

ARTÍCULO ORIGINAL

PREVENCIÓN DE LAS INFECCIONES SEVERAS POR VIRUS SINCITIAL RESPIRATORIO EN LACTANTES EN EL PERÚ: RECOMENDACIONES BASADAS EN LA METODOLOGÍA GRADE

PREVENTION OF SEVERE RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS INFECTIONS IN INFANTS IN PERU: RECOMMENDATIONS BASED ON THE GRADE METHODOLOGY

Alfonso Francisco Pantoja Nieva¹ , Héctor Nuñez Paucar² , Fadia Karina Uribe Hidalgo³ , Ana F. Zúñiga Rivera⁴ , Javier Jugo Rebaza⁵ , Raúl Julián Llanos Lam⁶ , Jaime A. Zegarra Dueñas⁷ 

DOI: <https://doi.org/10.61651/rped.2026v78n2p4-15>

¹ Retired Neonatologist, Saint Joseph Hospital, Denver, CO. Clinical Professor of Pediatrics, University of Colorado, School of Medicine.

² Servicio de Neumología, Instituto Nacional de Salud del Niño. Asistente de Investigación Universidad San Ignacio de Loyola. Lima - Perú.

³ Servicio de Infectología Pediátrica, Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé. Docente de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Lima - Perú.

⁴ Servicio de Neonatología Clínica San Felipe. Lima - Perú.

⁵ Servicio de Neumología Pediátrica, Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé. Lima - Perú.

⁶ Servicio de Neonatología, Clínica San Felipe. Lima - Perú.

⁷ Servicio de Neonatología, Clínica San Felipe. Lima - Perú. Docente de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Lima - Perú.

RESUMEN

Introducción: El virus sincitial respiratorio (VSR) es la principal causa de infección respiratoria aguda baja en lactantes y representa una importante carga de morbilidad, hospitalización y mortalidad, especialmente durante los primeros meses de vida en países de ingresos bajos y medianos como el Perú. **Objetivo:** Desarrollar recomendaciones basadas en evidencia para prevenir la enfermedad grave por VSR en lactantes en el Perú. **Métodos:** Se elaboró una guía de práctica clínica utilizando la metodología GRADE. Se formularon cinco preguntas clínicas estructuradas en formato PICO y se realizó una revisión sistemática de la evidencia en bases de datos biomédicas. La certeza de la evidencia se evaluó considerando el riesgo de sesgo, la consistencia, la precisión y la aplicabilidad. Se utilizó un marco de la Evidencia a la Decisión (EtD) para formular recomendaciones. **Resultados:** Se recomienda la vacunación materna entre las 32 y 36 semanas de gestación para reducir la enfermedad grave y las hospitalizaciones por VSR en lactantes (recomendación fuerte a favor, evidencia alta). En lactantes no protegidos por vacunación materna, se recomienda administrar nirsevimab (recomendación fuerte a favor, evidencia alta). En prematuros y en poblaciones de alto riesgo, nirsevimab se considera la estrategia preferida, con recomendaciones fuertes o condicionales según el subgrupo y la disponibilidad de evidencia directa. **Conclusión:** Las estrategias de inmunopprofilaxis contra el VSR, basadas en la vacunación materna y el uso de un anticuerpo monoclonal (nirsevimab), tienen el potencial de reducir sustancialmente la carga de enfermedad en lactantes en el Perú, y su implementación programada debe considerarse una prioridad de salud pública.

Palabras clave: Virus sincitial respiratorio; vacunación materna; nirsevimab; lactantes; guías de práctica clínica.

SUMMARY

Introduction: Respiratory syncytial virus (RSV) is the leading cause of lower respiratory tract infection in infants and represents a major burden of morbidity, hospitalization, and mortality, particularly in the first months of life in low- and middle-income countries such as Peru. **Objective:** To develop evidence-based recommendations for the prevention of severe RSV infection in infants in Peru. **Methods:** A clinical practice guideline was developed using the GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) methodology. Five PICO questions were formulated, and a systematic review of the evidence was conducted using biomedical databases. Certainty of evidence was assessed considering risk of bias, consistency, precision, and applicability. An evidence-to-decision framework was used to formulate recommendations. **Results:** Maternal vaccination between 32 and 36 weeks of gestation is recommended to reduce severe RSV disease and hospitalizations in infants (strong recommendation, high-certainty evidence). In infants not protected by maternal vaccination, the administration of nirsevimab is recommended (strong recommendation, high-certainty evidence). In preterm infants and high-risk populations, nirsevimab is the preferred strategy, with strong or conditional recommendations depending on the subgroup and availability of direct evidence. **Conclusion:** RSV immunoprophylactic strategies have the potential to significantly reduce the disease burden in infants in Peru. Their implementation should be considered a public health priority.

Keywords: Respiratory syncytial virus; maternal vaccination; nirsevimab; infants; clinical practice guidelines.

Mensajes principales

- *El virus sincitial respiratorio genera una alta carga de hospitalizaciones y muertes en lactantes peruanos menores de un año, lo que evidencia la necesidad urgente de contar con directrices locales preventivas claras y basadas en evidencia científica robusta.*
- *La vacunación materna (semanas 32-36) y el anticuerpo monoclonal nirsevimab demostraron alta eficacia al reducir significativamente la enfermedad respiratoria baja grave y las hospitalizaciones. El análisis de costo-efectividad de las estrategias evaluadas localmente respalda la viabilidad de una estrategia de implementación estacional combinada.*
- *Implementar programáticamente estas estrategias de inmunopprofilaxis contra el VSR reducirá sustancialmente la carga de enfermedad infantil en el Perú, convirtiéndolas en una estrategia prioritaria para el sistema sanitario.*

INTRODUCCIÓN

El virus sincitial respiratorio (VSR) es la principal causa de bronquiolitis y neumonía en lactantes a nivel global. Se estima que causa aproximadamente 3.6 millones de hospitalizaciones y alrededor de 100 000 muertes anuales en niños menores de 5 años, concentradas mayoritariamente en lactantes menores de 6 meses, en países de ingresos bajos y medianos. Estas cifras muestran una carga clínica y de salud pública importante que justifica la elaboración de directrices claras, basadas en evidencia, para la prevención y el manejo de la infección por VSR⁽¹⁾.

En el Perú, aunque persisten limitaciones en la disponibilidad de datos epidemiológicos nacionales robustos, la evidencia disponible permite dimensionar la carga de enfermedad por VSR como significativa. Un estudio de cohorte realizado en Cajamarca en niños menores de tres años demostró una alta incidencia de infección respiratoria aguda por VSR y confirmó que este virus constituye el principal agente etiológico de infecciones del tracto respiratorio inferior y hospitalizaciones infantiles. A partir de estos datos, se ha estimado que el VSR podría ser responsable de entre 4 500 y 11 000 hospitalizaciones anuales en el país⁽²⁾. Los datos nacionales más recientes refuerzan esta carga. En 2024, se estimaron 7 575 hospitalizaciones (19 por 1.000 nacidos vivos) y 46 defunciones atribuibles a VSR⁽³⁾, cifras que probablemente subestiman la carga real, dado que una proporción importante de los casos graves y muertes ocurre fuera del sistema hospitalario. Por otra parte, los datos nacionales de hospitalización en Perú entre 2015 y 2021 muestran que el 86,1% de las hospitalizaciones por VSR ocurrieron en niños menores de cinco años⁽⁴⁾. Además, los análisis regionales indican que la incidencia agrupada del VRS-IVRB entre los lactantes sintomáticos de 0 a 6 meses de edad alcanza 21,6 casos por cada 100 bebés al año⁽⁵⁾. En 2025, el VSR fue el principal agente etiológico identificado en infecciones respiratorias virales bajo vigilancia epidemiológica, con 4 007 casos confirmados, que representaron aproximadamente 40–45% del total de virus respiratorios identificados en la red nacional, superando a los casos de influenza A (≈1 472 casos), influenza B (≈2 035 casos) y metapneumovirus (≈142 casos)⁽⁶⁾. El análisis por grupos etarios evidencia que la mayor carga de enfermedad por VSR se concentra en lactantes menores de un año, quienes aportan aproximadamente 40–50% de los

casos; los niños de 1 a 4 años constituyen el segundo grupo más afectado, con 30–35%: de modo que, en conjunto, los menores de cinco años concentran alrededor de 75–85% de los casos, confirmando la naturaleza marcadamente pediátrica de la infección por VRS en el país⁽⁶⁾.

Históricamente, el desarrollo de estrategias preventivas ha sido limitado por la complejidad inmunopatológica del VSR^(7,8). Sin embargo, en la última década han surgido nuevas intervenciones, como la vacunación materna^(9,10) y los anticuerpos monoclonales de larga duración⁽¹¹⁻¹³⁾ que han demostrado eficacia en la prevención de enfermedad grave.

En este contexto, la Sociedad Peruana de Pediatría convocó, a mediados de 2024 a un grupo de expertos para desarrollar recomendaciones basadas en la evidencia para prevenir la infección por VSR en lactantes en el Perú, utilizando la metodología GRADE⁽¹⁴⁾.

MÉTODOS

Formulación de preguntas clínicas

Se formularon cinco preguntas clínicas estructuradas en formato PICO, enfocadas en los siguientes temas: vacunación materna, uso de nirsevimab en lactantes y en prematuros, comparación con palivizumab y poblaciones de alto riesgo.

Para cada desenlace de cada pregunta PICO, se evaluó la certeza de la evidencia siguiendo la metodología de Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)⁽¹⁴⁾.

Búsqueda de evidencia

Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura en PubMed y Cochrane CENTRAL, priorizando guías internacionales basadas en evidencia, revisiones sistemáticas y ensayos clínicos aleatorizados.

Evaluación de la evidencia

Se calcularon los efectos absolutos para cada desenlace (diferencias de riesgos para desenlaces dicotómicos o

diferencias de medias para desenlaces numéricos). Para el cálculo de las diferencias de riesgos, se consideró que la incidencia del desenlace en el grupo control fue la reportada por el cuerpo de la evidencia, salvo se mencione lo contrario para alguna pregunta.

La certeza de la evidencia se evaluó considerando el riesgo de sesgo, la consistencia, la precisión, la indirectitud y la aplicabilidad de los hallazgos. La evidencia se clasificó en alta, moderada, baja o muy baja.

Formulación de recomendaciones

Se utilizó el marco de la Evidencia a la Decisión (EtD), considerando los beneficios y riesgos, los valores y preferencias, el uso de recursos, la equidad y la factibilidad.

- **Aspectos éticos**

La presente guía de práctica clínica se elaboró a partir de bases secundarias: revisión de la literatura científica publicada, documentos públicos, por lo que no requirió aprobación de un comité de ética ni consentimiento informado.

- **Uso de inteligencia artificial**

Se utilizó únicamente como apoyo para la corrección de estilo y la organización editorial del manuscrito. Todos los contenidos fueron revisados y aprobados por los autores.

RESULTADOS

Pregunta PICO N° 1

¿En mujeres gestantes, la vacunación materna contra el VSR, en comparación con la no vacunación, reduce la enfermedad grave, la hospitalización o la muerte por VSR en lactantes?

- **Recomendaciones**

- ◊ Se recomienda la vacunación materna con la vacuna bivalente de proteína F de prefusión del VSR (Abrysvo®, Pfizer Inc.) para reducir la enfermedad respiratoria grave en lactantes.

Fuerte a favor – Certeza alta.

- ◊ Se recomienda la vacunación materna para reducir las hospitalizaciones por VSR en lactantes.

Fuerte a favor – Certeza alta.

- ◊ Se sugiere que la vacunación materna no incrementa el riesgo de restricción del crecimiento intrauterino.

Fuerte a favor – Certeza moderada.

- ◊ Se sugiere que la vacunación materna presenta una probabilidad muy baja de incrementar el riesgo de parto prematuro.

Fuerte a favor – Certeza muy baja.

- ◊ Se sugiere que la vacunación materna presenta una probabilidad muy baja de incrementar la mortalidad infantil o fetal.

Fuerte a favor – Certeza baja a muy baja.

- ◊ La evidencia disponible sugiere que la vacunación materna no incrementa el riesgo de malformaciones congénitas.

Fuerte a favor – Certeza alta.

- **Justificación de la evidencia**

- ◊ **Guías y declaraciones de sociedades**

Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023⁽¹⁵⁾. En agosto de 2023, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó la vacuna RSVpreF (Abrysvo®, Pfizer Inc.) para mujeres embarazadas, en una sola dosis, durante las semanas 32 0/7 a 36 6/7 de gestación.

El 22 de septiembre de 2023, el ACIP y el CDC recomendaron la vacuna RSVpreF con administración estacional (es decir, de septiembre a finales de enero en la mayor parte de los Estados Unidos continentales) para mujeres embarazadas, en una dosis única entre las semanas 32 y 36 de gestación, para la prevención de infecciones respiratorias bajas asociadas al VSR en lactantes menores de 6 meses.

- **Evidencia primaria**

La evidencia proveniente de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y revisiones sistemáticas, demuestra que la vacunación materna contra el VSR reduce significativamente la carga de enfermedad en los lactantes.

- ◊ El ECA fase 3 MATISSE⁽¹⁰⁾ mostró que la vacuna RSVpreF administrada durante el embarazo alcanzó una eficacia del 81.8% para prevenir la enfermedad grave de las vías respiratorias inferiores asociada al VRS a los 90 días y del 69.4% a los 180 días.

- ◊ Una revisión sistemática Cochrane⁽¹⁶⁾ demostró reducción de hospitalizaciones (RR 0,50; IC95% 0,31–0,82) sin un aumento significativo de eventos adversos graves.

- **Conclusión**

La vacunación materna contra el VSR durante el tercer trimestre del embarazo reduce significativamente la enfermedad respiratoria grave y las hospitalizaciones en lactantes en los primeros meses de vida, período de mayor vulnerabilidad. La evidencia disponible respalda un perfil de seguridad favorable, sin un incremento significativo de eventos adversos maternos o neonatales graves. Aunque persiste la incertidumbre respecto al riesgo de parto prematuro, este riesgo podría mitigarse mediante la administración en la ventana gestacional de 32 a 36 semanas (tabla 1). En conjunto, los beneficios de la vacunación materna superan ampliamente los posibles riesgos, lo que sustenta una **recomendación fuerte a favor de su implementación** como estrategia de salud pública en el Perú.

Respecto al uso de las 32 semanas de gestación como límite inferior para la administración de la vacuna RSVpreF a las gestantes, la evidencia proveniente de los ensayos clínicos aleatorizados no permite establecer con certeza la existencia de una asociación entre la vacunación materna y un aumento del riesgo de parto prematuro. Sin embargo, los análisis por subgrupos del estudio Matisse⁽¹⁰⁾, identificaron una mayor frecuencia de partos prematuros en contextos específicos, particularmente en Sudáfrica y entre poblaciones con mayor vulnerabilidad socioeconómica. Hasta la fecha, los estudios de vigilancia post-comercialización no han confirmado esa asociación, lo que ha llevado a algunas autoridades sanitarias a ampliar la ventana de administración de la vacuna, reduciendo el límite inferior de la edad gestacional hasta las 28 semanas. No obstante, persiste cierta incertidumbre sobre la seguridad de esta estrategia en diferentes contextos epidemiológicos, por lo que resulta prudente mantener una vigilancia continua y reevaluar las recomendaciones a medida que se disponga de nueva evidencia.

Pregunta PICO N° 2

¿En lactantes nacidos de madres que no recibieron inmunización materna contra el virus sincitial respiratorio (VSR), la administración profiláctica de nirsevimab, en comparación con la atención estándar sin profilaxis con anticuerpos monoclonales, reduce la gravedad y las hospitalizaciones asociadas a la infección por VSR?

• Recomendación

En lactantes menores de 8 meses nacidos de madres que no recibieron inmunización materna contra el VSR, se recomienda administrar nirsevimab para prevenir la infección respiratoria baja grave y la hospitalización asociada al VSR.

Recomendación fuerte a favor, alta certeza de la evidencia.

• Justificación de la evidencia

◊ Guías y declaraciones de sociedades

La **Organización Mundial de la Salud** incluyó en su documento de posición sobre inmunización contra el VSR en lactantes el uso de anticuerpos monoclonales de acción prolongada, como nirsevimab, como estrategia eficaz para reducir la enfermedad grave y la hospitalización, especialmente cuando se necesita protección desde el nacimiento o antes del inicio de la temporada epidémica⁽¹⁷⁾.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recomiendan la administración de nirsevimab a lactantes menores de 8 meses no protegidos por vacunación materna, idealmente al nacer o antes del inicio de la temporada de VSR⁽¹⁸⁾.

La American Academy of Pediatrics (AAP) también recomienda nirsevimab en dosis única para lactantes que ingresan a su primera temporada de VSR y no cuentan con protección suficiente derivada de la vacunación materna, incorporándolo como una medida preventiva estándar en pediatría⁽¹⁹⁾.

El documento GRADE del **ACIP** resume esta evidencia como base para recomendar una dosis única de nirsevimab en lactantes menores de 8 meses que nacen durante o ingresan a su primera temporada de VSR⁽¹⁵⁾.

• Evidencia primaria

◊ Ensayo fase 2b en prematuros

En el ensayo fase 2b de Griffin y colaboradores⁽¹¹⁾, realizado en lactantes prematuros sanos nacidos entre 29 y 34 semanas de gestación, una dosis única de nirsevimab administrada al inicio de la temporada de VSR redujo significativamente la incidencia de infección respiratoria baja asociada a VSR atendida médicamente en comparación con placebo (eficacia 75,7%). Asimismo, se observó una reducción importante de hospitalizaciones por VSR durante los 150 días posteriores a la administración (eficacia 83,2%). Los eventos adversos fueron similares en ambos grupos, sin signos relevantes de hipersensibilidad.

◊ Ensayo MELODY

El ensayo fase 3 MELODY⁽¹²⁾ evaluó la eficacia y seguridad de una dosis única de nirsevimab en lactantes sanos nacidos a término o pretérminos tardíos. Nirsevimab redujo significativamente la incidencia de infección respiratoria baja por VSR que requirió atención médica durante los 150 días posteriores a la administración (eficacia 74,5%). También se observó una reducción de las hospitalizaciones por VSR (eficacia 62,1%), aunque este desenlace mostró menor precisión estadística. La frecuencia de eventos adversos graves fue similar entre nirsevimab y placebo.

◊ Ensayo HARMONIE

Este estudio fase 3b⁽²⁰⁾ diseñado para evaluar desenlaces clínicamente críticos como hospitalización por VSR en condiciones cercanas a la práctica clínica habitual. Nirsevimab protegió a los lactantes contra la hospitalización por infecciones del tracto respiratorio inferior asociadas al VSR (eficacia 83,2%) y contra infecciones muy graves del tracto respiratorio inferior asociadas al VSR (eficacia 75.7%).

◊ Estudio MEDLEY

El estudio MEDLEY⁽²¹⁾, realizado en lactantes con mayor riesgo de enfermedad grave por VSR, mostró que nirsevimab fue seguro y bien tolerado, con un perfil de seguridad comparable al de palivizumab. Además, alcanzó concentraciones séricas adecuadas y sostenidas, lo que respalda

la extrapolación de la eficacia observada en ensayos clínicos realizados con lactantes sanos y prematuros.

- **Análisis agrupado**

El análisis combinado de los estudios fase 2b y MELODY⁽²²⁾ mostró que nirsevimab redujo de manera consistente la infección respiratoria baja asociada a VSR atendida médicamente, las hospitalizaciones por VSR y los cuadros muy graves. También se observaron reducciones en la hospitalización por enfermedad respiratoria de cualquier causa, en las visitas ambulatorias y en el uso de antibióticos. En poblaciones de mayor riesgo, los niveles séricos alcanzados fueron comparables a los observados en los estudios de eficacia, lo que refuerza la plausibilidad biológica de su beneficio clínico.

- **Conclusión**

En lactantes nacidos de madres no inmunizadas contra el VSR, la administración profiláctica de nirsevimab reduce significativamente la gravedad de la enfermedad y las hospitalizaciones asociadas a la infección por VSR. La evidencia disponible, proveniente de ensayos clínicos aleatorizados y análisis agrupados, demuestra que una sola dosis de nirsevimab administrada antes del inicio de la temporada de VSR, o en los primeros días de vida, ofrece una protección importante contra la infección respiratoria baja asociada a VSR que requiere atención médica y hospitalización (tabla 1). En cuanto a la seguridad, nirsevimab ha mostrado un perfil favorable, sin incremento de eventos adversos graves, incluso en lactantes con mayor vulnerabilidad clínica. Aunque la evidencia sobre la mortalidad por VSR es limitada, la consistencia del beneficio en desenlaces de morbilidad crítica respalda una recomendación fuerte para su uso en lactantes sin protección materna suficiente.

Preguntas PICO N° 3 y N° 4

PREGUNTA N° 3: ¿En recién nacidos prematuros menores de 29 semanas de edad gestacional, es más efectiva y segura la administración de nirsevimab en comparación con palivizumab para prevenir la infección severa por virus sincitial respiratorio (VSR)?

PREGUNTA N° 4: ¿En el prematuro sin comorbilidades, a qué edad gestacional es más efectiva la administración de anticuerpos monoclonales (nirsevimab o palivizumab) para prevenir la infección severa por el VSR y reducir la incidencia de enfermedad respiratoria grave, hospitalizaciones y mortalidad relacionadas con el VSR durante la temporada de circulación viral?

- **Recomendaciones**

- ◊ En recién nacidos prematuros, incluidos aquellos con edad gestacional < 29 semanas, se recomienda la administración de nirsevimab como estrategia

de primera línea para la prevención de la infección grave por VSR.

Recomendación fuerte a favor.

- ◊ En situaciones en las que nirsevimab no esté disponible, se puede considerar el uso de palivizumab como alternativa, siguiendo esquemas mensuales durante la temporada de VSR.

Recomendación condicional.

- ◊ En prematuros sin comorbilidades, se recomienda administrar anticuerpos monoclonales de acción prolongada, independientemente de la edad gestacional, para reducir la enfermedad respiratoria grave y las hospitalizaciones asociadas a VSR.

Recomendación fuerte a favor – Certeza moderada.

- **Justificación de la evidencia**

Los anticuerpos monoclonales han demostrado reducir significativamente la incidencia de la infección respiratoria baja asociada a VSR y las hospitalizaciones en lactantes.

El **palivizumab** fue el primer anticuerpo monoclonal en demostrar una reducción significativa de hospitalizaciones, especialmente en prematuros de menor edad gestacional⁽²³⁾. Sin embargo, su uso fue posteriormente restringido por la **American Academy of Pediatrics** para prematuros <29 semanas sin comorbilidades, debido a consideraciones de costo-efectividad⁽²⁴⁾. Con la introducción de anticuerpos monoclonales de acción prolongada, especialmente **nirsevimab**, los ensayos clínicos de fase 2b y fase 3 han demostrado una reducción consistente de infecciones respiratorias bajas atendidas médicamente y de hospitalizaciones por VSR en diversos subgrupos, incluidos prematuros tardíos y lactantes a término^(12, 20, 25). Estos hallazgos sugieren que la efectividad de nirsevimab parece ser relativamente independiente de la edad gestacional en los rangos estudiados.

- **Limitaciones de la evidencia en prematuros extremos (<29 semanas)**

No existe evidencia directa de ensayos clínicos aleatorizados que evalúe la eficacia de nirsevimab específicamente en lactantes con edad gestacional < 29 semanas. Sin embargo, la evidencia disponible permite una extrapolación razonable basada en:

- ◊ Consistencia de efecto en ensayos clínicos en otras poblaciones.
- ◊ Datos farmacocinéticos (niveles séricos protectores alcanzados en >90%).
- ◊ Evidencia de seguridad en poblaciones de alto riesgo.

Este enfoque es metodológicamente aceptable dentro del marco GRADE, aunque implica una reducción de la certeza de la evidencia para esta subpoblación específica.

• Guías y Declaraciones de Sociedades

Las principales guías coinciden en recomendar el uso de nirsevimab como estrategia estándar de prevención:

- ◊ El CDC/ACIP recomienda una dosis única de nirsevimab para todos los lactantes <8 meses durante su primera temporada de VSR, incluidos los prematuros⁽¹⁸⁾.
- ◊ La American Academy of Pediatrics recomienda su uso en lactantes no protegidos por vacunación materna, incluidos aquellos con hospitalización prolongada⁽¹⁹⁾.
- ◊ El NACI de Canadá prioriza su uso en lactantes de alto riesgo, incluidos los prematuros⁽²⁶⁾.

Estas recomendaciones reflejan un cambio de paradigma desde estrategias restringidas (palivizumab) hacia estrategias más amplias y equitativas.

• Evidencia primaria

El ensayo de fase 2–3 de Domachowske J et al.⁽²⁷⁾ fue diseñado para comparar la seguridad y la farmacocinética de nirsevimab en lactantes en riesgo de infección respiratoria baja grave asociada a VSR y elegibles para recibir palivizumab. El estudio no fue diseñado para evaluar la eficacia clínica. En este estudio, 128 lactantes con edad gestacional <29 semanas recibieron nirsevimab, y el 94% alcanzó concentraciones séricas consideradas protectoras, lo que permite inferir la eficacia mediante extrapolación farmacocinética.

• Conclusión

En prematuros, incluidos aquellos con edad gestacional < 29 semanas, la inmunoprofilaxis con anticuerpos monoclonales reduce significativamente la carga de enfermedad por VSR. Tabla 2.

Pregunta PICO N° 5

¿En lactantes con condiciones de alto riesgo (DBP, cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa, fibrosis quística, síndrome de Down o inmunodeficiencia primaria), la profilaxis con anticuerpos monoclonales reduce la enfermedad grave, la hospitalización y la mortalidad por VSR?

• Recomendación

En lactantes con alto riesgo de enfermedad grave por VSR —incluyendo displasia broncopulmonar, cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa, fibrosis quística, inmunodeficiencia primaria y síndrome de Down— se sugiere la administración de nirsevimab para prevenir las infecciones respiratorias graves y las hospitalizaciones asociadas a VSR durante la primera y la segunda temporada de circulación del VSR.

Recomendación condicional a favor – Certeza de evidencia moderada (primera temporada) y baja (segunda temporada, por extrapolación farmacocinética, ausencia de eficacia clínica directa y heterogeneidad del riesgo residual).

• Justificación de la evidencia

Los lactantes con comorbilidades como displasia broncopulmonar y cardiopatía congénita presentan un riesgo significativamente mayor de enfermedad grave por VSR, con una mayor tasa de hospitalización, de ingreso a la UCI y de mortalidad. Históricamente, palivizumab fue la intervención estándar en estos grupos, con evidencia de reducción de hospitalizaciones⁽²³⁾. Sin embargo, con la introducción de anticuerpos monoclonales de acción prolongada, especialmente nirsevimab, las recomendaciones actuales se sustentan en:

- ◊ Evidencia de ensayos clínicos aleatorizados en población general.
- ◊ Datos farmacocinéticos en poblaciones de alto riesgo.
- ◊ Estratificación clínica del riesgo.
- ◊ Este enfoque es consistente con la metodología GRADE cuando la evidencia directa es limitada.

• Guías internacionales

Las principales organizaciones coinciden en recomendar inmunoprofilaxis en estos grupos:

- ◊ CDC/ACIP: recomienda nirsevimab en lactantes de alto riesgo que ingresan a su segunda temporada⁽¹⁸⁾.
- ◊ American Academy of Pediatrics: define criterios clínicos específicos para segunda temporada⁽¹⁹⁾.
- ◊ NACI (Canadá): prioriza estos grupos como categoría de mayor riesgo⁽²⁶⁾.

• Evidencia primaria

◊ Estudio MEDLEY

El estudio MEDLEY⁽²¹⁾ evaluó la seguridad y farmacocinética de nirsevimab en lactantes con alto riesgo (incluyendo DBP, cardiopatía congénita y prematuridad extrema).

- » Perfil de seguridad comparable a palivizumab.
- » Más del 80–90% alcanzó niveles séricos protectores.
- » Exposición farmacológica consistente con la eficacia observada en ensayos como el estudio MELODY⁽¹²⁾.

Una limitación importante es que el estudio no fue diseñado para evaluar la eficacia clínica directa, por lo que el beneficio en estos grupos se infiere por extrapolación farmacocinética, lo que reduce la certeza de la evidencia.

• Análisis por subgrupos

- ◊ Displasia broncopulmonar (DBP):
 - » Alta carga de enfermedad por VSR.
 - » 90% alcanza niveles protectores.
 - » Evidencia indirecta sugiere reducción de enfermedad grave.
- ◊ Cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa:
 - » Perfil similar a DBP.

- » Niveles séricos adecuados en la mayoría.
- » Beneficio inferido por extrapolación.
- ◇ Inmunodeficiencia:
 - » Evidencia limitada (estudios fase 2).
 - » Variabilidad en farmacocinética.
 - » Posible menor duración del efecto en algunos subgrupos.
- ◇ Fibrosis quística:
 - » Muy poca evidencia directa.
 - » Recomendación basada en riesgo clínico.
- ◇ Síndrome de Down:
 - » Alta tasa de hospitalización por VSR.
 - » Evidencia muy limitada.
 - » Recomendación basada en plausibilidad biológica y riesgo.

• Conclusión

En lactantes con condiciones de alto riesgo, la profilaxis con anticuerpos monoclonales probablemente reduce la carga de enfermedad grave por VSR. Sin embargo, la ausencia de evidencia directa de eficacia en varios subgrupos justifica una recomendación condicional, basada en extrapolación y estratificación del riesgo. Tabla 2.

• Análisis de costo-efectividad e impacto económico en el Perú

La evaluación económica oficial de las estrategias de

inmunoprofilaxis contra el virus sincitial respiratorio (VSR) en el Perú sugiere un impacto sustancial tanto en los resultados clínicos como en el uso de recursos del sistema de salud⁽²⁸⁾. Esta evaluación se realizó con datos sobre la incidencia de enfermedad severa y las hospitalizaciones por VSR de una revisión internacional de VSR publicada en 2022⁽²⁹⁾.

El análisis evidencia una interacción crítica entre las dos principales intervenciones. El uso del nirsevimab produce un mayor impacto clínico, pero a un mayor costo por unidad de beneficio. Por otro lado, la vacunación materna tiene un menor impacto clínico, un costo menor, pero una mejor contribución al costo-efectividad global.

Los resultados del modelo sugieren que la cobertura de vacunación materna es el principal determinante de la relación costo-efectividad del programa nacional. Aunque es difícil alcanzar una mayor cobertura de vacunación materna, escenarios de implementación muestran que con un 90% de cobertura de vacunación materna, el costo por AVAC (Año de Vida Ajustado por Calidad) se aproxima al umbral de 1× PBI, lo que indica una alta eficiencia económica. Con un 70% de cobertura, la estrategia se mantiene en un rango intermedio.

Tabla 1. Efectividad, seguridad y certeza de la evidencia de las estrategias de inmunoprofilaxis contra VSR en población general (Lactantes a término).

Intervención / Comparación	Población Objetivo	Resultados Clínicos Clave	Efecto Relativo (IC 95%)	Certeza (GRADE)	Recomendación / Fuerza
Vacunación Materna (RSVpreF) vs. Placebo (Estudio MATISSE)	Gestantes entre las semanas 32 y 36 de gestación	Reducción de infección grave por VSR en lactantes en los primeros 90 días (81.8%) y 180 días (69.4%). Sin señales de seguridad materno-fetal.	RR: 0.18 (IC95%: 0.05-0.63) a los 90 días; RR: 0.31 (IC95%: 0.13-0.75) a los 180 días	Alta ⊕ ⊕ ⊕ ⊕	Fuerte a Favor. Se recomienda la vacunación materna.
Nirsevimab vs. Placebo / Cuidado Estándar (Estudios MELODY / HARMONIE)	Lactantes < 8 meses que ingresan a su primera temporada de VSR sin protección materna	Reducción de hospitalizaciones por infección de vías respiratorias bajas por VSR (83.2% en HARMONIE) e infecciones que necesitaron atención médica (74,5% en MELODY).	RR: 0.17 (IC95%: 0.09-0.31) para hospitalización; RR: 0.24 (IC95%: 0.16-0.35) para atención médica	Alta ⊕ ⊕ ⊕ ⊕	Fuerte a Favor. Se recomienda administrar nirsevimab.
Estrategia alternativa combinada (Nirsevimab vs. Vacunación Materna)	Lactantes menores de 8 meses en contexto programático	Ambas opciones muestran una eficacia preventiva muy alta y similar. No se justifica el uso conjunto en el mismo lactante excepto en casos de brecha biológica o condiciones clínicas específicas.	No disponible de forma directa (comparación indirecta)	Alta ⊕ ⊕ ⊕ ⊕	Fuerte a Favor. Se recomienda usar o bien vacunación materna o bien nirsevimab, no ambas.

Nota: Datos extraídos y adaptados del análisis sistemático de la GPC. Abreviaturas: RR: Razón de riesgo; IC95%: Intervalo de confianza del 95%; VSR: Virus Sincitial Respiratorio. Brecha biológica: intervalo en el que el lactante permanece sin protección inmunológica adecuada frente al VSR.

Tabla 2. Resumen de evidencia, extrapolación clínica y directrices para prematuros y poblaciones pediátricas de alto riesgo.

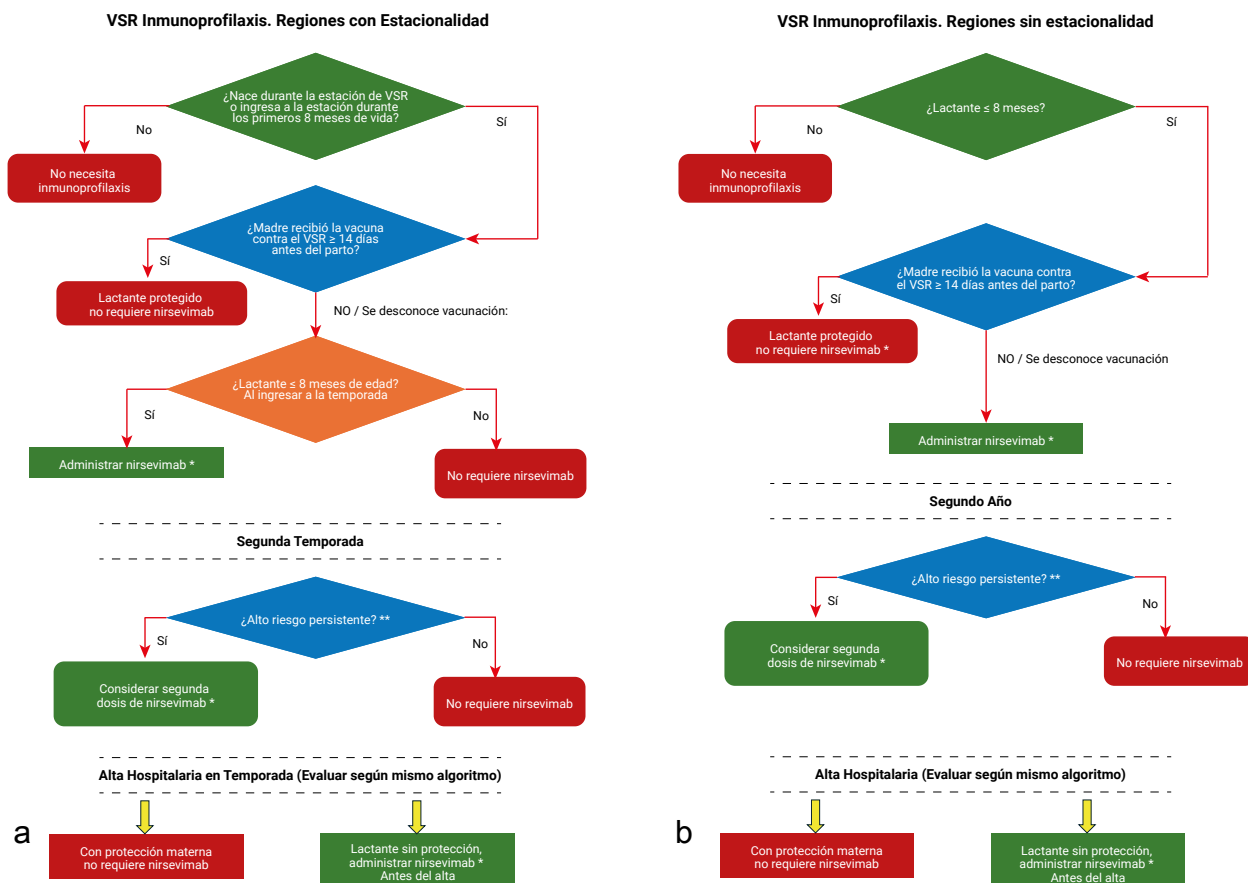
Subgrupo de Riesgo	Intervención de Inmunoprofilaxis	Racional y Extrapolación de Evidencia	Certeza (GRADE)	Dirección y Fuerza de Recomendación
Recién nacidos prematuros extremos (<29 semanas)	Nirsevimab como opción preferida. Palivizumab como alternativa si nirsevimab no está disponible.	Estudios farmacocinéticos (PK) y el ensayo MEDLEY demuestran concentraciones de seguridad equivalentes a nacidos a término. Evidencia indirecta de alta protección.	Baja ⊕ ⊕ ○ ○ Disminuida por falta de evidencia directa	Fuerte a Favor. Se recomienda el uso prioritario de nirsevimab.
Prematuros moderados a tardíos sin comorbilidad	Profilaxis con anticuerpos monoclonales (Nirsevimab).	El riesgo acumulado de hospitalización justifica la intervención sistemática independientemente de la edad gestacional.	Moderada ⊕ ⊕ ⊕ ○	Fuerte a Favor. Se recomienda profilaxis universal en prematuros.
Poblaciones de alto riesgo (DBP, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, inmunodeficiencias, fibrosis quística, síndrome de Down)	Nirsevimab en primera temporada. Extensión a segunda temporada en casos específicos de DBP o cardiopatía con requerimiento de soporte médico.	Los subgrupos muestran tasas de complicación y estancia en UCI 4 a 5 veces superiores al basal. El anticuerpo monoclonal mitiga la gravedad.	Moderada ⊕ ⊕ ⊕ ○ (Segunda temporada: Baja ⊕ ⊕ ○ ○)	Condiciona a Favor (Primera temporada). Condiciona a Favor (Segunda temporada solo si persiste afectación médica grave).

Nota: Abreviaturas: DBP: Displasia broncopulmonar; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; PK: Farmacocinética.

Tabla 3. Matriz de Evidencia a la Decisión (EtD) y recomendaciones finales para el sistema de salud peruano.

Intervención Evaluada	Recomendación Clínica Institucional	Fuerza de la Recomendación	Certeza Global de la Evidencia
Vacunación Materna (RSVpreF)	Se recomienda su incorporación en el Esquema Nacional de Vacunación para gestantes entre las semanas 32 y 36. Prioritaria si el lactante nacerá inmediatamente antes o durante la temporada de alta circulación de VSR.	Fuerte a Favor	Alta ⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Nirsevimab (Población General)	Se recomienda la administración sistemática a todos los recién nacidos y lactantes ≤ 8 meses que ingresan a su primera temporada de VSR y cuyas madres no recibieron la vacuna materno-fetal.	Fuerte a Favor	Alta ⊕ ⊕ ⊕ ⊕
Nirsevimab / Anticuerpos en Población Vulnerable	Se recomienda el uso prioritario de nirsevimab en prematuros (<29 semanas) y lactantes con cardiopatías congénitas o displasia broncopulmonar activa. Palivizumab queda restringido a escenarios de desabastecimiento crónico de nirsevimab.	Fuerte a Favor	Baja ⊕ ⊕ ○ ○ (Disminuida por datos indirectos de eficacia clínica)
Estrategia de Segunda Temporada	Se sugiere el uso condicional de una segunda dosis de nirsevimab al ingresar a la segunda temporada de VSR únicamente en niños con displasia broncopulmonar severa o cardiopatía congénita con requerimiento de soporte médico continuo.	Condiciona a Favor	Moderada ⊕ ⊕ ⊕ ○

Nota: Esta matriz resume el consenso del panel de expertos utilizando el enfoque GRADE para la toma de decisiones en políticas de salud infantil en el Perú.



* O anticuerpo monoclonal alternativo con eficacia y seguridad comparable.

** DBP, Cardiopatía congénita significativa, Inmunodeficiencia primaria, prematuro ≤ 32 Sem.

- Componente 1a: Flujograma para regiones CON estacionalidad definida (Inmunización estacional concentrada en los meses previos al incremento epidemiológico histórico del virus).
- Componente 1b: Flujograma para regiones SIN estacionalidad definida. (Administración permanente/continua a lo largo del año, basada en el momento del nacimiento y la protección materna previa).

Diseñado con la colaboración del Dr. Roger Hernández.

Leyenda explicativa:

El algoritmo evalúa secuencialmente la edad del lactante, la presencia de protección inmunológica materna previa (vacuna RSVpreF administrada correctamente en las semanas 32-36) y la presencia de factores de riesgo o comorbilidades (prematurnidad, cardiopatías congénitas, displasia broncopulmonar) para determinar la indicación precisa y el momento óptimo de la administración de nirsevimab en el contexto del sistema nacional de salud peruano.

Figura 1. Algoritmo de decisión clínica para la prevención de la infección por el virus sincitial respiratorio (VSR) en el Perú, según el patrón de estacionalidad regional.

DISCUSIÓN

La disponibilidad de nuevas estrategias de inmunopprofilaxis contra el VSR representa una oportunidad única para reducir sustancialmente la carga de enfermedad respiratoria en lactantes en el Perú. En un contexto caracterizado por alta incidencia, desigualdad en el acceso a cuidados intensivos y limitaciones en la vigilancia epidemiológica, la implementación de intervenciones efectivas y seguras puede traducirse en una reducción significativa de hospitalizaciones y mortalidad, lo que constituye una prioridad estratégica de salud pública.

Las dos principales estrategias actuales de inmunopprofilaxis contra el VSR en lactantes son la vacunación materna durante la gestación y la administración de nirsevimab

al lactante. La primera ofrece protección pasiva transplacentaria y reduce significativamente la enfermedad grave y las hospitalizaciones en los primeros meses de vida. La segunda constituye una alternativa altamente eficaz para lactantes nacidos de madres no inmunizadas o insuficientemente protegidas. La evidencia sobre la reducción de las infecciones respiratorias bajas atendidas médicamente y de las hospitalizaciones es clara y fuerte. En conjunto, ambas intervenciones permiten construir una estrategia programática complementaria, adaptable a la realidad epidemiológica y operativa del Perú.

Consideramos que la posible asociación entre la vacunación materna contra el VSR y el parto prematuro observada en algunos análisis de subgrupos probablemente esté influenciada por factores epidemiológicos, demográficos y

contextuales propios de determinadas regiones, más que por un efecto causal de la vacuna. En este contexto, la recomendación actual de administrar la vacuna entre las 32 y 36 semanas de gestación, adoptada por organismos como la Academia Americana de Pediatría (AAP) y el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG), constituye una estrategia prudente orientada a minimizar cualquier riesgo potencial asociado a la prematuridad extrema, preservando al mismo tiempo los beneficios de la inmunización para el lactante. Consideramos fundamental mantener una vigilancia poscomercialización activa, particularmente en un país como el Perú, con el fin de evaluar la seguridad y efectividad de esta intervención en condiciones reales de uso. Asimismo, futuras evidencias podrían permitir reevaluar los límites actuales de edad gestacional para la vacunación. En caso de demostrarse que una administración más temprana sea segura, se podría ampliar la ventana de protección conferida a un número mayor de lactantes durante los primeros meses de vida.

Recomendaciones para la implementación

El grupo elaborador recomienda las siguientes estrategias para la implementación de la inmunoprofilaxis contra el virus sincitial respiratorio (VSR) en lactantes en el Perú, resumidas en la tabla 3 y operacionalizadas en la figura 1.

- Se recomienda la vacunación materna contra el VSR con la vacuna de proteína F de prefusión (RSVpreF) en gestantes entre las 32 y 36 semanas de edad gestacional, debido a su eficacia en la reducción de la enfermedad grave y de las hospitalizaciones por VSR en lactantes. Considerando la evidencia disponible, la probabilidad de inducción de parto prematuro es baja; sin embargo, se recomienda evitar su administración antes de las 32 semanas de gestación, debido a la mayor vulnerabilidad neonatal en caso de prematuridad extrema.
- En lactantes menores de 8 meses cuyas madres no recibieron la vacuna materna, o la recibieron con un intervalo menor a 14 días antes del parto, se recomienda la administración de un anticuerpo monoclonal de acción prolongada, como nirsevimab, para la prevención de enfermedad severa por VSR.
- En regiones con estacionalidad definida (figura 1a), se recomienda administrar la vacuna materna al menos dos semanas antes del inicio de la temporada epidémica. En regiones sin estacionalidad clara (figura 1b), puede considerarse una estrategia de administración continua durante todo el año.
- El anticuerpo monoclonal debe administrarse al inicio de la estación de VSR, o antes del alta hospitalaria o durante los primeros días de vida en recién nacidos hospitalizados.
- Se recomienda la administración del anticuerpo monoclonal durante la segunda temporada de VSR en lactantes con condiciones de alto riesgo, incluyendo las siguientes condiciones:
 - ◊ Displasia broncopulmonar
 - ◊ Cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa
 - ◊ Fibrosis quística
 - ◊ Inmunodeficiencias
- Para aquellos lactantes menores de 8 meses, que hayan recibido un curso incompleto de palivizumab y todavía tengan la posibilidad de adquirir el VSR, se recomienda completar la inmunoprofilaxis con una dosis de nirsevimab. (Figura 1).
- La síntesis de las recomendaciones finales, su fuerza y la certeza global de la evidencia se presenta en la tabla 3.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Shi T, McAllister DA, O'Brien KL, Simoes EAF, Madhi SA, Gessner BD, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modelling study. *Lancet*. 2017;390(10098):946–58.
2. Wu A, Budge PJ, Williams J, Griffin MR, Edwards KM, Johnson M, et al. Incidence and Risk Factors for Respiratory Syncytial Virus and Human Metapneumovirus Infections among Children in the Remote Highlands of Peru. *PLoS One*. 2015;10(6):e0130233.
3. Bolanos R P, Kendall R, Ivkovic L, Anand M, Balasubramanian G, Kefalogianni R. Mendes D. Clinical and Economic Impact of Maternal Vaccination with Bivalent Respiratory Syncytial Virus Prefusion F (RSVpreF) Vaccine in Peru. 6th ESCMID Conference on Vaccines; September 10th –13th, 2025; Lisbon, Portugal2025.
4. Ramirez-Soto MC, Ortega-Caceres G, Garay-Uribe J. Characteristics of Respiratory Syncytial Virus versus Influenza Infection in Hospitalized Patients of Peru: A Retrospective Observational Study. *Trop Med Infect Dis*. 2022;7(10).
5. Ciapponi A, Palermo MC, Sandoval MM, Baumeister E, Ruvinsky S, Ulloa-Gutierrez R, 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.
6. Plataforma interactiva [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; [Disponible en: Dirección General de Epidemiología, Ministerio de Salud (PE). Vigilancia de influenzaaaccessed Abril 8 2026.
7. Kim HW, Canchola JG, Brandt CD, Pyles G, Chanock RM, Jensen K, et al. Respiratory syncytial virus disease in infants despite prior administration of antigenic inactivated vaccine. *Am J Epidemiol*. 1969;89(4):422–34.
8. Polack FP, Alvarez-Paggi D, Libster R, Caballero MT, Blair RV, Hijano DR, et al. Fatal enhanced respiratory

- syncytial virus disease in toddlers. *Sci Transl Med*. 2021;13(616):eabj7843.
9. Madhi SA, Polack FP, Piedra PA, Munoz FM, Trenholme AA, Simões EAF, et al. Respiratory Syncytial Virus Vaccination during Pregnancy and Effects in Infants. *N Engl J Med*. 2020;383(5):426–39.
10. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, Simões EAF, Pahud BA, Llapur C, et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *N Engl J Med*. 2023;388(16):1451–64.
11. Griffin MP, Yuan Y, Takas T, Domachowske JB, Madhi SA, Manzoni P, et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. *N Engl J Med*. 2020;383(5):415–25.
12. 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.
13. Zar HJ, Simoes EAF, Madhi SA, Ramilo O, Senders SD, Shepard JS, et al. Clesrovimab for Prevention of RSV Disease in Healthy Infants. *N Engl J Med*. 2025;393(13):1292–303.
14. Guyatt G, Hultcrantz M, Agoritsas T, Iorio A, Vandvik PO, Montori VM. Why Core GRADE is needed: introduction to a new series in *The BMJ*. *BMJ*. 2025;389:e081902.
15. Fleming-Dutra KE, Jones JM, Roper LE, Prill MM, Ortega-Sanchez IR, Moulia DL, et al. Use of the Pfizer Respiratory Syncytial Virus Vaccine During Pregnancy for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus-Associated Lower Respiratory Tract Disease in Infants: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2023;72(41):1115–22.
16. Phijffer EW, de Bruin O, Ahmadizar F, Bont LJ, Van der Maas NA, Sturkenboom MC, et al. Respiratory syncytial virus vaccination during pregnancy for improving infant outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2024;5(5):CD015134.
17. WHO. Respiratory Syncytial Virus (RSV) disease 2025 [Available from: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/vaccine-standardization/respiratory-syncytial-virus-disease>].
18. Jones JM F-DK, Prill MM, et al. Use of Nirsevimab for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease Among Infants and Young Children: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2023. *MMWR*. 2023;72(34).
19. American Academy of Pediatrics Respiratory Syncytial Virus. In: Kimberlin DW BE, Lynfield R, Sawyer MH, editor. *Red Book: 2024–2027 Report of the Committee on Infectious Diseases*. 33rd ed. ed2025. p. 713–21.
20. 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.
21. Domachowske J, Madhi SA, Simoes EAF, Atanasova V, Cabanas F, Furuno K, et al. Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity. *N Engl J Med*. 2022;386(9):892–4.
22. Simoes EAF, Madhi SA, Muller WJ, Atanasova V, Bosheva M, Cabanas F, et al. Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials. *Lancet Child Adolesc Health*. 2023;7(3):180–9.
23. Group TI-RS. Palivizumab, a Humanized Respiratory Syncytial Virus Monoclonal Antibody, Reduces Hospitalization From Respiratory Syncytial Virus Infection in High-risk Infants. *Pediatrics*. 1998;102(3):531–7.
24. Caserta MT, O'Leary ST, Munoz FM, Ralston SL, Committee On Infectious D. Palivizumab Prophylaxis in Infants and Young Children at Increased Risk of Hospitalization for Respiratory Syncytial Virus Infection. *Pediatrics*. 2023;152(1):e2023061803.
25. Griffin MP, Yuan Y, Takas T, Domachowske JB, Madhi SA, Manzoni P, et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. *N Engl J Med*. 2020;383(5):415–25.
26. Killikelly A, Siu W, Brousseau N. Summary of the National Advisory Committee on Immunization (NACI) Statement on the Prevention of Respiratory Syncytial Virus (RSV) in Infants. *Can Commun Dis Rep*. 2025;51(4):113–8.
27. Domachowske J, Hamrén UW, Banu I, Baronio R, Basavaraju B, Koen A, et al. Safety and Pharmacokinetics of Nirsevimab in Immunocompromised Children. *Pediatrics*. 2024;154(4).
28. Salud CdEdTe. Informe de Evaluación Económica de inmunoprofilaxis VSR en Perú 2025.
29. Li Y, Wang X, Blau DM, Caballero MT, Feikin DR, Gill CJ, 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(10340):2047–64.

Contribución de autoría (CRediT):

APN: Participó en la conceptualización, la metodología, el análisis de la evidencia, la redacción inicial del manuscrito y la revisión crítica.

HNP: Participó en la conceptualización, la metodología, el análisis de la evidencia, la redacción del manuscrito y la revisión crítica.

FUH: Participó en la conceptualización, la metodología, el análisis de la evidencia, la redacción del manuscrito y la revisión crítica.

AZR: participó en la conceptualización, la metodología, el análisis de la evidencia, la revisión del manuscrito y la revisión crítica.

JJR: participó en la conceptualización, la metodología, el análisis de la evidencia, la revisión del manuscrito y la revisión crítica.

RLLL: Participó en la conceptualización, la metodología, el análisis de la evidencia, la revisión del manuscrito y la revisión crítica.

JZD: participó en la conceptualización, la metodología, el análisis de la evidencia, la revisión del manuscrito y la revisión crítica.

Financiamiento: Grant por convenio con Laboratorios AstraZeneca y la Sociedad Peruana de Pediatría para el contrato de la metodóloga.

Conflicto de intereses:

FUH declara que su participación como coinvestigadora en un estudio pivotal de clesrovimab y participación en un estudio epidemiológico auspiciado por Merck & Co. Estas actividades no influyeron en el contenido de la presente guía. Mientras que los demás autores declaran no tener conflictos de interés en la elaboración de la guía.

Agradecimientos: A los revisores externos de la Guía de Práctica Clínica completa:

Alfonso Solimano, Clinical Professor of Pediatrics, University of British Columbia, Neonatólogo, BC Children's and Women's Hospital; Co-Chair, British Columbia RSV Immunoprophylaxis Program.

Pascal Lavoie, Professor of Pediatrics, University of British Columbia, Neonatologist, BC Children's and Women's Hospital; Chair, British Columbia RSV Immunoprophylaxis Program.

Roger Antonio Hernández Díaz, Infectólogo Pediatra, Epidemiólogo Clínico, Docente Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Autor corresponsal: Alfonso Francisco Pantoja Nieva.

Correo electrónico: apantoja@aol.com

Teléfono: +1-303-916-6377