

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aprueba nirsevimab para proteger a los bebés contra la bronquiolitis en Argentina

- Nirsevimab es la primera inmunización aprobada para la prevención del Virus Sincicial Respiratorio (VSR) diseñada para ser aplicada **a todos los bebés**.
- El VSR es la principal causa de bronquiolitis en bebés menores de un año.

Buenos Aires, 30 de noviembre de 2023. Tras la aprobación de la Comisión Europea y de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), **la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)** aprobó nirsevimab co-desarrollado por Sanofi y AstraZeneca, para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias bajas causada por el virus sincicial respiratorio (VSR) que se aplica directamente a bebés nacidos durante o que entran en su primera temporada de circulación del virus, y para niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VSR hasta su segunda temporada.

El VSR es la causa más frecuente de enfermedad de las vías respiratorias bajas, incluidas bronquiolitis y neumonía, en bebés.¹ También es una de las principales causas de hospitalización en todos los bebés, y la mayoría de estas hospitalizaciones se producen en bebés sanos nacidos a término.²⁻⁵

Sergio Montero

Gerente General de Sanofi Vacunas para Cono Sur

“Esta aprobación por parte de la entidad regulatoria es un gran hito, ya que brindará la posibilidad de proteger a todos los bebés contra la bronquiolitis. Argentina está ahora un paso más cerca de poder ofrecer esta innovadora estrategia de prevención. Estamos plenamente comprometidos a trabajar con las autoridades para ayudar a garantizar la implementación y disponibilidad de esta inmunización para todos los bebés”.

La aprobación se basó en los resultados del amplio programa de desarrollo clínico de nirsevimab que abarca tres ensayos fundamentales en fase avanzada, y de los que Argentina formó parte. Una dosis única de nirsevimab demostró una eficacia elevada y constante contra la enfermedad por VSR que se mantiene durante al menos cinco meses, la duración de una temporada típica del VSR.

Acerca de Nirsevimab

En Argentina nirsevimab es la primera prevención contra el VSR aprobada para proteger a todos los bebés durante su primera temporada del VSR, incluidos los nacidos sanos, a término o prematuros, o con condiciones médicas específicas que los hacen vulnerables a la enfermedad por VSR. Nirsevimab también está aprobado para niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VRS hasta su segunda temporada de VRS.

Como anticuerpo de acción prolongada **aplicado directamente a recién nacidos y bebés como dosis única**, nirsevimab ofrece una rápida protección que ayuda a prevenir la enfermedad causada por el VSR como la bronquiolitis, sin necesidad de activar el sistema inmunitario. La administración de nirsevimab se puede programar al inicio de la temporada de circulación del virus.

Nirsevimab ha recibido la autorización de comercialización en la Unión Europea, Gran Bretaña, Canadá, EE. UU, Australia y Brasil para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias bajas por el VSR en bebés desde el nacimiento hasta su primera temporada del VSR.

Además de haber recibido la autorización de comercialización, nirsevimab ya ha sido recomendado para su uso en Estados Unidos, Canadá, Francia, Reino Unido, España Austria, Luxemburgo y Chile. Asimismo, en apoyo a las campañas de prevención de las bronquiolitis por VSR en bebés, nirsevimab ha sido lanzado en Francia desde mediados de septiembre, con indicación universal para todos los recién nacidos y bebés menores de 6 meses; y en España, ha sido implementado para la inmunización previo al alta de la maternidad en nacidos en temporada y en menores de 6 meses previo al inicio de la temporada. Nirsevimab también fue lanzado en Estados Unidos para todos los niños por debajo de los 8 meses de edad.

En marzo de 2017, Sanofi y AstraZeneca anunciaron un acuerdo para desarrollar y comercializar nirsevimab. Según los términos del acuerdo, AstraZeneca lidera las actividades de desarrollo y fabricación y Sanofi lidera las actividades de comercialización.

Acerca de Sanofi

Somos una compañía global innovadora del cuidado de la salud, impulsada por un propósito: perseguimos los milagros de la ciencia para mejorar la vida de las personas. Nuestro equipo, en cerca de 100 países, se dedica a transformar la práctica de la medicina trabajando para convertir lo imposible en posible. Brindamos opciones de tratamiento que pueden cambiar la vida. Y protección mediante vacunas que salvan vidas a millones de personas en todo el mundo. Al mismo tiempo, ponemos la sustentabilidad y la responsabilidad social en el centro de nuestras ambiciones. Sanofi figura en EURONEXT: SAN y NASDAQ: SNY

Referencias

1. R K. Respiratory Syncytial Virus Vaccines. Plotkin SA, Orenstein WA, Offitt PA, Edwards KM, eds Plotkin's Vaccines 7th ed Philadelphia. 2018;7th ed. Philadelphia:943-9.
2. Leader S, Kohlhasse K. Recent trends in severe respiratory syncytial virus (RSV) among US infants, 1997 to 2000. J Pediatr. 2003;143(5 Suppl):S127-S132. doi:10.1067/s00223476(03)00510-9.
3. Zhou H, et al. Hospitalizations associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States, 1993-2008. Clin Infect Dis. 2012;54:1427-1436.
4. Rha B, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015-2016. Pediatrics. 2020;146:e20193611.
5. Arriola CS, et al. Estimated Burden of Community-Onset Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Children Aged <2 Years in the United States, 2014-15. J Pediatric Infect Dis Soc. 2020;9:587-595
6. Walsh, EE. Respiratory Syncytial Virus Infection: An Illness for All Ages. Clinics in Chest Medicine. 2017;38(1):29-36.
7. Li Y, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. Lancet 2022;399:92047-64.
8. Zhang S, et al. Cost of Respiratory Syncytial Virus-Associated Acute Lower Respiratory Infection Management in Young Children at the Regional and Global Level: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Infect Dis. 2020;222(Suppl 7):S680-687.