

Efectividad de la inmunoprofilaxis con nirsevimab en la provincia de Vibo Valentia, Italia

Effectiveness of immunoprophylaxis with Nirsevimab in the province of Vibo Valentia, Italy

Roberto Tomás Álvarez Fumero^{1*} <https://orcid.org/0009-0007-2521-7539>

Salvatore Bragho¹ <https://orcid.org/0009-0003-3306-7383>

¹Hospital G. Jazzolino. Vibo Valentia, Italia.

*Autor para la correspondencia: rafumero64@gmail.com

RESUMEN

Introducción: El virus sincitial respiratorio representa un desafío para el sistema de salud italiano al causar más del 50 % de las enfermedades similares a la gripe en niños menores de dos años durante la temporada invernal 2022-2023, en la que fue responsable del 73,5 % de las hospitalizaciones por bronquiolitis.

Objetivo: Conocer la efectividad y seguridad de la primera campaña de inmunoprofilaxis con nirsevimab para la prevención de la bronquiolitis, realizada en la provincia de Vibo Valentia, Italia.

Métodos: Se realizó un estudio prospectivo y comparativo, que incluyó a 239 recién nacidos, quienes recibieron, antes del egreso, una dosis única de 50 mg de nirsevimab con seguimiento durante los primeros seis meses de vida. Se constituyeron dos grupos de pacientes (con y sin recibir la inmunoprofilaxis).

Resultados: Se alcanzó una cobertura de inmunización de 75,3 %; no se reportaron efectos adversos graves. Se redujo en 77,8 % la hospitalización por bronquiolitis debidas a virus sincitial respiratorio respecto a la temporada invernal anterior. Este virus fue el agente causal en el 37,5 % de los no inmunoprofilaxados y en el 12,5 % de los inmunoprofilaxados. Se redujo la demanda de ventilación con alto flujo y el tiempo de ventilación en los inmunoprofilaxados, quienes desarrollaron la enfermedad, como promedio, 30 días más tarde con respecto a los no inmunoprofilaxados. No hubo diferencias en la estadía hospitalaria entre ambos grupos. No se requirió ingreso en cuidados intensivos.

Conclusiones: La inmunoprofilaxis con nirsevimab resultó efectiva y segura.

Palabras clave: bronquiolitis; nirsevimab; Italia.

ABSTRACT

Introduction: Respiratory syncytial virus represents a challenge for the Italian health system by causing more than 50% of influenza-like illnesses in children under two years of age during the 2022-2023 winter season, in which it was responsible for 73.5% of hospitalizations due to bronchiolitis.

Objective: To determine the effectiveness and safety of the first immunoprophylaxis campaign with Nirsevimab for the prevention of bronchiolitis, carried out in Vibo Valentia province, Italy.

Methods: A prospective and comparative study was carried out, which included 239 newborns, who received, before discharge, a single dose of 50 mg of Nirsevimab with follow-up during the first six months of life. Two groups of patients (with and without receiving immunoprophylaxis) were constituted.

Results: Immunization coverage of 75.3 % was achieved; No serious adverse effects were reported. Hospitalization due to bronchiolitis due to respiratory syncytial virus was reduced by 77.8% compared to the previous winter season. This virus was the causative agent in 37.5% of the non-immunoprophylaxed and in 12.5% of the immunoprophylactic patients. The demand for high-flow ventilation and the ventilation time in immunoprophylaxed patients who developed the disease, on average, 30 days later compared to non-immunoprophylaxed patients, were reduced. There were no differences in hospital stay between the two groups. No admission to intensive care was required.

Conclusions: Immunoprophylaxis with Nirsevimab was effective and safe.

Keywords: bronchiolitis; Nirsevimab; Italy.

Recibido: 22/11/2025

Aceptado: 26/01/2026

Introducción

La bronquiolitis por virus respiratorio sincitial (VRS) constituye la primera causa de hospitalización en lactantes. Es responsable de 3,4 millones de ingresos de lactantes en todo el mundo y la segunda causa de muerte en niños menores de 12 meses, especialmente en países con bajos recursos socioeconómicos.⁽¹⁾

La bronquiolitis puede ser causada por diversos virus (rinovirus, metaneumovirus humano, parainfluenza, influenza, adenovirus, coronavirus), entre otros, pero entre el 80 y el 90 % de los casos se debe al VRS.⁽²⁾

La gravedad de la enfermedad es inversamente proporcional a la edad: mientras más pequeños son los lactantes, más grave suele ser el cuadro clínico,

particularmente en los primeros seis meses de vida, debido a las características anatómicas únicas de los bronquios y bronquiolos de los lactantes.⁽²⁾

No existe un tratamiento específico para el VRS, pero su evolución más peligrosa (la insuficiencia respiratoria) debe tratarse con prontitud mediante el suministro de oxígeno, la ventilación no invasiva y, en los casos más graves, con ventilación asistida invasiva.⁽³⁾

Los pilares del tratamiento recomendados son la aspiración nasal suave, el oxígeno y mantener la alimentación e hidratación adecuadas. No se recomiendan de forma rutinaria la aspiración nasal profunda, la fisioterapia respiratoria, los broncodilatadores inhalados, la adrenalina nebulizada, los corticoesteroides nebulizados y sistémicos, ni los antibióticos.⁽³⁾

El VSR representa un desafío importante para el sistema de salud italiano.⁽⁴⁾ En la temporada 2022-2023, más del 50 % de las enfermedades similares a la gripe en niños menores de dos años fueron causadas por el VSR, y este fue responsable del 73,5 % de las hospitalizaciones por bronquiolitis.⁽⁵⁾ Esta situación ha obligado a las autoridades a incrementar las camas hospitalarias para hacer frente al creciente número de ingresos.⁽⁶⁾

En los últimos años, los casos graves han aumentado en Italia, sobre todo después de la pandemia de COVID-19, y se considera que las variantes del VRS han contribuido a este aumento.⁽⁷⁾ En la temporada invernal 2022-2023 se identificaron nuevas variantes genéticas del subtipo B del VRS, asociadas con una mayor gravedad de la enfermedad, mayor necesidad de ingreso en cuidados intensivos y de asistencia respiratoria.⁽⁸⁾

El nirsevimab (Beyfortus) es un fármaco que pertenece al grupo de sueros inmunes o inmunoglobulinas antivirales. Se trata de un anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina humana IgG1k, producido en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante.⁽⁹⁾ Es un agente neutralizante recombinante de acción prolongada contra la conformación de prefusión de la proteína F del VRS, modificado con una triple sustitución de aminoácidos en la región Fc para prolongar su vida plasmática.⁽¹⁰⁾

Su mecanismo de acción es la unión a un epítipo altamente conservado en el sitio antigénico de la proteína de prefusión, para las cepas de los subtipos A y B del VRS, respectivamente.⁽⁹⁾ Además, inhibe la fusión de membranas, esencial para la entrada del virus, neutralizando el virus y bloqueando la fusión intercelular.⁽¹¹⁾

La Academia Americana de Pediatría recomienda el uso de nirsevimab como inmunopprofilaxis farmacológica de la bronquiolitis, de acuerdo con el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización. Se aconseja aplicarlo a lactantes menores de ocho meses, nacidos antes o en la primera temporada de VSR, cuya madre embarazada no recibió la vacuna prenatal contra el VRS (RSVpreF), en aquellas cuyo

estado de vacunación contra el RSVpreF se desconoce o en los nacidos a menos de 14 días después de la vacunación contra el RSVpreF de la madre embarazada.⁽¹²⁾

Otras situaciones en las que se aconseja vacunar son: recién nacidos (RN) de embarazadas con inmunodeficiencia o con transferencia reducida de anticuerpos transplacentarios, como en el caso de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana; en los RN con pérdida de anticuerpos adquiridos por vía transplacentaria, como aquellos que son sometidos a derivación cardiopulmonar u oxigenación por membrana extracorpórea; los RN de alto riesgo por cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa o que han necesitado ingreso en cuidados intensivos con necesidad de oxígeno en el momento del alta hospitalaria.⁽¹²⁾

También se recomienda vacunar a los niños de 8-19 meses con riesgo de enfermedad grave por VRS, seis meses previos al inicio de su exposición a la segunda temporada de alza estacional de la circulación del VRS (invierno en Italia), que padezcan de enfermedad pulmonar crónica del prematuro, tengan su sistema inmunitario gravemente comprometido, o en los enfermos de fibrosis quística con manifestaciones de enfermedad pulmonar grave.⁽¹²⁾

El nirsevimab está aprobado en Estados Unidos, la Unión Europea, Reino Unido, Canadá, China, Japón y otros países. Se cuenta con el registro de más de seis millones de bebés vacunados, con eficacia y seguridad elevadas y sostenidas, y un impacto en la práctica clínica comprobado en la salud pública. Cuarenta estudios en cuatro continentes y más de 250 000 niños vacunados han demostrado un impacto significativo en la reducción de las hospitalizaciones relacionadas con el VRS.^(13,14)

Según el sistema de vigilancia de nuevas vacunas (estudio Healio), se estimó una efectividad del 90 % en la prevención de las hospitalizaciones de lactantes con bronquiolitis positivas a VSR.⁽¹⁵⁾

En Francia se aplicaron 200 000 dosis durante los años 2023-2024, con una reducción del 56 % de los casos en niños menores de tres meses y de 28,1 % en niños mayores.⁽¹⁶⁾ En las regiones españolas de Cataluña y Galicia también se observó una disminución significativa de las hospitalizaciones y de los casos graves en lactantes inmunoprofilaxados.^(17,18)

En enero de 2023, la Agencia Italiana del Fármaco aprobó el nirsevimab. Un mes después, la Junta del Calendario de Vacunas para la Vida y la Sociedad Italiana de Neonatología respaldaron la necesidad de una profilaxis extendida para todos los RN en su primera temporada epidémica.⁽¹⁹⁾

Basándose en la experiencia europea, en el período comprendido desde mayo de 2023 y febrero de 2024, en la región de Valle de Aosta, se aplicó por primera vez el nirsevimab en Italia, con resultados alentadores. Fue suministrado a 369 de los

556 nacidos (66,3 %) y, en ellos, no se observó ninguna hospitalización por infección respiratoria aguda (IRA) grave debida a VSR, contra el 9,7 % en los niños no vacunados.^(20,21)

Como parte de una estrategia nacional para eliminar las disparidades entre las regiones del norte y el sur de Italia, en el Hospital G. Jazzolino de la provincia Vibo Valentia, al igual que en las cuatro provincias restantes de la región de Calabria, se efectuó por primera vez la inmunoprofilaxis entre el 20 de julio de 2024 y el 31 de enero de 2025.⁽²²⁾

El objetivo de este estudio fue conocer la efectividad y seguridad de la primera campaña de inmunoprofilaxis con nirsevimab para la prevención de la bronquiolitis, realizada en la provincia de Vibo Valentia, Italia.

Métodos

Se realizó un estudio prospectivo y comparativo, cuyo universo fueron 317 lactantes nacidos en el Hospital G. Jazzolino de Vibo Valentia, durante el período comprendido entre el 20 de julio de 2024 y 31 de enero de 2025.

Fueron incluidos 239 neonatos que reunían los siguientes criterios: haber nacido antes de la temporada de VSR, independientemente del peso al nacer o la edad gestacional, con o sin existir sospecha de sepsis neonatal de inicio precoz, en sus primeras 72 h de vida y cuyos padres hubieran accedido de forma voluntaria a la inmunoprofilaxis, previo consentimiento informado, los cuales recibieron la inmunoprofilaxis antes del egreso hospitalario, mediante la administración de una dosis única de 50 mg de nirsevimab (Beyfortus), con jeringuilla prepreparada por vía intramuscular en la región anterolateral del muslo.

Con el objetivo de conocer la etiología de la bronquiolitis, de acuerdo a lo protocolizado en el servicio, a todo ingreso se le realizó un panel de virus respiratorios mediante PCR a múltiples virus en tiempo real, con el qScript XLT One-Step RTqPCR ToughMix (Quanta BioSciences) en un equipo Lightcycler 480II (Roche Diagnostics).

Para comparar la demanda de ingreso hospitalario, la necesidad de ventilación, el tiempo de ventilación y la estadía hospitalaria, se constituyeron dos grupos: grupo A o grupo de estudio, compuesto por ocho pacientes que habían recibido la inmunoprofilaxis; y grupo B (control), integrado por igual cantidad de pacientes que no la habían recibido. Ambos fueron seguidos durante los primeros seis meses de vida (etapa invernal 2024-2025) y en el período presentaron bronquiolitis con necesidad de ingreso.

Los resultados positivos de PCR para VRS se consideraron casos y los negativos para VRS (incluyendo aquellos con el panel respiratorio negativo o PCR positivo para otros virus), como controles.

Los datos estadísticos del año precedente se obtuvieron del Departamento de Registros Médicos del hospital. Se utilizó el estudio de casos y controles con variables dependientes, empleando el método cuantitativo comparativo. Los datos fueron procesados con la herramienta Excel. Con el interés de comparar la efectividad en la reducción de hospitalizaciones, se accedió a los resultados de 40 estudios publicados.

Se garantizó la ética y confidencialidad de los datos para proteger a los participantes y la integridad del estudio mediante el consentimiento informado, controles de acceso para prevenir divulgaciones no autorizadas y el manejo responsable de la información desde la recolección hasta la difusión de resultados.

Resultados

Se obtuvo el consentimiento de los padres para inmunizar a 239 RN, con lo que se alcanzó una cobertura de 75,3 %.

De los 239 neonatos vacunados en el hospital, solo en dos de ellos (0,8 %) se apreciaron efectos adversos leves, que consistieron en hinchazón o endurecimiento en el sitio de la punción. No se reportaron reacciones adversas graves ni muerte en los neonatos que recibieron la inmunoprofilaxis.

A continuación, se pueden apreciar los RN beneficiados y la cobertura obtenida durante la campaña de inmunoprofilaxis en la provincia de Vibo Valentia, en comparación con la media en la región de Calabria (tabla 1).

Tabla 1 - Cobertura y efectividad de la inmunoprofilaxis con nirsevimab en la región de Calabria

Indicador	Región de Calabria (mediana)	Provincia Vibo Valentia	% que representa Vibo Valentia
Nacidos vivos (20/7/24-31/1/25)	6672	317	4,75
Inmunizados	4327	239	5,52 %
Cobertura	64,8	94,3 %	+ 30,5 %
Ingresos por bronquiolitis VRS (+)	12,5 %	1,67 %	- 10,8 %

Fuente: Indicadores de resultados de la campaña de inmunoprofilaxis con nirsevimab en la Región de Calabria.

Durante los seis meses posteriores a la inmunización, se ingresó con diagnóstico de bronquiolitis a 16 lactantes con edad media de 215 días (30-720 días). La edad

media en el momento de la hospitalización en pacientes de ambos grupos fue de 116 días, mayor que en la temporada invernal anterior, cuando no se disponía del nirsevimab.

Según el agente causal, cuatro resultaron positivos al VSR, dos a influenza A y B, uno al adenovirus, y en nueve de ellos el panel de virus respiratorios resultó negativo, siendo el VRS el agente causal en el 37,5 % de los no inmunoprofilaxados y el 12,5 % de los inmunoprofilaxados.

La demanda de hospitalización por bronquiolitis con positividad al VRS se redujo de 18 casos en la temporada invernal 2022-2023 a solo cuatro en la temporada 2024-2025 después de aplicada la inmunoprofilaxis. A continuación, se pueden apreciar en detalle otros indicadores de efectividad identificados después de aplicar la inmunoprofilaxis (tabla 2).

Tabla 2 - Indicadores de atenciones médicas por bronquiolitis en Vibo Valentia según la temporada invernal

Indicadores	2022-2023	2024-2025	Diferencia
Ingresos por bronquiolitis VRS (+) en la región de Calabria	108	64	- 40,7 %
Ingresos por bronquiolitis VRS (+) en Vibo Valentia	18	4	- 77,7 %
Edad media en días en el momento de la hospitalización en Vibo Valentia	99	215	- 116

Fuente: Registros médicos de la región sanitaria de Calabria.

Al comparar las variables clínicas, la demanda de hospitalización por bronquiolitis fue de 3,2 % en el grupo A (inmunoprofilaxados) y de 14 % en el grupo B (no inmunoprofilaxados). Los vacunados desarrollaron la enfermedad, como promedio, a los 59,8 días de vida (CI 95 % 56,7-61,2 días), 30 días más tarde respecto a los 29,8 días en que la desarrollaron los no inmunoprofilaxados (CI 95 % 27,2-31,4 días).

Fue necesario aplicar ventilación de alto flujo a siete lactantes (87 %) del grupo A, un 13,5 % menor al 100 % de los del grupo B; sin requerirse la remisión de ningún paciente a cuidados intensivos con formas graves de la enfermedad en ambos grupos.

El tiempo de ventilación de alto flujo fue, como promedio, 0,7 días menos prolongado en el grupo A: 3,5 días (CI 95 % 3,3-3,7 días), con respecto al grupo B: 4,2 días (CI 95 % 3,8-4,4 días). La estadía hospitalaria promedio fue 4,8 días (CI 95 % 4,78-4,81 días), similar en ambos grupos. Los indicadores sujetos a comparación se pueden apreciar a continuación (tabla 3).

Tabla 3 - Indicadores de hospitalización en pacientes con bronquiolitis

Indicadores	Con nirsevimab (n = 8)	Sin nirsevimab (n = 8)	Diferencia
Demanda de hospitalización	3,2 %	14 %	+ 10,8 %
Demanda de oxigenación de alto flujo	87 %	100 %	+ 13 %
Edad media en el momento de la hospitalización (días)	58,8	29,8	+ 29
Tiempo del suministro de oxígeno con alto flujo	3,5	4,2	+ 0,7

Fuente: Registros médicos del Hospital G. Jazzolino, Vibo Valentia.

Discusión

Como resultado de la labor informativa realizada por el personal médico y de enfermería sobre los demostrados efectos preventivos del nirsevimab, se logró una cobertura de inmunoprofilaxis muy superior a la media alcanzada en las cinco provincias de Calabria.⁽²¹⁾

La frecuencia de reacciones adversas descritas en los RN que recibieron la inmunoprofilaxis resultó un 0,2 % más baja que la descrita en estudios multicéntricos realizados internacionalmente con el uso del Beyfortus, e inferior a lo reportado en Valencia, España.^(23,24)

También resultó muy inferior el total de ingresos por bronquiolitis en Vivo Valentia comparado con la media de la región de Calabria, así como en comparación con la temporada invernal precedente. En Estados Unidos, los datos preliminares de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, de marzo de 2024, reportaban que el nirsevimab fue efectivo en el 90 % de los casos para prevenir la hospitalización de bebés con bronquiolitis debido al VSR.⁽²⁵⁾

La reducción del 75 % de las hospitalizaciones que se observó en el Hospital G. Jazzolino fue un 10 % superior a la disminución de las hospitalizaciones relacionadas con el virus reportada en Francia.⁽²⁶⁾

Los resultados en términos de efectividad por reducción de ingresos fueron similares al estudio multicéntrico realizado en la atención primaria de las regiones españolas de Valencia y Murcia, y a lo reportado por el sistema de vigilancia centinela de IRA graves en España, en 2024.^(24,27) De igual forma, la reducción del 6,9 % en la demanda de hospitalización observada en los pacientes inmunoprofilaxados con respecto al grupo de control fue superior al 3,9 % identificado en la región autónoma de Madeira, Portugal.⁽²⁸⁾

La edad media observada en los pacientes en el momento de la hospitalización ratifica que la hospitalización por VSR es mayor en bebés menores de tres meses y en aquellos nacidos antes o al inicio de la temporada de VSR.⁽²⁹⁾ La edad media en

el momento del ingreso por bronquiolitis fue 116 días mayor respecto a la temporada invernal anterior (antes de aplicarse la inmunoprofilaxis), lo cual coincide con lo reportado después del uso de nirsevimab durante la temporada 2023-2024 en Luxemburgo.⁽³⁰⁾

El hecho de que tres de los siete casos positivos a virus mediante PCR no lo fuesen al VRS ratifica que los rinovirus, adenovirus e influenza también pueden ser agentes causales no infrecuentes de bronquiolitis.^(2,31)

Los pacientes inmunizados no presentaron una mayor tasa de coinfecciones virales ni diferencias en la gravedad clínica una vez ingresados, lo que hace pensar que el nirsevimab también posee eficacia real para prevenir cuadros graves por otros virus causantes de bronquiolitis. Este resultado es coincidente con el hallazgo de Agüera y otros, en Barcelona, España.⁽³²⁾

El no haber requerido ninguno de los pacientes estudiados ingreso en cuidados intensivos puede considerarse otro indicador de eficacia protectora del nirsevimab. Este resultado fue superior a lo reportado en Francia y a la eficacia ajustada para evitar el ingreso en terapia intensiva a los 30 y 90 días reportada en la región de Madrid, España.^(24,33) El hecho de no se observaran diferencias significativas en la gravedad de la enfermedad por VRS entre los vacunados y los no vacunados puede estar en relación con la ausencia de factores de riesgo en los pacientes estudiados y concuerda con lo reportado en Australia.⁽³⁴⁾

La no observación de diferencias significativas según el estado de vacunación en pacientes con VRS en cuanto a coinfecciones virales, la necesidad de oxigenación de alto flujo, y en la duración de la hospitalización coincide con lo reportado por Coma y otros.⁽³⁵⁾

El no haber encontrado diferencias significativas entre ambos grupos en la estadía hospitalaria pudiera hacer suponer que sobre este parámetro no es efectiva la protección suministrada con nirsevimab, aunque en el presente estudio pudiera deberse a que en el servicio está protocolizado mantener a todos los pacientes con bronquiolitis, al menos, 24 h después de retirada la oxigenación con alto flujo.

En 2024 el nirsevimab también llegó a formar parte del Plan Nacional de Inmunización de Chile, demostrando resultados muy positivos en cuanto a la reducción de hospitalizaciones, las cuales fueron un 80 % menos que las registradas en 2019, un 90 % menos que en 2022 y un 95 % menos que en 2023.⁽³⁶⁾

En otros países latinoamericanos como Cuba, con su robusto sistema de salud, donde no existe temporada invernal, pero sí un alza estacionaria en la circulación de VRS, se podría obtener un buen impacto con el uso de nirsevimab. Desafortunadamente, el bloqueo económico, financiero y comercial que el Gobierno de Estados Unidos mantiene contra Cuba imposibilita al sistema sanitario destinar fondos para adquirir tecnologías, materias primas, reactivos, medios diagnósticos,

dispositivos, equipos y medicamentos, entre ellos el nirsevimab, lo que impide que los niños y niñas cubanos se beneficien de su efecto protector.⁽³⁷⁾

El presente estudio tuvo como limitación metodológica el tamaño de la muestra, dado por la baja natalidad de Italia y la población asignada para su atención en el hospital donde se realizó la investigación.

Los resultados expuestos ratificaron la amplia evidencia internacional sobre la seguridad y efectividad del nirsevimab para reducir ingresos hospitalarios, prevenir cuadros graves con necesidad de cuidados intensivos, reducir el tiempo de suministro de oxígeno con alto flujo en quienes lo demanden y aliviar la carga que provoca a los sistemas sanitarios la bronquiolitis durante la etapa de alza estacionaria del VSR.

Este estudio proporcionó evidencia práctica de la efectividad y seguridad del nirsevimab en la prevención de la hospitalización y la enfermedad grave por bronquiolitis en lactantes durante su primera temporada de VRS, tras un programa de inmunización sistemática.

Referencias bibliográficas

1. Löwensteyn YN, Willemsen JE, Mazur NI, Scheltema NM, van Haas-tregt NCJ, Buuren A, *et al.* Mortalidad hospitalaria nosocomial relacionada con el VRS en niños < 5 años: una serie de casos globales. *Pediatr Infect Dis J.* 2023 [acceso 11/05/2025];42(1):1-7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36476518/>
2. Giardina F. Bronchioliti, epidemia in corso in Italia. Quali sono i sintomi e come intervenire. In *Salute News.* 2023 [acceso 12/06/2025];2. Disponible en: <https://www.insalutenews.it/in-salute/bronchioliti-epidemia-in-corso-in-italia-quali-sono-i-sintomi-e-come-intervenire/>
3. UPDATE - 2022 Italian guidelines on the management of bronchiolitis in infants. *Ital J Pediatr.* 2023 [acceso 21/06/2025];19. Disponible en: <https://ijponline.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13052-022-01392-6>
4. Vierucci F, Carmignani A, Baldaccini T, Vaccaro A. La Bronchiolite. *Il Pediatra.* 2025 [acceso 21/07/2025];(3):7-8. Disponible en: <https://www.ilpediatranews.it/>
5. Portocaro F, Cutrera R, Vittucci C, Villani A. Bronchiolitis guidelines: what about the Italian situation in a primary care setting? *Ital J Pediatr.* 2023 [acceso 21/05/2025];49(1):123. Disponible en: <https://ijponline.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13052-023-01527-3>
6. Società Italiana di Medicina di Emergenza e Urgenza Pediatrica. Linee guida per la bronchiolite: qual è la situazione italiana in ambito di cure primarie? 2023 [acceso 22/05/2025]. Disponible en: <https://simeup.it/linee-guida-per-la-bronchiolite-qual-e-la-situazione-italiana-in-ambito-di-cure-primarie/>

7. Pierangeli A, Nenna R, Fracella M, Scagnolari C, Oliveto G, Sorrentino L *et al.* Genetici diversity and its impact on disease severity in respiratory syncytial virus subtype-A and -B bronchiolitis before and after pandemic restrictions in Rome. *J Infect.* 2023;87(4):305-14. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2023.07.008>
8. Gang Z, Sushan C, Zhao G, Junming Y, Jim Zhen. Current state and challenges in respiratory syncytial virus drug discovery and development. *Antiviral Research.* 2024 [acceso 24/04/2025];221. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0166354223002693>
9. Sanofi-Aztra Zenec. Guida alla somministrazione di Nirsevimab Bayfortus. 2024 [acceso 26/06/2025]. Disponible en: <https://pro.campus.sanofi/dam/Portal/Italy/prodotti/beyfortus/Guida-alla-somministrazione-nirsevimab.pdf>
10. Agenzia Italiana dallo Farmaco. Niservimab. Riassunto delle caratteristiche del prodotto. 2025 [acceso 21/09/2025]. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240801163318/anx_163318_it.pdf
11. Ruckwardt TJ, Morabito KM, Graham BS. Immunological Lessons from Respiratory Syncytial Virus Vaccine Development. *Immunity.* 2019 [acceso 21/02/2024];51(3):429-42. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31533056/>
12. Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, Roper LE, Brooks O, Sánchez PJ, *et al.* Uso de nirsevimab para la prevención de la enfermedad por el virus respiratorio sincitial en lactantes y niños pequeños: recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización – Estados Unidos, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023 [acceso 29/06/2025];72(34):920-5. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/mm7234a4.htm>
13. Moline HL, Tannis A, Toepfer AP, Williams JV, Boom JA, Englund JA, *et al.* Nirsevimab highly effective at preventing RSV hospitalization in infants, report shows. *Morb Mortal Wkly Rep.* 2024 [acceso 21/07/2025]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm7309a4.htm>
14. Drysdale S, Cathie K, Flamein F, Knuf M, Collins AM, Hill HC, *et al.* Nirsevimab protects infants against hospitalization from RSV. *N Engl J Med.* 2023 [acceso 21/07/2025];89. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2309189>
15. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades. Declaración para los medios de comunicación. Estudio de los CDC muestra la efectividad de la inmunización contra el virus respiratorio sincitial en los bebés. 2024 [acceso 04/07/2025]. Disponible en:

https://www.cdc.gov/spanish/mediosdecomunicacion/comunicados/d_inmunizacion-virus-respiratorio_030724.html

16. Jabagi MJ, Cohen J, Bertrand M, Chalumeau M, Zureik M. Efficacia di nirsevimab nel prevenire l'ospedalizzazione legata al virus respiratorio sinciziale nei neonati. NEJM. 2025 [acceso 03/07/2025];4(3). Disponible en: <http://www.sefap.it/web/index.php?class=Comp&className=Content&op=show¶m=CID,4417,preview,0>

17. López-Lacort M, Muñoz-Quiles C, Mira-Iglesias A, López-Labrador FX, Garcés-Sánchez M, Escribano-López B, et al. Nirsevimab Effectiveness Against Severe Respiratory Syncytial Virus Infection in the Primary Care Setting. Pediatrics. 2025 [acceso 06/07/2025];155(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39363387/>

18. Ares-Gómez S, Mallah N, Santiago-Pérez MI, Pardo-Seco J, Pérez-Martínez O, Otero-Barrós MT, et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. The Lancet Infectious Diseases. 2024 [acceso 21/07/2025];24(8):817-28. Disponible en: [https://www.thelancet.com/article/S1473-3099\(24\)00215-9/abstract](https://www.thelancet.com/article/S1473-3099(24)00215-9/abstract).

19. Nirsevimab para la prevención de infecciones por VRS (Virus Respiratorio Sincitial) en recién nacidos: aprobación del Comité Directivo del Calendario de Vacunación para la Vida y de la Sociedad Italiana de Neonatología. 2023 [acceso 29/07/2025]. Disponible en: <https://vaccinarsinpuglia.org/notizie/2023/03/nirsevimab-para-la-prevencion-de-infecciones-por-virus-respiratorio-sincitial-en-recien-nacidos-aprobado-por-la-junta-del-calendario-de-vacunacion-para-la-vida-y-la-sociedad-italiana-de-neonatologia>

20. Consolati A, Farinelli MP, Serravalle P, Rollandin C, Apprato L, Bongiorno S. Il nirsevimab nella prevenzione della bronchiolite da virus respiratorio sinciziale. Medico e Bambino. 2024;43(4):239-42. DOI: <https://doi.org/10.53126/MEB43239>

21. Profilaxis contra VRS con anticuerpos monoclonales: datos italianos presentados en ESPID. Quotidiano Sanità (Dakota del Sur). 2025 [acceso 21/07/2025]. Disponible en: <https://www.quotidianosanita.it/ciencia-y-farmacia/>

22. Scarpelli G, Mondello I, Bonanno E, Bragho S. Immunoprofilassi anti VRS con Nirsevimab in Calabria. Incoraggiamenti i dati preliminari. SININFORMA. 2025 [acceso 21/07/2025];113. Disponible en: <https://www.sin-neonatologia.it/area-stampa/sin-informa/>

23. Agencia Europea de Medicinali. Bayfortus. Riassunto delle caratteristiche del prodotto. 2022 [acceso 23/07/2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>

24. Estrella-Porter P, Blanco-Calvo C, Lameiras-Azevedo AS, Juaneda J, Fernández-Martínez S, Gómez-Pajares F, *et al.* Effectiveness of nirsevimab introduction against respiratory syncytial virus in the Valencian Community: A preliminary assessment. *Vaccine*. 2024 [acceso 29/07/2025];42(22). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38834430/>
25. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades. Early Estimate of Nirsevimab Effectiveness for Prevention of Respiratory Syncytial Virus–Associated Hospitalization Among Infants Entering Their First Respiratory Syncytial Virus Season – New Vaccine Surveillance Network, October 2023–February 2024. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. 2024 [acceso 30/08/2025]. Disponible en: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm7309a4.htm?s_cid=mm7309a4_w
26. Assad Z, Romain AS, Aupiais C, Shum M, Schrimpf C, Lorrot M, *et al.* Nirsevimab and Hospitalization for RSV Bronchiolitis. *N Engl J Med*. 2024 [acceso 30/08/2025];391:144-54. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2314885#tab-citations>
27. Mazagatos C, Mendioroz J, Rumayor MB, Gallardo García V, Álvarez Río V, Cebollada Gracia AD, *et al.* Estimated Impact of Nirsevimab on the Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infections Requiring Hospital Admission in Children < 1 Year. Weeks 40, 2023, to 8, 2024, Spain. *Influenza Other Respir Viruses*. 2024 [acceso 14/09/2025];18(5). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38716791/>
28. Cavaco Afonso AF, Côrte Pestana FJ, Rodrigues MC, Gomes Andrade AS, Alves J, Gomes Jacinto TC, *et al.* Effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus-related hospitalisation in Madeira, Portugal: 2023-24 season. *Authorea*. 2025 [acceso 13/09/2025];25. Disponible en: <https://www.authorea.com/users/884477/articles/1262820-effectiveness-of-nirsevimab-against-respiratory-syncytial-virus-related-hospitalisation-in-madeira-portugal-2023-24-season>
29. Mira-Iglesias A, Demont C, López-Labrador FX, Mengual-Chuliá B, García-Rubio J, Carballido-Fernández M. Role of age and birth month in infants hospitalized with RSV-confirmed disease in the Valencia Region. *Influenza Other Respir Viruses*. 2022;16(2):328-39. DOI: <https://doi.org/10.1111/irv.12873>
30. Ernst C, Bejko D, Gaasch L, Hannelas E, Kahn I, Pierron C, *et al.* Impact of nirsevimab prophylaxis on paediatric respiratory syncytial virus (RSV)-related hospitalisations during the initial 2023/24 season in Luxembourg. *Euro Surveill*. 2024 [acceso 13/09/2025];29(4). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38275017/>

31. Silva PAN, Ito CRM, Moreira ALE, Santos MO, Barbosa LCG, Wastowski IJ, *et al.* Influenza and other respiratory viruses in children: prevalence and clinical features. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2022 [acceso 14/09/2025];41(12):1445-9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36287292/>
32. Agüera M, Soler-Garcia A, Alejandre C, Moussalam-Merino S, Sala-Castellví P, Pons G, *et al.* Nirsevimab immunization's real-world effectiveness in preventing severe bronchiolitis: A test-negative case-control study. *Pediatr Allergy Immunol.* 2024 [acceso 17/09/2025];35(6):e14175. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38899631>
33. Barbas Del Buey JF, Íñigo Martínez J, Gutiérrez Rodríguez MÁ, Alonso García M, Sánchez-Gómez A, Lasheras Carbajo MD, *et al.* The effectiveness of nirsevimab in reducing the burden of disease due to respiratory syncytial virus (RSV) infection over time in the Madrid region (Spain): a prospective population-based cohort study. *Front Public Health.* 2024 [acceso 12/09/2025]; 12:1441786. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39220460/>
34. Wadia U, Moore HC, Richmond PC, Levy A, Bell L, Pienaar C, *et al.* Effectiveness of nirsevimab in preventing RSV-hospitalisation among young children in Western Australia 2024. *J Infect.* 2025;90(4):106466. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2025.106466>
35. Coma E, Martinez-Marcos M, Hermosilla E, Mendioroz J, Reñé A, Fina F, *et al.* Effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus-related outcomes in hospital and primary care settings: a retrospective cohort study in infants in Catalonia (Spain). *Arch Dis Child.* 2024 [acceso 08/09/2025];0:1-6. Disponible en: <https://adc.bmj.com/content/archdischild/early/2024/06/09/archdischild-2024-327153.full.pdf>
36. Maldonado W. Campaña de Invierno 2024. Nirsevimab redujo a cero las muertes de menores de un año por Virus Respiratorio Sincicial. Universidad de Chile. 2024 [acceso 20/09/2025]. Disponible en: <https://uchile.cl/noticias/220229/nirsevimab-redujo-a-cero-las-muertes-de-menores-de-un-ano-por-vrs>
37. Ruiz-González LA, Piñera-Castro HJ, Smith-Groba J. Impacto del bloqueo estadounidense sobre el sistema cubano de salud en la última década. *Rev Cubana Med Milit.* 2023 [acceso 24/09/2025];52(1):e02302469. Disponible en: <https://revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/view/2469>

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Conceptualización: Roberto Tomás Álvarez Fumero.

Análisis formal: Roberto Tomás Álvarez Fumero y Salvatore Bragho.

Investigación: Roberto Tomás Álvarez Fumero.

Metodología: Roberto Tomás Álvarez Fumero.

Administración del proyecto: Salvatore Bragho.

Supervisión: Salvatore Bragho.

Visualización: Roberto Tomás Álvarez Fumero y Salvatore Bragho.

Redacción-borrador original: Roberto Tomás Álvarez Fumero.

Redacción-revisión y edición: Salvatore Bragho.