

# Actualización al documento "Evaluación de la vacunación frente a VRS en la población adulta", publicado en noviembre de 2024

**Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones.**

*Diciembre 2025*



## Elaboración y revisión del documento

### Elaboración del documento

#### Grupo de trabajo de vacunación frente a VRS en población adulta (GT- VRS adultos)

- Marta Soler Soneira y Carmen Olmedo Lucerón (coordinadoras), Ana Fernández Dueñas, Elena Sáez Alonso, Juan Miguel Guerras Moreira. Área de Programas de Vacunación. Subdirección General de Promoción de la Salud, Prevención y Equidad en Salud. Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud (DGSPyES). Ministerio de Sanidad (MS).
- Antonio Enrique Marrero Otero. DGSPyES. TRAGSATEC.
- José Antonio Navarro Alonso. Consultor Honorario Permanente de la DGSPyES. MS.
- David Moreno Pérez. Miembro Ponencia de Vacunas - Andalucía. Hospital Regional Universitario Málaga.
- Rosa Sancho Martínez. Miembro Ponencia de Vacunas – País Vasco.
- Jaime Jesús Pérez Martín. Miembro Ponencia de Vacunas – Murcia.
- Matilde Zornoza Moreno. Programa de Vacunaciones. Consejería de Salud Región de Murcia.
- Mª Ángeles Gutiérrez Rodríguez. UT Estrategias Poblacionales en Vacunas. Consejería de Sanidad, Madrid.
- Alicia Pérez González y Daniel Fernández Soto. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Susana Monge Corella y Daniel Aguilar Figueroa. Centro Nacional de Epidemiología (CNE).
- Marcos López Hoyos y Luis Fernández Pereira. Sociedad Española de Inmunología (SEI).
- Andrés Antón Pagarolas. Microbiología. Hospital Universitario Vall d'Hebron.
- Vicente Bellver Capella. Experto en ética. Departamento de Filosofía del Derecho y Política Facultat de Dret Universitat de València.
- Ana Pilar Javierre Miranda. Medicina de Familia. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC).
- Javier de Miguel Díez. Neumología. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR).
- Mario Rivera Izquierdo. Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Granada.

#### Evaluación económica

- Antonio J García Ruiz, Nuria García-Agua Soler. Cátedra de Economía de la Salud. Dpto. Farmacología. Fac Medicina. Universidad de Málaga. Instituto de Investigación Biomédica de Málaga y Plataforma en Nanomedicina-IBIMA Plataforma BIONAND.
- Mª Luz Gonzalez Álvarez, Francisco Jódar Sánchez. Cátedra de Economía de la Salud. Dpto. Economía Aplicada (Estadística y Econometría). Fac Ciencias Económicas y Empresariales. Universidad de Málaga. Instituto de Investigación Biomédica de Málaga y Plataforma en Nanomedicina-IBIMA Plataforma BIONAND.
- Comunidades que han aportado los datos de incidencia de hospitalización por VRS según la patología de base: Navarra: Jesús Castilla Catalán. C. Valenciana; María D. Garces Sanchez, Javier Diez-Domingo, Alejandro Orrico Sánchez, Victor Baselga Moreno, Arantxa Urchueguía Fornes, Ainara Mira Iglesias y Cintia Muñoz Quiles.

**Coordinación del documento y del Grupo de Trabajo:** Marta Soler Soneira y Carmen Olmedo Lucerón.

Agradecimiento por su colaboración:

*Los miembros del GT han realizado declaración de intereses que se han evaluado por las coordinadoras consultando con la Subdirectora General de Promoción de la Salud, Prevención y Equidad en Salud. No se han encontrado conflictos de interés en relación con los temas tratados en este documento en ninguno de los participantes.*

### Revisión y aprobación

- **Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones:** 28 de noviembre de 2025.
- **Comisión de Salud Pública:** 3 de diciembre 2025.

***La información contenida en este documento deberá referenciarse en caso de utilización.***

#### Referencia sugerida:

Grupo de Trabajo vacunación frente VRS en población adulta de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Actualización al documento "Evaluación de la vacunación frente a VRS en la población adulta", publicado en noviembre de 2024. Ministerio de Sanidad. Diciembre 2025

# Índice

Acrónimos .....	2
Resumen ejecutivo .....	3
Executive Summary .....	4
1. Introducción .....	5
2. Epidemiología y actualización de la carga de enfermedad por VRS .....	6
2.1. Carga de enfermedad de la pasada temporada (2024-25) en España .....	6
2.1.1. Hospitalizaciones por VRS .....	7
2.1.2. Gravedad de los casos hospitalizados por VRS .....	10
2.2. Comparación de la carga de enfermedad con otros virus respiratorios .....	14
2.3. Carga de enfermedad en población especialmente vulnerable .....	16
2.3.1. Actualización de la evidencia disponible .....	16
3. Actualización de las vacunas para la prevención de enfermedad por VRS en adultos .....	18
3.1. Vacunas autorizadas .....	18
3.2. Actualización de la información sobre vacunas frente al VRS .....	19
3.2.1. Arexvy (RSVPreF3) .....	19
Eficacia .....	19
Actualizaciones de Ficha Técnica en curso .....	20
Estudios específicos en población especialmente vulnerable .....	21
Efectividad .....	21
3.2.2. Abrysvo (RSVpreF) .....	22
Eficacia .....	23
Actualizaciones de Ficha Técnica en curso .....	23
Inmunogenicidad .....	23
Estudios específicos en población especialmente vulnerable .....	24
Efectividad .....	24
Impacto .....	25
3.2.3. mRESVIA (mRNA-1345) .....	25
Eficacia .....	25
Estudios específicos en población especialmente vulnerable .....	26
3.3. Seguridad de las vacunas frente a VRS en adultos .....	26
3.4. Coadministración con otras vacunas .....	28
4. Actualización de las recomendaciones nacionales en países de alta renta .....	28
5. Evaluación económica .....	30
5.1. Evaluación económica en nuestro país .....	30
5.1.1. Resultados globales y por subgrupo de edad .....	31
5.1.2. Resultados para grupos de riesgo priorizados .....	34
5.2. Evaluaciones económicas realizadas en otros países de alta renta .....	37
6. Actualización de las consideraciones clave .....	42
7. Recomendaciones .....	45
8. Bibliografía .....	46
9. Anexos .....	54

## Acrónimos

ACIP	Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (siglas en inglés, <i>Advisory Committee on Immunization Practices</i> )
AP	Atención Primaria
AVAC	Años de Vida Ajustados por Calidad
CC.AA.	Comunidades Autónomas y Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla
CA	Comunidad o Ciudad Autónoma
CDC	Centros para el control y prevención de enfermedades de EE.UU. (siglas en inglés, <i>Centers for Disease Control and Prevention</i> )
CHMP	Comité de Medicamentos de Uso Humano
CMBD	Conjunto Mínimo Básico de Datos
EE.UU.	Estados Unidos
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
ETRI	Enfermedad Tracto Respiratorio Inferior
EV	Efectividad Vacunal
IC	Intervalo de Confianza
ICC	Insuficiencia cardiaca congestiva
IRA	Infección Respiratoria Aguda
IRAG	Infección Respiratoria Aguda Grave
NNV	Número Necesario a Vacunar
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa (siglas en inglés: <i>Polymerase Chain Reaction</i> )
RCEI	Razón Coste-Efectividad Incremental
RCUI	Razón de Coste-Utilidad Incremental
RT-PCR	Reacción en Cadena de la Polimerasa con Transcriptasa Inversa (siglas en inglés: <i>Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction</i> )
RedETS	Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
RR	Riesgo Relativo
SiVIRA	Sistema de Vigilancia de Infección Respiratoria Aguda
SNS	Sistema Nacional de Salud
TOS	Trasplante de Órgano Solido
TPH	Trasplante Progenitores Hematopoyéticos
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
UE	Unión Europea
VRS	Virus Respiratorio Sincitial

## Resumen ejecutivo

El virus respiratorio sincitial (VRS) constituye una de las principales causas de infección en las vías respiratorias inferiores y puede conducir a complicaciones graves, así como a la exacerbación de enfermedades subyacentes. Mundialmente, la infección por VRS causa alrededor de 338.495 muertes anuales, con la mayor tasa de mortalidad en personas de 70 años o más. Las complicaciones ocurren tanto en la primera infancia como en la población adulta mayor, en especial en personas a partir de 75 años y a partir de 60 años con condiciones de riesgo. En la actualidad se estima que la enfermedad por VRS está infradiagnosticada, lo que cobra especial relevancia en población con patologías de base.

En la Unión Europea hay tres vacunas autorizadas: Abrysvo ( $\geq 18$  años y embarazadas en el tercer trimestre), mRESVIA ( $\geq 60$  años y 18–59 años con alto riesgo de enfermedad del tracto respiratorio inferior por VRS) y Arexvy ( $\geq 60$  años y 50–59 años con alto riesgo de enfermedad por VRS).

La [Evaluación de la vacunación frente a VRS en la población adulta](#)<sup>1</sup>, publicado en noviembre de 2024 por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, identificó la necesidad de ampliar el conocimiento sobre diversos aspectos relacionados con la vacunación frente al VRS en adultos.

En este documento se ha evaluado la pertinencia de introducir la vacunación sistemática frente a VRS en la población de edad avanzada y en los grupos de población con más riesgo de desarrollar enfermedad grave por VRS siguiendo el procedimiento de ‘Criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el Programa de Vacunación de España’<sup>2</sup>.

La presente actualización del documento da respuesta a los aspectos planteados, incorporando la evidencia científica y epidemiológica disponible hasta la fecha, con el fin de apoyar decisiones informadas sobre las estrategias de prevención y control del VRS en adultos.

## Executive Summary

Respiratory syncytial virus (RSV) is one of the main causes of lower respiratory tract infection and can lead to serious complications as well as exacerbation of underlying diseases. Worldwide, RSV infection causes around 338,495 deaths annually, with the highest mortality rate in people aged 70 years and older. Complications occur in both early childhood and the elderly population, especially in people aged 75 and older and those aged 60 and older with risk conditions. Currently, RSV disease is estimated to be underdiagnosed, especially in populations with risk conditions. In the EU, three vaccines are authorized: Abrysvo (for adults  $\geq 18$  years and pregnant women in the third trimester), mRESVIA (for adults  $\geq 60$  years and for those aged 18–59 at high risk of lower respiratory tract disease caused by RSV), and Arexvy (for adults  $\geq 60$  years and for those aged 50–59 at high risk of RSV disease).

There are three authorised vaccines in the European Union: Abrysvo ( $\geq 18$  years and pregnant women in the third trimester), mRESVIA  $\geq 60$  years and 18–59 years with high risk of lower respiratory tract disease due to RSV) and Arexvy ( $\geq 60$  years and 50–59 years with high risk of RSV disease).

[The Evaluation of RSV vaccination in the adult population](#)<sup>1</sup>, published in November 2024 by the Public Health Commission of the Interterritorial Council of the Spanish National Health System, identified the need to expand knowledge on various aspects related to vaccination against RSV in adults.

This document has assessed the relevance of introducing routine vaccination against RSV in the adult population aged 75 years and older and in population groups at higher risk of developing severe RSV disease, following the procedure set out in the ‘Evaluation criteria for modifying the Spanish Vaccination Programme’<sup>2</sup>.

This addendum to the document responds to the issues raised, incorporating the scientific and epidemiological evidence available to date, in order to support informed decisions on RSV prevention and control strategies in adults.

## 1. Introducción

En el mes de noviembre de 2024, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud publicó el documento titulado “[Evaluación de la Vacunación frente a VRS en la población adulta](#)<sup>1</sup>” (en adelante, “documento VRS-adultos”). Este documento mencionó la necesidad de ampliar la información de los aspectos que se describen a continuación para la evaluación de las recomendaciones de vacunación frente al VRS en adultos, en cuanto a:

- La carga de enfermedad en diferentes grupos de población.
- La duración de la protección generada tras la administración de una dosis de vacuna y los potenciales beneficios de la revacunación y, en su caso, el momento más adecuado para ello.
- El uso de diferentes estrategias de prevención de la enfermedad grave por VRS.
- La efectividad y seguridad de la vacunación en programas poblacionales.
- La administración conjunta con otras vacunas que se utilizan en programas estacionales y la confianza/aceptación por parte de la población diana.

Además, se consideró importante:

- Mejorar el conocimiento sobre la enfermedad por VRS por parte del personal sanitario.
- Mejorar el diagnóstico etiológico del VRS en población adulta para visibilizar la carga de enfermedad.
- Completar el estudio económico explorando otras posibilidades, como la vacunación en diferentes grupos de población con condiciones de riesgo y la inclusión de diferentes cohortes de edad.

En esta actualización se realiza un análisis detallado de los aspectos pendientes del informe inicial, incorporando los avances científicos y epidemiológicos más recientes, así como la actualización de la situación de las vacunas disponibles. El objetivo principal es proporcionar una base sólida y actualizada que facilite la toma de decisiones informadas para el desarrollo y la mejora de las estrategias de prevención y control del VRS en la población adulta.

Para consultar el informe/documento original, puede accederse en el siguiente enlace:  
[https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VRS\\_adultos.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VRS_adultos.pdf)

## 2. Epidemiología y actualización de la carga de enfermedad por el virus respiratorio sincitial (VRS)

Con el objetivo de actualizar la información de la carga de enfermedad disponible del VRS en España, a continuación, se presentan los datos correspondientes a la temporada 2024-2025.

Los resultados completos de la temporada anterior (2023-24) pueden consultarse en el apartado 3.2 del “[documento VRS-adultos](#)”<sup>1</sup>.

### 2.1. Carga de enfermedad por VRS en adultos de la pasada temporada (2024-25) en España

La infección por VRS en España se ha monitorizado desde la temporada 2021-22 mediante el Sistema de Vigilancia de Infección Respiratoria Aguda (SiVIRA)<sup>3</sup>. SiVIRA integra la vigilancia tanto infecciones respiratorias agudas (IRA) leves que consultan en Atención Primaria (AP), como infecciones respiratorias agudas graves (IRAG) que requieren hospitalización durante 24 horas o más.

La metodología de SiVIRA está detallada en los documentos del sistema. Todos los casos que acuden semanalmente a los médicos y centros de AP y hospitales centinela participantes en SiVIRA son captados por la vigilancia sindrómica, estimándose las tasas de incidencia y de hospitalización semanales de IRA e IRAG, respectivamente, por 100.000 habitantes. Entre todos los pacientes, los primeros 2 a 5 que consultan en AP o aquellos que son hospitalizados en días prefijados de la semana, se seleccionan sistemáticamente para diagnóstico microbiológico de gripe, SARS-CoV-2 y VRS. A partir de estas muestras, se estima la proporción de positividad a cada virus que, al provenir de una muestra en la que se han determinado los tres virus de forma sistemática, evita la infraestimación que frecuentemente afecta al VRS, sobre todo en población de mayor edad. A partir de los indicadores del sistema, la incidencia semanal específica de VRS (proxy) se estima aplicando, a las tasas de incidencia de IRA e IRAG, la proporción de positividad a VRS entre los pacientes seleccionados con muestra analizada, por semanas, grupos de edad, sexo y Comunidad o Ciudad Autónoma (CA). Finalmente, estas tasas se extrapolaron al total de la población española para estimar la carga por VRS a nivel nacional.

Entre los hospitalizados seleccionados, se recoge adicionalmente información sobre la gravedad, necesidad de ventilación mecánica, ingreso en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) y fallecimiento intrahospitalario. Aplicando las proporciones de estos eventos a las tasas poblacionales por edad y sexo se estiman el número y tasa de UCI y fallecimiento por VRS.

Finalmente, se estimó el número necesario a vacunar (NNV) por grupos de edad para evitar una consulta en AP, una hospitalización, un ingreso en UCI y un fallecimiento por VRS en la primera temporada tras la vacunación. Este NNV aumentaría si se contabilizaran también los casos prevenidos en las temporadas sucesivas (de forma acumulativa), si bien dado que la protección de la vacuna disminuye con el tiempo, el NNV para prevenir una infección durante la segunda temporada post-inmunización sería superior al NNV estimado para la primera temporada. Se partió de las tasas estimadas por grupos de edad para cada evento en ausencia de vacunación (escenario

actual) y se estimó la tasa prevenida por habitante con una vacuna de efectividad 55% al 58% para prevenir la infección por VRS y del 58 al 69% para prevenir la hospitalización<sup>4,5</sup>, así como para prevenir el ingreso en UCI y el fallecimiento (asumiendo una efectividad similar a la demostrada para hospitalización), si la cobertura fuera del 100% de la población. NNV se derivó del inverso de la tasa de casos prevenidos por habitante. Como limitación, esta temporada ha sido de menor intensidad que las anteriores, por lo que los resultados del cálculo de este índice estarán bajo una estimación conservadora.

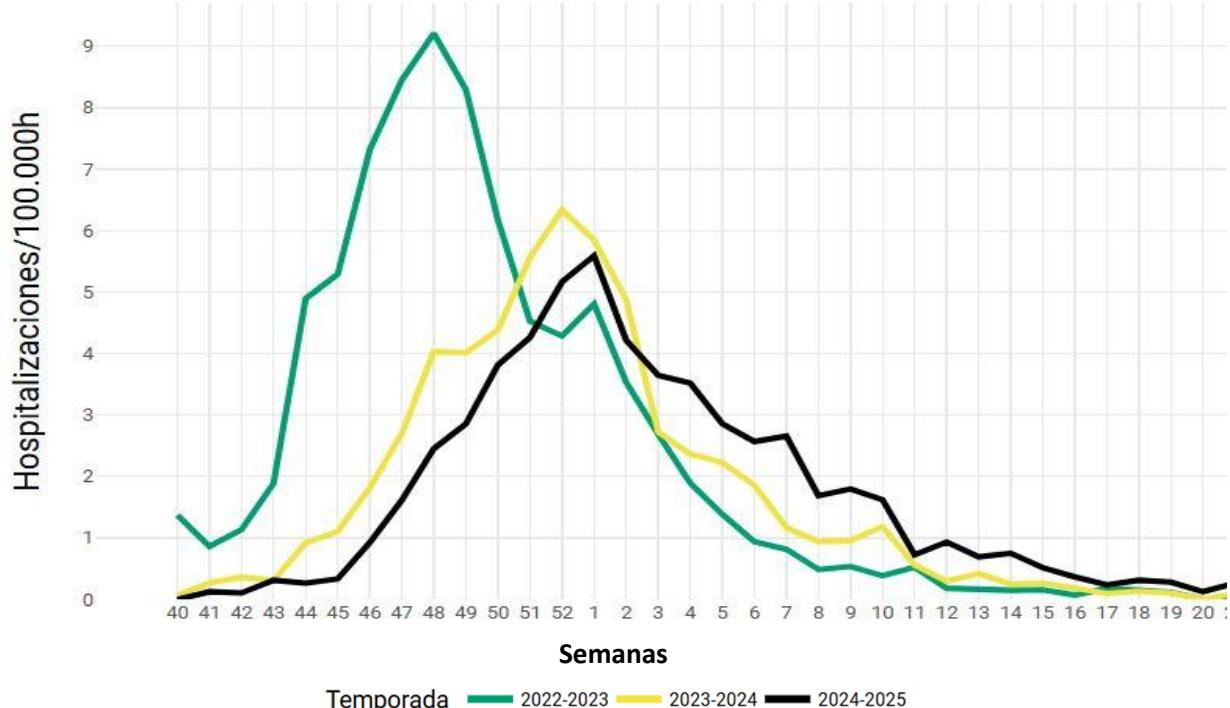
La vigilancia en AP está implantada en todas las Comunidades y Ciudades Autónomas (CC.AA.) para el componente sindrómico y en 15 CC.AA. para el componente de selección sistemática, con una cobertura del 15% de la población española (variando del 2% al 100% según CA). La vigilancia hospitalaria está implantada de forma completa en 18 ciudades y CC.AA. que participan con entre 1 y 10 hospitales, para un total de 53 hospitales y una cobertura del 30% de la población española (variando del 13% al 100% según CC.AA.). Cabe destacar que, aunque la vigilancia no cubre toda España, los datos se han extrapolado para estimar las cifras en la población española.

A continuación, se muestran los resultados del análisis de los datos de SiVIRA.

### 2.1.1. Hospitalizaciones por VRS

Las tasas de hospitalización por VRS muestran una distribución estacional con un pico de máxima actividad en la temporada 2024-25 en la semana 01/2025 (Figura 1), retrasado 2 semanas respecto al pico en los casos atendidos en atención primaria.

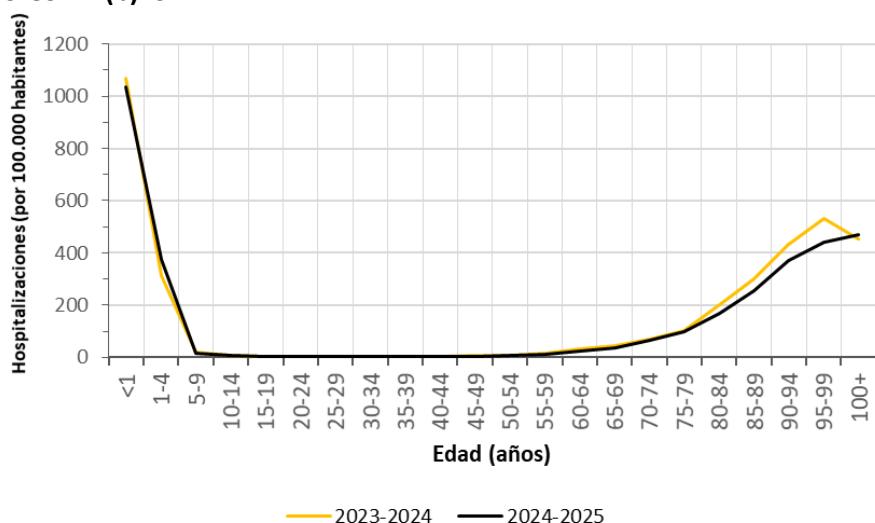
**Figura 1. Tasa semanal de hospitalización por VRS por temporada. SiVIRA.**



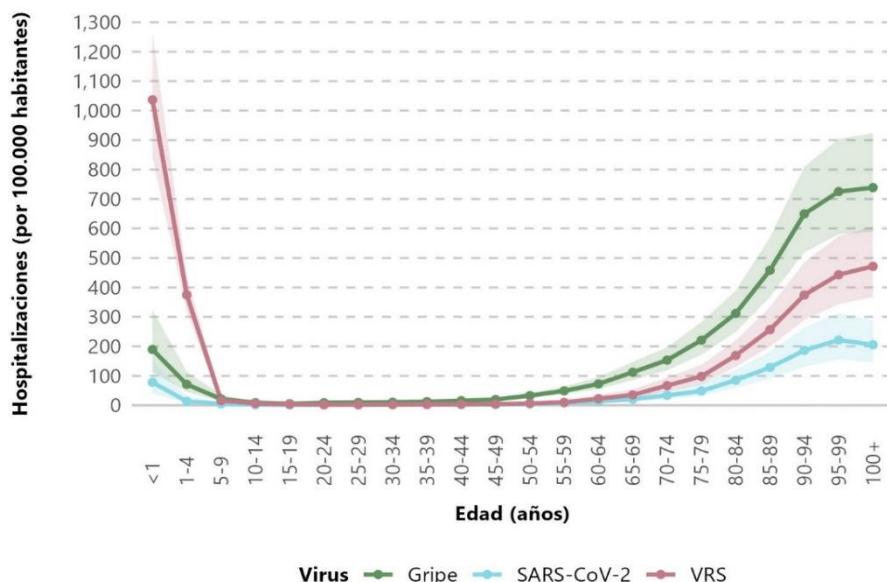
Las mayores tasas de hospitalización por VRS se han observado en menores de 1 año, seguido del grupo de 1-4 años. Posteriormente, las tasas comienzan a incrementarse a partir de los 60 y, sobre todo, de los 80 años (Figura 2). Las tasas han sido similares a la temporada previa en todos los grupos de edad hasta los 80 años, momento en el que se comienzan a observar unas tasas ligeramente inferiores esta temporada.

**Figura 2. Tasa de hospitalización por VRS por edad acumulada desde la semana 40/2024 a 20/2025 en la temporada actual comparada con la anterior (a) o en comparación con el mismo indicador para gripe y SARS-CoV-2 (b). SiVIRA.**

(a)



(b)



Se analiza a continuación la carga de enfermedad hospitalaria específica en personas de 20 o más años para observar la afectación relativa del VRS por edad en adultos. En total, entre la semana 40/2024 y la 20/2025 se estimaron 13.755 hospitalizaciones por infección por VRS en adultos  $\geq 20$  años en España (un 54% eran mujeres), inferior a las 15.950 estimadas la temporada previa. A modo comparativo, en el mismo periodo y grupo de edad se estimaron 30.760 hospitalizaciones por gripe. Se puede consultar una comparación detallada de la carga de VRS y gripe en un artículo recientemente publicado con estos datos<sup>6</sup>.

Durante el periodo comprendido entre la semana 40/2024 y la 20/2025, el riesgo individual de hospitalización por VRS se mantuvo bajo en adultos menores de 60 años, por debajo de los 10 casos por 100.000 habitantes para el total del periodo (Tabla 1). El riesgo de hospitalización comenzó a incrementarse a partir de los 60 años, aumentando paulatinamente con la edad y alcanzando cifras superiores a 100 hospitalizaciones por 100.000 habitantes en personas de 80 años o más. Los grupos de edad que generaron el mayor número de hospitalizaciones fueron los de entre 65 y 95 años, mostrando un elevado riesgo en personas de más avanzada edad a pesar de ser grupos etarios menos numerosos.

**Tabla 1. Número estimado y tasa por 100.000 hab. de hospitalización por VRS en España entre la semana 40/2024 y la 20/2025. SiVIRA. Las líneas rojas representan las tres referencias de puntos de corte mencionadas en el texto.**

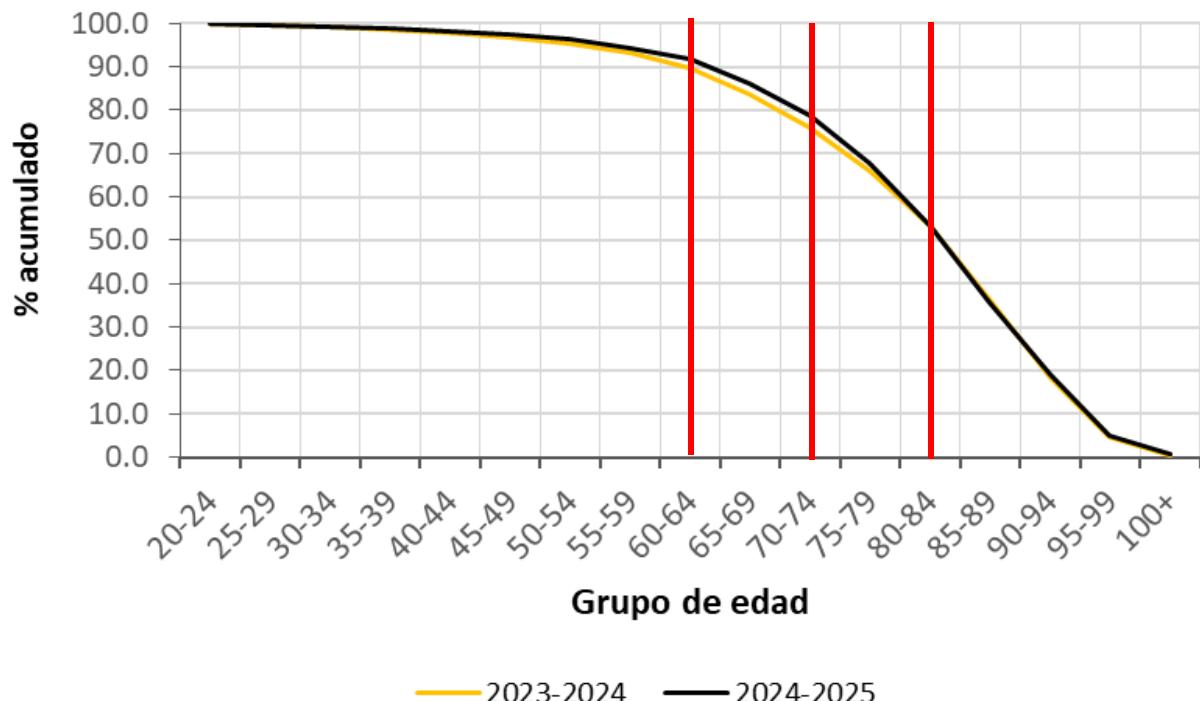
Edad (años)	Tasa	Núm. Casos	Casos acumulados	% acumulado	NNV*
<b>100+</b>	468,8	84	84	0,6	310-368
<b>95-99</b>	440,4	606	690	5	330-392
<b>90-94</b>	371,7	1.924	2.614	19	390-464
<b>85-89</b>	255,0	2.288	4.902	35,6	569-677
<b>80-84</b>	167,9	2.460	7.362	53,5	864-1027
<b>75-79</b>	97,5	1.958	9.320	67,8	1.487-1.769
<b>70-74</b>	66,5	1.530	10.851	78,9	2.180-2.593
<b>65-69</b>	35,5	1.008	11.858	86,2	4.083-4.857
<b>60-64</b>	22,5	750	12.608	91,7	6.442-7.663
<b>55-59</b>	10,1	372	12.980	94,4	14.350-17.071
<b>50-54</b>	6,5	258	13.237	96,2	22.297-26.526
<b>45-49</b>	4,0	163	13.400	97,4	36.232-43.104
<b>40-44</b>	3,2	114	13.514	98,2	45.290-53.880
<b>35-39</b>	2,7	82	13.596	98,8	53.677-63.857
<b>30-34</b>	2,1	60	13.656	99,3	69.014-82.102
<b>25-29</b>	1,9	51	13.708	99,7	76.278-90.745
<b>20-24</b>	1,8	47	13.755	100,0	80.516-95.786
<b>Total</b>	<b>34,3</b>	<b>13.755</b>	-	-	4.226-5.027

\* Número necesario a vacunar para evitar una hospitalización por VRS, estimado con datos de efectividad de una temporada de la vacuna VRS frente a hospitalización de entre el 58 y el 69%

Según estos datos, el potencial preventivo de una intervención aplicada a personas  $\geq 60$  años sería de 12.608 hospitalizaciones por VRS, un 92% del total de hospitalizaciones por VRS en adultos (Tabla 2, Figura 3). El potencial preventivo de intervenciones implementadas en personas de  $\geq 70$  años y  $\geq 80$  años sería, respectivamente, de 10.851 hospitalizaciones (79% del total) y 7.362 hospitalizaciones (un 54% del total). La distribución de la carga por edades fue muy similar a la temporada previa (Figura 6). El NNV para evitar una hospitalización por VRS fue muy elevado, por

encima de los 10.000 en los < 60 años, decreciendo a partir de ese momento, bajando de las 1.000 personas en los de 80 y más años, y por debajo de las 500 personas en los de 90 y más años.

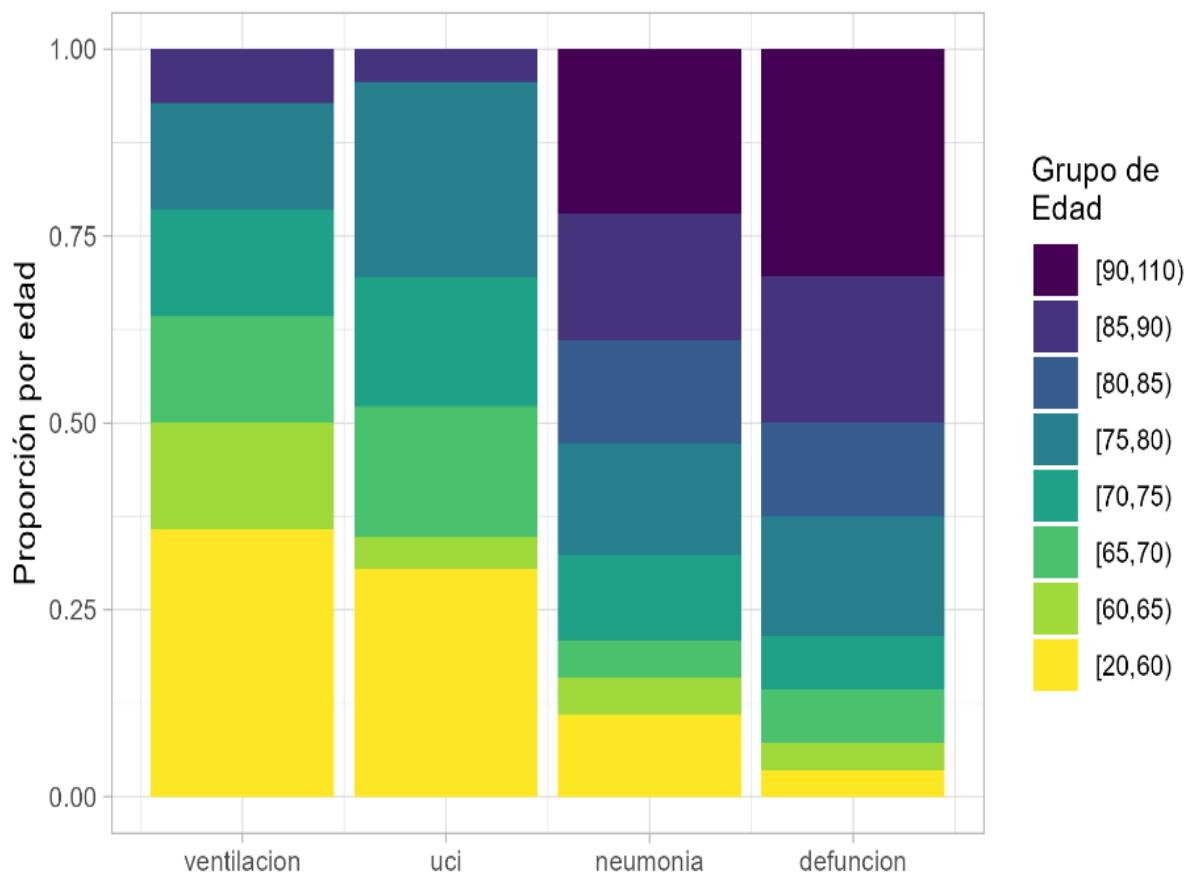
**Figura 3. Porcentaje acumulado de casos de hospitalización por VRS en adultos de 20 o más años, por grupos crecientes de edad, desde la semana 40/2024 a 20/2025. SiVIRA. Las líneas rojas representan las tres referencias de puntos de corte mencionadas en el texto.**



#### 2.1.2. Gravedad de los casos hospitalizados por VRS

En cuanto a la gravedad de los pacientes hospitalizados por VRS de 20 o más años, atendiendo a las complicaciones notificadas en los casos captados por SiVIRA, un 24,5% tuvo como complicación una neumonía, un 3,1% fue ingresado en UCI, un 1,9% requirió ventilación mecánica invasiva y un 7,5% falleció durante el ingreso. Los pacientes que ingresaron en UCI y/o requirieron ventilación mecánica tenían una distribución etaria más joven que aquellos que se complicaban con neumonía o fallecían (Figura 4).

**Figura 4. Distribución por edad de los casos hospitalizados por VRS que recibieron ventilación mecánica, ingreso en UCI, se complicaron con neumonía o fallecieron, desde la semana 40/2024 a 20/2025, SiVIRA.**



Se estimó el número de casos y las tasas de ingreso en UCI y de fallecimiento aplicando las proporciones de pacientes hospitalizados con estos eventos al número de hospitalizaciones y a las tasas de hospitalización previamente estimadas, por grupos de edad y sexo. Para el conjunto de España, entre la semana 40/2024 y 20/2025, se estimó un total de 370 ingresos en UCI y 995 fallecimientos por VRS en personas de 20 o más años (Tabla 2). A modo de referencia, en el mismo periodo y población, se estimaron 1.523 ingresos en UCI y 1.825 fallecimientos por gripe.

Una vez ajustado por edad y sexo, la proporción de ingreso en UCI entre los casos hospitalizados por VRS se estimó en el 2,7%, llegando a ser superior al 9% en los <60 años y menor al 1% en los ≥80 años, en los que con menor frecuencia se suele optar por la aplicación de cuidados intensivos (Tabla 3). La letalidad entre los hospitalizados por VRS fue del 7,2%, siendo más baja en los menores de 60 años (3%) y mayor en los de 80 y más años (8%).

**Tabla 2. Ingreso en UCI de casos hospitalizados por VRS, por grupos de edad. Tasa por 100.000, número de casos, porcentaje que supone del total de hospitalizados (%) casos y proporción acumulados, de semana 40/2024 a 20/2025. SiVIRA. Las líneas rojas representan las tres referencias de puntos de corte mencionadas en el texto.**

Edad (años)	UCI					
	tasa	casos	% de hosp.	casos acum.	% acum	NNV*
<b>90-110</b>	0,0	0	0,0	0	0,0	NA
<b>85-89</b>	0,9	8	0,4	8	2,2	161.031-191.571
<b>80-84</b>	0,7	11	0,5	19	5,1	207.040-246.306
<b>75-79</b>	4,7	94	4,8	113	30,5	30.836-36.684
<b>70-74</b>	3,2	74	4,8	187	50,5	45.290-53.880
<b>65-69</b>	1,5	43	4,3	230	62,2	96.619-114.943
<b>60-64</b>	1,0	32	4,3	262	70,8	144.928-172.414
<b>20-59</b>	0,4	108	9,4	370	100,0	356.281-423.851
<b>Total</b>	<b>0,9</b>	<b>370</b>	<b>2,7</b>	-	-	156.925-186.687

\* Número necesario a vacunar para evitar un ingreso en UCI por VRS, estimado con datos de efectividad de una temporada de la vacuna VRS frente e ingreso en UCI de entre el 58 y el 69%

**Tabla 3. Fallecimiento intrahospitalario de casos hospitalizados por VRS, por grupos de edad. Tasa por 100.000, número de casos, porcentaje que supone del total de hospitalizados (%) casos y proporción acumulados, de semana 40/2024 a 20/2025. SiVIRA. Las líneas rojas representan las tres referencias de puntos de corte mencionadas en el texto.**

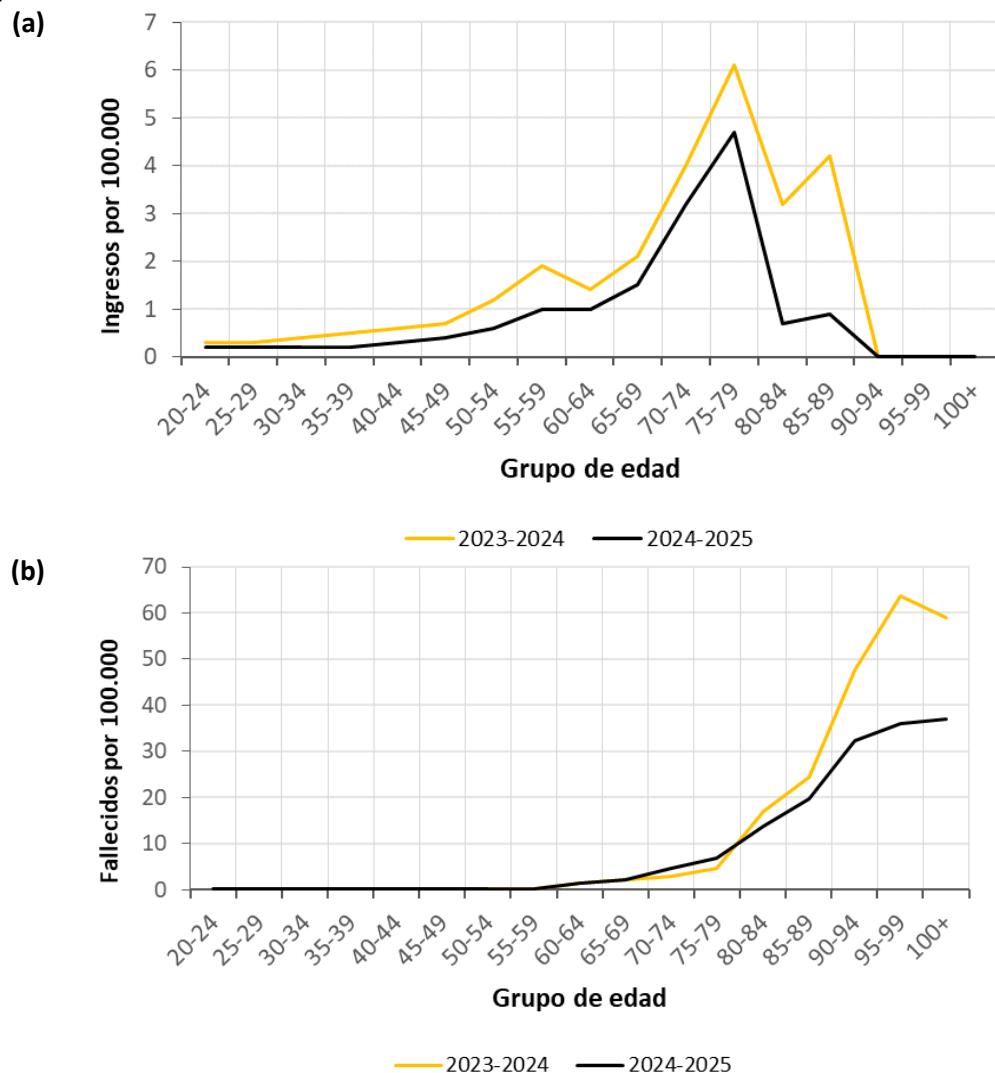
Edad (años)	Defunción					
	tasa	casos	% de hosp.	casos acum.	% acum	NNV*
<b>90-110</b>	32,3	224	8,6	224	22,5	4.487-5.338
<b>85-89</b>	19,8	177	7,7	401	40,3	7.320-8.708
<b>80-84</b>	13,8	202	8,2	603	60,6	10.502-12.494
<b>75-79</b>	6,8	136	6,9	739	74,3	21.313-25.355
<b>70-74</b>	4,6	105	6,9	844	84,8	31.506-37.482
<b>65-69</b>	2,3	65	6,4	909	91,4	63.012-74.963
<b>60-64</b>	1,5	49	6,5	958	96,3	96.619-114.943
<b>20-59</b>	0,3	37	3,2	995	100	483.092-574.713
<b>Total</b>	<b>2,5</b>	<b>995</b>	<b>7,2</b>	-	-	58.354-69.422

\* Número necesario a vacunar para evitar un fallecimiento por VRS, estimado con datos de efectividad de una temporada de la vacuna VRS frente a fallecimiento de entre el 58 y el 69%

En cuanto a la carga de enfermedad, la mayor parte de los ingresos en UCI provenían de personas entre 75-79 años, así como de los menores de 60, si bien esto era esperable al aglutinar un número importante de población (Tabla 3). El mayor número de fallecidos por VRS pertenecían a personas por encima de los 80 años, mostrando claramente su elevado riesgo. Las tasas por 100.000, que

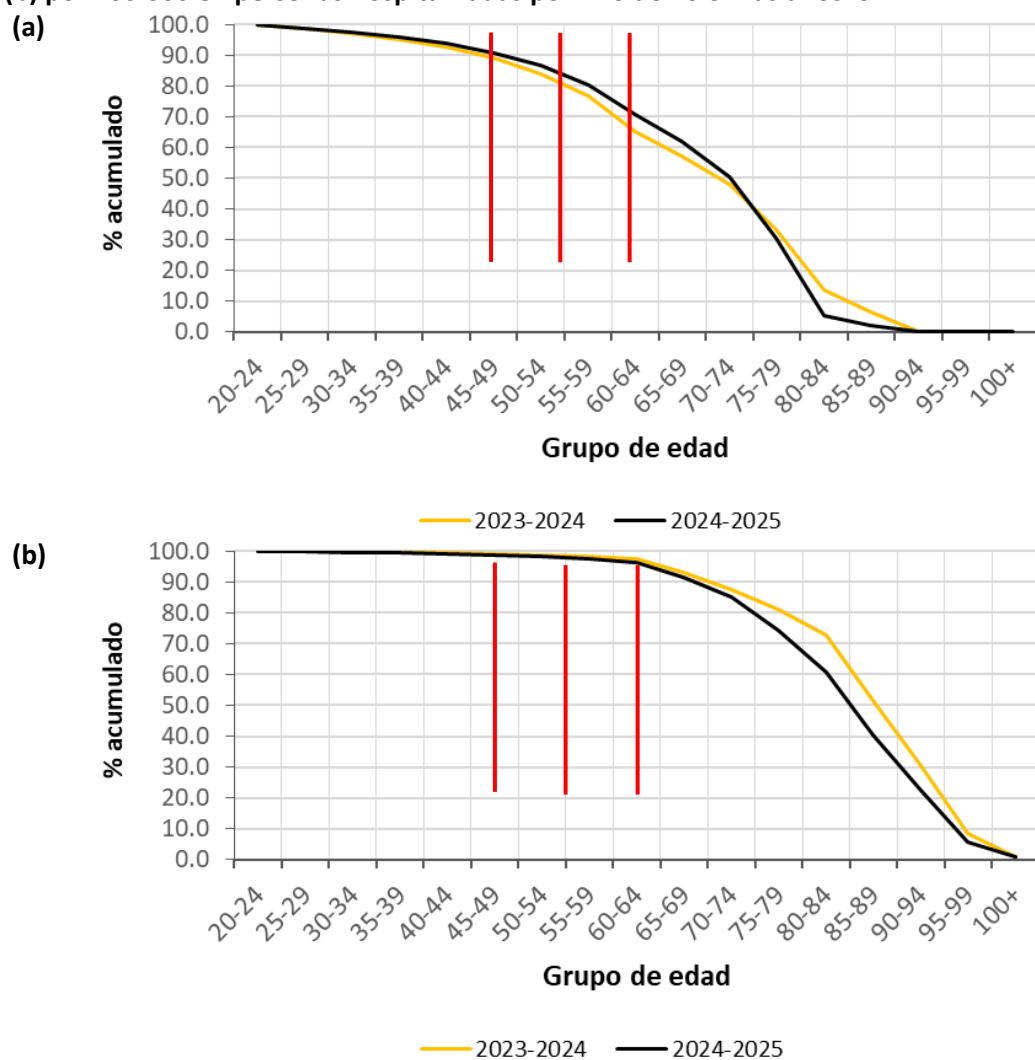
estiman el riesgo individual de tener un ingreso en UCI por VRS, alcanzaron su máximo entre las personas de 75-79 años, mientras que el riesgo de fallecimiento comenzó a incrementarse a partir de los 60 años, y de forma mucho más acusada a partir de los 80 años, alcanzando máximos en las personas mayores de 95 años (Figura 5).

**Figura 5. Tasas de ingreso en UCI (a) o defunción intra-hospitalaria (b) por VRS por 100.000 personas de 20 o más años. SiVIRA.**



Según estos datos, el potencial preventivo de una intervención aplicada a personas  $\geq 60$  años sería de 262 ingresos en UCI y 958 fallecimientos por VRS, un 71% y 96% respectivamente del total en adultos (Tabla 3, Figura 6). El potencial preventivo de intervenciones implementadas en personas de  $\geq 70$  años y  $\geq 80$  años sería, respectivamente, de 187 ingresos en UCI (51% del total) y 844 fallecimientos (un 85% del total), y de 19 ingresos en UCI (5% del total) y 603 fallecimientos (un 61% del total). La distribución de los ingresos en UCI por edades fue similar a la temporada previa, pero se observó una distribución ligeramente más joven de los fallecimientos en esta temporada (Figura 6). El NNV para evitar un ingreso en UCI fue muy elevado en todos los grupos de edad, situándose por encima de las 100.000 personas excepto entre los 70 y los 80 años donde estuvo en el orden de entre 30.000 y 50.000. El NNV para evitar un fallecimiento fue bastante inferior pero también muy elevado, solo siendo inferior a 10.000 personas para los grupos de 85 y más años.

**Figura 6. Porcentaje acumulado de casos ingresados en UCI (a) o defunciones intrahospitalarias (b) por 100.000 en personas hospitalizadas por VRS de 20 o más años. SiVIRA.**



## 2.2. Comparación de la carga de enfermedad del VRS en relación con otros virus respiratorios

Diversos estudios internacionales han analizado la carga de enfermedad asociada al VRS, comparándola con la de otros virus como la gripe estacional y el SARS-CoV-2, especialmente en adultos mayores. Esta comparación resulta clave para contextualizar el impacto del VRS en salud pública y valorar la necesidad de implementar medidas preventivas similares a las que ya se aplican frente a virus para los que existen vacunas disponibles.

Estudios sobre hospitalización, mortalidad asociada a VRS y costes por hospitalización sugieren una tasa de mortalidad menor que en gripe, una frecuencia de diagnóstico menor que otros virus respiratorios (probablemente debido al infradiagnóstico), un menor porcentaje de hospitalizaciones, pero con estancias medias superiores, con cuadros más graves y con más tendencia al reingreso.

En Estados Unidos (EE.UU.), entre 1999 y 2018<sup>7</sup>, se registraron una media de más de 6.500 muertes anuales por causas respiratorias asociadas al VRS, con una tasa de mortalidad de 14,7 por 100.000 habitantes en mayores de 65 años, frente a 20,5 por 100.000 habitantes por gripe. En cuanto a hospitalizaciones, en un estudio realizado en 13 estados de EE.UU.<sup>8</sup> entre 1993 y 2008 las tasas de hospitalización por VRS en mayores de 65 años fueron de 86,1 por 100.000 habitantes, en comparación con la de la gripe de 309 por 100.000 habitantes para ese mismo grupo de edad.

Estudios recientes en veteranos estadounidenses<sup>9</sup>, compararon datos de gravedad por gripe, VRS y COVID-19 en las temporadas 2022 a 2024. Mostraron que el riesgo de hospitalización a 30 días fue ligeramente menor para el VRS (14,3%) que para la gripe (16,3%) y el COVID-19 (16,2%). La mortalidad a corto y largo plazo fue similar entre VRS y gripe, pero mayor para COVID-19. La vacunación redujo las diferencias de gravedad entre las infecciones.

En Colorado<sup>10</sup>, EE.UU., en adultos entre 50 y 88 años en las temporadas 2016-23, se estimaron las probabilidades ajustadas de ingreso en UCI y mortalidad por VRS, gripe y neumonía por Metapneumovirus humano (hMPV). La mortalidad por neumonía asociada al VRS fue del 9,3%, superior a la de gripe (7,6%) y hMPV (5,9%). Entre los grupos vacunados de COVID-19 y gripe, no se observaron diferencias en la mortalidad en ningún momento. Cabe señalar que la frecuencia del diagnóstico de gripe fue casi tres veces superior comparando con el VRS.

En Canadá<sup>11</sup>, se estimó la carga de hospitalización en las temporadas 2010 a 2019 atribuible a gripe, VRS y otros virus respiratorios. Se observó un promedio estacional de 13.000 hospitalizaciones por VRS (tasa de 36,3 hospitalizaciones por cada 100.000 habitantes) cifra cercana a las 15.000 por gripe (tasa de 43,4 hospitalizaciones por 100.000 habitantes), lo que sugiere una carga comparable entre ambos virus en ciertas temporadas.

En Japón<sup>12</sup>, de un total de 56.980 adultos hospitalizados mayores de 18 años por gripe (56.177) o VRS (803) entre 2010 y 2022, los pacientes con VRS mostraron mayor necesidad de ventilación mecánica (9,7% frente a 7,0%) un mayor riesgo de reingreso (34,0% frente a 28,9%) y una mayor mortalidad a un año (12,9% frente a 10,3%) que los hospitalizados por gripe.

En España<sup>13</sup> un estudio promovido por Pfizer comparó los costes de hospitalización por VRS y gripe en adultos  $\geq 18$  años entre 2016 y 2019. Aunque el número de hospitalizaciones por gripe fue mucho mayor, la estancia media hospitalaria fue más prolongada en pacientes con VRS en varios grupos: en pacientes de bajo riesgo de 60 a 79 años, pacientes de riesgo moderado (con enfermedades crónicas) de  $\geq 50$  años y pacientes de alto riesgo (con inmunodepresión) de menores de 80 años.

Por último, en un estudio con datos de SiVIRA<sup>14</sup>, se comparó la gravedad de los casos hospitalizados por VRS de 65 años o más, con la gravedad de los casos hospitalizados por gripe o por SARS-CoV-2 de ese mismo grupo de edad. Se comparó el riesgo de evolución grave durante el ingreso ajustando por sexo, edad, comorbilidades y temporada respiratoria. Los resultados indican que el riesgo de neumonía es algo menor en los pacientes ingresados por VRS comparado con los ingresados por gripe (Riesgo Relativo (RR) de neumonía= 0,88 [Intervalo de Confianza (IC) 95%: 0,76-1,02]) y comparado con los ingresados por SARS-CoV-2 (RR= 0,70; IC 95%: 0,62-0,81). La diferencia en el riesgo de ingreso en UCI y fallecimiento según el tipo de virus, sin embargo, dependía del estado de vacunación. Entre los pacientes no vacunados, el riesgo era similar para los tres virus, aunque

comparado con gripe el riesgo se sugería algo inferior para VRS (RR UCI= 0,64; IC 95%: 0,23-1,82; RR fallecimiento= 0,88; IC 95%: 0,39-2,00). Entre los pacientes vacunados frente a gripe, sin embargo, el riesgo de ingreso en UCI fue 2,3 veces mayor para VRS frente a virus de la gripe (RR = 2,26; IC 95%: 1,14-4,50) y entre los vacunados frente a COVID-19 el riesgo de UCI fue 3,3 veces mayor para VRS frente a SARS-CoV-2 (RR = 3,29; IC 95%: 1,60-6,79). El riesgo de fallecimiento entre los vacunados tendió a ser menor para VRS en comparación con el virus de la gripe o SARS-CoV-2 (entre 25-27% menor), si bien no fue estadísticamente significativo.

## 2.3. Carga de enfermedad en población especialmente vulnerable

El “[documento VRS-adultos](#)” recogió de forma exhaustiva el análisis de la carga de enfermedad en población especialmente vulnerable, abordando diversos aspectos:

- En el apartado 3.1.1 se enumeraron las condiciones asociadas a un mayor riesgo de progresión a enfermedad grave por VRS en personas adultas de edad avanzada, especialmente en situaciones de fragilidad.
- En el apartado 3.3.2 se describieron las comorbilidades más frecuentes y los factores de riesgo vinculados a la enfermedad grave por VRS.
- Finalmente, el apartado 3.3.3 analizó la carga de enfermedad en personas con condiciones de muy alto riesgo, entre las que solo se hacía especial referencia a las personas institucionalizadas, así como a trasplante progenitores hematopoyéticos (TPH) y trasplante pulmonar.

En este documento, se actualiza la información correspondiente a este apartado, incorporando los datos más recientes y relevantes.

### 2.3.1. Actualización de la evidencia disponible

En la Comunidad Foral de Navarra<sup>15</sup>, para identificar los factores de riesgo, se realizó un estudio de cohortes de base poblacional en 544 personas de 60 o más años hospitalizadas entre las temporadas 2016/2017 y 2019/2020. La tasa de hospitalización varió entre 59,7 y 95,6 por 100.000 habitantes según la temporada, siendo más elevada en los grupos de 75 o más años y especialmente en los de 85 a 94 años respecto a los de 60 a 64 años. Vivir en residencias de mayores, presentar dependencia funcional, o padecer hemopatía maligna, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfermedad cardiovascular, obesidad grave, diabetes o nefropatía crónica se identificaron como condiciones de riesgo para hospitalización. Las tasas superaron los 300 por 100.000 entre quienes presentaban hemopatías malignas (399,0), residían en centros de mayores (366,7), eran mayores de 75 años con EPOC o dependencia funcional y, finalmente, en los de 85 o más años con asma o enfermedad cardiovascular. En conjunto, estos grupos representaron el 50,7% de las hospitalizaciones entre las personas de 60 años o más.

En relación con los tumores de órgano sólido, Chatzis et al.<sup>16</sup> observaron que los adultos con infección por VRS y tumores sólidos presentaban una probabilidad significativamente mayor de hospitalización en comparación con los receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos, grupo de riesgo ya evaluado en el documento previo.

Respecto a las personas con otros tratamientos inmunosupresores: un estudio de cohortes retrospectivo, realizado en 8 hospitales de Michigan<sup>17</sup>, EE.UU., en adultos  $\geq 18$  años hospitalizados con diagnóstico principal de COVID-19, gripe o VRS, evidenció, en todos los grupos, que además de la edad avanzada ( $\geq 65$  años) o la presencia de comorbilidades, la inmunosupresión se asoció con un mayor riesgo de desenlaces graves.

Otros estudios han evidenciado tasas de hospitalización por VRS de 1.288 a 1.562 por 100.000 personas inmunodeprimidas<sup>18</sup> y una tasa de ingresos en UCI del 36% en pacientes inmunocomprometidos hospitalizados por VRS<sup>19</sup>.

Estudios publicados recientemente sugieren que el VRS no solo afecta el sistema respiratorio, sino que también puede desencadenar o agravar patologías cardiovasculares en adultos mayores. Estos hallazgos refuerzan la importancia de considerar estrategias preventivas y de vigilancia clínica en poblaciones vulnerables.

Entre los años 2015 y 2019, se observó en Alemania<sup>20</sup> que el VRS contribuyó significativamente a hospitalizaciones por enfermedades cardiovasculares y respiratorias en adultos mayores, especialmente en adultos  $\geq 60$  años.

Estudios recientes en Dinamarca y Canadá refuerzan esta asociación. En Dinamarca<sup>21</sup>, entre septiembre de 2022 y mayo de 2023, se identificó un aumento notable de eventos cardiovasculares en los 14 días posteriores a la infección por VRS en personas de 65 años o más. En Canadá<sup>22</sup>, en un estudio de cohorte retrospectivo entre 2011 y 2020 en adultos de  $\geq 65$  años, identificaron eventos cardiovasculares en el 18,5% de los pacientes con hospitalización relacionada con VRS. En los análisis pareados, la hospitalización por VRS se asoció con una mayor tasa de episodios posteriores de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) en relación con otras causas de hospitalización, tanto en pacientes con o sin afecciones cardiovasculares preexistentes.

Un estudio realizado entre 2011 y 2015 en EE.UU.<sup>23</sup> ha demostrado que la infección por VRS en adultos mayores de 60 años se asocia con mayor gravedad clínica en comparación con la gripe y el COVID-19. Los infectados por VRS presentaban más comorbilidades al diagnóstico como ICC y EPOC. Mostraban mayor riesgo de complicaciones como neumonía, ingreso en UCI, exacerbación de la EPOC y mayor mortalidad en el plazo de 1 año tras el ingreso.

En Singapur<sup>24,25</sup>, un estudio de cohortes retrospectivo de base poblacional se observó que las hospitalizaciones por VRS implican un mayor riesgo de síntomas cardiovasculares en comparación con el COVID-19. Además, se observó en otro trabajo, que, tras la pandemia, los pacientes hospitalizados por VRS tenían una probabilidad significativamente mayor de desarrollar insuficiencia cardíaca aguda. La aparición de un evento cardiovascular se asoció con una mayor probabilidad de un caso grave de VRS que requiriera ingreso en la unidad de cuidados intensivos.

### 3. Actualización de las vacunas para la prevención de enfermedad por VRS en adultos

#### 3.1. Vacunas autorizadas

Hay tres vacunas autorizadas en la Unión Europa (UE), Arexvy (RSVPreF3), Abrysvo (RSVpreF) y mRESVIA (mRNA-1345) para la inmunización activa frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) causada por el VRS. Arexvy y Abrysvo utilizan como antígeno la glicoproteína de fusión de la envoltura (F) viral en la conformación prefusión (preF), que expone todos los epítopos neutralizantes conocidos en la proteína y que inducen respuestas de anticuerpos altamente neutralizantes a los subtipos VRS-A y VRS-B. mRESVIA es una vacuna basada en ARNm que codifica la glicoproteína F del VRS-A estabilizada en la conformación de prefusión (Tabla 4).

Existen otras vacunas candidatas basadas en virus vivos atenuados y químicos y otras plataformas y enfoques novedosos para administrar antígenos vacunales que están todavía en distintas fases de desarrollo e investigación<sup>26,27</sup>.

La posología autorizada para las tres vacunas es de una dosis. Todavía no se ha establecido la necesidad e intervalo de dosis de recuerdo, aunque se está estudiando en los correspondientes ensayos clínicos.

**Tabla 4. Vacunas autorizadas en la UE**

	<b>Abrysvo (RSVpreF)<sup>28, a</sup></b>	<b>Arexvy (RSVPreF3)<sup>29</sup></b>	<b>mRESVIA (ARNm-1345)<sup>30</sup></b>
<b>Compañía Titular</b>	<b>Pfizer</b>	<b>GSK</b>	<b>Moderna</b>
<b>Fecha autorización en UE</b>	23/08/2023	06/06/2023	22/08/2024
<b>Composición</b>	Bivalente -subgrupos A y B- no adyuvada, 60 µg de pre-F de VRS-A y 60 µg de VRS-B	120 µg de pre-F de VRS-A y adyuvante AS01E	50µg de ARNm modificado que codifica pre-F de VRS-A
<b>Indicación a fecha 20 de octubre de 2025</b>	Personas de 18 años de edad y mayores	Personas de 60 años y mayores Personas de 50 a 59 años de edad con mayor riesgo de contraer la enfermedad por VRS	Personas de 60 años de edad y mayores. Personas de 18 a 59 años de edad con mayor riesgo de ETRI por VRS.

Pre-F: glicoproteína F estabilizada en la conformación de prefusión

<sup>a</sup>Abrysvo también está autorizada en embarazadas para la inmunización pasiva frente ETRI causada por VRS en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad. Esta indicación no se aborda en este documento.

### 3.2. Actualización de la información sobre vacunas frente al VRS

En el [Anexo I](#) se presenta un resumen de los datos de eficacia más relevantes disponibles en las fichas técnicas vigentes a 20 de octubre de 2025. Cabe destacar que, aunque las tres vacunas evalúan la prevención de la ETRI asociada al VRS, los estudios pivotales emplearon distintos criterios de valoración y no fueron evaluados durante las mismas temporadas, y por tanto no es posible la comparación de la eficacia de las tres vacunas.

Además, en ninguna de ellas se ha podido determinar la eficacia en la población de 80 años o más debido al reducido número de casos acumulados. La población de 80 años y más representó solo un 5% de la población en el ensayo de Abrysvo, un 8% en el de Arexvy y un 5,5% en el de mRESVIA. Por estos motivos, cobran especial relevancia los estudios de efectividad, en particular aquellos que han evaluado la efectividad en mayores de 80 años y que emplean criterios de valoración similares.

Se ofrece una visión detallada y estructurada de los ensayos clínicos pivotales de eficacia de las tres vacunas frente al VRS. Constituye una herramienta útil para comprender las diferencias en la tecnología vacunal, las poblaciones objetivo, los diseños de estudio, los resultados de eficacia clínica y los “endpoints” o criterios de valoración utilizados para su evaluación.

En el [Anexo II](#) se presenta un resumen de las principales novedades de estudios de efectividad hasta la fecha de publicación de esta actualización de las tres vacunas disponibles.

A continuación, se detallan de forma individual y para cada una de las vacunas autorizadas, los aspectos más relevantes relativos a la eficacia, inmunogenicidad, uso en población vulnerable, actualizaciones de Ficha Técnica en curso y efectividad.

#### 3.2.1. Arexvy (RSVPreF3)

La vacuna recombinante con adyuvante AS01E, basada en la proteína F en conformación pre-fusión, está indicada para la inmunización activa en la prevención de la ETRI causada por VRS en adultos a partir de 60 años y en adultos de 50 a 59 años con mayor riesgo de contraer la enfermedad por VRS.

##### Eficacia (según ficha técnica vigente a 20 de octubre de 2025)

La eficacia frente a la ETRI asociada al VRS en adultos de 60 o más años se evaluó durante tres temporadas en un ensayo clínico de fase III, aleatorizado, controlado con placebo y ciego para el observador. En la primera temporada participaron 12.466 personas en el grupo Arexvy y 12.494 en el grupo placebo. En la segunda temporada, los participantes del grupo Arexvy recibieron placebo (4.991) o una segunda dosis de Arexvy (4.966), mientras que el grupo placebo continuó con placebo.

Los síntomas en las vías respiratorias bajas incluyeron esputo nuevo o aumentado, tos nueva o aumentada y disnea nueva o aumentada. Los signos incluyeron sibilancias nuevas o aumentadas, crepitaciones o ronquidos, frecuencia respiratoria igual o superior a 20 respiraciones por minuto, saturación de oxígeno menor al 95% (o igual o inferior al 90% si el nivel basal era menor al 95%) o necesidad de oxígeno suplementario. La ETRI se definió como la presencia de al menos dos síntomas o signos en las vías respiratorias bajas, incluyendo al menos un signo, durante 24 horas, o al menos

tres síntomas durante el mismo periodo. Los casos confirmados de VRS se determinaron mediante reacción en cadena de la polimerasa (PCR) cuantitativa con hisopo nasofaríngeo.

La población del estudio incluyó aproximadamente un 74% de participantes de 65 años o más, un 44% mayores de 70 años y un 8% mayores de 80 años, con una mediana de edad de 69 años (rango de 59 a 102 años). El 39,3% presentaba al menos una comorbilidad relevante; el 19,7% tenía afecciones cardiorrespiratorias como EPOC, asma, otras enfermedades respiratorias crónicas o insuficiencia cardíaca, y el 25,8% padecía afecciones endocrino-metabólicas como diabetes o enfermedad hepática o renal avanzada. No se pudo estimar con precisión la eficacia en el subgrupo de mayores de 80 años por el bajo número de casos.

La eficacia para prevenir la ETRI en la primera temporada fue del 82,6% (IC 96,95 %: 57,9- 94,1), con una mediana de seguimiento de 6,7 meses. Tras dos temporadas, fue del 67,2% (IC 97,5%: 48,2- 80,0), con una mediana de seguimiento de 17,8 meses y del 62,9% tras tres temporadas (IC 97,5%: 46,7-74,8) con una mediana de seguimiento de 30,6 meses. Frente a ETRI causada por VRS-A, la eficacia fue del 69,8% (IC 97,5%: 42,2-85,7) y frente a VRS-B del 58,6% (IC 97,5%: 35,9-74,1). Aunque se observó una disminución de la eficacia en la segunda temporada, esta se mantuvo estable en la tercera, conservando protección frente a ambos subtipos y en personas con comorbilidades. La administración de una segunda dosis a los 12 meses no aportó beneficios adicionales. Una única dosis mantiene, aunque disminuye con el tiempo, la eficacia frente a enfermedad de vías respiratorias inferiores por VRS, al menos durante tres años, sin revacunación al año. Se precisan resultados de estudios en curso para valorar la eficacia a más largo plazo y si fuese necesario o no una revacunación y en qué momento a partir del segundo año de la dosis inicial.

En adultos de 50 a 59 años con mayor riesgo de enfermedad por VRS, se cumplieron los criterios de no inferioridad en las respuestas inmunes para títulos neutralizantes frente a VRS-A y VRS-B. Por este motivo, la eficacia en este grupo se infiere a partir de la comparación con la respuesta inmune en adultos de 60 años o más, en quienes se demostró la eficacia de la vacuna.

### Actualizaciones de Ficha Técnica en curso

Existen, a fecha de publicación de este documento, variaciones con opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), a la espera de la resolución de la Comisión Europea:

- Actualización de la Ficha Técnica para añadir la coadministración con vacunas de mRNA frente a COVID-19, frente a Neumococo (el estudio se hizo con la vacuna conjugada de 20 valencias) y frente a vacuna de Herpes Zoster recombinante.

Variaciones en evaluación por el CHMP (sin opinión de momento):

- Extensión de la indicación a personas de 18 años de edad y mayores.
- Variación para añadir datos de inmunogenicidad y seguridad en inmunodeprimidos de 18 años o más. El estudio se hizo en adultos que habían sufrido un trasplante renal o de pulmón. Se comparó la administración de 1 o 2 dosis y se comparó con la administración de 1 dosis en controles sanos de 50 años o más.

## Estudios específicos en población especialmente vulnerable

Se ha evaluado la vacuna en 28 individuos, con edad media de 62 años, sometidos a trasplante pulmonar mediante un estudio retrospectivo de cohortes<sup>31</sup>. Las patologías basales fueron fibrosis pulmonar, EPOC y fibrosis quística. Al mes de este el 67% de los transplantados tuvieron niveles de anticuerpos que excedían el umbral de corte. Los ensayos mostraron un aumento significativo de anticuerpos frente a VRS-A y VRS-B, que permanecieron elevados hasta los seis meses.

En Estados Unidos se realizó un estudio (octubre de 2023 a julio de 2024) con el objetivo de medir la respuesta de anticuerpos neutralizantes en varios tiempos, a las 2, 4 y a las 12 semanas en personas inmunocomprometidas tras la administración de una de las vacunas VRS autorizadas. Recibieron la vacuna 38 participantes: 31 eran transplantados de órgano sólido: riñón (19), hígado (6), páncreas (1), corazón (4) y pulmón (2) transcurridos 8 años de promedio tras el trasplante y 7 con otras condiciones de inmunosupresión. La edad media era de 66 años y todos recibían algún tratamiento inmunosupresor. Recibieron Arexvy 21 participantes, Abrysvo 14 participantes y en 3 casos se desconoce el tipo de vacuna administrada. Aproximadamente el 40% de los participantes no presentaron seroconversión ni alcanzaron un umbral conservador de neutralización tras la vacunación. Se observó una mayor capacidad neutralizante entre los receptores de Arexvy, lo que sugiere un posible efecto potenciador del adyuvante. Los títulos bajos de anticuerpos podrían indicar la necesidad de considerar dosis adicionales para optimizar la respuesta inmunitaria en esta población. Entre las principales limitaciones del estudio se incluyen el tamaño muestral reducido, la falta de datos sobre inmunidad celular y la ausencia de correlaciones con la efectividad clínica de la vacuna<sup>32</sup>.

Entre diciembre 2023 y diciembre 2024 recibieron la vacuna 94 pacientes con una edad media de 64 años que habían sido sometidos a un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos entre 3 y más de 12 meses desde la infusión, con el objeto de medir la respuesta inmune siendo el “endpoint primario” una respuesta humoral de al menos cuatro veces los valores basales. Ese objetivo se cumplió en el 31,7% de los participantes con un incremento medio de los títulos de 16 veces. Menos del 20% desarrollaron una respuesta inmune significativa en los tres-seis meses tras el trasplante. Una mejor respuesta se correlacionó con un mayor tiempo transcurrido desde la infusión, con una remisión completa y sin tratamiento oncológico y sin recepción reciente de inmunoglobulinas intravenosas. Se detectaron respuestas celulares en el 37,4% de los transplantados. En el seguimiento a 12,9 meses se documentó una infección por VRS en nueve pacientes de los que siete precisaron asistencia extrahospitalaria, dos ingresaron en cuidados intensivos y uno falleció tras un segundo trasplante<sup>33</sup>.

## Efectividad

Como ya se detalló en el “[documento VRS-adultos](#)”<sup>1</sup>, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de EE.UU. (CDC) realizaron varios estudios observacionales para evaluar la efectividad de las vacunas recombinantes contra el VRS (Arexvy y Abrysvo) durante la temporada 2023-2024, la primera en la que se vacunó a personas de 60 años o más.

En este apartado, se recogen nuevos estudios con datos de efectividad durante dos temporadas para las vacunas proteicas autorizadas.

Un estudio caso-control<sup>5</sup> con diseño de test negativo realizado en población adulta mayor ( $\geq 60$  años) en Estados Unidos durante dos temporadas en 26 hospitales de Estados Unidos (octubre de 2023 a abril de 2025) incluyó 6.958 participantes, de los cuales 821 fueron casos y 6.137 controles. La proporción de vacunados fue del 15,7% en controles frente al 7,7% en casos. Las vacunas que se administraron mayoritariamente fueron recombinantes (Abrysvo y Arexvy). El escaso número de pacientes a los que se administró mRESVIA no permitió su análisis. La efectividad global frente a hospitalización por infección respiratoria aguda (IRA) de las vacunas proteicas administradas durante la temporada de VRS, fue del 69% (IC 95%: 52-81). Si por el contrario se administró en la temporada previa fue del 48% (IC 95%: 27-63). La efectividad en mayores de 75 años fue del 81% (IC 95%: 59-91) si se administraban las vacunas durante la temporada y del 59% (IC 95%: 33-74) si habían sido administradas en la temporada previa. En personas con enfermedad cardiovascular, se pasaba de una efectividad del 58% (IC 95%: 19-78) a un 55% (IC 95%: 21-74) si la vacuna se había recibido durante o en la temporada previa respectivamente. En pacientes con EPOC, se evidenció una efectividad del 80% (IC95%: 50-92) en comparación con un 57% (IC 95%: 22-76) cuando se la vacunación fue en temporada previa. La efectividad para las dos vacunas si se administraban durante la temporada fue Arexvy 81% (IC 95%: 57-92) y Abrysvo 67% (IC 95%: 35-83) y, en aquellos que habían recibido la vacuna en la temporada previa, fue Arexvy 51% (IC 95%: 22-69) y Abrysvo 54% (IC 95%: 19-73).

Un estudio reciente de dos temporadas, con una emulación de ensayo clínico realizada en veteranos  $\geq 60$  años entre septiembre de 2023 y marzo de 2025<sup>34,35</sup>, contó con 288.111 vacunados, en su mayoría con vacunas proteicas, frente a 1.075.893 de controles. Mostró una efectividad frente a infección documentada tras 18 meses de un 64,6% (IC 95%: 57,1-71,8) para Arexvy y del 55,9% (IC 95%: 51-61,2) para Abrysvo. El escaso número de pacientes a las que se administró mRESVIA no permitió su análisis. Se evidenció que la efectividad disminuía con el tiempo: frente a hospitalización, una efectividad del 88,9% (IC 95%: 77,9-95,7) al mes de vacunación, y 57,3% (IC 95%: 47,3-66,4) a los 18 meses. En infección documentada, 82% (IC 95%: 77,5-86,9) al mes y del 59% (IC 95%: 55,6-63,5) a los 18 meses. En grupos de riesgo, como las personas inmunodeprimidas, los datos de efectividad tras un mes de vacunación fueron del 75,2% (IC95%: 52-89) y del 39,7% (IC95%: 23,9-52,7) tras 18 meses. Excepto en el grupo de edad de 60-64 años, donde la efectividad de la vacuna se mantuvo estable en la segunda temporada, en los restantes grupos (65-74, 75-79 y  $\geq 80$  años) se observó una disminución.

### 3.2.2. Abrysvo (RSVpreF)

La vacuna bivalente recombinante Abrysvo contiene la proteína F del VRS de los subtipos A y B en conformación pre-fusión y no incluye adyuvante. Está indicada para la protección pasiva frente a la ETRI causada por VRS en lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses, mediante inmunización materna durante el embarazo, y para la inmunización activa en personas adultas de 18 años o más para prevenir la misma enfermedad<sup>28</sup>.

## Eficacia (según ficha técnica vigente a 20 de octubre de 2025)

Se realizó un estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia de Abrysvo en personas de 60 años y mayores durante dos temporadas de VRS. Participaron 18.487 personas en el grupo de vacuna y 18.479 en el grupo placebo. La mediana de edad fue de 67 años (rango 59-95), con distribución de 63% entre 60-69 años, 32% entre 70-79 y 5% en mayores de 80. El 52% tenía al menos una comorbilidad y el 16% presentaba enfermedades cardiopulmonares crónicas estables como asma (9%), EPOC (7%) o insuficiencia cardíaca (2%). Las personas inmunodeprimidas fueron excluidas<sup>28</sup>.

La ETRI asociada a VRS se definió como enfermedad confirmada por RT-PCR con dos o más síntomas respiratorios (tos, sibilancias, esputo, disnea o taquipnea  $\geq 25$  respiraciones/min o aumento  $\geq 15\%$  sobre basal) dentro de los siete días posteriores al inicio y con duración mayor a un día en el mismo episodio.

A lo largo de 2 temporadas del VRS con una mediana de tiempo de seguimiento de 16,4 meses, la eficacia frente a la ETRI asociada al VRS con  $\geq 2$  síntomas fue del 58,8% (IC 95%: 43,0; 70,6; 54 casos en el grupo de Abrysvo y 131 casos en el grupo de placebo) y con  $\geq 3$  síntomas fue del 81,5% (IC 95%: 63,3-91,6; 10 casos en el grupo de Abrysvo y 54 casos en el grupo de placebo). No se pudo determinar la eficacia en mayores de 80 años por el bajo número de casos. Los análisis por subgrupos fueron consistentes en edad y comorbilidades. En adultos de 18 a 59 años, la eficacia se infiere por comparación de la respuesta inmunológica con el grupo de mayores de 60 años. No hay datos disponibles para tres temporadas en la ficha técnica.

## Actualizaciones de Ficha Técnica en curso

Variaciones en evaluación por el CHMP (sin opinión de momento):

- Resultados intermedios de un estudio de seguridad en pacientes inmunocomprometidos o con fallo renal o hepático, de 60 años y mayores.

## Inmunogenicidad

En un estudio de fase III<sup>36</sup> en  $\geq 60$  años durante dos temporadas, el objetivo secundario fue describir la inmunogenicidad un mes después de la vacunación y antes de las visitas de la temporada 2 en participantes de Estados Unidos y Japón. El subgrupo donde se estudió la inmunogenicidad estuvo compuesto por 1.151 participantes, y de estos, se incluyó a 1067 participantes (RSVpreF, n = 537; placebo, n = 530). Se recogieron muestras de sangre en tres visitas: antes de la vacunación, un mes después de la vacunación y antes de la temporada 2. Se analizaron los sueros para determinar los títulos de anticuerpos neutralizantes contra el RSV-A y el RSV-B. En el grupo RSVpreF, los porcentajes de participantes con respuestas serológicas fueron más altos un mes después de la vacunación (RSV-A, 84,3%; RSV-B, 85,6%) en comparación con los valores previos a la temporada 2 (59,4% y 57,5%, respectivamente) y sustancialmente más altos que los valores del placebo ( $\leq 3,0\%$  y  $\leq 7,7\%$ , respectivamente) en cualquier momento. Se requiere más investigación para determinar la duración de las respuestas inmunológicas y la protección proporcionada por RSVpreF más allá de dos temporadas de RSV.

## Estudios específicos en población especialmente vulnerable

El análisis de inmunogenicidad (estudio de fase III)<sup>37</sup> realizado en 678 adultos de 18 a 59 años con condiciones de alto riesgo (enfermedades cardiopulmonares, renales, hepáticas, neurológicas, hematológicas o metabólicas), demostró que al mes de la vacunación, se cumplieron los criterios de no inferioridad tanto en los títulos de anticuerpos neutralizantes como en las tasas de respuesta, en comparación con los participantes de 60 años o más.

En la misma línea se han publicado resultados de otros estudios que evaluaron la seguridad e inmunogenicidad de dos dosis de vacuna, separadas por un mes, en 217 adultos de 18 o más años con patologías altamente inmunosupresoras [trasplantadas de órgano sólido (TOS) y terapias inmunomoduladoras] y en programas de diálisis. Al mes de la primera dosis el incremento en los títulos de anticuerpos para VRS-A y VRS-B fue de 8,3 y 9,0, respectivamente, aunque sin incremento adicional de los mismos tras la segunda dosis. El perfil de seguridad fue similar al observado en personas inmunocompetentes<sup>38</sup>.

El estudio realizado en Estados Unidos entre octubre de 2023 y julio de 2024 mencionado en el apartado de Arexvy<sup>32</sup> evaluó la respuesta de anticuerpos neutralizantes frente al VRS en 38 personas inmunocomprometidas tras vacunación con Arexvy o Abrysvo. La mayoría eran receptores de trasplante de órgano sólido y presentaban tratamiento inmunosupresor. Aproximadamente el 40% de los participantes inmunodeprimidos no presentaron seroconversión. Los títulos bajos de anticuerpos podrían indicar la necesidad de considerar dosis adicionales para optimizar la respuesta inmunitaria en esta población.

Entre octubre y finales de noviembre de 2024<sup>39</sup> se administró una dosis de la vacuna a 92 pacientes con una edad media de 63 años sometidos a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (TPH) entre tres y más de doce meses tras la infusión y con realización de serología posterior. Se evaluó la seroconversión por el aumento  $\geq 4$  veces de anticuerpos IgG frente a preF-RSV a las 4 y 12 semanas tras la vacunación. El 75% de los pacientes vacunados más de 1 año después del trasplante logró seroconversión (45 de 60), mientras solo el 9% lo logró si la vacuna se aplicó en el primer año post-TPH (3 de 32). Un mayor tiempo transcurrido desde la infusión, la ausencia de medicación inmunosupresora y un alto recuento linfocitario se asoció significativamente con seroconversión. Ocho pacientes no respondedores fueron revacunados de los que solo tres respondieron.

## Efectividad

En el Reino Unido<sup>40</sup>, un estudio caso-control con diseño de test negativo realizado entre octubre de 2024 y marzo de 2025 incluyó 1.006 participantes (173 casos y 833 controles) y mostró una efectividad vacunal (EV) de Abrysvo del 60,3% frente a hospitalización por IRA, enfermedad grave y exacerbación de enfermedades crónicas en mayores de 75 años. La EV específica fue: hospitalización 82,3% (IC 95%: 70,6–90,0), enfermedad grave 86,7% (IC 95%: 75,4–93,6), ETRI incluyendo neumonía 88,6% (IC 95%: 75,6–95,6), exacerbación pulmonar 77,4% (IC 95%: 42,4–92,8), exacerbación cardíaca 78,8% (IC 95%: 47,8–93,0) e inmunodeprimidos 72,8% (IC 95%: 39,5–89,3).

En Dinamarca<sup>41</sup>, se llevó a cabo un estudio con diseño de ensayo pragmático con aleatorización individual realizado entre noviembre y diciembre de 2024 que incluyó 131.379 personas (63.015 vacunadas y 64.875 controles). Aunque no se reportó EV global, se observó una reducción significativa en hospitalización: 83,3% (IC 95%: 42,9–96,9), en el grupo de 60-74 años 90,0% (IC 95%: 29,7–99,8), hospitalización por ETRI 91,7% (IC 95%: 43,7–99,8), presencia de una enfermedad crónica 76,9% (16,0–95,8), vacunados contra gripe en la misma temporada 82,4% (IC 95%: 38,8–96,7) y vacunados previamente contra neumococo 80% (IC 95%: 29,2–96,3).

En Estados Unidos<sup>42</sup>, dos estudios caso-control con diseño de test negativo realizados entre noviembre de 2023 y abril de 2024 evaluaron la efectividad de Abrysvo en mayores de 60 años. El primero, con 5.714 participantes (502 casos), mostró EV frente a hospitalización por ETRI del 90% (IC 95%: 20–99), en pacientes crónicos de alto riesgo también 90% (IC 95%: 20–99), urgencias por ETRI relacionadas con VRS 89% (IC 95%: 8–99) y hospitalizaciones graves o visitas a urgencias 91% (IC 95%: 28–99). El segundo estudio de los mismos autores, con 5.120 participantes (372 casos), reportó EV frente a IRAG del 91% (IC 95%: 27–99), hospitalización/urgencias por IRAG 91% (IC 95%: 62–98) y en pacientes de alto riesgo 88% (IC 95%: 7–99).

Otros estudios realizados en EE.UU con datos de dos temporadas, en el que se administraron principalmente las vacunas Arexvy y Abrysvo han sido comentados en el apartado de Arexvy<sup>5,35</sup>. Las cifras de efectividad para Abrysvo y Arexvy han sido reflejadas en el apartado de Arexvy conjuntamente.

## Impacto

En Escocia<sup>43</sup>, un estudio de discontinuidad de regresión realizado entre agosto y noviembre de 2024 con 154.348 participantes mostró una reducción del 62,1% (IC 95%: 35,0–79,8) en hospitalizaciones por VRS en el grupo de 75 a 79 años tras la introducción de la vacuna Abrysvo, sin diferencias significativas en hospitalizaciones antes de la vacunación entre grupos de edad.

En Inglaterra<sup>44</sup>, otro estudio similar realizado entre septiembre de 2024 y enero de 2025 con más de 2,5 millones de personas evidenció una reducción del 30% (IC 95%: 18–40) en hospitalizaciones con test VRS positivo en el grupo de 75 a 79 años.

Ambos estudios sugieren que la vacunación con Abrysvo reduce las hospitalizaciones por VRS en adultos mayores, especialmente en el rango de 75 a 79 años, aunque el impacto observado varía entre poblaciones (62% en Escocia frente a 30% en Inglaterra).

### 3.2.3. mRESVIA (mRNA-1345)

La vacuna mRESVIA es una vacuna de ARNm que codifica la proteína F estabilizada del VRS subtipo A, con reacción cruzada frente al subtipo B. Está indicada para la inmunización activa en adultos de 60 años y mayores, así como en adultos de 18-59 años con mayor riesgo de ETRI causada por VRS<sup>30</sup>.

#### Eficacia (según ficha técnica vigente a 20 de octubre de 2025)

El ensayo pivotal en curso, fase 2/3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador, evaluó la eficacia de una dosis única en adultos de 60 años o más, con o sin

comorbilidades, durante una temporada de VRS. Participaron 17.572 personas en el grupo vacuna y 17.516 en el grupo placebo. La ETRI se definió como infección confirmada por RT-PCR con evidencia radiológica de neumonía o aparición/empeoramiento de al menos dos síntomas respiratorios durante 24 horas o más.

La mediana de edad fue de 67 años (rango 60-96), con 63,5% entre 60-69 años, 30,9% entre 70-79 y 5,5% en mayores de 80. Un 6,9% tenía factores de riesgo como ICC o EPOC, y el 29,3% presentaba al menos una comorbilidad relevante; el 21,8% fue clasificado como vulnerable o frágil. No se pudo estimar la eficacia en mayores de 80 años por el bajo número de casos. La eficacia de la vacuna en adultos  $\geq$  60 años frente al VRS-ETRI con 2 o más signos/síntomas fue del 63,3 % (IC 95%: 48,7-73,7); el número de participantes en el grupo que recibió la vacuna mRESVIA fue n=47 / N=18.112 y en el grupo de placebo n=127 / N=18.045) y frente al VRS-ETRI con 3 o más signos/síntomas fue del 63,0% (IC 95%: 37,3-78,2); el número de participantes en el grupo de mRESVIA fue n=19 / N=18.112 y en el grupo de placebo n=51 / N=18.045).

En adultos de 18 a 59 años con riesgo elevado, la eficacia se infiere por inmunogenicidad: se demostró no inferioridad en títulos medios geométricos de anticuerpos neutralizantes frente a VRS-A y VRS-B comparados con el subgrupo de mayores de 60 años (límite inferior del IC 95% del cociente de medias geométricas  $> 0,667$ ).

#### Estudios específicos en población especialmente vulnerable

Se han publicado resultados en personas de 2 a 18 años con factores de alto riesgo para padecer enfermedad grave por VRS en la fase II de un ensayo clínico<sup>45</sup>. Recibieron dosis variables de antígeno. Al día 29 tras la vacunación, los títulos de anticuerpos neutralizantes aumentaron desde la situación basal entre 5,9 y 12,7 y 4,3 a 8,9 para los menores de 5 años y para los tipos VRS-A y VRS-B, respectivamente. Para las personas de 5 a 18 años el incremento fue de 8,2 a 15,8 y 4,7 a 8,0, respectivamente.

### 3.3. Seguridad de las vacunas frente a VRS en adultos

Como ya se comentó en el “[documento VRS-adultos](#)”<sup>1</sup> en su apartado 4.1.2. Seguridad de las vacunas frente a VRS en adultos, en términos de seguridad, las tres vacunas han mostrado un perfil favorable. Pasamos a señalar las reacciones adversas adicionales que han surgido este año y el seguimiento que de la señal de seguridad de casos de Guillain-Barré asociados a vacunación se ha hecho por las autoridades reguladoras.

- **Arexvy** presenta un perfil de seguridad aceptable, basado en más de 12.000 adultos mayores de 60 años que recibieron una dosis de la vacuna, además de 769 adultos entre 50-59 años y 1.029 adultos entre 18-49 años.

Recientemente, tras la notificación de 7 casos de necrosis en el sitio de la inyección con relación temporal con la vacunación, se ha añadido esta reacción adversa a la ficha técnica con una frecuencia no conocida<sup>29,46</sup>.

- **Abrysvo** presenta un perfil de seguridad aceptable, basado en más de 17.000 adultos mayores que recibieron una dosis de la vacuna.

Tras la vacunación de 4.746.518 personas de 60 o más años que representaban a más de 270 millones de historias clínicas procedentes de 1.568 hospitales de 50 estados de los Estados Unidos no se observó un exceso de riesgo de púrpura trombocitopénica inmune pero sí un exceso del Síndrome de Guillain-Barré: 18,2 (9,8-23,3) casos por millón de dosis de vacunas administradas<sup>47,48</sup>.

- **mRESVIA** presenta un perfil de seguridad aceptable, basado en datos de más de 18.000 adultos mayores de 60 años que recibieron una dosis de la vacuna en el ensayo 1 y de 502 personas de entre 18 y 59 años que recibieron una dosis de la vacuna en el ensayo 2. Se actualizan los datos de reacciones adversas más frecuentes en ambos ensayos: la reacción adversa más frecuente fue dolor en el lugar de la inyección (55,9% en  $\geq 60$  años y 73,9% en 18-59 años) seguida de fatiga (30,8% en  $\geq 60$  años y 36,9% en 18-59 años), cefalea (26,7% en  $\geq 60$  años y 33,3% en 18-59 años), mialgia (26,6% en  $\geq 60$  años y 28,9% en 18-59 años) y artralgia (21,7% en  $\geq 60$  años y 22,7% en 18-59 años).

A nivel mundial se han administrado más de 86.000 dosis tras la autorización de mRESVIA en adultos de  $\geq 60$  años en la temporada 2024-25. Los datos recogidos en la base de datos global de seguridad, correspondientes a la etapa posautorización, muestran un perfil de seguridad similar al observado en los ensayos clínicos y reflejado en la ficha técnica<sup>30</sup>.

#### **Señal de seguridad de casos de Guillain-Barré asociados a vacunación**

Respecto a la señal relacionada con el síndrome de Guillain-Barré, señalar que esta reacción adversa ya se encuentra recogida en las Fichas Técnicas de las vacunas Arexvy y Abrysvo, y además la misma también se encuentra recogida en Plan de Gestión de Riesgo de las vacunas mencionadas, como un riesgo importante identificado y por tanto de seguimiento estrecho en los planes de farmacovigilancia y los estudios posautorización requeridos por parte de las autoridades reguladoras europeas<sup>49</sup>.

Un estudio observacional retrospectivo en EE.UU. evaluó la incidencia de síndrome de Guillain-Barré en un total de 3,23 millones de personas vacunadas mayores de 65 años en los primeros 42 días tras la vacunación. La administración de vacunas proteicas frente a VRS se asoció con un aumento en el riesgo de Guillain-Barré, aunque este aumento solo fue estadísticamente significativo en el caso de Arexvy, pero no de Abrysvo. El riesgo para ambas vacunas se estimó menor de 10 casos por cada millón de dosis<sup>50</sup>.

En otro estudio de casos-controles en EE.UU.<sup>48</sup>, se evaluó la seguridad y eficacia de las vacunas proteicas y los principales efectos adversos en adultos mayores de 60 años durante la temporada 2023-2024. Se evidenció un riesgo muy bajo, pero estadísticamente significativo, para Arexvy de 5,2 (IC 95%: -0,9-9,2) casos por millón de dosis de vacunas administradas.

En julio de 2025, la agencia reguladora de Reino Unido emitió un aviso para los profesionales sanitarios advirtiendo de un incremento del riesgo de síndrome de Guillain-Barré tras la vacunación con Abrysvo o Arexvy en mayores de 60 años. Esto vino motivado tras haber recibido 21

notificaciones con sospecha del síndrome en personas entre 75 y 79 años, en el contexto de 1,9 millones de dosis administradas de Abrysvo<sup>51</sup>.

No obstante, hay que tener en consideración que hay estudios que evidencian una posible relación entre la enfermedad por VRS y el síndrome de Guillain-Barré<sup>52</sup>. Liang C. et al, en un análisis de series de casos en EE. UU. entre los años 2011-2024, refieren que el riesgo de esta patología aumentaba tras haber padecido infección por el VRS con una TIR ajustada tras la enfermedad del 2,11 (IC 95%: 1,01-4,37), con un efecto especialmente evidente entre los pacientes de  $\geq 75$  años.

Dado que en la población objetivo el riesgo de complicaciones graves y mortalidad por VRS supera ampliamente el riesgo estimado de síndrome de Guillain-Barré (menos de 10 casos por millón), este balance beneficio-riesgo debe ser considerado en la toma de decisiones sobre la intervención.

### 3.4. Coadministración con otras vacunas

Se aportan las novedades surgidas en este campo respecto a lo recogido en el apartado 4.1.3. Coadministración con otras vacunas, del documento de “[documento VRS-adultos](#)”<sup>1</sup>.

- **Arexvy:** según ficha técnica<sup>46</sup>, se puede administrar de forma concomitante con una vacuna conjugada antineumocócica, con una vacuna frente al herpes zóster (recombinante, adyuvada) o con vacunas inactivadas frente a la gripe estacional (de dosis estándar no adyuvada, de dosis alta no adyuvada o de dosis estándar adyuvada).
- **Abrysvo:** según ficha técnica<sup>28</sup> se puede administrar de forma concomitante con vacunas frente a la gripe estacional, ya sean de dosis estándar adyuvadas o de alta dosis no adyuvadas; vacunas de ARNm frente a la COVID-19, administradas solas o de forma concomitante con la vacuna frente a la gripe de alta dosis no adyuvada.
- **mRESVIA:** puede administrarse de manera concomitante con vacunas frente a la gripe estacional, tanto de dosis normal como de dosis alta no adyuvada y vacuna de ARNm frente al COVID-19<sup>30</sup>

Los datos aparecidos hasta la fecha apuntan a una compatibilidad de las tres vacunas descritas con las habitualmente utilizadas en las personas mayores.

## 4. Actualización de las recomendaciones nacionales de vacunación frente a VRS en países de alta renta

En la tabla 5 se recoge una actualización de las recomendaciones nacionales de vacunación frente a VRS que se recogía en el punto 5 del “[documento VRS-adultos](#)”. En algunos de estos países, si bien se recomienda la vacunación, ésta no se financia. Hasta ahora ninguno de los países donde se han emitido recomendaciones han abordado la cuestión de la revacunación. Los países incluidos en la Tabla 5 no hacen distinción por producto comercial.

**Tabla 5. Recomendaciones nacionales de vacunación temporada 2025-26 frente a VRS en adultos en países seleccionados de renta alta.**

País	Recomendación Financiación	Recomendación nacional
Australia <sup>53</sup>	<b>Recomendada, financiación según jurisdicción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥75 años</li> <li>50-59 años y &gt;60 años con FR</li> <li>60-74 años sin factores de riesgo, se puede valorar</li> </ul>
Austria <sup>54</sup>	<b>Recomendada No financiada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥75 años</li> <li>Institucionalizados</li> <li>≥18 años con condiciones de riesgo de enfermedad grave por VRS, valorar</li> </ul>
Alemania <sup>55</sup>	<b>Recomendada Financiada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥75 años</li> <li>60-74 años con condiciones de riesgo de enfermedad grave por VRS y/o Institucionalizados</li> </ul>
Bélgica <sup>56</sup>	<b>Recomendada Parcialmente financiada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥75 años</li> <li>≥60 años con al menos 1 FR</li> </ul>
Canadá <sup>57</sup>	<b>Recomendada Parcialmente financiada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥75 años, especialmente con condiciones de riesgo</li> <li>≥ 60 años institucionalizados en centros de mayores y de cuidados crónicos</li> <li>50-74 años (mediante decisión individualizada compartida médico-paciente)</li> </ul>
EE.UU. <sup>58</sup>	<b>Recomendada Parcialmente financiada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥75 años</li> <li>60-74 años con condiciones de riesgo</li> </ul>
Francia <sup>59</sup>	<b>No aprobada la recomendación todavía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥75 años</li> <li>≥65 años con condiciones de riesgo</li> </ul>
Grecia <sup>60</sup>	<b>Recomendada Financiada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥75 años</li> <li>60-74 años con condiciones de riesgo</li> </ul>
Irlanda <sup>61</sup>	<b>Recomendada No financiada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥75 años</li> <li>catch up 75-79 años</li> </ul>
Nueva Zelanda <sup>62</sup>	<b>Recomendada No financiada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥60 años</li> <li>50 con comorbilidades * no especifican</li> <li>Inmunodeprimidos * no especifica</li> </ul>
Polonia <sup>63</sup>	<b>Recomendada Financiada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥65 años</li> </ul>
Reino Unido <sup>64</sup>	<b>Recomendada Financiada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥75 años</li> <li>Captación de 75-79 años</li> <li>≥80 años</li> <li>Institucionalizados</li> </ul>
Suecia <sup>65</sup>	<b>Recomendada No financiada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥75 años</li> <li>≥60 años con condiciones de riesgo</li> </ul>
Chipre <sup>66</sup>	<b>Recomendada Financiada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥75 años</li> <li>60-74 años con factores de riesgo</li> </ul>
Rep.Checa <sup>67</sup>	<b>Recomendada No financiada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥65 años</li> <li>50-64 años con factores de riesgo</li> </ul>

Basadas en recomendaciones realizadas por NITAG: National Immunization Technical Advisory Group

## 5. Evaluación económica

A propuesta de la Comisión de Salud Pública, se ha solicitado una evaluación económica de la vacunación frente al VRS en diferentes grupos de riesgo, con el fin de disponer de información complementaria para la toma de decisiones. No obstante, de acuerdo con lo establecido en el documento “[Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones](#)”<sup>68</sup>, las estrategias de vacunación en estos grupos deben sustentarse principalmente en criterios técnicos y científicos, incorporando la información económica como un elemento adicional de valoración.

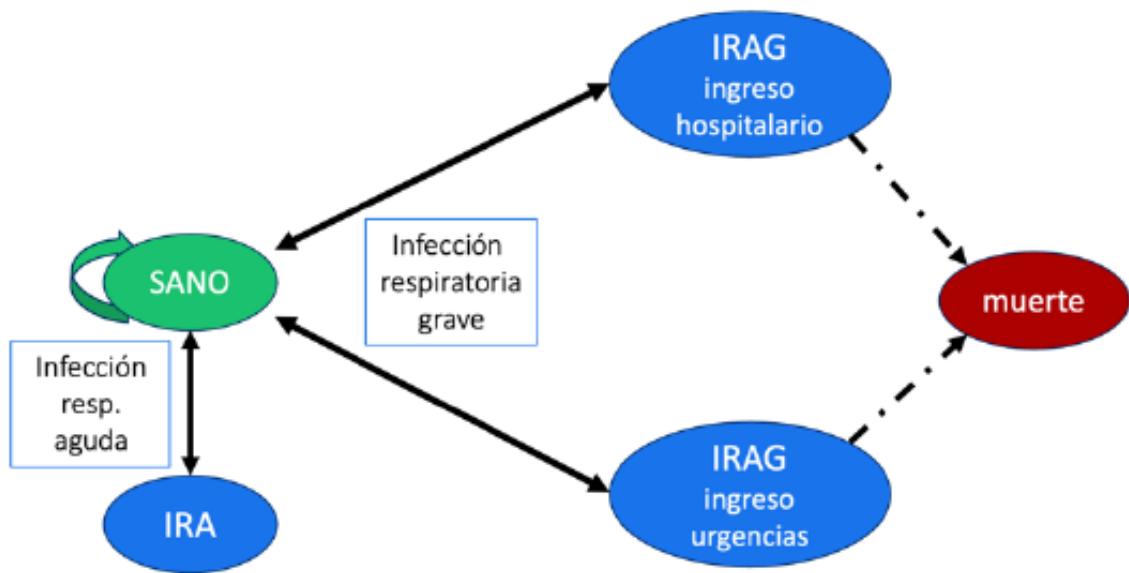
### 5.1. Evaluación económica en nuestro país

Se realizó una evaluación económica de la introducción de la vacunación en el calendario común de vacunación e inmunización a lo largo de toda la vida en España por edad, en la población adulta mayor de 75 años y, de forma desagregada en el grupo de edad entre 75-79 años y 80 y más años y, por otro lado, para determinados grupos de riesgo (residencias de mayores y determinadas patologías con alto riesgo de enfermedad grave: TPH y TOS, incluyendo trasplante de pulmón; cáncer en tratamiento activo; diálisis peritoneal y hemodiálisis; inmunodeficiencia primaria; infección VIH con CD4<200). Además del análisis de estos grupos se ha solicitado la evaluación de la introducción de otros grupos de riesgo que presentan una alta carga de enfermedad pero que no han podido presentarse en este análisis preliminar.

El estudio se solicitó desde el Ministerio de Sanidad a la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) y se asignó nuevamente al Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, que ya había desarrollado un modelo similar, cuyos resultados fueron incluidos en el informe previo de evaluación para otros grupos de edad. En este estudio, se ha realizado un análisis de coste-utilidad, cuya metodología y resultados preliminares se describen a continuación.

Se ha construido un árbol de decisión con dos ramas (vacunación sistemática vs. no vacunación) para  $\geq 75$  años. En la estrategia de vacunación, la población puede ser vacunada o no, dependiendo de la cobertura de vacunación. Las personas vacunadas experimentarán protección frente a la infección por VRS en función de la eficacia de la vacuna estimada en los ensayos clínicos. Las personas no vacunadas podrán desarrollar o no infección por VRS, en función de la incidencia de la enfermedad. Las infecciones por VRS podrán necesitar asistencia sanitaria ambulatoria, consulta en urgencias o en atención primaria, u hospitalización con diferentes grados de gravedad (Figura 7).

Figura 7. Árbol de decisión



El análisis fue realizado desde una perspectiva del Sistema Nacional de Salud (SNS) incorporando los costes sanitarios que recaen en el SNS. El horizonte temporal fue de 5 años, aplicando una tasa de descuento del 3% en los costes. El efecto en salud se midió como Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC). Respecto a los costes, en ambas estrategias se incluye el consumo de recursos de la asistencia sanitaria, ambulatoria y hospitalaria, de las infecciones por VRS en España. Además, para la estrategia de vacunación se ha tenido en cuenta el precio de la vacuna y el coste de administración. El resultado económico primario es la Ratio Coste-Utilidad Incremental (RCUI). Se realizó análisis de casos y una modelización probabilística.

#### 5.1.1. Resultados globales y por subgrupo de edad

Se evaluó la eficiencia económica (coste-utilidad) de la vacunación frente al VRS en España durante 5 temporadas en población de  $\geq 75$  años, con análisis por subgrupos (75–79 y  $\geq 80$ ), aplicando una tasa de descuento del 3% en los costes. Se ha modelado la caída mensual de la protección en las 5 temporadas según modelo de Molnar (2024)<sup>69</sup>, con pico de eficacia a  $\sim 15$  días y descenso a partir del segundo mes. Se aplica ajuste por mínimos cuadrados ponderados y remuestreo mediante *bootstrap* para reflejar la incertidumbre temporal en la protección.

La información que se incorporó al modelo, con respecto a parámetros clínicos, utilidades y costes, es la que sigue a continuación:

- Se ha considerado una cobertura vacunal inicial del 50% para las personas susceptibles de ser vacunadas.
- Los datos de eficacia en personas vacunadas se han obtenido por vacuna (Abrysvo, Arexvy, mRESVIA) y para dos desenlaces (ARI e IRAG/LRTD2+), a partir de ensayos fase III de forma

prioritaria y, cuando faltaba la información, a partir de informes de agencias. Se asume para  $\geq 75$  la eficacia estimada en 70–79 años.

- Con respecto a la incidencia, se han utilizado las tasas de IRA e IRAG de SiVIRA para la temporada 2023-2024<sup>3</sup> y, dentro de estas, la proporción atendida en urgencias y hospitalizada, con mortalidad asociada.
- Los datos específicos de enfermedad por VRS y costes asociados a la hospitalización es el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD), por lo que se realizó una petición específica de los microdatos al Ministerio de Sanidad, correspondientes a todos los pacientes de 75 o más años, además de para algunos grupos de riesgo<sup>70</sup>.
- Para el análisis de coste-utilidad, los AVAC se han estimado a partir de las utilidades de la población española según grupos de edad, calculadas con los datos de la Encuesta Nacional de Salud 2011/2012<sup>71</sup> para  $\geq 75$  años (utilidad poblacional 0,7452) y desutilidades específicas por episodio (IRA/IRAG) a partir de la literatura, aplicadas según el escenario clínico y el recurso utilizado. Los costes directos médicos proceden del SNS: atención primaria, urgencias, hospitalización ponderada por severidad, pruebas (PCR VRS), y costes de vacuna (precio base 100 €) y administración (6 €).

Los resultados del caso base se muestran en la tabla 6. La columna de coste representa el coste medio por paciente para las dos estrategias, en cada subgrupo de edad. La columna AVAC recoge el AVAC medio para las dos estrategias, en cada subgrupo de edad.

- A partir de estos datos, para la vacunación en el grupo de 75+ años de forma global se obtiene una RCUI de 13.908 €/AVAC, con una probabilidad de ser coste-efectiva al umbral de 25.000 €/AVAC del 97,7%. Se estiman reducciones anuales de 13.562 IRA, 2.577 IRAG (310 urgencias; 2.267 hospitalizaciones) y 177 fallecimientos. Si se tienen en cuenta los costes directos médicos en vacunados (175.856.952 €) vs no vacunados (234.036.575 €), el ahorro asociado que supone la prevención de casos asciende a 58.179.623 €, lo cual supone un ahorro del 24,86%.
- Para la vacunación en el grupo de 75 a 79 años, la RCUI es 25.668/AVAC (46,7% de probabilidad ser coste-efectiva), por lo que quedaría ligeramente por encima de 25.000 €/AVAC en caso base). En este caso, el precio de la vacuna es crítico: ya que una reducción por debajo de 97,6 € hace coste-efectiva la estrategia; a 60 € la RCUI desciende a 14.588 €/AVAC.
- Para la vacunación en el grupo de 80+ años, se obtiene una RCUI de 10.546 €/AVAC (99,6% de probabilidad de ser coste-efectiva). Por lo tanto, hay un impacto presupuestario favorable por AVAC ganado, con descensos pronunciados de la RCUI a menor precio de vacuna (p. ej., 60–80 €).

**Tabla 6: Resultados de coste-utilidad de la vacunación frente a VRS en diferentes grupos de edad. Caso base.**

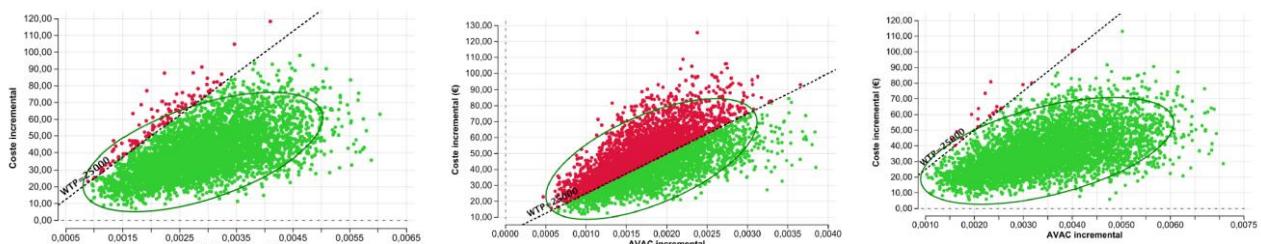
	75 años y más		De 75 a 79 años		80 años y más	
Estrategia	Coste (€)	AVAC	Coste (€)	AVAC	Coste (€)	AVAC
<b>Vacunación</b>	90,83	3,7163	73,52	4,0999	102,41	3,4256
<b>No vacunación</b>	50,35	3,7133	27,19	4,0981	65,83	3,4220
<b>Incremental</b>	40,48	0,0029	46,33	0,0018	36,57	0,0035
<b>RCUI (€/AVAC)</b>	<b>13.907,84 (97,7%)</b>		<b>25.667,99 (46,7%)</b>		<b>10.546,30 (99,6%)</b>	

RCUI: razón de coste-utilidad incremental

Se realizaron análisis de sensibilidad determinístico/probabilístico y de impacto presupuestario para cada grupo estudiado, en los que se observó que la cobertura vacunal y el precio de vacuna dominan el coste incremental y la RCUI siendo clave, además, la probabilidad de ingreso por IRAG.

- En el análisis determinístico mediante diagramas de tornado: en el coste incremental domina el precio de la vacuna; la cobertura vacunal es el segundo factor en coste y AVAC; la probabilidad de ingreso por IRAG es clave para el AVAC y condiciona fuertemente la RCUI. Cambios de  $\approx 10\%$  en variables principales no revierten la preferencia por vacunar en  $\geq 75$  y  $\geq 80$ . En 75–79, la decisión es más sensible al precio y a la hospitalización por IRAG.
- En el análisis de sensibilidad univariante el impacto de las variaciones en el precio de la vacuna sobre la Razón Coste-Efectividad Incremental (RCEI) es también evidente. Con el análisis realizado en la población de 75 años y más y para una disponibilidad a pagar de 25.000 €/AVAC, se obtienen RCUI que oscilan entre 7.037 €/AVAC para un precio de 60 € y 20.779 €/AVAC para un precio de 140 €. En el grupo de 75 a 79 años, el umbral de 97,59 € marca la preferencia por vacunar; en 80+, la RCUI oscila entre 4.779 y 16.313 €/AVAC entre 60–140 €.
- La realización de cinco mil simulaciones de Monte Carlo, basadas en distribuciones de probabilidad para cada una de las variables del modelo, permiten obtener posibles valores de RCEI en un intervalo de confianza del 95%. Los resultados de este análisis de sensibilidad son similares a los obtenidos en el caso base. La comparación de las estrategias, en cuanto al incremento de costes y al incremento de efectividad, sitúan las tres estrategias de vacunación en el cuadrante superior derecho del plano coste-efectividad (Figura 8).

**Figura 8. Plano coste-efectividad (análisis de sensibilidad probabilístico) para 75+, 75-79 años y 80+, respectivamente**



Por tanto, estableciendo una disponibilidad a pagar de 25.000 €/AVAC, el 97,72% (75+), el 46,7% (75-79 años) y el 99,6% (80+) de simulaciones se sitúan por debajo de dicho umbral (puntos verdes).

- Se cuantifica el impacto presupuestario para coberturas del 50–75% y precios de vacuna de 86–136 €, incorporando el ahorro en costes directos sanitarios evitados por la reducción de IRA/IRAG. El impacto presupuestario para el caso base se estima en 188M. Los valores de €/QALY se reducen de manera monótona con menores precios y, en general, con mayores coberturas, aunque el coste agregado de vacunación crece:
  - >75 años: oscilan entre 141M para coberturas del 50% y 212M para coberturas del 75%, con un precio de vacuna de 86 €; y 257M para coberturas del 50% y 486M para coberturas del 75%, con un precio de vacuna de 136 €).
  - 75-79 años: oscilan entre 70M para coberturas del 50% y 105M para coberturas del 75%, con un precio de vacuna de 86 €; y 118M para coberturas del 50% y 178M para coberturas del 75%, con un precio de vacuna de 136 €).
  - >80 años: oscilan entre 72M para coberturas del 50% y 108M para coberturas del 75%, con un precio de vacuna de 86 €; y 139M para coberturas del 50% y 209M para coberturas del 75%, con un precio de vacuna de 136 €).

### 5.1.2. Resultados para grupos de riesgo priorizados

Se ha podido realizar un análisis preliminar para los grupos de riesgo arriba mencionados, si bien, en un informe final de la Agencia de Evaluación se podrá disponer de un análisis para otros grupos de riesgo susceptibles de priorizarse.

Se ha realizado el análisis para las personas entre 18 y 74 años, teniendo en cuenta que por encima de esta edad se ha incluido en el grupo de vacunación por edad y que la indicación de la ficha técnica permite, en algunas vacunas ya, el uso por encima de 18 años.

Con respecto a parámetros clínicos, utilidades y costes, se han utilizado las siguientes fuentes de datos y asunciones para obtener la información de cada uno de los grupos de riesgo:

- Tamaño de población – Población diana a vacunar obtenida de las siguientes fuentes:
  - Trasplantes hematopoyéticos y de órganos sólidos – Personas de 18 a 74 años que han recibido un trasplante en los últimos cuatro años. Fuente: CMBD Procedimientos.
  - Neoplasias malignas o no especificadas hematológicas y de órganos sólidos – Personas de 18 a 74 años que han sido diagnosticadas como un nuevo caso en los últimos tres años. Fuente: BDCAP.
  - Diálisis – Personas de 18 a 74 años que están en tratamiento en el último año. Fuente: CMBD Procedimientos.
  - Inmunodeficiencias – Personas de 18 a 74 años diagnosticadas con inmunodeficiencias primarias (CIE-10: D80, D81, D82, D83 y G11.3) en el último año. Fuente CMBD.
  - VIH – Personas de 18 a 74 años diagnosticadas con VIH más grave. Estimación: 10% del total de casos con VIH – (CIE-10=B20) en el último año. Fuente CMBD.

Además, se consultó la tabla 1 de la Actualización 5 de la Estrategia de COVID-19<sup>72</sup> para dimensionar y ajustar los grupos arriba referidos.

- Eficacia: igualmente que, para grupos de edad, se ha priorizado la evidencia de ensayos clínicos fase III. Dada la ausencia de datos específicos para grupos los grupos de riesgo estudiados, se ha asumido la eficacia promedio de las vacunas para 60+ años.
- Incidencia IRAG por cada 100.000 habitantes (Fuente: SiVIRA o CMBD). IRAG que requiere urgencias/hospitalización. En el caso de institucionalizados mayores de 65 años, se aplicó el rate ratio (razón de tasas) estimado por Vera Punzano et al (2024) de 1,95 sobre la tasa de incidencia de SiVIRA para ese grupo de edad. Para los restantes grupos de riesgo, se estimaron las IRAG a partir de tasas de hospitalización de casos VRS entre individuos de 18 a 74 años obtenidas del CMBD. Estas se compararon con la tasa de incidencia de SiVIRA en población entre 20 y 74 años, para aplicarla sobre incidencia de IRA, debido a la ausencia de información para estos grupos de riesgo. La proporción de casos atendidos en urgencias u hospitalizados, junto con mortalidad asociada, se calculó a partir del CMBD. Se han utilizado también los datos de vigilancia de Navarra y Comunidad Valenciana para ajustar los supuestos.
- Se asume una cobertura del 50% de cada grupo.
- Resultados de impacto: AVACs ganados, coste de vacunación, ahorro en costes del sistema (ahorro Costes Directos Sanitarios), impacto presupuestario neto (positivo es coste neto, negativo sería ahorro neto), coste por AVAC (€/AVAC) y AVAC ganados por cada 1000 vacunados. En los grupos de riesgo se fijó la utilidad percibida por personas con tumor según la ENS 2011/2012.

Las fuentes de información y asunciones realizadas con respecto a la caída de protección, horizonte temporal y costes se han obtenido de la misma forma que para el análisis por edad.

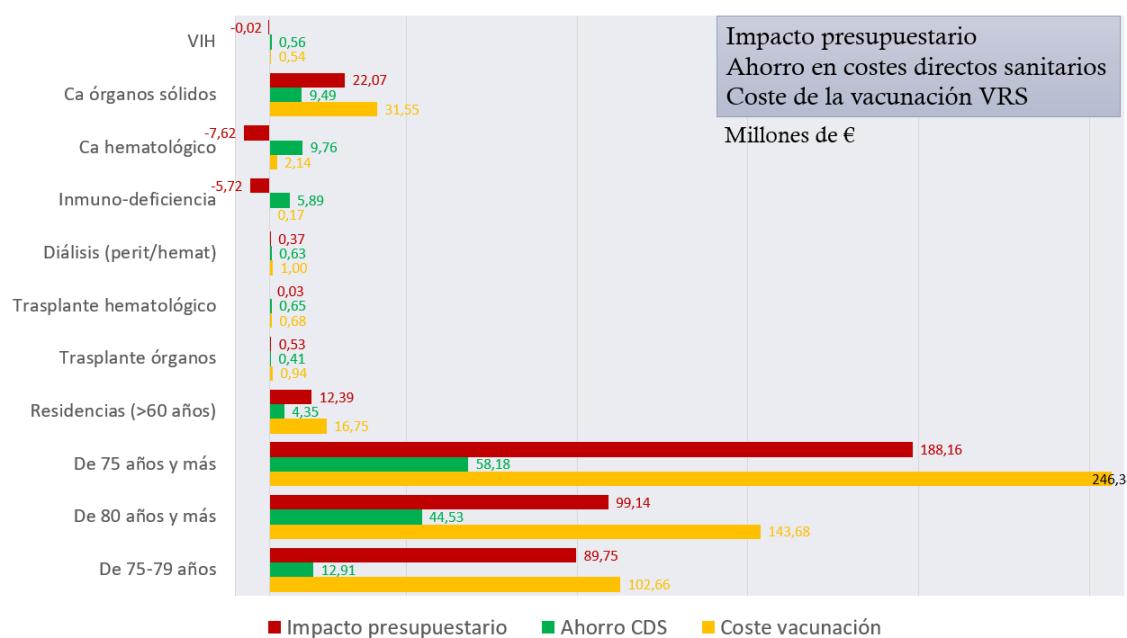
Los principales resultados obtenidos (Figuras 9 y 10) indican que:

- Cáncer hematológico: se obtiene la mejor RCUI ( $\approx 582$  €/AVAC) y ahorro neto relevante (ahorra más de lo que cuesta).
- Inmunodeficiencia, VIH, trasplante hematopoyético: también muestran costes por AVAC bajos comparados con umbrales usuales de coste-efectividad, con impacto presupuestario frecuentemente ahorrador o cercano al equilibrio.
- Residencias (>65): AVAC por 1000 vacunados relativamente bajo y coste por AVAC alto (10.565€/AVAC), con coste neto (impacto presupuestario positivo).
- Diálisis y trasplante de órganos: intermedios; la diálisis muestra AVAC/1000 relativamente alto y coste por AVAC más contenido que residencias y 80+, pero no tan bajo como onco-hematología.
- El coste total de vacunar a todos los grupos asciende a 300,1 millones de €. Sin embargo, al cabo de 5 temporadas, el ahorro producido por la vacunación a causa de disminución en la gravedad, estancias hospitalarias, urgencias y mortalidad sería de 80,19 millones de €, por lo que el impacto presupuestario final sería de 210,91 millones de €.

**Figura 9. Plano coste-efectividad para grupos de riesgo**



**Figura 10. Impacto presupuestario, costes de la vacunación y ahorros en costes de las diferentes estrategias.**



Por tanto, priorizar a los grupos de alto riesgo clínico (cáncer hematológico, trasplante hematopoyético, inmunodeficiencia, VIH) presenta los mejores perfiles de coste-efectividad (utilidad) y, en algunos casos, generan ahorro neto. Son candidatos claros para priorización si el objetivo es maximizar AVAC por euro invertido o incluso reducir costes totales. Los grupos de diálisis y trasplante de órganos aportan buen valor comparado con umbrales típicos, y sería razonable incluirlos tras los anteriores grupos, si hay recursos.

La vacunación en residencias obtiene una ratio similar a 80+ años, sin embargo, resulta prioritario por razones de equidad y protección de colectivos vulnerables, aunque menos eficiente que la vacunación de grupos de riesgo clínico, en términos estrictos.

En resumen, si el objetivo es el impacto poblacional absoluto, tiene sentido la estrategia de vacunación poblacional por edad, ya que maximiza los AVAC totales por tamaño poblacional. Sin embargo, si el objetivo es eficiencia estricta, habría que priorizar primero los grupos de mayor riesgo clínico y mejor €/AVAC (especialmente cáncer hematológico, trasplante hematopoyético, inmunodeficiencia, VIH, seguido de diálisis y trasplante de órganos), además de las residencias.

## 5.2. Evaluaciones económicas realizadas en otros países de alta renta

Desde la fecha de publicación del “[documento VRS-adultos](#)”<sup>1</sup> se han publicado nuevos estudios económicos que pueden completar la última información disponible. Los estudios más relevantes son los siguientes:

Los CDC<sup>73</sup> han profundizado en sus modelos iniciales, desarrollando un análisis económico separado para las vacunas frente a VRS de subunidades proteicas (combinando Arexvy y Abrysvo) y de ARNm (mRESVIA). El análisis incluye población diana  $\geq 50$  años, estratificando por grupos de edad y ciertas condiciones de riesgo (por un lado, inmunodeprimidos, asumiendo la mitad de la efectividad – trasplante pulmonar y trasplante autólogo/alogénico de células hematopoyéticas- y por el otro, tener al menos una de las siguientes condiciones médicas: EPOC, asma, enfermedad coronaria, enfermedad renal crónica, diabetes y obesidad mórbida). Los resultados se centraron en adultos en el grupo de edad entre 50 y 59 años. El árbol de decisión fue como el inicial, incluyendo la variable de eventos adversos de la vacuna en términos de costes médicos y de productividad, pero además incluyeron reducción de riesgo en función de la efectividad de la vacuna. El análisis se realizó también con una perspectiva social como en los primeros modelos, y alargando la duración de la protección hasta 36 meses (utilizando un modelo de pérdida de eficacia en el caso de mRESVIA, para el que solo se disponía de datos hasta 24 meses). Los últimos resultados se presentaron en la reunión del ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) de 16 de abril de 2025. Se realizaron ajustes, con respecto al modelo inicial, en productividad y costes en <65 años, efectividad y eventos adversos (sobre todo Síndrome de Guillain Barré en vacunas proteicas), manteniéndose el resto de las asunciones. Los resultados obtenidos (comparando con los resultados anteriores y siempre teniendo en cuenta que el horizonte antes era a 2 años y ahora es a 3 años) fueron:

- Para la opción de vacunación en adultos de 75 o más años frente a no vacunación, el RCUI pasó de 51.445 \$/AVAC a 45.769 \$/AVAC para las vacunas de proteína (Arexvy y Abrysvo) y de 66.287 \$/AVAC a 70.731 \$/AVAC para vacuna de ARNm (mRESVIA).
- Para la opción de vacunación en adultos entre 60 y 74 años con una condición médica, el RCUI pasó de 60.933 \$/AVAC a 21.721 \$/AVAC para las vacunas de proteína (Arexvy y Abrysvo) y de 80.953 \$/AVAC a 50.864 \$/AVAC para vacuna de ARNm (mRESVIA).
- Para la vacunación de adultos de 50 a 59 años con alguna condición médica de riesgo el RCUI se redujo de 154.501 \$/AVAC (solo Arexvy) a 43.070 \$/AVAC para Arexvy y Abrysvo de forma conjunta y de 95.182 \$/AVAC para la vacuna de Moderna (sin dato de comparación en los resultados anteriores).

Estos resultados se reducen de forma considerable si se utilizan precios del sector público para cada vacuna, en lugar del precio del fabricante (Vacunas de proteínas: 37.536 \$/AVAC, 12.122 \$/AVAC, y 25.967 \$/AVAC; Vacuna de ARNm: 42.882 \$/AVAC, 18.380 \$/AVAC, y 37.082 \$/AVAC para 75 y más años, 60-74 años + condición médica y 50-59 años + condición médica, respectivamente).

Con respecto a las condiciones de riesgo con RCUI más bajo, tanto en vacunas proteicas como en vacuna de ARNm, se redujeron radicalmente los costes en los grupos de inmunodeprimidos incluidos, seguidos por la insuficiencia cardiaca, enfermedad renal crónica, EPOC, obesidad mórbida, donde se concluye que puede ser la intervención con más probabilidad coste-efectiva, seguidos de asma, enfermedad coronaria y diabetes, obteniéndose mejores los resultados en las proteicas que en la de ARNm.

Canadá también ha realizado análisis adicionales a los descritos en el documento de noviembre de 2024, en los que basaron su recomendación de vacunar adultos de 75 y más años (especialmente aquellos con condiciones de mayor riesgo de enfermedad grave) y para adultos de 60 y más años en residencias y centros de atención a la cronicidad. Según los resultados del modelo en ese momento, las estrategias de vacunación dirigidas a adultos con condiciones de riesgo tienden a ser más coste-efectivas que las basadas exclusivamente en la edad, ya que la RCEI era menor cuanto mayor era la edad.

En la actualización del modelo (marzo 2025) incluyeron también la vacuna de ARNm para personas de 75 y más años y asumieron un costo de 230\$ por dosis para todas las vacunas. Se centraron, además, de forma específica en el grupo de edad de 50 a 59 años con condiciones de riesgo. Por último, actualizaron la revisión sistemática anterior con tres nuevos estudios, que también fueron presentados a la ACIP.

- La RCEI que obtuvieron para la estrategia de vacunación de adultos de 75 años o más con vacuna de ARNm, utilizando los datos de efectividad de la vacuna actualmente disponibles, eran mayores (53,000\$ por AVAC) que las estimadas bajo el supuesto de que la EV era similar a la de las vacunas proteicas autorizadas (25,450\$ a 28,010\$ por AVAC). Un precio más bajo para la vacuna ARNm-1345 (160-170\$) reduciría estas diferencias. En todo caso, las comparaciones entre diferentes tipos de vacunas deben de interpretarse con cautela (diferentes criterios y periodos de tiempo).
- La RCEI de extender la estrategia de vacunación de personas de 75 y más años, también a personas entre 60 y 74 años es de 79,470\$ por AVAC (reduciéndose a 50.000\$ por AVAC si se baja el precio a 165\$ por dosis de vacuna). Se concluye que es improbable que la vacunación de personas de 50 a 59 años con al menos una condición de riesgo, utilizando vacunas proteicas sea rentable (178,350\$ por AVAC), incluso reduciendo el precio de la vacuna. Sin embargo, la vacunación de personas de 50 a 74 años con condiciones de riesgo podría ser rentable en entornos con mayor incidencia de enfermedad por VRS y mayores costes asistenciales.
- Por último, en los nuevos estudios económicos encontrados<sup>74,75</sup>, (dos fueron financiados por la industria; 378\$ para Arexvy, 398\$ para Abrysvo y 391\$ para mRESVIA).

- También se obtuvieron RCEI superiores para la vacuna de ARNm que, para las proteicas, siempre asumiendo menor efectividad y mayor caída de la protección (en torno a 75.000\$ por AVAC).
- Dos estudios evaluaron la rentabilidad de la vacunación en 50-74 años con condiciones de riesgo, siendo los RCEI muy elevados para el grupo de 50 a 59 años (más de 200.000\$ por AVAC), comparando con la vacunación de 75+ junto con 60-74 años con al menos una condición de riesgo. Esta última estrategia también obtuvo una RCEI de 82.240\$ por AVAC, en comparación con la estrategia de solo 75+ años, disminuyendo siempre al extender la protección a una tercera temporada.
- Las condiciones médicas para las que la vacunación podría ser más rentable serían: 50 a 59 años: enfermedad renal crónica, insuficiencia cardíaca, trasplante de pulmón, diabetes, TPH alogénico y TPH autólogo (entre ahorro de costes y <50.000\$ por AVAC) y 60 y los 74 años: las anteriores más asma, obesidad grave y EPOC (<50.000\$ por AVAC).

Por otro lado, la Agencia de Salud Pública de Canadá desarrolló un modelo múltiple (100 mil adultos mayores de 50 años)<sup>76</sup>, comparando tres modelos estáticos de coste-utilidad (de la propia Agencia, de GSK y de Pfizer), para diferentes vacunas y grupos de edad y condiciones de riesgo, con perspectiva del SNS y con horizonte temporal de 3 años. Se obtuvieron resultados concordantes de los tres modelos y se concluyó que la estrategia más rentable sería vacunar a personas con 70 años y más con condiciones de riesgo (<50.000\$ por AVAC, y si se tiene solo en cuenta la edad, la más rentable sería vacunar a personas de 80 y más años).

Japón<sup>77</sup> también ha realizado un estudio económico en adultos de 60 y más años, con la vacuna Abrysvo, desde la perspectiva social y del pagador, obteniendo una RCEI de aproximadamente 9.000\$ por AVAC. Este modelo estima una reducción de 204.145 casos de hospitalización, 113.170 casos de visitas a urgencias, 542.790 casos de visitas ambulatorias y 27.764 muertes relacionadas con el VSR, en comparación con la no vacunación. Estas reducciones en la carga de enfermedad resultaron en ahorros de aproximadamente 1.200 millones \$ en gastos médicos.

Reino Unido implantó en 2024-2025 un programa de vacunación frente a VRS para la población entre 75 y 79 años, a partir de las recomendaciones de vacunación publicadas en 2023 por el JCVI (Joint Committee on Vaccination and Immunisation). En julio de 2025<sup>64</sup>, han actualizado sus recomendaciones, realizando una extensión del programa a adultos de 80 y más años y residencias y adultos en residencias de mayores pendientes de ser evaluados para su posible implementación. Entre los elementos que han guiado esta decisión, además de los nuevos datos de efectividad, seguridad e impacto, se encuentra un nuevo estudio de coste-efectividad realizada por el Departamento de Salud y Servicios Sociales (DHSC) y la Agencia de Seguridad Sanitaria (HSC) del Reino Unido que sugiere que un programa para personas de 80 años o más sería potencialmente más rentable que vacunar a las personas de entre 75 y 79 años, porque el impacto y la carga de la enfermedad por VRS aumentan con la edad en términos de hospitalizaciones y mortalidad. En este modelo, con respecto al anterior, se tuvo en cuenta la efectividad en la tercera temporada, y el

mantenimiento de la efectividad en todas las edades, y se observó que los AVAC ganados aumentaban con la edad, si bien el modelo no se encuentra publicado.

En Bélgica (recomendación 60+ con condiciones de muy alto riesgo, y 75+ con condiciones de riesgo) y Alemania (recomendación a 75+, residencias y 60-74 años con condiciones de riesgo), se han actualizado las recomendaciones de sus Comité Asesores de Vacunaciones en diciembre de 2024 y enero de 2025 respectivamente, pero no han publicado información actualizada de los modelos económicos anteriores.

- Además, existe un estudio económico estático para Abrysvo<sup>78</sup>, financiado por Pfizer, para adultos de 60 y más años, en el que se asumía una cobertura vacunal entre 27% y 57%, la eficacia obtenida en los ensayos clínicos y una duración de la protección de 3 años, asumiendo una caída de la misma. Se asumió un precio de la vacuna de 213,61 € y coste de administración de 10,39 €. Se obtuvo una ratio de 36.518€ por AVAC, con un rango entre 28.157 a 58.413 € por AVAC para diferentes escenarios y análisis de sensibilidad (tasas de incidencia, descuentos, efectividades, costes médicos y pérdida de protección).
- Igualmente, se hizo para Arexvy financiado por GSK<sup>79</sup>, para 3 supuestos: para todos los adultos de 60 y más años y además de 50 a 59 años con condiciones de riesgo; para todos los adultos de 60 y más años; vacunación de 75+ y además de 60-74 años con condiciones de riesgo. El horizonte temporal fue a 5 años, y la cobertura vacunal de 75%, obteniéndose una RCEI de 19.789€, 19.631€ y 12.733€ para las estrategias 1, 2 y 3, respectivamente. Esto coincide con un estudio similar desarrollado en EE.UU. para esta misma vacuna, financiado también por GSK, que obtiene un RCEI de 18,430\$ por AVAC para la vacunación de personas con 60+, con horizonte también a 5 años<sup>80</sup>. Sin embargo, dada la amplitud de las asunciones y las limitaciones de estos, habría que interpretar los resultados con cautela.

En Italia, un estudio realizado por GSK para evaluar el impacto de Arexvy, en personas de 75 y más años, y en >60 años con condiciones de alto riesgo, a 3 años y desde la perspectiva del SNS, estimó una reducción del 43% de los eventos respiratorios causados por VRS, lo que supondría entre el 33% y el 55% de los costes, dependiendo de los escenarios y los diferentes análisis de sensibilidad<sup>81</sup>.

En un estudio de varios países, entre ellos España, se trataron de identificar los factores que más influían en que la vacunación frente a VRS de adultos de 75 y más años fuera coste-efectiva<sup>82</sup>, utilizando las hospitalizaciones en cada país, bajo varios enfoques (clasificación CIE, confirmadas por laboratorio y modelado). La estrategia de vacunas a personas con 60 y más años es la que más carga de enfermedad reduce, pero la menos coste-efectiva. En España-Valencia, a 50 € por dosis, la estrategia para mayores de 75 años sería rentable con una disponibilidad a pagar de entre 20.000 y 50.000 € por AVAC ganado, según la fuente de datos, para estrategias de 65 años y más, sería rentable para una disponibilidad a pagar superior a 100.000 € por AVAC ganado. Además del precio de la vacuna, el elemento que más influye es la edad, la mortalidad y la duración de la protección, concluyendo que las limitaciones en el conocimiento de la carga de enfermedad impiden hacer aproximaciones más robustas.

**Tabla 7. Intervenciones de vacunación frente a VRS en adultos con mayor evidencia de ser coste-efectivas\***

Intervención	Condiciones de riesgo más C-E (priorizadas –ACIP y NACI-)	RCEI/RCUI	Principales países que lo han implantado, incluyendo criterios de C-E publicados
<b>Vacunación 80+</b>		<30 mil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reino Unido (inicialmente 70-79 años)</li> </ul>
<b>Residencias mayores/ discapacidad</b>		<30 mil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reino Unido</li> <li>• Alemania</li> <li>• Canadá</li> </ul>
<b>Vacunación 75+</b>		≈40 mil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reino Unido</li> <li>• Alemania</li> <li>• Canadá</li> <li>• EE.UU.</li> <li>• Francia</li> <li>• Australia</li> <li>• Bélgica</li> </ul>
<b>Vacunación 60+</b>		≈100 mil	
<b>Condiciones de riesgo 60-74 años</b>	1. Inmunodeprimidos graves (TPH, TOS y trasplante pulmonar) 2. Insuficiencia cardiaca 3. Enfermedad renal crónica 4. EPOC 5. Diabetes 6. Asma 7. Enfermedad coronaria 8. Obesidad mórbida	≈15-20 mil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alemania (GR ≈ 2<sup>a</sup> columna)</li> <li>• Canadá (GR muy amplio, sobre todo en IS)</li> <li>• EE.UU. (GR muy amplio, incluye residencias)</li> <li>• Francia (&gt;65 años)</li> <li>• Bélgica (GR amplio)</li> <li>• Australia (GR muy amplio similar a gripe)</li> </ul>
<b>Condiciones de riesgo 50-59 años</b>	Inmunodeprimidos (TPH, TOS y trasplante pulmonar) insuficiencia cardiaca y enfermedad renal crónica.	≈30-40 mil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Canadá (GR amplio)</li> <li>• EE.UU. (diferentes GR)</li> <li>• Bélgica (diferentes GR)</li> <li>• Australia (diferentes GR)</li> </ul>

\*Solo se han considerados estudios no financiados por la industria

## 6. Actualización de las consideraciones clave

### **Epidemiología y carga de enfermedad del VRS**

La temporada 2024-25 muestra una menor carga global de enfermedad, pero con una estructura epidemiológica y gravedad clínica similares a la temporada anterior.

#### *- Hospitalizaciones:*

Disminuyen un 7,6% (de 14.892 a 13.755) respecto a la temporada anterior, si bien debe tenerse en consideración la fluctuación en la epidemiología del VRS, que a menudo presenta ciclos cada 2-3 años de intensidad variable. Las mayores tasas de hospitalización entre los adultos de  $\geq 20$  años se observan en mayores de 75 años incrementándose con la edad. Los NNV más bajos para prevenir hospitalización se encuentran en los grupos 90-94 años (390-464); 95-99 años (330-392); y  $>100$  años (310-368), si bien se trata de datos calculados con efectividad de la vacuna de VRS de una sola temporada, como se ha mencionado.

#### *- Gravedad clínica:*

Las tasas de ingreso en UCI alcanzaron su máximo entre las personas de 75-79 años, mientras que el riesgo de fallecimiento comenzó a incrementarse a partir de los 60 años, y de forma mucho más acusada a partir de los 80 años, alcanzando máximos en las personas mayores de 90 años. El NNV para prevenir ingreso en UCI más bajo se encuentra en el grupo 75-79 años (30.836-36.684), mientras que el NNV para prevenir fallecimiento más bajo se encuentra en mayores de 90 años (4.487-5.338) y en el grupo de 85-89 años (7.320-8.708).

#### *- Comparación con otros virus respiratorios:*

El VRS provoca una carga de enfermedad, en general, inferior a la gripe, con menor mortalidad, menores tasas de hospitalización, pero con estancia media hospitalaria y necesidad de ventilación mecánica en pacientes con VRS frecuentemente superior a la de la infección por gripe.

#### *- Carga de enfermedad en población especialmente vulnerable:*

En adultos  $\geq 60$  años, el VRS causa un número importante de hospitalizaciones, sobre todo en  $\geq 75$  años y en quienes viven en residencias, tienen dependencia funcional o comorbilidades graves (hemopatías malignas, EPOC, enfermedad cardiovascular, obesidad, diabetes o nefropatía). Además, las personas inmunodeprimidas y con tumores sólidos presentan tasas muy elevadas de hospitalización, UCI y desenlaces graves.

El VRS en adultos mayores se asocia con más eventos cardiovasculares (incluida Insuficiencia Cardíaca Congestiva) y mayor gravedad clínica que otros virus respiratorios.

## Actualización de las vacunas

En la UE hay tres vacunas autorizadas: Abrysvo ( $\geq 18$  años y embarazadas en el tercer trimestre), mRESVIA ( $\geq 60$  años y 18–59 años con alto riesgo de ETRI por VRS) y Arexvy ( $\geq 60$  años y 50–59 años con alto riesgo de enfermedad por VRS).

La posología autorizada para las tres vacunas es de una dosis. Todavía no se ha establecido la necesidad e intervalo de dosis de recuerdo, aunque se sigue evaluando en los correspondientes ensayos clínicos.

### *-Eficacia:*

Aunque las tres vacunas evalúan la prevención de la ETRI asociada al VRS, los estudios pivotales emplearon distintos criterios de valoración y no fueron evaluados durante las mismas temporadas, y por tanto no es posible la comparación de la eficacia de las tres vacunas. Además, en ninguna de las vacunas autorizadas se ha podido determinar la eficacia en la población de 80 años o más debido al reducido número de casos acumulados. Este grupo representó solo un 5% de la población en el ensayo de Abrysvo, un 8% en el de Arexvy y un 5,5% en el de mRESVIA. Por estos motivos, cobran especial relevancia los estudios de efectividad, en particular aquellos que han evaluado la efectividad en mayores de 80 años y que emplean criterios de valoración similares.

En función de los “endpoints” utilizados, la eficacia de la primera temporada fue para Arexvy de un 82,6% (IC 95%: 57,9-94,1), para Abrysvo de un 88,9% (IC 95%: 53,6-98,7) y para mRESVIA de un 63,3% (IC 95%: 48,7-73,7). Y para la segunda temporada, Arexvy 67,2% (IC 97,5%: 48,2-80,) y Abrysvo 81,5% (IC 95%: 63,3- 91,6).

A la fecha de elaboración de este documento, únicamente se dispone de la información de eficacia, incluida en la ficha técnica, frente a la ETRI en adultos de  $\geq 60$  años, correspondiente a tres temporadas para la vacuna Arexvy.

### *-Efectividad tras una y dos temporadas:*

En general, los primeros datos acerca de la duración de la protección en la vida real confirman los hallazgos de los ensayos clínicos con un descenso de la efectividad frente a hospitalizaciones de un 20-25%, aproximadamente, entre la primera y la segunda temporada.

La efectividad de las vacunas tras una temporada varía en función del criterio de valoración utilizado y el tiempo transcurrido desde la vacunación, situándose entre el 65-90%. La efectividad global de las vacunas Arexvy y Abrysvo frente a la hospitalización por IRA durante la segunda temporada se sitúa en torno al 50-55%, con resultados muy similares entre ambas vacunas. La efectividad fue comparable en los grupos de mayor edad, aunque menor en personas inmunodeprimidas. En cuanto a mRESVIA la protección frente a hospitalizaciones pasó de un 73% a un 44% entre el mes 4 y el 19 tras la primovacunación.

*- Estudios específicos en población especialmente vulnerable:*

Durante el último año se han publicado diversos estudios en poblaciones altamente vulnerables, como personas trasplantadas de progenitores hematopoyéticos (TPH), trasplantadas de órgano sólido (TOS) y otros grupos de pacientes inmunodeprimidos. En general, los resultados de inmunogenicidad en estas poblaciones, como era de esperar, muestran una menor respuesta inmunitaria y una menor efectividad. En el caso específico de los TPH, los estudios indican que la vacunación administrada más de un año después del trasplante se asocia con tasas de seroconversión más altas. En cualquier caso, será necesario un seguimiento específico para determinar el momento óptimo de revacunación en estas poblaciones.

*-Estudios de revacunación:*

Por el momento, los estudios de revacunación realizados con las diferentes vacunas no han demostrado un beneficio adicional en cuanto a eficacia en las poblaciones de los ensayos. Se precisan resultados de estudios en curso para valorar la eficacia a más largo plazo, y si fuese necesario o no una revacunación.

*-Coadministración:*

Los datos obtenidos hasta la fecha apuntan a una compatibilidad de las tres vacunas con las habitualmente utilizadas en las personas mayores, como algunas frente a la gripe, herpes zóster, neumococo y COVID-19 de mRNA.

### **Evaluación económica**

Se ha ampliado el estudio económico explorando otras posibilidades, como la vacunación en diferentes grupos de población con condiciones de riesgo y la inclusión de diferentes cohortes de edad.

Los resultados indican que, si el objetivo es impacto poblacional absoluto, la estrategia de vacunación poblacional por edad es más coste efectivo por tamaño poblacional según consta en la figura 9 Plano coste-efectividad para grupos de riesgo del apartado de evaluación económica. Sin embargo, si el objetivo es eficiencia estricta, habría que priorizar primero los grupos de mayor riesgo clínico y mejores resultados en términos de coste efectividad (especialmente cáncer hematológico, trasplante hematopoyético, inmunodeficiencia, VIH, seguido de diálisis y trasplante de órganos), además de personas institucionalizadas y cáncer no hematológico. Además del análisis de estos grupos prioritarios, se ha solicitado la evaluación económica de la vacunación de otros grupos de riesgo que presentan una alta carga de enfermedad pero que no han podido presentarse en este análisis preliminar.

## 7. Recomendaciones

- En el momento actual y teniendo en cuenta las consideraciones incluidas en los apartados anteriores se recomienda vacunar a los siguientes grupos:

### **1. Personas con condiciones de muy alto riesgo a partir de 18 años de edad:**

- Cáncer hematológico en tratamiento activo o que lo hayan recibido en los últimos 6 meses.
- Errores innatos de la inmunidad (anteriormente nombradas como Inmunodeficiencias primarias).
- Infección por VIH avanzada (CD4 <200/ $\mu$ l).
- Trasplante de progenitores hematopoyéticos y pacientes sometidos a terapia celular (CAR-T) en los 2 años siguientes al mismo. En caso de recibir tratamiento inmunosupresor o desarrollar enfermedad de injerto contra receptor también estará indicada independientemente del tiempo transcurrido desde el TPH o terapia celular.
- Diálisis (peritoneal y hemodiálisis).
- Trasplante de órgano sólido (especialmente trasplante de pulmón) y personas en lista de espera para el mismo.
- Cáncer no hematológico en tratamiento activo con quimioterapia o tratamiento inmunosupresor recibido en los últimos 6 meses.

### **2. Personas institucionalizadas en residencias de mayores y de personas con discapacidad (a partir de 60 años de edad).**

*En función de la situación epidemiológica y de la nueva evidencia disponible, se podrá ampliar la recomendación de vacunación a otros grupos de especial interés.*

#### **Otras consideraciones:**

- Se propone implantar estas recomendaciones gradualmente en las CCAA desde la temporada 2026-2027 y hasta la temporada 2028-2029.
- Para optimizar el beneficio individual, la vacunación frente a VRS debería administrarse preferentemente justo antes del inicio de la temporada, idealmente a partir de la última semana de septiembre.
- Esta vacuna se puede coadministrar con las habitualmente recomendadas, como pueden ser la vacuna frente a la gripe, COVID-19, neumococo y otras.
- Se recomienda una sola dosis; aún no se ha establecido la necesidad de dosis de refuerzo.
- Se insistirá en la monitorización continua, sobre todo en grandes inmunodeprimidos, para ajustar la estrategia en función de la evidencia.
- Se mantendrá la vigilancia de enfermedad por VRS en personas vacunadas durante toda la temporada epidémica, incluyendo la caracterización genética de VRS circulantes con la finalidad de poder detectar la posible selección de variantes del virus que escapan a las vacunas.

## 8. Bibliografía

1. Grupo de Trabajo vacunación frente VRS en población adulta de la Ponencia de Programa y Registro de VacunacionesComisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad. Evaluación de la vacunación frente a VRS en población adulta. 2024 nov.
2. Grupo de Trabajo Criterios 2011, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el Programa de Vacunación en España. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. 2011.
3. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Sistema de Vigilancia de Infección Respiratoria Aguda (SiVIRA). [Internet]. CNE. [citado 9 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://cne.isciii.es/servicios/enfermedades-transmisibles/enfermedades-a-z/gripe-covid-19-y-otros-virus-respiratorios>
4. Alandijany TA, Qashqari FS. Evaluating the efficacy, safety, and immunogenicity of FDA-approved RSV vaccines: a systematic review of Arexvy, Abrysvo, and mResvia. *Front Immunol* [Internet]. 18 de agosto de 2025 [citado 9 de octubre de 2025];16:1624007. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2025.1624007/full>
5. Surie D, Self WH, Yuengling KA, Lauring AS, Zhu Y, Safdar B, et al. RSV Vaccine Effectiveness Against Hospitalization Among US Adults Aged 60 Years or Older During 2 Seasons. *JAMA* [Internet]. 30 de agosto de 2025 [citado 9 de octubre de 2025]; Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2838490>
6. Aguilar Figueroa D, Pérez-Gimeno G, Núñez O, Monge S, SiVIRA Surveillance and Vaccine Effectiveness Working Group. Burden of Severe Disease Associated With Influenza, SARS-CoV-2 and RSV in Spain During the 2024-2025 Winter Season. *Influenza Other Respir Viruses*. noviembre de 2025;19(11):e70190.
7. Hansen CL, Chaves SS, Demont C, Viboud C. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the US, 1999-2018. *JAMA Netw Open* [Internet]. 28 de febrero de 2022 [citado 9 de octubre de 2025];5(2):e220527. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2789446>
8. Zhou H, Thompson WW, Viboud CG, Ringholz CM, Cheng PY, Steiner C, et al. Hospitalizations Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States, 1993–2008. *Clin Infect Dis* [Internet]. 15 de mayo de 2012 [citado 9 de octubre de 2025];54(10):1427-36. Disponible en: <https://academic.oup.com/cid/article-lookup/doi/10.1093/cid/cis211>
9. Bajema KL, Bui DP, Yan L, Li Y, Rajeevan N, Vergun R, et al. Severity and Long-Term Mortality of COVID-19, Influenza, and Respiratory Syncytial Virus. *JAMA Intern Med* [Internet]. 1 de marzo de 2025 [citado 13 de octubre de 2025];185(3):324. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2829342>
10. Simões EAF, Suss RJ, Raje DV. Human Metapneumovirus-, Respiratory Syncytial Virus-, and Influenza-Associated Pneumonia Hospitalizations in Colorado Adults Aged  $\geq 50$  Years, 2016–2023. *J Infect Dis* [Internet]. 21 de julio de 2025 [citado 13 de octubre de 2025];jiaf381. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/infdis/jiaf381>
11. Rahal A, Nwosu A, Schanzer DL, Bancej C, Shane A, Lee L. Hospital burden of influenza, respiratory syncytial virus, and other respiratory viruses in Canada, seasons 2010/2011 to

- 2018/2019. *Can J Public Health* [Internet]. 7 de julio de 2025 [citado 13 de octubre de 2025]; Disponible en: <https://doi.org/10.17269/s41997-025-01049-x>
12. Inoue N, Nagai H, Fushimi K. Severity and outcomes of adult respiratory syncytial virus inpatient compared with influenza: observational study from Japan. *Infect Dis Lond Engl*. abril de 2025;57(4):366-75.
  13. Haeberer M, López-Ibáñez de Aldecoa A, Seabroke S, Ramirez Agudelo JL, Mora L, Sarabia L, et al. Hospitalization cost estimates of respiratory syncytial virus and influenza infections in adults in Spain, 2016-2019. *Vaccine*. 6 de febrero de 2025;46:126683.
  14. Vega-Piris L, Carretero SG, Mayordomo JL, Zarzuelo MBR, Río VÁ, García VG, et al. Severity of respiratory syncytial virus compared with SARS-CoV-2 and influenza among hospitalised adults  $\geq 65$  years. *J Infect* [Internet]. noviembre de 2024 [citado 9 de octubre de 2025];89(5):106292. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163445324002263>
  15. Vera-Punzano N, Trobajo-Sanmartín C, Navascués A, Echeverría A, Casado I, Ezpeleta C, et al. Hospitalisation due to respiratory syncytial virus in a population-based cohort of older adults in Spain, 2016/17 to 2019/20. *Eurosurveillance* [Internet]. 13 de marzo de 2025 [citado 13 de octubre de 2025];30(10). Disponible en: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2025.30.10.2400364>
  16. Chatzis O, Darbre S, Pasquier J, Meylan P, Manuel O, Aubert JD, et al. Burden of severe RSV disease among immunocompromised children and adults: a 10 year retrospective study. *BMC Infect Dis* [Internet]. diciembre de 2018 [citado 13 de octubre de 2025];18(1):111. Disponible en: <https://bmccinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-018-3002-3>
  17. Xing Y, Bahl A. Comparative Analysis of Severe Clinical Outcomes in Hospitalized Patients with RSV, Influenza, and COVID-19 Across Early and Late COVID-19 Pandemic Phases (2021–2024). *J Clin Med* [Internet]. 10 de julio de 2025 [citado 13 de octubre de 2025];14(14):4894. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2077-0383/14/14/4894>
  18. Nowalk MP, D'Agostino H, Dauer K, Stiegler M, Zimmerman RK, Balasubramani GK. Estimating the burden of adult hospitalized RSV infection including special populations. *Vaccine* [Internet]. julio de 2022 [citado 13 de octubre de 2025];40(31):4121-7. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X22006958>
  19. Walsh E, Lee N, Sander I, Stolper R, Zakar J, Wyffels V, et al. RSV-associated hospitalization in adults in the USA: A retrospective chart review investigating burden, management strategies, and outcomes. *Health Sci Rep* [Internet]. mayo de 2022 [citado 13 de octubre de 2025];5(3):e556. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hsr2.556>
  20. Liang C, Polkowska-Kramek A, Lade C, Bayer LJ, Bruyndonckx R, Huebbe B, et al. Estimated Incidence Rate of Specific Types of Cardiovascular and Respiratory Hospitalizations Attributable to Respiratory Syncytial Virus Among Adults in Germany Between 2015 and 2019. *Influenza Other Respir Viruses* [Internet]. mayo de 2025 [citado 13 de octubre de 2025];19(5):e70097. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/irv.70097>
  21. Lassen MCH, Modin D, Johansen ND, Sivapalan P, Hviid A, Krause TG, et al. Respiratory Syncytial Virus and Incidence of Cardiovascular Events: A Nationwide Self-Controlled Case Series Analysis. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 15 de abril de 2025 [citado 13 de

- octubre de 2025];85(14):1504-7. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S073510972505260X>
22. Verschoor CP, Cerasuolo JO, Caswell JM, Tatangelo M, Costa-Vitali A, Savage DW, et al. Respiratory Syncytial Virus (RSV)-Related Hospitalization and Increased Rate of Cardiovascular Events in Older Adults. *J Am Geriatr Soc* [Internet]. septiembre de 2025 [citado 13 de octubre de 2025];73(9):2685-94. Disponible en: <https://agsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jgs.19591>
23. Ackerson B, Tseng HF, Sy LS, Solano Z, Slezak J, Luo Y, et al. Severe Morbidity and Mortality Associated With Respiratory Syncytial Virus Versus Influenza Infection in Hospitalized Older Adults. *Clin Infect Dis* [Internet]. 2 de julio de 2019 [citado 9 de octubre de 2025];69(2):197-203. Disponible en: <https://academic.oup.com/cid/article/69/2/197/5193205>
24. Wee LE, Ho RWL, Lim JT, Chiew CJ, Young B, Yung CF, et al. Long-term sequelae post-hospitalization for respiratory syncytial virus vs. Omicron SARS-CoV-2 or influenza in adults and children: a retrospective cohort study. *Clin Microbiol Infect* [Internet]. septiembre de 2025 [citado 13 de octubre de 2025];31(9):1560-70. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1198743X25001855>
25. Wee LE, Lim JT, Ho RWL, Chiew CJ, Lye DCB, Tan KB. Cardiac Events in Adults Hospitalized for Respiratory Syncytial Virus vs COVID-19 or Influenza. *JAMA Netw Open* [Internet]. 22 de mayo de 2025 [citado 13 de octubre de 2025];8(5):e2511764. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2025.11764>
26. Wroblewski D, Brust-Sisti LA, Bridgeman M, Bridgeman MB. Vaccines for Respiratory Syncytial Virus Prevention in Older Adults. *Ann Pharmacother*. diciembre de 2024;58(12):1218-28.
27. RSV clinical trial tracker [Internet]. [citado 13 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.path.org/our-impact/resources/rsv-and-mab-trial-tracker/>
28. CIMA: FICHA TECNICA ABRYSVO POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE [Internet]. [citado 9 de octubre de 2025]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231752001/FT\\_1231752001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231752001/FT_1231752001.html)
29. CIMA: FICHA TECNICA AREXVY POLVO Y SUSPENSION PARA SUSPENSION INYECTABLE [Internet]. [citado 13 de octubre de 2025]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231740001/FT\\_1231740001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231740001/FT_1231740001.html)
30. European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica mRESVIA [Internet]. [citado 16 de octubre de 2024]. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/mresvia-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/mresvia-epar-product-information_es.pdf)
31. Levy L, Yahav D, Benzimra M, Bezalel Y, Hoffman T, Shirin N, et al. Neutralizing Antibody Response to the AreXvy Respiratory Syncytial Virus Vaccine in Lung Transplant Recipients: Assessment Against Reference and Seasonal Strains. *Vaccines* [Internet]. abril de 2025 [citado 9 de noviembre de 2025];13(4):398. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2076-393X/13/4/398>
32. Karaba AH, Hage C, Sengsouk I, Balasubramanian P, Segev DL, Tobian AAAR, et al. Antibody Response to Respiratory Syncytial Virus Vaccination in Immunocompromised Persons. *JAMA* [Internet]. 4 de febrero de 2025 [citado 13 de octubre de 2025];333(5):429-32. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jama.2024.25395>

33. Lötscher J, Walti CS, Heller S, Hengy Linder F, Drexler B, Gerull S, et al. Respiratory Syncytial Virus Vaccination in Adult Allogeneic Hematopoietic Cell Transplant Recipients. *JAMA*. 2 de octubre de 2025;e2516744.
34. Bajema KL, Yan L, Li Y, Argraves S, Rajeevan N, Fox A, et al. Respiratory syncytial virus vaccine effectiveness among US veterans, September, 2023 to March, 2024: a target trial emulation study. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 1 de junio de 2025 [citado 27 de octubre de 2025];25(6):625-33. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00796-5/abstract](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00796-5/abstract)
35. Bajema KL, Bui DP, Yan L, Li Y, Rajeevan N, Vergun R, et al. Durability of Respiratory Syncytial Virus Vaccine Effectiveness Among US Veterans. *JAMA Intern Med*. 24 de noviembre de 2025;e256355.
36. Walsh EE, Eiras D, Woodside J, Jiang Q, Patton M, Marc GP, et al. Efficacy, Immunogenicity, and Safety of the Bivalent Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prefusion F Vaccine in Older Adults Over 2 RSV Seasons. *Clin Infect Dis* [Internet]. 10 de febrero de 2025 [citado 9 de noviembre de 2025];ciaf061. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/cid/ciaf061>
37. Davis M, Towner W, DeHaan E, Jiang Q, Li W, Rahman F, et al. Bivalent RSVpreF Vaccine in Adults 18 to <60 Years Old With High-Risk Conditions. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. 30 de abril de 2025;80(4):911-20.
38. Almeida NC, Parameswaran L, DeHaan EN, Wyper H, Rahman F, Jiang Q, et al. Immunogenicity and Safety of the Bivalent Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Subunit Vaccine in Immunocompromised or Renally Impaired Adults. *Vaccines* [Internet]. marzo de 2025 [citado 30 de octubre de 2025];13(3):328. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2076-393X/13/3/328>
39. Redjoul R, Robin C, Softic L, Ourghanian C, Cabanne L, Beckerich F, et al. Respiratory Syncytial Virus Vaccination in Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients. *JAMA Netw Open* [Internet]. 26 de septiembre de 2025 [citado 13 de octubre de 2025];8(9):e2533828. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2839380>
40. Symes R, Whitaker HJ, Ahmad S, Arnold D, Banerjee S, Evans CM, et al. Vaccine effectiveness of a bivalent respiratory syncytial virus (RSV) pre-F vaccine against RSV-associated hospitalisation among adults aged 75-79 years in England [Internet]. *Epidemiology*; 2025 [citado 13 de octubre de 2025]. Disponible en: <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2025.06.13.25329583>
41. Lassen MCH, Johansen ND, Christensen SH, Aliabadi N, Skaarup KG, Modin D, et al. RSV Prefusion F Vaccine for Prevention of Hospitalization in Older Adults. *N Engl J Med*. 30 de agosto de 2025;
42. Tartof SY, Aliabadi N, Goodwin G, Slezak J, Hong V, Ackerson B, et al. Estimated Vaccine Effectiveness for Respiratory Syncytial Virus-Related Lower Respiratory Tract Disease. *JAMA Netw Open*. 2 de diciembre de 2024;7(12):e2450832.
43. Hameed SS, Robertson C, Morrison K, McQueenie R, McMenamin J, Ghebrehewet S, et al. Early evidence of RSV vaccination impact on hospitalisation rates of older people in Scotland. *Lancet Infect Dis* [Internet]. marzo de 2025 [citado 28 de octubre de 2025];25(3):256-8. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473309925000647>

44. Mensah AA, Whitaker H, Andrews NJ, Watson CH. Early impact of RSV vaccination in older adults in England. *The Lancet* [Internet]. abril de 2025 [citado 13 de octubre de 2025];405(10485):1139-40. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673625003460>
45. Schnyder Ghamloush S, Qian H, Chen H, Whitten J, Stoszek SK, Snape MD. 168. Safety, Reactogenicity, and Immunogenicity of mRNA-1345, an Investigational Respiratory Syncytial Virus Vaccine, in Participants Aged 2 to < 18 Years at High Risk of Severe Disease. *Open Forum Infect Dis* [Internet]. 29 de enero de 2025 [citado 14 de octubre de 2025];12(Suppl 1):ofae631.005. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11777008/>
46. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). AREXVY FICHA TÉCNICA EMA [Internet]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231740001/FT\\_1231740001.html#6](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231740001/FT_1231740001.html#6)
47. Lloyd PC, Shah PB, Zhang HT, Shah N, Nair N, Wan Z, et al. Evaluation of Guillain-Barré syndrome following Respiratory Syncytial Virus Vaccination among Medicare Beneficiaries 65 Years and Older [Internet]. *Epidemiology*; 2025 [citado 13 de octubre de 2025]. Disponible en: <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2024.12.27.24319702>
48. Fry SE, Terebuh P, Kaelber DC, Xu R, Davis PB. Effectiveness and Safety of Respiratory Syncytial Virus Vaccine for US Adults Aged 60 Years or Older. *JAMA Netw Open* [Internet]. 9 de mayo de 2025 [citado 13 de octubre de 2025];8(5):e258322. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2833776>
49. European Medicines Agency (EMA). Abrysvo - European Public Assessment Report (EPAR). Procedure No. EMEA/H/C/006027/0000. [Internet]. [citado 15 de noviembre de 2024]. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/abrysvo-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/abrysvo-epar-public-assessment-report_en.pdf)
50. FDA Requires Guillain-Barré Syndrome (GBS) Warning in the Prescribing Information for RSV Vaccines Abrysvo and Arexvy | FDA [Internet]. [citado 8 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/fda-requires-guillain-barre-syndrome-gbs-warning-prescribing-information-rsv-vaccines-abrysvo-and>
51. Abrysvo (Pfizer RSV vaccine) and Arexvy (GSK RSV vaccine): be alert to a small risk of Guillain-Barré syndrome following vaccination in older adults [Internet]. GOV.UK. [citado 13 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/abrysvo-pfizer-rsv-vaccine-and-arexvyv-gsk-rsv-vaccine-be-alert-to-a-small-risk-of-guillain-barre-syndrome-following-vaccination-in-older-adults>
52. Liang C, Judy J, Chilson EL, Kelly SP, Liu Q, Maynard JD, et al. Estimating Risk of Guillain-Barré Syndrome in US Medicare-Enrolled Older Adults Following Medically Attended Respiratory Syncytial Virus Disease: A Self-Controlled Case Series Analysis. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. 14 de noviembre de 2025;ciaf621.
53. Australian Immunization Handbook. Vaccines, dosage and administration | Respiratory syncytial virus (RSV) | The Australian Immunisation Handbook [Internet]. 2025 [citado 13 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccine-preventable-diseases/respiratory-syncytial-virus-rsv>

54. Plan de vacunación Austria 2025 [Internet]. Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. [citado 13 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Impfen/impfplan.html>
55. Recommendations by the Standing Committee on Vaccination (STIKO) at the Robert Koch Institute – 2025.
56. Superior Health Council (SHC). Vaccination against RSV (Adults) SHC Nº 9725. Brussels. September 2023 [Internet]. [citado 18 de julio de 2024]. Disponible en: [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/20230918\\_shc-9725\\_rsv\\_vaccination\\_adults\\_vweb\\_1.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20230918_shc-9725_rsv_vaccination_adults_vweb_1.pdf)
57. Canada PHA of. Updated guidance on respiratory syncytial virus (RSV) vaccines for older adults including the expanded use of RSVPreF3 for individuals 50-59 years of age and use of the new mRNA-1345 vaccine [Internet]. 2025 [citado 9 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/vaccines-immunization/national-advisory-committee-immunization-statement-updated-guidance-rsv-vaccines-older-adults-including-expanded-use-rsvpref3-individuals-50-59-years-age-use-new-mrna-1345-vaccine.html>
58. CDC. RSV Vaccine Guidance for Adults [Internet]. Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). 2025 [citado 9 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/rsv/hcp/vaccine-clinical-guidance/adults.html>
59. Francia, HAS. Vacunacion VRS adultos Francia [Internet]. [citado 9 de octubre de 2025]. Disponible en: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3460918/fr/strategie-vaccinale-de-prevention-des-infections-par-le-vrs-chez-l-adulte-age-de-60-ans-et-plus](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3460918/fr/strategie-vaccinale-de-prevention-des-infections-par-le-vrs-chez-l-adulte-age-de-60-ans-et-plus)
60. Programa Nacional de Vacunación de Adultos 2025. Cronograma y recomendaciones. Grecia [Internet]. Υπουργείο Υγείας. [citado 9 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.moh.gov.gr/articles/health/dieythynsh-dhmosias-ygieinhs/emboliasmoi/ethniko-programma-emboliasmwn-epe-enhlikwn/13219-ethniko-programma-emboliasmwn-enhlikwn-2025-xronodiagramma-kai-systaseis>
61. HSC. Respiratory Syncytial Virus (RSV) immunisation programme for older adults [Internet]. Disponible en: [https://www.publichealth.hscni.net/sites/default/files/2024-09/RSV%20Factsheet%20Older%20Adults%20A4%2009\\_24.pdf](https://www.publichealth.hscni.net/sites/default/files/2024-09/RSV%20Factsheet%20Older%20Adults%20A4%2009_24.pdf)
62. Nueva Zelanda. Recomendaciones de vacunación VRS Nueva Zelanda [Internet]. [citado 9 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.tewhatuora.govt.nz/for-health-professionals/clinical-guidance/immunisation-handbook/19-respiratory-syncytial-virus#19-5-recommended-immunisation-schedule>
63. Recomendaciones Polonia vacunación VRS adultos [Internet]. Główny Inspektorat Sanitarny. [citado 21 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gov.pl/web/gis/szczepienia-przeciw-rsv-bezplatne-dla-kobiet-w-ciazy-i-osob-w-wieku-65>
64. Respiratory syncytial virus (RSV) immunisation programme for adults aged 80 years and older: JCVI advice, 16 July 2025 [Internet]. GOV.UK. [citado 9 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/rsv-immunisation-programme-jcvi-advice-16-july-2025/respiratory-syncytial-virus-rsv-immunisation-programme-for-adults-aged-80-years-and-older-jcvi-advice-16-july-2025>
65. Public Health Agency of Sweden. Vaccination mot RS-virus Stockholm: Folkhalsomyndigheten [Internet]. 2024 [citado 9 de octubre de 2025]. Disponible en:

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vaccinationer-i-sverige/vaccin-mot-rs-virus/>

66. Plan de vacunación contra virus respiratorios e introducción de anticuerpos monoclonales en el sistema sanitario de Chipre para otoño-invierno de 2025-2026 - Ministerio de Salud - Gov.cy [Internet]. 2025 [citado 30 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.gov.cy/moh/mi-katigoriopoiimeno/emvoliastiko-plano-enanti-ton-anapneystikon-ion-kai-eisagogi-toy-monoklonikoy-antisomatos-nirsevimab-sto-systima-ygeias-tis-kyproy-gia-to-fthinoporo-cheimona-2025-2026/>
67. Recomendaciones de la Sociedad Checa de Vacunología ČLS JEP para la vacunación contra las infecciones por el virus respiratorio sincitial en adultos [Internet]. [citado 29 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://vakcinace.eu/doporuceni-a-stanoviska/doporuceni-cvs-cls-jep-k-ockovani-proti-infekcim-vyvolanym-respiracne-synccialnim-virem-u-dospelych>
68. Ministerio de Sanidad - Áreas - Promoción de la salud y prevención - Vacunas y programas de vacunación - Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones [Internet]. [citado 20 de octubre de 2025]. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/programasDeVacunacion/riesgo/Vac\\_GruposRiesgo\\_todasEdades.htm](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/programasDeVacunacion/riesgo/Vac_GruposRiesgo_todasEdades.htm)
69. Molnar D, La EM, Verelst F, Poston S, Graham J, Van Bellinghen LA, et al. Public Health Impact of the Adjuvanted RSVPreF3 Vaccine for Respiratory Syncytial Virus Prevention Among Older Adults in the United States. *Infect Dis Ther.* abril de 2024;13(4):827-44.
70. Ministerio de Sanidad - Sanidad en datos - Registro de Altas de los Hospitales del Sistema Nacional de Salud. CMBD [Internet]. [citado 24 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmbdhome.htm>
71. Ministerio de Sanidad - Sanidad en datos - Encuesta Nacional [Internet]. [citado 24 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2011.htm>
72. COVID-19\_Actualizacion5\_EstrategiaVacunacion.pdf [Internet]. [citado 28 de noviembre de 2025]. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones\\_Estrategia\\_Vacunacion/docs/COVID-19\\_Actualizacion5\\_EstrategiaVacunacion.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion5_EstrategiaVacunacion.pdf)
73. Hutton DW. Economic Analysis of Protein Subunit and mRNA RSV Vaccination in Adults aged 50-59 Years. Center for Disease and Control Prevention. Presentation for the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), April 16th, 2025 [Internet]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-04-15-16/04-Ortega-Sanchez-Adult-RSV-508.pdf>
74. Hutton DW. Economic Analysis of RSV Vaccination in Adults 50 years and Older. ACIP Meeting June 26-28, 2024 [Internet]. [citado 15 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/acip/meetings/presentation-slides-june-26-28-2024.html>
75. Ortega-Sanchez IR. Economics of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccination in All U.S. Adults≥75 years-old, and Adults aged 60-74 and 50-59 years at Increased Risk: SUMMARY COMPARING MODELS FROM: GSK, Moderna AND University of Michigan-CDC [Internet]. 2024 [citado 15 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://stacks.cdc.gov>

76. Rudd M, Simmons AE, Gebretekle GB, Tuite AR. Cost-effectiveness of respiratory syncytial virus vaccination strategies for older Canadian adults: A multi-model comparison. *Can Commun Dis Rep* [Internet]. 12 de febrero de 2025 [citado 9 de octubre de 2025];51(2/3):54-67. Disponible en: <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/reports-publications/canada-communicable-disease-report-ccdr/monthly-issue/2025-51/issue-2-3-february-march-2025/ccdrv51i23a01-eng.pdf>
77. Komiya K, Hirano Y, Kamei K, Yoshida A, Morii J, Kobayashi R, et al. Cost-Effectiveness Analysis of a Bivalent RSVPreF Vaccine in Japanese Adults Aged 60 Years and Older. *Infect Dis Ther* [Internet]. agosto de 2025 [citado 9 de octubre de 2025];14(8):1755-73. Disponible en: <https://link.springer.com/10.1007/s40121-025-01177-4>
78. Averin A, Huebbe B, Atwood M, Bayer LJ, Lade C, Von Eiff C, et al. Cost-effectiveness of bivalent respiratory syncytial virus prefusion F vaccine for prevention of respiratory syncytial virus among older adults in Germany. *Expert Rev Vaccines* [Internet]. 31 de diciembre de 2025 [citado 9 de octubre de 2025];24(1):1-10. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14760584.2024.2436183>
79. Waize M, Marijic P, Marijam A, Gkalapi F, Turriani E, Jakobs F, et al. Public health impact and cost-effectiveness of the adjuvanted RSVPreF3 vaccine for respiratory syncytial virus prevention among adults aged 50 years and older in Germany. *Expert Rev Vaccines* [Internet]. 31 de diciembre de 2025 [citado 9 de octubre de 2025];24(1):782-96. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14760584.2025.2539887>
80. La EM, Graham J, Singer D, Molnar D, Poston S, Curran D, et al. Cost-effectiveness of the adjuvanted RSVPreF3 vaccine among adults aged  $\geq 60$  years in the United States. *Hum Vaccines Immunother* [Internet]. 31 de diciembre de 2024 [citado 9 de octubre de 2025];20(1):2432745. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645515.2024.2432745>
81. Puggina A, Rumi F, Zarkadoulas E, Marijam A, Calabró GE. The Potential Public Health Impact of the Adjuvanted Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine Among Older Adults in Italy. *Vaccines* [Internet]. 20 de febrero de 2025 [citado 9 de octubre de 2025];13(3):212. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2076-393X/13/3/212>
82. Li X, Willem L, Johannessen CK, Urchueguía-Fornes A, Lehtonen T, Osei-Yeboah R, et al. Influential drivers of the cost-effectiveness of respiratory syncytial virus vaccination in European older adults: a multi-country analysis. *BMC Med* [Internet]. 24 de marzo de 2025 [citado 9 de octubre de 2025];23(1):170. Disponible en: <https://bmcmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-025-03970-x>

## 9. Anexos

### Anexo I. Datos de eficacia de las vacunas frente al VRS según fichas técnicas vigentes (octubre 2025)

	<b>Abrysvo</b>	<b>Arexvy</b>	<b>mRESVIA</b>
<b>Tipo de vacuna</b>	Vacuna bivalente recombinante (proteína F VRS A y B, en conformación pre-fusión), sin adyuvante	Vacuna recombinante con adyuvante AS01E (proteína F en conformación pre-fusión)	Vacuna ARNm que codifica proteína F estabilizada VRS A (con reacción cruzada VRS B)
<b>Indicación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Protección pasiva frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por VRS en los lactantes <b>desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad tras la inmunización materna durante el embarazo.</b></li> <li>- Inmunización activa <b>de personas de 18 años y mayores</b> para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS.</li> </ul>	<p>Inmunización activa para la prevención de la ETRI causada por el VRS en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>adultos a partir de 60 años;</b></li> <li>• <b>adultos de 50- 59 años con mayor riesgo de contraer la enfermedad por VRS</b></li> </ul>	<p>Inmunización activa para prevenir la ETRI causada por el VRS en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>adultos de 60 años y mayores;</b></li> <li>• <b>adultos de 18 a 59 años con mayor riesgo de ETRI causada por el VRS.</b></li> </ul>
<b>Tipo de estudio pivotal de eficacia</b>	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia de Abrysvo en la prevención de la <b>ETRI asociada al VRS</b> en personas <b>de 60 años y mayores.</b>	La eficacia frente a la <b>ETRI asociada a VRS</b> en <b>adultos a partir de 60 años</b> se evaluó durante 3 temporadas de VRS en un ensayo clínico de fase III, aleatorizado, controlado frente a placebo, ciego para el observador.	Ensayo pivotal en curso en fase 2/3 aleatorizado, controlado con placebo, con enmascaramiento del observador. El estudio evaluó la eficacia de una única dosis para la prevención del <b>VRS-ETRI</b> en <b>adultos de ≥ 60 años</b> , con o sin enfermedades subyacentes.
<b>Temporadas</b>	2 temporadas	3 temporadas	1 temporada
<b>Aleatorización</b>	<u>Temporada 1:</u> Abrysvo (n=18.487) vs. placebo (n=18.479).	<u>Temporada 1:</u> Arexvy (12.466) vs. placebo (12.494). <u>Temporada 2:</u> Grupo Arexvy → placebo (4.991) o segunda dosis de Arexvy (4.966). Grupo placebo → placebo nuevamente	<u>Temporada 1:</u> mRESVIA (n=17.572) vs. placebo (n=17.516).
<b>Definición de síntomas / signos</b>	<p><b>Síntomas:</b>            Nueva aparición o aumento de tos, sibilancias, producción de esputo, dificultad para respirar o taquipnea (<math>\geq 25</math> respiraciones/min o <math>15\%</math> de aumento desde los valores iniciales en reposo).</p>	<p><b>Los síntomas</b> en las vías respiratorias bajas incluyeron:            Esputo nuevo o aumentado, tos nueva o aumentada, disnea nueva o aumentada (dificultad para respirar).  <b>Los signos</b> en las vías respiratorias bajas incluyeron: sibilancias nuevas o aumentadas, crepitaciones/ronquidos, frecuencia respiratoria <math>\geq 20</math> respiraciones/min, saturación de oxígeno baja o disminuida (saturación de O<sub>2</sub> &lt; 95% o <math>\leq 90\%</math> si el nivel basal es &lt; 95%) o necesidad de suplementación con oxígeno.</p>	<p><b>Los síntomas</b> incluyendo dificultad para respirar, tos y/o fiebre, sibilancias, producción de esputo, taquipnea, hipoxemia y dolor pleurítico.</p>
<b>Definición ETRI</b>	<p>La ETRI asociada al VRS se definió como enfermedad causada por el VRS confirmada por RT-PCR con dos o más, o tres o más de los síntomas respiratorios <b>dentro de los 7 días posteriores al inicio de los síntomas</b> y que duraron más de 1 día durante el mismo episodio.</p>	<p>La ETRI se definió en base a los siguientes criterios: el participante debe haber experimentado <b>al menos 2 síntomas/signos en las vías respiratorias bajas, incluyendo al menos 1 signo</b> en las vías respiratorias bajas durante al menos 24 horas, o haber experimentado <b>al menos 3 síntomas</b> en las vías respiratorias bajas durante al menos 24 horas. Los casos confirmados de VRS se determinaron recurriendo a la Reacción en Cadena de la Polimerasa de Transcripción Inversa cuantitativa (qRT-PCR, por sus siglas en inglés) con hisopo nasofaríngeo.</p>	<p>La ETRI se definió como infección por VRS confirmada por reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) y <b>evidencia radiológica de neumonía o haber experimentado la aparición o el empeoramiento de ≥ 2 de los síntomas predefinidos con una duración ≥ 24 horas.</b></p>

	Abrysvo	Arexvy	mRESVIA																																																																																																																																							
Estratificación por edad	60 - 69 años (63%), 70 - 79 años (32%) y $\geq 80$ años (5%). <b>Mediana de edad de los participantes fue de 67 años</b> (intervalo de 59 - 95 años).	$\geq 65$ años (aprox. 74%), >70 años (aprox. 44%) y $>80$ años (aprox. 8%). <b>Mediana de edad de los participantes fue de 69 años</b> (rango de 59 a 102 años).	63,5% con una edad entre 60-69, 30,9% con una edad entre 70-79 y un 5,5% con una edad $\geq 80$ años. <b>Mediana de edad de los participantes fue 67 años</b> (intervalo: 60-96 años).																																																																																																																																							
Participantes con comorbilidades	El 52% de los participantes tenía al menos una patología preespecificada; el 16% de los participantes fue reclutado con enfermedades cardiopulmonares crónicas estables, como asma (9%), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (7%) o insuficiencia cardíaca congestiva (2%). Las personas inmunodeprimidas no fueron aptas para participar.	El 39,3% de los participantes padecía al menos una comorbilidad de interés. El 19,7% de los participantes padecía una afección cardiorrespiratoria subyacente (EPOC, asma, cualquier enfermedad respiratoria/pulmonar crónica o insuficiencia cardíaca crónica) y el 25,8% de los participantes padecía afecciones endocrino-metabólicas (diabetes, enfermedad hepática o renal avanzada).	Un total de 6,9% de los participantes tenían factores de riesgo de ETRI definidos por el protocolo (insuficiencia cardíaca congestiva [ICC] y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC]), y el 29,3% tenía $\geq 1$ comorbilidad de interés. Un total del 21,8% fueron clasificados como «vulnerables» o «frágiles» según la escala de fragilidad de Edmonton.																																																																																																																																							
Primer episodio de ETRI asociada al VRS con $\geq 3$ síntomas tras primera temporada	<p>Tabla 4 Eficacia de la vacuna de Abrysvo frente a la enfermedad por VRS – inmunización activa de personas de 60 años de edad y mayores – estudio 2</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Primer episodio de ETRI asociada al VRS con <math>\geq 3</math> síntomas<sup>b</sup></th> <th colspan="2">General</th> <th colspan="2">18 058</th> <th colspan="2">18 076</th> <th colspan="2">18</th> <th colspan="2">88,9 (53,6; 98,7)</th> </tr> <tr> <th>Edad 60-69 años</th> <th>Edad 70-79 años</th> <th>n</th> <th>n</th> <th>n</th> <th>n</th> <th>n</th> <th>n</th> <th>n</th> <th>n</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11 305</td> <td>5 750</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>11 351</td> <td>5 742</td> <td>11</td> <td>4</td> <td>81,8 (16,7; 98,0)</td> <td>100 (51,5; 100,0)</td> </tr> <tr> <td>9 377</td> <td>9 432</td> <td>2</td> <td>11</td> <td>81,8 (16,7; 98,0)</td> <td>81,8 (16,7; 98,0)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Primer episodio de ETRI asociada al VRS con $\geq 3$ síntomas <sup>b</sup>	General		18 058		18 076		18		88,9 (53,6; 98,7)		Edad 60-69 años	Edad 70-79 años	n	n	n	n	n	n	n	n	11 305	5 750	2	0	11 351	5 742	11	4	81,8 (16,7; 98,0)	100 (51,5; 100,0)	9 377	9 432	2	11	81,8 (16,7; 98,0)	81,8 (16,7; 98,0)					<p>Tabla 2. Análisis de eficacia durante la primera temporada de VRS (análisis confirmatorio): Primera ETRI asociada a VRS, global, por edad y subgrupos de comorbilidad (conjunto expuesto modificado)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Subgrupo</th> <th colspan="3">Arexvy</th> <th colspan="3">Placebo</th> <th rowspan="2">% Eficacia (IC)<sup>a</sup></th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>n</th> <th>Tasa de incidencia por cada 1 000 personas-año</th> <th>N</th> <th>n</th> <th>Tasa de incidencia por cada 1 000 personas-año</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Global (<math>\geq 60</math> años)<sup>b</sup></td> <td>12 466</td> <td>7</td> <td>1,0</td> <td>12 494</td> <td>40</td> <td>5,8</td> <td>82,6 (57,9; 94,1)</td> </tr> <tr> <td>60-69 años</td> <td>6 963</td> <td>4</td> <td>1,0</td> <td>6 979</td> <td>21</td> <td>5,5</td> <td>81,0 (43,6; 95,3)</td> </tr> <tr> <td>70-79 años</td> <td>4 487</td> <td>1</td> <td>0,4</td> <td>4 487</td> <td>16</td> <td>6,5</td> <td>93,8 (60,2; 99,9)</td> </tr> <tr> <td>Participantes con al menos 1 comorbilidad de interés</td> <td>4 937</td> <td>1</td> <td>0,4</td> <td>4 861</td> <td>18</td> <td>6,6</td> <td>94,6 (65,9; 99,9)</td> </tr> </tbody> </table>	Subgrupo	Arexvy			Placebo			% Eficacia (IC) <sup>a</sup>	N	n	Tasa de incidencia por cada 1 000 personas-año	N	n	Tasa de incidencia por cada 1 000 personas-año	Global ( $\geq 60$ años) <sup>b</sup>	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9; 94,1)	60-69 años	6 963	4	1,0	6 979	21	5,5	81,0 (43,6; 95,3)	70-79 años	4 487	1	0,4	4 487	16	6,5	93,8 (60,2; 99,9)	Participantes con al menos 1 comorbilidad de interés	4 937	1	0,4	4 861	18	6,6	94,6 (65,9; 99,9)	<p>Tabla 2. Análisis adicional de la eficacia de la vacuna (EV) mRESVIA para prevenir el primer episodio de VRS-ETRI (con 2 o más síntomas) entre los 14 días y los 12 meses posteriores a la inyección (conjunto de eficacia por protocolo).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Subgrupo</th> <th>mRESVIA Casos, n/N*</th> <th>Placebo Casos, n/N*</th> <th>EV, % (IC del 95 %)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>General</td> <td>47/18112</td> <td>127/18045</td> <td>63,3 (48,7, 73,7)</td> </tr> <tr> <td>Grupo de edad</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>60 a 69 años</td> <td>31/11219</td> <td>77/11170</td> <td>60,1 (39,5, 73,7)</td> </tr> <tr> <td>70 a 79 años</td> <td>10/5464</td> <td>45/5439</td> <td>78,0 (56,3, 88,9)</td> </tr> <tr> <td><math>\geq 80</math> años</td> <td>6/1 429</td> <td>5/1436</td> <td>NA<sup>c</sup></td> </tr> <tr> <td>Comorbilidades<sup>d</sup></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ninguna (0)</td> <td>31/12751</td> <td>76/12 796</td> <td>59,5 (38,5, 73,4)</td> </tr> <tr> <td>Una o más (<math>\geq 1</math>)</td> <td>16/5361</td> <td>51/5249</td> <td>69,3 (46,1, 82,5)</td> </tr> <tr> <td>Estado de fragilidad</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Buen estado funcional (0-3)</td> <td>37/13417</td> <td>104/13274</td> <td>65,0 (49,0, 75,9)</td> </tr> <tr> <td>Vulnerable/fragilidad (<math>\geq 4</math>)</td> <td>9/3817</td> <td>17/3884</td> <td>46,5 (-20,0, 76,2)</td> </tr> </tbody> </table>	Subgrupo	mRESVIA Casos, n/N*	Placebo Casos, n/N*	EV, % (IC del 95 %)	General	47/18112	127/18045	63,3 (48,7, 73,7)	Grupo de edad				60 a 69 años	31/11219	77/11170	60,1 (39,5, 73,7)	70 a 79 años	10/5464	45/5439	78,0 (56,3, 88,9)	$\geq 80$ años	6/1 429	5/1436	NA <sup>c</sup>	Comorbilidades <sup>d</sup>				Ninguna (0)	31/12751	76/12 796	59,5 (38,5, 73,4)	Una o más ( $\geq 1$ )	16/5361	51/5249	69,3 (46,1, 82,5)	Estado de fragilidad				Buen estado funcional (0-3)	37/13417	104/13274	65,0 (49,0, 75,9)	Vulnerable/fragilidad ( $\geq 4$ )	9/3817	17/3884	46,5 (-20,0, 76,2)
Primer episodio de ETRI asociada al VRS con $\geq 3$ síntomas <sup>b</sup>	General		18 058		18 076		18		88,9 (53,6; 98,7)																																																																																																																																	
	Edad 60-69 años	Edad 70-79 años	n	n	n	n	n	n	n	n																																																																																																																																
11 305	5 750	2	0	11 351	5 742	11	4	81,8 (16,7; 98,0)	100 (51,5; 100,0)																																																																																																																																	
9 377	9 432	2	11	81,8 (16,7; 98,0)	81,8 (16,7; 98,0)																																																																																																																																					
Subgrupo	Arexvy			Placebo			% Eficacia (IC) <sup>a</sup>																																																																																																																																			
	N	n	Tasa de incidencia por cada 1 000 personas-año	N	n	Tasa de incidencia por cada 1 000 personas-año																																																																																																																																				
Global ( $\geq 60$ años) <sup>b</sup>	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9; 94,1)																																																																																																																																			
60-69 años	6 963	4	1,0	6 979	21	5,5	81,0 (43,6; 95,3)																																																																																																																																			
70-79 años	4 487	1	0,4	4 487	16	6,5	93,8 (60,2; 99,9)																																																																																																																																			
Participantes con al menos 1 comorbilidad de interés	4 937	1	0,4	4 861	18	6,6	94,6 (65,9; 99,9)																																																																																																																																			
Subgrupo	mRESVIA Casos, n/N*	Placebo Casos, n/N*	EV, % (IC del 95 %)																																																																																																																																							
General	47/18112	127/18045	63,3 (48,7, 73,7)																																																																																																																																							
Grupo de edad																																																																																																																																										
60 a 69 años	31/11219	77/11170	60,1 (39,5, 73,7)																																																																																																																																							
70 a 79 años	10/5464	45/5439	78,0 (56,3, 88,9)																																																																																																																																							
$\geq 80$ años	6/1 429	5/1436	NA <sup>c</sup>																																																																																																																																							
Comorbilidades <sup>d</sup>																																																																																																																																										
Ninguna (0)	31/12751	76/12 796	59,5 (38,5, 73,4)																																																																																																																																							
Una o más ( $\geq 1$ )	16/5361	51/5249	69,3 (46,1, 82,5)																																																																																																																																							
Estado de fragilidad																																																																																																																																										
Buen estado funcional (0-3)	37/13417	104/13274	65,0 (49,0, 75,9)																																																																																																																																							
Vulnerable/fragilidad ( $\geq 4$ )	9/3817	17/3884	46,5 (-20,0, 76,2)																																																																																																																																							
Primer episodio de ETRI asociada al VRS con $\geq 3$ síntomas 80 años y mayores	La eficacia de la vacuna en el subgrupo de participantes con 80 años y mayores no se puede determinar debido al bajo número de casos totales acumulados.	No se puede estimar la eficacia de la vacuna en el subgrupo de participantes de 80 años o más con exactitud, debido al bajo número de casos totales acumulados.	No se puede estimar la eficacia de la vacuna en el subgrupo de participantes de 80 años o más con exactitud, debido al bajo número de casos totales acumulados.																																																																																																																																							
Eficacia frente a la ETRI asociada al VRS con $\geq 3$ síntomas a lo largo de 2 temporadas de VRS o 3 temporadas en personas $\geq 60$	<p><b>Dos temporadas:</b> 81,5% (IC del 95%: 63,3; 91,6)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ETRI asociada al VRS causada por el VRS-A: 80,6% (IC del 95%: 52,9; 93,4)</li> <li>- ETRI asociada al VRS causada por el VRS-B: 86,4% (IC del 95%: 54,6; 97,4)</li> </ul> <p><b>Tres temporadas:</b> No hay datos en FT</p>	<p><b>Dos temporadas:</b> 67,2% (IC del 97,5% [48,2; 80,0])</p> <p><b>Tres temporadas:</b> 62,9% (IC del 97,5% [46,7; 74,8])</p> <p><b>ETRI asociada al VRS causada por el VRS-A:</b> 69,8% (IC del 97,5% [42,2; 85,7])</p> <p><b>ETRI asociada al VRS causada por el VRS-B:</b> 58,6% (IC del 97,5% [35,9; 74,1])</p>	No hay datos en ficha técnica																																																																																																																																							
Resumen de eficacia de 2 temporadas o 3 temporadas	A lo largo de 2 temporadas del VRS, los análisis de subgrupos de la EV por edad y enfermedades subyacentes relevantes fueron consistentes con la EV al final de la primera temporada del VRS y respaldan una EV consistente para distintos grupos de edad y de riesgo	Tras la disminución de la EV observada durante la segunda temporada, la EV se mantuvo estable tras la tercera temporada, conservando una protección relevante incluso frente a ambos subtipos del virus y en personas con comorbilidades. La administración de una segunda dosis a los 12 meses después de la primera dosis no confirió ningún beneficio adicional de eficacia.	No hay datos en ficha técnica																																																																																																																																							

	<b>Abrysvo</b>	<b>Arexvy</b>	<b>mRESVIA</b>
<b>Eficacia inferida tras comparación de Inmunogenicidad (incluida en la indicación)</b>	<p><b>En personas de 18 a 59 años:</b> La eficacia de la vacuna en personas de 18 a 59 años se infiere por comparación de la respuesta inmunológica en el estudio 2 en el que la eficacia de la vacuna se demostró en personas de 60 años y mayores.</p>	<p><b>Inmunogenicidad en adultos de 50 a 59 años con mayor riesgo de enfermedad por VRS:</b> Se cumplieron los criterios de no inferioridad de las respuestas inmunes para los títulos neutralizantes para VRS-A y VRS-B. La eficacia de Arexvy, en adultos de 50 a 59 años con mayor riesgo de enfermedad por VRS, se puede inferir tras comparar la respuesta inmune en adultos de 50 a 59 años con la respuesta inmune en adultos a partir de 60 años, en quienes se demostró la eficacia de la vacuna.</p>	<p><b>Inmunogenicidad en personas de 18 a 59 años con mayor riesgo de ETRI causada por el VRS:</b> La eficacia de mRESVIA en esta población se estimó comparando los niveles de anticuerpos neutralizantes (nAb) del VRS en el día 29 posterior a la vacunación con los de un subgrupo de participantes de <math>\geq 60</math> años del ensayo 1. Se demostró la no inferioridad de los títulos medios geométricos (GMT) de los nAb para VRS-A y VRS-B (ensayo 2 PP/ensayo 1 subgrupo inmunogenicidad por protocolo [IPP]; límite inferior del IC del 95% bilateral del cociente de medias geométricas [GMR] <math>&gt; 0,667</math>).</p>

**Anexo II. Estudios de efectividad e impacto de las vacunas frente al VRS en adultos (temporadas 2023-2025)**

Autor, año, país	Vacunas	Tipo de estudio	Período estudio	Participantes	% cobertura vacunación	End-points	Edad (años)	Comorbilidad	Inmunodeprimidos	Efectividad [% (IC95%)] / Impacto
<b>EFFECTIVIDAD</b>										
Diya Surie 2025 EE.UU. [5]	Arexvy Abrysvo mRESVIA	Caso-control, test negativo	Oct 2023 Mar 2024 y Oct 2024 Abr 2025	<b>6.958:</b> - 821 casos - 6.137 controles	15,7% controles vacunados 7,7% casos vacunados	- Hospitalización IRA - Fallo respiratorio agudo - Fallo orgánico agudo - Ingreso UCI - VM o fallecimiento	≥60	<u>Casos:</u> Enfermedad cardiovascular: 50,5% Enfermedad pulmonar crónica: 48,4%  <u>Controles:</u> Enfermedad cardiovascular: 54,0% Enfermedad pulmonar crónica: 47,4%	<u>Casos:</u> 23,9%  <u>Controles:</u> 26,6%	<b>Global:</b> 58 (45–68) <b>≥75 años:</b> 68 (52–79) <b>Arexvy:</b> 64 (47–76) <b>Abrysvo:</b> 61 (41–74) <b>mRESVIA:</b> no calculado por baja n <b>Inmunocomprometidos:</b> 30 (-9–55) <b>Cardiopatía:</b> 56 (32–72) <b>Sin cardiopatía:</b> 80 (62–90) <b>EPOC:</b> 67 (46–80) <b>Misma temporada:</b> 69 (52–81) <b>Temporada previa:</b> 48 (27–63)
Kristina L Bajema, 2025 EE.UU. [34]	Arexvy Abrysvo	Emulación de ensayo clínico	Sep 2023 Mar 2024	<b>146.852</b> vacunados coincidentes con <b>582.936</b> controles únicos.	4,5% (de los elegibles para el emparejamiento)	- Infección documentada - Hospitalización - Urgencias - UCI - Muerte	≥60	- Enfermedad cardiovascular: 41,5%. - Insuficiencia cardíaca: 11,2% - Hipertensión: 78,7% - Enfermedad pulmonar crónica: 30,2%. - Diabetes: 41,1%	5,2%	<b>Infección documentada:</b> 78,1 (72,6–83,5), <b>Hospitalización:</b> 80,3 (65,8–90,1), <b>Urgencias:</b> 78,7 (72,6–84,8) <b>Inmunocomprometido</b> (infección documentada): 71,6 (55,4–85,2) <b>Abrysvo</b> 77,4 (70,4–82,4) <b>Arexvy</b> 76,7 (66,0–86,7)
Kristina L Bajema, 2025 EE.UU. [35]	Arexvy Abrysvo	Emulación de ensayo clínico	Sep 2023 Mar 2024	<b>288.111</b> vacunados coincidentes con <b>1.075.893</b> controles únicos	9,4 % (de los elegibles para el emparejamiento)	- Infección documentada 14 días - Hospitalización - Urgencias - UCI	≥60	- Enfermedad cardiovascular: 44,3%. - Insuficiencia cardíaca: 12,1% - Hipertensión: 80,6% - Enfermedad pulmonar crónica: 30,8%. - Diabetes: 41,0%	6,5%	<b>Infección documentada 14 días</b> 0-1 mes: 92,5 (61,1–100,0) 0-18 meses: 71,9 (42,8–90,0) <b>Inmunodeprimidos</b> 0-1 mes: 75,2 (52,5–89,3) 0-18 meses: 39,7 (23,9–52,7) <b>Hospitalización</b> 0-1 mes: 88,9 (77,9–95,7) 0-18 meses: 57,3 (47,3–66,4) <b>Abrysvo 18 meses</b> 55,9 (51,0–61,2) <b>Arexvy 18 meses</b> 64,6 (57,1–71,8)

Autor, año, país	Vacunas	Tipo de estudio	Período estudio	Participantes	% cobertura vacunación	End-points	Edad (años)	Comorbilidad	Inmunodeprimidos	Efectividad [% (IC95%)] / Impacto
Rebecca Symes, 2025. Reino Unido [40]	Abrysvo	Caso-control, test negativo	Oct 2024 Mar 2025	<b>1.006:</b> - 173 casos - 833 controles	60,3%	- Hospitalización IRA - Gravedad - Exacerbación de enfermedades crónicas	75-79	<u>Casos</u> - Enfermedad cardíaca y vascular crónica: 63,3% - Enfermedad pulmonar crónica: 53,8%  <u>Controles</u> 90,8% - Enfermedad cardíaca y vascular crónica: 60,7% - Enfermedad pulmonar crónica: 61%	<u>Casos</u> 27,2%  <u>Controles</u> 26,9%	<b>Hospitalización</b> 82,3 (70,6-90,0) <b>Enfermedad grave</b> 86,7 (75,4-93,6) <b>LRTI (inc. neumonía)</b> 88,6 (75,6-95,6) <b>Exacerbación pulmonar</b> 77,4 (42,4-92,8) <b>Exacerbación cardíaca</b> 78,8 (47,8-93,0) <b>Inmunodeprimidos</b> 72,8 (39,5-89,3)
M.C.H. Lassen, 2025 Dinamarca [41]*	Abrysvo	Ensayo abierto con aleatorización individual	Nov-Dic 2024	<b>131.379:</b> - 63.015 casos (reciben vacuna) - 64.875 controles	No reportado	- Hospitalización - Hospitalización por ETRI por cualquier causa	≥60	- Enfermedad cardiovascular crónica: 21,9% - Cardiopatía isquémica: 7,5% - Insuficiencia cardiaca: 2,3% - Fibrilación auricular: 7,9% - Hipertensión: 15,0% - Enfermedad pulmonar crónica: 7,3% - EPOC: 2,6% - Diabetes: 11,0%	<u>Casos</u> 4,0%  <u>Controles</u> 3,9%	<b>Hospitalización:</b> 83,3 (42,9-96,9) <b>60-74 años:</b> 90,0 (29,7-99,8) <b>Hospitalización ETRI:</b> 91,7 (43,7-99,8) <b>Presencia de 1 enf. crónica:</b> 76,9 (16,0-95,8) <b>Vacuna gripe misma temporada:</b> 82,4 (38,8-96,7) <b>Vacunado de neumococo prev.:</b> 80,0 (29,2-96,3)
Sara Y. Tartof, 2024 EE.UU. [42]*	Abrysvo	Caso-control, test negativo	Nov 2023 April 2024	<b>5.714:</b> 502 casos <u>Controles</u> Estricto: 661 Amplio: 5.212	3,3%	- Hospitalización y/o urgencias por ETRI	≥60	- Infarto de miocardio: 17,6% - Insuficiencia cardíaca congestiva: 40,2% - EPOC: 56,1% - Diabetes: 51,9%	15,1%	<b>Hospitalizaciones por ETRI:</b> 90 (20-99) <b>Hospitalizaciones por ETRI en pacientes crónicos de alto riesgo:</b> 90 (20-99) <b>Urgencias por ETRI relacionadas con el VRS:</b> 89 (8-99) <b>Hospitalizaciones graves por ETRI y visitas a urgencias:</b> 91 (28-99)

Autor, año, país	Vacunas	Tipo de estudio	Período estudio	Participantes	% cobertura vacunación	End-points	Edad (años)	Comorbilidad	Inmunodeprimidos	Efectividad [% (IC95%)] / Impacto
<b>IMPACTO</b>										
Safraj Shahul Hameed, 2025 Escocia [43]	Abrysvo	Discontinuidad de regresión	Agosto - Nov 2024	<b>154.348</b>	68,6%	Hospitalización pre y post vacunación: 74–79 comparado con 70–73 y 80–84	75–79	No reportado	No reportado	<b>Hospitalizaciones pre-vacunación:</b> no diferencias por grupos de edad <b>Reducción hospitalizaciones tras vacuna 75–79a:</b> 62,1% (35,0–79,8)
Anna A Mensah, 2025 Inglaterra [44]	Abrysvo	Discontinuidad de regresión	Sep 2024-enero2025	<b>2.541.696</b>	45,0% 75 años 48,9% 79 años	Hospitalización con test VRS+	75–79	No reportado	No reportado	<b>Reducción hospitalizaciones:</b> 30% (18–40)

\* Estudios financiados por Pfizer