



## LIMITACIONES ESTUDIOS DE RWE

**Limitaciones estudio Kaiser Permanente Southern California (KPSC):** una limitación de este análisis inicial es que menos del 5 % de las personas con eventos de enfermedad respiratoria baja (LRTD, por sus siglas en inglés) fueron vacunadas en esta primera temporada. Esto puede afectar la generalización de las estimaciones e impedir obtener estimaciones estables de eficacia de la vacuna (VE) para algunos subgrupos. Esta tasa de vacunación es inferior a la reportada en estimaciones nacionales, lo cual podría deberse a un lanzamiento más tardío de la vacuna RSVvPreF en KPSC, a la ausencia de una alerta automatizada para que los médicos recomienden la vacunación contra el VRS, o a otros problemas relacionados con la implementación de la toma de decisiones clínicas compartida para la vacunación contra el VRS en KPSC durante este primer año de administración. Estas estimaciones tempranas de la primera temporada no incluyen la primera parte de la temporada de VRS, lo que resulta en tiempos medianos de seguimiento de 51 y 62 días para los análisis del grupo de control estricto y amplio, respectivamente. Si nuestra población vacunada es de mayor edad y presenta más comorbilidades que los receptores a nivel nacional, nuestras estimaciones de VE podrían estar sesgadas hacia el valor nulo, o viceversa. La acumulación de casos y el aumento en la cobertura de vacunación tras la temporada de VRS 2024-2025 continuarán y permitirán futuros análisis estratificados. Los análisis multitemporada futuros serán más adecuados para captar una posible disminución de la protección con el tiempo desde la vacunación. No todos los eventos de LRTD en el servicio de urgencias o en el hospital fueron evaluados para detectar VRS. En general, los eventos de LRTD sin prueba se dieron en urgencias y entre una población más joven y saludable, con eventos ocurridos más tarde en la temporada de VRS. Aunque la inclusión de pacientes de mayor riesgo en la población del estudio puede sesgar la VE hacia valores más bajos, la población objetivo de las vacunas contra el VRS está compuesta por quienes tienen mayor riesgo de presentar desenlaces graves. Entre las fortalezas importantes de nuestro enfoque de pruebas mejorado se incluyen el aumento sustancial del tamaño del estudio y la posibilidad de realizar análisis más sólidos en el entorno de urgencias<sup>11</sup>.

**Limitaciones estudio de programa de vacunación Escocia:** las principales limitaciones del estudio fueron que se utilizaron datos agregados que consisten en una temporada incompleta, lo que podría ocultar la variación a nivel individual y temporal, así como introducir sesgos. Además, los tamaños de muestra para grupos de edad individuales fueron pequeños. Se han realizado esfuerzos para mitigar estas limitaciones utilizando datos históricos para comprobar las suposiciones. También se planea un análisis tradicional de la efectividad de la vacuna al final del año; sin embargo, estas limitaciones no restan valor al hallazgo clave del estudio de una reducción de casi dos tercios en las hospitalizaciones por VRS entre la población elegible. Este estudio es una de las primeras investigaciones en el mundo real dentro del Reino Unido y Europa sobre el impacto de la vacuna en personas mayores, durante un período de alta circulación del VRS. Estos resultados también destacan el papel crucial de la vacunación contra el VRS en los programas de inmunización estacional más amplios, lo que justifica los continuos esfuerzos en Escocia para lograr una alta aceptación y optimizar los programas de vacunación futuros. Los hallazgos proporcionan una sólida evidencia de que la vacuna contra el VRS reduce las hospitalizaciones en personas mayores, ofreciendo una base para informar la política de vacunación, promover la aceptación de la vacuna y fortalecer los programas de vacunación contra el VRS, reduciendo en última instancia la carga de la enfermedad y los costos económicos asociados<sup>12</sup>.

**Limitaciones RWE estudio BERNI:** aunque se utilizó un enfoque analítico integral, no se puede descartar confusión residual por factores no medidos, como el historial médico materno. Tales factores podrían sesgar las estimaciones de efectividad de la vacuna hacia o lejos del valor nulo, dependiendo de la prevalencia y la fuerza de la asociación con la vacunación maternal con ABRYSVO<sup>®</sup> y los resultados de VRS en los lactantes. Tampoco se puede excluir completamente el confusor temporal residual a pesar de haber utilizado múltiples estrategias de mitigación en el diseño y análisis. Aunque podría haber ocurrido una clasificación incorrecta no diferencial del estatus de vacunación con ABRYSVO<sup>®</sup> y atenuado las estimaciones de efectividad de la vacuna, esto es poco probable dado que se utilizó el registro nacional de vacunas para verificar el estado de vacunación materna con ABRYSVO<sup>®</sup> para todos los lactantes<sup>10</sup>.

Debido a que este estudio se realizó retrospectivamente, no se pudo estandarizar el método de prueba de laboratorio para VRS. Para mitigar la posible clasificación errónea de casos como controles debido a un resultado falso negativo de un método que no es PCR, se requirió una prueba de VRS negativa confirmada por PCR para los lactantes de control; un análisis de sensibilidad que impuso el mismo requisito para los casos (es decir, limitado a pruebas de VRS positivas confirmadas por PCR) arrojó resultados consistentes con el análisis principal. Dado que este estudio se realizó en entornos hospitalarios, no fue posible evaluar la efectividad de la vacuna contra enfermedades de VRS menos graves, ni contra muertes fuera del hospital asociadas con ETRI-VRS. Dado que el VRS es responsable de la mayor proporción de ETRI hospitalizadas entre los lactantes en Argentina (y a nivel mundial), no se logró una proporción ideal de casos y controles de al menos 1:1 con los datos de una sola temporada; en la temporada 2024, la proporción fue de aproximadamente 1:0,3 para el resultado primario y 1:0,5 para el resultado secundario clave<sup>10</sup>.

Aunque los resultados para el resultado primario fueron robustos a través de análisis de sensibilidad, el resultado secundario clave mostró mayor variabilidad en los análisis de sensibilidad; los datos de temporadas adicionales serán cruciales para aumentar la robustez de los resultados y aclarar si dicha variabilidad se debe a inestabilidad estadística de las estimaciones u otras razones sustantivas. El estudio BERNI continúa a lo largo de múltiples temporadas; se evaluarán en el futuro objetivos adicionales importantes para guiar la política y maximizar el impacto en la salud pública, incluyendo la duración de la protección, la necesidad de revacunación y la efectividad de la vacuna estratificada por edad gestacional en el momento de la vacunación, tiempo desde la vacunación hasta el nacimiento, intervalos más precisos de edad del lactante, administración simultánea de otras vacunas, estado de alimentación del lactante y estado de alto riesgo del lactante. Finalmente, aunque no fue posible excluir a los lactantes con otras infecciones virales del análisis en el primer año, se realizará un análisis de sensibilidad preespecificado excluyendo a los lactantes de control con otras enfermedades respiratorias virales prevenibles a través de la inmunización materna (por ejemplo, influenza, SARS-CoV-2) en los años futuros<sup>10</sup>.

**Abreviaturas. ARNm:** ácido ribonucleico mensajero; **ETRI:** enfermedad del tracto respiratorio inferior; **IC:** intervalo de confianza; **KPSC:** Kaiser Permanente Southern California; **PCR:** reacción en cadena de la polimerasa; **RWE:** evidencia en vida real; **Tdap:** vacuna frente al tétanos, la difteria y la tosferina acelular; **VRS:** virus respiratorio sincitial.

**Referencias:** **1.** Ficha técnica de ABRYSVO<sup>®</sup>. Disponible en: <https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=19914>. **2.** Ficha Técnica Arexvy<sup>®</sup>. Comercializada por GSK. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231740001/FT\\_1231740001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231740001/FT_1231740001.html). **3.** Ficha técnica de mResvia. Comercializada en Europa por Moderna (no comercializada en España). Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1241849001/FT\\_1241849001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1241849001/FT_1241849001.html). **4.** Simões EAF, *et al.* MATISSE Clinical Trial Group. Efficacy, Safety, and Immunogenicity of the MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) Maternal Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine Trial. *Obstet Gynecol.* 2025 Feb 1;145(2):157-167. **5.** Walsh EE, *et al.* Efficacy, Immunogenicity, and Safety of the Bivalent RSV Prefusion F (RSVvPreF) Vaccine in Older Adults Over 2 RSV Seasons. *Clin Infect Dis.* 2025 Feb 10;ciaf061. **6.** Davis M, *et al.* Bivalent RSVvPreF Vaccine in Adults 18 to <60 Years Old With High-Risk Conditions. *Clin Infect Dis.* 2025 Apr 30;80(4):911-920. **7.** Almeida NC, *et al.* Immunogenicity and Safety of the Bivalent Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Subunit Vaccine in Immunocompromised or Renally Impaired Adults. *Vaccines (Basel).* 2025 Mar 19;13(3):328. **8.** Hameed SS, *et al.* Early evidence of RSV vaccination impact on hospitalisation rates of older people in Scotland. *Lancet Infect Dis.* 2025 Mar;25(3):256-258. **9.** Mensah AA, *et al.* Early impact of RSV vaccination in older adults in England. *Lancet.* 2025 Apr 5;405(10485):1139-1140. **10.** Pérez Marc G, *et al.* Real-world effectiveness of RSVvPreF vaccination during pregnancy against RSV-associated lower respiratory tract disease leading to hospitalisation in infants during the 2024 RSV season in Argentina (BERNI study): a multicentre, retrospective, test-negative, case-control study. *Lancet Infect Dis.* 2025 May 5. doi: 10.1016/S1473-3099(25)00156-2. **11.** Tartof SY, *et al.* Estimated Vaccine Effectiveness for Respiratory Syncytial Virus-Related Lower Respiratory Tract Disease. *JAMA Netw Open.* 2025 Jun 2;8(6):e2523111. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2025.23111. Erratum: *JAMA Netw Open.* 2024 Dec 2;7(12):e2450832.

PP-AIG-ESP-0259. Septiembre 2025.

# ABRYSVO<sup>®</sup>, la única vacuna bivalente frente al Virus Respiratorio Sincitial (VRS) que ayuda a proteger a los adultos desde los 18 años\* y a los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses mediante la inmunización materna<sup>1-3</sup>

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

**Esta vacuna debe usarse según las recomendaciones oficiales.**

\*La indicación "inmunización activa de personas de 18 años de edad y mayores para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS" no está incluida dentro de la prestación farmacéutica del SNS.

**PRESENTACIONES Y PRECIO:** Abrisvo polvo y disolvente para solución inyectable 1 vial, 1 adaptador del vial, 1 jeringa precargada (disolvente), 1 aguja: PVP 225,91€, PVP (IVA) 234,95€. Abrisvo polvo y disolvente para solución inyectable 10 viales, 10 adaptadores del vial, 10 jeringas precargadas (disolvente), 10 agujas. Envase Clínico: PVP 2.105,26€, PVP (IVA) 2.189,47€. Abrisvo polvo y disolvente para solución inyectable 10 viales, 10 viales (disolvente) Envase Clínico: PVP 2.105,26€, PVP (IVA) 2.189,47€. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica. **CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA:** Medicamento incluido en la prestación farmacéutica del SNS, con cargo a fondos públicos, de acuerdo con las recomendaciones oficiales. Su dispensación en el ámbito del SNS, se realizará exclusivamente por los servicios farmacéuticos o Centros Sanitarios del SNS. **Nota relativa a las condiciones de la prestación farmacéutica:** La indicación "inmunización activa de personas de 18 años de edad y mayores para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS" no está incluida dentro de la prestación farmacéutica del SNS".

Para uso digital, Ficha técnica de ABRYSVO<sup>®</sup> disponible [aquí](#)

Ficha técnica de ABRYSVO<sup>®</sup> también disponible aquí:



## INMUNIZACIÓN ACTIVA EN ADULTOS E INMUNIZACIÓN PASIVA MATERNA

ABRYSVO® está indicada para la inmunización activa en adultos\* (≥18 años) e inmunización pasiva materna en lactantes para la prevención de ETRI-VRS<sup>1</sup>

**1**  
DOSIS

ABRYSVO® se administra como una única dosis, independientemente de la edad<sup>1</sup>

### TERMO-ESTABILIDAD DE ABRYSVO®

#### Antes de la reconstitución:

Es estable sin abrir durante 5 días cuando se conserva a temperaturas de 8 °C a 30 °C<sup>1</sup>

#### Tras la reconstitución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 4 horas entre 15 °C y 30 °C<sup>1</sup>

### COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

ABRYSVO® se puede administrar de forma concomitante con<sup>8</sup>:

- **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
- En el caso de la **vacuna Tdap**, se recomienda un periodo de diferencia de dos semanas entre las administraciones de cada vacuna

### BENEFICIO CLÍNICO DE ABRYSVO® FRENTE AL VRS DEMOSTRADO EN DIFERENTES GRUPOS DE EDAD

#### Ensayo clínico MATISSE<sup>4</sup>

Vacunación materna entre la semana 24 y 36 de gestación

#### Ensayo clínico RENOIR<sup>1,5</sup>

Inmunización activa de adultos ≥60 años

#### Ensayo clínico MONeT-A<sup>\*\*6</sup>

Inmunización activa de adultos 18-59 años de alto riesgo

#### Ensayo clínico MONeT-B<sup>o7</sup>

Inmunización activa de adultos 18-59 años, inmunocomprometidos e insuficiencia renal

#### RWE<sup>8-11</sup>

Programas nacionales de vacunación en adultos y embarazadas

ABRYSVO® es la primera y única vacuna bivalente frente al VRS con efectividad confirmada en RWE en Europa<sup>1-3,8,9</sup>



\*La indicación "inmunización activa de personas de 18 años de edad y mayores para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS" no está incluida dentro de la prestación farmacéutica del SNS. La administración de la vacuna en embarazadas debe realizarse entre las semanas 24 y 36 de embarazo para la posterior inmunización pasiva del lactante. <sup>1</sup>Se recomienda un intervalo mínimo de dos semanas, entre la administración de ABRYSVO® y la administración de la vacuna frente al tétanos, la difteria y la tosferina acelular (Tdap). No hubo problemas de seguridad cuando ABRYSVO® se administró de forma concomitante con Tdap en mujeres sanas no embarazadas. <sup>\*\*</sup>Se cumplieron los criterios de no inferioridad para los 4 criterios primarios de inmunogenicidad en comparación con el ensayo RENOIR<sup>1</sup>. <sup>4</sup>Una única dosis produjo respuestas inmunitarias robustas frente a VRS-A y VRS-B en receptores de trasplante de órgano sólido (corazón, pulmón, hígado o riñón), pacientes con trastorno inflamatorio autoinmune que reciben terapia inmunomoduladora activa a una dosis estable, pacientes con cáncer de pulmón de células no microcíticas avanzado y pacientes en hemodiálisis secundaria a enfermedad renal en estadio terminal.

## PROTECCIÓN MANTENIDA DURANTE 2 TEMPORADAS

ABRYSVO® proporciona alta protección frente al VRS mantenida durante 2 temporadas en adultos ≥60 años y protección eficaz en los primeros meses de vida del bebé<sup>4-7</sup>

## VACUNA BIVALENTE

Gracias a que ABRYSVO® está diseñada con proteínas inmunogénicas para los dos subtipos de VRS, ha demostrado una eficacia vacunal consistente en adultos para VRS-A y VRS-B a lo largo de 2 temporadas<sup>1,5</sup>



## ABRYSVO® CONFIERE UNA PROTECCIÓN ROBUSTA EN CONDICIONES DE VIDA REAL

ABRYSVO® ha mostrado resultados en vida real comparables y consistentes a los obtenidos en los ensayos clínicos pivotaes: MATISSE y RENOIR<sup>8-11</sup>

