



Resumen Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria

Abrysvo® en la prevención de la infección por virus sincicial respiratorio

IRETS 2024-012

Introducción

El virus sincicial respiratorio (VSR) es un virus que se transmite por contacto directo con secreciones respiratorias de una persona infectada o por el contacto con superficies o fómites contaminados y la inhalación de aerosoles. Aunque el VSR se reconoce comúnmente como una causa significativa de morbimortalidad en la población pediátrica, su impacto en adultos está menos caracterizado. La mayoría de los adultos con VSR experimentan infecciones leves del tracto respiratorio superior, sin embargo, en algunos casos se pueden manifestar infecciones graves del tracto respiratorio inferior. No existe un tratamiento específico para este virus, sino que el mismo se centra en el control de la sintomatología y de las descompensaciones que puedan generarse.

Objetivo

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad, aspectos económicos y cobertura en Uruguay de la inmunización con la vacuna Abrysvo® en embarazadas para la prevención de la infección por virus sincicial respiratorio en recién nacidos y niños hasta un año, y la vacunación en adultos de 60 años y más para evitar complicaciones respiratorias severas.

Metodología

Se efectuó la revisión y el análisis del Informe Rápido de Síntesis de Evidencia (IR 2024-012) realizados por el Departamento de Documentación y Análisis, y los aspectos económicos considerados se encuentran en el Informe de Revisión de Evaluaciones Económicas (IREE 2024-013), ambos forman parte del proceso de revisión de evidencias de AETSU. Se extrajeron los datos de eficacia, seguridad, y aspectos económicos que se consideraron de importancia para la elaboración del informe. Se analizó la calidad de la evidencia para cada uno de los desenlaces siguiendo la metodología GRADE.

Resultados

La eficacia y seguridad de la vacuna fue valorada en dos estudios pivotales: Kampmann 2023 en mujeres embarazadas (estudio MATISSE) y en Walsh 2023 en adultos de 60 años o más.





Eficacia y seguridad

En las mujeres embarazadas, para el desenlace de enfermedad severa del tracto respiratorio inferior asociado al VSR con asistencia médica a los 90 días, la reducción del riesgo absoluto entre el grupo intervención y el grupo control a los 90 días fue de 0,8% (IC95%: 0,4 a 1,1), a los 120 días de 1% (IC95%: 0,5 a 1,4), a los 150 días de 1,1% (IC95%: 0,6 a 1,6) y a los 180 días de 1,2% (IC95%: 0,7 a 1,7). Para enfermedad del tracto respiratorio inferior asociado a VSR con asistencia médica a los 90 días la reducción del riesgo absoluto entre el grupo intervención y el grupo control a los 90 días fue de 0,9% (IC95%: 0,4 a 1,4), a los 120 días de 1,3% (IC95%: 0,8 a 1,9), a los 150 días de 1,5% (IC95%: 0,8 a 2,1) y a los 180 días de 1,7% (IC95%: 1 a 2,5). Finalmente, para hospitalización asociada al VSR a los 90 días la reducción del riesgo absoluto entre el grupo intervención y el grupo control fue de 0,6% (IC95%: 0,2 a 1,0).

En adultos de 60 años o más la eficacia de la vacuna fue de 66,7% (IC96,66%: 28,8 a 85,8) para prevenir la enfermedad del tracto respiratorio bajo asociada al VSR con al menos 2 síntomas, y de 85,7% (IC96,66%: 32 a 98,7) con al menos 3 síntomas.

La evaluación de la seguridad realizada en ambos estudios y poblaciones mostró que la ocurrencia de eventos adversos fue similar en los que recibieron la vacuna comparada con los que recibieron placebo.

Evidencia económica

Se encontraron tres publicaciones que cumplían con los requisitos previamente explicitados, basados en la evidencia clínica existente, con adecuada calidad de elaboración y una estimación de la transferibilidad alta, y mostrando en todos ellos que las estrategias de vacunación se encuentran por debajo de los umbrales de costo efectividad utilizados.

Discusión y Conclusiones

En relación con la eficacia de la vacuna en mujeres embarazadas y su posterior efecto en la protección pasiva de los recién nacidos y niños, la evidencia disponible del estudio MATISSE brinda resultados de un análisis intermedio.

Los desenlaces de eficacia primarios informados en el estudio fueron considerados con una importancia crítica. Con un nivel de certeza moderado para los tres desenlaces, es probable que la intervención: a) reduzca la enfermedad severa del tracto respiratorio inferior asociado al VSR con asistencia médica de los recién nacidos y niños en un 81,8% a los 90 días, en un 73,9% a los 120 días, en un 70,9% a los 150 días y en un 69,4% a los 180 días; b) que reduzca la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociado a VSR con





asistencia médica en un 57,1% a los 90 días, en un 56,8% a los 120 días, en un 52,5% a los 150 días y en un 51,3% a los 180 días; y c) que reduzca las hospitalizaciones asociadas al VSR en un 67,7% a los 90 días y en un 56,8% a los 180 días.

En relación con la eficacia de la vacuna en adultos de 60 años o más, la evidencia surge de un único estudio el cual fue evaluado como de buena calidad, aunque los desenlaces se consideran no relevantes. Con un bajo nivel de certeza de la evidencia, la vacunación podría reducir la enfermedad del tracto respiratorio bajo asociada al VSR con al menos 2 síntomas en un 66,7% y en un 85,7% con al menos 3 síntomas.

Los aspectos de seguridad de la vacuna fueron valorados en las dos poblaciones (embarazadas y adultos de 60 años y más). No se encontraron eventos adversos que se presentaran de manera más frecuente en el grupo que recibió el tratamiento.

La evidencia económica encontrada (de adecuada calidad y una estimación de la transferibilidad alta) muestra a la intervención como costo efectiva.





Grupo de trabajo

El grupo de trabajo responsable de elaborar el informe estuvo integrado por miembros de AETSU.

Conflicto de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés personales que puedan competir con el enfoque primario y los objetivos de este informe ni influir en su juicio profesional al respecto.

Fecha: julio, 2024



Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU)

Teléfono: (+598) 24015641

José Enrique Rodó 1840 - Montevideo, Uruguay

info@aetsu.org.uy

www.aetsu.org.uy

