios más comunes ( $\geq 10\%$ ) fueron dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, dolor muscular, náuseas
- En los ensayos clínicos en los que se comparó ABRYSSVO con placebo, los bebés nacidos de mujeres embarazadas experimentaron bajo peso al nacer (5,1% de ABRYSSVO frente a 4,4% de placebo) e ictericia (7,2% de ABRYSSVO frente a 6,7% de placebo)



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/us-fda-approves-abrysvotm-pfizers-vaccine-prevention-0>





ORGANISMO ANDINO DE SALUD  
CONVENIO HIPÓLITO UNANUE

# INTRODUCCION

**Resolución 4218 / 2023**

MINISTERIO DE SALUD

## MINISTERIO DE SALUD

### VACUNA CONTRA EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO PARA SU APLICACION A PERSONAS GESTANTES

Fecha de sanción 09-12-2023

Publicada en el Boletín Nacional del 18-Dic-2023



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**

#### Resumen:

INCORPORASE AL CALENDARIO NACIONAL DE VACUNACION, CON CARACTER GRATUITO Y OBLIGATORIO, LA VACUNA CONTRA EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO PARA SU APLICACION A PERSONAS GESTANTES.

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-4218-2023-395419>







# INTRODUCCION

Desde el viernes 1 de marzo comenzará en todo el país la estrategia de vacunación contra el virus sincicial respiratorio (VSR) para embarazadas con el objetivo de proporcionar, a través del pasaje transplacentario de anticuerpos, protección contra la bronquiolitis durante los primeros seis meses de vida, que es el momento de mayor vulnerabilidad para padecer cuadros severos por la infección por este virus.



**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



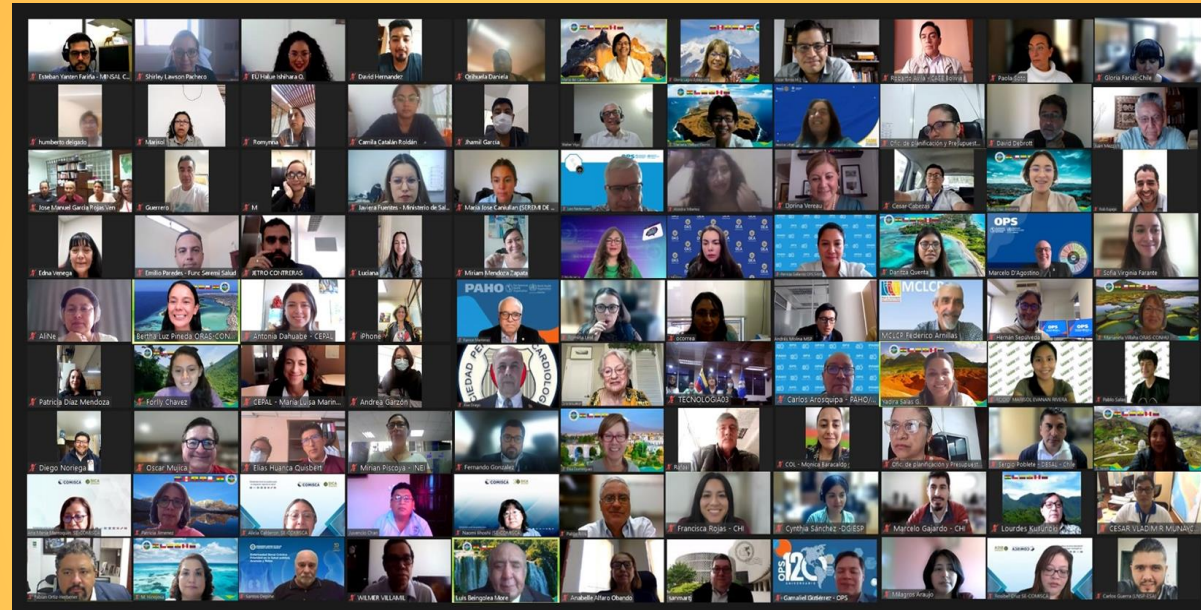
**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**

<http://reporteepidemiologico.com.ar/assets/files/REC-2781.pdf>





**JUNTOS**  
somos más  
**FUERTES**



**JUNTOS**  
llegamos  
**MÁS LEJOS**



**!Muchas gracias!**



**ORGANISMO ANDINO DE SALUD  
CONVENIO HIPÓLITO UNANUE**

