# POLICY BRIEF OBSERVATORIO DE VACUNACION

**A black background with a black square

AI-generated content may be incorrect.UNIVERSIDAD DE LOS ANDES**

Identificación de poblaciones objetivo para Nirsevimab como estrategia complementaria en la prevención del VSR en Bogotá, Colombia.

A blue and white logo

AI-generated content may be incorrect.

**SEPTIEMBRE 2025**

SEPTIEMBRE 2025

# Resumen ejecutivo

El virus sincitial respiratorio (VSR) constituye la principal causa de infecciones respiratorias agudas bajas en la población infantil menor de cinco años en Colombia, generando un impacto epidemiológico, social y económico de considerable magnitud. En Bogotá, durante 2024, se registraron 1’844.114 consultas por infecciones respiratorias agudas en los servicios de consulta externa y urgencias, posicionando al Distrito Capital en el puesto 16 en número de atenciones a nivel nacional (Instituto Nacional de Salud, 2024).

Un análisis de carga de enfermedad realizado por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá en colaboración con la Universidad de Antioquia confirma que el VSR impone una carga sustantiva en la ciudad, con 6.941 muertes atribuibles a este virus en el período 2014-2024, representando el 65,22% de todas las muertes por infecciones respiratorias agudas. Con respecto a la tasa total de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD), esta alcanzó un pico de 383,12 por 100.000 habitantes en 2017, disminuyendo progresivamente hasta llegar a 139,05 por 100.000 habitantes aproximadamente en 2024 (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2025).

La disponibilidad reciente de nuevas tecnologías preventivas, que incluyen la vacuna materna RSVpreF (Abrysvo) y el anticuerpo monoclonal de acción prolongada Nirsevimab (Beyfortus), ofrece oportunidades sin precedentes para reducir sustancialmente la carga de enfermedad por VSR en Bogotá. De hecho, actualmente, la Secretaria Distrital de Salud (SDS) busca la implementación de una estrategia dual para alcanzar sus objetivos. En efecto, la implementación de una estrategia basada únicamente en vacunación materna, aunque altamente efectiva, es susceptible de dejar algunas poblaciones específicas desprotegidas requiriéndose de intervenciones complementarias para garantizar su cobertura.

Este documento identifica las poblaciones objetivo específicas que permanecerían desprotegidas con una estrategia de vacunación materna exclusiva y establece el posicionamiento estratégico de Nirsevimab como intervención complementaria. El análisis se fundamenta en criterios epidemiológicos, clínicos, operativos y de equidad que demuestran la necesidad de un enfoque universal para maximizar la protección poblacional contra el VSR.

**Las poblaciones objetivo identificadas para Nirsevimab fueron las siguientes:**

1. **Lactantes con comorbilidades:** Cardiopatías congénitas, displasia broncopulmonar, inmunodeficiencias, entre otras condiciones de alto riesgo médico según criterios establecidos por la Sociedad Colombiana de Pediatría (2025)
2. **Lactantes nacidos de madres no vacunadas:** Por contraindicaciones médicas, acceso tardío al control prenatal, rechazo de la vacunación, o gestantes que presenten un reacción alérgica grave previa a la vacuna o a uno de sus componentes.
3. **Bebés prematuros cuyo nacimiento fue antes de las 32 semanas de gestación:** Población de muy alto riesgo con transferencia inadecuada de anticuerpos maternos según evidencia de Kampmann et al. (2023)
4. **Hijos de madres con condiciones que comprometen la transferencia de anticuerpos:** Madres VIH positivas, con inmunocompromiso, o disfunción placentaria que reduce el paso de anticuerpos de la madre al feto según criterios de la Organización Mundial de la Salud (2025)
5. **Hijos de madres vacunadas entre semana 32-36 pero con nacimiento antes de los 14 días in útero:** Lactantes que no tuvieron tiempo suficiente para recibir niveles protectores de anticuerpos maternos después de la vacunación según evidencia de transferencia transplacentaria (Kampmann et al., 2023;World Health Organization, 2025).
6. **Lactantes menores de 6 meses que entran al pico respiratorio (estrategia catch-up)[[1]](#footnote-1):** Corresponden aproximadamente al 50% de las hospitalizaciones durante el pico respiratorio según datos de vigilancia epidemiológica y requieren protección inmediata durante temporadas de alta circulación viral (World Health Organization, 2025).

La evidencia internacional, particularmente la experiencia exitosa de Chile con reducciones del 80-90% en hospitalizaciones por VSR mediante Nirsevimab (Ministerio de Salud de Chile, 2025), demuestra la factibilidad y efectividad de esta intervención como complemento estratégico. El análisis de costo-efectividad realizado específicamente para Bogotá confirma que Nirsevimab es costo-efectivo para poblaciones de alto riesgo, ofreciendo beneficios sustanciales en años de vida ajustados por calidad (AVAC) según estándares nacionales de evaluación económica (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2025).

**Recomendaciones clave:**

1. Implementar Nirsevimab como estrategia complementaria dirigida a poblaciones específicas desprotegidas por la vacunación materna
2. Establecer criterios claros de elegibilidad basados en riesgo clínico, acceso a vacunación materna y transferencia adecuada de anticuerpos
3. Desarrollar un sistema de identificación y seguimiento de poblaciones objetivo integrado con el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). A través del sitio PAIWeb se podrían identificar las gestantes no vacunadas o vacunadas en menos de 14 días del parto, por ejemplo.
4. Implementar estrategias de catch-up durante picos estacionales para lactantes menores de 6 meses.
5. Establecer un programa de monitoreo y evaluación para medir el impacto complementario de Nirsevimab en la reducción de la carga de enfermedad por VSR

# 1. Introducción y Justificación

## 1.1 El Paradigma de la protección complementaria

La prevención efectiva del virus sincitial respiratorio en poblaciones pediátricas requiere un enfoque estratificado que reconozca las limitaciones inherentes de cualquier intervención única, por efectiva que sea. La vacunación materna con RSVpreF (Abrysvo), aunque representa un avance significativo en la prevención del VSR con una efectividad demostrada del 78,6% contra hospitalizaciones en los primeros tres meses de vida (Kampmann et al., 2023), no constituye una solución universal que proteja a todas las poblaciones vulnerables.

El concepto de "poblaciones desprotegidas" en el contexto de la prevención del VSR se refiere a grupos específicos de lactantes que, debido a características clínicas, operativas o sociales, no reciben protección adecuada a través de la vacunación materna. Esta brecha de protección no es meramente teórica; representa una realidad epidemiológica que requiere intervenciones complementarias específicas para lograr un impacto poblacional óptimo en la reducción de la carga de enfermedad por VSR.

## 1.2 Evidencia epidemiológica local: Carga de enfermedad en Bogotá

El estudio de carga de enfermedad realizado por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá en colaboración con la Universidad de Antioquia proporciona evidencia sobre el impacto del VSR en la ciudad. Durante el período 2014-2024, se registraron 12.565 casos asociados a VSR, equivalentes al 17,25% del total de casos de enfermedad similar a influenza (ESI) e infección respiratoria aguda grave (IRAG) registrados en las unidades centinela (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2025).

**Hallazgos epidemiológicos clave del estudio:**

* Positividad por laboratorio: 15,33% global, con cifras superiores al 15% en menores de un año y cerca del 5% en mayores de 60 años
* Hospitalización por grupos etarios: Los niños menores de un año presentan las proporciones más altas de hospitalización (44,3%), seguidos por los mayores de 60 años (19,4%)
* Mortalidad atribuible: 6.941 muertes por VSR en el período analizado, representando el 65,22% de todas las muertes por infecciones respiratorias agudas
* Distribución etaria de mortalidad: 77% de las muertes por VSR ocurrió en personas ≥60 años, mientras que en menores de 3 meses la proporción de muertes por IRA atribuibles a VSR fue del 87,86%.

## 1.3 Marco Conceptual para la identificación de poblaciones objetivo

La identificación de poblaciones objetivo para Nirsevimab como estrategia complementaria se fundamenta en cuatro pilares conceptuales que reflejan la complejidad epidemiológica, clínica y operativa de la prevención del VSR en contextos urbanos como Bogotá.

### Pilar 1: Vulnerabilidad clínica diferencial

El primer pilar reconoce que ciertos grupos de lactantes presentan un riesgo significativamente mayor de enfermedad grave por VSR debido a condiciones clínicas subyacentes. Los lactantes prematuros, especialmente aquellos nacidos antes de las 32 semanas de gestación, presentan tasas de hospitalización significativamente superiores a las de lactantes a término según evidencia internacional (Martínez de Cuellar et al., 2024).

### Pilar 2: Limitaciones en la transferencia de anticuerpos maternos

El segundo pilar reconoce que la efectividad de la vacunación materna depende no solo de la respuesta inmune materna, sino también de la transferencia adecuada de anticuerpos a través de la placenta. Esta transferencia puede verse comprometida por condiciones maternas específicas, timing inadecuado de la vacunación, o características del embarazo que afectan la función placentaria, con la consecuente disminución de la transferencia de anticuerpos según evidencia de estudios de inmunización materna (Kampmann et al., 2023; World Health Organization, 2025).

### Pilar 3: Limitaciones operativas de la vacunación materna

El tercer pilar reconoce que, independientemente de la efectividad intrínseca de la vacunación materna, existen limitaciones operativas que resultan en poblaciones desprotegidas (World Health Organization, 2025). En Bogotá, aunque la cobertura de control prenatal alcanza niveles altos según reportes oficiales, persisten inequidades significativas en la calidad y oportunidad de la atención (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2024)

### Pilar 4: Equidad en el acceso a la protección

El cuarto pilar se fundamenta en principios de equidad en salud que reconocen que las intervenciones de salud pública deben diseñarse para reducir, no perpetuar, las inequidades existentes. Las localidades con mayor concentración de población en condiciones de vulnerabilidad socioeconómica presentan tasas más altas de hospitalización por enfermedades prevenibles, incluyendo infecciones respiratorias agudas según el último análisis de situación en salud (ASIS) de Bogotá (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2024).

## 1.4 Posicionamiento estratégico de Nirsevimab

Nirsevimab se posiciona como la intervención complementaria ideal para abordar las brechas de protección identificadas debido a sus características farmacológicas y operativas únicas. A diferencia de Palivizumab, que requiere administración mensual durante la temporada de VSR, Nirsevimab proporcionaría protección con una sola dosis debido a modificaciones en la región Fc que extienden considerablemente su vida media (Griffin et al., 2020). Una revisión sistemática de literatura realizada por la Universidad de Antioquia confirma su efectividad, mostrando que Nirsevimab reduce significativamente la incidencia de hospitalización por VSR (OR 0,24; IC95% 0,13 a 0,47) y el ingreso a UCI (RR 0,04; IC95% 0,00 a 0,81), con la ventaja operativa de requerir una sola administración (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2025).

# 2. Identificación detallada de poblaciones objetivo para Nirsevimab

Nirsevimab se posiciona estratégicamente como una intervención complementaria a la vacunación materna, dirigida específicamente a poblaciones que permanecen desprotegidas o inadecuadamente protegidas por la vacunación materna con RSVpreF únicamente. La población objetivo en Bogotá se pueden clasificar en seis categorías distintas de vulnerabilidad que requieren inmunoprofilaxis activa para lograr una protección poblacional óptima contra el VSR. Esta categorías se fundamenta en criterios epidemiológicos, clínicos, operativos y de equidad.

## 2.1 Lactantes con comorbilidades

### 2.1.1 Cardiopatías congénitas

**Perfil de riesgo clínico:**

* Tasas de hospitalización por VSR significativamente superiores a lactantes sanos
* Mayor riesgo de mortalidad cuando se hospitalizan con VSR
* El compromiso hemodinámico reduce la reserva cardiopulmonar
* La hipoxemia crónica en lesiones cianóticas compromete la función inmunológica

**Justificación clínica:** Los lactantes con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas enfrentan consecuencias graves por la infección por VSR. El consenso interinstitucional paraguayo enfatiza que estos pacientes pueden desarrollar descompensación cardíaca, ventilación mecánica prolongada y mortalidad elevada, por lo que la vacunación materna sola puede no proporcionar protección suficiente (Martínez de Cuellar et al., 2024).

### 2.1.2 Displasia Broncopulmonar (DBP) y Enfermedad Pulmonar Crónica

**Perfil de riesgo clínico:**

* Tasas de hospitalización por VSR elevadas comparado con prematuros sin DBP
* Estancia hospitalaria prolongada
* La dependencia de oxígeno aumenta la gravedad del VSR
* Riesgo elevado de ventilación mecánica invasiva

**Justificación clínica:** La DBP representa una vulnerabilidad única donde el daño pulmonar preexistente amplifica significativamente la gravedad de la enfermedad por VSR. Estos lactantes requieren hospitalizaciones prolongadas y cuidados intensivos, generando costos sustanciales de atención médica mientras enfrentan un riesgo elevado de complicaciones.

### 2.1.3 Inmunodeficiencias primarias y secundarias

**Perfil de riesgo clínico:**

* Eliminación viral prolongada y curso de enfermedad grave
* Riesgo de progresión a neumonía viral primaria
* Capacidad comprometida para montar una respuesta inmune efectiva
* Mayor susceptibilidad a infecciones secundarias

**Justificación clínica:** Los lactantes inmunocomprometidos no pueden depender de anticuerpos maternos o desarrollar respuestas inmunes adecuadas a la infección natural. La inmunoprofilaxis pasiva con Nirsevimab proporciona protección esencial para esta población vulnerable según recomendaciones de la European Medicines Agency (2022).

### 2.1.4 Otras Comorbilidades de Alto Riesgo

**Incluye:**

* Síndrome de Down y otras cromosomopatías
* Enfermedades neuromusculares
* Fibrosis quística
* Malformaciones congénitas del tracto respiratorio
* Enfermedades metabólicas congénitas

## 2.2 Lactantes nacidos de madres no vacunadas

### 2.2.1 Contraindicaciones médicas para vacunación materna

Las condiciones que contraindican la vacunación materno están enumeradas a continuación :

* Reacciones alérgicas graves a componentes de la vacuna
* Enfermedad febril aguda severa al momento de la vacunación
* Condiciones inmunológicas específicas que contraindican vacunación

**Justificación clínica:** Cuando la vacunación materna está médicamente contraindicada según lineamientos del Centers for Disease Control and Prevention (2024), los lactantes nacen sin protección pasiva contra el VSR. Nirsevimab proporciona protección esencial para estos lactantes por lo demás sanos que no pueden beneficiarse de la inmunización materna.

### 2.2.2 Acceso tardío al control prenatal

**Justificación epidemiológica:** Los datos de sistemas de información en salud muestran que un porcentaje de embarazadas acceden al control prenatal después de las 12 semanas de gestación, con variaciones por localidades. Las madres que acceden a atención prenatal después de las 32 semanas de gestación pueden no tener oportunidad de recibir la vacunación en la ventana óptima según protocolos establecidos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025).

### 2.2.3 Rechazo de la Vacunación Materna

**Justificación Clínica:** La hesitación vacunal resulta en lactantes desprotegidos que requieren estrategias alternativas de protección. La administración de Nirsevimab al nacer proporciona protección inmediata independientemente del estado de vacunación materna, asegurando que las decisiones maternas no comprometan la protección del lactante según principios de salud pública pediátrica.

### 2.2.4 Gestantes que no cumplen criterios para vacunación

**Incluye:**

* Gestantes fuera de ventana óptima de vacunación (>36 semanas)
* Comorbilidades que limitan efectividad de vacunación
* Población en situación de desplazamiento o migración (sin evidencia de vacunación)
* Embarazos de alto riesgo con contraindicaciones relativas

## 2.3 Bebés Prematuros cuyo nacimiento fue antes de las 32 semanas de gestación

**Perfil de riesgo específico:**

* Transferencia inadecuada de anticuerpos maternos debido a nacimiento antes del tercer trimestre tardío
* Tasas de hospitalización por VSR significativamente elevadas
* Sistema inmunológico inmaduro con capacidad limitada de respuesta
* Mayor riesgo de complicaciones graves y mortalidad

**Justificación clínica específica:** Los prematuros extremos (<32 semanas) representan una población de muy alto riesgo que requiere protección independiente de la vacunación materna. La transferencia transplacentaria de anticuerpos ocurre principalmente después de las 32 semanas de gestación, por lo que estos lactantes nacen con niveles inadecuados de anticuerpos protectores incluso si la madre fue vacunada, según evidencia de estudios de inmunización materna (Kampmann et al., 2023 ; World Health Organization, 2025).

## 2.4 Hijos de madres con condiciones que comprometen la transferencia de anticuerpos

### 2.4.1 Madres VIH Positivas

**Justificación Clínica:**

* La infección por VIH puede comprometer la respuesta inmune materna a la vacunación
* La transferencia transplacentaria de anticuerpos puede estar reducida
* Los lactantes pueden tener mayor susceptibilidad a infecciones virales según guías de la Organización Mundial de la Salud (2025)

### 2.4.2 Madres con Inmunocompromiso

**Incluye:**

* Madres en tratamiento inmunosupresor por enfermedades autoinmunes
* Madres con inmunodeficiencias primarias
* Madres en tratamiento oncológico durante el embarazo

### 2.4.3 Disfunción Placentaria

**Condiciones que afectan la transferencia:**

* Insuficiencia placentaria severa
* Preeclampsia grave con compromiso placentario
* Restricción del crecimiento intrauterino severo
* Desprendimiento placentario parcial

## 2.5 Hijos de madres vacunadas entre semana 32-36 pero con nacimiento antes de los 14 días *in útero*

**Justificación Inmunológica:** Después de la vacunación materna, se requieren aproximadamente 14 días para que se desarrollen niveles protectores de anticuerpos y ocurra la transferencia transplacentaria adecuada según evidencia de estudios de inmunización materna. Los lactantes nacidos antes de este período crítico no reciben protección materna adecuada (Kampmann et al., 2023; (World Health Organization, 2025).

**Escenarios Específicos:**

* Partos prematuros espontáneos después de vacunación reciente
* Partos por indicación médica urgente (preeclampsia, sufrimiento fetal)
* Ruptura prematura de membranas después de vacunación reciente
* Trabajo de parto prematuro no controlable

**Identificación Operativa:**

* Revisión de registros de vacunación materna vs. fecha de nacimiento
* Identificación en servicios de neonatología
* Coordinación entre servicios de obstetricia y pediatría

## 2.6 Lactantes menores de 6 meses que entran al pico respiratorio - estrategia catch-up

**Justificación Epidemiológica:** Los lactantes menores de 6 meses representan una proporción significativa de las hospitalizaciones por VSR durante los picos estacionales según datos de vigilancia epidemiológica (Instituto Nacional de Salud, 2025).

### 2.6.1 Lactantes nacidos durante circulación pico de VSR y hasta seis meses antes de este periodo durante la primer campaña

* Nacimientos durante temporadas de alta circulación viral
* Durante la primer campana, incluir a los nacimientos durante los seis meses precedentes a la circulación pico
* Exposición inmediata al virus antes de desarrollo de inmunidad
* Mayor riesgo de enfermedad grave por exposición temprana

### 2.6.2 Lactantes con declive de anticuerpos maternos

* Lactantes de 4-6 meses con niveles decrecientes de anticuerpos maternos
* Especialmente relevante en hijos de madres no vacunadas
* Ventana de vulnerabilidad antes de desarrollo de inmunidad activa

### 2.6.3 Lactantes en localidades de alta transmisión

* Localidades con tasas superiores durante picos estacionales
* Áreas con mayor densidad poblacional y transmisión comunitaria
* Zonas con barreras de acceso a servicios de salud

**Estrategia Operativa de Catch-up:**

* Identificación proactiva durante picos estacionales
* Administración en servicios de urgencias y consulta externa
* Coordinación con programas de crecimiento y desarrollo
* Priorización de poblaciones en localidades de alta transmisión

# 3. Evidencia de efectividad y análisis de costo-efectividad

## 3.1 Evidencia de ensayos clínicos

La revisión sistemática de literatura realizada por la Universidad de Antioquia identificó evidencia de alta calidad que evalúa la efectividad de las tecnologías para prevención del VSR. Los resultados confirman la efectividad de Nirsevimab (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2025):

**Efectividad contra hospitalización por VSR:**

* Nirsevimab: OR 0,24 (IC95% 0,13 a 0,47)
* Reducción significativa en hospitalizaciones comparado con placebo

**Efectividad contra ingreso a UCI:**

* Nirsevimab: RR 0,04 (IC95% 0,00 a 0,81)
* Reducción sustancial en admisiones a cuidados intensivos

**Efectividad contra infección de vías respiratorias inferiores:**

* Reducción significativa en la tasa de infección por VSR en lactantes
* Reducción de incidencia de IVRI-VSR grave con efectividad demostrada

Los ensayos clínicos MELODY y MEDLEY demostraron la efectividad de Nirsevimab en poblaciones de prematuros y lactantes a término, respectivamente (Griffin et al., 2020; Hammitt et al., 2022).

## 3.2 Experiencia internacional: el modelo chileno

La experiencia de Chile con la implementación nacional de Nirsevimab durante 2024 proporciona evidencia de efectividad en condiciones reales. Los resultados fueron favorables, con reducciones significativas en hospitalizaciones por VSR comparado con temporadas previas según reportes oficiales del Ministerio de Salud de Chile (2025).

**Resultados del programa chileno:**

* Reducción significativa en hospitalizaciones por VSR en menores de 6 meses
* Reducción en admisiones a UCI pediátrica
* Reducción en uso de ventilación mecánica
* Perfil de seguridad favorable con eventos adversos mínimos

## 3.3 Análisis de Costo-Efectividad para Bogotá

El análisis de costo-efectividad específico para Bogotá confirma que Nirsevimab es una intervención costo-efectiva para las poblaciones objetivo específicas según estándares nacionales de evaluación económica (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2025):

**Poblaciones de Alto Riesgo Médico:**

* Resultados favorables de costo-efectividad
* Beneficios sustanciales en años de vida ajustados por calidad (AVAC)
* Dominancia económica en poblaciones específicas de alto riesgo

**Brechas en Vacunación Materna:**

* Razón de costo-efectividad favorable según umbrales nacionales
* Beneficios económicos por prevención de hospitalizaciones

**Estrategias de Catch-up:**

* Costo-efectividad favorable según estándares nacionales
* Beneficios adicionales por reducción de transmisión comunitaria

**Impacto Económico Proyectado:**

* Ahorros potenciales al sistema de salud
* Hospitalizaciones prevenidas
* Días de hospitalización evitados
* Admisiones a UCI prevenidas

# 4. Recomendaciones Estratégicas para la Implementación

## 4.1 Estrategia General de implementación basada en evidencia

Basándose en la evidencia epidemiológica local, la experiencia internacional exitosa y el análisis de costo-efectividad favorable, se recomienda implementar una estrategia integral de introducción de Nirsevimab como complemento esencial a la vacunación materna, dirigida específicamente a poblaciones objetivo claramente definidas.

### 4.1.1 Criterios de Elegibilidad

**Criterios de Inclusión Inmediata :**

1. Lactantes con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas
2. Lactantes con displasia broncopulmonar o enfermedad pulmonar crónica
3. Lactantes con inmunodeficiencias primarias o secundarias
4. Lactantes prematuros <32 semanas de gestación
5. Lactantes nacidos de madres con contraindicaciones médicas para vacunación

**Criterios de Inclusión Programática :**

1. Lactantes nacidos de madres que no cumplieron criterios para vacunación materna
2. Hijos de madres con condiciones que comprometen transferencia de anticuerpos
3. Hijos de madres vacunadas, pero con nacimiento <14 días post-vacunación
4. Lactantes en localidades con mayor carga de enfermedad

**Criterios de Inclusión para Catch-up:**

1. Lactantes menores de 6 meses durante picos estacionales de VSR
2. Lactantes en situación de vulnerabilidad social
3. Lactantes con declive documentado de anticuerpos maternos

### 4.1.2 Integración con el Sistema de Salud

La implementación debe aprovechar la infraestructura del PAI en Bogotá, que cuenta con una red establecida de puntos de vacunación y sistemas de información según reportes oficiales (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2025).

**Mecanismos de Identificación:**

* Prenatal: Integración con sistemas de control prenatal
* Neonatal: Tamizaje en hospitales de nacimiento
* Comunitario: Programas de alcance para poblaciones vulnerables
* Estacional: Identificación proactiva durante picos de VSR

### 4.1.3 Consideraciones de equidad territorial

La estrategia debe priorizar las localidades con mayor carga de enfermedad y barreras de acceso a servicios de salud según análisis de inequidades territoriales (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2024).

### 4.1.4 Estrategia de introducción operativa

Como parte de la implementación de esta estrategia complementaria, hay que tener en cuenta tanto la preparación del sistema y el monitoreo de esta para optimizar su impacto. Con respecto a la preparación del sistema, los elementos a tener en cuenta son los siguientes:

1. Capacitación del personal de salud en identificación de poblaciones objetivo
2. Adaptación de sistemas de información para registro y seguimiento
3. Establecimiento de protocolos de administración y seguimiento de eventos adversos
4. Desarrollo de materiales educativos para familias y cuidadores

En cuanto al monitoreo y evaluación, es importante :

* Establecer indicadores de cobertura por población objetivo específica
* Registro del número de hospitalizaciones por VSR en poblaciones que recibieron Nirsevimab
* Análisis de equidad en el acceso entre diferentes localidades
* Evaluación de costo-efectividad real de la implementación
* Seguimiento de eventos adversos y perfil de seguridad

Adicionalmente, se busca que la estrategia pueda ser sostenible financieramente y escalable a nivel nacional. Los resultados favorables de costo-efectividad sustentan la viabilidad financiera de la intervención. Para ello hay que tener en cuenta los siguientes elementos :

* Integración con presupuestos existentes del PAI
* Aprovechamiento de infraestructura y personal existente
* Generación de evidencia local para sustentar expansión
* Coordinación con aseguradoras para garantizar acceso equitativo
* Desarrollo de capacidades locales para implementación

# 6. Herramienta operativa: algoritmo de decisión clínica

## 6.1 Justificación y necesidad de estandarización

La implementación exitosa de Nirsevimab como estrategia complementaria de prevención del VSR requiere la traducción de las recomendaciones técnicas establecidas en este policy brief hacia herramientas operativas que faciliten la toma de decisiones clínicas en el punto de atención. La complejidad inherente a la identificación de las seis poblaciones objetivo previamente caracterizadas, junto con la necesidad de garantizar criterios de elegibilidad consistentes entre diferentes niveles de atención, demanda el desarrollo de un instrumento sistemático que estandarice el proceso de selección de candidatos.

La experiencia internacional en la implementación de programas de inmunoprofilaxis pasiva demuestra que la disponibilidad de algoritmos de decisión clínica estructurados constituye un factor crítico para el éxito operativo de estas intervenciones. Particularmente, la evidencia derivada de la implementación de Palivizumab en diversos contextos internacionales evidencia que la ausencia de criterios estandarizados puede resultar en subutilización de la intervención en poblaciones de alto riesgo o, conversamente, en utilización inadecuada en poblaciones de menor prioridad, comprometiendo tanto la efectividad clínica como la eficiencia en la asignación de recursos.

En el contexto específico de Bogotá, donde la implementación de Nirsevimab debe integrarse con sistemas existentes de atención neonatal, programas de inmunización y servicios de pediatría ambulatoria, la estandarización del proceso de toma de decisiones adquiere relevancia estratégica adicional. El algoritmo propuesto no solo facilita la identificación sistemática de candidatos elegibles, sino que también proporciona un marco de referencia común para la capacitación del personal de salud, la evaluación de la calidad de la implementación y el monitoreo de indicadores de proceso y resultado.

## 6.2 Principios rectores del algoritmo

El diseño del algoritmo de decisión clínica se fundamenta en cuatro principios rectores que reflejan tanto las mejores prácticas internacionales en inmunoprofilaxis como las particularidades del contexto epidemiológico y operativo de Bogotá.

* **Principio de simplicidad operativa:** El algoritmo ha sido estructurado para minimizar la complejidad del proceso de toma de decisiones, utilizando criterios clínicos objetivos y fácilmente verificables que no requieren evaluaciones diagnósticas adicionales o procedimientos complejos. Esta aproximación facilita la implementación en diferentes niveles de atención y reduce la variabilidad inter-observador en la aplicación de criterios de elegibilidad.
* **Principio de integración sistémica:** El instrumento ha sido diseñado para integrarse completamente con los flujos de trabajo existentes en servicios de neonatología, pediatría y programas de inmunización, aprovechando información rutinariamente disponible en historias clínicas y sistemas de información en salud. Esta integración minimiza la carga operativa adicional y optimiza la utilización de recursos humanos disponibles.
* **Principio de equidad en el acceso:** El algoritmo incorpora explícitamente consideraciones de equidad que priorizan poblaciones vulnerables y facilitan la identificación de lactantes en condiciones de mayor riesgo social o clínico. Esta aproximación se alinea con los principios rectores de la política de salud pública de Bogotá y contribuye a la reducción de inequidades en el acceso a intervenciones preventivas.
* **Principio de seguridad clínica:** El instrumento incluye verificaciones sistemáticas de contraindicaciones, precauciones especiales y protocolos de seguimiento que garantizan la administración segura de Nirsevimab, minimizando riesgos de eventos adversos y optimizando los resultados clínicos.

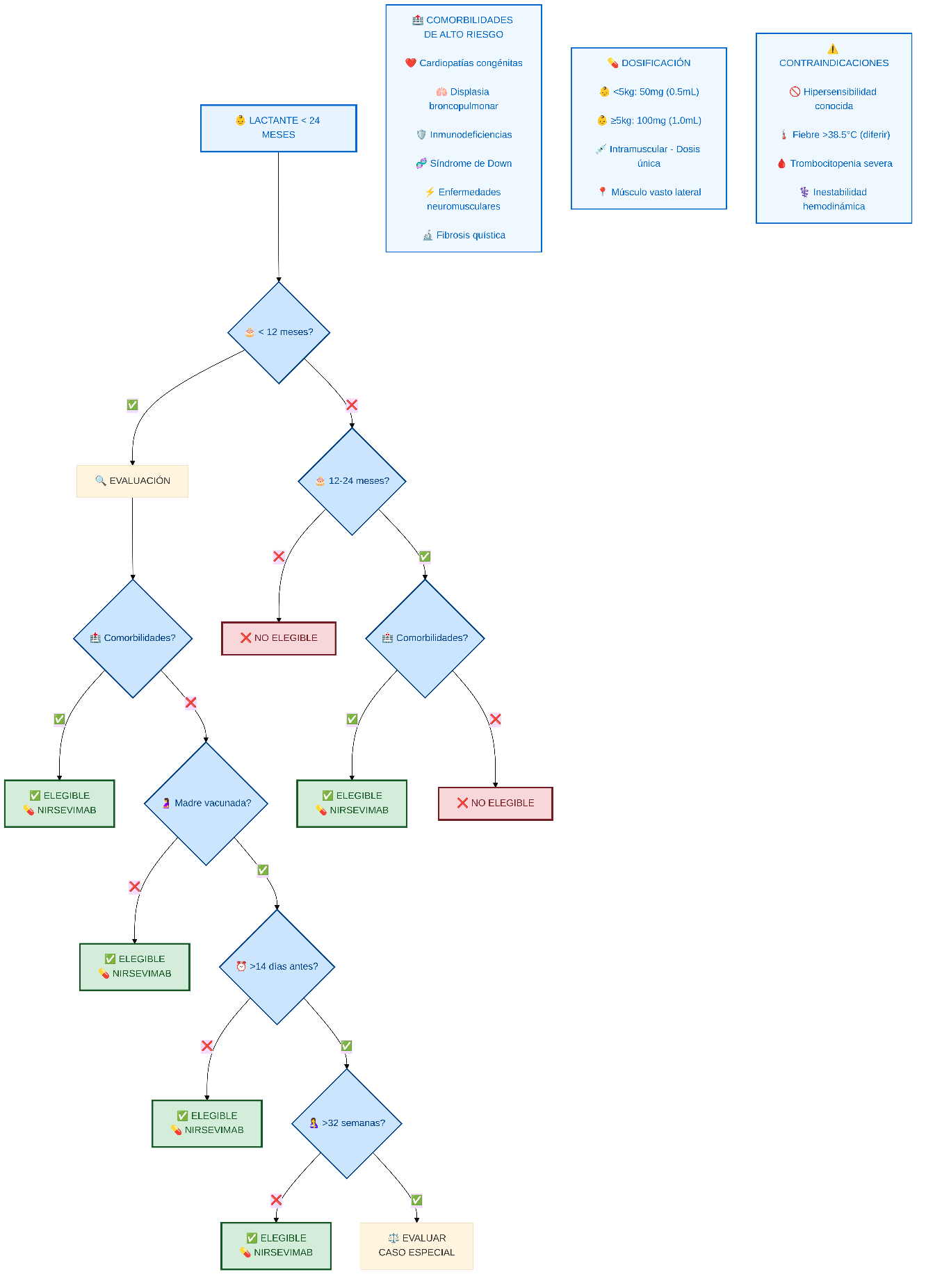
## 6.3 Estructura y componentes del Algoritmo

El algoritmo de decisión clínica se estructura en ocho componentes interrelacionados que abordan de manera integral el proceso de identificación, evaluación, administración y seguimiento de lactantes candidatos a recibir Nirsevimab.

* **Componente I: Tamizaje Inicial por edad** - Establece los criterios etarios fundamentales que determinan la elegibilidad primaria, diferenciando entre poblaciones con elegibilidad universal (menores de 12 meses) y poblaciones con elegibilidad condicional (12-24 meses con comorbilidades).
* **Componente II: Evaluación de comorbilidades** - Proporciona criterios específicos y objetivos para la identificación de condiciones de alto riesgo que califican para inmunoprofilaxis, incluyendo definiciones operativas y umbrales clínicos precisos.
* **Componente III: Evaluación del estado de vacunación materna** - Establece el proceso sistemático para determinar la adecuación de la protección conferida por vacunación materna, considerando timing, condiciones maternas especiales y factores que comprometen la transferencia de anticuerpos.
* **Componente IV: Protocolos de administración** - Define dosificación, vías de administración, timing óptimo y consideraciones técnicas para la administración segura de Nirsevimab.
* **Componente V: Contraindicaciones y precauciones** - Establece criterios absolutos y relativos que contraindican o requieren precauciones especiales en la administración de Nirsevimab.
* **Componente VI: Documentación y registro** - Define los requisitos de documentación pre y post-administración, incluyendo consentimiento informado, registro en sistemas de información y reporte a sistemas de farmacovigilancia.
* **Componente VII: Seguimiento y monitoreo** - Establece protocolos de seguimiento inmediato, a corto plazo y epidemiológico para garantizar la seguridad y efectividad de la intervención.
* **Componente VIII: Indicadores de evaluación** - Define métricas específicas para el monitoreo de la calidad de la implementación y la evaluación del impacto clínico y epidemiológico.

La siguiente representación gráfica sintetiza el proceso completo de toma de decisiones para la administración de Nirsevimab, proporcionando una guía visual que facilita la aplicación práctica de los criterios de elegibilidad establecidos. Este diagrama debe ser utilizado como herramienta de referencia rápida en el punto de atención, complementando la descripción detallada de criterios que se presenta en las secciones subsiguientes.

Gráfico 1. Algoritmo de decisión clínica para la administración de Nirsevimab como estrategia complementaria de prevención del VSR en lactantes menores de 24 meses en Bogotá, Colombia.



# 7. Conclusiones y recomendaciones finales

La evidencia presentada en este policy brief demuestra claramente que una estrategia de prevención del VSR basada únicamente en vacunación materna, aunque altamente efectiva, deja poblaciones específicas desprotegidas que requieren intervenciones complementarias. Nirsevimab se posiciona como la intervención complementaria ideal debido a su efectividad demostrada, conveniencia operativa y perfil de costo-efectividad favorable. Con base a lo descrito en este documento, se recomienda:

1. Posicionar Nirsevimab como complemento estratégico esencial a la vacunación materna, dirigido específicamente a las seis poblaciones desprotegidas identificadas.
2. Implementar una estrategia integral de introducción que priorice poblaciones de alto riesgo clínico, gestantes que no cumplen criterios para vacunación, y estrategias de catch-up durante picos estacionales.
3. Desarrollar alianzas estratégicas con el sistema de salud de Bogotá para integrar la administración de Nirsevimab con servicios existentes de atención neonatal y programas de inmunización.
4. Establecer un programa piloto en localidades prioritarias para demostrar la efectividad y factibilidad de la implementación, con énfasis en poblaciones vulnerables.
5. Generar evidencia local sobre el impacto de Nirsevimab como estrategia complementaria para sustentar la expansión a nivel nacional y el posicionamiento en otros mercados latinoamericanos.
6. Desarrollar capacidades técnicas en el personal de salud para la identificación adecuada de poblaciones objetivo y la administración segura de Nirsevimab.

La implementación de Nirsevimab como estrategia complementaria en Bogotá representa una oportunidad para maximizar la protección poblacional contra el VSR, reducir inequidades en salud y posicionar a la ciudad como líder en la implementación de estrategias innovadoras de prevención. La evidencia científica, económica y operativa sustenta la viabilidad y necesidad de esta intervención para proteger a las poblaciones más vulnerables que permanecerían desprotegidas con estrategias de intervención única.

El enfoque estratificado propuesto no solo optimiza el uso de recursos, sino que también asegura que las poblaciones con mayor riesgo clínico y menor acceso a protección materna reciban la intervención más apropiada para sus necesidades específicas, contribuyendo así a la equidad en salud y al logro de los objetivos de salud pública de reducir la morbimortalidad infantil por causas prevenibles.

# Referencias

Centers for Disease Control and Prevention. (2024). Respiratory syncytial virus vaccination during pregnancy: Clinical considerations and implementation guidance. Morbidity and Mortality Weekly Report, 73(12), 267-274.

European Medicines Agency. (2022). Nirsevimab (Beyfortus): Assessment report for immunocompromised populations. EMA/CHMP/567234/2022. European Medicines Agency.

Griffin, M. P., Yuan, Y., Takas, T., Domachowske, J. B., Madhi, S. A., Manzoni, P., Simões, E. A. F., Esser, M. T., Khan, A. A., Dubovsky, F., Villafana, T., DeVincenzo, J. P., & MELODY Study Group. (2020). Single-dose nirsevimab for prevention of RSV in preterm infants. New England Journal of Medicine, 383(5), 415-425. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1913556>

Hammitt, L. L., Dagan, R., Yuan, Y., Baca Cots, M., Bosheva, M., Madhi, S. A., Muller, W. J., Zar, H. J., Brooks, D., Grenham, A., Wählby Hamrén, U., Mankad, V. S., Ren, P., Takas, T., Abram, M., Jiang, Q., Wang, D., Purswani, M., Llapur, C. J., ... MEDLEY Study Group. (2022). Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants. New England Journal of Medicine, 386(9), 837-846. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2110275>

Instituto Nacional de Salud. (2024). Informe de evento: Infección respiratoria aguda. Instituto Nacional de Salud. <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Info-Evento.aspx>

Kampmann, B., Madhi, S. A., Munjal, I., Simões, E. A. F., Pahud, B. A., Llapur, C., Baker, J., Pérez-Breva, L., Kankam, M. K., Ramos, J. T., Cahn, P., Martinón-Torres, F., Cutland, C. L., Nolan, T. M., Esser, M. T., Chandrasekaran, V., Ren, P., Harris, S., Klaus, S., ... MATISSE Study Group. (2023). Bivalent prefusion F vaccine in pregnancy to prevent RSV illness in infants. New England Journal of Medicine, 388(16), 1451-1464. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2216480>

Martínez de Cuellar, C., Campuzano de Rolón, A., Giménez, E., Weber, E., Lovera, D., Rolón, R., Pavlicich, V., Jiménez, H. J., Benítez, I., Ruíz Zorrilla, C., Irrazbal, M., Ovelar, P., Suarez, Z., Sánchez, M. J., Velázquez, S., Estigarribia, G., Moreno, L., Aguilar, G., Araujo, J. M., ... Fonseca, R. (2024). Prevención de infecciones respiratorias por VSR: Consenso interinstitucional. Pediatría (Asunción), 51(2), 140-151. <https://doi.org/10.31698/ped.51022024009>

Ministerio de Salud de Chile. (2025). Resultados de la implementación nacional de Nirsevimab: Temporada VSR 2024. Departamento de Inmunizaciones, MINSAL Chile.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). 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. MSPS Colombia. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/lineamiento-tecnico-operativo-plan-piloto-vacunacion-vsr-gestantes-choc-guajira.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2024). Cardiopatías congénitas: Datos y cifras globales. Organización Mundial de la Salud.

Organización Mundial de la Salud. (2025). Maternal immunization: Global recommendations and implementation guidance. WHO Technical Report Series, No. 1023. Organización Mundial de la Salud. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/380666/9789240080591-eng.pdf>

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, & Universidad de Antioquia. (2025, agosto). Evaluación de tecnologías para la prevención del virus respiratorio sincitial (VSR): Informe de carga de la enfermedad. Bogotá, Colombia Disponible en : <https://www.saludcapital.gov.co/DSP/Paginas/Incorp_en_PAI_prevenir_infecc_Virus_Sincitial_Resp.aspx>

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. (2024). Análisis de situación de salud para el Distrito Capital: Año 2024. Dirección de Planeación Sectorial, Grupo ASIS.

Sociedad Colombiana de Pediatría. (2025). Documento de posición: Introducción de estrategias preventivas contra la infección por el virus respiratorio sincitial (VSR) en recién nacidos y lactantes en Colombia. Revista Pediatría, 58(1), 12-28.

World Health Organization. (2025). WHO position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease. Weekly Epidemiological Record, 100(22), 193–208.

1. Es importante señalar que durante la primera campana de implementación, en este grupo deben incluirse todo niño nacido dentro de los seis meses precedentes al pico circulatorio para asegurar su protección. [↑](#footnote-ref-1)