

Recomendación de vacunación contra el virus sincicial respiratorio (VSR) en adultos

Gabriela Vidal , Hebe Vázquez , Pablo Bonvehí , Francisco Nacinovich ,
Miriam Rozenek , Daniel Stecher .

Comisión de Vacunas, Sociedad Argentina de Infectología (SADI)



FUNDACIÓN HUÉSPED

sadi

Sociedad Argentina
de Infectología

Fundación Huésped - Sociedad Argentina de Infectología

Gianantonio, Carlos Dr. (ex Pje. Peluffo) 3932 (C1202ABB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), Argentina

redaccion.asei@huesped.org.ar

Actual. Sida Infectol., Agosto - Noviembre 2026; 34 (121) Suplemento II: 1-29, <https://doi.org/10.52226/r4wnfk81>

Comité Editorial

Directores

Pedro Cahn

Fundación Huésped, Argentina

Pablo Bonvehí

Sociedad Argentina de Infectología,
Argentina

Directores adjuntos

Gustavo Lopardo

H. M. Prof. Dr. Bernardo Houssay

Zulma Ortiz

Fundación Huésped, Argentina

Editor en jefe

Leandro Cahn

Fundación Huésped, Argentina

Secretaría de redacción

María Belén Bouzas

Hospital de Infecciosas F. J. Muñiz,
Argentina

Lautaro de Vedia

Hospital de Infecciosas F. J. Muñiz,
Argentina

Editores asociados

Ezequiel Córdova

Sociedad Argentina de Infectología,
Argentina

Luciana Spadaccini

Fundación Huésped, Argentina

Coordinación editorial

Laura Efrón

Consejo Asesor

Infecciones en huéspedes inmunocomprometidos

Laura Barcán, Sociedad Argentina
de Trasplantes, Argentina

Infecciones intrahospitalarias y PROA

Wanda Cornistein, Hospital
Universitario Austral, pcia. de
Buenos Aires, Argentina
Rodolfo Quirós, Sanatorio Las
Lomas, San Isidro, pcia. de Buenos
Aires, Argentina

HIV

Omar Sued, Organización
Panamericana de la Salud
María Inés Figueroa, Fundación
Huésped, Argentina
Isabel Casetti, Helios Salud, CABA,
Argentina

Enfermedades endo-epidémicas y emergentes, Medicina del Viajero

Tomás Orduna, Ex Jefe Servicio de
Medicina Tropical y Medicina del
Viajero, Hospital Francisco J. Muñiz,
CABA, Argentina
Susana Lloveras, Hospital de
Infecciosas Francisco J. Muñiz,
CABA, Argentina

Vacunas

Florencia Cahn, Sociedad Argentina
de Vacunología y Epidemiología
(SAVE), Argentina
Ricardo Teijeiro, Hospital Pirovano,
CABA, Argentina

Infectología general (adultos)

Estaban Nannini, Sanatorio
Británico, Rosario, pcia. de Santa Fe,
Argentina
Analía Mykietiuik, Instituto Médico
Platense, La Plata, pcia. de Buenos
Aires, Argentina

Farmacología

Waldo Belloso, Hospital Italiano,
CABA, Argentina

Infectología general (pediatría)

Analía De Cristóforo, Hospital
Italiano, CABA, Argentina
Rosa Bologna, Hospital Garrahan,
CABA, Argentina

Ciencias sociales

Ignacio Maglio, Red Bioética
UNESCO
Inés Aristegui, Fundación Huésped,
CABA, Argentina

Salud mental

Norberto Conti, Hospital
Interdisciplinario Psicoasistencial
José Tiburcio Borda, CABA,
Argentina

Staff técnico

Administración de OJS
Betiana Cáceres

Diagramación
Valeria Goldsztein

Corrección de estilo
Laura Efrón

Nota del editor

El virus sincicial respiratorio (VSR) es un patógeno predominantemente estacional, con una incidencia creciente en la Argentina (1). Predomina entre los menores de 2 años y en los adultos mayores, particularmente en personas con factores de riesgo (enfermedades cardiovasculares, respiratorias crónicas, diabetes, inmunocompromiso).

Dado que no se cuenta con un tratamiento efectivo para su manejo, cobra particular importancia la prevención de la enfermedad. Numerosos estudios han demostrado que la vacunación contra VSR en el adulto reduce el riesgo de enfermedad, complicaciones y hospitalización en las poblaciones más vulnerables (2, 3). Varios países han incorporado, en los últimos años, la inmunización de pacientes adultos contra VSR en sus respectivos calendarios.

Si bien hay dos vacunas aprobadas en nuestro país, aún no han sido incorporadas al Calendario Nacional de Vacunación. La Sociedad Argentina de Infectología, a través de la Comisión de Vacunas, ha emitido este documento, que brinda una interesante guía para la consideración de la vacunación de los pacientes adultos contra este patógeno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Boletín Epidemiológico Nacional. N°789, Semana Epidemiológica 52 (desde 21/12 al 27/12). Año 2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2025/01/ben_789_se_52_vf.pdf.
2. Ison MG, Papi A, Athan E, et al. Efficacy and Safety of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prefusion F Protein Vaccine (RSVPreF3 OA) in Older Adults Over 2 RSV Seasons. *Clin Infect Dis*. 2024;78(6):1732-1744.
3. Payne AB, Watts JA, Mitchell PK, et al. Respiratory syncytial virus (RSV) vaccine effectiveness against RSV-associated hospitalisations and emergency department encounters among adults aged 60 years and older in the USA, October, 2023, to March, 2024: a test-negative design analysis. *Lancet*. 2024;404(10462):1547-1559.

Recomendación de vacunación contra el virus sincicial respiratorio (VSR) en adultos

Gabriela Vidal, Hebe Vázquez, Pablo Bonvehí, Francisco Nacinovich, Miriam Rozenek, Daniel Stecher

Comisión de Vacunas, Sociedad Argentina de Infectología (SADI)

ÍNDICE

1. Introducción	5
2. Vacunas disponibles en la Argentina	7
2.1 Vacuna AREXVY® (GSK)	7
2.2 Vacuna VSR (Abrysvo®).....	14
3. Efectividad de ambas vacunas	19
Duración de la protección	21
4. Efectos adversos. Seguridad	22
4.1 Vacuna Arexvy® (GSK)	22
4.2 Vacuna Abrysvo® (Pfizer)	23
Seguridad de ambas vacunas en la vida real	24
5. Vacunación de individuos en contacto con personas de alto riesgo (convivientes, cuidadores de larga estancia y personal de salud)	25
6. Recomendaciones	26
Referencias bibliográficas.....	27

1. INTRODUCCIÓN

El virus sincicial respiratorio (VSR) es uno de los causantes de infecciones respiratorias en todas las edades. Es un virus ARN con dos subtipos (VSR-A y VSR-B) y múltiples genotipos. Su glicoproteína F de superficie, común a ambos, es esencial en la fisiopatología de la infección y puede adoptar dos conformaciones: prefusión (pre-F), que expone los epítopes más antigénicos, y post fusión (pos-F), que los oculta, permitiendo al virus evadir la respuesta inmune (1-3). La forma pre-F estabilizada es el principal componente de las vacunas actuales, ya que genera anticuerpos neutralizantes y duraderos en el tiempo, a diferencia de los que genera la infección natural.

El VSR es un patógeno predominantemente estacional con incidencia variable en la Argentina. Aunque circula durante todo el año, su mayor actividad ocurre en un período de cinco meses, entre finales del otoño y principios de la primavera; a veces precediendo a la circulación de la gripe (por ejemplo, en la mitad norte de nuestro país) y otras superponiéndose a ella (en la mitad sur). En 2025, se verificó un aumento en las detecciones a partir de la semana epidemiológica (SE)12, con inicio de actividad estacional a partir de la SE20. El pico se verificó entre las SE29 y SE30, seguido de un descenso posterior. Respecto a las hospitalizaciones, se notificaron 11.498 casos (con tendencia ascendente a partir de la SE12), la mayoría en menores de 5 años, especialmente en niños menores de 1 año, mientras que en adultos los más afectados fueron los mayores de 65 años (4).

Si bien el metaanálisis publicado acerca de la carga de enfermedad en adultos mayores de 60 años en países de altos ingresos estimó que en 2019, el VSR pudo haber causado aproximadamente 5,2 millones de casos, 470.000 hospitalizaciones y 33.000 muertes hospitalarias en esta población, a nivel local los datos son limitados (5). En un estudio de A. Mykietiuik y colaboradores, realizado en 124 pacientes mayores internados por enfermedad severa del aparato respiratorio inferior, se identificaron 13 casos de VSR y 17 de influenza mediante PCR. Los pacientes tenían una edad media de 87 años; 30% con EPOC y 30% con ICC. El 77% presentó NAC al ingreso y el 15% exacerbación de la EPOC. La media de hospitalización fue de 9 días; no hubo coinfecciones virales ni bacterianas y el 23% falleció (6).

La transmisión del VSR ocurre principalmente por contacto cercano o mediante superficies contaminadas (en las cuales el virus puede sobrevivir varias horas). El período de incubación puede ser de 4 a 6 días, y el contagio puede comenzar hasta 48 horas antes de la aparición de los síntomas y extenderse de 3 a 8 días, aunque en lactantes, personas mayores y aquellos con sistemas inmunitarios debilitados este período puede superar las 4 semanas (7). Aunque se asocia más comúnmente con la bronquiolitis en menores de 2 años, también afecta a los adultos, causando una variedad de infecciones respiratorias. Estas infecciones suelen ser más graves en personas con factores de riesgo, como enfermedades cardiovasculares, respiratorias crónicas, diabetes, inmunocompromiso, personas frágiles o en adultos mayores de 60 años, entre otras. Además, el VSR no solo provoca infecciones respiratorias agudas, sino también puede desencadenar reactivaciones de enfermedades preexistentes, como el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y condiciones cardiovasculares, lo que complica aún más el cuadro clínico (8).

El diagnóstico viral en el adulto es complejo debido a la falta de sospecha clínica. Se realiza mediante PCR RT, altamente sensible y específica, mientras que el inmunoensayo enzimático (EIA) es más útil en niños. La técnica puede aplicarse a muestras de vías respiratorias superiores, inferiores e incluso saliva (9). Aunque el tratamiento es solo de sostén, su identificación tiene objetivos clave como la vigilancia epidemiológica, la prevención de brotes, la optimización del manejo, evitar uso inadecuado de antibióticos y fomentar el desarrollo y la aplicación de las vacunas.

Conocer la carga de enfermedad, promover la vacunación e implementar otras medidas preventivas son esenciales para proteger tanto a los adultos mayores como a las poblaciones vulnerables.

2. VACUNAS DISPONIBLES EN LA ARGENTINA

2.1 VACUNA AREXVY® (GSK)

Agente inmunizante

Cada dosis reconstituida contiene glicoproteína F (120 mcg) del VSR, estabilizada en la conformación de prefusión (RSVPreF3), producida por tecnología ADN recombinante en células de ovario de hámster chino (CHO), adyuvada con AS01E (un sistema de adyuvantes, propiedad de GlaxoSmithKline) (10, 11).

Eficacia e inmunogenicidad

Eficacia

La eficacia de la vacuna con adyuvante se evaluó en un estudio clínico de fase 3 (AReSVi-006) aleatorizado, controlado con placebo y ciego a los observadores, en individuos ≥ 60 años, en 275 centros de 17 países de los hemisferios norte (EE.UU., Canadá, México, Rusia, Japón, Corea, Reino Unido, España, Italia, Bélgica, Estonia, Finlandia, Alemania y Polonia) y sur (Australia, Nueva Zelanda y Sudáfrica) con seguimiento a 36 meses (tres estaciones consecutivas en el hemisferio norte - HN y al menos dos en el hemisferio sur - HS) (12).

Se definió:

- **IRA** (infección respiratoria aguda) como aquella con ≥ 2 síntomas o signos respiratorios o ≥ 1 síntoma o signo respiratorio y 1 sistémico que tuviera una duración de al menos 24 hs (12).
 - ✓ Síntomas o signos sistémicos:
 - Fiebre/sentirse afiebrado sin control objetivo
 - Dolores corporales
 - Cefalea
 - Disminución del apetito
 - ✓ Síntomas o signos respiratorios
 - Signos o síntomas respiratorios altos
 - Congestión nasal
 - Dolor de garganta
 - Síntomas respiratorios bajos
 - Espujo
 - Tos
 - Disnea
 - Signos respiratorios bajos
 - Sibilancia
 - Roncus/crepitantes
 - Taquipnea
 - Hipoxemia
 - Suplemento de O₂
- **ETRB** (enfermedad del tracto respiratorio bajo): con ≥ 2 síntomas o signos de las vías respiratorias bajas (incluido ≥ 1 signo de las vías respiratorias bajas) o ≥ 3 síntomas de las vías respiratorias bajas, que tuvieran una duración de al menos 24 hs (12).

- **ETRB** severa (enfermedad del tracto respiratorio bajo severa): con ≥ 2 signos de las vías respiratorias bajas o episodio que impida las actividades cotidianas normales (12).

Antes de la primera temporada de VSR, los participantes se aleatorizaron para recibir (1:1) vacuna o placebo. Los receptores de la vacuna fueron reasignados aleatoriamente (1:1) antes de la segunda temporada de VSR para recibir una segunda dosis de la vacuna (grupo de revacunación contra el VSR) o placebo (grupo de dosis única de VSR). Los receptores de placebo antes de la primera temporada de VSR también recibieron placebo antes de la segunda temporada (grupo placebo) (13, 14).

El objetivo primario fue evaluar la eficacia de una dosis de la vacuna en individuos ≥ 60 años de edad para prevenir la ETRB asociada al VSR (ETRB-VSR) durante una temporada. Los objetivos secundarios fueron demostrar la eficacia durante tres temporadas de VSR de una dosis única de la vacuna y de una primera dosis seguida de revacunación un año después, contra la IRA y la ETRB severa y la ETRB en general y por subtipo de VSR (A o B), la edad del participante en el momento de la primera dosis, la presencia o ausencia de condiciones predisponentes y el estado de fragilidad al inicio del estudio (12-14).

Los análisis de eficacia de las distintas temporadas se realizaron en la población expuesta modificada, es decir, en todos los participantes que recibieron la vacuna, revacunación o placebo y no reportaron una IRA relacionada con el VSR antes de los 15 días después de la vacunación (12-14).

Se incluyeron inicialmente 24.966 participantes aleatorizados para recibir 1 dosis de la vacuna ($n = 12.467$) o placebo ($n = 12.499$).¹² Los resultados se detallan en las tablas 1, 2 y 3.

Tabla 1. Eficacia de la vacuna con una dosis única contra una primera aparición de ETRB-VSR, ETRB severa e IRA-VSR (población expuesta modificada) durante temporadas 1, 1+2 y 1-3 de VSR (12-15)

TEMPORADA (MEDIANA DE SEGUIMIENTO)	AREXVY	PLACEBO	EFICACIA ESTACIÓN COMO COVARIABLE % (IC) ^a	EFICACIA SIN COVARIABLE ESTACIONAL % (IC) ^a
Temporada 1 (6, 7 meses)	Número de eventos (n/N) ETRB^b			
	7/12466	40/12494		82,6 (57,9-94,1)
	ETRB severa			
	1/12466	17/12494		94,1 (62,4-99,9)
	IRA			
	27/12466	95/12494		71,7 (56,2-82,3)
Temporada 1+2 (17,8 meses)	Número de eventos (n/N) ETRB			
	30/12469	139/12498	67,2 (48,2-80,0)	
	ETRB severa			
	7/12469	48/12498	78,8 (52,6-92,0)	
	IRA			
	94/12469	292/12498	52,7 (40,0-63,0)	
Temporada 1-3 (30,6 meses)	Número de eventos (n/N) ETRB			
	48/12468	215/12498	62,9 (46,7-74,8)	
	ETRB severa			
	15/12468	75/12498	67,4 (42,4-82,7)	

^a IC 96,95% para el criterio de valoración primario (ETRB-VSR, temporada 1); IC 97,5% para el criterio de valoración secundario confirmatorio (ETRB-VSR, temporada 1 + 2); IC 95% para otros criterios de valoración.

El IC exacto de dos caras para la eficacia de la vacuna se obtiene a partir de un modelo de Poisson ajustado por categorías de edad y regiones.

^b Objetivo confirmatorio primario, con criterio de éxito preespecificado de límite inferior del IC de 2 caras para la eficacia de la vacuna, superior al 20%.

N = Número de participantes incluidos en cada grupo

n = Número de participantes con la primera aparición de ETRB confirmada por VSR a partir del día 15 después de la vacunación

HN: Hemisferio Norte; HS: Hemisferio Sur

Tabla 2. Eficacia de la vacuna, con una dosis única para diferentes subgrupos durante tres temporadas (12-15)

SUBGRUPO	TEMPORADA 1 (6,7 MESES) % (IC) ^a	TEMPORADA 2 ESTACIÓN COMO COVARIABLE (17,8 MESES) % (IC) ^a	TRES TEMPORADAS ESTACIÓN COMO COVARIABLE (30,6 MESES) % (IC) ^a
Global	82,6 (57,9-94,1)	67,2 (48,2-80,0)	62,9 (46,7-74,8)
Por subtipo			
VSR A	84,6 (32,1-98,3)	80,5 (54,0-93,2)	69,8 (42,2-85,7)
VSR B	80,9 (49,4-94,3)	59,7 (35,8-75,5)	58,6 (35,9-74,1)
Por edad			
60-69 años	81 (43,6-95,3)	65,4 (40,4-80,9)	60,3 (39,5-74,8)
70-79 años	93,8 (60,2-99,9)	74,9 (48,4-89,2)	70,6 (48,4-84,3)
≥1 comorbilidad*	94,6 (65,9-99,9)	66,7 (41,8-82,0)	64,7 (45,1-78,1)
Prefrágil	92,9 (53,4-99,8)	73,3 (42,4-89,2)	70,1 (43,9-85,3)

^a IC 96,95% para el criterio de valoración primario (ETRB-VSR, temporada 1); IC 97,5% para el criterio de valoración secundario confirmatorio (ETRB-VSR, temporada 1 + 2 y 1-3); IC 95% para otros criterios de valoración.

* EPOC, asma, cualquier enfermedad respiratoria o pulmonar crónica, diabetes tipo 1 o tipo 2, insuficiencia cardíaca crónica, enfermedad hepática o renal avanzada.

Una dosis única fue eficaz para prevenir la ETRB-VSR durante tres temporadas de VSR en adultos mayores de 60 años, incluidos aquellos con mayor riesgo de enfermedad por VSR (14).

La eficacia de la vacuna en el subgrupo de participantes ≥ 80 años no pudo concluirse debido al bajo número de casos totales acumulados al igual que en el subgrupo frágil (12).

Tabla 3. Eficacia de la vacuna contra ETRB-VSR en cada temporada posterior a una dosis inicial (12-15)

TEMPORADA (T) (MEDIANA DE SEGUIMIENTO)	NÚMERO DE EVENTOS VACUNA/PLACEBO		EFICACIA CONTRA ETRB-VSR %(IC) ^a
Temporada 1 (6,7 meses) Fin HN T1	7/12466	40/12494	82,6 (57,9-94,1)
Sólo temporada 2 (6,3 meses) Fin HN T2	20/4991	91/10031	56,1 (28,2-74,4)
Solo temporada 2 (11,9 meses) Fin HS T2	22/4988	106/10031	58,5 (33,9-75)
Sólo temporada 3 (7 meses) Fin HN T3	16/4988	61/10031	48,0 (8,7-72,0)

^a IC 96,95% para el criterio de valoración primario (ETRB-VSR, temporada 1); IC 95% para otros criterios de valoración.

Aunque la eficacia disminuyó en el tiempo, la incidencia de la ETRB-VSR se mantuvo menor en el grupo vacunado en comparación con el grupo placebo durante la tercera temporada (14).

Inmunogenicidad

No se ha establecido un correlato inmunológico de protección para la ETRB-VSR.^{10,11,13}

Inmunogenicidad en adultos ≥ 60 años de edad

Se llevó a cabo un estudio de fase 3 (VSR OA=ADJ-004), abierto, multicéntrico, en cinco países (Finlandia, Alemania, Japón, Taiwán y EE. UU.), en adultos ≥60 años, para evaluar la persistencia de la inmunogenicidad hasta tres años y la seguridad posterior a la vacunación. Incluyó tres grupos paralelos de participantes (aleatorizados 3:1:1) que recibieron: a) una dosis de la vacuna el día 1, seguida de dosis de revacunación al año y dos años después de la dosis inicial; b) una primera dosis de la vacuna el día 1 y una dosis de revacunación dos años después de la dosis inicial y c) una dosis única el día 1 (16,17).

Dado que las intervenciones y los procedimientos fueron los mismos para los tres grupos de estudio hasta un año después de la primera dosis, los resultados de los tres grupos se agruparon en los análisis detallados a continuación.

La vacuna provocó respuestas inmunes humorales y celulares específicas del VSR. El aumento geométrico medio de los títulos neutralizantes de VSR-A y el VSR-B en comparación con la prevacunación fue de 10,5 veces (IC 95% 9,9-11,2) y 7,8 veces (IC 95% 7,3-8,3) al mes 1 después de la vacunación respectivamente, y 4,4 veces (IC 95% 4,2-4,6) y 3,5 veces (IC 95% 3,4-3,7) a los 6 meses después de la vacunación respectivamente. La frecuencia mediana de las células T CD4+ específicas de la vacuna (por millón de células T CD4+) fue de 1344 el día 31 después de la vacunación, luego disminuyó a 669 al mes 6, pero se mantuvo muy por encima de los valores de referencia en 575,5 el mes 12, justo por debajo del límite de cuantificación de 590,0 y

por encima del límite inferior de detección (16). La magnitud y la cinética de la respuesta de las células T CD4+ fueron similares en todos los grupos etarios. No se observó ninguna respuesta de células T CD8+ específica de la vacuna (16). Los datos de este estudio de fase 3 indican que 1 dosis de la vacuna provoca respuestas inmunitarias humorales y mediadas por células específicas del VSR que persisten al menos hasta 1 año después de la vacunación en adultos ≥ 60 años. Esto coincide con la eficacia de la vacuna contra la enfermedad relacionada con el VSR durante al menos 1 temporada de VSR que se demostró en el estudio de eficacia de fase 3 AReSVi-006 (16).

En el seguimiento de este estudio, presentado en la reunión del Comité Asesor para las Prácticas de Inmunización (ACIP por sus siglas en inglés - USA) de junio de 2024, se observó que la revacunación en un intervalo de 24 meses proporciona títulos de anticuerpos neutralizantes para VSR-A y VSR-B más altos en comparación con un intervalo de 12 meses (17). Además, cuanto más bajos sean los títulos de anticuerpos neutralizantes del VSR-A y VSR-B observados dos años después de la vacunación inicial, mayores serán las tasas de respuesta serológica después de la revacunación (17).

En el 13er Simposio Internacional de VSR, llevado a cabo en Brasil en marzo de 2025, se presentaron los resultados a tres años del estudio. En adultos ≥ 60 años, una dosis de la vacuna indujo respuestas inmunes que persistieron al menos hasta el mes 36, manteniéndose muy por encima de los niveles basales. La revacunación con una o dos dosis de la vacuna provocó un aumento de las respuestas humorales y celulares al mes 13, mes 25 y mes 37, en comparación con los niveles previos a la revacunación en todos los grupos (18).

Inmunogenicidad en adultos de 50 a 59 años de edad con mayor riesgo de enfermedad por VRS

Se llevó a cabo un estudio de fase 3 (Estudio RSV OA=ADJ-018) en ocho países (Argentina, Canadá, Alemania, Japón, Países Bajos, Polonia, España y EE.UU.) que evaluó la inmunogenicidad en adultos de 50 a 59 años, comparándolos con adultos > 60 años. También se evaluó la inmunidad celular y la seguridad (19). Los participantes de 50 a 59 años se dividieron en dos grupos: con condiciones médicas crónicas y de mayor riesgo (CMR) y sin estas condiciones (SMR). Se demostró que la respuesta inmune (títulos de anticuerpos neutralizantes para VSR-A y VSR-B) en los adultos de 50 a 59 años no fue inferior a la de los mayores de 60 años. La eficacia en este grupo puede inferirse al comparar su respuesta inmune con la de los adultos mayores de 60 años, en quienes ya se había demostrado la eficacia de la vacuna (*inmuno-bridging* o “puente inmune”). La frecuencia de linfocitos T CD4+ polifuncionales específicos aumentó considerablemente comparando antes y después de la vacunación, no así en los linfocitos T CD8+ (19).

En base a estos resultados preliminares (estudio con seguimiento hasta el mes 12), organismos como FDA, EMA y ANMAT autorizaron su uso para la prevención de la ETRB causada por ambos subtipos de virus sincicial en adultos entre 50 y 59 años con riesgo aumentado de VSR.

Inmunogenicidad en adultos de 18 a 49 años de edad con mayor riesgo de enfermedad por VRS

Se llevó a cabo un estudio clínico abierto, no aleatorizado de fase 3b (Estudio RSV OA=ADJ-025), en 6 países y 52 sitios (Australia, Canadá, Alemania, Japón, Sudáfrica y EE. UU.) que incluyó 1458 adultos de 18 a 49 años con mayor riesgo (grupo de riesgo de 18 a 49 años) y un grupo de control de personas de ≥ 60 años con o sin afecciones crónicas (grupo de ≥ 60 años). El objetivo primario fue demostrar la no inferioridad inmunológica de la vacuna en el grupo de

riesgo de 18 a 49 años frente al grupo ≥ 60 años un mes después de la vacunación. La inmunogenicidad humoral y celular, así como la seguridad, se evaluaron hasta seis meses después de la vacunación (20).

Se demostró la no inferioridad inmunológica en el grupo de riesgo de 18 a 49 años frente al grupo de ≥ 60 años al mes de la vacunación, en quienes se había demostrado previamente su eficacia. Esto respalda la inferencia de eficacia en esta población más joven. Ambos grupos mostraron un aumento en los títulos neutralizantes de VSR-A/VSR-B y en la frecuencia de linfocitos T CD4+ específicos al mes de la vacunación, que disminuyó, pero se mantuvo por encima del valor basal hasta los 6 meses después de la vacunación con un perfil de seguridad aceptable (20).

Indicaciones y edad de la primovacuna

La vacuna de VSR con adyuvante está indicada en la Argentina, a la fecha de este documento, para la inmunización activa en la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias bajas (ETRB) causada por los subtipos VSR-A y VSR-B del VSR en adultos a partir de los 60 años de edad y entre los 50 y 59 años de edad con riesgo incrementado de contraer la enfermedad por VSR (10-11).

La indicación a partir de los 60 años fue aprobada por la FDA en EE. UU. el 3 de mayo de 2023 (21) y por la ANMAT en la Argentina el 9 de febrero de 2024 (10).

La FDA aprobó también su uso en adultos de 50 a 59 años con mayor riesgo de enfermedad grave por VSR el 7 de junio 22 y en la Argentina el 16 de octubre de 2024 (11).

La indicación entre los 18 a 49 años fue aprobada por la Unión Europea el 26 de enero de 2026 (23) y por la FDA el 12 de marzo de 2026 (24). Indicación no aprobada aún en la Argentina.

Esquema y vía de administración

Se debe administrar una dosis única de 0,5 ml por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides (10, 11).

Revacunación

A la fecha, no se ha establecido la necesidad de revacunación (10, 11, 13).

No se observaron diferencias en la eficacia en aquellos vacunados con 1 dosis en la primera estación seguidos durante la segunda y en aquellos vacunados con 1 dosis en la primera estación y revacunados en la segunda (13, 25). Los análisis durante tres temporadas fueron consistentes en general con estos hallazgos (14).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No existen datos sobre los efectos en la fertilidad humana. No se han evaluado los efectos sobre la fertilidad masculina o femenina en estudios con animales (10, 11).

Embarazo

No hay datos sobre el uso en mujeres embarazadas. No está recomendada durante el embarazo (10, 11).

Después de la administración de vacuna de investigación RSVPreF3 sin adyuvante a 3557 mujeres embarazadas, en un único estudio clínico se observó un aumento de los partos prematuros en comparación con el placebo (10, 11).

Lactancia

No está recomendada en mujeres en periodo de lactancia (10, 11).

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente de la vacuna (10, 11).

Uso simultáneo con otras vacunas

Se puede administrar de forma concomitante con vacunas antigripales estacionales inactivadas (dosis estándar sin adyuvante, dosis estándar con adyuvante o alta dosis), vacuna neumocócica PVC20 y vacuna de Herpes Zóster (10, 11, 26-30).

Otro estudio presentado en ESCMID 2025 mostró la coadministración con vacuna COVID-19 (31).

Si se administra al mismo tiempo con otra/s vacunas, siempre deben aplicarse en diferentes sitios de inyección (10, 11).

Conservación y presentación

Debe conservarse en la heladera entre 2 °C y 8 °C. No congelar. Desechar si el vial se ha congelado. Conservar en el empaque original para protegerla de la luz. Debe reconstituirse para su aplicación (10, 11).

2.2 VACUNA VSR (ABRYSVO®)

Agente inmunizante

La vacuna contra VSR está basada en la proteína de prefusión estabilizada de los subgrupos A y B (bivalente) recombinante y contiene 60 µg de cada uno, sin adyuvantes (32-34).

Eficacia e inmunogenicidad

La vacuna de VSR bivalente se desarrolló con dos metas:

1) Vacunación de adultos de 18 a 59 años y adultos ≥ 60 años para prevenir la infección respiratoria aguda (IRA) y la infección respiratoria aguda baja (IRAB) por este virus [Estudios Renoir (35-37) y Monet (38, 39)].

2) Vacunación de la embarazada (40, 41) para reducir la incidencia de enfermedad por VSR en lactantes ≤ 6 meses [(Estudio Matisse (41))].

Estudio RENOIR (35-37) (Tabla 4):

Estudio fase 3, multicéntrico, doble ciego, que evaluó la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna en esta población (35-37).

- Alrededor de 37.000 participantes ≥ 60 años fueron randomizados 1:1 (vacuna/placebo) y estratificados por grupos de edad (60-69, 70-79 y ≥ 80 años).
- El estudio se llevó a cabo a lo largo de dos temporadas entre 2021 y 2023. Se realizó un análisis interino de los datos a mediados de 2022.
- Uno de cada tres participantes tenía ≥ 70 años y/o con condiciones crónicas estables (15% asma, insuficiencia cardíaca o EPOC).
- Se excluyeron pacientes inmunocomprometidos o con enfermedades crónicas inestables.
- 52,3% tenía ≥ 1 condición de alto riesgo preespecificada.

Objetivos primarios:

Eficacia contra enfermedad estacional de las vías respiratorias inferiores asociada al VSR con ≥ 2 o ≥ 3 signos o síntomas

Objetivos secundarios:

Eficacia de la vacuna contra la enfermedad respiratoria aguda asociada al VSR.

En todos los casos (objetivos primarios y secundarios), se confirmó la etiología a través de una PCR-TR.

Tabla 4. Eficacia de la vacuna bivalente de VSR (35-37)

TEMPORADA	EFICACIA (% E IC 95%)		
	INFECCIÓN RESPIRATORIA AGUDA (IRA)*	INFECCIÓN RESPIRATORIA AGUDA BAJA (IRAB)**	IRAB GRAVE***
Fin temporada 1	62,2% (44,4-74,9)	65,1% (35,9-82,0)	88,9% (53,6-98,7)
Fin temporada 2	36,9 (22,2-48,9)	55,7% (34,7-70,4)	77,8% (51,4-91,1)
Análisis conjunto de ambas temporadas	44,3 (33,2-53,7)	58,8% (43,0-70,6)	81,5% (63,3-91,6)

***IRA** consistente en uno o más de síntomas de infección respiratoria aguda de aparición reciente o empeoramiento del existente que dure > 1 día y hasta 7 días: secreción nasal, congestión nasal, odinofagia, tos, producción de esputo, sibilancias, dificultad respiratoria

****IRAB** consistente en IRA con ≥ 2 o ≥ 3 signos/síntomas de enfermedad del tracto respiratorio inferior (nuevos o empeoramiento de pre-existentes): tos, producción de esputo, sibilancias, dificultad respiratoria, taquipnea

*****IRAB grave:** IRAB + al menos uno de los siguientes: hospitalización por IRAB, suplemento de oxígenos (nuevo o aumento en el que se estaba utilizando), ventilación mecánica (incluye CPAP)

La eficacia de la vacuna durante dos temporadas fue mayor contra la IRAB más grave (≥ 3 síntomas) asociada al VRS, especialmente en los participantes de 60 a 69 años (eficacia de la

vacuna: 81,6%; IC 95%: 58,2 a 93,1), y en los de 70 a 79 años (eficacia de la vacuna: 72,7%; IC95%: -3,2 a 95,1), en comparación con las IRAB por el VRS con ≥ 2 síntomas (eficacia de la vacuna: 57,5%; IC95%: 35,8 a 72,4 y 62,5%; IC95%: 30,6 a 80,8 respectivamente) (36). La eficacia de la vacuna contra la IRAB asociada al VRS, con al menos tres síntomas entre los participantes de 80 años o más, fue del 100 % (IC del 95 %, -9,1 a 100), aunque el pequeño número de casos y los amplios intervalos de confianza limitan la interpretación de los datos (36).

Estudios Monet (38,39) (Tablas 5 y 6)

- Evaluaron la seguridad e inmunogenicidad de VSR en 881 participantes de 18-59 años: 678 Monet A y 203 Monet B.
- Compararon con sujetos vacunados con VSR ≥ 60 años.
- Alcanzaron los criterios de no inferioridad (evaluación de inmuno bridging o “puente inmune”).

Estudio Monet A (38)

Este estudio evaluó la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna bivalente en adultos de 18 a < 60 años con condiciones de riesgo para enfermedad severa por VSR.

Tabla 5. Estudio Monet A (38)

Tipo de estudio	Fase 3. Multicéntrico. Aleatorizado. Doble ciego 2:1. Vacuna bivalente de 120 µg vs. placebo.
Participantes	• 678 adultos (vacuna = 453 y placebo = 225) de 18 a 59 años con comorbilidades*. • 95,4% completaron seguimiento a 6 meses. • Mediana de edad 49 años (18 a 59). • 57,4 y 67,6% de sexo femenino en el grupo vacuna y placebo respectivamente.
*Comorbilidades % (en grupos vacuna y placebo respectivamente)	• DBT 41,7/44,9 • Enfermedades pulmonares crónicas: 52,8/51,6 (EPOC 5,5/4,9, Asma: 43,7/39,1 y otras enfermedades pulmonares: 10,4/ 11,6). • Enfermedad cardiovascular 8,4/7,1 (insuficiencia cardíaca crónica 2/1,3, enfermedad coronaria 4,2/1,8 y otras enfermedades cardíacas 4,2/5,3). • Diabetes mellitus (41,7/44,9) • Otras: enfermedad hepática (4,4/5,8%), enfermedad renal (3,8/1,8%), enfermedad neurológica (3,5/0,4%), enfermedad hematológica (1,3/3,1%); otras enfermedades metabólicas (20,1/22,7%). • Tabaquismo actual (17,2/17,3). Ex fumador: (22,3/17,3)
Comparador	Adultos ≥ 60 años del estudio RENOIR (análisis tipo puente inmune o inmunobridging).
Inmunogenicidad	Respuesta medida al mes de la vacunación: • Respuesta serológica más alta en adultos de alto riesgo de 18 a 59 años, VSR A/B (93,1%/93,4%) que en adultos ≥ 60 años, VSR A/B (88%/85%). • GMT neutralizantes (títulos medios geométricos) aumentaron significativamente al mes post vacunación $\geq 17,5$. • Sin diferencias significativas en subgrupos por edad, raza, sexo etnia, ni comorbilidades. • Similares de 18 a 49 años y 50 a 59 años.
Conclusión	Se cumplieron los criterios de no inferioridad en personas de 18-59 años, con alto riesgo de enfermedad severa, cuando se comparó con la inmunogenicidad de un subconjunto ≥ 60 años del estudio RENOIR en quienes se había demostrado previamente su eficacia.

Estudio Monet B (39)

Este estudio evaluó la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna bivalente en adultos ≥ 18 años con inmunocompromiso o insuficiencia renal.

Tabla 6. Estudio Monet B (39)

Tipo de estudio	Fase 3. Multicéntrico, abierto de una sola rama. Todos los participantes recibieron vacuna bivalente de 120 µg en 2 dosis separadas por 30 días.
Participantes	203 adultos ≥ 18 años, estratificados en 2 grupos etarios: grupo 1, de 18 a 59 años (n = 96), y grupo 2, ≥ 60 años (n = 107). 88,5% de los participantes completaron el seguimiento a los 3 meses. - Mediana de edad: grupo 1, 50,5 años (23-59) y grupo 2, 66 años (60-80). - Sexo femenino: grupo 1, 58,3% y grupo 2, 49,5%.
Causas de inmunocompromiso	- Trasplante de órgano sólido (corazón, pulmón, hígado, riñón): grupo 1, 33,3% y grupo 2, 40,2%. El trasplante al menos tres meses previo al enrolamiento. - Insuficiencia renal terminal en hemodiálisis: grupo 1, 20,8% y grupo 2, 10,3%. - Enfermedades autoinmunes en tratamiento inmunomodulador: grupo 1, 45,8% y grupo 2, 49,5%. - Antecedente de carcinoma de pulmón de células no pequeñas en tratamiento activo: grupo 1, 3,1% y grupo 2, 1,9%. - Fumadores actuales: grupo 1, 10,4% y grupo 2, 6,5% y ex fumadores grupo 1, 19,8% y grupo 2, 53,3%.
Inmunogenicidad	El análisis de inmunogenicidad incluyó 188 participantes (90 en el grupo de 18 a 59 años y 98 en los ≥ 60 años). Una dosis de vacuna generó respuestas inmunes robustas sin aumento adicional tras la segunda dosis: Al mes de la primera dosis - GMT neutralizantes para VSR A y B: 26.122 y 25.055 respectivamente. - Incremento geométrico medio de anticuerpos neutralizantes: 8,3 y 9 respectivamente. Al mes de la segunda dosis: - GMT para VSR A y B: 23.547 y 21.875 respectivamente. - Incremento geométrico medio de anticuerpos neutralizantes: 7,5 y 7,8 respectivamente. Se observaron respuestas robustas en ambos grupos etarios al mes de la primera dosis para VSR A y B. 8,8/9,6 respectivamente para jóvenes y 7,9/8,5 para ≥ 60 años. No se observó ningún aumento adicional tras la administración de la segunda dosis de la vacuna en ninguno de los grupos de edad. - Las tasas de respuesta serológica fueron similares en los subgrupos de VSR A y B, entre jóvenes y adultos mayores y entre la primera y segunda dosis. - Al analizar las tasas de respuesta serológica por subgrupos, excluyendo a los participantes con enfermedad renal terminal en hemodiálisis, - los que recibieron un trasplante de órgano sólido presentaron tasas de respuesta serológica más bajas que los demás subgrupos, especialmente si recibían Micofenolato (MMF), con títulos medio geométricos aproximadamente tres veces menor que los trasplantados que no lo recibían.
Conclusión	Una dosis única de la vacuna bivalente fue eficaz para prevenir enfermedades graves del tracto respiratorio inferior asociadas al VSR en adultos con condiciones de inmunocompromiso o insuficiencia renal. La vacuna demostró generar respuestas inmunológicas robustas con un perfil de seguridad favorable. La segunda dosis (intervalo 30 días de la primera dosis) no ofreció beneficio adicional.

Indicación y edad de primovacunación

La vacuna de VSR bivalente está indicada para la inmunización activa de personas a partir de los 60 años de edad para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VSR y para la inmunización de personas de 18 a 59 años de edad con mayor riesgo de contraer dicha enfermedad (32-34).

La vacuna también está aprobada para la inmunización activa de personas gestantes entre las semanas 32 a 36 del embarazo para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior y para la enfermedad grave de las vías respiratorias del tracto inferior causada VSR en los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad (34).

En la Argentina, se sugiere la vacunación en cada embarazo para asegurar buenos niveles de anticuerpos al niño o niña por nacer, entre la semana 32 y 36,6 de la gestación (42).

Esquema y vía de administración

La vacuna de VSR bivalente se administra por vía intramuscular, en la región deltoidea, en una dosis única (34) y preferentemente antes del inicio de la temporada de circulación del VSR, pero puede ofrecerse en cualquier momento del año y aun a aquellos que han sufrido recientemente la enfermedad, dado que la infección natural no produce inmunidad duradera.

Revacunación

Al momento de la redacción de estas recomendaciones no está clara la necesidad de revacunación, en qué momento y qué grupos podrían beneficiarse.

Contraindicaciones

La vacuna está contraindicada en personas con antecedentes de reacción alérgica grave a los principios activos o a alguno de sus excipientes (34).

Uso simultáneo con otras vacunas

Se puede administrar de forma concomitante con vacunas antigripales estacionales inactivadas (dosis estándar sin adyuvante, dosis estándar con adyuvante o alta dosis), difteria, tétanos y pertussis (triple acelular) y COVID-19 (34, 43-46).

Existe un estudio en curso sobre la coadministración de la vacuna de VSR bivalente y la vacuna de herpes zóster inactivada (47).

Presentación y conservación

Se presenta en una jeringa prellenada con disolvente (1 ml) junto con un vial con la vacuna de VSR bivalente en polvo y un adaptador. Se debe conservar entre 2 °C y 8 °C (34).

3. EFECTIVIDAD DE AMBAS VACUNAS

Los estudios clínicos pivotaes de las dos vacunas aprobadas y descritas previamente no tuvieron el poder suficiente para evaluar eficacia frente a hospitalización y muerte debido a los pocos eventos que ocurrieron. Esto se atribuyó a que los individuos incluidos podían ser más saludables que la población general y a que los estudios se llevaron adelante, en parte, durante el desarrollo de los primeros dos años de la pandemia de SARS-CoV-2, con casi ausencia de circulación de VSR, con lo cual se produjeron menos hospitalizaciones asociadas a las esperadas para una temporada habitual. Sin embargo, en junio de 2023, los miembros de la ACIP de los EE. UU. infirieron que, según la eficacia demostrada en la prevención de la infección sintomática en sus diversas manifestaciones, era razonable esperar un impacto en las formas más severas y sus puntos finales (hospitalización y muerte) (48). Es de destacar también que en los estudios clínicos algunos grupos de alto riesgo de infección grave por VSR, como el de los adultos mayores, y los pacientes con fragilidad estuvieron subrepresentados (49).

En los estudios del mundo real (*real world evidence* – RWE) presentados en la reunión de la ACIP en junio de 2024 se mostraron datos de efectividad en ≥ 60 años en términos de prevención de infección documentada, disminución de las consultas de urgencia y hospitalización, para los individuos vacunados con alguna de las dos vacunas disponibles (48). Allí se presentaron cuatro estudios denominados IVY Network y Vision, ambos del CDC, otro de la Veterans Health Administration (VHA) y el último del Medicare (50). El estudio IVY sobre hospitalización asociada a VSR en ≥ 60 años fue luego publicado en JAMA (51).

Los estudios incluyeron diferentes grupos raciales y étnicos, todos los grupos etarios, pacientes con patologías pulmonares y cardiovasculares crónicas, pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis e inmunocomprometidos. En uno de los estudios, los resultados también se analizaron de acuerdo con el tipo de vacuna administrada y frente a diferentes puntos finales. La mediana de duración de los estudios fue de tres a cuatro meses, lo que permite evaluar la efectividad durante una temporada (52) (Tabla 7).

Tabla 7. Efectividad de las vacunas contra VSR en adultos mayores (50, 51)

Estudio	Población	Punto final	Efectividad % (IC 95%)
IVY	> 60 años	Hospitalización	79% (56-90)
IVY	≥ 75 años	Hospitalización	76% (40-91)
VISION	≥ 60 años Inmunocompetente	Consulta en emergencias	77% (70-83)
VISION	≥ 60 años Inmunocompetente	Hospitalización	80% (71-85)
VISION	≥ 60 años Inmunocompetente	Enfermedad crítica (necesidad de UTI o muerte)	81% (52-92)
VISION	≥ 60 años Inmunocompetente Vacuna GSK	Hospitalización	83% (73-89)
VISION	≥ 60 años Inmunocompetente Vacuna Pfizer	Hospitalización	73% (52-85)
VHA	≥ 60 años	Hospitalización	82% (69-89)
VHA	70 a 79 años	Infección documentada por VSR	77% (69-83)
VHA	≥ 80 años	Infección documentada por VSR	72% (59-81)
VHA	≥ 60 años inmunocomprometido	Infección documentada por VSR	71% (52-83)
Medicare	≥ 65 años ERT	Hospitalización	72% (41-87)
Medicare	≥ 65 años ERT + inmunocompromiso	Hospitalización	83% (45-95)

ERT: Enfermedad Renal en Estadio Terminal

Por otra parte, Inglaterra implementó, en septiembre de 2024, un programa de vacunación dirigido a adultos de 75 años con una campaña de recuperación en el grupo de 75-79 años, utilizando la vacuna bivalente prefusión F (RSV pre-F) (53). Este estudio evaluó la efectividad de esta vacuna en condiciones de vida real mediante un diseño de casos y controles con test negativo, utilizando datos del sistema de vigilancia hospitalaria HARISS en 14 hospitales de Inglaterra. Se incluyeron adultos de 75-79 años hospitalizados por infección respiratoria aguda entre octubre de 2024 y marzo de 2025. Los casos corresponden a pacientes con diagnóstico confirmado de VSR, mientras que los controles fueron negativos para VSR, influenza y SARS-CoV-2. Se analizaron 1006 pacientes, de los cuales 173 fueron casos y 833 controles. La población presentó una elevada carga de comorbilidades (más del 90% con al menos una condición subyacente) y aproximadamente un 27% tenía inmunosupresión. La cobertura de vacunación en la cohorte fue del 32%. La efectividad de la vacuna contra hospitalización por infección respiratoria aguda asociada a VSR fue del 82,3% (IC95%: 70,6-90,0) mientras que para enfermedad grave (incluyendo requerimiento de oxígeno o cuidados intensivos) alcanzó el 86,7% (IC 95%: 75,4-93,6). La protección se mantuvo elevada en diferentes presentaciones clínicas: 88,6% frente a infecciones del tracto respiratorio inferior (incluida neumonía), 77,4% en exacerbaciones de enfermedad pulmonar crónica y 78,8% en exacerbaciones de enfermedad cardiopulmonar o fragilidad. En cuanto a subgrupos, la efectividad fue del 86,2% en individuos inmunocompetentes y del 72,8% en inmunocomprometidos, con intervalos de confianza superpuestos. Asimismo, se observaron resultados consistentes en pacientes con enfermedad cardiovascular y respiratoria crónica (53).

DURACIÓN DE LA PROTECCIÓN

En el seguimiento de veteranos > 60 años (edad media: 76,1 años), en dos temporadas de VSR, se comparó un vacunado con las dos vacunas aprobadas para VSR, con cuatro controles sin vacunar y con un seguimiento de 16 meses (95% de sexo masculino) (54).

Objetivo primario: VSR + desde 14 días post vacunación

Objetivo secundario: visita a emergencia o urgencia, internación y necesidad de cuidados críticos.

- Efectividad vacunal (EV) contra infección documentada por VSR: de 82,5% (95% IC, 77,5%-86,9%) en primera temporada a 59,4% (95% IC, 55,6%-63,5%) en la segunda temporada.
- Efectividad para visita a emergencia: de 84,9% (95% IC, 78,4%-90,2%) a 60,5% (95% IC, 56,4%-65,7%).
- Para internación: de 88,9% (95% IC, 77,9%-95,7%) a 57,3% (95% IC, 47,3%-66,4%).
- Para ingreso a unidades de cuidados intensivos: de 92,5% (95% IC, 61,1%-100,0%) a 71,9% (95% IC, 42,8%-90,0%).
- Pacientes inmunocomprometidos: protección contra infección documentada por VSR bajó de 75,2% (95% IC, 52,5%-89,3%) a 39,7% (95% IC, 23,9%-52,7%).

4. EFECTOS ADVERSOS. SEGURIDAD

La seguridad de las vacunas disponibles fue evaluada en los estudios de desarrollo, con los siguientes resultados, que se presentan a continuación.

4.1 VACUNA AREXVY® (GSK)

En el estudio clínico de fase 3 (AReSVi-006), posterior a la administración de una dosis de vacuna bivalente o placebo, los eventos adversos (EA) más frecuentemente reportados fueron el dolor en el sitio de inyección (60,9% en el grupo vacunado y 9,3% en el grupo placebo), y la fatiga como evento sistémico (33,6% y 16,1%, respectivamente) (12). La mayoría de las reacciones fueron leves o moderadas y se resolvieron dentro de los cuatro días (duración media: uno a dos días) (12).

Luego de la administración de la dosis 2 de la vacuna, también el dolor y la fatiga fueron los EA locales (en el sitio de administración) y sistémicos notificados más frecuentemente (13). La mayoría de los eventos fueron leves o moderados y se resolvieron en dos-tres días (13). Tras la dosis 3, la vacunación fue bien tolerada, con perfiles de reactogenicidad y seguridad similares en comparación con las dosis 1 y 2 (14).

El seguimiento durante tres años tras la vacunación mostró un perfil de seguridad clínicamente aceptable. No se notificaron casos de encefalomiелitis diseminada aguda, síndrome de Guillain-Barré ni otros trastornos desmielinizantes (13, 14). Se observó un desequilibrio numérico en la fibrilación auricular dentro de los 30 días posteriores a la primera dosis (tasas más altas en los receptores de la vacuna que en los del placebo) y dentro de los seis meses posteriores a la segunda dosis de vacunación (SAE). Una revisión exhaustiva de los casos de fibrilación auricular no respaldó un efecto relacionado con la vacuna (un pequeño número de individuos de alto riesgo, con una tasa no superior a la esperada en esta población) (13). Tampoco se observó desequilibrio entre los grupos del estudio en cuanto a la aparición de fibrilación auricular tras la tercera dosis (14).

Con respecto a los estudios de inmunogenicidad, en el estudio de fase 3 (VSR OA=ADJ-004) en ≥ 60 años se reportó, en los cuatro días posteriores a la primera dosis, que el 62,2% y el 49,5% de los participantes presentaron eventos adversos locales, en el lugar de administración (dolor el más frecuente, 60,5%) y sistémicos (mialgia 33,5% y fatiga 31,4%), respectivamente. La mayoría de los EA fueron leves a moderados y transitorios, con una mediana de duración de dos días (16).

Hasta el sexto mes, el 3,9% de los participantes notificó al menos un evento adverso serio (EAS), y el 0,4% indicó al menos una posible enfermedad inmunomediada (16). La fibrilación auricular fue el EAS más frecuente (0,3% de los participantes). Un EAS (síndrome de Guillain-Barré) fue evaluado como relacionado con la vacuna por el investigador. A pesar de la relación temporal de este caso con la vacuna, el diagnóstico de síndrome de Guillain-Barré no fue concluyente según la definición de caso del Grupo de Trabajo de la Colaboración de Brighton, y se consideraron diagnósticos alternativos. No se produjeron EAS relacionados con la vacuna entre el mes 6 y el mes 12. No se reportaron EAS fatales relacionados con la vacuna (16).

En el seguimiento de este estudio, hasta el mes 37, todas las dosis de la vacuna (revacunación con una o dos dosis) fueron bien toleradas, con un perfil de seguridad aceptable, similares en comparación con la primera dosis (18). Los eventos adversos más frecuentemente reportados fueron dolor en el sitio de administración de la vacuna y fatiga y cefalea como eventos sistémicos. Se registraron dos EAS considerados relacionados con la vacunación: síndrome de Guillain-Barré (reportado en los estudios previos: dosis 1-día 8 post vacunación también evaluado como potencial enfermedad inmunomediada) y convulsión (dosis 2-5 horas después de la administración) (18).

En el estudio RSV OA=ADJ-018, la mayoría de los eventos adversos fueron de intensidad leve a moderada y transitorios. Los más frecuentes fueron dolor en el sitio de administración, fatiga, mialgia y cefalea. Estos eventos, así como la artralgia, se notificaron con mayor frecuencia entre los vacunados de 50 a 59 años que en los de 60 años o más. Las tasas de eventos adversos no solicitados y graves fueron similares en todos los grupos (19).

En el estudio RSV OA=ADJ-025, los eventos solicitados fueron más frecuentes en el grupo de riesgo de 18 a 49 años (84,3%) que en el grupo de ≥ 60 años (69,4%); la mayoría fueron de leves a moderados y transitorios (20). El 76,4% de los participantes del grupo de riesgo de 18 a 49 años y el 58,2% del grupo de ≥ 60 años notificaron eventos en el sitio de administración, siendo el dolor en el lugar de la inyección el más frecuente (76,0% y 57,5%, respectivamente). Se notificaron también eventos sistémicos en el 75,0% del grupo de riesgo de 18 a 49 años y en el 54,9% del grupo de ≥ 60 años, siendo la mialgia (59,9% y 39,5%) y la fatiga (59,6% y 34,6%) los más frecuentes (20). La frecuencia e intensidad de los eventos adversos no solicitados fueron comparables entre los grupos, con una baja notificación de eventos adversos graves y eventos adversos de especial interés (20).

4.2 VACUNA ABRYSVO® (PFIZER)

En el estudio RENOIR, en la temporada 1, las reacciones locales fueron más frecuentes en el grupo de la vacuna que en el de placebo (12% vs. 7%) (35). El dolor en el sitio de inyección fue el síntoma local reportado con mayor frecuencia (11% vs. 6%), siendo de intensidad leve a moderada y de corta duración. El eritema y la inflamación local se reportaron de forma muy minoritaria. La incidencia global de eventos sistémicos fue similar entre los grupos vacunado y placebo (27% vs. 26%). Los eventos más reportados fueron fatiga (16% vs. 14%) y cefalea (13% vs. 12%). La fiebre clínicamente relevante ($> 38^{\circ}\text{C}$) afectó al 1% de los participantes en ambos grupos (35). Durante el periodo de seguimiento la tasa de eventos adversos graves fue semejante en ambos grupos, presentándose en el 2,3% de los participantes tanto de la cohorte vacunada como de la de placebo (35).

En esta temporada se reportaron tres EAS: una reacción alérgica tardía (siete horas después de la aplicación de la vacuna), un síndrome de Miller-Fisher (variante de síndrome de Guillain-Barré) y un síndrome de Guillain Barré (35).

Los resultados de seguridad en todos los participantes del estudio hasta el final de la temporada 2 fueron consistentes con los del final de la temporada 1 y los análisis primarios (37).

La frecuencia de eventos adversos fue generalmente similar en los grupos de la vacuna bivalente y placebo (37). No se atribuyeron muertes a la intervención vacunal (35, 37).

En el estudio Monet A, la frecuencia de eventos adversos fue similar en ambos grupos, con tasas del 7,1% en vacunados y 7,6% en placebo, sin eventos adversos graves relacionados con la vacuna ni condiciones médicas nuevas diagnosticadas atribuibles a ella. Los eventos adversos fueron mayormente leves o moderados (reacciones locales: dolor en el sitio de inyección y sistémicos: fatiga y mialgia) y severos en $\leq 2\%$ de los casos.

En el estudio Monet B, la reacción local más frecuente fue también dolor en el sitio de inyección (56,3% en < 60 años y 38,3% en mayores) después de cualquier dosis. El dolor fue también más frecuente después de la segunda dosis en ambos grupos. Las reacciones sistémicas fueron similares entre los más jóvenes (68,8%) y los adultos mayores (70%) y entre la dosis 1 y 2 en ambos grupos etarios. Los eventos sistémicos más comunes fueron fatiga y cefalea en ambos grupos. Los eventos adversos graves, desde la dosis 1 al final del estudio, fueron 7,3% y 14,0% en los < 60 y ≥ 60 años, sin relación aparente con la vacuna. Un evento no serio de interés especial (fibrilación auricular) y una afección médica de nuevo diagnóstico (aleteo auricular) fueron considerados por el investigador relacionados con la vacunación; ambos eventos ocurrieron en el mismo participante del grupo de mayor edad.

En cuanto a los eventos neurológicos de especial interés (vigilancia post-comercialización / FDA): en el subgrupo de seguridad expandido del ensayo RENOIR, se observó una señal de seguridad muy infrecuente respecto al síndrome de Guillain-Barré y variantes como el síndrome de Miller-Fisher (reportándose en el grupo vacunado dentro de los 42 días posteriores a la inyección). Esto motivó la introducción de advertencias en el prospecto por parte de entes reguladores para el monitoreo clínico de debilidad o parestesias de inicio agudo (55).

SEGURIDAD DE AMBAS VACUNAS EN LA VIDA REAL

En su uso en la vida real se conocieron datos de la seguridad de ambas vacunas obtenidos de los estudios de vigilancia de Estados Unidos (V-Safe y VAERS) (56). Los hallazgos de reactogenicidad coinciden con los observados en los estudios de desarrollo clínico detallados previamente. Con respecto a los eventos neurológicos, se notificó una frecuencia de SGB de 4,4 episodios por 1.000.000 de dosis aplicadas para Abrysvo y 1,8 para Arexvy, siendo esta frecuencia mayor a la esperada para la población de Estados Unidos (56).

En conclusión, si bien ambas vacunas ofrecen un buen perfil de seguridad, debe tenerse presente la posibilidad de eventos neurológicos y realizar la notificación de los mismos.

Se recuerda que todos los ESAVI deben notificarse en la Argentina en la plataforma SISA (57).

5. VACUNACIÓN DE INDIVIDUOS EN CONTACTO CON PERSONAS DE ALTO RIESGO (CONVIVIENTES, CUIDADORES DE LARGA ESTANCIA Y PERSONAL DE SALUD)

Se estima que hasta el 40% de las personas portadoras de VSR pueden ser asintomáticas u oligosintomáticas y aun así excretar el virus. Esto puede contribuir a su transmisión y diseminación a personas especialmente vulnerables (58). La disminución de cuadros sintomáticos de VSR demostrados en los estudios podría, al igual que ocurre con la vacunación antigripal, extender la vacunación a estas poblaciones aún sin factores de riesgo evidentes para proteger a los vulnerables.

6. RECOMENDACIONES

La vacunación en el adulto reduce el riesgo de enfermedad, complicaciones y hospitalización en las poblaciones más vulnerables.

Es importante conocer la epidemiología y carga de enfermedad local del VSR en adultos para identificar las poblaciones de mayor riesgo y definir mejor las estrategias de vacunación.

A la fecha, en la Argentina las vacunas están aprobadas:

- Ambas para todos los adultos a partir de los 60 años.
- Para adultos con factores de riesgo:
 - AREXVY (vacuna con adyuvante - GSK): entre los 50 y 59 años.
 - ABRYVO (vacuna bivalente - Pfizer): entre los 18 y 59 años.

Los grupos que tienen mayor riesgo de complicaciones incluyen:

- Adultos a partir de los 60 años
- Adultos a partir de los 18 años con: enfermedades cardiovasculares, respiratorias, hepáticas, renales, neurológicas o neuromusculares crónicas, enfermedad hematológica, diabetes, obesidad, inmunocompromiso moderado a severo, fragilidad y aquellos que viven en centros de internación o residencia de larga estancia.

La SADI recomienda la administración de cualquiera de estas dos vacunas de acuerdo con las aprobaciones regulatorias vigentes (junio 2026):

- A todas las personas ≥ 60 años de edad.
- A personas entre 18 y 59 años que están incluidas en los grupos de mayor riesgo de complicaciones.

Oportunidad de vacunación: preferentemente a fines del verano y principios del otoño, aunque se puede vacunar en cualquier momento del año.

Teniendo en cuenta que el VSR no deja inmunidad natural duradera, en aquellos pacientes que estuvieron hospitalizados por el virus, se recomienda la vacunación.

Refuerzo: no hay datos en relación con la necesidad de revacunación al momento de la redacción de estas guías.

Situaciones en las cuales no hay evidencia suficiente para la recomendación, pero podría considerarse la vacunación:

- Vacunación al personal de salud, cuidadores o convivientes de adultos con factores de riesgo y lactantes.

Recordar que el abordaje para la prevención de patógenos respiratorios debe incluir además de la prevención del VSR, la vacunación contra COVID-19, neumococo, influenza y pertussis.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rima B, Collins P, Easton A, et al. ICTV Virus Taxonomy Profile: Pneumoviridae. *J Gen Virol* 2017;98(12):2912-2913. doi: 10.1099/jgv.0.000959. Epub 2017 Oct 31. PMID: 29087278; PMCID: PMC5775899.
2. Sullender WM. Respiratory syncytial virus genetic and antigenic diversity. *Clin Microbiol Rev* 2000;13(1):1-15, table of contents. doi: 10.1128/CMR.13.1.1. PMID: 10627488; PMCID: PMC88930.
3. Graham BS. Vaccine development for respiratory syncytial virus. *Curr Opin Virol*. 2017;23:107-112. doi: 10.1016/j.coviro.2017.03.012. Epub 2017 May 16. PMID: 28525878; PMCID: PMC5653266.
4. Boletín Epidemiológico Nacional. N°789, Semana Epidemiológica 52 (desde 21/12 al 27/12). Año 2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2025/01/ben_789_se_52_vf.pdf.
5. Savic M, Penders Y, Shi T, et al. Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: A systematic literature review and meta-analysis. *Influenza Other Respir Viruses* 2023;17(1):e13031. doi: 10.1111/irv.13031. Epub 2022 Nov 11. PMID: 36369772; PMCID: PMC9835463.
6. Mykietiuk A, Obed M, Cooke B, et al. 2787. Respiratory Syncytial Virus in Elderly Adults. *Open forum Inf Dis* 2019;6(Suppl2):S984-S5. doi: 10.1093/ofid/ofz360.2464. PMCID: PMC6810172.
7. CDC. Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). <https://www.cdc.gov/rsv/index.html> (acceso febrero 2026).
8. Wildenbeest JG, Lowe DM, Standing JF, et al. Respiratory syncytial virus infections in adults: a narrative review. *Lancet Respir Med*. 2024;12(10):822-836. doi: 10.1016/S2213-2600(24)00255-8. Epub 2024 Sep 9. PMID: 39265602.
9. Onwuchekwa C, Moreo LM, Menon S, et al. Underascertainment of Respiratory Syncytial Virus Infection in Adults Due to Diagnostic Testing Limitations: A Systematic Literature Review and Meta-analysis. *J Infect Dis* 2023;228(2):173-184. doi: 10.1093/infdis/jiad012. PMID: 36661222; PMCID: PMC10345483.
10. AREXVY. Vacuna contra el virus sincicial respiratorio (VSR) (recombinante, AS01E adyuvantada). Aprobada por ANMAT el 09/02/2024. Disposición DI-2024-1508-APN-ANMAT#MS. https://boletin.anmat.gob.ar/febrero_2024/Dispo_1508-24.pdf.
11. AREXVY. Vacuna contra el virus sincicial respiratorio (VSR) (recombinante, AS01E adyuvantada). Aprobada por ANMAT el 16/10/2024. DI-2024-9173-APN-ANMAT#MS.
12. Papi A, Ison MG, Langley JM, et al. Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med* 2023;388:595-608. DOI: 10.1056/NEJMoa2209604.
13. Ison MG, Papi A, Athan E, et al. Efficacy and Safety of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prefusion F Protein Vaccine (RSVPreF3 OA) in Older Adults Over 2 RSV Seasons. *Clin Infect Dis*. 2024;78(6):1732-1744. doi: 10.1093/cid/ciae010. PMID: 38253338; PMCID: PMC11175669.CID 2024;78(6):1732-44.
14. Ison MG, Papi A, Athan E, et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of the AS01E-adjuvanted respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine (RSVPreF3 OA) in older adults over three respiratory syncytial virus seasons (ARESVi-006): a multicentre, randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Respir Med*. 2025; 13(6):517-529. doi: 10.1016/S2213-2600(25)00048-7.
15. Gerber S. ACIP Presentations Slides October 24, 2024 Meeting. <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-10-23-24/04-RSV-Adult-Gerber-508.pdf> (acceso noviembre 2024).
16. Schwarz TF, Hwang SJ, Ylisastigui P, et al. Immunogenicity and Safety Following 1 Dose of AS01E-Adjuvanted Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults: A Phase 3 Trial. *J Infect Dis* 2024;230:e102-10. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiad546>.
17. Gerber S. Respiratory Syncytial Virus Vaccines – Adult. Arexvy (GSK) immunogenicity with a 24-month revaccination interval. CDC. ACIP Presentations Slides June 26, 2024 Meeting. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2024-06-26-28.html>. (acceso julio 2024).
18. Schwarz TF, Hwang S-J, Ylisastigui P et al. Immunogenicity and safety of the AS01E-adjuvanted respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine (adjuvanted RSVPreF3) after different revaccination schedules up to 3 years post-first dose in adults aged 60 years and above. 13er Simposio Internacional de VSR. Póster #257. Cataratas de Iguazú, Brasil, marzo 13-15, 2025.
19. Ferguson M, Schwarz TF, Núñez SA, et al. Noninferior Immunogenicity and Consistent Safety of Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Adults 50-59 Years Compared to ≥60 Years of Age. *Clin Infect Dis*. 2024;79(4):1074-1084. doi:10.1093/cid/ciae364.
20. Mitha E, Ferguson M, Agatha, Wilhase AC, et al. Immunogenicity and Safety of the AS01E-adjuvanted Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prefusion F Protein Vaccine in Adults Aged 18–49 Years at Increased Risk of RSV Disease Compared with Adults Aged ≥60 Years. *Clin Infect Dis*. 2026;82(5):e1093–e1103. doi: 10.1093/cid/ciag058. PMID: 41757519; PMCID: PMC13189657.
21. FDA Approves First Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccine. Arexvy Approved for Individuals 60 Years of Age and Older. FDA News Release. May 3, 2023. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-respiratory-syncytial-virus-rsv-vaccine>.
22. FDA. U.S. Food & Drug Administration. Supplement Approval. Release From Postmarketing Requirement and Commitment. New Postmarketing Requirement and Commitment. June 7, 2024. <https://www.fda.gov/media/179248/download?attachment>.

23. AREXVY. European Commission approves Arexvy for adults 18+. 2026, January 26. <https://www.londonstockexchange.com/news-article/GSK/european-commission-approves-arexvy-for-adults-18/17429186>.
24. AREXVY. FDA Approval letter Use in individuals 18 through 49 years of age who are at increased risk for Lower Respiratory Tract Disease (LRTD) caused by Respiratory Syncytial Virus (RSV). 2026, March 12. <https://www.fda.gov/media/191552/download?attachment>.
25. Friedland L. Respiratory Syncytial Virus Vaccines – Adult. Manufacturer Presentation: GSK season 2 safety and efficacy; coadministration with influenza vaccine. CDC. ACIP Presentations Slides June 21, 2023 Meeting. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2023-06-21-23.html> (acceso julio 2024).
26. Chandler R, Montenegro N, Llorach C, et al. Immunogenicity, Reactogenicity, and Safety of AS01E adjuvanted Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prefusion F Protein-based Candidate Vaccine (RSVPreF3 OA) When Co-administered With a Seasonal Quadrivalent Influenza Vaccine in Older Adults: Results of a Phase 3, Open-Label, Randomized Controlled Trial. *Clin Infect Dis* 2024;1-9. <https://doi.org/10.1093/cid/ciad786>. Epub ahead of print. PMID: 38189778.
27. Clark R, Davies S, Labrador J, et al. Safety and Immunogenicity of Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine when Co-administered with Adjuvanted Seasonal Quadrivalent Influenza Vaccine in Older Adults: A Phase 3 Randomized Trial. *Clin Infect Dis*. 2024;79(4):1088-98. <https://doi.org/10.1093/cid/ciae365>.
28. Buynak R, Cannon K, DeAtkine D, et al. Randomized, Open-Label Phase 3 Study Evaluating Immunogenicity, Safety, and Reactogenicity of RSVPreF3 OA Coadministered with FLU-QIV-HD in Adults Aged ≥ 65. *Infect Dis Ther* 2024;13:1789–1805. <https://doi.org/10.1007/s40121-024-00985-4>.
29. Roussy JF, Dennis P, Gupta AK, et al. Immunogenicity and Safety of the Adjuvanted Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein-Based Vaccine When Co-administered With the Adjuvanted Recombinant Herpes Zoster Subunit Vaccine in Adults ≥ 50 Years of Age. *Clin Infect Dis*. 2026 Apr 29:ciag208. doi: 10.1093/cid/ciag208. Epub ahead of print. PMID: 42054374.
30. Leroux-Roels I, Lins M, Surowitz R, et al. Immunogenicity and safety of co-administration of adjuvanted respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine with 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults aged ≥60 years: a randomized, non-inferiority trial. *Clin Infect Dis*. 2026 Apr 13:ciag250. doi: 10.1093/cid/ciag250. Epub ahead of print. PMID: 41994955.
31. Bonten M, Essink B, Hanning N, et al. Co-administration of the AS01E-adjuvanted respiratory syncytial virus (RSV) prefusion F protein vaccine (adjuvanted RSVPreF3) with a COVID-19 mRNA vaccine in ≥50-year-old adults. Póster P005. ESCMID Vaccines 2025. Lisboa. Portugal.
32. ABRYSBO. Vacuna Bivalente contra el Virus Sincicial Respiratorio Recombinante. Aprobada por ANMAT el 08/09/2023. Disposición DI-2023-7397-APN-ANMAT#MS. <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/di-2023-7397-apn-anmatms.pdf>.
33. ABRYSBO. Vacuna Bivalente contra el Virus Sincicial Respiratorio Recombinante (18-59 años). Aprobada por ANMAT el 21/03/2025. Disposición DI-2025-1969-APN-ANMAT#MS.
34. ABRYSBO. Información para prescribir. <https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=20032>.
35. Walsh EE, Pérez Marc G, Zareba AM, et al. Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med*. 2023;388:1465-1477.
36. Walsh EE, Pérez Marc G, Falsey AR, et al. Renoir Trial. RSVpreF Vaccine Efficacy over Two Seasons. *N Engl J Med*. 2024;391:1459-1461.
37. Walsh EE, Eiras D, Woodside J, 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*. 2025;81(6):e680-689.
38. Davis M, Towner W, DeHaan E, et al. Bivalent RSVpreF Vaccine in Adults 18 to <60 Years Old With High-Risk Conditions. *Clin Infect Dis*. 2025;80(4):911–920. DOI: 10.1093/cid/ciae550.
39. Almeida NC, Parameswaran L, DeHaan EN, et al. Immunogenicity and Safety of the Bivalent Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Subunit Vaccine in Immunocompromised or Renally Impaired Adults. *Vaccines*. 2025;13,328. <https://doi.org/10.3390/vaccines13030328>.
40. Simões EAF, Center KJ, Tita ATN, et al. Prefusion F Protein-Based Respiratory Syncytial Virus Immunization in Pregnancy. *N Engl J Med*. 2022;386:1615-1626.
41. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, et al. MATISSE Study Group. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *N Engl J Med*. 2023;388:1451-1464.
42. Virus sincicial respiratorio en personas gestantes. Lineamientos Técnicos de Vacunación. Enero 2024. Ministerio de Salud. República Argentina. <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/lineamientos-vsr.pdf>.
43. Falsey AR, Walsh EE, Scott DA, et al. Phase 1/2 Randomized Study of the Immunogenicity, Safety, and Tolerability of a Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Vaccine in Adults With Concomitant Inactivated Influenza Vaccine. *J Infect Dis*. 2022;225(12):2056-2066.
44. Neutel JM, Erdem R, Jiang K, et al. Safety and Immunogenicity of Concomitant Administration and Combined Administration of Bivalent BNT162b2 COVID-19 Vaccine and Bivalent RSVpreF Respiratory Syncytial Virus Vaccine with or Without Quadrivalent Influenza Vaccine in Adults ≥ 65 Years of Age. *Vaccines*. 2025;13,158. <https://doi.org/10.3390/vaccines13020158>.
45. Athan E, Baber J, Quan K, et al. Safety and Immunogenicity of Bivalent RSVpreF Vaccine Coadministered With Seasonal Inactivated Influenza Vaccine in Older Adults. *Clin Infect Dis*. 2024 May 15;78(5):1360-1368.

46. Peterson JT, Zareba AM, Fitz-Patrick D, et al. Safety and Immunogenicity of a Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Vaccine When Coadministered With a Tetanus, Diphtheria, and Acellular Pertussis Vaccine. *J Infect Dis.* 2022;225:2077-2086.
47. ClinicalTrials.gov ID. NCT06890416. Pfizer. A Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of RSVpreF Coadministered With Herpes Zoster Vaccine in Adults (PISSARRO). <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06890416>.
48. Melgar M, Britton A, Roper LE, et al. Use of Respiratory Syncytial Virus Vaccines in Older Adults: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023 Jul 21;72(29):793-801. doi: 10.15585/mmwr.mm7229a4. PMID: 37471262; PMCID: PMC10360650.
49. Melgar M, Britton A. Evidence to Recommendations Framework. Respiratory Syncytial Virus (RSV) in Adults. Pfizer bivalent RSVpreF vaccine in older adults GSK adjuvanted RSVPreF3 vaccine in older adults. CDC. Advisory Committee on Immunization Practices ACIP Presentation Slides: June 21, 2023 Meeting. <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2023-06-21-23/06-RSV-Adults-Melgar-508.pdf>.
50. Surie D. Effectiveness of adult respiratory syncytial virus (RSV) vaccines, 2023–2024. June 26, 2024. CDC. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). ACIP Presentation Slides: June 26-28, 2024 Meeting. <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-06-26-28/07-RSV-Adult-Surie-508.pdf>.
51. Surie D, Self WH, Zhu Y, et al. RSV Vaccine Effectiveness Against Hospitalization Among US Adults 60 Years and Older. *JAMA.* 2024;332:1105-1107. doi:10.1001/jama.2024.15775.
52. Payne AB, Watts JA, Mitchell PK, et al. Respiratory syncytial virus (RSV) vaccine effectiveness against RSV-associated hospitalisations and emergency department encounters among adults aged 60 years and older in the USA, October, 2023, to March, 2024: a test-negative design analysis. *Lancet.* 2024;404(10462):1547-1559. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01738-0. PMID: 39426837; PMCID: PMC13286031.
53. Symes R, Whitaker HJ, Ahmad S, et al. Vaccine effectiveness of a bivalent respiratory syncytial virus (RSV) pre-F vaccine against RSV-associated hospital admission among adults aged 75-79 years in England: a multicentre, test-negative, case-control study. *Lancet Infect Dis.* 2026;26(3):229-238. doi: 10.1016/S1473-3099(25)00546-8. Epub 2025 Oct 27. Erratum in: *Lancet Infect Dis.* 2026. Jan;26(1):e9. doi: 10.1016/S1473-3099(25)00683-8. PMID: 41167207.
54. Bajema KL, Bui DP, Yan L, et al. Durability of Respiratory Syncytial Virus Vaccine Effectiveness Among US Veterans. *JAMA Intern Med.* 2026;186(1):78-88. doi: 10.1001/jamainternmed.2025.6355.
55. FDA Requires Guillain-Barré Syndrome (GBS) Warning in the Prescribing Information for RSV Vaccines Abrysvo and Arexvy: FDA Safety Communication. FDA U.S. Food & Drug Administration. January 7, 2025. <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/fda-requires-guillain-barre-syndrome-gbs-warning-prescribing-information-rsv-vaccines-abrysvo-and>.
56. Hause AM, Moro PL, Bagg A, et al. Early Safety Findings Among Persons Aged ≥60 Years Who Received Respiratory Syncytial Virus Vaccines - United States. May 3, 2023–April 14, 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2024;73(21):489–494. DOI: 10.15585/mmwr.mm7321a3. CDC. MMWR. Erratum: Vol 73, N°21 Weekly / July 11, 2024 / 73(27);612 <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm7327a4.htm>.
57. SISA. Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino. Ministerio de Salud República Argentina. <https://sisa.msal.gov.ar/sisa/>.
58. Munywoki PK, Koech DC, Agoti CN, et al. Frequent Asymptomatic Respiratory Syncytial Virus Infections During an Epidemic in a Rural Kenyan Household Cohort. *J Infect Dis.* 2015 Dec 1;212(11):1711-8. doi: 10.1093/infdis/jiv263. Epub 2015 May 4. PMID: 25941331; PMCID: PMC4633757.



Esta obra está bajo la licencia Creative Commons Atribución -No Comercial- Compartir Igual 4.0 Internacional - Permite que los artículos se puedan compartir (copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato) y adaptar (remezclar, transformar y crear a partir del material otra obra) siempre que se cite la autoría y la fuente original de su publicación (revista, editorial y URL de la obra), no sean utilizados para fines comerciales y se respeten los mismos términos de esta licencia.

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>