



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES

MINISTERIO
DE SANIDAD

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

Unidad de Comunicación

Los menores de 1 año inmunizados con nirsevimab presentan un 80% menos de riesgo de hospitalización por virus respiratorio sincitial

- Dos artículos publicados por un equipo del Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) consolidan y complementan las conclusiones de un estudio de 2024: el programa de inmunización con el fármaco niservimab en menores de un año es eficaz para evitar infecciones graves y prevenir hospitalizaciones por virus respiratorio sincitial.

13 de febrero de 2025. Una investigación liderada por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), en colaboración con el Ministerio de Sanidad y las 19 comunidades y ciudades autónomas españolas, estima que los bebés que fueron inmunizados con nirsevimab en otoño de 2023 tuvieron entre un 80% y un 83% menos de riesgo que los no inmunizados de sufrir una hospitalización por el virus respiratorio sincitial (VRS).

El trabajo estima, además, que el impacto fue mayor entre los bebés menores de un mes en el pico de la epidemia de VRS: por cada 16 bebés inmunizados se previno una hospitalización. Esta nueva investigación, consonante con la eficacia que había mostrado el nirsevimab en los ensayos clínicos, apoya claramente la continuidad de este programa de inmunización poblacional.

Los resultados de este estudio se han publicado en dos artículos en *Eurosurveillance* (se pueden leer [aquí](#) y [aquí](#)), la revista del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC). Sus resultados confirman y complementan [los obtenidos el año pasado por otro estudio del ISCIII](#), que concluyó que la inmunización frente al VRS con este fármaco evitó cerca de 10.000 hospitalizaciones en menores de 1 año en la temporada 2023-2024 en España.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES

MINISTERIO
DE SANIDAD

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

Unidad de Comunicación

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en octubre de 2022 para la prevención de la infección grave por VRS en los bebés menores de 6 meses. Está indicado para los niños y niñas nacidos al inicio de la temporada de circulación de este virus o que nacen durante la misma. En octubre de 2023, España se convirtió en uno de los primeros países a nivel mundial (junto con Francia, Estados Unidos, Luxemburgo, y una región en Italia) que recomendó esta inmunización a escala poblacional, de forma similar a los programas de vacunación infantil.

El VRS supone una importante carga de enfermedad en la población infantil, con un riesgo mayor cuanto menor es la edad de los bebés. Se estima que, de los recién nacidos en Europa, un 26% tendrá una infección por VRS durante su primer año de vida; un 14% consultará en el sistema sanitario por este motivo, un 1.8% tendrá una hospitalización y un 0.1% requerirá cuidados intensivos. Esta carga se concentra durante cada epidemia de VRS, que se suele producir normalmente entre noviembre y enero, con un pico en diciembre. El riesgo de tener una infección grave aumenta en los más pequeños, siendo especialmente alto en los menores de 2 meses.

La efectividad de la inmunización con nirsevimab se estimó mediante métodos causales a partir de una muestra de 4.757 bebés nacidos entre el 1 de abril de 2023 y el 31 de marzo de 2024. De ellos, 952 correspondían a casos hospitalizados por infección por VRS; los restantes 3.805 fueron bebés de la población general seleccionados como grupo control.

La investigación está liderada por un equipo del Centro Nacional de Epidemiología (CNE) del ISCIII, y entre sus autores principales están Susana Monge, Roberto Pastor y Olivier Núñez. Sus conclusiones señalan que la reducción del riesgo en los bebés inmunizados era similar para evitar los casos más graves, como aquellos que requerían ingreso en UCI o precisaban de ventilación mecánica. Para los bebés nacidos con bajo peso, de forma prematura o tras un embarazo múltiple, la reducción del riesgo es también importante, aunque algo menor: en torno a un 60-70%.

Además, los resultados revelan que la reducción del riesgo en los bebés inmunizados era similar para los nacidos en cualquier mes de los incluidos en el programa de inmunización (desde abril de 2023 hasta marzo de 2024). Sin embargo, debido a que los bebés tienen mayor riesgo de infección grave por VRS a menor edad, el impacto de esta inmunización fue mayor en los niños nacidos poco tiempo antes del pico de la epidemia de VRS. En los nacidos en abril de 2023, fue necesario inmunizar hasta 282 bebés para prevenir una hospitalización, en comparación con solo 16 para los nacidos en noviembre de 2023.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES

MINISTERIO
DE SANIDAD

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

Unidad de Comunicación

- **Referencia de los artículos:**

- Núñez Olivier, Olmedo Carmen, Moreno-Perez David, Lorusso Nicola, Fernández Martínez Sergio, Pastor Villalba Pedro Eliseo, Gutierrez Ángeles, Alonso Garcia Marcos, Latasa Pello, Sancho Rosa, Mendioroz Jacobo, Martínez-Marcos Montserrat, Muñoz Platón Enriqueta, García Rivera María Victoria, Pérez-Martinez Olaia, Álvarez-Gil Rosa, Rivas Wagner Eva, López Gonzalez-Coviella Nieves, Zornoza Matilde, Barranco M Isabel, Pacheco M del Carmen, Álvarez Río Virginia, Fiol Jaume Miguel, Morey Arance Roxana, Adiego Sancho Begoña, Mendez Diaz Manuel, Batalla Noa, Andreu Cristina, Castilla Jesús, García Cenoz Manuel, Fernández Ibáñez Ana, Huerta Huerta Marta, Ibáñez Pérez Ana Carmen, Berradre Sáenz Belén, Lamas Joaquín, Hermoso Luisa, Casado Cobo Susana, Galán Cuesta Manuel, Montenegro Sara, Domínguez María, Jarrín Inmaculada, Limia Aurora, Pastor-Barriuso Roberto, Monge Susana, the Nirsevimab Effectiveness Study Collaborators. Effectiveness of catch-up and at-birth nirsevimab immunisation against RSV hospital admission in the first year of life: a population-based case–control study, Spain, 2023/24 season. *Euro Surveill.* 2025;30(5):pii=2400596. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2025.30.5.2400596>
- Pastor-Barriuso Roberto, Núñez Olivier, Monge Susana, the Nirsevimab Effectiveness Study Collaborators. Infants needed to immunise with nirsevimab to prevent one RSV hospitalisation, Spain, 2023/24 season. *Euro Surveill.* 2025;30(6):pii=2500040. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2025.30.6.2500040>.