



Secciones

**LA NACIÓN**  
INDEPENDIENTE DESDE 1946

INSTITUTO NACIONAL DE LAS MUJERES

Publicidad

Salud

## Virus sincitial respiratorio: vacunar a la madre para proteger al bebé

Comité de expertos de FDA recomendó aprobar fármaco de Pfizer que busca defender a los niños del virus a través de su madre

Regalar

Escuchar

Por Irene Rodríguez

19 de mayo 2023, 02:04 p. m.

En cuestión de meses podría quedar aprobada una vacuna de una sola dosis que protegerá a los bebés del [virus sincitial respiratorio \(VSR\)](#), primera causa de hospitalización en menores lactantes y la segunda causa de muerte de recién nacidos.

Se trata de un fármaco que **se le administraría a las embarazadas en el segundo trimestre** para que a través de ellas llegue a los niños, con el propósito de que nazcan resguardados contra el virus.

El Comité Asesor en Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), ya recomendó aprobar este fármaco. Con esta información ahora la agencia regulatoria deberá tomar una decisión. Esta podría llegar a finales de agosto.

“Es un virus que causa bronquiolitis y hasta el momento no existen vacunas contra él. Proteger a la mamá le proporcionaría protección al bebé en su vientre”, precisó a *La Nación* Rodrigo Sini, director de Asuntos Médicos de Vacunas para América Latina de Pfizer.

Según dijo, la empresa ha trabajado durante años en este fármaco en busca de la mejor solución posible.

Publicidad

Los [resultados del ensayo clínico que dio origen a esta vacuna se publicaron en el \*New England Journal of Medicine\*.](#)

Publicidad

Vacuna contra virus sincitial respiratorio en embarazadas está cerca de aprobarse

**LEA MÁS:** [¿Qué es el virus sincitial respiratorio?](#)

**Anticuerpos protectores**





La vacuna se aplicaría en las mujeres, ellas desarrollarían anticuerpos que pasarían a su bebé. (Konstantin Postumitenko/Getty Images/iStockphoto)

A diferencia de otras vacunas, que se ponen en los niños desde los primeros días o semanas de nacidos, esta se administra a su madre mientras el bebé está en el vientre. ¿Cómo ocurre esta protección? Es la llamada inmunidad indirecta o pasiva, que se da cuando el individuo (en este caso, el bebé) recibe no el fármaco, sino los anticuerpos que lo protegen.

En otras palabras, la vacuna motivaría a la embarazada para que el sistema inmunitario desarrolle los anticuerpos y estos anticuerpos protegerían al bebé; la madre se los “pasaría” a través de la placenta.

Esto ya se observa en la literatura médica. Por ejemplo, las embarazadas son de los grupos prioritarios de vacunación contra la influenza, y también se vio protección contra covid-19.

Según comunicó Pfizer, esta es una vacuna bivalente, que protege contra los tipos A y B del virus. Se concentra específicamente en la proteína F de ambos tipos de virus; esta proteína es clave, ya que es el sitio que este patógeno utiliza para entrar a las células humanas.

Pfizer probó varias “etapas” de la proteína y vio que la más eficaz es la forma que toma al “doblar” justo antes de fusionarse en la célula.

Una vez inyectada, el organismo de la madre la interpretaría como “un agente ajeno” y construiría protección contra el virus.

¿Por qué no se ha dado una vacunación directa a los bebés? Sini explicó que hace décadas se intentó hacer una vacuna inactivada (es decir, en la que se inyectan virus “dormidos” que ya no tienen acción para producir la enfermedad) para inocular directamente a los bebés, pero esta no funcionó.

“El sistema inmunitario inmaduro de los niños no permite producir anticuerpos competentes para combatir el virus. Contra otros virus sí es posible y por eso se vacuna contra estos desde los primeros días, pero no contra el VSR”, destacó.

De acuerdo con la agencia AFP, Pfizer pronto comenzaría ensayos clínicos de la esta vacuna con infantes (período de la vida entre los 0 y los 2 años), pero no se precisó en qué edades sería.

**LEA MÁS: [Vacuna para embarazadas promete proteger a bebés de virus sincitial respiratorio](#)**

## Virus de cuidado

El VSR es de las principales amenazas durante los dos primeros años de vida. En los bebés, esta infección causa inflamación en los bronquiolos y pulmones y causa dificultad respiratoria y neumonía.

“Está atacando actualmente a niños muy pequeños. El grueso de los niños que están en nuestro servicio de emergencias son menores de un año y muchos de ellos, recién nacidos”, expresó en una entrevista anterior Olga Arguedas Arguedas, directora del Hospital Nacional de Niños (HNN).

A diferencia de la covid-19, donde los niños que se hospitalizan regularmente presentan enfermedades que constituyen factores de riesgo, con el respiratorio sincitial dos terceras partes de los niños que se hospitalizan no poseen factores de riesgo, pues son niños sin patología conocida.

**[A este virus se le conoce incluso como virus asesino.](#)**

## El estudio y el voto a favor

Del [ensayo clínico que dio origen a esta vacuna](#) materna participaron 7.358 mujeres entre los 18 y los 49 años, de 24 países. Ellas tenían entre 24 y 36 semanas de gestación. Se les dividió en dos grupos, donde 3.682 recibieron 120 microgramos de dosis y 3.676 un placebo. Posteriormente se examinaron los bebés a los 90, 120, 150 y 180 días de nacidos.

Al concluir los estudios, se vio que cuando se hablaba de enfermedad grave, la protección, al compararse con el grupo placebo, era de un 81,8% en los primeros 90 días de vida y de 69,4% en los primeros seis meses.

Al comparar con el grupo de placebo, la eficacia para síntomas leves fue del 57,1% y 51,3% para 90 días y seis meses, respectivamente.

¿Sería necesario un refuerzo de esta vacuna ya posterior a los seis o doce meses de vida del menor? Sini señaló que todavía no se puede saber a ciencia cierta, ya que se le debe dar seguimiento más allá de los 24 meses a los menores, y no todos han llegado a esa edad. No obstante, aclaró que la etapa de la vida más peligrosa para el virus son los primeros seis meses y sobre esto ya se vio protección. Después de los seis meses, el organismo ya comienza a generar más defensas. No obstante, se mantienen vigilantes en caso de que fuera necesario un refuerzo meses después.

El comité de la FDA votó por unanimidad (14 a 0) al decir que la vacuna es eficaz contra la enfermedad. No obstante, hubo un voto dividido en la seguridad de la misma (10 a 4). La preocupación de quienes votaron en contra fue al ver que un 5,7% de los niños de las madres vacunadas nacieron prematuros, contra un 4,7% en el grupo placebo.

Sin embargo, el comité indicó que un grupo de farmacovigilancia seguirá revisando si esto podría ser algo que podría atribuirse directamente a la vacuna o no.

Otros efectos secundarios, como dolor de cabeza, fiebre y debilidad en la madre no le preocuparon al comité.

## ¿La vacuna llegaría a Costa Rica?



Para que esta vacuna (o cualquier otro producto farmacéutico en estudio) llegue a nuestro país deben darse varios pasos.

El primero consiste en obtener formalmente el aval de la FDA. Las recomendaciones del comité asesor no son vinculantes, pero usualmente se acatan. Si esto sucede, ya con el visto bueno de FDA, como agencia reguladora estricta, la compañía Pfizer podría pedir el registro sanitario para su uso en Costa Rica.

Para esto deben presentar toda la documentación de la FDA, más los ensayos clínicos. A su vez, esta información será estudiada por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE), ente encargado de determinar si la vacuna entra y bajo qué indicaciones, y si eventualmente será parte del esquema básico de vacunación.

La Seguridad Social también realiza sus estudios poblacionales y de costo-beneficio sobre el tema.



Únase al canal de La Nación en WhatsApp

### Reciba el boletín: Bienestar

Conozca los mejores consejos para cuidar su cuerpo, mente, tendencias en ejercicios y salud

xcastro@inamu.go.cr

Suscribirme

☐ Deseo recibir comunicaciones

Publicidad

virus sincitial respiratorio

vacuna de Pfizer

virus asesino



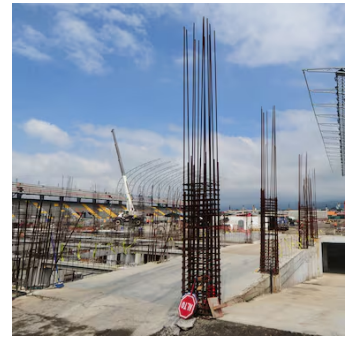
### Irene Rodríguez

Periodista de Ciencia y Salud. Trabaja en La Nación desde 2009 y en periodismo desde 2004. Graduada de Comunicación Colectiva en la Universidad de Costa Rica, donde egresó de la maestría en Salud Pública. Premio Nacional de Periodismo Científico 2013-2014. Premio Health Systems Global 2018. Becada del Fondo Global de Periodismo en Salud 2021.



LE RECOMENDAMOS

## Estadio Eladio Rosabal Cordero tiene nueva fecha de apertura



## Lynda Díaz señala a coreógrafa y a concursante de 'Mira quién baila' por su salida del programa



## Lynda Díaz abandona 'Mira quién baila'



En beneficio de la transparencia y para evitar distorsiones del debate público por medios informáticos o aprovechando el anonimato, la sección de comentarios está reservada para nuestros suscriptores para comentar sobre el contenido de los artículos, no sobre los autores. El nombre completo y número de cédula del suscriptor aparecerá automáticamente con el comentario.

Publicidad



**Lo más leído**

**Estadio Eladio Rosabal Cordero tiene nueva fecha de apertura**

**Lynda Díaz señala a coreógrafa y a concursante de ‘Mira quién baila’ por su salida del programa**

**Selección de Costa Rica lucha hasta el final en empate insuficiente contra Panamá**

**Cuidado con el Banco Popular**

**El VAR jugó con la ilusión de la Selección de Costa Rica**

Publicidad



© 2024 Todos los derechos reservados, cualquier uso requiere autorización expresa y por escrito de Grupo Nación GN S.A.

**Sobre nosotros**  
Grupo Nación  
La Teja

[El Financiero](#)  
[Revista Perfil](#)  
[Sabores](#)  
[Aplicaciones](#)  
[Boletines](#)  
[Versión Impresa](#)

#### **Negocios**

[Todo Busco](#)  
[Parque Viva](#)  
[Paute con nosotros](#)  
[Printea](#)  
[Fussio](#)

#### **Términos y condiciones**

[Políticas de privacidad](#)  
[Condiciones de uso](#)  
[Estados financieros](#)  
[Reglamentos](#)

#### **Servicio al cliente**

[Contáctenos](#)  
[Centro de ayuda](#)  
[Planes de suscripción](#)



Miembro del Grupo de Diarios América (GDA)