

## **Guía rápida para la inmunización contra la bronquiolitis por VSR dirigida al talento humano en salud**

**Subsecretaría salud Pública  
Secretaría Distrital de salud**

### **Qué es el virus sincitial respiratorio:**

Es un virus con genoma de RNA monocatenario que codifica 11 proteínas, 7 estructurales y 4 no estructurales; entre ellas, las proteínas NS1 y NS2 desempeñan funciones inmunomoduladores que inhiben la respuesta inmune, mientras que la proteína F (de fusión) facilita la entrada del virus a las células humanas.

Se transmite a través de gotas respiratorias expulsadas al toser o estornudar, y puede sobrevivir en superficies, lo que permite su transmisión indirecta por contacto con objetos contaminados.

La infección inicia cuando el virus invade las células epiteliales de la mucosa nasal, donde se replica y se disemina a lo largo del epitelio respiratorio. Este proceso desencadena una respuesta inflamatoria caracterizada por la liberación de citocinas y la apoptosis de células epiteliales, lo que contribuye al aumento de la producción de moco y al edema. La respuesta inmunitaria generada no es duradera, ya que los anticuerpos producidos en infecciones previas presentan baja afinidad por los antígenos virales, lo que facilita la aparición de reinfecciones.

### **Circulación viral:**

La mayor frecuencia de hospitalización y morbilidad por infección respiratoria aguda en 2025 se presentó entre las semanas epidemiológicas 14 y 24, correspondientes aproximadamente a los meses de abril a junio. El incremento no controlado de la circulación de virus respiratorios en un periodo específico puede conducir a un aumento de la ocupación hospitalaria que supere la capacidad instalada, generando dificultades para la atención y, en consecuencia, un mayor impacto en la salud de la población.

El VSR se ha identificado históricamente como la principal causa de infección respiratoria en menores de 2 años, representan cerca del 40-50% de los casos confirmados por aislamiento viral en la última década (a excepción del periodo del COVID-19). A medida que aumenta la edad su prevalencia disminuye: en el grupo de 2 a 4 años, sigue siendo la principal causa, pero con una menor frecuencia y acompañado del aumento en casos por otros virus como adenovirus e influenza como causas importantes de infección. En los mayores de 4 años, deja de ser la causa principal de infecciones respiratorias. Por esta razón, el eje central de la estrategia se orienta prioritariamente a la protección de los lactantes.

La vigilancia epidemiológica realizada por la Subdirección de Vigilancia y la de Laboratorio de Salud Pública (publicada en SALUDDATA, SIVIGILA) y equipos como VIRAL evidencian que el Virus Sincitial Respiratorio circula de manera continua durante todo el año, con un incremento en su actividad entre marzo y mayo, periodo que puede variar anualmente.

### **Qué enfermedades produce:**

Es la principal causa de infecciones respiratorias en niños y provoca cuadros graves (como bronquiolitis, neumonía e insuficiencia respiratoria), especialmente en menores de 2 años con factores de riesgo como prematuridad, displasia broncopulmonar o cardiopatías. Además, se ha asociado con un mayor riesgo de desarrollar asma infantil. Los signos y síntomas comunes de la infección incluyen secreción nasal, tos, estornudos, fiebre, irritabilidad, sibilancias, taquipnea, cianosis.

### **A quiénes afecta:**

Este virus puede afectar a todos los grupos poblacionales, causando principalmente infecciones respiratorias leves. Sin embargo, en los extremos de la vida —especialmente en menores de seis meses y en personas mayores de 65 años—, el riesgo de desarrollar infecciones respiratorias graves es significativamente mayor. Asimismo, las personas con enfermedades respiratorias crónicas, cardiopatías congénitas o antecedentes de prematurez presentan un riesgo elevado de sufrir complicaciones severas que, en algunos casos, pueden conducir a la muerte.

### **Medidas de protección contra la Infección Respiratoria Aguda (IRA):**

La infección respiratoria aguda es causada principalmente por virus que se transmiten a través de gotas respiratorias, aerosoles o por contacto con superficies contaminadas que luego entran en contacto con las mucosas de la boca o la nariz. Por lo tanto, la manera más efectiva de disminuir el riesgo individual de contagio y reducir la circulación viral en la población es mediante la implementación de medidas de prevención, entre las cuales se incluyen: el lavado frecuente de manos, el uso adecuado de tapabocas, el aislamiento en caso de presentar síntomas respiratorios para evitar contagiar a otros, evitar aglomeraciones y situaciones de hacinamiento, así como la ventilación adecuada y la limpieza regular de las superficies de contacto frecuente.

Por otro lado, es importante enfatizar que los extremos de la vida (particularmente los menores de un año y las personas mayores de 65 años) presentan una mayor susceptibilidad a enfermar de manera grave por diversas infecciones. Por ello, todas las medidas orientadas a reducir el contagio contribuyen también a disminuir el riesgo de complicaciones severas. En este sentido, la inmunización acorde con la edad se convierte en una estrategia fundamental para mitigar el impacto poblacional de las infecciones respiratorias, especialmente durante los periodos de mayor circulación viral, conocidos como picos respiratorios.

### **Estrategias actuales de protección contra el VSR:**

Actualmente, además de las medidas generales para prevenir infecciones respiratorias (como el aislamiento y el uso de tapabocas), cuya efectividad es limitada en lactantes, especialmente si la madre presenta una infección respiratoria, se cuenta con estrategias efectivas de inmunización.

A nivel de tecnologías en salud en Colombia se cuenta desde 1998 con el palivizumab. Este es un anticuerpo monoclonal murino humanizado dirigido contra el VSR. El Palivizumab se utiliza en:

- a) recién nacidos menores de 32 semanas de gestación
- b) recién nacidos entre las 32 semanas 1 día a 35 semanas 0 días que presenten al menos dos factores de alto riesgo: asistencia a guardería, presencia de hermanos en el hogar, o vivir con niños menores de cinco años permanentemente en el mismo hogar, ausencia de lactancia materna, exposición al humo de tabaco en el hogar, madre fumadora durante el embarazo antecedente de atopia familiar.
- c) Todo paciente prematuro con displasia broncopulmonar o enfermedad respiratoria post prematuridad.
- d) Menores de 24 meses de edad con enfermedad pulmonar crónica grave de otra etiología (por ejemplo, enfermedad pulmonar quística congénita, enfermedad pulmonar intersticial crónica, malformaciones pulmonares congénitas, anomalías congénitas de las vías respiratorias o afecciones neuromusculares que afectan la capacidad para eliminar las secreciones de las vías respiratorias)

Recientemente, se han incorporado dos nuevas tecnologías:

- **Anticuerpos monoclonales de acción prolongada:**  
El nirsevimab(Beyfortus ®) es un nuevo anticuerpo aprobado en 2022 en Europa y en 2023 en EE. UU. que, a diferencia del palivizumab, ofrece protección durante toda la temporada del VSR con una sola dosis. Esto simplifica el tratamiento y lo hace más conveniente para recién nacidos y lactantes.
- **Vacunación materna:**  
Las nuevas vacunas maternas como RSVpreF(Abrysvo ®), aprobada en 2023 en EE. UU.) están diseñadas para inducir títulos elevados de anticuerpos maternos transferibles al feto durante la gestación, protegiendo al niño o niña durante sus primeros meses de vida, un período en el que es más vulnerable y la enfermedad puede ser más grave.

**Por qué es importante hacer uso de estas nuevas tecnologías (beneficios para la población general):**

El VSR, como una causa significativa de morbilidad y de enfermedad respiratoria crónica, tiene un impacto considerable en los hogares y, en particular, en las madres de las y los niños afectados.

La introducción de nuevas tecnologías, como la vacuna pre-F y el nirsevimab, busca reducir hospitalizaciones, muertes y secuelas asociadas a la infección por VSR, constituyéndose en una de las estrategias de salud pública más relevantes del siglo.

**Qué es una vacuna:**

Una vacuna es una preparación biológica diseñada para inducir una respuesta inmunitaria específica y protectora frente a un agente infeccioso. Contiene antígenos derivados del patógeno (microorganismos atenuados, inactivados, fragmentos proteicos, polisacáridos o material genético que codifica dichos antígenos) capaces de estimular al sistema inmunológico sin provocar la enfermedad.

El objetivo principal de la vacunación es generar inmunidad activa mediante la formación de células de memoria y la producción de anticuerpos neutralizantes, lo que permite una respuesta rápida y eficaz ante exposiciones futuras al agente infeccioso; o inmunidad pasiva al recibir anticuerpos en lugar de producirlos, como es el caso de la transferencia de la madre al bebé, brindando protección inmediata, pero de corta duración

**Qué es un anticuerpo monoclonal:**

Un anticuerpo monoclonal es una inmunoglobulina que reconoce y se une de forma específica a un antígeno específico (de un agente infeccioso). Los anticuerpos monoclonales contra VSR se unen a la proteína de fusión. Su mecanismo de acción consiste en neutralizar el virus e inhibir su capacidad de fusión con la membrana celular del hospedero, bloqueando así la infección de nuevas células. Estos anticuerpos son generados mediante técnicas de biología molecular y biotecnología y se utilizan con fines preventivos, evitando el riesgo de la infección.

**Qué es la vacuna contra la bronquiolitis por VSR:**

La vacuna contra el VSR está basada en subunidades proteicas que contienen la proteína F estabilizada en su estado de prefusión (pre-F), es decir, antes de unirse a las células, lo que ha demostrado inducir una respuesta inmunitaria fuerte y eficaz. Está dirigida a gestantes en el tercer trimestre, y en Bogotá se recomienda su administración entre las semanas 28 y 36 para que la madre genere anticuerpos que se transmiten de forma pasiva al feto a través de la placenta. Se considera ideal que la vacunación se realice al menos dos semanas antes del parto, asegurando así una transferencia óptima de anticuerpos al recién nacido.

La vacuna estimula la producción de anticuerpos neutralizantes que se unen a la proteína pre-F, bloqueando la adhesión y fusión del virus con las células hospedadoras, lo que neutraliza el virus y reduce el riesgo de infección. Además, activa la respuesta celular al estimular linfocitos T CD4 y células B de memoria, favoreciendo una rápida defensa frente a futuras exposiciones al VSR.

Los estudios de fase 1-3 en mujeres embarazadas mostraron un perfil de seguridad favorable y una inmunogenicidad robusta, con prevención efectiva en los lactantes hasta 180 días después del nacimiento, logrando una eficacia superior al 80 % en los primeros 90 días y cerca del 60 % a los 180 días.

**Qué cuidados debe tener la vacuna:**

La vacuna debe almacenarse en refrigeradores a una temperatura de 2 a 8 °C, en su envase original para protegerla de la luz. Debe reconstituirse justo antes de la vacunación y desecharse si no se utiliza dentro de las 4 horas posteriores a la reconstitución.

La reconstitución se realiza con agua estéril, siguiendo las indicaciones del fabricante, y se administra por vía intramuscular. Cada dosis contiene 120 µg de vacuna en 0.5 ml, y puede aplicarse simultáneamente con otras vacunas en gestantes.

#### **Posibles efectos adversos:**

Los múltiples ensayos clínicos han evidenciado que las reacciones adversas son poco frecuentes, predominando principalmente las reacciones locales en el lugar de la inyección, siendo el dolor el más común, el cual suele resolverse espontáneamente en uno o dos días sin necesidad de tratamiento. Los síntomas sistémicos, como cefalea, artralgia y fatiga, ocurren en una proporción baja.

Existen asociaciones estadísticamente no significativas entre la vacunación y la ocurrencia de prematuridad o bajo peso al nacer que no superaron los niveles observados en el grupo placebo.

#### **Qué es el Nirsevimab:**

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal (proteína diseñada para actuar como un anticuerpo) indicado para su aplicación en una sola dosis en lactantes menores de 6 meses en Bogotá cuyas madres no recibieron de forma óptima la vacuna RSVpreF, - entre semana 28 y 36), o cuando han pasado menos de 14 días entre la vacunación materna y el nacimiento.

La dosis se ajusta según el peso: 50 mg para lactantes con menos de 5 kg y 100 mg para los que pesan más de 5 kg. La inmunización pasiva con Nirsevimab ha demostrado una eficacia superior al 70 % en la prevención de infecciones graves y hospitalizaciones por VSR.

#### **Qué cuidados debe tener con el Nirsevimab:**

Nirsevimab se presenta en jeringas precargadas de 50 mg y debe conservarse a una temperatura entre 2 y 8 °C. Puede mantenerse a temperatura ambiente (20 a 25 °C), protegida de la luz, por un máximo de 8 horas. Su administración es por vía intramuscular.

#### **Posibles efectos adversos:**

Nirsevimab presenta un perfil de seguridad favorable y no ha mostrado una mayor incidencia de efectos adversos en comparación con Palivizumab. Los principales efectos adversos asociados son: erupción cutánea, reacciones locales en el lugar de la inyección (hinchazón, endurecimiento) y fiebre.

#### **Por qué es indispensable inmunizar a los recién nacidos– hijos de mujeres no vacunadas con Abrysvo**

Es la única estrategia de protección contra infecciones graves por VSR en lactantes no inmunizados con palivizumab (prematuros, con factores de riesgo), mostrando una efectividad del 80,5% en la prevención de hospitalizaciones y del 84,6% en las enfermedades graves.

### **En este sentido, ¿qué tan seguras son las vacunas y los anticuerpos?:**

La evidencia disponible sustenta que ambas intervenciones son razonablemente seguras en las indicaciones autorizadas y ofrecen una reducción sustancial del riesgo de enfermedad grave por VSR en las poblaciones objetivo.

Para uso materno (vacunación en embarazo para proteger al recién nacido), Pfizer Abrysvo fue autorizada para administración, con recomendación de la OMS desde la semana 28.

Para Nirsevimab los reportes regulatorios indican que una única dosis por temporada tiene eficacia elevada frente a enfermedad respiratoria por VSR y un perfil de seguridad favorable con evidencia de algunos eventos adversos principalmente leves.

### **En síntesis, cuál es la estrategia específica de Bogotá:**

#### Estrategia híbrida:

- 1) Vacunación a todas las gestantes con Abrysvo, entre la semana 28 y 36 de gestación (sin ninguna barrera de acceso a la vacunación).
- 2) Aplicación de anticuerpo monoclonal (Nirsevimab):
  - a. A todos recién nacidos entre la semana 33 y 35 que no cumplen criterios para uso de palivizumab\*
  - b. Recién nacidos hijos de madres no vacunadas, o cuyo nacimiento se haya dado dentro de los primeros 14 días después de la vacuna.

\*Palivizumab se encuentra disponible en el Plan de Beneficios de Salud (PBS) contemplando su uso en menores de 32 semanas y entre 33 y 35 semanas con factores de riesgo. (se ha insistido al Ministerio de Salud y Protección Social considerar la actualización del PBS garantizando que estos grupos de riesgo accedan a las nuevas tecnologías.

#### **Ventajas principales Abrysvo:**

1. Prevención pasiva neonatal:  
Genera niveles elevados de anticuerpos IgG específicos contra el VRS en el neonato desde el nacimiento, reduciendo significativamente la incidencia de infecciones respiratorias graves durante los primeros meses de vida.
2. Duración de la protección:  
La inmunidad transferida persiste durante el periodo de mayor vulnerabilidad (aproximadamente los primeros 6 meses), reduciendo hospitalizaciones por bronquiolitis y neumonía asociadas al VRS.
3. Seguridad y tolerabilidad:  
Los ensayos clínicos han demostrado un perfil de seguridad favorable tanto para la gestante como para el neonato, sin incremento de eventos adversos obstétricos o perinatales relevantes.
4. Estrategia de salud pública costo-efectiva:  
La inmunización materna representa una intervención preventiva de bajo costo relativo, que puede disminuir la presión sobre los servicios de urgencias pediátricas y las unidades de cuidados intensivos.

#### **Ventajas principales del Nirsevimab:**

- 1) Protección inmediata y duradera:  
Al ser un anticuerpo monoclonal listo para actuar, ofrece protección efectiva desde el momento de la administración, con una vida media prolongada (6 meses) que cubre toda la temporada de circulación del VRS con una sola dosis.
- 2) Eficacia en diversas poblaciones:  
Ha demostrado alta eficacia (>80 %) en la prevención de infecciones graves por VRS en lactantes nacidos a término, pretérmino y con comorbilidades, sin necesidad de respuesta inmunológica activa.
- 3) Perfil de seguridad favorable:  
Los estudios clínicos muestran baja incidencia de reacciones adversas, predominantemente leves y transitorias, como irritabilidad o dolor en el sitio de inyección.
- 4) Complementariedad con la vacunación materna:  
En lactantes cuyas madres no recibieron la vacuna Abrysvo o en aquellos con riesgo elevado, Nirsevimab ofrece una alternativa eficaz de inmunización pasiva directa.

### **Cómo acceder a las nuevas tecnologías:**

Bogotá, a través de la Secretaría Distrital de Salud, ha establecido como política local la vacunación gratuita para todas las gestantes residentes que cumplan los criterios de inmunización, así como para los lactantes menores de seis meses cuyas madres no recibieron la vacuna contra el VSR durante el embarazo.

En este contexto, tu rol es fundamental, pues cuentas con la posición privilegiada de interactuar directamente con las gestantes y los lactantes. Revisa en tu IPS la ruta definida para la vacunación y participa activamente asegurando que toda gestante atendida en tu consulta o servicio reciba la vacuna Abrysvo desde la semana 28 de gestación, de manera que se asegure el nacimiento de un recién nacido inmunizado contra VSR. Tu intervención oportuna puede significar la diferencia entre una protección adecuada y un riesgo prevenible asociado a la infección respiratoria grave y sus secuelas.