

Efectividad de la vacuna contra Virus Sincicial Respiratorio para reducir las hospitalizaciones en adultos mayores

Melina Muñoz

Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria, Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina

Belén María Josefa Bertotto

Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria, Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina

Comentado de:

Lassen MCH, Johansen ND, Christensen SH, et al. *N Engl J Med.* 2026;394(2):138-151. DOI: 10.1056/NEJMoa2509810. PMID: 40888695 ¹

Resumen del artículo original

¿Por qué es importante este tema?

El virus sincicial respiratorio (VSR) constituye una causa importante de infección respiratoria aguda en adultos mayores, que puede ocasionar complicaciones graves, hospitalización y muerte, particularmente en aquellos con comorbilidades^{2,3}.

En América Latina y el Caribe, una revisión sistemática y metanálisis de 2024 evidenció una importante carga de enfermedad asociada al VSR, sobre todo en los extremos de la vida. En los adultos ≥ 65 años, la evidencia disponible fue limitada; sólo tres estudios estimaron una prevalencia de infección por este agente de 10,7% (intervalo de confianza [IC] del 95% 6,7 a 17,3%) y una letalidad de 23,1% (IC 95% 7,6 a 52,2%)⁴.

En Argentina, para 2019 se estimó que el 63% de todas las hospitalizaciones atribuibles a VSR correspondieron a personas de 65 años o más³. Dado que la prevención de la enfermedad por este virus en adultos mayores adquiere relevancia, particularmente en la población con comorbilidades y más añosa, se desarrollaron vacunas dirigidas contra el VSR. El ensayo clínico de fase 3 RENOIR evaluó la eficacia y seguridad de una vacuna bivalente basada en la proteína F del VSR en prefusión (RSVpreF) en adultos de ≥ 60 años. En este estudio, la vacuna mostró una eficacia de 66,7% para prevenir enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VSR, sin problemas de seguridad relevantes⁵. En este contexto, evaluar la efectividad real de la vacuna para prevenir desenlaces graves como las hospitalizaciones se vuelve un aspecto crucial para la toma de decisiones en salud pública.

¿Qué pregunta se plantearon los investigadores?

Los autores del estudio¹ se preguntaron si la administración de una dosis de la vacuna RSVpreF en adultos de 60 años o más reduce el riesgo de hospitalización por infección respiratoria asociada a VSR. Como objetivos secundarios, evaluaron el impacto de la vacunación en la reducción de las hospitalizaciones por afección del tracto respiratorio inferior atribuible a VSR, así como por enfermedades respiratorias de cualquier causa¹.

¿Qué hicieron los autores?

Los autores realizaron un ensayo clínico pragmático, aleatorizado, abierto y multicéntrico¹. Recabaron fuentes secundarias de datos a través de los registros nacionales de salud de Dinamarca, durante la temporada de circulación del VSR 2024-2025. Incluyeron adultos de 60 años o más, residentes en Dinamarca, reclutados a través del sistema oficial de correo electrónico gubernamental, sin contraindicaciones para la vacunación contra el VSR o antecedentes de haberla recibido en forma previa. Los participantes fueron asignados aleatoriamente, en una proporción 1:1, para recibir una dosis única de la vacuna bivalente RSVpreF o permanecer sin vacunación¹.

Los investigadores evaluaron las hospitalizaciones por infección respiratoria asociada a VSR como desenlace primario, y las debidas a compromiso del tracto inferior o a cualquier causa respiratoria como secundarios. El análisis principal se realizó por intención de tratar —incluyendo subgrupos por edad— y según el tratamiento recibido con tiempos de seguimiento balanceados para ajustar reprogramaciones de visitas¹.

¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

De 131.379 participantes ≥ 60 años, 131.276 fueron incluidos en el análisis por intención de tratar (65.642 en el grupo vacunación y 65.634 en el control, con distribución balanceada de las características basales). La concordancia entre la asignación y la intervención recibida fue 95,9% en el grupo vacunado y 99,9% en el grupo control. La mediana de tiempo desde la aleatorización hasta la visita programada inicial fue de 13 días (rango intercuartílico 6 a 21). Solo se realizaron pruebas microbiológicas para VSR en el 1,7% de los participantes de cada grupo, reflejando que los tests se realizaron solo quienes requirieron atención por cuadros respiratorios¹.

La incidencia del desenlace primario —hospitalización por enfermedad respiratoria asociada a VSR— fue de 0,11 eventos cada 1.000 participantes-año en el grupo vacunado y de 0,66 en el grupo control¹. La Tabla 1 presenta el detalle completo de los principales resultados.

Análisis	Tasa de incidencia grupo vacuna (eventos/1000 participantes-año)	Tasa de incidencia grupo control (eventos/1000 participantes-año)	Reducción de la tasa de riesgo absoluto (eventos/1000 participantes-año)	Efectividad de la vacuna ^a , % (IC 95%)	Valor de P
Análisis por intención de tratar	0,11	0,66	0,55	83,3 (42,9 a 96,9)	0,007
Subgrupo 60 a 74 años	0,05	0,46	0,41	90 (29,7 a 99,8)	
Subgrupo ≥ 75 años	0,35	1,41	1,06	75 (-25 a 97,4)	
Análisis según tratamiento	0,12	0,66	0,54	82,4 (39 a 96,7)	0,01

Table 1. Tasas de incidencia, reducción de riesgo absoluto y efectividad vacunal para el desenlace primario según el análisis por intención de tratar y según tratamiento con tiempos de seguimiento balanceados¹. ^a Se construye como: 1 menos la razón entre la tasa de incidencia en vacunados y la tasa de incidencia en el grupo control; multiplicado por cien.

Los análisis de seguridad, realizados durante las 6 semanas posteriores a la vacunación, mostraron una distribución similar de eventos adversos graves entre los grupos (2,1% vs. 2,4%; 3.010 en total), con 50 eventos fatales (17 vs. 33). Solo cinco eventos adversos fueron atribuidos a la vacuna: dos esperados (cefalea y malestar general) y tres inesperados (parálisis de Bell, dolor abdominal con elevación de enzimas hepáticas y pericarditis). La mortalidad por cualquier causa durante todo el seguimiento no difirió significativamente entre grupos (5,34 vs. 4,39 eventos cada 1.000 participantes-año; datos no ajustados por multiplicidad), y ninguna muerte se consideró relacionada con la vacuna¹.

Financiamiento y conflictos de interés del artículo fuente

El estudio fue financiado por Novo Nordisk Foundation y Pfizer. Los conflictos de interés reportados por los autores incluyen honorarios de consultoría, becas de investigación y apoyo institucional por parte de empresas farmacéuticas como Pfizer, GSK, Sanofi Pasteur y Moderna, entre otras.

Comentario

¿Los resultados del estudio son válidos?

La vacuna RSVpreF redujo la incidencia de hospitalizaciones por enfermedad respiratoria asociada a VSR en personas ≥ 60 años con una efectividad del 83,3%¹. Además, redujo las hospitalizaciones por enfermedad respiratoria y del tracto respiratorio inferior de cualquier causa. El número necesario a tratar (NNT) con las tasas de incidencia mencionadas para el análisis por intención de tratar del desenlace primario es de 1.819.

El estudio cuenta con una sólida metodología que otorga alta confiabilidad a sus resultados^{1,6}. Su principal limitación metodológica fue ser un ensayo abierto (sin cegamiento), lo que implica que tanto los participantes como los investigadores sabían quién había recibido la vacuna. No obstante, el impacto de este factor se considera mínimo sobre el resultado principal, ya que la hospitalización es un evento objetivo, institucionalmente registrado e independiente del conocimiento del estado de vacunación^{1,6}.

Entre las fortalezas del estudio destacan su diseño pragmático —que refleja el escenario real de la práctica clínica— y su gran tamaño muestral, el cual otorgó el poder estadístico necesario para evaluar un desenlace poco frecuente como la hospitalización¹.

En contraposición, la principal limitación fue la detección de un número de eventos de VSR inferior al previsto. Esto respondió tanto a una baja tasa de confirmación microbiológica en la práctica habitual —solo se testeó al 1,7% de la cohorte— como a una temporada invernal de baja circulación viral, lo que pudo haber subestimado la carga real de enfermedad y el impacto protector de la vacuna. De hecho, la notable reducción observada en las hospitalizaciones por cualquier causa respiratoria sugiere que muchos casos de VSR no llegaron a identificarse e incluyeron un beneficio encubierto. Por último, al haberse desarrollado únicamente en Dinamarca, la extrapolación de estos hallazgos a otros sistemas de salud debe hacerse con cautela¹.

¿Cómo se comparan los hallazgos con los de otros estudios publicados?

Los resultados de este ensayo pragmático¹ coinciden con los del estudio pivotal de fase 3 RENOIR⁵ y con una creciente evidencia observacional en condiciones de práctica real⁷⁻¹². Esta concordancia entre ensayos clínicos y estudios de efectividad poblacional consolida la solidez y coherencia de la vacuna RSVpreF para prevenir hospitalizaciones en adultos mayores^{1,5,7-12}. No obstante, cabe remarcar que la representatividad de la población de América Latina se limita al ensayo RENOIR, lo que subraya la necesidad de contar con datos locales adicionales⁵.

¿Cuáles son las consecuencias para la práctica?

Para la práctica clínica, estos hallazgos confirman que la vacunación con RSVpreF en adultos ≥ 60 años brinda una protección sustancial frente a las hospitalizaciones por VSR —con especial impacto en el compromiso del tracto respiratorio inferior— manteniendo un perfil de seguridad equivalente al del grupo control¹.

En términos de salud pública, si bien el beneficio de la vacuna es muy prometedor para países de

ingresos medios y bajos, su eventual incorporación al Calendario Nacional de Vacunación requiere evidencia local precisa sobre la carga real de enfermedad, así como evaluaciones de impacto económico y costoefectividad adaptadas a la región.

Conclusiones de las comentadoras

El virus sincicial respiratorio representa un desafío sanitario relevante en adultos mayores, con un incremento sostenido en el riesgo de complicaciones graves u hospitalización a mayor edad o ante la presencia de comorbilidades subyacentes. La vacunación con RSVpreF ofrece un balance beneficio-riesgo claramente favorable al reducir de forma sustancial las hospitalizaciones por VSR en mayores de 60 años. No obstante, la traslación de este beneficio a políticas de salud pública e inmunización nacional en nuestra región está condicionada a la realización de estudios locales sobre la carga real de la enfermedad y la costo-efectividad de la estrategia.

Fuentes de financiamiento / Conflicto de interés de los autores

Este artículo no contó con financiamiento específico. Las autoras declararon no poseer conflictos de interés.

Declaración de uso de inteligencia artificial

En la preparación de este manuscrito fueron utilizados grandes modelos de lenguaje para la corrección ortográfica y sintáctica.

Historial del artículo

Recibido el 03/09/2026, aceptado el 27/10/2026 y publicado el 29/11/2026.

Declaración de revisión editorial

Artículo no evaluado por pares externos. Por sus características, este artículo fue evaluado por el Comité Editorial de Evidencia.

Licencia

[Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](#)

(CC BY-NC-SA 4.0)

Imagen de portada

Imagen de portada generada por el Comité Editorial de Evidencia mediante la asistencia de modelos de inteligencia artificial de Google (Imagen / Gemini).

Referencias

1. Lassen MCH, Johansen ND, Christensen SH, et al. RSV Prefusion F Vaccine for Prevention of Hospitalization in Older Adults. *N Engl J Med*. 2026;394(2):138-151. DOI: [10.1056/NEJMoa2509810](#) PMID: [40888695](#)
2. 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](#) PMID:

[36369772](#)

3. Gómez JA, Cintra O, Berzanskis A, et al. Burden of Disease Due to Respiratory Syncytial Virus in Adults in Five Middle-Income Countries. *Infect Dis Rep*. 2024;16(4):750-762. DOI: [10.3390/idr16040057](#) PMID: [39195008](#)
4. Ciapponi A, Palermo MC, Sandoval MM, et al. Respiratory syncytial virus disease burden in children and adults from Latin America: a systematic review and meta-analysis. *Front Public Health*. 2024;12:1377968. DOI: [10.3389/fpubh.2024.1377968](#) PMID: [39478747](#)
5. 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(16):1465-1477. DOI: [10.1056/NEJMoa2213836](#) PMID: [37018468](#)
6. Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011;343:d5928. DOI: [10.1136/bmj.d5928](#) PMID: [22008217](#)
7. Papi A, Ison MG, Langley JM, et al. Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med*. 2023;388(7):595-608. DOI: [10.1056/NEJMoa2209604](#) PMID: [36791160](#)
8. 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](#)
9. Tartof SY, Aliabadi N, Goodwin G, et al. Estimated Vaccine Effectiveness for Respiratory Syncytial Virus-Related Lower Respiratory Tract Disease. *JAMA Netw Open*. 2024;7(12):e2450832. DOI: [10.1001/jamanetworkopen.2024.50832](#) PMID: [39671195](#)
10. 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](#) PMID: [41167207](#)
11. Surie D, Self WH, Yuengling KA, et al. RSV Vaccine Effectiveness Against Hospitalization Among US Adults Aged 60 Years or Older During 2 Seasons. *JAMA*. 2025;334(16):1442-1451. DOI: [10.1001/jama.2025.15896](#) PMID: [40884491](#)
12. Fry SE, Terebuh P, Kaelber DC, et al. Effectiveness and Safety of Respiratory Syncytial Virus Vaccine for US Adults Aged 60 Years or Older. *JAMA Netw Open*. 2025;8(5):e258322. DOI: [10.1001/jamanetworkopen.2025.8322](#) PMID: [40343698](#)