

Pronunciamiento del CAVEI sobre vacunación contra virus respiratorio sincicial en embarazadas según recomendación de la Organización Panamericana de la Salud del 11 de enero de 2024

Con fecha 2 de febrero de 2024, el Ministerio de Salud (MINSAL) solicitó al CAVEI reconsiderar su recomendación de no incorporar la vacunación programática contra virus respiratorio sincicial (VRS) en embarazadas al Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), publicada el 14 de noviembre de 2023 (1), debido al pronunciamiento de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) tras la XI Reunión Ad Hoc del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre enfermedades prevenibles por vacunación efectuada el 21 de noviembre de 2023. En dicha reunión se analizó la situación epidemiológica del VRS, concluyendo que este problema de salud contribuye significativamente a la carga de enfermedades respiratorias especialmente en lactantes menores de seis meses y, por lo tanto:

“Si algún país o territorio de América Latina y el Caribe opta por introducir la vacuna RSVPreF materna, la OPS recomienda su uso en mujeres embarazadas a las 32-36 semanas de gestación para prevenir la enfermedad por VRS en los lactantes y reducir al mínimo el riesgo de parto prematuro” (2).

En respuesta a la consulta del MINSAL y considerando que:

- i. Actualmente, sólo se dispone de una vacuna en el mercado para la prevención de la enfermedad por VRS en embarazadas: VRSPreF, con aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA por sus siglas en inglés) y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) (2).
- ii. El 14 de noviembre de 2023 el CAVEI emitió un informe sobre seguridad y eficacia de la vacuna VRSPreF concluyendo que, en embarazadas, no se recomienda la incorporación de esta vacuna al PNI, tomando en consideración la interferencia de esta vacuna con los anticuerpos contra *pertussis* de la vacuna dTpa (incluida en el plan anual) puede generar problemas de adherencia y coberturas en este grupo. El CAVEI, además indicó que se requiere evidencia adicional sobre seguridad de su aplicación, puesto que en uno de los ensayos clínicos se observó un exceso de partos prematuros en el grupo vacunado frente al grupo que recibió placebo, aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas. A la fecha de publicación de este documento, no se ha proporcionado nueva evidencia científica en relación con estos dos puntos críticos (1,2).
- iii. Existen otras estrategias de uso universal implementadas en Chile para disminuir el riesgo de enfermedad por VRS en lactantes, como es la inmunización pasiva con el nuevo anticuerpo monoclonal nirsevimab (3).
- iv. Los resultados publicados no han mostrado eficacia de la vacuna VRSPreF en el lactante después de 180 días de vida, período durante el cual estaría protegido por la administración del anticuerpo monoclonal antes mencionado (1).
- v. La vacuna VRSPreF aún no dispone de registro sanitario en nuestro país, el cual es otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile (4).
- vi. Entre los aspectos destacados de la XI Reunión ad hoc del GTA del 21 de noviembre de 2023 se mencionó en referencia a la vacuna VRSPreF que: "Hasta la fecha, existen considerables lagunas de información relacionadas con la eficacia, el impacto y la rentabilidad de esta vacuna" (2).

- vii. La experiencia de algunos países del hemisferio norte que implementaron la aplicación de la vacuna VRSPreF en embarazadas durante el segundo semestre del año 2023, permitirá disponer de nueva y valiosa información para evaluar los aspectos de seguridad, efectividad y adherencia a la vacunación (5,6).

Las recomendaciones de la OPS buscan maximizar los beneficios de la vacunación considerando las diversas realidades socioeconómicas y sociosanitarias de los países y territorios de América, sin embargo, el CAVEI analizó el pronunciamiento de la OPS de acuerdo con la realidad nacional y, en consecuencia, el CAVEI recomienda:

- i. No incorporar la vacunación programática contra VRS en embarazadas hasta documentar mayor evidencia sobre seguridad y factibilidad para su adherencia.
- ii. Monitorear la implementación e impacto de la vacunación contra VRS en embarazadas a nivel internacional.
- iii. Evaluar el impacto de la incorporación del anticuerpo monoclonal nirsevimab en el PNI.

*Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización,
CAVEI 26 de marzo de 2024*

Referencias:

1. CAVEI - Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización. Recomendación del CAVEI sobre incorporación de vacunación contra virus respiratorio sincicial en adultos mayores y embarazadas. 14 de noviembre de 2023 [citado 1 de marzo de 2024]; Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/11/Recomendacion-del-CAVEI-sobre-incorporacion-de-vacunacion-contra-virus-respiratorio-sincicial-en-adultos-mayores-y-embarazadas-1.pdf>
2. Organización Panamericana de la Salud. Aspectos destacados de la XI Reunión ad hoc del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS [Internet]. 2024 [citado 1 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-1-2024-aspectos-destacados-xi-reunion-ad-hoc-grupo-tecnico-asesor-gta-sobre>
3. Ministerio de Salud. Campaña de Invierno: Chile se convertirá en el primer país de L.A. en adquirir Nirsevimab, medicamento contra el virus sincicial [Internet]. 2024 [citado 8 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.cl/noticias/chile-adquiere-medicamento-nirsevimab-para-enfrentar-virus-respiratorio-sincicial-vrs/>
4. Instituto de Salud Pública de Chile. Sistema de consulta de productos registrados (medicamentos, cosméticos, plaguicidas, desinfectantes y sanitizantes) [Internet]. [citado 1 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus (RSV) Immunizations [Internet]. 2024 [citado 10 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/rsv/>
6. European Medicines Agency. Abrysvo respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant) [Internet]. 2023 [citado 10 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo#ema-inpage-item-authorisation-details>