






Prevención de las infecciones respiratorias graves por virus sincitial respiratorio. II Consenso Interinstitucional

Prevention of severe respiratory infections caused by respiratory syncytial virus. II inter-institutional consensus

Celia Martínez de Cuellar^{1,2} , Edgar Gimenez³ , Ernesto Weber⁴ , Soraya Araya⁵ , Ana Campuzano de Rolon⁶ , Julia Acuña⁶ , Luis Cousirat⁵ , Dolores Lovera² , Hassel Jimmy Jiménez¹ , Cristina Ghesi⁷ , Larissa Genes⁸ , Héctor Castro⁹ , Rosanna Fonseca¹⁰ , Irene Benítez⁷ , Mónica Rodríguez⁷ , Federico Lezcano¹¹ , Roger Rolón⁶ , Carmen Fiqueredo⁶ , Cristina Caballero¹² , Sara Lucia Pereira Ferreira¹³ , Mirtha Gonzalez de Soto¹⁴ , Zully Suarez¹⁵ , Sheila Velázquez¹⁶ , Laura Godoy⁶ 

¹Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Médicas, Cátedra de Pediatría. San Lorenzo, Paraguay.

²Instituto de Medicina Tropical. Asunción, Paraguay.

³Universidad Nacional de Concepción. Concepción, Paraguay.

⁴Sanatorio Adventista de Asunción. Asunción, Paraguay.

⁵Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Programa Ampliado de Inmunizaciones. Asunción, Paraguay.

⁶Sociedad Paraguaya de Pediatría. Asunción, Paraguay.

⁷Instituto de Previsión Social. Asunción, Paraguay.

⁸Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Médicas, Hospital de Clínicas, Departamento de Neonatología. San Lorenzo, Paraguay.

⁹Hospital General Pediátrico Niños de Acosta Ñu. San Lorenzo, Paraguay.

¹⁰Hospital General Materno Infantil San Pablo, Departamento de Neonatología. Asunción, Paraguay.

¹¹Sociedad Paraguaya de Medicina Familiar. Asunción, Paraguay.

¹²Instituto Nacional de Salud. Asunción, Paraguay.

¹³Hospital de Policía Rigoberto Caballero. Asunción, Paraguay.

¹⁴Universidad Nacional de Caaguazú, Caaguazú, Paraguay.

¹⁵Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Dirección de la Salud Integral de la Niñez y Adolescencia. Asunción, Paraguay.

¹⁶Fuerzas Armadas de la Nación, Hospital Militar. Asunción, Paraguay.

RESUMEN

Introducción: El virus respiratorio sincitial (VSR), principal causa de infección respiratoria aguda grave en lactantes, genera alta morbilidad y mortalidad. Anualmente causa más de 33 millones de infecciones respiratorias bajas, 3,2 millones de hospitalizaciones y hasta 149.000 muertes en menores de cinco años. En Paraguay, es una de las principales causas de hospitalización en menores de un año. Tradicionalmente, la prevención se enfocaba en lactantes de alto riesgo, sin embargo, el 80% de las


ABSTRACT

Introduction: Respiratory syncytial virus (RSV), the leading cause of severe acute respiratory infection in infants, generates high morbidity and mortality. Annually, it causes more than 33 million lower respiratory infections, 3.2 million hospitalizations, and up to 149,000 deaths in children under five years of age. In Paraguay, it is one of the leading causes of hospitalization in children under one year of age. Traditionally, prevention focused on high-risk infants; however, 80% of RSV hospitalizations

Correspondencia: Celia Martínez de Cuellar correo: zhelia.martinez@yahoo.com

Financiamiento: Autofinanciado

Conflicto de intereses: Los autores declaran que no existen conflictos de intereses

Editor responsable: Leticia Ramírez Pastore  Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Médicas, Cátedra de Clínica Pediátrica, Medicina Interna. San Lorenzo, Paraguay.

Recibido: 19/01/2026 **Aprobado:** 06/04/2026

DOI: <https://doi.org/10.31698/ped.53012026015>

 Este es un artículo publicado en acceso abierto bajo una Licencia Creative Commons CC-BY 4.0

hospitalizaciones por VSR ocurren en lactantes sanos, lo que impulsó el desarrollo de nuevas estrategias preventivas dirigidas a lactantes menores de un año. Entre estas estrategias, destaca el anticuerpo monoclonal de acción prolongada Nirsevimab, que proporciona inmunidad pasiva con una única dosis que protege durante toda la temporada de circulación viral. La evidencia en vida real ha mostrado resultados relevantes. En Galicia y Chile, Nirsevimab redujo significativamente las hospitalizaciones por infecciones respiratorias bajas asociadas al VSR, los ingresos a unidades de cuidados intensivos y la mortalidad. En el 2025, Paraguay incorporó el Nirsevimab para la prevención de infecciones por VSR en lactantes nacidos entre enero y julio y grupos de riesgo. Durante la primera temporada de implementación se observó una disminución significativa de casos, reducción de casos severos, menor número de ingresos a unidades de cuidados intensivos y ausencia de muertes por VSR. Estos resultados, destacan el impacto sanitario de la inmunización con Nirsevimab y respaldan su continuidad como única estrategia para reducir la carga de enfermedad por VSR en lactantes.

Palabras Clave: Virus sincitial respiratorio, infección respiratoria aguda baja, nirsevimab.

INTRODUCCIÓN

El virus respiratorio sincitial (VSR) es el principal agente causante de infección respiratoria aguda grave (IRA) en la infancia y contribuye de manera sustancial a la carga global de morbilidad y mortalidad en niños de 0 a 60 meses, siendo los países de ingresos bajos y medios los más afectados por esta problemática^(1,2). Se estima que anualmente ocasiona más de 33 millones de episodios de infección respiratoria aguda baja en menores de 5 años, con aproximadamente 3,2 millones de hospitalizaciones y entre 94.600 y 149.400 muertes en todo el mundo^(1,2). Esta carga se distribuye de forma desigual: el 97% de las muertes por VSR ocurre en países de ingresos bajos y medios, donde las tasas de mortalidad pueden ser hasta 10 veces superiores a las observadas en países de altos ingresos⁽³⁾. En Paraguay, el VSR representa una de las principales causas de infección respiratoria aguda en lactantes, especialmente en menores de un año; en 2024, el 60% de los casos de IRAG en este grupo etario fueron atribuibles a este virus⁽⁴⁾. Desde 2012, el país incorporó el uso de palivizumab, un anticuerpo monoclonal dirigido contra la proteína F del VSR,

occur in healthy infants, which has driven the development of new preventive strategies targeting infants under one year of age. Among these strategies, the long-acting monoclonal antibody nirsevimab stands out, providing passive immunity with a single dose that protects throughout the viral circulation season. Real-world evidence has shown relevant results. In Galicia and Chile, nirsevimab significantly reduced hospitalizations for RSV-associated lower respiratory infections, admissions to intensive care units, and mortality. In 2025, Paraguay incorporated nirsevimab for the prevention of RSV infections in infants born between January and July and in at-risk groups. During the first season of implementation, a significant decrease in cases, a reduction in severe cases, fewer admissions to intensive care units, and no RSV-related deaths were observed. These results highlight the health impact of nirsevimab immunization and support its continued use as the only strategy to reduce the burden of RSV disease in infants.

Keywords: Respiratory syncytial virus, acute lower respiratory infection, nirsevimab.

como estrategia de prevención en lactantes con alto riesgo de enfermedad grave, administrado de manera mensual entre 3 y 5 dosis durante la temporada de circulación viral (abril a setiembre)⁽⁵⁾. En los últimos años, la disponibilidad de nuevas estrategias de prevención ha generado un cambio de paradigma, al permitir extender la protección más allá de los grupos de alto riesgo hacia la población que concentra la mayor carga de hospitalizaciones y enfermedad grave: los lactantes durante su primer año de vida. En este contexto, en 2024 se llevó a cabo un consenso nacional con expertos y autoridades sanitarias para revisar la evidencia disponible sobre nuevas intervenciones preventivas frente al VSR⁽⁶⁾. Como resultado de este proceso, Paraguay decidió introducir el anticuerpo monoclonal de acción prolongada nirsevimab como estrategia de prevención poblacional, dirigida a los lactantes nacidos entre enero y julio de 2025⁽⁷⁾, para la prevención del VSR durante la temporada de circulación del mencionado virus. En este contexto, el objetivo del presente consenso es revisar estas alternativas preventivas,

analizar la decisión adoptada por Paraguay, los resultados obtenidos, la experiencia de otros países y, a partir de esta síntesis, delinear una orientación estratégica sustentada en la evidencia disponible.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una revisión narrativa de experiencias internacionales y de la evidencia disponible sobre estrategias de prevención del virus respiratorio sincitial. Asimismo, se analizó la experiencia nacional, los resultados de la campaña de administración de Nirsevimab durante la temporada 2025 y la experiencia reportada por hospitales nacionales. Los hallazgos fueron discutidos por un grupo de expertos de diferentes instituciones nacionales para contextualizar la información y orientar las recomendaciones.

RESULTADOS

Carga de la enfermedad

Aunque tradicionalmente se consideraba que los lactantes prematuros y aquellos con comorbilidades constituían los grupos de mayor riesgo, la evidencia actual demuestra que la mayoría de las hospitalizaciones por VSR ocurren en lactantes sanos nacidos a término^(8,9). De hecho, alrededor del 80% de estas hospitalizaciones se registran en niños previamente sanos y sin factores de riesgo identificables, lo que refleja la naturaleza impredecible de la progresión hacia formas graves de la enfermedad⁽¹⁰⁾. Esta impredecibilidad, sumada a la imposibilidad de anticipar qué lactantes evolucionarán a cuadros severos, refuerza la necesidad de considerar a todos los menores de un año como población de riesgo que requiere protección sin restringirla a subgrupos específicos. Si bien los lactantes menores de seis meses presentan las tasas más elevadas de hospitalización, estudios poblacionales muestran que los niños de 6 a 12 meses alcanzan cifras absolutas comparables, representando en conjunto una proporción sustancial del total de ingresos hospitalarios asociados al virus en este grupo etario⁽¹⁰⁾. Esta vulnerabilidad persistente durante el primer año de vida se explica por la inmadurez inmunológica, el reducido calibre de las vías respiratorias y la falta de inmunidad previa frente al VSR, factores que favorecen la progresión a enfermedad grave independientemente de la presencia de comorbilidades⁽¹¹⁾.

Anticuerpo Monoclonal Nirsevimab

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal de vida media extendida (~71 días), gracias a modificaciones en su región Fc, lo que permite que una única dosis brinde protección durante toda la temporada de circulación del virus sincitial respiratorio (VSR), aproximadamente 5 a 6 meses⁽¹²⁾. Su acción está dirigida específicamente contra el sitio antigénico Ø de la proteína F del VSR en su conformación de prefusión, un epítipo altamente conservado que constituye el blanco principal de los anticuerpos neutralizantes más potentes. Al unirse directamente a este sitio crítico, Nirsevimab actúa como una inmunoprolifaxis pasiva de acción directa, ya que no requiere la activación del sistema inmunitario del receptor para generar protección; proporcionando anticuerpos neutralizantes listos para actuar, ofreciendo una protección inmediata y eficaz frente a la infección por VSR⁽¹²⁾. Recibió la autorización de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) el 31 de octubre de 2022, con indicación para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VSR en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada de circulación viral, así como en menores de hasta 24 meses que continúan siendo vulnerables en su segunda temporada⁽¹³⁾. En los Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) aprobó lo aprobó el 17 de julio de 2023, convirtiéndolo en el primer anticuerpo monoclonal de dosis única autorizado en el país para la prevención de enfermedad por VSR en recién nacidos, lactantes y niños vulnerables de hasta 24 meses⁽¹³⁾.

El ensayo MELODY fue un estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, que evaluó una única dosis de Nirsevimab en lactantes con ≥ 35 semanas de gestación antes del inicio de su primera temporada de VSR⁽¹⁴⁾. En la cohorte completa (N= 3.012; aleatorización 2:1), 1.998 lactantes recibieron Nirsevimab y 996 placebo. A los 150 días de la administración, Nirsevimab mostró una eficacia del 76,8% (IC 95%: 49,4–89,4) para prevenir la hospitalización por IRAG asociada a VSR, del 78,6% (48,8–91,0) frente a IRAG muy grave, y del 76,4% (62,3–85,2) contra IRAG asociada a VSR que requirió atención médica, sin evidencia de disminución de la protección durante el período evaluado⁽¹⁴⁾. La eficacia fue consistente en todos los subgrupos analizados y se observaron también reducciones en

IRAG por cualquier causa y en hospitalizaciones por IRAG de cualquier etiología, presentando un perfil de seguridad adecuado⁽¹⁵⁾.

El estudio HARMONIE, un ensayo fase 3b pragmático diseñado para reflejar condiciones de práctica clínica real, evaluó la eficacia y seguridad de una única dosis de Nirsevimab en 8.058 lactantes de hasta 12 meses de edad en Francia, Alemania y el Reino Unido⁽¹⁶⁾. Nirsevimab demostró una reducción del 83,2% (IC95%:67,8–92,0; $p < 0,001$) en las hospitalizaciones por IRAG asociada a VSR, y del 75,7% (IC95%:32,8–92,9; $p = 0,004$) en los casos de IRAG muy grave, en comparación con el cuidado estándar. La protección fue consistente entre países y subgrupos analizados, replicando la efectividad observada en estudios controlados y confirmando su utilidad en entornos reales y confirmando su perfil de seguridad en población no seleccionada⁽¹⁶⁾.

En Galicia (España), la estrategia de profilaxis universal con Nirsevimab se implementó a través de dos componentes complementarios: la cohorte estacional, que incluyó a los lactantes nacidos durante la temporada de circulación del VSR (por lo tanto, menores de 6 meses al momento de la exposición) e inmunizados al nacimiento; y la cohorte catch-up, compuesta por lactantes menores de 6 meses al inicio de la temporada, con 6 y 12 meses en el periodo de exposición⁽¹⁷⁾. Este diseño programático garantizó la protección universal de todos los menores de un año en su primera temporada y, durante 2023–2024, aportó los primeros datos de efectividad en vida real del país con una reducción de 82% (IC95%: 65,6–90,2) en las hospitalizaciones por IRAG asociada a VSR⁽¹⁷⁾.

Del mismo modo que en Galicia (España), Chile adoptó en 2024 un programa nacional orientado a proteger a todos los menores de un año frente al VSR durante su primera temporada de exposición⁽¹⁸⁾. En este marco, el estudio NIRSE-CL demostró en vida real una efectividad de 76,41% (IC95%: 72,57–79,72) para prevenir hospitalizaciones por IRAG asociada a VSR, y de 84,94% (79,47–88,95) para evitar ingresos a UCI por VSR. Además, se observó 66,50% (61,97–70,50) de efectividad frente a hospitalizaciones por IRAG de cualquier causa y 47,90% (44,35–51,21) frente a hospitalizaciones por cualquier causa⁽¹⁸⁾.

Un meta-análisis que integró 27 estudios observacionales en lactantes ≤ 12 meses de Francia, Italia, Luxemburgo, España y EE.UU., mostró que Nirsevimab se asocia con una reducción del 83% en el riesgo de hospitalización por VSR (OR 0,17; IC95%: 0,12–0,23) y una reducción del 81% en el riesgo de ingreso a UCI por VSR (OR 0,19; 0,12–0,29), confirmando que la alta eficacia observada en los ensayos clínicos se replica en condiciones de práctica real⁽¹⁹⁾.

Vacuna Materna Pre-F

Otra estrategia para la prevención del VSR es la vacuna materna basada en la proteína preF del virus. La RSVpreF es una vacuna proteica no adyuvantada que contiene dos variantes de la proteína F en su conformación prefusión, estabilizadas para optimizar la inducción de anticuerpos neutralizantes⁽²⁰⁾. Tras su administración intramuscular durante el embarazo, la vacuna estimula la producción de anticuerpos policlonales neutralizantes, los cuales se transfieren activamente al feto a través de la placenta, proporcionando protección al recién nacido durante sus primeros meses de vida. Este proceso de transferencia y generación de inmunidad requiere al menos 14 días para conferir protección efectiva a los recién nacidos⁽²⁰⁾. Dado que la protección se logra mediante la transferencia de anticuerpos maternos y no por la inmunización directa del lactante, esta estrategia se clasifica como una inmunoprofilaxis indirecta⁽²¹⁾.

El estudio MATISSE fue un ensayo fase 3, global, aleatorizado y controlado con placebo que evaluó la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna bivalente RSVpreF administrada durante el embarazo para prevenir enfermedad respiratoria baja asociada a VSR en recién nacidos⁽²²⁾. A los 180 días de vida, el estudio mostró que la vacunación materna con RSVpreF redujo en 57,6% (IC95%: 31,3–74,6) la enfermedad respiratoria baja asociada a VSR que requirió atención médica en lactantes, una eficacia del 70,0% (IC 95%: 50,6–82,5) para prevenir enfermedad respiratoria baja severa asociada a VSR y una disminución de 55,3% (IC95%: 23,8–74,6) en el riesgo de hospitalización por VSR en los primeros 180 días de vida⁽²²⁾. En este estudio la administración de la vacuna RSVpreF se realizó entre las 24 y 36 semanas de gestación. Si bien el estudio mostró un perfil de seguridad favorable, se observó una tendencia no significativa hacia una mayor frecuen-

cia de partos pretérmino en el grupo vacunado⁽²²⁾. Esta misma tendencia ya había sido identificada previamente en otra vacuna materna contra VSR con características muy similares, cuyo programa de desarrollo clínico fue discontinuado tras detectarse un aumento en la proporción de partos pretérmino⁽²³⁾. Estos hallazgos llevaron a que algunas agencias regulatorias ajustaran la aplicación entre las semanas 32 y 36 del embarazo⁽²⁴⁾, mientras que otras mantuvieron la misma ventana de administración utilizada en el estudio (24 a 36 semanas)⁽²⁵⁾.

El estudio BERNI es un estudio multicéntrico, retrospectivo de casos y controles realizado en 12 hospitales de Argentina durante la temporada de VSR 2024⁽²⁶⁾. Este estudio evaluó la efectividad de la vacunación materna con RSVpreF, administrada entre las 32 y 36,6 semanas de gestación (según la aprobación regulatoria vigente en Argentina), en lactantes hospitalizados por enfermedad respiratoria baja (LRTD) y testeados para VSR. Para el análisis de efectividad, solo se consideraron expuestos aquellos lactantes cuyas madres habían recibido la vacuna al menos 14 días antes del parto, dado que este intervalo es necesario para permitir el desarrollo y la transferencia transplacentaria de anticuerpos protectores⁽²⁶⁾. Entre los 505 lactantes incluidos, la vacuna mostró una efectividad del 71,3% (IC95% 53,3–82,3) para prevenir infección respiratoria aguda grave (IRAG) por VSR, y una efectividad del 76,9% (IC95% 45,0–90,3) para prevenir enfermedad grave por VSR⁽²⁶⁾.

Un metaanálisis publicado en 2025, que integró los resultados de seis ensayos clínicos randomizados sobre la vacuna materna RSVpreF, mostró que la inmunización durante el embarazo reduce en un 49% el riesgo de IRAG por VSR en lactantes hasta los 6 meses de vida (OR 0,51; IC95% 0,40–0,64). Asimismo, el análisis no encontró diferencias significativas en la tasa de parto pretérmino entre los grupos vacunados y no vacunados (OR 1,09; IC95% 0,87–1,37)⁽²⁷⁾.

Recientemente, un estudio poblacional francés aportó evidencia fundamental al comparar por primera vez de manera directa la efectividad de la inmunización materna con RSVpreF frente a la administración de Nirsevimab en la misma temporada y bajo condiciones reales de implementación⁽²⁸⁾.

Con un diseño robusto que emparejó 1:1 a más de 42.500 lactantes, el estudio demostró que Nirsevimab redujo un 26% más el riesgo de hospitalización por VSR que la vacunación materna, además de mostrar mayores reducciones en desenlaces de gravedad: 42% menos riesgo de ingreso a UCI, 44% menos necesidad de oxígeno y 43% menos requerimiento de soporte ventilatorio. La duración de las hospitalizaciones fue similar en ambos grupos, aunque las estadias prolongadas fueron menos frecuentes con Nirsevimab. Este trabajo es, hasta el momento, el primer y único estudio que compara de manera directa ambas estrategias de prevención⁽²⁸⁾. En todos los estudios realizados durante la implementación en vida real no se observó un incremento en la tasa de partos pretérmino en mujeres que recibieron la vacuna RSVpreF.

Nirsevimab: Evidencia de impacto en la implementación en la vida real

Más allá de los datos de eficacia y efectividad, que describen la probabilidad de prevenir las consecuencias clínicas del VSR desde la perspectiva individual de quienes reciben la intervención, resulta fundamental evaluar el impacto que ejerce a nivel poblacional la implementación de las estrategias de prevención, ya que su efecto trasciende el beneficio individual y determina en gran medida la reducción real de hospitalizaciones, complicaciones y presión sobre el sistema de salud en la práctica cotidiana. En esta dimensión poblacional, distintos factores —como los programáticos, la cobertura alcanzada, la equidad en el acceso y la oportunidad con que se aplican las intervenciones— condicionan la magnitud del beneficio logrado por cada estrategia. Por ello, incorporar esta perspectiva es esencial para dimensionar el verdadero valor sanitario de las distintas herramientas de inmunización y comprender su contribución efectiva a la reducción de hospitalizaciones y de la carga global de enfermedad en lactantes.

La implementación de la profilaxis universal con Nirsevimab durante la temporada 2023–2024 en Galicia mostró una marcada disminución en las hospitalizaciones por IRAG asociada a VSR, con una reducción del 89,2% en cantidad de hospitalizaciones por IRAG-VSR en comparación con las temporadas previas⁽²⁹⁾. Recientemente se publicó el seguimiento de esta cohorte durante su segunda temporada de

VSR, evaluando el impacto a mediano plazo de Nirsevimab en los mismos lactantes que recibieron la inmunización durante la temporada 2023-2024, ahora seguidos durante la temporada 2024-2025 sin recibir una nueva dosis⁽³⁰⁾. Los resultados demostraron una reducción sostenida de las hospitalizaciones por infección respiratoria baja asociada a VSR durante la segunda temporada de 55,3% (IC 95%: 22,5-74,3), sin evidencia de aumento de la enfermedad ni cambio en la gravedad⁽²⁹⁾. Asimismo, se observaron reducciones en las admisiones recurrentes por infección respiratoria baja asociada a VSR (78,2%; IC 95%: 25,6-93,6) y por bronquitis/bronquiolitis aguda (76,9%; IC 95%: 5,3-94,4), reforzando el valor de la protección sostenida de nirsevimab más allá de la primera temporada de VSR⁽³⁰⁾.

Como se ha mencionado, Chile implementó una estrategia nacional orientada a proteger a todos los menores de un año mediante un enfoque dual: la inmunización de los lactantes nacidos en los 6 meses previos al inicio de la circulación viral (cohorte catch-up, que enfrentarían la temporada con edades entre 6 y 12 meses) y la inmunización de los recién nacidos durante los 6 meses de circulación del VSR (cohorte estacional, con edades de hasta 6 meses al momento de la exposición)⁽¹⁸⁾. Desde la perspectiva poblacional, se estimó una reducción relativa del 77,46% en la cantidad de hospitalizaciones por IRAG asociada a VSR, equivalente a 30,05 hospitalizaciones evitadas por cada 1000 lactantes inmunizados, con un número necesario a inmunizar (NNI) de 35 para prevenir una hospitalización por VSR⁽¹⁸⁾. El impacto de esta implementación fue particularmente significativo: los egresos hospitalarios acumulados por VSR descendieron de 5.219 casos en 2023 (año previo a la implementación) a 702 en 2024 y 647 en 2025, lo que representa una reducción cercana al 87%^(18,31). Esta disminución contrasta marcadamente con los niveles observados en años anteriores a la estrategia (4.485 hospitalizaciones en 2019 y 4.194 en 2022)^(18,31).

Hasta el momento, no existen reportes publicados que evalúen el impacto de la estrategia de vacunación materna contra el VSR a nivel nacional. La evidencia disponible proviene únicamente de estimaciones realizadas en hospitales centinela y restringidas a la población objetivo de la intervención (lactantes menores de 6 meses). En este contexto, el estudio

Impact of Maternal Immunization Against Respiratory Syncytial Virus on Hospitalizations Due to Lower Respiratory Tract Infections in Infants constituye el primer análisis realizado en tres hospitales en Argentina y mostró reducciones del 41% en hospitalizaciones por IRAG de cualquier causa y del 35% en hospitalizaciones por IRAG asociada a VSR, correspondientes a 258 y 102 casos evitados, respectivamente, durante la temporada 2024⁽³²⁾. Los datos publicados en el Boletín Epidemiológico Nacional de Argentina muestran la evolución de las hospitalizaciones por VSR en menores de 1 año durante las últimas tres temporadas, siendo las dos últimas con la estrategia de vacunación materna implementada. En 2023, año previo a la implementación, se registraron aproximadamente 5.000 hospitalizaciones en este grupo etario⁽³³⁾. Durante 2024, primer año de la estrategia, se observaron aproximadamente 3800 hospitalizaciones⁽³⁴⁾, mientras que, en 2025, segundo año de implementación, se registraron aproximadamente 5.500 hospitalizaciones en menores de 1 año⁽³⁵⁾.

Implementación en Paraguay

En el año 2024, la Sociedad Paraguaya de Pediatría lideró un Consenso Interinstitucional para la prevención de las infecciones respiratorias por VSR, donde se recomendó al Ministerio de Salud⁽⁷⁾, evaluar la incorporación de esta nueva estrategia, Nirsevimab, para la prevención de las infecciones respiratorias agudas por VSR, considerando la evidencia disponible, el cual se administra en dosis única a lactantes nacidos a término y pretérmino, representando una herramienta innovadora para la prevención de infecciones por el mencionado virus; con el objetivo de contribuir a la reducción de la morbilidad y mortalidad infantil, así como la carga sobre el sistema de salud, tanto en la ocupación de camas en salas generales y unidades de cuidados intensivos, como en la carga asistencial para cuidadores, médicos y demás proveedores de atención⁽⁷⁾.

Con la disponibilidad del Consenso⁽⁷⁾, la recomendación de la Comisión Nacional Técnica Asesora de Inmunizaciones (COTENAI), el del estudio fármaco-económico⁽³⁶⁾, la conformación del equipo técnico nacional de coordinación de la introducción del anticuerpo monoclonal contra el VSR, Nirsevimab, la elaboración del lineamiento técnico⁽³⁷⁾, la elaboración del módulo "monitor VSR" del Registro de

Vacunación Electrónico (RVE) y el fortalecimiento del sistema de vigilancia, el 28 de marzo del año 2025, Paraguay incorpora el Nirsevimab al esquema de nacional de inmunizaciones.

Resultados de la Implementación de Nirsevimab en Paraguay – Primera temporada

En el año 2025, Paraguay incorporó 40.000 dosis de Nirsevimab dirigido a la población vulnerable, según lineamientos técnicos⁽³⁷⁾ y operativos a saber:

- Grupo A: Recién nacidos de enero a julio del año 2025
- Grupo B: Niños <12 meses con criterios de riesgo definidos
- Grupo C: Niños o niñas con edad comprendida entre 12 y 24 meses con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa.

La meta de la primera campaña de inmunización con Nirsevimab fue proteger a 40.000 recién nacidos y lactantes. La campaña de inmunización se inició el 28 de marzo del año 2025, logrando coberturas del 94% (27.483/29.386) en recién nacidos en temporada (abril a julio) y del 49% (10632/21334) en la población de nacidos antes de la temporada de circulación del VSR (enero a marzo) (Gráfico 1)⁽³⁸⁾. En cuanto al momento de inmunización; 21.690 (73%) recién nacidos fueron inmunizados antes del hospitalaria. El registro nominal permitió la puesta al día con Nirsevimab a 15.888 niños (42.2%). Durante la primera temporada, se disminuyó las hospitalizaciones por IRAG por VSR en un 73% y no se reportó ningún fallecido⁽³⁹⁾.

Durante la primera temporada y hasta la semana epidemiológica 46, el 0,36% (80/27483) de los inmunizados y el 6,5% (123/1903) de los no inmunizados con Nirsevimab presentaron una IRAG/VSR que requirió hospitalización ($p < 0,0000001$. RR= 0,42. IC95% 0,36–0,50)⁽⁴⁰⁾.

En el Gráfico 2 el número de hospitalizaciones acumuladas por semana epidemiológica de los casos de IRAG por VSR durante los años 2019, 2022, 2023 y 2024 en líneas y año 2025 en barras; donde se observa una importante disminución del número de casos acumulados en el año 2025, comparado con los años previos⁽³⁹⁾.

En el Gráfico 3 el número de hospitalizaciones acumuladas por semana epidemiológica de los casos de IRAG años 2019 y 2022 a 2025, en barras en el año 2025 y en líneas en los años anteriores; donde se observa también una importante disminución del número de casos acumulados en el año 2025, comparado con los años previos⁽³⁹⁾.

En la población no elegible (nacidos entre octubre y julio), se observa un número de casos de IRAG por VSR comparable al de los años anteriores (Gráfico 4)⁽³⁹⁾.

Durante la primera temporada y hasta la semana epidemiológica 46, el 0,08% (21/27483) de los inmunizados y el 2,1% (40/1903) de los no inmunizados con Nirsevimab presentaron una IRAG/VSR que requirió hospitalización en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos ($p < 0,0000001$. RR= 0,37. IC95% 0,26–0,52)⁽³⁸⁾.

Al analizar los casos de pacientes con infección respiratoria aguda grave (IRAG) por VSR que requirieron ingreso a una unidad de cuidados intensivos (UCI) durante el mismo período, se evidencia en el Gráfico 5 (recién nacidos durante la temporada de abril a junio) y en el Gráfico 6 (nacidos previo al inicio de la temporada, entre enero y marzo, correspondientes al grupo catch-up) una reducción significativa en comparación con los años previos⁽³⁹⁾.

En relación con las muertes por IRAG por VSR, en la tabla 1, podemos observar una importante la reducción de las mismas en el año 2025, con 0 muertes por IRAG por VSR en el año 2025, comparada con los años previos⁽⁴⁰⁾.

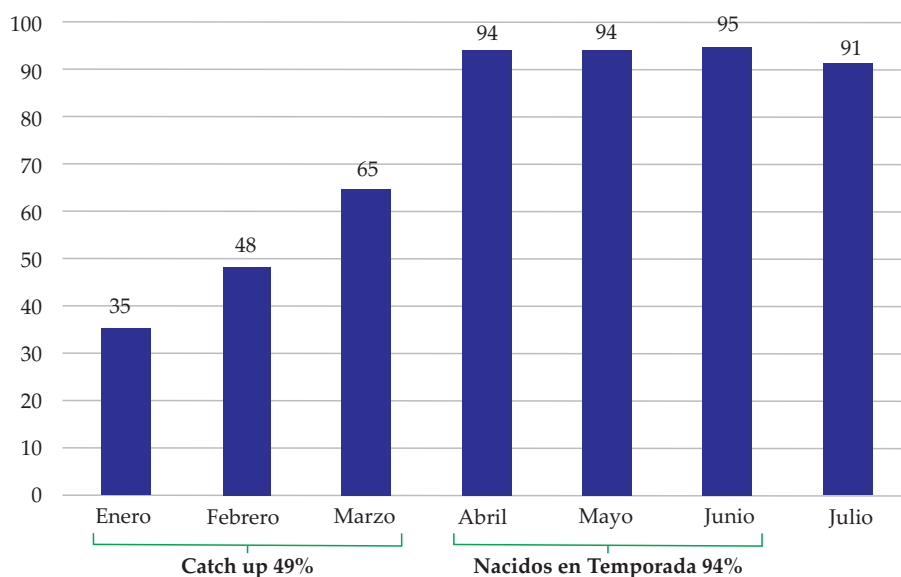
Por otro lado, durante la campaña de inmunización, se reportaron 10 reacciones adversas (tasa: 2,6 x 10.000 dosis administradas), 8 sistémicas y 2 locales, todas con resolución espontánea⁽³⁸⁾.

El trabajo coordinado de las maternidades y hospitales del país, contribuyeron al logro alcanzado. Así en el Hospital Central del Instituto de Previsión Social, se implementó una estrategia operativa integral que incluyó la conformación de un comité de vacunas, planificación del “Día N”, capacitaciones, vacunación in situ en internación y UCIN, monitoreo quincenal y seguimiento continuo mediante planillas y comuni-

cación directa para resolución de incidencias⁽⁴¹⁾. De 1.921 recién nacidos elegibles, 1.893 recibieron Nirsevimab (cobertura: 99%). Se observó una reducción del 82% en las hospitalizaciones por VRS (23 casos vs. 131 en el promedio previo) y una disminución del 87% en ingresos a UCI. No se registraron fallecidos. La estrategia logró alta cobertura y un impacto significativo en la reducción de hospitalizaciones, constituyendo un modelo operativo replicable en hospitales de referencia⁽⁴¹⁾.

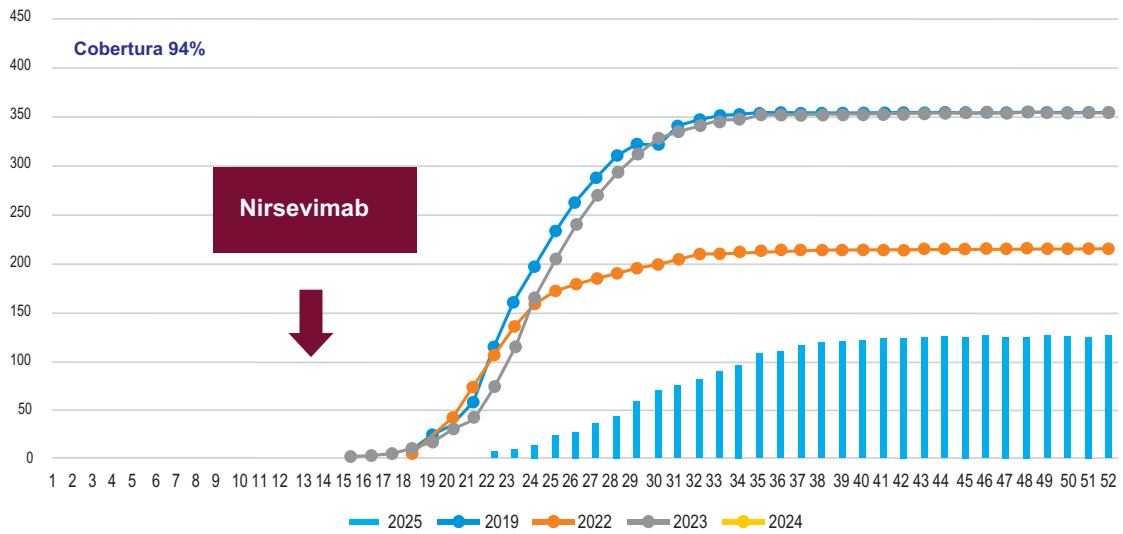
Por su parte, el Departamento de Neonatología de la Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Asunción, elaboró un plan de implementación de la Inmunización con Nirsevimab, orientado a garantizar alta cobertura en recién nacidos durante la temporada y en los grupos de "catch-up", incluyendo nacidos entre enero y marzo de 2025 que se encontraban hospitalizados al momento del inicio del plan y lactantes nacidos en 2024 con factores de riesgo. Los objetivos del Plan fueron: i) lograr cobertura $\geq 95\%$ en la población elegible; ii) garantizar la inmunización oportuna durante la temporada de circulación de VRS tanto en recién nacidos en temporada, como en el grupo catch up y los nacidos con cardiopatía congénita, iii) identificar y reclutar

activamente a los recién nacidos y lactantes elegibles antes del inicio de la temporada y iv) implementar un sistema de monitoreo y seguimiento continuo de la estrategia⁽⁴²⁾. El Plan, cuyo lanzamiento se realizó el 28 de marzo del año 2025, tenía 3 componentes: i) Capacitación del Personal, en las indicaciones y criterios de elegibilidad; técnica de administración y registro y monitoreo; ii) Estrategia de Reclutamiento Activo, que incluía la identificación anticipada de recién nacidos próximos a ingresar a la temporada, la búsqueda activa de nacidos entre enero y marzo 2025 y los nacidos en 2024 con patologías de base; la revisión diaria de listas de nacimientos e internaciones; el contacto con familias para programación de la inmunización y la coordinación entre el departamento de neonatología y el vacunatorio de la Cátedra y Servicio de Pediatría, iii) Monitoreo y Seguimiento, con el registro nominal de dosis aplicadas, monitoreo semanal de cobertura; seguimiento de fallas en la captación; deserción de pacientes elegibles y reuniones de evaluación para ajustes estratégicos. En los nacidos en temporada se logró una cobertura de 99,5%, en el grupo catch up una cobertura de 100%, y en el grupo de 12 a 24 meses con factores de riesgo del 67%⁽⁴²⁾.



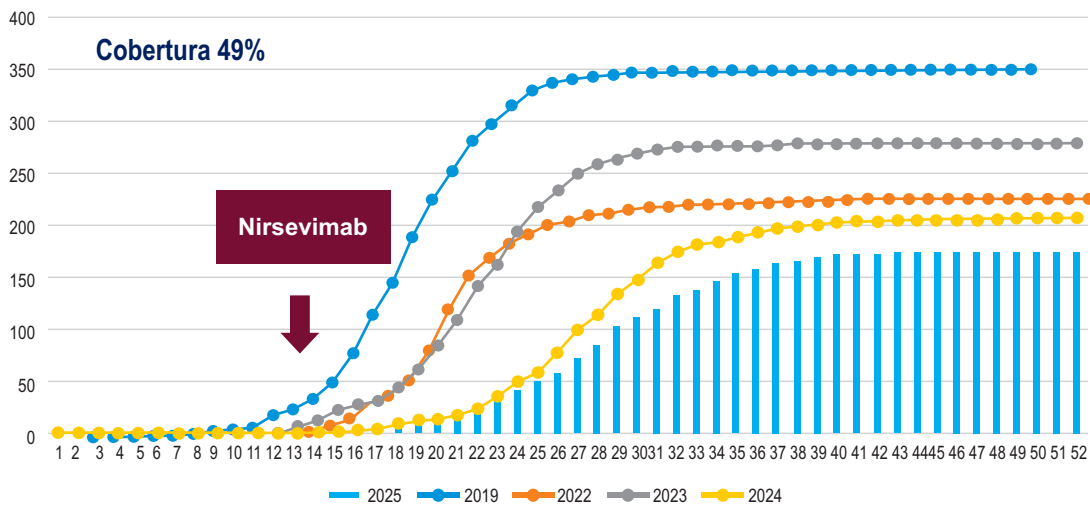
Fuente: Araya et al, 2025; Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ^(38,39).

Gráfico 1. Porcentaje de cobertura de Nirsevimab en recién nacidos, por mes de nacimiento; antes del inicio de temporada (Catch up) y nacidos en temporada. Paraguay. 2025



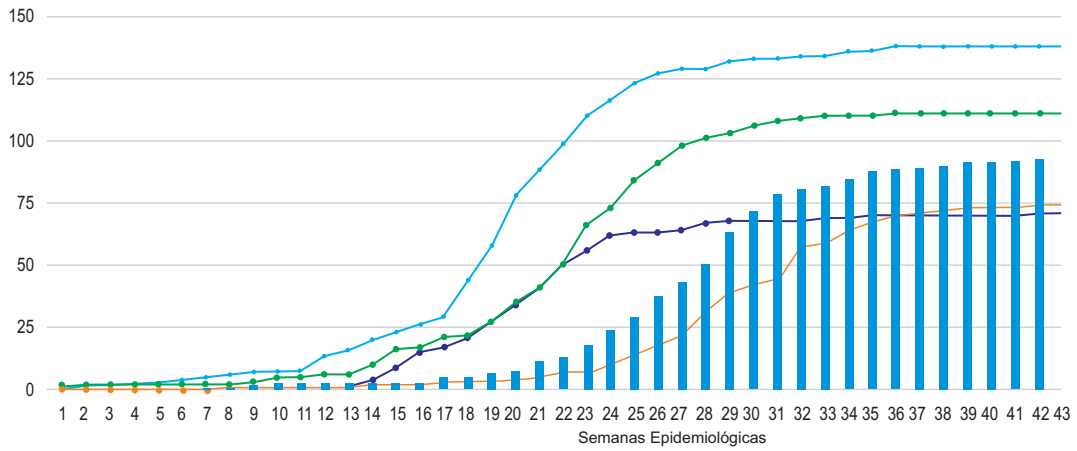
Fuente: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ⁽³⁹⁾

Gráfico 2. Recién nacidos en temporada VSR (Abril a Julio) hospitalizados por IRAG/VSR por SE. 2019 – 2022 a 2025



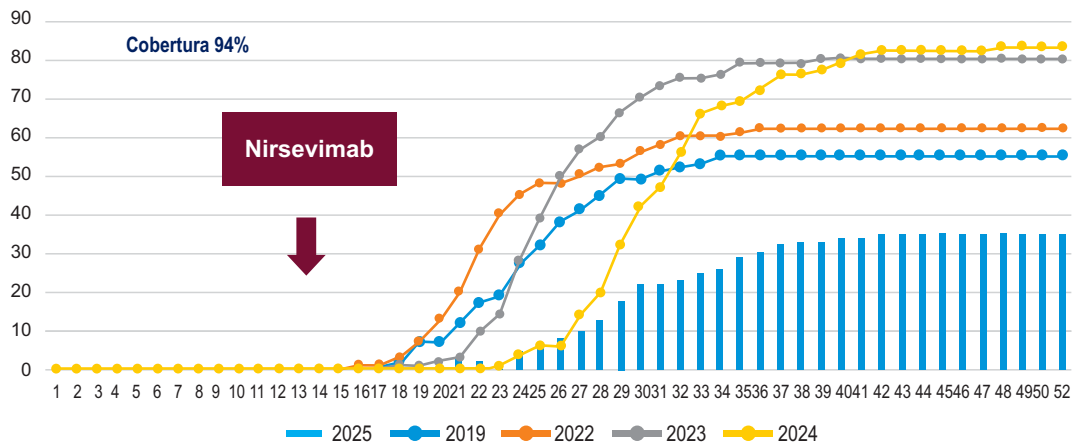
Fuente: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ⁽³⁹⁾

Gráfico 3. Grupo Catch up nacidos antes de la temporada VSR (enero a marzo) hospitalizados por IRAG/VSR por SE. 2019 – 2022 a 2025



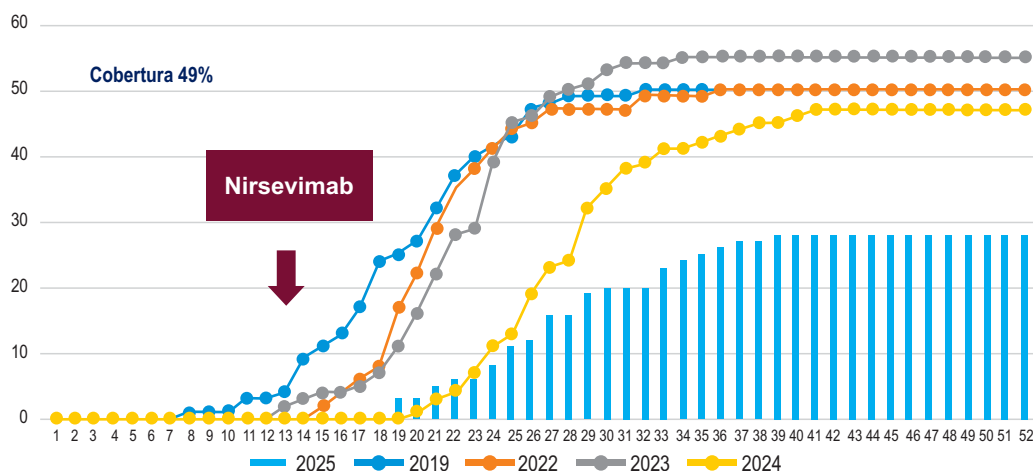
Fuente: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ⁽³⁹⁾

Gráfico 4. Hospitalizaciones por IRAG por VSR en población no elegible nacidos antes de la temporada VSR (octubre a setiembre por SE 1 - 42. Años 2019 – 2022 a 2025)



Fuente: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ⁽³⁹⁾

Gráfico 5. Recién nacidos en temporada VSR (abril a julio) hospitalizados en UCI por IRAG/VSR por SE. 2019 – 2022 a 2025



Fuente: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ⁽³⁹⁾

Gráfico 6. Grupo Catch up nacidos antes de la temporada VSR (enero a marzo) hospitalizados en UCI por IRAG/VSR por SE. 2019–2022 a 2025.

Tabla 1. Fallecidos por IRAG por VSR en nacidos en temporada y grupo catch up. SE 1 – 44. Años 2019, 2022, 2023, 2024 y 2025

AÑO	Número de IRAG	Fallecidos	
		n	%
2019	709	11	1,5
2022	439	6	1,4
2023	632	11	1,7
2024	588	7	1,2
2025	297	0	0,0

Fuente: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ⁽³⁹⁾

DISCUSIÓN

La evidencia de impacto poblacional de las estrategias de prevención del VSR muestra resultados variables según el contexto de implementación y las características propias de cada intervención. En países como Chile ⁽¹⁸⁾ y Galicia ^(29,30), donde se adoptó una estrategia basada exclusivamente en Nirsevimab y se alcanzaron coberturas superiores al 90%, fue posible proteger a la mayoría de los menores de un año incluyendo tanto la cohorte estacional como la de catch-up. En consecuencia, se observaron reducciones muy marcadas en las hospitalizaciones por VSR: Chile ⁽¹⁸⁾ registró una disminución cercana al 87% (de 5.219 hospitalizaciones en 2023 a 702 en 2024), mientras que Galicia ⁽²⁹⁾ documentó reducciones del 89% en la primera temporada y 55% en la

segunda ⁽³⁰⁾, evidenciando además un impacto sostenido.

En contraste, la estrategia de vacunación materna presenta limitaciones intrínsecas que condicionan su alcance poblacional ^(20,26). La protección conferida por anticuerpos transplacentarios se restringe a los primeros meses de vida, por lo que solo alcanzan a los lactantes nacidos inmediatamente antes o durante la temporada de circulación viral. Esto deja sin protección a la cohorte catch-up lactantes con más de 6 meses al inicio de la temporada, un grupo que representa una proporción considerable de menores de un año. En Argentina, considerando las coberturas y el momento de implementación, se

estima que más del 50% de los lactantes en su primera temporada de VSR no tuvieron protección en 2025. En este marco, los datos del Boletín Epidemiológico Nacional muestran una persistencia de elevada carga por VSR, en línea con una protección poblacional aún incompleta⁽³³⁻³⁵⁾.

Una diferencia fundamental de Nirsevimab es justamente su capacidad de proteger también a la cohorte catch-up, permitiendo cubrir al total de lactantes durante su primera temporada de exposición al virus. La experiencia de Chile⁽¹⁸⁾ y Galicia^(29,30) demuestra que incluir a estos lactantes mayores genera reducciones de hospitalizaciones comparables a las observadas en los recién nacidos, aumentando de manera sustancial el impacto poblacional.

Más allá de estas diferencias en impacto, la toma de decisiones sanitarias también debe considerar factores operativos y programáticos. En España, además del impacto observado, se valoraron aspectos de equidad, simplicidad operativa y factibilidad programática, lo que llevó a continuar priorizando la estrategia universal con Nirsevimab^(29,30). Las autoridades destacaron que administrar un único producto al recién nacido facilita la planificación, garantiza coberturas homogéneas y permite llegar de manera eficiente a los lactantes más vulnerables, asegurando protección inmediata desde el nacimiento⁽⁴³⁾. Estos elementos refuerzan la sostenibilidad y equidad de la intervención, aspectos cruciales para maximizar el impacto sanitario en la vida real⁽⁴³⁾.

Finalmente, la combinación de ambas estrategias introduce desafíos adicionales. Implementar simultáneamente Nirsevimab y vacunación materna implica mayor complejidad logística, necesidad de gestionar dos productos y de definir criterios claros para cada uno, además de mayores costos cuando ambas herramientas deben utilizarse de manera complementaria. Este escenario se ha observado, por ejemplo, en Estados Unidos, donde alrededor del 15% de los lactantes que recibieron nirsevimab provenían de madres vacunadas durante el embarazo⁽⁴⁴⁾, lo que exige coordinación adicional y puede dificultar la comunicación con profesionales y familias lo que podría disminuir la aceptación general del programa y aumentar el riesgo de errores de administración o de que ciertos lactantes queden desprotegidos.

Con la implementación de la estrategia nacional de inmunización con Nirsevimab en Paraguay durante la temporada 2025 de circulación del virus sincitial respiratorio (VSR), se observó una marcada reducción de las hospitalizaciones por infecciones respiratorias agudas graves (IRAG) asociadas al virus, tanto en los recién nacidos dentro de la temporada como en la cohorte catch-up^(39,40). El impacto fue especialmente significativo en los cuadros de mayor severidad y, a diferencia de años previos, no se registraron muertes atribuibles al VSR, un hallazgo de gran valor sanitario^(39,40).

Estos resultados son consistentes con la evidencia internacional obtenida en estudios de efectividad e impacto en vida real, en los que la profilaxis con nirsevimab ha demostrado reducciones sustanciales en hospitalizaciones por VSR en distintos contextos cuando se implementa con altas coberturas. La experiencia paraguaya se alinea con lo observado en Chile y Galicia, reforzando la reproducibilidad del impacto cuando se logra proteger a la totalidad de los lactantes durante su primera temporada de exposición^(18,29,30,39,40).

CONCLUSIONES

Desde la perspectiva del sistema de salud, la marcada disminución de los casos de IRAG por VSR y la consecuente reducción en la ocupación de camas hospitalarias representa un avance significativo para la salud pública. Históricamente, la circulación estacional del VSR ha generado una elevada presión sobre los servicios pediátricos durante el invierno, fenómeno compartido por Paraguay y otros países de la región. Los resultados obtenidos tras la implementación de la profilaxis con Nirsevimab ponen de manifiesto el alto valor sanitario de sostener esta intervención dentro de los programas nacionales.

Asimismo, los hallazgos de esta primera temporada sugieren la importancia de seguir fortaleciendo las coberturas, con la intención de alcanzar progresivamente a un mayor número de lactantes, tanto recién nacidos como todos aquellos pertenecientes a la cohorte catch-up.

En base a todo lo expuesto y considerando la evidencia científica del impacto alcanzado en

Paraguay y en otros países, junto con las consideraciones logísticas, operativas y de implementación este consenso recomienda continuar con Nirsevimab como única estrategia de profilaxis dentro del Programa Ampliado de Inmunizaciones, con el propósito de avanzar progresivamente hacia la protección de todos los menores de un año durante su primera temporada de exposición al VSR.

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

Celia Martínez de Cuellar: Redacción, edición y revisión

Edgar, Giménez, Ernesto Weber, Soraya Araya, Ana Campuzano de Rolón, Julia Acuña, Luis Cousirat, Dolores Lovera, Hassel Jimmy Jiménez, Cristina Ghesi, Larissa Genes, Héctor Castro, Rosanna Fonseca, Irene Benítez, Mónica Rodríguez, Federico Lezcano, Roger Rolón, Carmen Fiqueredo, Cristina Caballero, Sara Lucia Pereira Ferreira, Mirtha González de Soto, Zully Suarez, Sheila Velázquez, Laura Godoy: Revisión final.

REFERENCIAS

1. Shi T, McLean K, Campbell H, Nair H. Aetiological role of common respiratory viruses in acute lower respiratory infections in children under five years: a systematic review and meta-analysis. *J Glob Health*. 2015;5:010408. doi: 10.7189/jogh.05.010408.
2. Li Y, Wang X, Blau DM, Caballero MT, Feikin DR, Gill CJ, et al. Global, regional, and national burden of RSV lower respiratory infections in children <5 years, 2019. *Lancet*. 2022;399:2047-64. doi:10.1016/S0140-6736(22)00478-0.
3. World Health Organization. Respiratory syncytial virus (RSV). Fact sheet [Internet]. Geneva: WHO; 2025 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-rsv>
4. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Vigilancia centinela y especiales del VSR en Paraguay [Internet]. 2016 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: https://dgvs.mspbs.gov.py/files/documentos/30_06_2016_20_45_55_Manual-VIMENE.pdf
5. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Resolución S.G. N.º 406/2023: protocolo de prevención de infección respiratoria aguda grave por virus sincitial respiratorio – administración de Palivizumab y se dispone su administración. Asunción: MSPBS; 2023 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/portal/adjunto/e8d2e2-RESOLUCIONSG.N4062023.pdf>
6. Martínez de Cuellar C, Campuzano de Rolón A, Giménez E, Weber E, Lovera D, Rolón R, et al. Prevención de Infecciones Respiratorias por VSR: Consenso Interinstitucional. *Pediatr (Asunción)*. 2024;51(2):140-51. doi: 10.31698/ped.51022024009
7. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Programa ampliado de inmunizaciones: lineamientos técnicos y operativos [Internet]. 2025 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: <https://pai.mspbs.gov.py/wp-content/uploads/2025/04/Lineamientos-tecnicos-y-operativos-Nirsevimab.pdf>
8. Curns AT, Rha B, Lively JY, Sahni LC, Englund JA, Weinberg GA, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Children <5 Years Old: 2016 to 2020. *Pediatrics*. 2024 Mar 1;153(3):e2023062574. doi: 10.1542/peds.2023-062574.
9. Halasa N, Zambrano LD, Amarin JZ, Stewart LS, Newhams MM, Levy ER, et al. Infants Admitted to US Intensive Care Units for RSV Infection During the 2022 Seasonal Peak. *JAMA Netw Open*. 2023 Aug 1;6(8):e2328950. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.28950. Erratum in: *JAMA Netw Open*. 2024 Jul 1;7(7):e2428669. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.28669. PMID: 37581884; PMCID: PMC10427947.
10. Hall CB, Weinberg GA, Blumkin AK, Edwards KM, Staat MA, Schultz AF, et al. Respiratory syncytial virus-associated hospitalizations among children less than 24 months of age. *Pediatrics*. 2013 Aug;132(2):e341-8. doi: 10.1542/peds.2013-0303
11. Anderson J, Do LAH, Wurzel D, Toh ZQ, Mulholland K, Pellicci DG, et al. Severe respiratory syncytial virus disease in preterm infants: a case of innate immaturity. *Thorax*. 2025;76(9):942-50. doi: 10.1136/thoraxjnl-2020-216291

12. European Medicines Agency. Beyfortus (nirsevimab): product information [Internet]. London: EMA; 2026 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beyfortus>
13. Centers for Disease Control and Prevention. Los CDC recomiendan una poderosa nueva herramienta para proteger a los bebés de la principal causa de hospitalización [Internet]. 2023 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: https://www.cdc.gov/spanish/mediosdecomunicacion/comunicados/p_nueva_herramienta_proteccion_hospitalizacion_bebes_081023.html
14. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, Baca Cots M, Bosheva M, Madhi SA, et al. Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants. *N Engl J Med*. 2022;386(9):837-46. doi: 10.1056/NEJMoa2110275
15. Muller WJ, Madhi SA, Seoane-Nuñez B, Baca Cots M, Bosheva M, Dagan R, et al. Nirsevimab for prevention of RSV in term and late-preterm infants. *N Engl J Med*. 2023. doi: 10.1056/NEJMc2214773.
16. Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, Knuf M, Collins AM, Hill HC, et al. Nirsevimab for prevention of hospitalizations due to RSV in infants. *N Engl J Med*. 2023;389(26):2425-35. doi: 10.1056/NEJMoa2309189.
17. Ares-Gómez S, Mallah N, Santiago-Pérez MI, Pardo-Seco J, Pérez-Martínez O, Otero-Barrós MT, et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. *Lancet Infect Dis*. 2024;24(8):817-28.
18. Torres JP, Sauré D, Goic M, Thraves C, Pacheco J, Burgos J, et al. Effectiveness and impact of nirsevimab in Chile during the first season of a national immunisation strategy against RSV (NIRSE-CL): a retrospective observational study. *Lancet Infect Dis*. 2025;25(11):1189-98. doi: 10.1016/S1473-3099(25)00233-6
19. Sumsuzzman DM, Wang Z, Langley JM, Moghadas SM. Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Child Adolesc Health*. 2025;9(6):393-403. doi: 10.1016/S2352-4642(25)00093-8
20. Dieussaert I, Hyung Kim J, Luik S, Seidl C, Pu W, Stegmann JU, Swamy GK, et al. RSV Prefusion F Protein-Based Maternal Vaccine - Preterm Birth and Other Outcomes. *N Engl J Med*. 2024 Mar 14;390(11):1009-1021. doi: 10.1056/NEJMoa2305478.
21. American College of Obstetricians and Gynecologists. Maternal respiratory syncytial virus vaccination [Internet]. ACOG; Last updated October 2025 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2023/09/maternal-respiratory-syncytial-virus-vaccination>
22. Simões EAF, Pahud BA, Madhi SA, Kampmann B, Shittu E, Radley D, et al. Efficacy, Safety, and Immunogenicity of the MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) Maternal Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine Trial. *Obstet Gynecol*. 2025 Feb 1;145(2):157-167. doi: 10.1097/AOG.0000000000005816
23. GSK. GSK provides update on phase III RSV maternal vaccine candidate programme [Internet]. 2022 [Internet]. 2022 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: <https://pharmaphorum.com/news/after-gsk-stumble-pfizer-moves-forward-with-rsv-vaccine>
24. U.S. Food and Drug Administration. Abrysvo. [Internet]. FDA; 2023 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/abrysvo>
25. European Medicines Agency. Abrysvo: respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant) [Internet]. EMA; 2023 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo>
26. Pérez Marc G, Vizzotti C, Fell DB, Di Nunzio L, Olszevicki S, Mankiewicz SW, et al. Real-world effectiveness of RSVpreF vaccination during pregnancy against RSV-associated lower respiratory tract disease leading to hospitalisation in infants during the 2024 RSV season in Argentina (BERNI study): a multicentre, retrospective, test-negative, case-control study. *Lancet Infect Dis*. 2025;25(9):1044-1054. doi: 10.1016/S1473-3099(25)00156-2
27. Saad K, Alomari O, Dizdarogulları GE, Mokresh ME, Hussein WM, Eyvazova H, et al. Maternal RSV vaccine: a systematic review and meta-analysis of immunogenicity and perinatal safety. *Immunol Res*. 2025 Dec 27;73(1):177. doi: 10.1007/s12026-025-09732-4.
28. Jabagi MJ, Bertrand M, Gabet A, Kolla E, Olié V, Zureik M. Nirsevimab vs RSVpreF Vaccine for Respiratory Syncytial Virus-Related Hospitalization in Newborns. *JAMA*. 2026 Mar 3;335(9):787-798. doi: 10.1001/jama.2025.24082.
29. Mallah N, Pardo-Seco J, Pérez-Martínez O, Durán-Parrondo C, Martínón-Torres F; NIRSE-GAL study group. Full 2023-24 season results of universal prophylaxis with nirsevimab in Galicia, Spain: the NIRSE-GAL study. *Lancet Infect Dis*. 2025;25(2):e62-e63. doi: 10.1016/S1473-3099(24)00811-9

30. Razzini JL, Giné-Vázquez I, Jin J, Santiago-Pérez MI, Pérez-Martínez O, Otero-Barrós MT, et al. Impact of universal nirsevimab prophylaxis in infants on hospital and primary care outcomes across two respiratory syncytial virus seasons in Galicia, Spain (NIRSE-GAL): a population-based prospective observational study. *Lancet Infect Dis*. 2026 Jan 12:S1473-3099(25)00742-X. doi:10.1016/S1473-3099(25)00742-X
31. Ministerio de Salud de Chile. Informe campaña de invierno 2025 [Internet]. 2025 [citado 2026 ene 15] Disponible en: <https://www.minsal.cl/campana-vacunacion-e-inmunizacion-de-invierno-2025-virus-respiratorio-sincicial/>
32. Gentile A, Juárez MDV, Lucion MF, Ensínck G, Gregorio G, López O, et al. Impact of Maternal Immunization Against Respiratory Syncytial Virus on Hospitalizations Due to Lower Respiratory Tract Infections in Infants: A Multicenter Study in Argentina. *Pediatr Infect Dis J*. 2026 Apr;45(4):307-311. doi:10.1097/INF.0000000000005045.
33. Ministerio de Salud de Argentina. Boletín epidemiológico nacional [Internet]. 2023 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/boletin-epidemiologico-nacional/boletines-2023>
34. Ministerio de Salud de Argentina. Boletín epidemiológico nacional [Internet]. 2024 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/boletin-epidemiologico-nacional/boletines-2024>
35. Ministerio de Salud de Argentina. Boletín epidemiológico nacional [Internet]. 2025 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/boletin-epidemiologico-nacional/boletines-2025>
36. Armijo N, Vera M, Espinoza M, Balmaceda C. Public Health Impact of Nirsevimab for RSV Prophylaxis in Infants: Insights From the Paraguayan Healthcare System. *Value in Health [Internet]*. 2024 [citado 2026 ene 16]; 27(12):S2. Disponible en: <https://www.ispor.org/heor-resources/presentations-database/presentation/euro2024-4014/146443>
37. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Lineamientos técnicos y operativos PAI [Sitio web]. 2026 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: <https://pai.mspbs.gov.py/lineamientos-tecnicos-y-operativos-de-vacunacion/>
38. Araya S, Salas I, Cousirat L, Martínez de Cuellar C, Peralta K, Revolero D, et al. Implementación de nirsevimab en Paraguay. En: XXI Congreso Latinoamericano de Infectología Pediátrica (SLIPE 2025); 11-14 nov 2025; Puerto Varas, Chile [Internet]. [citado 2026 ene 15]. Disponible en: https://www.conftool.org/slipe2025/index.php?page=showAbstract&form_id=564&show_abstract=1
39. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Monitoreo de Nirsevimab en Paraguay [Base de datos]. 2026 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: https://consultas.mspbs.gov.py/informes/graf_vsrp/
40. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Vigilancia Centinela ETI (Enfermedad tipo Influenza) e IRAG (Infección respiratoria aguda grave): Semana Epidemiológica (SE) 44 Año 2025 [Internet]. MSPyBS; 2025 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: https://sistema.sdgvs.mspbs.gov.py/sistemas/irag/files/boletines_etiirag/SE44_2025_Informe_IRAG.pdf
41. von Horoch M, Cabral S. Impacto del uso de Nirsevimab en la prevención de infecciones por Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en un hospital de referencia. *Pediatr (Asunción) [Internet]*. 2025 [citado 2026 ene 15];52(Suplemento 2025):32. Disponible en: https://revistaspp.org/suplementos/SUPLEMENTO_TEMAS_LIBRES_2025.pdf
42. Genes L, Duarte L, Alfieri G, Irala S. Experiencia de Introducción del nirsevimab en recién nacidos en un hospital de referencia. Dpto. de Neonatología. FCM-UNA; 2025.Documento Institucional. No publicado
43. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Recomendaciones de inmunización actual acordadas en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) para la temporada 2024-2025 [Internet]. 2024 [citado 2026 ene 15]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/vacunas/ciudadanos/vrs.htm#:~:text=POBLACION%20%93N%20INFANTIL%20CON%20ALTO%20RIESGO,fibrosis%20qu%C3%ADstica%20y%20cuidados%20paliativos.>
44. Jacobson KB, Watson AJ, Merchant M, Fireman B, Zerbo O, Klein NP. Uptake of Maternal RSV Vaccination and Infant Nirsevimab Among Infants Born October 2023 to March 2024. *JAMA Netw Open*. 2025;8(1):e2453696. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.53696.