



Lineamiento técnico y operativo para el Plan Piloto de Vacunación contra Virus Sincitial Respiratorio - VSR en mujeres gestantes entre las semanas 32 y 36 de gestación de los municipios priorizados en los departamentos del Chocó y La Guajira

Julio de 2025



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

Ministro de Salud y Protección Social

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

LUIS ALBERTO MARTÍNEZ SALDARRIAGA

Viceministro de Protección Social

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA

Secretario General

TATIANA LEMUS PEREZ

Asesora del despacho de Viceministerio de Protección Social, encargada de las funciones de la Dirección de Promoción y Prevención

MARÍA VICTORIA HERRERA ROA

Subdirectora de Enfermedades Transmisibles



Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles Programa Ampliado de Inmunizaciones

CARMEN ELISA OJEDA JURADO
Coordinadora Nacional

Equipo Técnico

CLARA LUCÍA BOCANEGRA CERVERA
CLAUDIA LILIANA SOSA MESA
GLADYS BENAVIDES ABELLA
JACQUELINE PALACIOS GONZÁLEZ
JOSÉ ALEJANDRO MOJICA MADERA
KAREN KATHERINE BUELVAS ÁLVAREZ
LILIA PATRICIA LAVADO HERNÁNDEZ
LILIANA PRIETO LOZANO
MARÍA CLAUDIA ACEVEDO RITTER
MÓNICA LILIANA SERRATO LANUZA
NUBIA STELLA PEDRAZA PEDRAZA
SANDRA MILENA RODRÍGUEZ MORENO
SONIA CAROLINA MOGOLLÓN PASTRÁN

Sistema de Información

CAMILO MORENO CANGREJO
CARMEN ALEJANDRA RIASCOS
CLAUDIA LILIANA SOSA MESA
ERIKA MARÍA VARGAS
JUAN CAMILO CAJAMARCA MAYORGA
MAURICIO MOSQUERA GUTIERREZ
MONICA LILIANA SERRATO LANUZA
PABLO ANDRÉS MELO GARCÍA

Gestión de Insumos – Cadena de Frío

DIANA CAROLINA LÓPEZ AVENDAÑO
FREDYS FERNANDO ACEVEDO PAUTT
MILLER ADRIAN GÓMEZ CÓRDOBA
RAFAEL HERNÁN RIVERA CABALLERO



Apoyo Administrativo y calidad

NIXON EDUARDO FLORES QUINTANA

SARA CAMILA SARMIENTO FORERO

CELMA INDIRA GAMBA GONZÁLEZ

Contenido

Introducción	7
1 Justificación	8
2 Objetivo general	13
3 Población objetivo	13
4 Meta	13
5 Aspectos técnicos de la vacuna	15
5.1 Composición de la vacuna RSVpreF (Abrysvo®)	15
5.2 Presentación y contenido de la caja y la vacuna	16
5.3 Preparación de los viales y conservación de la vacuna	17
5.4 Dosis y esquema	17
5.5 Forma de administración	18
5.6 Conservación	19
5.7 Coadministración con otras vacunas	19
5.8 Inmunogenicidad	20
5.9 Eficacia de la vacuna RSVpreF (Abrysvo®)	20
5.10 Contraindicaciones	22
5.11 Advertencias y precauciones	22
5.12 Eventos Adversos	23
6 Responsabilidades por Niveles	24
6.1 Ministerio de Salud y Protección Social	24
6.2 Invima	24
6.3 Departamento	24
6.4 Municipios	25
6.5 Empresas Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB	26
6.6 Instituciones Prestadoras de Servicios -IPS	26
7 Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV)	27



7.1	Definición	27
7.2	Clasificación.....	27
7.3	Farmacovigilancia de los EAPV.	28
8	Registro.....	30
9	Manejo de crisis.	30
10	Bibliografía.....	31



Introducción

Por su valiosa contribución en la reducción de la mortalidad infantil, el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) es considerado una de las iniciativas más exitosas en salud pública tanto en la región como en Colombia. Desde su lanzamiento, ha logrado resultados significativos, como la interrupción de la transmisión del poliovirus salvaje y avances en la eliminación de otras enfermedades en la región. Para que esto se pudiera lograr, los programas mundiales de inmunización han realizado grandes esfuerzos para identificar poblaciones vulnerables y aumentar los recursos disponibles para disminuir la falta de equidad en materia de vacunación.

Teniendo en cuenta que la vacunación ha sido reconocida mundialmente como una estrategia costo efectiva para la prevención primaria, el PAI es una prioridad política para el Gobierno Nacional. Es así que, consciente de los retos actuales, el Ministerio de Salud y Protección Social ha realizado esfuerzos para incrementar los recursos y viene adoptando medidas estratégicas para fortalecer y para mantener los avances logrados en años anteriores en términos de las coberturas de vacunación y en lo necesario para fortalecer el esquema de vacunación del país.

Dada la significativa carga de morbilidad por Infecciones de Vías Respiratorias Agudas Bajas- IVRB asociada al Virus Sincitial Respiratorio-VSR en lactantes, se han desarrollado intervenciones preventivas como la inmunización materna y la administración de anticuerpos monoclonales para los lactantes (Una intervención alternativa de mayor costo), las cuales han mostrado ser eficaces para prevenir las IVRB graves asociadas al VSR en los primeros meses de vida.

La vacuna materna contra el VSR tiene como objetivo principal inducir la respuesta inmunitaria en la mujer embarazada para generar anticuerpos neutralizantes del VSR. En lactantes, la protección se realiza a través de transferencia transplacentaria de los anticuerpos neutralizantes. Hoy en día, existe una sola vacuna que ha sido precalificada por Organización Mundial de la Salud-OMS, para la inmunización activa de las embarazadas: la vacuna RSVpreF-Abrysvo®.

En tal sentido, este Ministerio a través del PAI, ha previsto la realización de un piloto de vacunación materna con la vacuna RSVpreF-Abrysvo®. en municipios de dos (2) de los departamentos que en los últimos años han mostrado las más altas tasas de mortalidad por IRA en la población infantil del país: Chocó y La Guajira. El presente documento, presenta los lineamientos técnicos y operativos del mencionado piloto.

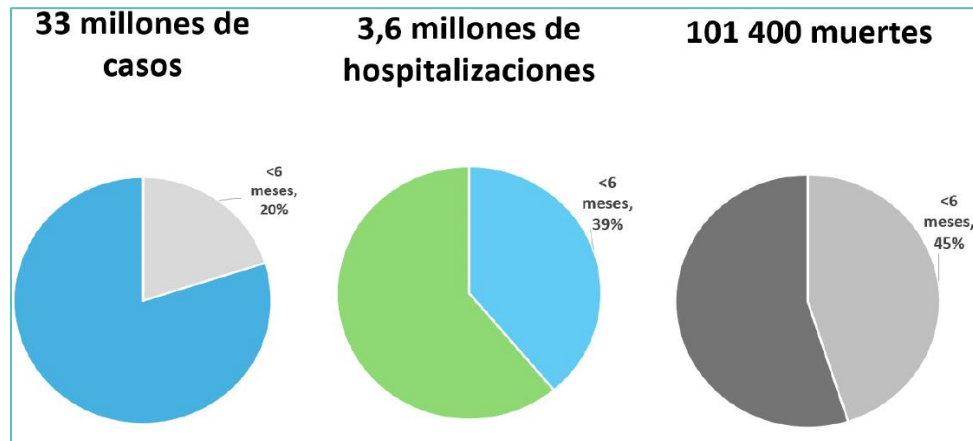
1 Justificación

El Virus Sincitial Respiratorio (VSR) es el principal agente causal de las infecciones respiratorias en los niños; presenta una amplia gama de manifestaciones clínicas que van desde el resfriado común, croup, bronquiolitis hasta neumonías graves que requieren manejo en cuidados intensivos; entre el 60 % y el 70 % de los niños menores de un año han sido infectados por este agente (1). La infección por VSR no proporciona protección natural duradera, son comunes las reinfecciones a lo largo de la vida y las variaciones antigénicas del virus pueden desempeñar un papel importante en este fenómeno.

Una revisión sistemática que incluyó 481 estudios estimó la carga mundial, regional y nacional de enfermedad por infecciones agudas de las vías respiratorias inferiores debidas al Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en niños menores de 5 años en el año 2019, concluyó que el VSR es la causa más frecuente de neumonía y bronquiolitis en lactantes y la principal causa de hospitalizaciones pediátricas y muertes por neumonía en los primeros seis meses de vida (2).

Este estudio también encontró que el VSR anualmente es responsable de aproximadamente 33 millones de episodios de Infección Respiratoria Aguda Baja (IRAB), 3,6 millones de hospitalizaciones y 101.400 muertes en menores de 5 años en todo el mundo y que en general, el 67% de las muertes ocurren antes que se busque atención (2).

Ilustración 1. Estimaciones mundiales de casos, hospitalizaciones y muertes por VSR en menores de 5 años (2019).



Fuente: Li Y, et al.(2)

Además, se estimaron las tasas nacionales de incidencia y el número de eventos asociados al VSR en la población de 0 a 5 años en 26 países de la Región de las Américas (2), encontrando que la tasa osciló entre 46,0 y 52,3 episodios asociados al VSR por 1.000 menores de 5 años al año. Se observó una mayor carga anual de episodios asociados al VSR en Brasil con 717.437 al año, seguido por México con 530.334, Colombia con 181.578 y Argentina con 177.889 (

Tabla 1).

Tabla 1. Estimaciones Tasa de incidencia y número de episodios de IRAG asociada al VSR en niños de 0 a menos de 5 años.

País	tasa de incidencia, por cada 1000 niños por año.	Número de episodios
Argentina	47.5 (35.1–64.4)	177 889 (131 258–241 085)
Costa Rica	47.6 (35.1–64.5)	16 705 (12 326–22 640)
Chile	47.7 (35.2–64.7)	56 448 (41 651–76 501)
México	48.0 (35.4–65.1)	530 334 (391 316–718 739)
Bolivia	48.5 (35.8–65.7)	57 480 (42 412–77 900)
Colombia	48.7 (35.9–66.0)	181 578 (133 981–246 085)
Ecuador	48.9 (36.1–66.3)	81 335 (60 014–110 229)
Brasil	49.2 (36.3–66.7)	717 437 (529 373–972 311)
Panamá	52.2 (38.5–70.7)	20 293 (14 974–27 503)

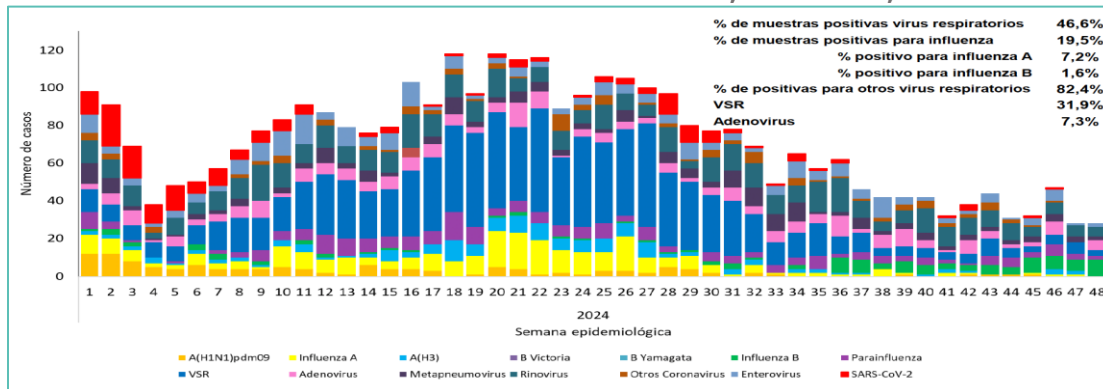
Tasa Global: 48.8 (37,4–65,9)



Fuente: (3) citando a (2).

Como resultado de la vigilancia de circulación viral que hace parte del centinela de Enfermedad Similar a Influenza y Enfermedad Respiratoria Aguda Grave (ESI-IRAG) en Colombia (4), se encontró que para el año 2024 (Figura 2), el VSR predominó con la mayor proporción de aislamientos (31,9%), seguido influenza (19,5%).

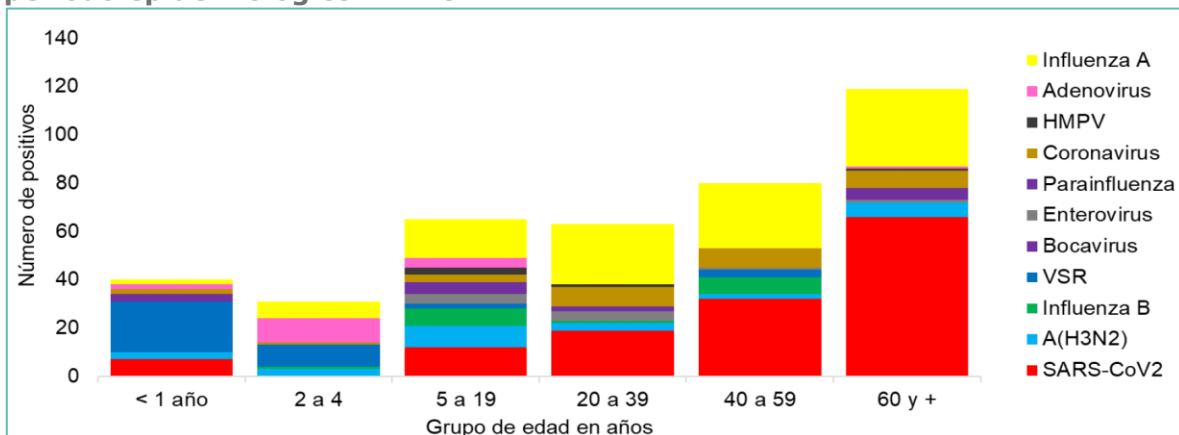
Ilustración 2. Circulación viral unidades centinelas, Colombia, 2024



Fuente: Instituto Nacional de Salud(4)

En cuanto a los grupos etarios, de acuerdo con la identificación del agente viral según el grupo de edad, se puede observar que el VSR afecta de manera muy importante al grupo de menores de un año, mientras que SARS-CoV2 afecta en mayor medida grupos de adultos jóvenes y mayores(4).

Ilustración 3 Identificación de agente viral por grupo de edad, Colombia, periodo epidemiológico XII 2024.



Fuente: Instituto Nacional de Salud(4)

Respecto al riesgo en el nivel territorial, de acuerdo con el Informe de mortalidad por Infección Respiratoria Aguda-IRA en menores de 5 años del año 2024 (Último año disponible) (Tabla 2) (5), departamentos como Chocó, La Guajira, Guainía, Amazonas y Vichada, reportan las tasas más altas de mortalidad por IRA en menor de cinco años ubicándose por encima del promedio nacional.

Tabla 2. Tasa de mortalidad en menores de cinco años por IRA por entidad territorial, Colombia, Periodo epidemiológico XII 2024

Entidad territorial de Residencia	Tasa mortalidad IRA
Amazonas	31,6
Antioquia	2,1
Arauca	7,3
Atlántico	7,0
Barranquilla	5,7
Bogotá, D.C.	3,5
Bolívar	9,8
Boyacá	4,7
Buenaventura	2,9
Caldas	1,7
Cali	4,2
Caquetá	2,7
Cartagena	9,1
Casanare	5,3
Cauca	5,3
Cesar	5,8
Chocó	43,5
Córdoba	7,3
Cundinamarca	3,0
Guainía	28,3
Guaviare	10,3
Huila	5,1
La Guajira	20,1
Magdalena	3,6
Meta	4,9
Nariño	2,5
Norte de Santander	1,6
Putumayo	6,4
Quindio	6,5
Risaralda	14,0
Archipiélago de San	0,0
Santa Marta	0,0
Santander	3,4
Sucre	7,9
Tolima	3,7
Valle del Cauca	3,0
Vaupés	0,0
Vichada	64,8
Nacional	5,8

Fuente: Instituto Nacional de Salud(5)



En respuesta a esta problemática, hoy en día, existe una vacuna para la inmunización activa de las embarazadas, la vacuna RSVpreF-Abrysvo®, del laboratorio Pfizer. La vacuna materna contra el VSR tiene como objetivo principal inducir la respuesta inmunitaria en la mujer embarazada para generar anticuerpos neutralizantes del VSR. En lactantes, la protección se realiza a través de transferencia transplacentaria de los anticuerpos neutralizantes.

Dada la significativa carga de morbilidad por Infecciones de Vías Respiratorias Agudas Bajas- IVRB asociada al VSR en lactantes, se han desarrollado intervenciones preventivas como la inmunización materna y la administración de anticuerpos monoclonales para los lactantes (Una intervención alternativa de mayor costo), las cuales han mostrado ser eficaces para prevenir las IVRB graves asociadas al VSR en los primeros meses de vida.

En este contexto, el 12 de marzo de 2025, la OMS precalificó la primera vacuna materna contra el VSR (6), y tanto la OMS, como la Organización Panamericana de la Salud (OPS), han sugerido que los países pueden considerar la posibilidad de introducir la vacuna materna (mujeres embarazadas entre las 32 y 36 semanas de gestación) (7), y combinar las estrategias de vacunación con el uso de anticuerpos monoclonales (en particular para los lactantes nacidos antes de las 32 semanas). Sin embargo, el costo y la disponibilidad actual limitada de la vacuna materna y de los anticuerpos monoclonales podrían ser barreras para su uso en países de ingresos bajos y medianos, por lo que al decidir si se utiliza la vacunación materna o los anticuerpos monoclonales, se deben considerar factores como el costo, la financiación, el suministro, la cobertura prevista y la viabilidad de integrar estas medidas en el sistema de salud actual.

En tal sentido y de acuerdo con las recomendaciones y evidencia disponible, el Ministerio de Salud y Protección Social en cabeza del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), ha previsto para el año 2025 realizar un estudio de costoefectividad de la introducción de la vacuna materna (inmunización materna) y/o la administración de anticuerpos monoclonales (inmunización pasiva de los lactantes), y paralelamente, desarrollar un piloto de vacunación materna en municipios de dos (2) de los departamentos que en los últimos años han mostrado las más altas tasas de mortalidad por IRA en la población infantil del país: Chocó y La Guajira.



2 Objetivo general

Vacunar contra VSR a todas las mujeres gestantes entre las 32 y 36 semanas de gestación en los municipios priorizados de los departamentos del Chocó y La Guajira, con el propósito de prevenir todas las formas de enfermedad del tracto respiratorio inferior causadas por el VSR en niños y niñas desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad de estos territorios.

3 Población objetivo

Todas las mujeres embarazadas entre las semanas 32 y 36 de gestación, residentes en todos los municipios del departamento del Chocó y en los municipios priorizados (Riohacha, Uribí, Maicao y Manaure) del departamento de La Guajira.

4 Meta

Lograr coberturas de vacunación contra VSR del 95% o más en mujeres gestantes de los municipios priorizados, mediante la implementación de estrategias y tácticas asociadas a todos los módulos del programa en los departamentos del Chocó y La Guajira.

Tabla 3. Estimación de la meta por municipio y departamento.

Departamento	Municipio	META PROGRAMATICA A VACUNAR CON VSR
CHOCO	Quibdo	2,327
CHOCO	Acandí	222
CHOCO	Alto Baudó	413
CHOCO	Atrato	65
CHOCO	Bagadó	239
CHOCO	Bahía Solano	221
CHOCO	Bajo Baudó	384
CHOCO	Bojaya	251
CHOCO	El Cantón del San Pablo	96
CHOCO	Carmen del Darién	137
CHOCO	Certeguí	144
CHOCO	Condoto	172
CHOCO	El Carmen de Atrato	148
CHOCO	El Litoral del San Juan	205
CHOCO	Istmina	638
CHOCO	Jurado	108
CHOCO	Lloró	202
CHOCO	Medio Atrato	96
CHOCO	Medio Baudó	219
CHOCO	Medio San Juan	148
CHOCO	Novita	95
CHOCO	Nuquí	159
CHOCO	Río Iro	77
CHOCO	Río Quito	108
CHOCO	Riosucio	876
CHOCO	San José del Palmar	90
CHOCO	Sipí	46
CHOCO	Tadó	340
CHOCO	Unguía	228
CHOCO	Unión Panamericana	114
TOTAL CHOCÓ		8,568
LA GUAJIRA	Riohacha	5,421
LA GUAJIRA	Maicao	4,556
LA GUAJIRA	Manaure	1,788
LA GUAJIRA	Uribia	4,298
TOTAL LA GUAJIRA		16,063
TOTAL PARA EL PILOTO		24,631

Fuente: Elaboración equipo técnico del PAI. MSPS

- Población menor de un año (meta programática)
- Se calcula el 70% de esta población basados en la cobertura de DtaP gestantes.
- Teniendo en cuenta la adquisición de vacuna de VSR inicial 19.600 dosis correspondientes a la necesidad de los municipios priorizados para un año

y teniendo en cuenta que la vacuna se está recibiendo fraccionada, se propone remitir la necesidad de 4 meses de manera trimestral.

5 Aspectos técnicos de la vacuna

A continuación, se describen aspectos técnicos de la vacuna materna adquirida por el PAI y que será distribuida en los municipios priorizados de los departamentos del Chocó y La Guajira. Las fuentes de la información aquí descritos son el Inserto de la vacuna y las publicaciones de la OMS en la página de la precalificación y del laboratorio Pfizer productor de la vacuna (6,8,9).

La vacuna materna contra el Virus Sincitial Respiratorio (VSR) con nombre Comercial RSVpreF (Abrysvo®) producida por Pfizer, es una vacuna bivalente de subunidades proteicas, que utiliza la glicoproteína de prefusión F como diana antigénica. La vacuna contiene antígenos F de los dos principales subtipos de VSR (VSR A y VSR B).

5.1 Composición de la vacuna RSVpreF (Abrysvo®)

Cada dosis de 0,5 ml de solución reconstituida de vacuna recombinante bivalente contra VSR contiene los principios activos (8):

- 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del VSR del subgrupo A ^{1,2}
- 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del VSR del subgrupo B ^{1,2}

¹. Glicoproteína F estabilizada en la conformación de prefusión.

². Producido en células de ovario de hámster chino (OHC) mediante tecnología de ADN recombinante.

Los componentes adicionales a los principios activos se pueden observar en la tabla 4.

Tabla 4. Componentes adicionales a los principios activos de la vacuna RSVpref (Abrysvo®)

Polvo	Disolvente
<ul style="list-style-type: none"> trometamol hidrocloruro de trometamol sacarosa manitol (E421) polisorbato 80 (E433) cloruro de sodio ácido clorhídrico 	<ul style="list-style-type: none"> agua para preparaciones inyectables

Fuente: World Health Organization (6) y Pfizer Laboratories (8) .

5.2 Presentación y contenido de la caja y la vacuna

Aunque existen otras presentaciones, la vacuna que se ha adquirido en el país para este piloto de vacunación viene en presentación de viales separados. Cada caja contiene 10 dosis: 10 viales con polvo¹ y 10 viales con disolvente².

¹ Polvo blanco en un vial de vidrio.

² Disolvente en vial de vidrio para disolver el polvo.

Ilustración 4. Imagen de la presentación de la caja de la vacuna RSVpref (Abrysvo®).

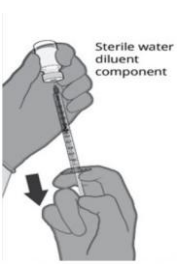

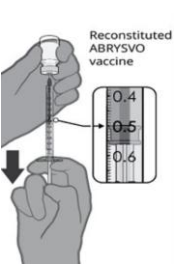


Fuente: National Institute of Health (NIH) (9)

5.3 Preparación de los viales y conservación de la vacuna

A continuación, en la tabla 5 se muestran los pasos para la preparación de la vacuna materna RSVpreF (Abrysvo®).

Tabla 5. Instrucciones de reconstitución para presentación en vial de la vacuna RSVpreF (Abrysvo®).

<p>Paso 1. Extracción del diluyente de agua estéril.</p> <p>Utilizando una aguja y una jeringa estériles, extraiga todo el contenido del vial que contiene el componente diluyente de agua estéril.</p>	<p>Paso 2. Reconstitución del componente antigénico liofilizado con el diluyente de agua estéril.</p> <p>Injecte todo el contenido del diluyente en el vial que contiene el componente antigénico liofilizado (polvo blanco). Agite suavemente el vial con movimientos circulares hasta que el polvo se disuelva por completo. No lo agite.</p>	<p>Paso 3. Extracción.</p> <p>Extraiga 0,5 ml del vial que contiene la vacuna reconstituida.</p> <p>Deseche el vial y el exceso de volumen después de extraer una dosis.</p>
		

Fuente: Pfizer Laboratories (8)

5.4 Dosis y esquema

- Administrar una dosis única (0,5 ml) de la vacuna RSVpreF Abrysvo® por vía intramuscular.
- El esquema completo de vacunación contra el VSR comprende la aplicación de una dosis única en mujeres gestantes entre las semanas 32 y 36 (incluida) de gestación.

Nota: Si bien, en el inserto de la vacuna usted puede encontrar el texto de la ilustración 5:

Ilustración 5. Imagen de una parte del inserto de la vacuna RSVpreF (Abrysvo®).

Embarazo y lactancia

Las mujeres embarazadas pueden recibir esta vacuna al final del segundo o tercer trimestre (semanas de 24 a 36). Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o enfermero antes de recibir esta vacuna.

Fuente: Inserto de la vacuna.

Es importante, recordar que la OPS recomienda su administración solamente entre las semanas 32 y 36 de gestación para minimizar el riesgo de parto pretérmino.

5.5 Forma de administración

- Mediante inyección intramuscular exclusivamente en el músculo deltoides (el tercio superior externo del hombro externo).
- El calibre de la aguja para esta ubicación de inyección es de 22G-23G.

Nota: La vía de administración de la vacuna RSVpreF (Abrysvo®) es intramuscular únicamente. Si por un error programático, se hubiera administrado por otra vía distinta a la intramuscular, la dosis debe considerarse no válida y notificar como error programático.

La vacuna no se debe mezclar con ninguna otra vacuna o medicamento.

5.6 Conservación

- Mientras sea posible, mantenga los viales dentro de la caja de cartón para proteger de la luz.
- Conservar entre +2°C y +8°C.
- No congelar. Si el vial se ha congelado por accidente, desechar inmediatamente.

Nota: El vial sin abrir es estable durante 5 días cuando se conserva a temperaturas de 8°C a 30°C. Al final de este período, la vacuna se debe desechar.

Después de la reconstitución:

- La vacuna se debe administrar inmediatamente después de la reconstitución.
- No congelar la vacuna reconstituida.
- Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 4 horas entre 15°C y 30°C.

5.7 Coadministración con otras vacunas

Es muy importante que las mujeres embarazadas reciban todas las vacunas recomendadas durante el embarazo. La vacuna materna contra el VSR RSVpreF (Abrysvo®) puede administrarse de manera simultánea con otras vacunas recomendadas durante el embarazo (10), como la vacuna TdaP, la vacuna contra la gripe y la vacuna contra la COVID-19 (11). Si se administra de manera simultánea con otras vacunas en el mismo día, debe aplicarse en sitios anatómicos diferentes (12).

Los estudios de investigación que evaluaron la administración concomitante de las vacunas RSVpreF Abrysvo® y TdaP (vacuna triple bacteriana acelular) informaron que la vacuna TdaP no afecta la respuesta inmunitaria generada por la vacuna RSVpreF. Sin embargo, se observó cierta interferencia de la vacuna RSVpreF en la respuesta inmunitaria a los componentes de la vacuna TdaP (13,

14). Se desconoce su importancia clínica, y como consecuencia, no se desaconseja la administración concomitante de estas dos vacunas (12).

5.8 Inmunogenicidad

De acuerdo con lo descrito por la OPS (7), La vacuna RSVpreF Abrysvo® genera una respuesta satisfactoria de anticuerpos neutralizantes contra los subtipos A y B del VSR en las mujeres vacunadas, comparable a la observada en personas no embarazadas. Un mes después de la vacunación, los títulos de anticuerpos neutralizantes en las madres aumentan significativamente, y se multiplican hasta 14,9 veces frente al subtipo A del VSR y 13,2 frente al subtipo B. A las siete semanas después de la vacunación, los anticuerpos se mantienen entre 8,9 y 10,0 veces por encima de los valores previos a la vacunación.

En los lactantes, la media geométrica de los títulos de anticuerpos neutralizantes, así como las concentraciones medias geométricas de IgG anti-RSVPreF, es alta en la sangre del cordón umbilical en el momento del nacimiento (media geométrica de los coeficientes de transferencia placentaria de anticuerpos IgG anti-RSVPreF3 = 1,90) y los títulos se mantienen elevados hasta el día 181 posterior al nacimiento.

Como en otras vacunas, la protección no es inmediata, y se requieren al menos 14 días tras haber recibido la vacuna para inducir una respuesta de anticuerpos neutralizantes satisfactoria y que se transfieran efectivamente a través de la placenta.

Aún se desconoce si la vacuna materna contra el VSR aumenta los títulos de anticuerpos en la leche materna cuando se administra durante el embarazo o la lactancia.

5.9 Eficacia de la vacuna RSVpreF (Abrysvo®)

La eficacia de la vacuna RSVpreF Abrysvo® se evaluó en el estudio Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy (MATISSE) (15), un ensayo clínico doble ciego de fase III realizado en 18 países. Los desenlaces primarios para

medir la eficacia de la vacuna se evaluaron en los lactantes a los 90 y 180 días después del nacimiento, fueron:

- 1) IRAB grave asociada al VSR que requirió atención médica.
- 2) IRAB asociada al VSR que requirió atención médica.

Las conclusiones principales del análisis fueron que la vacunación materna con RSVpreF presenta un perfil de seguridad favorable tanto en embarazadas como en recién nacidos y lactantes, y demuestra eficacia contra la enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada al VSR en lactantes de hasta 6 meses de edad. La vacuna RSVpreF induce una respuesta inmunitaria robusta en embarazadas, con los correspondientes altos títulos de anticuerpos neutralizantes del VSR en sus recién nacidos.

Como se observa en la tabla 6, la eficacia de la vacuna RSVpreF (Abrysvo®) para prevenir IRAB grave por VSR al cumplir los primeros 3 meses de vida fue de 81,8% y a los 6 meses de 69,4%.

Tabla 6. Resultados eficacia de la vacuna RSVpreF (Abrysvo®) para prevenir IRAB grave por VSR.

Tiempo desde el nacimiento	Vacuna bivalente recombinante contra VSR	Tiempo desde el nacimiento	Vacuna bivalente recombinante contra VSR
90 días	6 (0,2%)	33 (0,9%)	81,8(40,6; 96,3)
120 días	12 (0,2%)	46 (1,3%)	73,9 (45,6; 88,8)
150 días	16 (0,3%)	55 (1,6%)	70,9 (44,5; 85,9)
180 días	19 (0,5%)	62 (1,8%)	69,4 (44,3; 84,1)

IC = intervalo de confianza; N= número de participantes; VSR = virus sincicial respiratorio; EV = eficacia de la vacuna * IC del 99,5% a los 90 días; IC del 97,58% en intervalos posteriores.

Fuente: Kampmann B et al. (16)

Como se observa en la tabla 7, la eficacia de la vacuna RSVpreF (Abrysvo®) para prevenir IRAB por VSR al cumplir los primeros 3 meses de vida fue de 81,8% y a los 6 meses de 69,4%.

Tabla 7. Resultados eficacia de la vacuna RSVpreF (Abrysvo®) para prevenir IRAB por VSR.

Tiempo desde el nacimiento	Vacuna bivalente recombinante contra VSR	Tiempo desde el nacimiento	Vacuna bivalente recombinante contra VSR
90 días	24 (0,7%)	56 (1,6%)	57,1 (14,1-79,8)
120 días	35 (1,0%)	81 (2,3%)	56,8 (31,2; 73,5)
150 días	47 (1,3%)	99 (2,8%)	52,5 (28,7; 68,9)
180 días	57 (1,6%)	117 (3,4%)	51,3 (29,4; 66,8)

IC = intervalo de confianza; N= número de participantes; VSR = virus sincicial respiratorio; EV = eficacia de la vacuna * IC del 99,5% a los 90 días; IC del 97,58% en intervalos posteriores.

Fuente: Kampmann B et al.(16)

5.10 Contraindicaciones

La vacuna RSVpreF (Abrysvo®) no debe administrarse a personas con antecedente de reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna (Excipientes: trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80 y cloruro de sodio).

Reacciones alérgicas agudas: Se debe disponer en todo momento del tratamiento médico y la supervisión adecuada en caso de un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

5.11 Advertencias y precauciones

Riesgo potencial de nacimiento prematuro: se observó un desequilibrio numérico en los nacimientos prematuros en quienes recibieron vacuna RSVpreF (Abrysvo®) en comparación con quienes recibieron placebo. **Para evitar el riesgo potencial de nacimiento prematuro se indica la vacunación entre las semanas 32 y 36 de la gestación.**



5.12 Eventos Adversos

La seguridad de la vacuna RSVpreF (Abrysvo®) en las mujeres gestantes participantes y lactantes fue evaluada en dos estudios clínicos en aproximadamente 4.000 mujeres gestantes que recibieron una dosis única de Abrysvo.

En mujeres embarazadas las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ($\geq 10\%$) fueron:

- dolor en el lugar de vacunación (40,6%)
- cefaleas (31,0%)
- mialgia (26,5%)
- náuseas (20,0%)

Según la frecuencia se evidenciaron los siguientes efectos adversos en mujeres embarazadas:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor en el lugar de la inyección
- dolor de cabeza
- dolor muscular (mialgia).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- hinchazón en el lugar de la inyección.

En cuanto a los lactantes, no se notificaron eventos adversos nacidos de madres vacunadas.

En todo caso, por ser una vacuna que se aplica en mujeres gestantes se debe poner especial atención a los siguientes eventos:

En la mujer gestante. Duración del embarazo (parto prematuro.); desprendimiento placentario; hipertensión gestacional; preeclampsia; oligoamnios; eventos trombóticos; muerte fetal.

En la persona recién nacida y hasta los 6 meses de edad. Prematuridad; bajo peso al nacer; bajo puntaje de APGAR (inferior a 7); muerte neonatal;



ictericia neonatal/hiperbilirrubinemia; hipoglucemia; sepsis neonatal; distrés respiratorio; malformaciones congénitas; alteraciones cardíacas (defectos del septum interauricular o interventricular).

6 Responsabilidades por Niveles

6.1 Ministerio de Salud y Protección Social

- Suministrar la vacuna RSVpreF (Abrysvo®) y demás insumos para la ejecución de este piloto en los departamentos y municipios priorizados.
- Brindar asistencia técnica a los departamentos y municipios priorizados y demás organismos del sector en el desarrollo, implementación, ejecución, evaluación y seguimiento de esta intervención.
- Elaborar y socializar el lineamiento técnico para la introducción de la vacuna RSVpreF (Abrysvo®).

6.2 INVIMA

- Brindar e implementar el lineamiento para realizar la vigilancia de los Eventos EAPVAdversos Posteriores a la Vacunación con la vacuna RSVpreF (Abrysvo®).
- Capacitar, asesorar y brindar asistencia técnica a las Entidades Territoriales de Salud (ETS) y demás actores sobre la vigilancia de los EAPVEAPV de la vacuna RSVpreF (Abrysvo®).
- Analizar y procesar la información generada de la Farmacovigilancia para la vacuna RSVpreF (Abrysvo®)
- Evaluar la información correspondiente para realizar la liberación de lote de las vacunas contra el Virus Sincitial Respiratorio, que ingresen al país.

6.3 Departamento

- Adoptar y adaptar el presente lineamiento.
- Garantizar el cumplimiento del presente lineamiento en los municipios / localidades.
- Facilitar la coordinación de acciones entre la nación y los municipios.
- Brindar asistencia técnica a los municipios en la implementación de este lineamiento.



- Brindar asistencia técnica a los municipios sobre la operación del sistema de vigilancia de EAPV.
- Establecer alianzas estratégicas que permitan la operatividad del lineamiento.
- Seguir a la cohorte establecida en el 100% de los municipios.
- **Realizar la microplanificación por municipio.**
- Cumplir con el envío quincenal de la información de sus vacunadas en los formatos establecidos al MSPS.
- Consolidar la información mensual del reporte de las vacunadas.
- Cumplir con el envío mensual de la información de las vacunadas.
- Almacenar las vacunas cumpliendo las normas de cadena de frío vigentes.
- Realizar la asignación y entrega de la vacuna y demás insumos, de acuerdo a los requerimientos municipales, previa programación.

6.4 Municipios

- Capacitar al personal de las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios –EAPB, ESE e IPS en el presente lineamiento.
- Garantizar el cumplimiento del presente lineamiento en las localidades e IPS.
- Verificar la implementación de este lineamiento en las IPS vacunadoras de los municipios.
- Almacenar las vacunas cumpliendo con las normas de cadena de frío vigentes
- Realizar la asignación y entrega de la vacuna y demás insumos de acuerdo a los requerimientos por IPS por municipio.
- Realizar seguimiento a la cohorte vacunal, así como el seguimiento de la base nominal de gestantes
- **Realizar la microplanificación por IPS.**
- Realizar la vigilancia epidemiológica de los EAPV.
- Cumplir con el envío quincenal de la información de sus vacunadas en los formatos establecidos al MSPS a su nivel superior.
- Consolidar la información mensual del reporte de las vacunadas.
- Cumplir con el envío mensual de la información de sus vacunados en los formatos actualizados.
-



6.5 Empresas Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB

- Establecer estrategias para garantizar el seguimiento de las cohortes vacunales.
- Garantizar la vacunación efectiva de su población afiliada
- Garantizar la gestión del riesgo de esta población
- Garantizar la estrategia de “vacunación sin barreras” con su red prestadora de servicios
- **Asegurar que su red tenga la microplanificación por municipio e IPS**
- Analizar la información suministrada por las IPS públicas y privadas de su red de prestación del servicio de vacunación, respecto al cumplimiento de la meta, para asegurar la vacunación del 100% de sus gestantes, objeto de esta intervención.
- Garantizar la demanda inducida al servicio de vacunación.

6.6 Instituciones Prestadoras de Servicios -IPS

- Garantizar la aplicación de la vacuna RSVpreF (Abrysvo®) a la población objeto.
- Generar la información de población vacunada por EAPB.
- Diligenciar el 100% de la información requerida en los registros de información del PAI definidos por el MSPS.
- **Realizar la microplanificación por microterritorio.**
- Garantizar el cumplimiento de normas de bioseguridad vigentes.
- Garantizar la cadena de frío, según normas vigentes.
- Cumplir con el envío quincenal de la información de sus vacunadas en los formatos establecidos por el MSPS a su nivel superior.
- Disminuir las oportunidades perdidas de vacunación.
- Aplicar la estrategia de vacunación sin barreras.
- Desarrollar un trabajo intrainstitucional para fomentar la demanda inducida.

7 Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV)

7.1 Definición

De acuerdo con los lineamientos establecidos por el INVIMA (17) un EAPV es **cualquier situación de salud** (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que **no necesariamente tiene una relación causal** con el proceso de vacunación o con la vacuna.

7.2 Clasificación

Según su gravedad estos eventos se clasifican en graves y no graves de acuerdo con(17):

Ilustración 6. Clasificación de los EAPV o EAPV según gravedad.

EAPV leve o no grave: el evento no es grave cuando aparece, por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna, no pone en riesgo la vida del vacunado, se resuelve sin necesidad de tratamiento y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad.

EAPV grave: el evento es grave cuando causa la muerte de la persona vacunada, pone en peligro inminente la vida de la persona vacunada, es necesario hospitalizar al vacunado o prolongar su estancia, causa discapacidad o incapacidad persistente o significativa, se sospecha que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal, o se sospecha que produjo un aborto.

Fuente: Invima. Lineamiento general para la gestión de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV)



7.3 Farmacovigilancia de los EAPV.

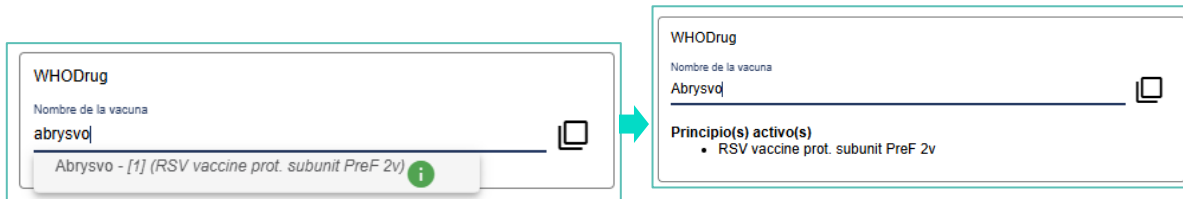
La Farmacovigilancia que se realiza a todos los medicamentos y vacunas, permite identificar, gestionar y evaluar los eventos adversos que puedan presentarse tras la administración de estos productos, de manera que permite verificar la seguridad y efectividad de su utilización.

En el contexto de la vacuna contra VSR, la Farmacovigilancia toma especial relevancia en la detección temprana y el análisis de eventos adversos que puedan presentarse y permite elaborar una respuesta rápida y apropiada para monitorizar la seguridad y efectividad de la vacuna.

Teniendo en cuenta la descripción anterior, se pueden aplicar dos métodos de vigilancia: la Farmacovigilancia pasiva basada en el reporte espontáneo de los EAPV y la Farmacovigilancia activa basada en hospitales centinelas, que implementan un modelo de entrevista a las personas vacunadas, para detectar posible aparición de EAPV y/o eventos adversos de interés especial (EVADIE). **El Protocolo de Farmacovigilancia activa será comunicado por el Invima para las entidades territoriales de salud de la Guajira y Chocó.**

Tanto la Farmacovigilancia pasiva y la activa son responsabilidad del personal de salud que identifique cualquier evento que se produzca luego de recibir la vacuna. Estos eventos serán notificados a la plataforma VigiFlow® para su monitorización, por lo tanto, se requiere reportes dentro de los tiempos estipulados y con la estandarización que brinda el sistema, para lo cual se debe tener especial cuidado con el registro en VigiFlow® de los siguientes parámetros:

Nombre de la Vacuna: Abrysvo. Registrar el nombre comercial en el campo WHODrug de VigiFlow® y seleccionar de la lista desplegable:



WHODrug

Nombre de la vacuna

abrysvo

Abrysvo - [1] (RSV vaccine prot. subunit PreF 2v)

WHODrug

Nombre de la vacuna

Abrysvo

Principio(s) activo(s)

- RSV vaccine prot. subunit PreF 2v

Fuente: Pantallazo del campo Vacuna involucrada, del sistema de notificación Vigiflow®

Número de dosis: 1^a

Número de lote: Diferenciar claramente los números de las letras, por ejemplo, entre el número cero y la vocal O

Documentos adicionales: Si es necesario adjuntar documentos, registrar el nombre de la información adjunta, por ejemplo, si se trata de Historia Clínica:



Documentos adicionales

HC

+

Fuente: Pantallazo del campo Documentos adicionales, del sistema de notificación Vigiflow®

Para el detalle de toda la información relacionada con los lineamientos del reporte de EAPV y la notificación a través de Vigiflow®, se puede acceder a los documentos a través de la página web de Invima, en la sección de Vigilancia:

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica/vigilancia-sqb>

Ingresar al botón: *Formatos y Guías - Programa Nacional de Farmacovigilancia.*



8 Registro

Garantizar el ingreso del 100% de la información en el Sistema de Información Nominal PAIWEB en las IPS públicas y privadas, con criterios de oportunidad y calidad. En caso de presentar retraso en el registro de la información en PAIWEB se debe establecer un plan de choque a corto plazo para subsanar este hallazgo.

Realizar seguimiento al porcentaje de rezago de dosis aplicadas y no registradas en el PAIWEB con base en el insumo entregado por Minsalud PAI.

9 Manejo de crisis.

Para prevenir y responder a situaciones de crisis ante la ocurrencia de eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV), es fundamental desarrollar un plan integral que incluya:

Capacitación a los trabajadores de la salud: Se debe brindar información técnica para el reporte, la investigación epidemiológica y la clasificación final de los casos.

Información a la población: Se debe proporcionar información clara y precisa para evitar rumores que puedan afectar la credibilidad y aceptación de la vacuna y del programa.

Este plan permitirá:

- Garantizar una respuesta rápida y eficaz ante cualquier EAPV.
- Mantener la confianza en la seguridad de las vacunas.
- Proteger la salud pública.

10 Bibliografía

1. P. Obando-Pacheco, A.J. Justicia-Grande, I. Rivero-Calle, C. Rodríguez-Tenreiro, P. Sly, O. Ramilo, et al. Respiratory Syncytial Virus Seasonality: A Global Overview. *J Infect Dis.* 217(9):1356–64(2018).
2. Y. Li, X. Wang, D.M. Blau, M.T. Caballero, D.R. Feikin, C.J. Gill, 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.* 399(10340):2047–64(2022).
3. I. Gutierrez. Estado Actual del VSR (Generalidades y data de Colombia)- Reunión "Desarrollo de una hoja de ruta para la implementación de un programa de inmunización contra el VSR en Colombia". 22AD May 22.
4. Instituto Nacional de Salud. Informe Epidemiológico Infección Respiratoria Aguda Periodo XII 2024. Bogotá; 2024.
5. Instituto Nacional de Salud. Informe de Vigilancia integrada de muerte en menor de cinco años por Infección Respiratoria Aguda, Enfermedad Diarreica Aguda o Desnutrición 2024. Bogotá; 2025.
6. World Health Organization. Prequalification of Medical Products. Respiratory Syncytial Virus vaccine Abrysvo 12/03/2025. Disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/abrysvo>
7. Organización Panamericana de la Salud. Guía de campo sobre la inmunización materna y neonatal para Latinoamérica y el Caribe: anexo sobre la vacuna materna contra el virus respiratorio sincitial. 2024.
8. Pfizer Laboratories. Medical Information. ABRYSSVO- respiratory syncytial virus vaccine injection, powder, lyophilized, for solution. Disponible en: <https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=19589>
9. National Institutes of Health (NIH). Highlights of prescribing information. ABRYSSVO® (Respiratory Syncytial Virus Vaccine).USA 2024.Disponible en: <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/fda/fdaDrugXsl.cfm?setid=be18292e-b1a2-4815-a0ed-003efaa6bea3&type=display>

10. Son M, Riley LE, Staniczenko AP, Cron J, Yen S, Thomas C, et al. Nonadjuvanted bivalent respiratory syncytial virus vaccination and perinatal outcomes. *JAMA Netw Open*. 2024;7(7):e2419268. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2820865>.
11. 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*. 2023;72(41):1115-22. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7241e1>.
12. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Vaccine recommendations and guidelines from ACIP. General best practice guidelines for immunization. Atlanta: CDC; 2023. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/index.html>.
13. Peterson JT, Zareba AM, Fitz-Patrick D, Essink BJ, Scott DA, Swanson KA, et al. Safety and immunogenicity of a respiratory syncytial virus prefusion F vaccine when coadministered with a tetanus, diphtheria, and acellular pertussis vaccine. *J Infect Dis*. 2022;225(12):2077-86. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34637519/>.
14. Hermida N, Ferguson M, Leroux-Roels I, Pagnussat S, Yaplee D, Hua N, et al. Safety and immunogenicity of respiratory syncytial virus prefusion maternal vaccine coadministered with diphtheria-tetanus-pertussis vaccine: a phase 2 study. *J Infect Dis*. 2024;230(2):e353-e362. Disponible en: <https://academic.oup.com/jid/advance-article/doi/10.1093/infdis/jiad560/7491175>.
15. Simões EAF, Pahud BA, Madhi SA, Kampmann B, Shittu E, Radley D, Llapur C, Baker J, Pérez Marc G, Barnabas SL, Fausett M, Adam T, Perreras N, Van Houten MA, Kantele A, Huang LM, Bont LJ, Otsuki T, Vargas SL, Gullam J, Tapiero B, Stein RT, Polack FP, Zar HJ, Staerke NB, Padilla MD, Richmond PC, Sarwar UN, Baber J, Koury K, Lino MM, Kalinina EV, Li W, Cooper D, Anderson AS, Swanson KA, Gurtman A, Munjal I; MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) Clinical Trial Group. 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.00000000000005816. Epub 2025 Jan 2. PMID: 39746212; PMCID: PMC11731064.

16.Kampmann B et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. N Engl J Med 2023;388:1451-64.

17.INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Lineamiento General para la gestión de eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV). Bogotá; 2024.

Elaboró:	Revisión:	Aprobó:
<p>SONIA CAROLINA MOGOLLÓN PASTRÁN Contratista PAI</p> <p>JACQUELINE PALACIOS GONZÁLEZ Contratista PAI</p> <p>RAFAEL HERNÁN RIVERA CABALLERO Contratista P Gestión de Insumos – Cadena de Frío</p> <p>MONICA LILIANA SERRATO LANUZA Contratista PAI</p>	<p>CARMEN ELISA OJEDA JURADO Revisión Técnica</p> <p>CELMA INDIRA GAMBA GONZÁLEZ Calidad PAI</p>	<p>CARMEN ELISA OJEDA JURADO Coordinadora Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles (Programa Ampliado de Inmunizaciones)</p>
Fecha: 10 de julio de 2025	Fecha: 10 de julio de 2025	Fecha: 10 de julio de 2025