

Recomendaciones de vacunación para

VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (VSR)

en el adulto con comorbilidades

Departamento Científico de la Fundación Vacunar

Recomendaciones de vacunación para virus sincial respiratorio en el adulto con comorbilidades / Pablo Bonvehí ... [et al.]. - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Fundación Vacunar, 2026.

Libro digital, PDF

Archivo Digital: descarga y online
ISBN 978-631-90926-3-9

1. Vacunación. 2. Enfermedades Respiratorias. 3. Adultos. I. Bonvehí, Pablo I. Bonvehí, Pablo CDD 615.372

Fundación Vacunar

Besares 4693, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. CP: C1431BAA

Correo electrónico: info@fundacionvacunar.org.ar Internet: <https://www.fundacionvacunar.org.ar/>

Todos los derechos reservados. Este documento o cualquiera de sus partes no podrán ser reproducidas, almacenadas o transmitidas de manera alguna por ningún medio sin autorización escrita de la Fundación Vacunar.

Gramática y estilo: La Fundación Vacunar sostiene su compromiso con la equidad, la diversidad y la inclusión en materia de género. Con el único propósito de favorecer la claridad y fluidez en la lectura, en este documento se emplea el lenguaje genérico tradicional.

ABRIL DE 2026

AUTORIDADES DE LA FUNDACIÓN VACUNAR

Presidente: **Dr. Mariano Díaz**

Secretaria: **Dra. Romina Gigliotti**

DEPARTAMENTO CIENTÍFICO DE LA FUNDACIÓN VACUNAR

Autores

Coordinación general del documento:

Dr. Pablo Bonvehí

Miembro del Departamento Científico de la Fundación Vacunar

Grupo de trabajo:

Dra. Vanesa Castellano

Directora médica del Departamento Científico de la Fundación Vacunar

Dr. Fernando Burgos

Dra. Mariela del Pino

Dra. Sofía Diana Menéndez

Dr. Fernando Fernández

Bioq. y Farm. Mirtha Valdeolmillos

Miembros del Departamento Científico de la Fundación Vacunar

Revisores expertos:

Dra. Hebe Vázquez

Coordinadora médica de Centro Médico Vacunar

Dr. Francisco Nacinovich

Jefe de la Sección Infectología, Instituto Cardiovascular de Buenos Aires

Prólogo

“Como profesionales comprometidos con la salud de nuestros pacientes, sabemos que los adultos con comorbilidades presentan un mayor riesgo de enfermedad grave frente a infecciones respiratorias como influenza, COVID-19, enfermedad neumocócica, tos ferina y virus sincicial respiratorio. La vacunación representa la herramienta preventiva más eficaz para reducir hospitalizaciones, complicaciones y mortalidad en esta población. Nuestra responsabilidad es realizar una recomendación clara, directa y personalizada, fortaleciendo la confianza en la inmunización como parte esencial del cuidado integral.”

Dr. Pablo Bonvehí

Índice

INTRODUCCIÓN	6
CARGA DE ENFERMEDAD POR VSR EN EL ADULTO CON COMORBILIDADES	6
Relevancia clínica del VSR en adultos.....	6
Magnitud de la carga de enfermedad.....	6
Factores de riesgo para enfermedad grave por VSR.....	7
VIRUS SINICIAL RESPIRATORIO (VSR)	10
Aspectos virológicos relevantes.....	10
Comparación con otros virus respiratorios	11
Manifestaciones clínicas de enfermedad por VSR.....	12
Diagnóstico y abordaje terapéutico	12
EPIDEMIOLOGÍA DEL VSR EN ARGENTINA	13
Sistema de vigilancia epidemiológica.....	13
Estacionalidad y patrón de circulación	13
Distribución por grupos etarios	13
VACUNACIÓN PARA VSR EN EL ADULTO CON COMORBILIDADES.....	14
Antecedentes históricos del desarrollo de vacunas contra el VSR	14
Vacunas disponibles en Argentina	15
Plataformas y características inmunológicas	15
Eficacia e inmunogenicidad en adultos menores de 60 años con comorbilidades.....	15
Evidencia de efectividad en vida real	17
Aspectos programáticos de vacunas disponibles contra el VSR.....	17
RECOMENDACIONES INTERNACIONALES PARA LA VACUNACIÓN EN EL ADULTO CON COMORBILIDADES.....	19
SEGURIDAD POST COMERCIALIZACIÓN	21
CONCLUSIONES	21
RECOMENDACIONES FINALES DEL DEPARTAMENTO CIENTÍFICO DE LA FUNDACIÓN VACUNAR...	22
CONCEPTOS CLAVE PARA LA INTERPRETACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA	23
BIBLIOGRAFÍA	24

Introducción

El virus sincicial respiratorio (VSR) debe ser considerado actualmente un patógeno relevante en la atención clínica del adulto, especialmente en personas con comorbilidades. Tradicionalmente asociado a la enfermedad pediátrica, el VSR ha sido subestimado como causa de infección respiratoria en este grupo etario. Sin embargo, la evidencia acumulada en los últimos años ha demostrado de manera consistente su papel en la morbimortalidad de adultos, particularmente en individuos con factores de riesgo, aunque también puede afectar a personas sin comorbilidades y asociarse a complicaciones a corto, me-

diano y largo plazo. Esto ocurre tanto como causa directa de infección respiratoria como en la descompensación de enfermedades crónicas subyacentes o en el desarrollo de fenómenos cardiovasculares, incluso en personas sin enfermedad cardiovascular previa. En este contexto, la incorporación de estrategias preventivas específicas frente al VSR constituye un componente clave de la atención integral del paciente adulto, especialmente de aquellos con comorbilidades, y representa una oportunidad concreta para reducir la carga de enfermedad en este grupo poblacional.

Carga de enfermedad por VSR en el adulto con comorbilidades

Relevancia clínica del VSR en adultos

El VSR constituye una causa significativa de morbilidad y mortalidad a nivel mundial, provocando epidemias estacionales de enfermedad respiratoria. Durante décadas la atención se dirigió principalmente a la población pediátrica y no se realizó una búsqueda diagnóstica sistemática en población adulta.⁽¹⁾ En forma paralela, se consideraba que la neumonía en adultos era predominantemente de etiología bacteriana; sin embargo, actualmente se reconoce que los virus respiratorios, incluido el VSR, representan una proporción importante de los casos de neumonía adquirida en la comunidad, lo que modificó la percepción tradicional de su etiología.⁽²⁾

Magnitud de la carga de enfermedad

En los Estados Unidos, el VSR se asocia anualmente con aproximadamente 110.000 a 180.000 hospitalizaciones y entre 6.000 y 10.000 muertes en personas de 50 años o más, con un incremento marcado de la carga de enfermedad a medida que avanza la edad.^(3,4) Este mayor impacto se relaciona con varios factores: la inmunosenescencia^a, la mayor prevalencia de comorbilidades, la disminución de la reserva funcional cardiopulmonar y un estado inflamatorio basal aumentado.⁽⁵⁾

Si bien la carga de enfermedad por VSR se concentra en los grupos de mayor edad, una proporción sustancial del impacto clínico ocurre en adultos menores de 60 años, particularmente en aquellos con comorbilidades. Estudios realizados en los Estados Unidos muestran que entre el 30% y el 45% de los adultos hospitalizados por infección por VSR corresponden a este grupo etario, y que más del 80% de ellos presenta al menos una condición médica crónica subyacente, principalmente enfermedad cardiovascular, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma, enfermedad renal crónica, diabetes u obesidad. En estos pacientes, el VSR se asocia a mayor riesgo de neumonía, requerimiento de oxígeno, ingreso en unidades de cuidados intensivos y prolongación de la estancia hospitalaria, con una carga de enfermedad comparable a la observada en adultos mayores sin comorbilidades.^(3,6-8) Asimismo, desde la década de 1980 numerosos estudios han demostrado que el VSR es una causa de enfermedad grave también en adultos inmunocomprometidos, particularmente en pacientes con cáncer, receptores de trasplante de médula ósea o de órgano sólido.⁽⁹⁾

En el Reino Unido, un análisis poblacional estimó que el 74% de los casos de VSR en adultos ocurre en personas de 18 a 64 años, quienes concentran una proporción relevante de consultas médicas, hospitalizaciones y utilización de recursos sanitarios así como costos indirectos, incluyendo pérdida de productividad laboral, aun cuando la mortalidad se concentre en edades más avanzadas.⁽¹⁰⁾

^a Inmunosenescencia: declinación progresiva de la función inmune asociada a la edad, que afecta la activación de células T, la función de células dendríticas y la producción y calidad de anticuerpos, reduciendo la capacidad de respuesta frente a infecciones y vacunación.

En América Latina, la hospitalización por VSR se observa con mayor frecuencia en adultos mayores, inmunocomprometidos y en pacientes con comorbilidades cardiovasculares o respiratorias. No obstante, una revisión sistemática evidenció una alta heterogeneidad en los métodos de detección y una escasez de estudios específicos en población adulta, lo que dificultó determinar con precisión la verdadera magnitud del impacto en la región.⁽¹¹⁾ Más recientemente, estimaciones basadas en modelos estadísticos para países de ingresos medios, incluidos Argentina, Brasil y Chile, han confirmado que el VSR constituye una causa relevante de morbilidad respiratoria y hospitalización en adultos con factores de riesgo no necesariamente asociados a edades avanzadas, con un impacto clínico y económico considerable.⁽¹²⁾

Factores de riesgo para enfermedad grave por VSR

El riesgo de hospitalización y enfermedad grave por VSR aumenta de manera progresiva con la edad, con un incremento marcado a partir de los 65 años y particularmente en mayores de 75 años.^(4,14,15) No obstante, la mayor parte de estos datos proviene de países de altos ingresos, con mejor acceso al sistema de salud y mayor extensión de prácticas preventivas, por lo que su extrapolación a contextos sanitarios y sociales más heterogéneos, como los de nuestra región, debe realizarse con cautela.

Además, la evidencia disponible coincide en que la edad, si bien es un determinante relevante del riesgo, no constituye el único factor asociado a enfermedad grave por VSR. En poblaciones con inmunosupresión significativa se ha descrito una mayor incidencia de enfermedad grave y un componente relevante de transmisión intrahospitalaria, especialmente durante períodos de inmunosupresión intensa.⁽¹⁶⁻¹⁸⁾ En los receptores de trasplante de órgano sólido, la infección por VSR se asocia a una mayor probabilidad de progresión a enfermedad del tracto respiratorio inferior, mayores tasas de hospitalización y estancias prolongadas, así como riesgo de deterioro funcional del injerto, particularmente en trasplante pulmonar. Además, las infecciones respiratorias virales en esta población se han vinculado con episodios de rechazo agudo.^(16,17)

En pacientes con neoplasias hematológicas, especialmente leucemias agudas y linfomas agresivos, la infección por VSR se asocia a una elevada carga de enfermedad.⁽¹⁸⁻²⁰⁾

Por otro lado, el impacto de algunas enfermedades crónicas ha sido documentado con un riesgo de internación comparable o incluso superior al de adultos mayores sin comorbilidades. Una revisión sistemática reciente que incluyó 40 estudios mostró que entre los adultos hospi-

El VSR es hoy reconocido como una causa importante de enfermedad en adultos mayores y en personas de cualquier edad con comorbilidades.⁽¹³⁾

talizados por VSR, aproximadamente el 19% presentaba asma y el 31% EPOC. El riesgo de hospitalización por VSR fue hasta 3 veces mayor en pacientes adultos > 45 años de edad con asma y hasta 6 veces mayor en aquellos con EPOC, en comparación con la población general. Además, más de la mitad de los pacientes desarrollaron exacerbaciones de su enfermedad de base, y hasta una quinta parte requirió cuidados intensivos.⁽²¹⁾ En una cohorte prospectiva estadounidense, la insuficiencia cardíaca se asoció a un incremento de 4 a 33 veces en las tasas de hospitalización por VSR respecto de la población sin esta comorbilidad. De manera similar, la enfermedad coronaria se vinculó con tasas entre 3,7 y 7 veces superiores en comparación con sujetos sin antecedentes cardiovasculares. Asimismo, la diabetes se vincula con un incremento significativo en el riesgo de hospitalización por VSR.⁽²²⁾

La residencia en instituciones de cuidados prolongados también se ha asociado con mayor riesgo de desenlaces graves.⁽⁴⁾

Los datos del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización de Estados Unidos (ACIP) muestran, además, que el riesgo de hospitalización aumenta de forma proporcional con el número de comorbilidades presentes, lo que evidencia un claro efecto acumulativo del riesgo clínico.⁽²³⁾ En este contexto, resulta importante destacar el concepto de "multimorbilidad" como factor de riesgo adicional, ya que la concurrencia de múltiples comorbilidades sitúa a estos pacientes en un escalón superior de riesgo de presentar formas graves y/o complicadas en comparación con personas que solo padecen una sola condición.

Recientemente, la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de Estados Unidos (IDSA) sintetizó en su actualización 2025-2026 los grupos clínicos con mayor riesgo de enfermedad grave por VSR en adultos inmunocomprometidos, integrando la evidencia disponible sobre hospitalización, complicaciones y mortalidad asociada.⁽²⁴⁾

Los factores de riesgo para enfermedad grave por VSR son:

• Inmunocompromiso

a) Receptores de trasplante de órgano sólido, particularmente en los primeros meses postrasplante o bajo esquemas intensivos de inmunosupresión.

b) Receptores de trasplante hematopoyético, en quienes la progresión de infección de vía aérea superior a enfermedad del tracto respiratorio inferior es significativamente más frecuente.

c) Pacientes con neoplasias hematológicas (leucemias, linfomas, mieloma múltiple), especialmente en presencia de neutropenia o linfopenia.

d) Pacientes bajo terapias inmunosupresoras intensivas, incluyendo agentes depresores de linfocitos B (anti-CD20) como los utilizados en Enfermedades Reumáticas Inflamatorias Crónicas Autoinmunes (ERICA), terapias CAR-T y esquemas combinados.

e) Personas con infección por VIH avanzada o con inmunodeficiencias primarias clínicamente significativas.

• **Enfermedad cardiovascular crónica**, como insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica, valvulopatías, en

quienes la infección por VSR se asocia a descompensación hemodinámica y mayor incidencia de eventos cardiovasculares agudos.

• **Enfermedad pulmonar crónica**, especialmente EPOC, asma y enfermedad pulmonar intersticial, con mayor riesgo de exacerbaciones graves, insuficiencia respiratoria e ingreso en UCI.

• **Enfermedad renal crónica**, particularmente en estadios avanzados o en diálisis.

• **Enfermedades metabólicas:** diabetes complicada y obesidad severa.

• **Hepatopatías crónicas**

• **Enfermedades hematológicas crónicas**

• **Enfermedades neurológicas o neuromusculares**

• **Residencia en instituciones de cuidados prolongados**, asociada a mayor exposición y probabilidad de complicaciones.

La gravedad del VSR en el adulto joven está determinada por la presencia de comorbilidades y el grado de inmunosupresión, con un efecto acumulativo del riesgo clínico a medida que aumenta el número de comorbilidades.

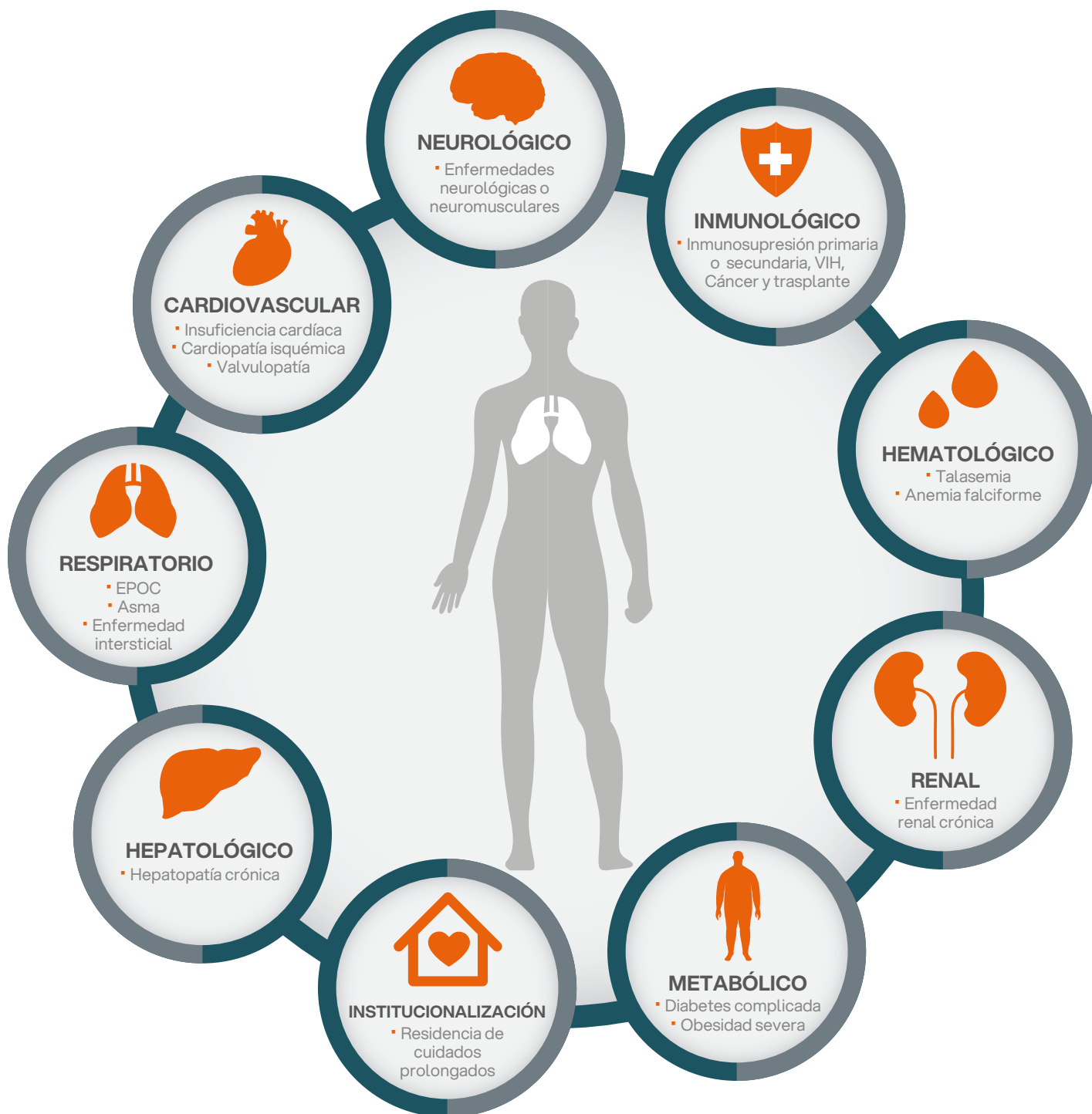


Figura 1: Factores de riesgo para enfermedad grave por VSR en adultos

Virus Sincicial Respiratorio (VSR)

Aspectos virológicos relevantes

El VSR es un virus envuelto, con marcado tropismo por el epitelio del tracto respiratorio. Se transmite a través de gota, cuando la fuente se encuentra a menos de 1 metro o por contacto directo.⁽²⁵⁾

Publicaciones recientes proponen además la transmisión del VSR a través de partículas aerosolizadas.⁽²⁶⁾

El período de incubación oscila habitualmente entre 2 y 8 días. Presenta una transmisibilidad moderada con estimaciones del número reproductivo básico (R_0) en el orden de 2-3 en modelos poblacionales. La dinámica epidémica del VSR parece estar impulsada principalmente por niños pequeños, que presentan los picos de actividad más tempranos y desempeñan un papel relevante en la propagación estacional del virus.⁽²⁷⁻²⁹⁾ La diseminación del VSR se ve favorecida por la alta carga viral en secreciones respiratorias, la supervivencia prolongada del virus en superficies inanimadas y un período de excreción viral que puede ser especialmente prolongado en pacientes inmunocomprometidos y en adultos mayores, lo que contribuye de manera relevante a la transmisión comunitaria e intrahospitalaria.⁽³⁰⁻³³⁾ El riesgo de transmisión varía según el área hospitalaria. En las unidades pediátricas y neonatales se han reportado tasas que oscilan entre el 6% y el 56%. En las unidades de trasplante y oncohematología, la frecuencia estimada se sitúa entre el 6% y el 12%, mientras que en otras salas de adultos puede alcanzar entre el 30% y el 32%.⁽³⁴⁾ Asimismo, es importante considerar que el personal de salud puede actuar como reservorio y fuente de diseminación del VSR, ya que aproximadamente entre el 15% y el 20% puede eliminar el virus incluso en ausencia de manifestaciones clínicas.⁽³⁵⁾ En una cohorte retrospectiva de adultos internados por neumonía en Buenos Aires, el virus VSR representó el 20% de las infecciones documentadas, de los cuales 66% fueron de adquisición intrahospitalaria.⁽³⁶⁾

Desde el punto de vista estructural, el VSR posee una envoltura lipídica que contiene tres glicoproteínas de superficie de particular relevancia: la proteína G, responsable de la adhesión del virus a las células epiteliales respiratorias; la proteína F (fusión), que media la fusión entre la membrana viral y la membrana celular y permite la diseminación intercelular con formación de sincicios; y la proteína SH, cuya función se asocia a la modulación de la respuesta inmune del huésped.

La proteína F constituye el principal blanco de los anticuerpos neutralizantes y existe en dos conformaciones

estructurales: una forma de prefusión, altamente inestable, pero con elevada capacidad inmunogénica, y una forma de postfusión, más estable, pero con menor potencial para inducir respuestas protectoras. La identificación y estabilización de la conformación prefusión de la proteína F representó un avance decisivo en el desarrollo de las vacunas actuales, ya que permitió exponer los epítomos más inmunogénicos capaces de inducir títulos elevados de anticuerpos neutralizantes (ver figura 2).^(37,38)

Desde el punto de vista antigénico el VSR se clasifica en dos subtipos, A y B, definidos principalmente por diferencias en la secuencia de la proteína G, que es la más variable de las proteínas virales y constituye el principal determinante de la diversidad genética del virus. Ambos subtipos circulan simultáneamente cada temporada, con predominio variable según el año y la región. La respuesta inmune inducida por la infección natural es incompleta y de duración limitada, lo que permite la ocurrencia de infecciones repetidas en el mismo año o a lo largo de la vida. A diferencia de otros virus respiratorios como el de la influenza, el VSR presenta una tasa de mutación moderada, suficiente para generar diversidad antigénica acumulativa, pero sin un cambio antigénico abrupto que requiera reformulación periódica de las vacunas.⁽³¹⁻³³⁾

La elevada transmisibilidad del VSR, incluida la transmisión nosocomial, y el rol central de la proteína F en su conformación prefusión como blanco de anticuerpos neutralizantes, representan los elementos virológicos más relevantes desde la práctica clínica.

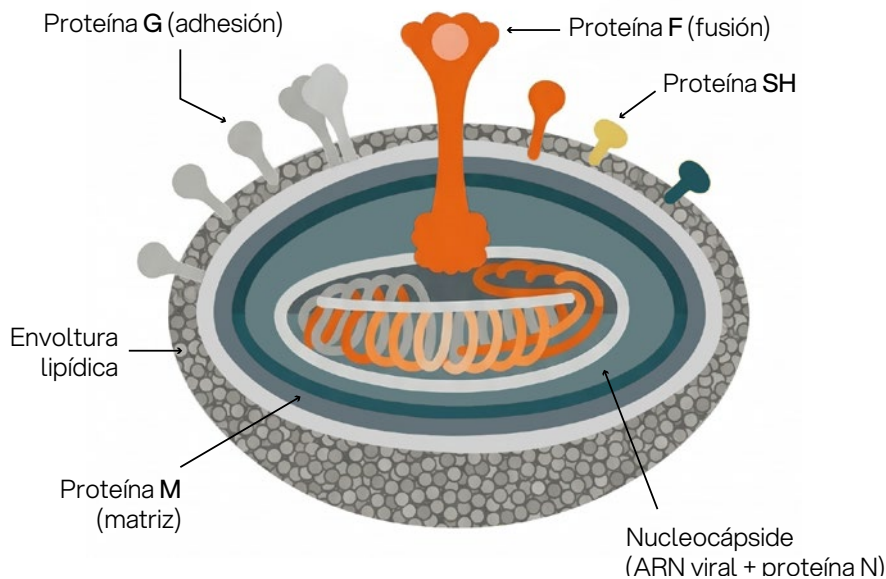


Figura 2: Estructura de VSR

Comparación con otros virus respiratorios

Los primeros estudios sistemáticos en adultos mayores y poblaciones de alto riesgo demostraron que la infección por VSR presenta una gravedad comparable a la de la influenza, con tasas similares de ingreso en unidades de cuidados intensivos (UCI) y mortalidad hospitalaria. En tres temporadas invernales consecutivas, se observaron proporciones de ingreso en UCI del 15 % para VSR frente al 12 % para influenza, y mortalidad hospitalaria del 8 % y 7 %, respectivamente.⁽³⁾ Estudios posteriores confirmaron estos hallazgos y mostraron que, en adultos hospitalizados (≥ 18 años) la infección por VSR se observa con mayor frecuencia en pacientes con comorbilidades, principalmente EPOC y enfermedad renal, estancias hospitalarias más prolongadas, mayor riesgo de ingreso en UCI y una mortalidad superior a la de la influenza, aun tras ajustar por edad y comorbilidades. También se ha descrito un riesgo de eventos cardiovasculares posteriores comparable al observado con influenza y un deterioro funcional persistente al año del episodio agudo.⁽³⁹⁾

Más recientemente, datos provenientes de la red IVY (Investigación de Virus Respiratorios en Pacientes con Enfermedad Aguda) en Estados Unidos, que incluyeron adultos ≥ 18 años hospitalizados por infección respiratoria aguda, mostraron que el VSR representó el 6% de las hospitalizaciones, con una mediana de edad de 65 años y aproximadamente 38% de los casos fueron observados en adultos menores de 60 años. Si bien el VSR fue menos frecuente que COVID-19 o influenza, el 12% de los pacien-

tes hospitalizados requirió ventilación mecánica invasiva o falleció en el hospital. La gravedad fue comparable a la observada en pacientes no vacunados con COVID-19 o influenza y significativamente mayor en comparación con pacientes previamente vacunados contra estos virus, tanto en el desenlace compuesto de ventilación mecánica o muerte como en el requerimiento de soporte respiratorio avanzado.⁽⁴⁰⁾

Por otro lado, la coinfección por VSR e influenza A se asoció con una mayor gravedad de la enfermedad, incluyendo una mayor necesidad de ventilación mecánica invasiva, lo que resalta el impacto clínico aditivo de las infecciones virales combinadas.⁽⁴¹⁾

El VSR se posiciona como uno de los principales virus respiratorios asociados a enfermedad grave, al igual que influenza y COVID-19.

Manifestaciones clínicas de enfermedad por VSR

En adultos, el VSR suele manifestarse como una infección respiratoria alta tipo resfrío común que puede cursar con o sin fiebre. Tras 2 a 5 días de incubación, se presenta con congestión nasal, irritación faríngea, seguidas de rinorrea acuosa, tos, estornudos y malestar general. Suele ser un cuadro autolimitado, con resolución en pocos días, aunque la tos y la rinorrea pueden persistir hasta 10 días.⁽⁴²⁾

De progresar puede ocasionar tres grandes síndromes clínicos: infección respiratoria aguda, enfermedad tipo influenza y neumonía adquirida en la comunidad (NAC), con una presentación indistinguible de otras virosis respiratorias.⁽⁴³⁾

En el pulmón, el VSR infecta preferentemente el epitelio bronquiolar y alveolar, induciendo daño epitelial directo, disfunción de la barrera mucociliar e intensa respuesta inflamatoria local. La replicación viral se asocia a liberación de citocinas proinflamatorias, infiltrado de neutrófilos y linfocitos, aumento de la producción de moco, exudación y edema de la vía aérea. Estos mecanismos explican la obstrucción bronquial, las alteraciones del intercambio gaseoso y el desarrollo de neumonía viral consolidante en los casos más graves.⁽³¹⁻³³⁾

Las infecciones por VSR en adultos se asocian a una amplia gama de complicaciones tanto respiratorias como cardiovasculares. En la fase aguda, pueden ocasionar neumonía, exacerbaciones de asma y EPOC, así como eventos cardiovasculares graves como infarto agudo de miocardio y accidente cerebrovascular (ACV).^(4,7,44-47)

Diagnóstico y abordaje terapéutico

El diagnóstico etiológico de infección por VSR se realiza fundamentalmente mediante técnicas moleculares de amplificación de ácidos nucleicos (RT-PCR) en muestras respiratorias. Sin embargo, en adultos el análisis de una única muestra nasofaríngea puede subestimar casos de VSR, por lo que, cuando es posible, la evaluación de distintos tipos de muestras del mismo paciente puede mejorar el rendimiento del diagnóstico.^(49,50)

El tratamiento de la infección aguda por VSR en adultos es fundamentalmente de soporte e incluye medidas como broncodilatadores, oxigenoterapia, fluidos endovenosos y antitérmicos. Aunque la ribavirina aerosolizada ha sido utilizada en población pediátrica, su uso en adultos con-

En pacientes con EPOC, las exacerbaciones recurrentes inducidas por VSR no solo se asocian a episodios agudos de descompensación, sino también a un deterioro progresivo de la función respiratoria, mayor carga de enfermedad y un incremento significativo de la mortalidad a largo plazo. Desde el punto de vista cardiovascular, la infección por VSR se ha vinculado con mecanismos inflamatorios persistentes, inclusive 12 meses posterior a la infección inicial, que favorecen la aterosclerosis, la progresión de la insuficiencia cardíaca y un aumento sostenido del riesgo de eventos coronarios mayores, lo que sugiere un impacto sistémico del virus.⁽⁴⁸⁾

El VSR en adultos no se limita a un cuadro agudo, constituye una causa relevante de morbilidad crónica, con riesgo de descompensación de enfermedad de base y eventos cardiovasculares a largo plazo.

tinúa siendo controversial y, hasta el momento, no existen terapias antivirales específicas aprobadas para esta población.⁽⁵¹⁾ Sin embargo, algunos estudios observacionales sugieren que la ribavirina oral podría tener algún rol en el manejo de esta patología en adultos.^(52, 53)

Epidemiología del VSR en Argentina

Sistema de vigilancia epidemiológica

En Argentina, desde abril de 2022, se incorporó una estrategia integral de vigilancia epidemiológica de infecciones respiratorias agudas, que permite monitorear la frecuencia y distribución de los principales agentes virales como SARS-CoV-2, influenza, VSR y otros, así como evaluar la gravedad e impacto de estas infecciones en la población.

durante el otoño y un pico en invierno, extendiéndose habitualmente hasta el mes de septiembre. No obstante, se observan variaciones regionales relevantes: en el noroeste argentino la circulación puede comenzar tan temprano como en enero, mientras que en las regiones del sur del país puede prolongarse hasta diciembre.^(54,55)

Estacionalidad y patrón de circulación

La estacionalidad del VSR varía según la región geográfica y el clima. En áreas de clima templado, la circulación del virus suele mostrar picos durante los meses de otoño e invierno, coincidiendo con la temporada de otros virus respiratorios como Influenza (ver figura 3).

Distribución por grupos etarios

Durante el año 2025, la mayor parte de los casos de VSR se detectaron en niños menores de 1 año y en adultos de 45 a 64 años en el ámbito ambulatorio, mientras que en las hospitalizaciones predominaron los menores de 5 años, especialmente los lactantes menores de 1 año (ver figura 4).

La circulación del VSR en Argentina suele iniciarse entre los meses de abril y mayo, con un aumento progresivo

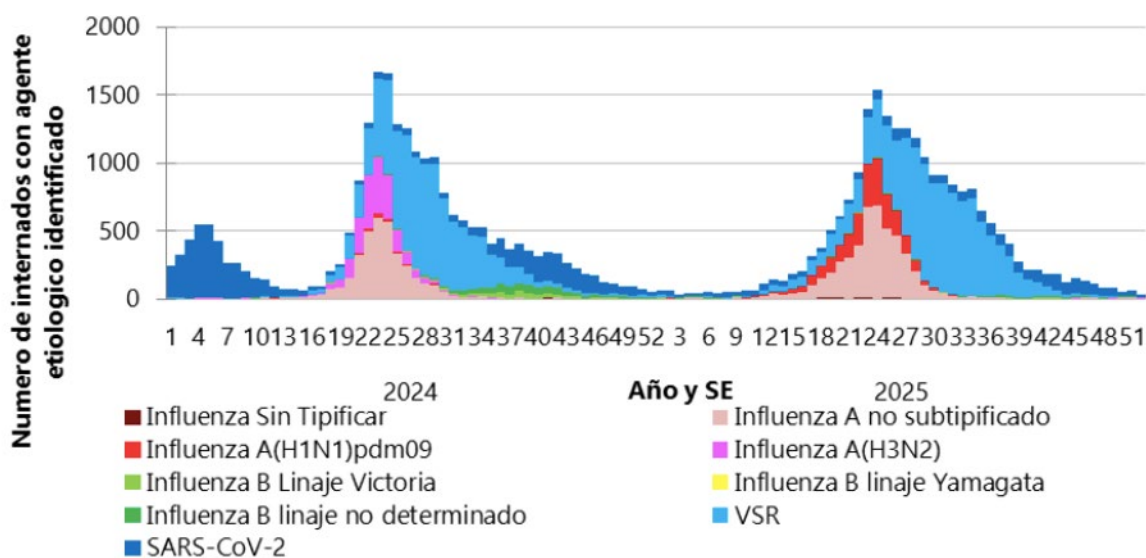


Figura 3: Casos hospitalizados notificados con diagnóstico etiológico según agente. SE1/2024 a SE52/2025.

Fuente: Área de Vigilancia de la Salud de la Dirección de Epidemiología en base a información proveniente del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud SNVS2.0.

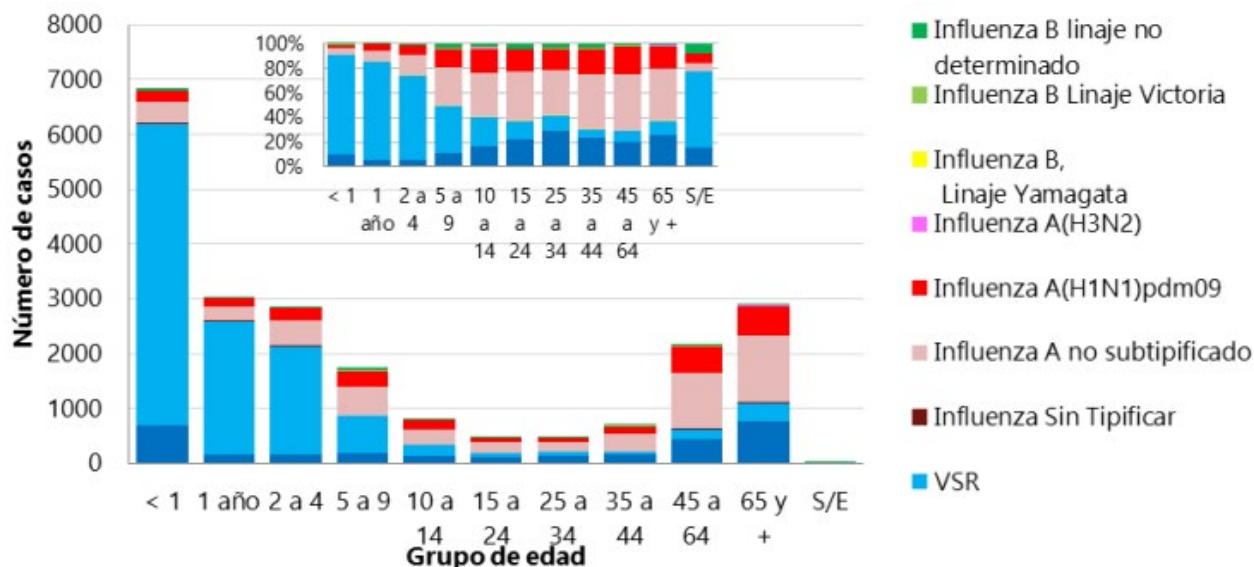


Figura 4: Casos hospitalizados por IRA. Distribución absoluta y relativa de agentes identificados por grupos de edad acumulados. SE 1/2025 a SE52/2025.

Fuente: Área de Vigilancia de la Salud de la Dirección de Epidemiología en base a información proveniente del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud SNVS2.0.

El VSR se posiciona como uno de los principales virus respiratorios asociados a enfermedad grave, al igual que influenza y COVID-19.

Vacunación para VSR en el adulto con comorbilidades

La incorporación de vacunas contra el VSR ha ampliado las estrategias de prevención de la enfermedad respiratoria en adultos.

Antecedentes históricos del desarrollo de vacunas contra el VSR

Los primeros intentos de desarrollo de vacunas contra el VSR se remontan a la década de 1960, cuando se evaluó una vacuna inactivada con formalina en población pediátrica. Este enfoque resultó en un fenómeno de enfermedad respiratoria potenciada asociada a vacuna (vaccine-associated enhanced respiratory disease) caracterizado por una mayor gravedad clínica de la infección natural posterior en individuos vacunados, con incremento de hospitalizaciones y mortalidad. Este evento constituyó un punto

de inflexión en la investigación del VSR y condujo a la suspensión prolongada de programas de desarrollo vacunal, dada la preocupación por la seguridad inmunológica. ^(38,56)

Durante décadas, los esfuerzos posteriores se vieron limitados por la complejidad de la respuesta inmune inducida por el VSR, en particular por la dificultad para generar anticuerpos neutralizantes de alta afinidad sin inducir respuestas inmunes adversas. Un avance clave se produjo con la caracterización estructural de la glicoproteína de fusión (proteína F) y el reconocimiento de su conformación prefusión, lo que sentó las bases para el desarrollo de las vacunas recombinantes actualmente disponibles. ^(37,57)

Este cambio conceptual, basado en la biología estructural y en una comprensión más precisa de la fisiopatogenia

del VSR, permitió superar las limitaciones históricas del campo y viabilizó, por primera vez, el desarrollo clínico de vacunas eficaces y seguras en población adulta.⁽⁵⁸⁾

Vacunas disponibles en Argentina

En Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha aprobado dos vacunas para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) causada por el VSR en adultos con condiciones de riesgo:

Abrysvo® (Pfizer)

Aprobada en septiembre de 2023 para adultos a partir de los 60 años y, en marzo de 2025, se extendió la aprobación al grupo etario de 18 a 59 años con factores de riesgo. Asimismo, cuenta con indicación para su uso en personas gestantes entre las semanas 32 y 36 de gestación, con el objetivo de prevenir la infección respiratoria aguda baja por VSR en lactantes.⁽⁵⁹⁾

Arexvy® (GSK)

Aprobada para su uso en adultos de 60 años o más desde febrero del 2024, y en adultos de 50 a 59 años con factores de riesgo de enfermedad grave por VSR a partir de octubre 2024.^{b (60)}

Plataformas y características inmunológicas

Ambas vacunas se basan en la utilización de la proteína F del VSR elaborada en forma recombinante, estabilizada en su conformación prefusión, que constituye el principal blanco de los anticuerpos neutralizantes. **Arexvy®** es una vacuna monovalente que utiliza un adyuvante (AS01E) para potenciar la respuesta inmunitaria contra VSR-A y VSR-B. **Abrysvo®** es una vacuna bivalente sin adyuvante, que incorpora antígenos de prefusión F de ambos subtipos del VSR A y B.

Eficacia e inmunogenicidad en adultos menores de 60 años con comorbilidades

En los ensayos clínicos pivotaes realizados en adultos inmunocompetentes de 60 años o más, las vacunas contra el VSR demostraron una elevada eficacia clínica en la prevención de enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al virus, aunque los puntos finales evaluados no fueron exactamente los mismos en ambos estudios. En el ensayo fase 3 RENOIR de **Abrysvo®**, la eficacia fue cercana al 86% para enfermedad con tres o más síntomas y del 67% para prevenir enfermedad respiratoria inferior con dos o más síntomas. Por su parte, en el estudio ARES-Vi-006 de **Arexvy®**, la eficacia para prevenir enfermedad respiratoria inferior asociada al VSR fue cercana al 83%, con una protección también elevada frente a enfermedad grave durante la primera temporada. Un resumen descriptivo de los estudios pivotaes de ambas vacunas se presenta en la Tabla 1.

^b Aprobación regulatoria reciente por FDA y EMA para su utilización desde los 18 años con comorbilidades.

Tabla 1: Estudios pivotaes de ambas vacunas ^c

Variable	Arexvy® (GSK)	Abrysvo® (Pfizer)
Estudio pivotal	Ensayo clínico fase 3, AReSVi 006 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en adultos ≥60 años (Papi et al., NEJM 2023). ⁽⁶¹⁾	Estudio RENOIR, fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en adultos ≥60 años (Walsh et al., NEJM 2023). ⁽⁶²⁾
Número de participantes	24.966 participantes	34.284 participantes
Outcome primario	Prevención de enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) asociada a VSR, sintomática y confirmada por laboratorio.	Prevención de enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) con ≥2 o ≥3 signos o síntomas, confirmado por laboratorio.
Definición operativa de ETRI	Presencia de al menos 2 síntomas/signos respiratorios inferiores, incluyendo al menos 1 signo respiratorio inferior durante al menos 24 horas, o haber experimentado al menos 3 síntomas respiratorios inferiores durante al menos 24 horas asociados a infección por VSR confirmada por laboratorio. ^d	Presencia de ≥2 o ≥3 síntomas respiratorios inferiores, que duraron más de 1 día, asociados a infección por VSR confirmada por laboratorio dentro de los 7 días posteriores al inicio de los síntomas. ^e
Eficacia primera temporada (ETRI)	82,6 % (IC 96,95%: 57,9-94,1)	66,7 % (IC del 96,66%: 28,8-85,8) ETRI con ≥2 síntomas. 85,7 % (IC del 96,66%: 32,0-98,7) ETRI con ≥3 síntomas.
Eficacia segunda temporada (ETRI)	56,1%(IC 95%: 28,2-74,4) ⁽⁶³⁾	55,7 % (IC 95%: 34,7-70,4) ETRI con ≥2 síntomas. 77,8 % (IC 95%: 51,4- 91,1) ETRI con ≥3 síntomas. ⁽⁶⁴⁾
Eficacia 1 + 2 temporadas (ETRI)	67,2 % (IC 97,5%: 48,2-80,0) ⁽⁶³⁾	58,8% (IC 95%: 43,0-70,6) ETRI con ≥2 síntomas. 81,5 % (IC 95%: 63,3-91,6) ETRI con ≥3 síntomas.
Eficacia tercera temporada	48,0% (IC 97,5%: 8,7-72,0) ⁽⁶⁵⁾	No reportada.
Eficacia 1-3 temporadas (ETRI)	62,9% (IC 97,5%: 46,7-74,8) (65)	
Definición de enfermedad grave	ETRI confirmada por RT-PCR con al menos 2 signos respiratorios inferiores, o que impedían las actividades cotidianas clasificada como severa según el investigador.	ETRI más al menos uno de los siguientes: internación debido a la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VSR, suplementación de oxígeno nueva o aumentada, o ventilación mecánica, incluida la presión positiva continua
Eficacia contra enfermedad grave	94,1% (1 temporada); 78,8 % (1-2 temporadas); 67,4 % (1-3 temporadas).	2 casos de enfermedad grave en el grupo placebo (1 temporada); 1 caso en cada grupo (2 temporada)
Hospitalización / mortalidad	El estudio no tuvo poder suficiente para estimar eficacia contra hospitalización, necesidad de soporte respiratorio o muerte.	El estudio no tuvo poder suficiente para estimar eficacia contra hospitalización, necesidad de soporte respiratorio o muerte.

Dado que en adultos menores de 60 años con condiciones de riesgo no se realizaron ensayos clínicos con resultados de eficacia clínica, la indicación en este grupo se fundamenta en el concepto de *inmuno-bridging*. Este enfoque metodológico permite inferir efectividad clínica a partir de la demostración de respuestas inmunológicas, generalmente a través de la medición de títulos de anticuerpos u otros marcadores inmunes, que permitan demostrar que la respuesta inmune en esta población es no inferior a la observada en un grupo en el que la eficacia ya fue establecida.⁽⁶⁶⁾

En este marco, ambas vacunas fueron evaluadas en adultos menores de 60 años con distintas comorbilidades mediante estrategias de *inmuno-bridging*. En el programa de desarrollo de la vacuna bivalente RSVpreF se incluyeron adultos de 18 a 59 años con una cohorte específica de inmunocomprometidos, incluyendo trasplante de órgano sólido, tratamiento inmunomodulador por enfermedades autoinmunes, cáncer en tratamiento activo y enfermedad renal terminal en hemodiálisis, en quienes se observaron respuestas de anticuerpos neutralizantes no inferiores a las registradas en adultos ≥ 60 años, con un perfil de seguridad consistente. Por su parte, la vacuna adyuvantada RSVPreF3 fue evaluada en adultos de 50 a 59 años, incluyendo subgrupos con enfermedades pulmonares crónicas, cardiovasculares, diabetes y enfermedad renal o hepática, demostrando no inferioridad inmunológica frente a la población ≥ 60 años en la que la eficacia clínica ya había sido establecida. En conjunto, estos hallazgos respaldan la extrapolación de la eficacia clínica hacia poblaciones más jóvenes con factores de riesgo, en ausencia de ensayos clínicos directos en este grupo etario.⁽⁶⁷⁻⁶⁹⁾

Evidencia de efectividad en vida real

Actualmente, no existen datos suficientes sobre efectividad clínica de las vacunas contra el VSR en adultos menores de 60 años para prevenir la hospitalización. La evidencia disponible para este grupo de edad se limita a estudios de inmunogenicidad y seguridad, en lugar de ensayos clínicos de eficacia que midan los resultados de la hospitalización. En este contexto, se ha señalado la importancia de generar evidencia observacional específicamente orientada a poblaciones subrepresentadas en los ensayos pivotaes, mediante diseños metodológicamente rigurosos que permitan estimar con mayor precisión la protección conferida por estas vacunas.^(70,71)

Aspectos programáticos de vacunas disponibles contra el VSR

A continuación, se resumen los principales aspectos programáticos de las vacunas contra el VSR disponibles en Argentina, con el objetivo de facilitar la comparación operativa y su implementación en la práctica clínica.

^c Aunque ambos estudios pivotaes evaluaron la prevención de enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada a VSR, las definiciones operativas del outcome no fueron idénticas. Por lo tanto, la información de la tabla es descriptiva y no corresponde a un análisis comparativo directo.

^d Síntomas: expectoración, tos o disnea nueva o aumentada. Signos: sibilancias nuevas o aumentadas, crepitaciones/ronquidos, frecuencia respiratoria ≥ 20 respiraciones/min, saturación de oxígeno baja o disminuida (saturación de O₂ $< 95\%$ o $\leq 90\%$ si el nivel basal es $< 95\%$) o necesidad de suplementación con oxígeno.

^e Síntomas: nueva aparición o aumento de tos, sibilancias, producción de esputo, dificultad para respirar o taquipnea (≥ 25 respiraciones/min o 15% de aumento desde los valores iniciales en reposo).

Tabla 2: Aspectos programáticos

Variable	Arexvy® (VSR PreF3+AS01 GSK)	Abrysvo® (VSRpreF Pfizer)
Plataforma	Vacuna inactivada, recombinante (glicoproteína F en conformación prefusión, RSVPreF3), producida por ADN recombinante en células CHO.	Vacuna inactivada, recombinante (glicoproteína F en conformación prefusión, RSVpreF A y B), producida por ADN recombinante en células CHO.
Aprobación regulatoria	≥60 años: indicación universal. 50-59 años: con factores de riesgo. ^f	≥60 años: indicación universal. 18-59 años: con factores de riesgo. Embarazo (32-36.6 semanas): para protección del lactante.
Adyuvante	Contiene adyuvante AS01E ^g	No contiene adyuvante ^h
Antígeno por dosis (0,5 mL)	120 microgramos de RSVPreF3.	60 microgramos de RSVpreF A + 60 microgramos de RSVpreF B.
Esquema / dosis	Dosis única.	Dosis única.
Revacunación	No por el momento, a definir según evidencia población objetivo e intervalo. Una segunda dosis de la vacuna administrada 12 meses después de la primera, en > 60 años con o sin comorbilidades, no confirió ningún beneficio adicional de eficacia. ⁽⁶³⁾	No por el momento, a definir según evidencia población objetivo e intervalo. Una segunda dosis de la vacuna administrada 1 mes después de la primera, en huéspedes inmunocomprometidos, no confirió ningún beneficio adicional de eficacia. ⁽⁶⁸⁾
Duración demostrada de la protección	Aproximadamente 30.6 meses posteriores a la vacunación, con cierta disminución progresiva de la eficacia a lo largo del tiempo. ⁽⁶⁵⁾	Aproximadamente 18 meses posteriores a la vacunación, con cierta disminución de la eficacia a lo largo del tiempo. ⁽⁶⁴⁾
Uso en inmunocomprometidos	Puede utilizarse (vacuna inactivada).	Puede utilizarse (vacuna inactivada).
Vía de administración	Intramuscular (región deltoidea).	Intramuscular (región deltoidea).
Presentación	Suspensión para reconstituir (Antígeno + vial separado de adyuvante)	Suspensión para reconstituir (Antígeno + Jeringa prellenada con disolvente) Adaptador de vial
Conservación	2 a 8 °C. No congelar.	2 a 8 °C. No congelar.
Coadministración	Puede administrarse el mismo día que otras vacunas como antigripal estándar y mejoradas ^(73,74) , COVID-19, herpes zóster y neumocócica conjugada, ⁽⁷⁵⁾ utilizando sitios anatómicos diferentes. ⁽⁷⁶⁾	Puede administrarse el mismo día que otras vacunas, como antigripal estándar o mejoradas, COVID-19, Tdpa ⁽⁷⁷⁾ , utilizando sitios anatómicos diferentes. ⁽⁷⁸⁾

^f Reciente aprobación por EMA y FDA para su uso desde los 18 años con factor de riesgo.

^g El adyuvante se compone de un extracto vegetal Quillaja saponaria Molina, fracción 21 (QS-21) (25 microgramos) y 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de *Salmonella minnesota* (25 microgramos)

^h En estudios fase 1/2 en adultos mayores, se evaluaron múltiples formulaciones de RSVpreF con y sin adyuvante CpG/Al(OH)₃. La adición de adyuvante no demostró incrementar de manera significativa la respuesta de anticuerpos neutralizantes ni la respuesta celular. ⁽⁷²⁾

Otras vacunas aprobadas en otros países

La vacuna mRNA-1345 (Moderna) es una vacuna basada en ARNm, formulada en nanopartículas lipídicas, que codifica la proteína F del VSR en su conformación prefusión y se administra en esquema de dosis única (50µg). En un ensayo fase 2-3 que incluyó más de 35.000 adultos ≥60 años, demostró una eficacia superior al 80% para la prevención de enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada a VSR, con eficacia consistente frente a los subtipos A y B, y un perfil de seguridad similar al observado con otras vacunas de ARNm. En 2024 fue aprobada por la FDA y actualmente cuenta también con autorización en la Unión Europea, Reino Unido, Canadá y Australia para su uso en adultos ≥60 años.^(79,80)

Recomendaciones internacionales para la vacunación en el adulto con comorbilidades

A diferencia de lo observado en adultos mayores, donde existe un consenso amplio sobre la indicación de vacunación contra VSR, las recomendaciones internacionales en adultos menores de 60 años son más heterogéneas y se concentran principalmente en países anglosajones (Estados Unidos, Canadá y Australia) y en guías de sociedades científicas específicas (Infectious Diseases Society of America, IDSA) (ver tabla 3). En la mayoría de las guías, la vacunación en este grupo etario no se plantea como una estrategia poblacional, sino como una intervención selectiva basada en el perfil clínico individual, particularmente en personas con inmunocompromiso, trasplante de órgano sólido o de médula ósea, enfermedad renal avanzada, neoplasias activas u otras condiciones que se asocian con mayor riesgo de enfermedad grave por VSR.

Asimismo, algunos consensos cardiovasculares han incorporado la vacunación frente al VSR como parte de una estrategia más amplia de prevención cardiovascular, en un contexto dinámico que sugiere una progresiva expansión de su consideración hacia adultos menores de 60 años con condiciones de riesgo.⁽⁸¹⁻⁸³⁾

En Latinoamérica, hasta el momento, no existen recomendaciones oficiales de política pública para la vacunación contra VSR en adultos menores de 60 años. Las estrategias nacionales en algunos países de la región se centran en adultos mayores de 60 años y en la vacunación durante el embarazo. En países como Argentina y Brasil existe autorización regulatoria para el uso en adultos menores de 60 con factores de riesgo, pero sin recomendación programática a nivel poblacional.

Tabla 3: Recomendaciones internacionales de vacunación para VSR en menores de 60 años.

País / Región	Organismo emisor	Grupo etario incluido (<60)	Fuente / Link
Estados Unidos	CDC (Centers for Disease Control and Prevention) / ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices)	50-59 años con factores de riesgo	CDC RSV clinical guidance adults 50-74 years with increased risk
	IDSA (Infectious Diseases Society of America)	18-59 años con factor de riesgo	Seasonal RTI Vaccinations in Immunocompromised Patients
Canadá	NACI (Public Health Agency of Canada)	50-59 años con factor de riesgo RSVPreF3	Updated guidance on RSV vaccines including 50-59 years age group (Canadá)
Australia	Australian Government Department of health, Disability and Ageing	50-59 años con factores de riesgo	RSV vaccination recommendations 50-59 at increased risk (Australia)
Austria	Federal Ministry of Labour, Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection	< de 60 años podría indicarse con factores de riesgo	RSV vaccine under 60 years (Austria)
España	Ministerio de Sanidad	18-59 años con factor de riesgo	Sanidad. Vacunación VRS en población Adulta. (España)
Taiwán	Sociedad de Cardiología	50-59 en pacientes con patología cardiovascular	Sociedad taiwanesa de Cardiología e Infectología
Alemania	Sociedad de Oncohematología	>18 años con inmunodeficiencia por enfermedades hematológicas y oncológicas	Sociedad Alemana de Hematología y Oncología Médica
Argentina	Sociedad Argentina de Medicina (SAM)	18-59 años con factor de riesgo	SAM vacuna a-virus-sincicial-respiratorio

Seguridad post comercialización

Los estudios clínicos de fase 1 a 3 de las vacunas **Abrysvo**[®] y **Arexvy**[®] mostraron un perfil de seguridad favorable, con predominio de eventos adversos locales y sistémicos de intensidad leve a moderada. Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas (>10%) incluyeron fatiga, cefalea, dolor en el sitio de inyección y mialgias para **Abrysvo**[®], y cefalea, dolor en el sitio de inyección, artralgias y mialgias para **Arexvy**[®]. En ambos casos, la mayoría de los eventos fueron autolimitados y no requirieron intervención médica.

Durante los ensayos clínicos se identificaron cuatro casos de síndrome de Guillain-Barré (SGB), tres posteriores a la administración de **Abrysvo**[®] y uno tras **Arexvy**[®]. Dado el bajo número de eventos, no fue posible establecer en ese momento una relación causal concluyente.

La vigilancia post-comercialización en los Estados Unidos, realizada a través de los sistemas V-safe (vigilancia activa voluntaria) y VAERS (sistema pasivo de notificación), proporcionó datos de seguridad en vida real tras la administración de aproximadamente 10,6 millones de dosis entre mayo de 2023 y abril de 2024. En este período, las tasas de notificación de SGB fueron de 4,4 reportes por millón de dosis para **Abrysvo**[®] y de 1,8 reportes por millón para **Arexvy**[®], cifras superiores a las tasas basales esperadas en una población vacunada, lo que motivó un seguimiento regulatorio estrecho.⁽⁸⁴⁾

En enero de 2025, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) emitió una comunicación oficial de seguridad e incorporó una advertencia obligatoria sobre el riesgo de síndrome de Guillain-Barré en la información de prescripción de ambas vacunas recombinantes que contienen la proteína prefusión F. En

Europa, las agencias regulatorias también han comunicado señales de seguridad concordantes. Ambas agencias señalaron que, si bien el conjunto de evidencia post-autorización sugiere un aumento del riesgo, los datos disponibles no permiten establecer una relación causal definitiva, y que el balance beneficio/riesgo continúa siendo favorable en las poblaciones para las cuales la vacunación está recomendada.⁽⁸⁵⁾

Más recientemente, se ha publicado un estudio de vida real sobre efectividad y seguridad de la vacunación contra VSR en adultos de 60 años o más, utilizando un diseño de series de casos basado en registros médicos electrónicos de más de 270 millones de personas en los Estados Unidos. En cuanto al síndrome de Guillain-Barré, se estimó un exceso de 5,2 casos por millón de dosis en quienes recibieron la vacuna RSVPreF3+AS01 y de 18,2 casos por millón de dosis en quienes fueron vacunados con RSVPreF.⁽⁸⁶⁾

Dado que el riesgo basal de síndrome de Guillain-Barré aumenta con la edad, es posible que los adultos menores de 60 años presenten menos riesgo tras la vacunación frente a VSR en comparación con los mayores de 60 años; sin embargo, se requiere vigilancia adicional para evaluar adecuadamente este evento en esta población.⁽⁸⁷⁾

Los datos de farmacovigilancia post-licencia de la vacuna RSVpreF (**Abrysvo**[®]) en embarazadas, basados en reportes del sistema VAERS de EE. UU., muestran un perfil de seguridad consistente con el observado en los ensayos clínicos, sin identificarse nuevas señales de seguridad relevantes.⁽⁸⁸⁾

Conclusiones

El VSR es actualmente reconocido como una causa relevante de enfermedad respiratoria en adultos de 18 a 59 años con comorbilidades o inmunocompromiso, en quienes se observa una carga significativa de hospitalización y complicaciones. A ello se suma la creciente evidencia de asociación con eventos cardiovasculares, que extienden su impacto más allá de la esfera respiratoria. Las vacunas disponibles han demostrado alta eficacia en adultos ≥60 años y respuestas inmunológicas no inferiores

en adultos más jóvenes con factores de riesgo mediante estrategias de *immuno-bridging*, lo que respalda su uso en esta población. Aunque la evidencia de efectividad en menores de 60 años aún es limitada, diversos países y sociedades científicas ya recomiendan la vacunación selectiva en adultos con alto riesgo, posicionándola como una herramienta preventiva relevante en la práctica clínica y el cuidado integral del adulto joven.

Recomendaciones finales del Departamento Científico de la Fundación Vacunar

1. Reconocimiento del VSR como patógeno relevante en el adulto con comorbilidades

El VSR debe ser considerado un agente etiológico importante de infección respiratoria grave en adultos con enfermedades crónicas e inmunocompromiso. Su impacto clínico incluye hospitalizaciones, exacerbaciones de enfermedades de base y eventos cardiovasculares.

2. Estrategia de vacunación selectiva basada en riesgo

La vacunación contra VSR debe considerarse en adultos menores de 60 años con condiciones que aumentan el riesgo de enfermedad grave. En ausencia de ensayos clínicos de eficacia directa en este grupo etario, la indicación se sustenta en evidencia de inmunobridging, que demuestra respuestas inmunológicas comparables a las observadas en adultos ≥ 60 años. Debe considerarse particularmente en personas con:

- Enfermedad pulmonar crónica (EPOC, asma, enfermedad intersticial).
- Enfermedad cardiovascular crónica.
- Diabetes mellitus u obesidad severa.
- Enfermedad renal crónica.
- Hepatopatía crónica.
- Enfermedades hematológicas crónicas (talasemia o anemia falciforme).
- Enfermedades neurológicas o neuromusculares.
- Inmunocompromiso (trasplante, neoplasias hematológicas, terapias inmunosupresoras, VIH avanzado, enfermedades reumáticas inflamatorias crónicas autoinmunes).
- Personas institucionalizadas o con alta fragilidad clínica.ⁱ

3. Incorporar la vacunación contra el VSR en una estrategia integral de prevención de patógenos respiratorios

La vacunación contra VSR debe integrarse con otras intervenciones preventivas dirigidas a patógenos respiratorios relevantes en el adulto, especialmente:

- vacuna antigripal.
- vacunas contra COVID-19.
- vacunas antineumocócicas.
- vacunas contra la tos ferina.

Siempre que sea posible, estas vacunas pueden administrarse en la misma visita utilizando sitios anatómicos distintos, lo que mejora la cobertura y la adherencia.

4. Individualizar la decisión de vacunación mediante evaluación clínica

La indicación debe basarse en una evaluación individual del riesgo, considerando:

- número y gravedad de comorbilidades.
- grado de inmunosupresión.
- edad biológica y fragilidad.
- riesgo de exposición.

5. Mantener vigilancia activa de seguridad y efectividad en vida real

Es prioritario fortalecer la generación de evidencia regional sobre efectividad, duración de la protección y seguridad de las vacunas contra VSR en adultos menores de 60 años con comorbilidades.

6. Promover educación médica y concientización sobre VSR en adultos

Dado que históricamente el VSR fue considerado un patógeno pediátrico, es necesario mejorar el conocimiento sobre su impacto en adultos y fomentar su diagnóstico y prevención.

7. Impulsar estrategias de salud pública orientadas a poblaciones de alto riesgo

El Departamento Científico de Fundación Vacunar considera prioritario avanzar en el desarrollo de recomendaciones nacionales que contemplen la vacunación contra VSR en poblaciones adultas con mayor riesgo de enfermedad grave.

ⁱEstado clínico caracterizado por una disminución de la reserva fisiológica y una mayor vulnerabilidad frente a eventos estresantes, lo que incrementa el riesgo de resultados adversos como caídas, hospitalización, discapacidad, institucionalización y mortalidad. Este estado resulta de la disfunción de múltiples sistemas fisiológicos y se distingue de la presencia de comorbilidades o discapacidad, aunque puede coexistir con ellas.⁽⁸⁹⁾

Conceptos clave para la interpretación de la evidencia científica

A lo largo de este documento se utilizan términos relacionados a la investigación clínica en vacunas cuyo significado se detalla a continuación con el objetivo de facilitar la correcta interpretación de la evidencia presentada.

Estudio pivotal

Ensayo clínico principal, generalmente de fase 3, diseñado para demostrar la eficacia y seguridad de una vacuna en condiciones controladas. Sus resultados constituyen la base para la aprobación regulatoria por parte de agencias como la Food and Drug Administration (FDA), la European Medicines Agency (EMA) o la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Eficacia

Medida del grado de protección conferido por una vacuna en condiciones ideales y controladas, típicamente en ensayos clínicos aleatorizados. Se expresa como la reducción relativa del riesgo de enfermedad en el grupo vacunado frente al grupo placebo.

Efectividad

Medida del impacto de una vacuna en condiciones reales de uso, es decir, en la práctica clínica habitual. Se obtiene a partir de estudios observacionales y refleja el desempeño de la vacuna en poblaciones heterogéneas, con distintos perfiles de riesgo y adherencia.

Evidencia en vida real

Información derivada de sistemas de vigilancia, bases de datos sanitarias, registros poblacionales e historias clínicas electrónicas, utilizada para evaluar efectividad y seguridad de intervenciones sanitarias fuera del contexto de ensayos clínicos.

Inmunogenicidad

Capacidad de una vacuna para inducir una respuesta inmune medible, evaluada habitualmente mediante niveles de anticuerpos neutralizantes y/o marcadores de respuesta inmune celular.

Inmuno-bridging (puente inmunológico)

Estrategia metodológica que permite inferir eficacia clínica en una población no estudiada directamente, comparando su respuesta inmunológica con la de otra población en la que la eficacia ya fue demostrada.

No inferioridad inmunológica

Criterio estadístico que indica que la respuesta inmune generada por una vacuna en un grupo determinado no es inferior a la observada en un grupo de referencia, dentro de un margen predefinido.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rozenbaum MH, Judy J, Tran D, Yacisin K, Kurosky SK, Begier E. Low Levels of RSV Testing Among Adults Hospitalized for Lower Respiratory Tract Infection in the United States. *Infect Dis Ther.* febrero de 2023;12(2):677-85. doi:10.1007/s40121-023-00758-5
2. Jain S, Self WH, Wunderink RG, Fakhran S, Balk R, Bramley AM, et al. Community-Acquired Pneumonia Requiring Hospitalization among U.S. Adults. *N Engl J Med.* 30 de julio de 2015;373(5):415-27. doi:10.1056/NEJMoa1500245
3. Falsey AR, Hennessey PA, Formica MA, Cox C, Walsh EE. Respiratory Syncytial Virus Infection in Elderly and High-Risk Adults. *N Engl J Med.* 28 de abril de 2005;352(17):1749-59. doi:10.1056/NEJMoa043951
4. CDC. Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV) [Internet]. 2025 [citado 31 de agosto de 2025]. RSV in Adults. Disponible en: <https://www.cdc.gov/rsv/adults/index.html>
5. Stephens LM, Varga SM. Considerations for a Respiratory Syncytial Virus Vaccine Targeting an Elderly Population. *Vaccines.* 9 de junio de 2021;9(6):624. doi:10.3390/vaccines9060624
6. Zheng Z, Warren JL, Shapiro ED, Pitzer VE, Weinberger DM. Estimated incidence of respiratory hospitalizations attributable to RSV infections across age and socioeconomic groups. *Pneumonia.* 25 de octubre de 2022;14(1):6. doi:10.1186/s41479-022-00098-x
7. Havers FP, Whitaker M, Melgar M, Pham H, Chai SJ, Austin E, et al. Burden of Respiratory Syncytial Virus–Associated Hospitalizations in US Adults, October 2016 to September 2023. *JAMA Netw Open.* 13 de noviembre de 2024;7(11):e2444756. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.44756
8. Ackerson B, Tseng HF, Sy LS, Solano Z, Slezak J, Luo Y, et al. Severe Morbidity and Mortality Associated With Respiratory Syncytial Virus Versus Influenza Infection in Hospitalized Older Adults. *Clin Infect Dis.* 2 de julio de 2019;69(2):197-203. doi:10.1093/cid/ciy991
9. Falsey AR, Walsh EE. Respiratory Syncytial Virus Infection in Adults. *Clin Microbiol Rev.* julio de 2000;13(3):371-84. doi:10.1128/CMR.13.3.371
10. The Burden of Respiratory Syncytial Virus in Adults in the UK [Internet]. [citado 22 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.rand.org/randeuropa/research/projects/2024/rsv-uk-cm.html>
11. Ali A, Lopardo G, Scarpellini B, Stein RT, Ribeiro D. Systematic review on respiratory syncytial virus epidemiology in adults and the elderly in Latin America. *Int J Infect Dis.* enero de 2020;90:170-80. doi:10.1016/j.ijid.2019.10.025
12. Gómez JA, Cintra O, Berzanskis A, Pacheco S, Jaswantlal H, Hasnaoui AE, et al. Burden of Disease Due to Respiratory Syncytial Virus in Adults in Five Middle-Income Countries. *Infect Dis Rep.* 15 de agosto de 2024;16(4):750-62. doi:10.3390/idr16040057
13. Addo M, Cornely O, Denkinger M, Ertl G, Herold S, Pletz M, et al. RSV vaccination strategies for high-risk patients 2023: a collaborative position paper by leading German medical societies and organizations. *Infection.* febrero de 2024;52(1):285-8. doi:10.1007/s15010-023-02141-5
14. Watson A, Wilkinson TMA. Respiratory viral infections in the elderly. *Ther Adv Respir Dis.* enero de 2021;15:1753466621995050. doi:10.1177/1753466621995050
15. Melgar M, Britton A, Roper LE, Talbot HK, Long SS, Kotton CN, 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.* 21 de julio de 2023;72(29):793-801. doi:10.15585/mmwr.mm7229a4
16. Lee I, Barton TD. Viral Respiratory Tract Infections in Transplant Patients: Epidemiology, Recognition and Management. *Drugs.* 2007;67(10):1411-27. doi:10.2165/00003495-200767100-00004
17. Trubin P, Azar MM, Kotton CN. The respiratory syncytial virus vaccines are here: Implications for solid organ transplantation. *Am J Transplant.* junio de 2024;24(6):897-904. doi:10.1016/j.ajt.2024.02.003
18. Vakil E, Sheshadri A, Faiz SA, Shah DP, Zhu Y, Li L, et al. Risk factors for mortality after respiratory syncytial virus lower respiratory tract infection in adults with hematologic malignancies. *Transpl Infect Dis.* diciembre de 2018;20(6):e12994. doi:10.1111/tid.12994
19. Shafat T, Spallone A, Khawaja F, Jiang Y, Jackson J, Neshet L, et al. Respiratory Syncytial Virus Exceeded SARS-CoV-2 and Influenza in Lower Respiratory Infection and Mortality Rates Among Patients With Hematologic Malignancies During the 2023–2024 Respiratory Virus Season. *Transpl Infect Dis.* noviembre de 2025;27(6):e70113. doi:10.1111/tid.70113
20. Herrmann S, Graefe S, Christopeit M, Sonnemann P, Hattenhauer T, Mispelbaum R, et al. Respiratory syncytial virus infection in patients with haematological diseases: a retrospective multicentre study. *Infection.* agosto de 2025;53(4):1341-50. doi:10.1007/s15010-024-02449-w
21. Penders Y, Brusselle G, Falsey AR, Rohde G, Betancur E, Guardado ME, et al. Burden of Respiratory Syncytial Virus Disease in Adults with Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Systematic Literature Review. *Curr Allergy Asthma Rep.* diciembre de 2025;25(1):14. doi:10.1007/s11882-025-01194-w

22. Branche AR, Saiman L, Walsh EE, Falsey AR, Sieling WD, Greendyke W, et al. Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infection Among Hospitalized Adults, 2017–2020. *Clin Infect Dis*. 23 de marzo de 2022;74(6):1004-11. doi:10.1093/cid/ciab595
23. CDC. Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV) [Internet]. 2025 [citado 31 de agosto de 2025]. RSV Vaccine Guidance for Adults. Disponible en: <https://www.cdc.gov/rsv/hcp/vaccine-clinical-guidance/adults.html>
24. Infectious Diseases Society of America. Use of vaccines for the prevention of seasonal COVID-19, influenza, and RSV infections in immunocompromised patients [Practice guideline]. [Internet]. 17 de octubre de 2025. Disponible en: <https://www.idsociety.org/practice-guideline/idsa-2025-guidelines-on-the-use-of-vaccines-for-the-prevention-of-seasonal-covid-19-influenza-and-rsv-infections-in-immunocompromised-patients/>
25. Jensen TO, Stelzer-Braid S, Willenborg C, Cheung C, Andresen D, Rawlinson W, et al. Outbreak of respiratory syncytial virus (RSV) infection in immunocompromised adults on a hematology ward. *J Med Virol*. octubre de 2016;88(10):1827-31. doi:10.1002/jmv.24521
26. Kulkarni H, Smith CM, Lee DDH, Hirst RA, Easton AJ, O'Callaghan C. Evidence of Respiratory Syncytial Virus Spread by Aerosol. Time to Revisit Infection Control Strategies? *Am J Respir Crit Care Med*. 1 de agosto de 2016;194(3):308-16. doi:10.1164/rccm.201509-1833OC
27. Reis J, Shaman J. Retrospective Parameter Estimation and Forecast of Respiratory Syncytial Virus in the United States. Wilke CO, editor. *PLOS Comput Biol*. 7 de octubre de 2016;12(10):e1005133. doi:10.1371/journal.pcbi.1005133
28. Li K, Pitzer VE, Weinberger DM. Exploring RSV Transmission Patterns in Different Age Groups in the United States. *J Infect Dis*. 15 de septiembre de 2025;232(3):700-8. doi:10.1093/infdis/jiaf230
29. Pitzer VE, Viboud C, Alonso WJ, Wilcox T, Metcalf CJ, Steiner CA, et al. Environmental Drivers of the Spatiotemporal Dynamics of Respiratory Syncytial Virus in the United States. Kaderali L, editor. *PLoS Pathog*. 8 de enero de 2015;11(1):e1004591. doi:10.1371/journal.ppat.1004591
30. Bonvehí PE, Temporiti ER. Transmission and Control of Respiratory Viral Infections in the Healthcare Setting. *Curr Treat Options Infect Dis*. 30 de abril de 2018;10(2):182-96. doi:10.1007/s40506-018-0163-y
31. Nam HH, Ison MG. Respiratory syncytial virus infection in adults. *BMJ*. 10 de septiembre de 2019;l5021. doi:10.1136/bmj.l5021
32. Griffiths C, Drews SJ, Marchant DJ. Respiratory Syncytial Virus: Infection, Detection, and New Options for Prevention and Treatment. *Clin Microbiol Rev*. enero de 2017;30(1):277-319. doi:10.1128/CMR.00010-16
33. Russell CD, Unger SA, Walton M, Schwarze J. The Human Immune Response to Respiratory Syncytial Virus Infection. *Clin Microbiol Rev*. abril de 2017;30(2):481-502. doi:10.1128/CMR.00090-16
34. French CE, McKenzie BC, Coope C, Rajanaidu S, Paranthaman K, Pebody R, et al. Risk of nosocomial respiratory syncytial virus infection and effectiveness of control measures to prevent transmission events: a systematic review. *Influenza Other Respir Viruses*. julio de 2016;10(4):268-90. doi:10.1111/irv.12379
35. Hall CB. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The "Cold War" Has Not Ended. *Clin Infect Dis*. 1 de agosto de 2000;31(2):590-6. doi:10.1086/313960
36. Antolini, L, Gualino, E., Lucilli, S., D'Alessandro, D. Infección respiratoria baja por virus sincicial respiratorio en adultos internados. *Med B Aires*. 2026;86:36-43. PubMed PMID: 41643076.
37. McLellan JS, Chen M, Joyce MG, Sastry M, Stewart-Jones GBE, Yang Y, et al. Structure-Based Design of a Fusion Glycoprotein Vaccine for Respiratory Syncytial Virus. *Science*. noviembre de 2013;342(6158):592-8. doi:10.1126/science.1243283
38. Ruckwardt TJ, Morabito KM, Graham BS. Immunological Lessons from Respiratory Syncytial Virus Vaccine Development. *Immunity*. septiembre de 2019;51(3):429-42. doi:10.1016/j.immuni.2019.08.007
39. Wildenbeest JG, Lowe DM, Standing JF, Butler CC. Respiratory syncytial virus infections in adults: a narrative review. *Lancet Respir Med*. octubre de 2024;12(10):822-36. doi:10.1016/S2213-2600(24)00255-8
40. Surie D, Yuengling KA, DeCuir J, Zhu Y, Lauring AS, Gaglani M, et al. Severity of Respiratory Syncytial Virus vs COVID-19 and Influenza Among Hospitalized US Adults. *JAMA Netw Open*. 4 de abril de 2024;7(4):e244954. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.4954
41. Su R, Li W, Tang X, Shi M, Yan J, Lu B, et al. Clinical characteristics and prognostic differences between RSV and influenza A virus infections in hospitalized adult patients. *Int J Infect Dis*. marzo de 2026;164:108381. doi:10.1016/j.ijid.2026.108381
42. Ministerio de Salud de la Nación. Infección respiratoria aguda del adulto: guía para el equipo de salud. Guía N° 4 [Internet]. ISSN 1852-1819 / ISSN 1852-219X (en línea); 2009. Disponible en: https://panel.aam.org.ar/img_up/24072014.4.pdf
43. Correa RA, Arancibia F, De Ávila Kfourri R, Chebabo A, García G, Gutiérrez Robledo LM, et al. Understanding the Burden of Respiratory Syncytial Virus in Older Adults in Latin America: An Expert Perspective on Knowledge Gaps. *Pulm Ther*. marzo de 2024;10(1):1-20. doi:10.1007/s41030-024-00253-3
44. Woodruff RC, Melgar M, Pham H, Sperling LS, Loustalot F, Kirley PD, et al. Acute Cardiac Events in Hospitalized Older Adults

- With Respiratory Syncytial Virus Infection. *JAMA Intern Med.* 1 de junio de 2024;184(6):602. doi:10.1001/jamainternmed.2024.0212
45. Donaldson GC. Relationship between exacerbation frequency and lung function decline in chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax.* 1 de octubre de 2002;57(10):847-52. doi:10.1136/thorax.57.10.847
 46. Rohde G. Respiratory viruses in exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease requiring hospitalisation: a case-control study. *Thorax.* 1 de enero de 2003;58(1):37-42. doi:10.1136/thorax.58.1.37
 47. Afonso ASM, Verhamme KMC, Sturkenboom MCJM, Brusselle GGO. COPD in the general population: Prevalence, incidence and survival. *Respir Med.* diciembre de 2011;105(12):1872-84. doi:10.1016/j.rmed.2011.06.012
 48. Ivey KS, Edwards KM, Talbot HK. Respiratory Syncytial Virus and Associations With Cardiovascular Disease in Adults. *J Am Coll Cardiol.* abril de 2018;71(14):1574-83. doi:10.1016/j.jacc.2018.02.013
 49. Echavarría M, Marcone DN, Querci M, Seoane A, Ypas M, Videla C, et al. Clinical impact of rapid molecular detection of respiratory pathogens in patients with acute respiratory infection. *J Clin Virol.* noviembre de 2018;108:90-5. doi:10.1016/j.jcv.2018.09.009
 50. Ramirez J, Carrico R, Wilde A, Junkins A, Furmanek S, Chandler T, et al. Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus in Adults Substantially Increases When Adding Sputum, Saliva, and Serology Testing to Nasopharyngeal Swab RT-PCR. *Infect Dis Ther.* junio de 2023;12(6):1593-603. doi:10.1007/s40121-023-00805-1
 51. Hall CB, McBride JT, Walsh EE, Bell DM, Gala CL, Hildreth S, et al. Aerosolized Ribavirin Treatment of Infants with Respiratory Syncytial Viral Infection: A Randomized Double-Blind Study. *N Engl J Med.* 16 de junio de 1983;308(24):1443-7. doi:10.1056/NEJM198306163082403
 52. Tejada S, Martínez-Reviejo R, Karakoc HN, Peña-López Y, Manuel O, Rello J. Ribavirin for Treatment of Subjects with Respiratory Syncytial Virus-Related Infection: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Adv Ther.* septiembre de 2022;39(9):4037-51. doi:10.1007/s12325-022-02256-5
 53. Wongsurakiat P, Sunhapanit S, Muangman N. Respiratory syncytial virus-associated acute respiratory illness in adult non-immunocompromised patients: Outcomes, determinants of outcomes, and the effect of oral ribavirin treatment. *Influenza Other Respir Viruses.* julio de 2022;16(4):767-79. doi:10.1111/irv.12971
 54. Ministerio de Salud de la República Argentina, Dirección de Epidemiología. Boletín Epidemiológico Nacional N° 737, SE 52. 2025 [Internet]. 737.a ed. [citado 20 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/boletin-epidemiologico-nacional/boletines-2025>
 55. Ministerio de Salud de la República Argentina, Dirección de Epidemiología. Boletín Epidemiológico Nacional N° 718, SE 33. 2025 [Internet]. [citado 10 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/boletin-epidemiologico-nacional/boletines-2025>
 56. Noor A, Krilov LR. A Historical Perspective on Respiratory Syncytial Virus Prevention: A Journey Spanning Over Half a Century From the Setback of an Inactive Vaccine Candidate to the Success of Passive Immunization Strategy. *J Pediatr Infect Dis Soc.* 12 de julio de 2024;13(Supplement_2):S103-9. doi:10.1093/jpids/piae027
 57. Graham BS. Vaccine development for respiratory syncytial virus. *Curr Opin Virol.* abril de 2017;23:107-12. doi:10.1016/j.coviro.2017.03.012
 58. Mazur NI, Higgins D, Nunes MC, Melero JA, Langedijk AC, Horsley N, et al. The respiratory syncytial virus vaccine landscape: lessons from the graveyard and promising candidates. *Lancet Infect Dis.* octubre de 2018;18(10):e295-311. doi:10.1016/S1473-3099(18)30292-5
 59. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición N° 7397/23: Inscripción en el REM de Abrysvo®, vacuna bivalente contra el VSR [Internet]. Boletín ANMAT. 8 de septiembre de 2023. Disponible en: https://boletin.anmat.gob.ar/septiembre_2023/Dispo_7397-23.pdf
 60. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición N.º 705/24: inscripción en el REM de AREXVY, vacuna contra VSR recombinante adyuvantada [Internet]. Boletín ANMAT. 9 de febrero de 2024. Disponible en: https://boletin.anmat.gob.ar/febrero_2024/Dispo_1508-24.pdf
 61. Papi A, Ison MG, Langley JM, Lee DG, Leroux-Roels I, Martinon-Torres F, et al. Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med.* 16 de febrero de 2023;388(7):595-608. doi:10.1056/NEJMoa2209604
 62. Walsh EE, Pérez Marc G, Zareba AM, Falsey AR, Jiang Q, Patton M, et al. Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med.* 20 de abril de 2023;388(16):1465-77. doi:10.1056/NEJMoa2213836
 63. Ison MG, Papi A, Athan E, Feldman RG, Langley JM, Lee DG, 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.* 14 de junio de 2024;78(6):1732-44. doi:10.1093/cid/ciae010
 64. Walsh EE, Eiras D, Woodside J, Jiang Q, Patton M, Marc GP, et al. Efficacy, Immunogenicity, and Safety of the Bivalent Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prefusion F Vaccine in Older Adults Over 2 RSV Seasons. *Clin Infect Dis.* 10 de febrero de 2025;ciaf061. doi:10.1093/cid/ciaf061

65. Ison MG, Papi A, Athan E, Feldman RG, Langley JM, Lee DG, 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.* junio de 2025;13(6):517-29. doi:10.1016/S2213-2600(25)00048-7
66. World Health Organization (WHO). Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations [Internet]. octubre de 2020. (WHO Technical Report Series 1004, Annex 9, 2017). Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/WHO-TRS-1004-web-annex-9>
67. Davis M, Towner W, DeHaan E, Jiang Q, Li W, Rahman F, et al. Bivalent RSVpreF Vaccine in Adults 18 to \leq60 Years Old With High-Risk Conditions. *Clin Infect Dis.* 30 de abril de 2025;80(4):911-20. doi:10.1093/cid/ciae550
68. Almeida NC, Parameswaran L, DeHaan EN, Wyper H, Rahman F, Jiang Q, et al. Immunogenicity and Safety of the Bivalent Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Subunit Vaccine in Immunocompromised or Renally Impaired Adults. *Vaccines.* 19 de marzo de 2025;13(3):328. doi:10.3390/vaccines13030328
69. Ferguson M, Schwarz TF, Núñez SA, Rodríguez-García J, Mital M, Zala C, 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.* 5 de agosto de 2024;ciae364. doi:10.1093/cid/ciae364
70. Qaseem A, Obley AJ, Harrod CS, Wilt TJ, Carroll K, Humphrey LL, et al. Respiratory Syncytial Virus Vaccines in Adults Who Are Not Pregnant or Immunocompromised: Rapid Practice Points From the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 3 de marzo de 2026;ANNALS-25-05485. doi:10.7326/ANNALS-25-05485
71. Dawood FS, Payne AB, McMorro ML. Assessing the Real-World Effectiveness of Immunizations for Respiratory Syncytial Virus. *JAMA.* 4 de junio de 2024;331(21):1799. doi:10.1001/jama.2024.5859
72. Baber J, Arya M, Moodley Y, Jaques A, Jiang Q, Swanson KA, et al. A Phase 1/2 Study of a Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Vaccine With and Without Adjuvant in Healthy Older Adults. *J Infect Dis.* 13 de diciembre de 2022;226(12):2054-63. doi:10.1093/infdis/jiac189
73. Chandler R, Montenegro N, Llorach C, Aguirre LN, Germain S, Kuriyakose SO, 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.* 8 de enero de 2024;ciad786. doi:10.1093/cid/ciad786
74. Clark R, Davies S, Labrador J, Loubet P, Natalini Martínez S, Moríñigo HM, 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.* 15 de octubre de 2024;79(4):1088-98. doi:10.1093/cid/ciae365
75. European Medicines Agency. (s. f.). Arexvy, INN-Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted): EPAR product information. Recuperado el 28 de marzo de 2026. [Internet]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/arexvy-epar-product-information_en.pdf
76. Buynak R, Cannon K, DeAtkine D, Kirby J, Usdan L, Bhavsar A, 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.* agosto de 2024;13(8):1789-805. doi:10.1007/s40121-024-00985-4
77. Ministerio de Salud . Argentina. Lineamientos Técnicos de Vacunación Virus sincicial respiratorio en personas gestantes [Internet]. 2024. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/inmunoprevenibles/recomendaciones-manuales-y-lineamientos>
78. European Medicines Agency. (s. f.). Abrysvo, INN-respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant): EPAR product information. Recuperado el 28 de marzo de 2026, de EMA [Internet]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_en.pdf
79. U.S. Food and Drug. FDA approves mRNA-based RSV vaccine [Internet]. [citado 20 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/mresvia>
80. Wilson E, Goswami J, Baqui AH, Doreski PA, Perez-Marc G, Zaman K, et al. Efficacy and Safety of an mRNA-Based RSV PreF Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med.* 14 de diciembre de 2023;389(24):2233-44. doi:10.1056/NEJMoa2307079
81. Heidecker B, Libby P, Vassiliou VS, Roubille F, Vardeny O, Hassager C, et al. Vaccination as a new form of cardiovascular prevention: a European Society of Cardiology clinical consensus statement. *Eur Heart J.* 22 de septiembre de 2025;46(36):3518-31. doi:10.1093/eurheartj/ehaf384
82. García Zamora S SLA, Zapata G SM, Pulido L SLM. Consenso sobre el rol de la vacunación en adultos para la prevención de eventos cardiovasculares. *Rev Argent Cardiol.* 2025;1-33. doi:<https://doi.org/10.7775/rac.es.v93.s11>
83. Yen-Wen Wu, Wei-Wen Lin, Hung-Ju Lin, Po-Lin Lin, Li-Min Huang, Yee-Chun Chen, et al. 2025 Expert Consensus Recommendations on Vaccinations in Adults with High Cardiovascular Risk and Cardiovascular Disease: A Report of the Task Force of the Taiwan Society of Cardiology and the Infectious Diseases Society of Taiwan. *Acta Cardiol Sin.* 31 de mayo de 2025;41(3). doi:10.6515/ACS.202505_41(3).20250407A

84. Dr. Patricia Lloyd,. CDC. vaccine safety.C. vaccine safety. [Internet]. Advisory Committee on Immunization Practices meeting, Atlanta, GA; 2024. Evaluation of Guillain-Barré Syndrome (GBS) following Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccination Among Adults 65 Years and Older. Disponible en: <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-06-26-28/06-RSV-Adult-Lloyd-508.pdf>
85. FDA. FDA Requires Guillain-Barré Syndrome (GBS) Warning in the Prescribing Information for RSV Vaccines Abrysvo and Arexvy [Internet]. Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/fda-requires-guillain-barré-syndrome-gbs-warning-prescribing-information-rsv-vaccines-abrysvo-and>
86. Fry SE, Terebuh P, Kaelber DC, Xu R, Davis PB. Effectiveness and Safety of Respiratory Syncytial Virus Vaccine for US Adults Aged 60 Years or Older. JAMA Netw Open. 9 de mayo de 2025;8(5):e258322. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.8322
87. CDC. vaccine safety [Internet]. julio de 2025. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccine-safety/vaccines/rsv.html>
88. Alami A, Pérez-Lloret S, Mattison DR. Safety surveillance of respiratory syncytial virus (RSV) vaccine among pregnant individuals: a real-world pharmacovigilance study using the Vaccine Adverse Event Reporting System. BMJ Open. abril de 2025;15(4):e087850. doi:10.1136/bmjopen-2024-087850
89. Hoogendijk EO, Afitalo J, Ensrud KE, Kowal P, Onder G, Fried LP. Frailty: implications for clinical practice and public health. The Lancet. octubre de 2019;394(10206):1365-75. doi:10.1016/S0140-6736(19)31786-6

ISBN 978-631-90926-3-9



PROFUNVAC
PROGRAMA EDUCATIVO DE LA FUNDACIÓN VACUNAR

