
LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ

PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES

2025

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
Código:	SDS-GTS-DO-XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:	1

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	5
1.1.	Objetivo general	6
1.2.	Alcance.....	6
2.	DESARROLLO DEL CONTENIDO	6
2.1	generalidades del virus sincital respiratorio	6
2.1	Antecedentes	7
2.2	Innovaciones y tecnologías disponibles en Bogotá para la prevención y control del Virus Sincital Respiratorio.....	10
2.2.1	Inmunización en recién nacidos nirsevimab (Beyfortus®).....	10
2.2.1.1	Composición de la vacuna	10
2.2.1.3	Acción terapéutica.....	10
2.2.1.4	Eficacia y efectividad.....	11
2.2.1.5	Indicaciones de uso y esquema	12
2.2.1.6	Presentación de la monoclonal	13
2.2.1.7	Forma de administración.....	14
2.2.1.8	Almacenamiento, conservación y cadena de frío.....	15
2.2.1.9	Contraindicaciones.....	15
2.2.1.10	Precauciones	15
2.2.1.11	Utilización con otras vacunas.....	16
2.2.1.12	Reacciones adversas.....	16
2.2.2	Vacunación en mujeres gestantes RSVpreF (Abrysvo™).....	19
2.2.2.1	Composición de la vacuna	19
2.2.2.2	Acción terapéutica.....	19
2.2.2.3	Eficacia y efectividad.....	20
2.2.2.4	Indicaciones de uso y esquema	20
2.2.2.5	Presentación y reconstitución de la vacuna	20
2.2.2.6	Forma de administración	21
2.2.2.7	Almacenamiento, conservación y cadena de frío.....	22
2.2.2.8	Contraindicaciones.....	22
2.2.2.9	Precauciones	23

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión: 1

2.2.2.10 Utilización con otras vacunas	23
2.2.2.11 Reacciones adversas	23
2.2.3 Vacunación segura	24
2.2.3.1 Errores Programáticos.....	24
2.2.3.1.1 Seguimiento de los Errores Programáticos	25
2.2.4. Estrategias y Tácticas	25
2.2.5. Sistema de Información	26
2.2.6. Vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación – EAPV	26
2.2.6.1 Flujo de información y roles institucionales	27
2.2.6.1.1. Definiciones y clasificación de los EAPV	27
2.2.6.1.2. Plan de vigilancia materna y neonatal	27
3. Preguntas Frecuentes	29
4. Bibliografía.....	31
5. Control de cambios.....	33

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión: 1

CONTRAPORTADA

Equipo Directivo:

Julián Alfredo Fernández Niño

Patricia Eugenia Molano Builes

Marcela Martínez Contreras

Subsecretario de Salud Pública.

Directora de Salud Colectiva

Subdirectora de Acciones Colectivas.

Equipo Técnico:

Diana Milena Ayala Moreno

María Patricia Calderón Pérez

Ana Mireya Castañeda Abril

Wilmer Ferney Acevedo Montaña

Norma Constanza Hernández Melo

Jorge Wilson Juagibioy Otero

Yenny Magnoly Dimaté Romero

Víctor Alfonso Gómez Cruz

Dersy Liliana Añasco Bolaños

Ewar Fernando Díaz Castro

María Fernanda Tovar

Lina María Molina Sánchez

Subdirección Acciones Colectivas

Subdirección Acciones Colectivas

Subdirección Acciones Colectivas

Subdirección Acciones Colectivas

Subdirección Acciones Colectivas

Subdirección Acciones Colectivas

Subdirección Acciones Colectivas

Subdirección Acciones Colectivas

Subdirección de Vigilancia en Salud Pública

Subdirección de Vigilancia en Salud Pública

Subdirección de Determinantes

Dirección Epidemiología AyGPS

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:

1. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud –OMS y la Organización Panamericana de la Salud - OPS han definido el Programa Ampliado de Inmunizaciones -PAI, como el resultado del esfuerzo conjunto de muchos organismos gubernamentales y no gubernamentales, tendiente a lograr una cobertura universal de vacunación, con el fin de disminuir la morbilidad y la mortalidad causadas por enfermedades prevenibles con vacunas¹, en este contexto la introducción de nuevas tecnologías innovadoras para la prevención del virus Sincital Respiratorio -VSR - en el (PAI) constituye una decisión estratégica, urgente y necesaria para fortalecer la capacidad de respuesta del sistema de salud frente a una de las principales amenazas para la salud infantil en el país. La evidencia científica actual confirma que la introducción oportuna de tecnologías inmunopreventivas seguras y eficaces (vacunas y anticuerpos monoclonales), impacta directamente en la disminución de la carga de enfermedad y mortalidad por VSR en la población infantil.

En el marco de la política pública, la inmunización contra el VSR se articula con la agenda 2030, especialmente con la meta 3.2 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible - ODS 3, que busca eliminar las muertes evitables en recién nacidos y menores de cinco años. También responde a compromisos de la Estrategia Mundial para la Salud de la Mujer, el Niño y el Adolescente (2016–2030), y a los llamados de la OMS y el Fondo Internacional de Emergencia de las Naciones Unidas para la Infancia – UNICEF (por sus siglas en inglés United Nations International Children's Emergency Fund) para reducir muertes infantiles por neumonía y enfermedades respiratorias. A nivel nacional, esta apuesta se alinea con el Plan Decenal de Salud Pública 2022–2031, al priorizar el fortalecimiento del PAI y la adopción de tecnologías costo-efectivas para disminuir la carga de enfermedades prevenibles, con la meta de reducir en un 50% la mortalidad por Infección Respiratoria Aguda -IRA- en niños y niñas menores de cinco años para el 2030; así como con la Política Nacional de Vacunación, orientada a garantizar el acceso equitativo, sostenible y oportuno a biológicos esenciales.

En línea con lo anterior, el distrito reconoce como prioridad la inclusión de nuevas tecnologías en el PAI para la disminución de la mortalidad infantil, por consiguiente, en las metas estratégicas del plan de desarrollo económico, social, ambiental y de obras públicas del distrito capital 2024-2027 “Bogotá camina segura”, y las metas del plan territorial de salud, se estructuraron mecanismos para hacer posible el análisis conceptual, epidemiológico, económico, social y programático, que justifican la incorporación de nuevas tecnologías costo-efectivas, y de estrategias innovadoras para impactar de forma contundente una de las principales causas prevenibles de mortalidad infantil.

¹ Manual Técnico Administrativo del PAI – Tomo 1 - Introducción

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:

1.1. Objetivo general

Establecer las directrices técnicas y operativas para la implementación y estandarización de la estrategia híbrida para la inmunización contra el Virus Sincital Respiratorio (VSR) en el Distrito Capital. Esto incluye la administración de la vacuna en gestantes entre la semana 28 y 36 (vacuna Abrysvo), complementada con la aplicación de monoclonal (nirsevimab) para recién nacidos a partir de la semana 33 a la 35 que no cumplen con criterios de riesgo para administración monoclonal palivizumab, además de recién nacidos a partir de semana 36 hijos e hijas de gestantes que no accedieron a la vacunación oportunamente o por no adherencia al programa con el propósito primordial de contribuir a la reducción de la morbilidad y mortalidad asociadas a infecciones por VSR en recién nacidos y lactantes menores de seis meses.

1.2. Alcance

Este lineamiento orienta la implementación de la vacuna y del anticuerpo monoclonal contra el VSR en el Distrito Capital de Bogotá, con el fin de estandarizar la estrategia híbrida de inmunización y contribuir a la reducción de la morbilidad y mortalidad asociadas a infecciones por VSR en niños y niñas menores de un año.

Asimismo, se describen los aspectos operativos del proceso de inmunización, cuyo alcance comprende desde la recepción, conservación y administración de los biológicos, hasta el registro nominal en el aplicativo PAI, la vigilancia de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) y el seguimiento activo de la población priorizada. Su cumplimiento es obligatorio para las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) del Distrito, y se enmarca en los lineamientos para la gestión y administración del PAI del Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con las estrategias distritales orientadas a la equidad en salud.

2. DESARROLLO DEL CONTENIDO

2.1 generalidades del virus sincital respiratorio

El VSR es un virus ácido ribonucleico - ARN de la familia Pneumoviridae, género Orthopneumovirus, que causa infecciones respiratorias agudas, especialmente en niñas/os pequeños. Su principal sitio de acción es el epitelio del tracto respiratorio, donde induce una respuesta inflamatoria que puede provocar obstrucción bronquial, bronquiolitis y neumonía, en particular en lactantes. El VSR se transmite principalmente por contacto directo con secreciones respiratorias de personas infectadas o superficies contaminadas, y por medio de gotas respiratorias expulsadas al toser o estornudar. El periodo de incubación es de 2 a 8 días (promedio de 4 a 6),

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ					
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:	1

las personas infectadas pueden ser contagiosas desde uno o dos días antes del inicio de los síntomas y hasta una semana o más después, especialmente los niños/as.

El VSR es una de las principales causas IRA grave en la infancia a nivel global. Es el agente viral más comúnmente asociado a bronquiolitis y neumonía grave, responsable del 70 % de los casos en lactantes menores de dos años² y participa en más del 30 % de los cuadros de neumonía en menores de cinco años³. Según estimaciones de la OMS, cada año causa 33 millones de episodios de infección respiratoria baja en este grupo etario, con cerca de 3,6 millones de hospitalizaciones y más de 101.400 muertes atribuibles a VSR en niños y niñas menores de 5 años, concentradas principalmente en lactantes menores de seis meses. Sin embargo, su impacto no se limita a la infancia, el VSR también representa una amenaza significativa para adultos mayores y personas con comorbilidades, enfermedades cardiovasculares, pulmonares o estados de inmunosupresión, en quienes puede generar cuadros graves de la enfermedad incluyendo hospitalizaciones. Aunque en la mayoría de los casos la infección se manifiesta como una enfermedad leve del tracto respiratorio superior, en poblaciones vulnerables puede progresar a bronquiolitis, neumonía e insuficiencia respiratoria.

2.1 Antecedentes

A nivel mundial, el VSR representa una causa importante de mortalidad infantil. Se estima que ocasiona el 2.3% de las muertes en recién nacidos (0-27 días), el 6.7% en niños y niñas de 28 a 364 días, y el 1.6% en niños de uno a cuatro años. En particular, en niños y niñas menores de 1 año, el VRS es responsable de más muertes que cualquier otro agente infeccioso, superado solo por la malaria.⁴

En Colombia, la IRA continúa siendo una de las principales causas prevenibles de mortalidad infantil. Entre 2022 y 2023, las tasas de mortalidad por esta causa en menores de cinco años fueron de 12,5 y 10,8 por cada 1.000 nacidos vivos, respectivamente⁵. En 2024, Bogotá reportó 526 muertes infantiles (9,3 por 1.000 nacidos vivos), de las cuales el 3,6 % fueron atribuidas a IRA. En menores de cinco años, se registraron 618 muertes (10,9 por 1.000 nacidos vivos), siendo el 4 % asociadas a IRA, cifras consistentes con los patrones nacionales⁶.

² Coultas JA, Smyth R, Openshaw PJ. Respiratory syncytial virus: current and emerging treatment options. *Thorax*. 2019;74(10):986–993.

³ Mazur NI, Caballero MT, Nunes MC. Severe respiratory syncytial virus infection in children: burden, management, and emerging therapies. *Lancet*. 2024;404(10458):1143–56. doi:10.1016/S0140-6736(24)01716-1

⁴ Mezarina Esquivel, Hugo Antonio, Rojas Medina, Aurea Rosa, Bada Mancilla, Carlos Alfonso, Castañeda Camposano, Ruth Elizabeth, & Carhuanchu Aguilar, José Raphael. (2016). Características clínicas y epidemiológicas de la infección respiratoria aguda grave por virus sincitial respiratorio en menores de 5 años. *Horizonte Médico* (Lima), 16(3), 6-11. Recuperado en 23 de septiembre de 2025, de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2016000300002&lng=es&tng=es

Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V, et. all. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012 Dec;380(9859):2095-128.

⁵ Instituto Nacional de Salud. Colombia. Protocolo de vigilancia en salud pública de infección respiratoria aguda. Versión 09 [Internet]. 2024 [citado 2025 Jul 31]. Disponible en: <https://doi.org/10.33610/CBNQ7644>. Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. Informe SMIA: Sistema de Monitoreo de las Condiciones de Vida de la Infancia y la Adolescencia de Bogotá, D.C. 2020–2024. Bogotá: Secretaría Distrital de Salud; Bogotá. 2024

⁶ Galvis, Clara Esperanza, Troncoso, Gloria, Agudelo-Pérez, Sergio, Romero, Héctor, Parra Buitrago, Andrea, & Gutiérrez, Iván Felipe. (2024). Consenso de expertos sobre las recomendaciones de profilaxis con palivizumab para el Virus Sincitial Respiratorio en niños en Colombia. *Infectio*, 28(3), 180-191. Epub September 12, 2024. <https://doi.org/10.22354/24223794.1189>

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión: 1

Durante los picos estacionales de circulación del VSR, Bogotá experimenta una alta presión en los servicios asistenciales de salud, particularmente en los pediátricos. Para la semana epidemiológica 43 se registró un total acumulado de 38.247 atenciones en hospitalización general y 4.310 atenciones en unidades de cuidado intensivo (UCI) en menores de 0 a 4 años y 11 meses de edad por infección respiratoria aguda (IRA). Si bien no se dispone del agente etiológico identificado en cada una de las atenciones reportadas, la información proveniente del Sistema de Vigilancia Centinela de Virus Respiratorios y del Laboratorio de Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud evidenció, a la fecha, 684 aislamientos positivos para VSR en menores de 5 años que requirieron manejo intrahospitalario por un proceso de IRA, ya sea en hospitalización general o en UCI. Es importante precisar que los resultados obtenidos a través de la vigilancia centinela y del laboratorio de salud pública corresponden a una muestra representativa del comportamiento viral en el Distrito, y no reflejan el número total de muestras procesadas en la ciudad para menores de 5 años hospitalizados por IRA⁷.

Por más de dos décadas, la protección contra el VSR en niños y niñas de alto riesgo se ha basado en la profilaxis pasiva con anticuerpos monoclonales como el palivizumab, introducido en 1998. Aunque este tratamiento ha demostrado ser eficaz para reducir las hospitalizaciones en grupos vulnerables (bebés prematuros, con problemas cardíacos o inmunodeficiencias)⁸, su uso está limitado debido a su alto costo y a la necesidad de administraciones repetidas. Sin embargo, entre 2023 y 2024, el panorama de la prevención ha cambiado drásticamente con la llegada de nuevas tecnologías⁹. Dos avances principales prometen una protección más duradera y eficaz:

- **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 lactantes¹⁰.
- **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,

⁷ Sivigila evento 995, datos acumulados a semana epidemiológica 43 año 2025 y Sistema de información Laboratorio de Salud Pública LABVANTAGE) y Base de datos virus respiratorios Fundación Cardio Infantil corte SE 43 de 2025

⁸ Galvis, Clara Esperanza, Troncoso, Gloria, Agudelo-Pérez, Sergio, Romero, Héctor, Parra Buitrago, Andrea, & Gutiérrez, Iván Felipe. (2024). Consenso de expertos sobre las recomendaciones de profilaxis con palivizumab para el Virus Sincital Respiratorio en niños en Colombia. *Infectio*, 28(3), 180-191. Epub September 12, 2024. <https://doi.org/10.22354/24223794.1189>

⁹ Novoa Pizarro, José M., Lindemann Tappert, Birte Christina, Luchsinger Fariás, Vivian R., & Vargas Munita, Sergio L. (2023). Prevención de la infección por virus respiratorio sincital en lactantes. ¿Qué se ha hecho y en qué estamos hoy?. *Andes pediátrica*, 94(6), 672-680. <https://dx.doi.org/10.32641/andespediatr.v94i6.4861>

¹⁰ Hammit, L. L., et al. (2022). "Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants." *The New England Journal of Medicine*, 387(8), 779-786

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión: 1

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 grave¹¹.

Bogotá toma la decisión de adoptar una estrategia híbrida que combine la vacunación de gestantes con la inmunización de recién nacidos prematuros e hijos de madres no vacunadas. Esta decisión es producto de los análisis económicos realizados en la ciudad junto con la Universidad de Antioquia¹², así como también del consenso de expertos, sociedades científicas, prestadores y organizaciones de pacientes, que contó con la realización de un análisis multicriterio.

La introducción de una tecnología para la inmunización contra el VSR en el esquema de inmunización se da en un momento estratégico, en el que convergen la disponibilidad de tecnologías altamente eficaces y la madurez del sistema distrital de vacunación para su implementación. Actualmente, se cuenta con inmunizaciones pasivas de larga duración y vacunas activas aprobadas por agencias regulatorias internacionales y precalificadas por la OMS. Además, como se desarrollará más adelante, el análisis económico demuestra que la inmunización contra el VSR es una intervención costo-efectiva, lo cual refuerza su pertinencia como estrategia de salud pública. Su implementación puede adaptarse a las realidades territoriales, priorizando las zonas con mayor carga de enfermedad, limitaciones en el acceso a servicios de salud y concentración de población infantil vulnerable.

En este contexto, la integración de esquemas de inmunización contra el VSR constituye una acción estratégica y necesaria para avanzar en la protección integral de la primera infancia en Bogotá. Esta medida es coherente con los compromisos globales y nacionales en materia de equidad, salud infantil y desarrollo sostenible; responde a una carga de enfermedad documentada y se sustenta en tecnologías eficaces, disponibles y costo-efectivas. Su implementación, en articulación con las intervenciones existentes (como el diagnóstico temprano, la atención ambulatoria y la educación comunitaria), representa una oportunidad concreta para reducir de forma sustancial la hospitalización y mortalidad por IRA, especialmente en lactantes menores de seis meses, el grupo más vulnerable.

¹¹ Kampmann, B., et al. (2023). "Bivalent RSV Prefusion F Protein Vaccine in Pregnant Women and Their Infants." *The New England Journal of Medicine*, 388(23), 2131-2144.

¹² Universidad de Antioquia, Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. Evaluación de tecnologías para la prevención del Virus Respiratorio Sincital: Informe de análisis de costo-efectividad y modelo económico [Internet]. Medellín: Colombia; 2025. Disponible en: https://www.saludcapital.gov.co/DSP/Sincital/Anx_3_analisis_costo_efec.pdf

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:	1

2.2 Innovaciones y tecnologías disponibles en Bogotá para la prevención y control del Virus Sincital Respiratorio

Bogotá contará con dos tipos de tecnologías, las cuales estarán disponibles en los puntos de vacunación:

Nombre comercial	Fabricante	Grupo terapéutico
Nirsevimab (Beyfortus®)	AstraZeneca/Sanofi	Anticuerpo monoclonal antiviral
RSVpreF (Abrysvo™)	Laboratorio Pfizer	Vacuna viral recombinante bivalente

Estas tecnologías cuentan con especificaciones técnicas e indicaciones particulares, las cuáles deben ser revisadas en los insertos de cada una de ellas de acuerdo con el laboratorio productor, así como tener en cuenta los actos normativos o lineamientos dados desde la Secretaría Distrital de Salud, para la administración de estas.

2.2.1 Inmunización en recién nacidos nirsevimab (Beyfortus®)

2.2.1.1 Composición de la vacuna¹³

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal humano de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1κ) producido en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN - ácido desoxirribonucleico recombinante.

Este medicamento contiene 0,1 mg de polisorbato 80 (E433) en cada dosis de 50 mg (0,5 ml).

2.2.1.3 Acción terapéutica¹⁴

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal IgG1κ humano recombinante de larga duración neutralizante de la conformación de prefusión de la proteína VRS F que ha sido modificada con una sustitución triple de aminoácidos (YTE) en la región Fc para extender la semivida en suero. Nirsevimab se une a un epítipo altamente conservado en el sitio antigénico Ø de la proteína de prefusión con constantes de disociación KD = 0,12 nM y KD = 1,22 nM para las cepas del subtipo A y B del VRS, respectivamente.

Nirsevimab inhibe el paso esencial de fusión de membrana en el proceso de entrada viral, neutralizando el virus y bloqueando la fusión célula-célula.

¹³ Ficha técnica o resumen de las características de la vacuna Beyfortus – Nirsevimab- AstraZeneca AB

¹⁴ Ficha técnica o resumen de las características de la vacuna Beyfortus – Nirsevimab- AstraZeneca AB

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión: 1

2.2.1.4 Eficacia y efectividad¹⁵

La eficacia y la seguridad de nirsevimab se evaluaron en dos ensayos multicéntricos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo (D5290C00003 [Fase IIb] y MELODY [Fase III]) para la prevención de IVRI VRS AM en lactantes a término y prematuros (EG ≥ 29 semanas) que se exponen a su primera temporada del VRS. La seguridad y la farmacocinética de nirsevimab también se evaluaron en un ensayo multicéntrico aleatorizado, doble ciego, controlado con palivizumab (MEDLEY [Fase II/III]) en lactantes EG < 35 semanas con mayor riesgo de enfermedad grave por VRS, incluidos los lactantes extremadamente prematuros (EG < 29 semanas) y los lactantes con enfermedad pulmonar crónica de la prematuridad, o cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa, que entran en su primera temporada del VRS y niños con enfermedad pulmonar crónica del prematuro o cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa que entran en su segunda temporada de VRS.

También se evaluaron la seguridad y la farmacocinética de nirsevimab en un ensayo multicéntrico abierto, no controlado y de dosis única (MUSIC [fase II]) en lactantes y niños inmunodeprimidos ≤ 24 meses de edad.

También se evaluaron la eficacia y la seguridad de nirsevimab en un ensayo multicéntrico aleatorizado y abierto (HARMONIE, fase IIIb), en comparación con ninguna intervención, para la prevención de la hospitalización por IVRI VRS en lactantes nacidos a término y prematuros (EG ≥ 29 semanas) nacidos durante o que se exponen a su primera temporada de VRS (no elegibles para palivizumab).

Eficacia en lactantes a término y prematuros frente a IVRI VRS AM, IVRI VRS AM con hospitalización e IVRI VRS AM muy grave hasta 150 días después de la dosis, D5290C00003 y MELODY (cohorte primaria)

¹⁵ Ficha técnica o resumen de las características de la vacuna Beyfortus – Nirsevimab- AstraZeneca AB

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO-XXX	Fecha:	25/07/30	Versión: 1

Grupo	Tratamiento	N	Incidencia % (n)	Eficacia ^a (95% IC)
Eficacia en lactantes frente a IVRI VRS AM hasta 150 días después de la dosis				
Muy prematuros y moderadamente prematuros EG ≥29 a <35 semanas (D5290C00003) ^b	Nirsevimab	969	2,6 (25)	70,1% (52,3, 81,2) ^c
	Placebo	484	9,5 (46)	
A término y prematuros tardíos EG ≥35 semanas (cohorte primaria de MELODY)	Nirsevimab	994	1,2 (12)	74,5% (49,6, 87,1) ^c
	Placebo	496	5,0 (25)	
Eficacia en lactantes frente a IVRI VRS AM con hospitalización hasta 150 días después de la dosis				
Muy prematuros y moderadamente prematuros EG ≥29 a <35 semanas (D5290C00003) ^b	Nirsevimab	969	0.8 (8)	78,4% (51,9, 90,3) ^c
	Placebo	484	4,1 (20)	
A término y prematuros tardíos EG ≥35 semanas (cohorte primaria de MELODY)	Nirsevimab	994	0,6 (6)	62,1% (-8,6, 86,8)
	Placebo	496	1,6 (8)	
Eficacia en lactantes frente a IVRI VRS AM muy grave hasta 150 días después de la dosis				
Muy prematuros y moderadamente prematuros EG ≥29 a <35 semanas (D5290C00003) ^b	Nirsevimab	969	0,4 (4)	87,5% (62,9, 95,8) ^d
	Placebo	484	3,3 (16)	
A término y prematuros tardíos EG ≥35 semanas (cohorte primaria de MELODY)	Nirsevimab	994	0,5 (5)	64,2% (-12,1, 88,6) ^d
	Placebo	496	1,4 (7)	

a Basado en la reducción del riesgo relativo respecto a placebo.

b Todos los sujetos que recibieron 50 mg independientemente del peso en el momento de la dosificación.

c Controlado para multiplicidad preespecificada; p-valor = <0,001.

d No controlado para multiplicidad.

2.2.1.5 Indicaciones de uso y esquema

Nirsevimab (Beyfortus®) está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el Virus Respiratorio Sincital (VRS) en:

- Recién nacidos a partir de la semana 33 a la 35 que no cumplen con criterios de riesgo para administración monoclonal palivizumab.
- Recién nacidos a partir de semana 36 de gestantes que no accedieron a la vacunación oportunamente o por no adherencia al programa.
- Se debe administrar idealmente antes del egreso hospitalario de manera simultánea con vacuna de BCG y HB, sin embargo, se podrá administrar hasta los 29 días de nacido.
- Si la gestante fue vacuna de Abrysvo y el parto ocurre en un tiempo menor a 14 días posteriores a la administración de esa vacuna, se debe administrar al recién nacido el anticuerpo monoclonal nirsevimab.
- Si la gestante no fue vacunada o no se conoce el antecedente vacunal contra el virus sincital respiratorio, se debe considerar al recién nacido como no protegido y se debe administrar anticuerpo monoclonal nirsevimab

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:

- En recién nacidos, hijos de madres con inmunosupresión o enfermedades que puedan afectar la respuesta inmune o la transferencia placentaria de anticuerpos, recién nacidos sometidos a bypass cardiopulmonar, ECMO Oxigenación por Membrana Extracorpórea (por sus siglas en inglés, Extracorporeal Membrane Oxygenation) o exanguinotransfusión, debido a la reducción significativa de anticuerpos circulantes, se sugiere administrar nirsevimab, aún si la madre recibió vacuna durante la gestación.
- Los recién nacidos hijos de gestantes migrantes, que cumplan criterios para administración de anticuerpo monoclonal nirsevimab, pueden recibirla de manera gratuita.
- Nirsevimab (Beyfortus®) se debe usar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.
- El peso de recién nacido no interfiere para la administración de anticuerpo monoclonal nirsevimab

2.2.1.6 Presentación de la monoclonal

Nirsevimab está disponible en una jeringa precargada de 50 mg. Revise la etiqueta del envase y de la jeringa precargada para asegurarse de que el producto este en adecuadas condiciones.

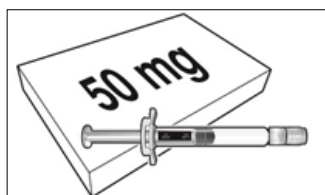


Figura 1. Presentación jeringa precargada 50mg.

Componentes de la jeringa con bloqueo Luer:

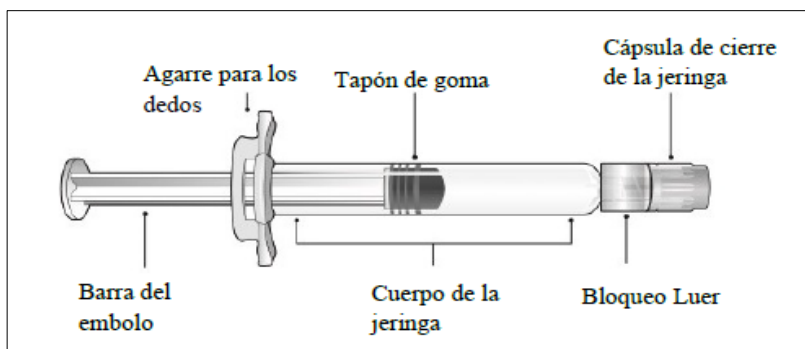


Figura 2. Componentes de la jeringa con bloqueo Luer

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:

2.2.1.7 Forma de administración

La dosis recomendada es una dosis única de 50 mg administrados vía intramuscular para lactantes con peso corporal <5 kg.

Paso 1: Sosteniendo el bloqueo Luer en una mano (evite sostener la barra del émbolo o el cuerpo de la jeringa), desenrosque la cápsula de cierre de la jeringa girándola con la otra mano en sentido contrario a las agujas del reloj.

Paso 2: Coloque una aguja con bloqueo Luer en la jeringa precargada girando suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj sobre la jeringa precargada hasta que se note una ligera resistencia.

Paso 3: Sostenga el cuerpo de la jeringa con una mano y tire con cuidado del capuchón de la aguja directamente con la otra mano. No sostenga la barra del émbolo mientras retira la cubierta de la aguja o el tapón de goma podría moverse. No toque la aguja ni deje que toque ninguna superficie. No vuelva a tapar la aguja ni la separe de la jeringa.

Paso 4: Administre todo el contenido de la jeringa precargada como inyección intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo. El músculo del glúteo no se debe utilizar rutinariamente como sitio de inyección debido al riesgo de daño al nervio ciático.

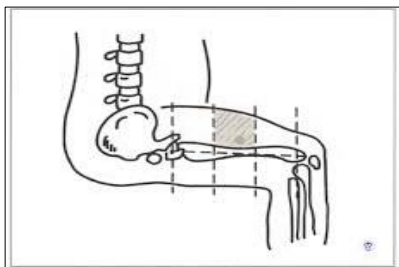


Figura 3. Sitio anatómico para la administración, cara anterolateral del muslo.

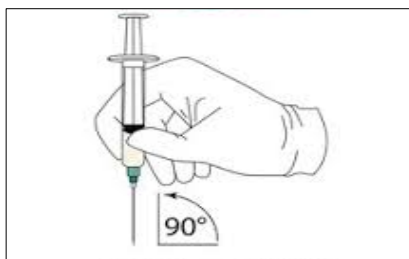


Figura 4. Vía de administración, intramuscular.

Paso 5: Deseche inmediatamente la jeringa usada, junto con la aguja, en un contenedor para desechos punzantes o de acuerdo con los requisitos locales.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:

2.2.1.8 Almacenamiento, conservación y cadena de frío

Se debe almacenar y transportar según las normas técnico-administrativas del PAI entre otras:

- Garantizar los elementos necesarios para asegurar la cadena de frío: refrigerador horizontal, caja térmica, termos porta vacunas los anteriores equipos deben contar con precalificación de la Organización Mundial de la Salud -OMS-, termómetro digital externo de máximas y mínimas y paquetes refrigerantes.
- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
- No congelar.
- No agitar ni exponer al calor directo.
- Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
- Para condiciones de conservación del medicamento, nirsevimab se puede mantener a temperatura ambiente (20°C - 25°C) protegido de la luz durante un máximo de 8 horas. Después de este tiempo, la jeringa se debe desechar¹⁶.
- Eliminación: Cada jeringa precargada es para un solo uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local vigente.

2.2.1.9 Contraindicaciones¹⁷

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes relacionados a continuación:

- L-histidina
- Hidrocloruro de L-histidina
- Hidrocloruro de L-arginina
- Sacarosa
- Polisorbato 80 (E433)
- Agua para preparaciones inyectables

2.2.1.10 Precauciones¹⁸

Hipersensibilidad incluyendo anafilaxia

Después de la administración de nirsevimab se han notificado reacciones graves de hipersensibilidad. Se ha observado anafilaxia con anticuerpos monoclonales, inmunoglobulina humana G1 (IgG1). Si se observan signos y síntomas de anafilaxia u

¹⁶ Ficha técnica o resumen de las características de la vacuna Beyfortus – Nirsevimab- AstraZeneca AB

¹⁷ Ficha técnica o resumen de las características de la vacuna Beyfortus – Nirsevimab- AstraZeneca AB

¹⁸ Ficha técnica o resumen de las características de la vacuna Beyfortus – Nirsevimab- AstraZeneca AB

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ					
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:	1

otra reacción de hipersensibilidad clínicamente significativa, suspenda inmediatamente la administración e inicie el tratamiento adecuado con medicamentos y/o terapia de soporte.

Trastornos hemorrágicos clínicamente significativos

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, Nirsevimab se debe administrar con precaución en individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación.

Niños inmunocomprometidos

En algunos niños inmunocomprometidos en condiciones de pérdida de proteínas, se ha observado en los ensayos clínicos un aclaramiento elevado de nirsevimab (ver sección 5.2), y nirsevimab puede no proporcionar el mismo nivel de protección en esos individuos.

Polisorbato 80 (E433)

Este medicamento contiene 0,1 mg de Polisorbato 80 en cada dosis de 50 mg (0,5 ml). Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas.

2.2.1.11 Utilización con otras vacunas¹⁹

Dado que nirsevimab es un anticuerpo monoclonal, no se espera que una inmunización pasiva específica del VRS interfiera en la respuesta inmune activa de las vacunas coadministradas.

La experiencia en la coadministración con vacunas es limitada. En ensayos clínicos, cuando nirsevimab se administró con vacunas infantiles habituales, el perfil de seguridad y reactogenicidad del régimen coadministrado fue similar al de las vacunas infantiles administradas de forma aislada. Nirsevimab se puede administrar concomitantemente con vacunas infantiles.

Nirsevimab no se debe mezclar con ninguna vacuna en la misma jeringa o vial. Cuando se administra concomitantemente con vacunas inyectables, se debe administrar con jeringas separadas y en diferentes lugares de inyección.

2.2.1.12 Reacciones adversas²⁰

Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa más frecuente fue la erupción (0,7%) que se produjo en los 14 días posteriores a la dosis. La mayoría de los casos fueron de intensidad leve a

¹⁹ Ficha técnica o resumen de las características de la vacuna Beyfortus – Nirsevimab- AstraZeneca AB

²⁰ Ficha técnica o resumen de las características de la vacuna Beyfortus – Nirsevimab- AstraZeneca AB

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:	1

moderada. Además, se notificaron pirexia y reacciones en el lugar de la inyección en una tasa de 0,5% y 0,3% dentro de los 7 días posteriores a la dosis, respectivamente. Las reacciones en el lugar de la inyección no fueron graves.

Tabla de reacciones adversas

MedDRA COS	Término preferente de MedDRA	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunitario	Hipersensibilidad ^a	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción ^b	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacción en el lugar de la inyección ^c	Poco frecuentes
	Pirexia	Poco frecuentes

a Reacciones adversas de informes espontáneos.

b La erupción se definió mediante los siguientes términos preferentes agrupados: erupción cutánea, erupción maculopapular, erupción macular.

c La reacción en el lugar de la inyección se definió mediante los siguientes términos preferentes agrupados: reacción en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, inflamación en el lugar de la inyección, edema en el lugar de la inyección, inflamación en el lugar de la inyección.

La Tabla presenta las reacciones adversas notificadas en 2 966 lactantes nacidos a término y prematuros (EG ≥ 29 semanas) que recibieron nirsevimab en ensayos clínicos, y en datos pos-comercialización.

Las reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos controlados se clasifican según la clasificación por órganos y sistemas (COS) de MedDRA. Dentro de cada COS, los términos preferentes se presentan en orden decreciente de frecuencia y después en orden decreciente de gravedad. Las frecuencias de aparición de reacciones adversas se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$); muy raras ($< 1/10\ 000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Lactantes con mayor riesgo de padecer la enfermedad grave por VRS en su primera temporada

La seguridad se evaluó en MEDLEY en 918 lactantes con mayor riesgo de padecer la enfermedad grave por VRS, incluidos 196 lactantes extremadamente prematuros (EG < 29 semanas) y 306 lactantes con enfermedad pulmonar crónica de la prematuridad, o cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa, que recibieron Nirsevimab (n=614) o palivizumab (n=304) entrando en su primera temporada del VRS. El perfil de seguridad de nirsevimab en lactantes que recibieron nirsevimab en su primera temporada de VRS fue comparable al del comparador palivizumab y consistente con el perfil de seguridad de nirsevimab en lactantes a término y prematuros EG ≥ 29

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión: 1

semanas (D5290C00003 y MELODY). Lactantes que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VRS en su segunda temporada.

La seguridad se evaluó en MEDLEY en 220 niños con enfermedad pulmonar crónica del prematuro o cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa que recibieron nirsevimab o palivizumab en su primera temporada de VRS y pasaron a recibir nirsevimab al entrar en su segunda temporada de VRS (180 sujetos recibieron nirsevimab tanto en la temporada 1 como en la 2, 40 recibieron palivizumab en la temporada 1 y nirsevimab en la temporada 2). El perfil de seguridad de nirsevimab en los niños que recibieron nirsevimab en su segunda temporada de VRS fue coherente con el perfil de seguridad de nirsevimab en recién nacidos a término y prematuros EG ≥ 29 semanas (D5290C00003 y MELODY).

La seguridad también se evaluó en MUSIC, un ensayo abierto, no controlado, de dosis única en 100 lactantes y niños inmunodeprimidos ≤ 24 meses, que recibieron nirsevimab en su primera o segunda temporada de VRS. Se incluyeron sujetos con al menos una de las siguientes afecciones: inmunodeficiencia (combinada, anticuerpos u otra etiología) (n=33); tratamiento sistémico con corticosteroides a dosis altas (n=29); trasplante de órganos o médula ósea (n=16); recibiendo quimioterapia inmunosupresora (n=20); otro tratamiento inmunosupresor (n=15), e infección por VIH (n=8). El perfil de seguridad de nirsevimab fue coherente con el esperado para una población de niños inmunodeprimidos y con el perfil de seguridad de nirsevimab en recién nacidos a término y prematuros EG ≥ 29 semanas (D5290C00003 y MELODY).

El perfil de seguridad de nirsevimab en niños durante su segunda temporada de VRS fue coherente con el perfil de seguridad de nirsevimab observado durante su primera temporada de VRS.

Lactantes nacidos a término y prematuros entrando en su primera temporada de VRS

La seguridad de nirsevimab también se evaluó en HARMONIE, un ensayo multicéntrico aleatorizado y abierto en 8034 lactantes nacidos a término y prematuros (EG ≥ 29 semanas) entrando en su primera temporada de VRS (no elegibles para palivizumab), que recibieron nirsevimab (n=4016) o ninguna intervención (n=4018) para la prevención de la hospitalización por IVRI VRS. El perfil de seguridad de nirsevimab administrado en la primera temporada de VRS fue consistente con el perfil de seguridad de nirsevimab en los ensayos controlados con placebo (D5290C00003 y MELODY).

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:

2.2.2 Vacunación en mujeres gestantes RSVpreF (Abrysvo™)

2.2.2.1 Composición de la vacuna²¹

Las proteínas recombinantes preF A y preF B del VRS se expresan en líneas celulares de ovario de hámster chino modificadas genéticamente, cultivadas en suspensión en medios químicamente definidos, sin antibióticos ni componentes de origen animal. Las proteínas recombinantes se purifican mediante cromatografía en columna y filtración, seguidas de su formulación, envasado en viales y liofilización.

Tras la reconstitución, una dosis única de Abrysvo contiene 120 mcg de proteínas F de prefusión estabilizadas del VRS (60 mcg de preF A del VRS y 60 mcg de preF B del VRS) por 0,5 mL. también contiene los siguientes componentes tampón: 0,11 mg de trometamina, 1,04 mg de clorhidrato de trometamina, 11,3 mg de sacarosa, 22,5 mg de manitol, 0,08 mg de polisorbato 80 y 1,1 mg de cloruro de sodio por 0,5 mL. Abrysvo es una solución estéril, transparente e incolora.

Abrysvo contiene conservantes. Cada dosis puede contener también cantidades residuales de proteínas de la célula huésped ($\leq 0,1$ % p/p) y ADN ($< 0,4$ ng/mg de proteína total) provenientes del proceso de fabricación.

Los tapones Act-O-Vial, los tapones del vial y la tapa de la punta y el émbolo de goma de la jeringa precargada no están fabricados con látex de caucho natural.

2.2.2.2 Acción terapéutica²²

Abrysvo induce una respuesta inmune que protege contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VSR. Los anticuerpos contra los antígenos del VSR de mujeres vacunadas durante la gestación se transfieren por vía transplacentaria para proteger a los bebés desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (LRTD) y la LRTD grave causada por el virus respiratorio sincital (VSR), 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- Abrysvo, es alta en la sangre del cordón umbilical en el momento del nacimiento, 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

²¹ Ficha técnica ABRYSCO- vacuna contra el virus respiratorio sincital - Pfizer Laboratories Div Pfizer Inc

²² Ficha técnica ABRYSCO- vacuna contra el virus respiratorio sincital - Pfizer Laboratories Div Pfizer Inc

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ					
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:	1

vacuna para inducir una respuesta de anticuerpos neutralizantes satisfactoria y que se transfieran efectivamente a través de la placenta. Incluir referencia

2.2.2.3 Eficacia y efectividad²³

La eficacia de la vacuna 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 Abrysvo 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 Abrysvo induce una respuesta inmunitaria robusta en embarazadas, con los correspondientes altos títulos de anticuerpos neutralizantes del VSR en sus recién nacidos. La eficacia de la vacuna 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%.

2.2.2.4 Indicaciones de uso y esquema

Abrysvo es una vacuna indicada para la inmunización activa de gestantes entre la semana 28 a la 36 semana de edad gestacional para la prevención de la Infección Respiratoria Aguda Grave – IRAG causada por el VSR en bebés desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad.

Se debe administrar una dosis única de 0.5 ml de la vacuna Abrysvo.

2.2.2.5 Presentación y reconstitución de la vacuna²⁴

Vial con antígenos para Abrysvo (polvo). La vacuna preparada es una solución transparente e incolora. Inspeccione visualmente la vacuna para detectar partículas grandes y cambios de color antes de su administración. No la use si observa partículas grandes o cambios de color.

²³ Ficha técnica ABRYSV0- vacuna contra el virus respiratorio sincital - Pfizer Laboratories Div Pfizer Inc

²⁴ Ficha técnica ABRYSV0- vacuna contra el virus respiratorio sincital - Pfizer Laboratories Div Pfizer Inc

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ			
Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión: 1

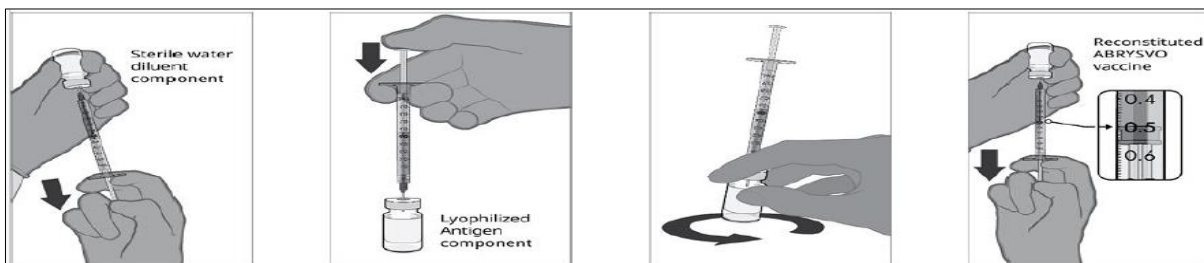


Figura 5. Instrucciones de reconstitución para el vial y presentación del vial.

Paso 1. Extracción del diluyente de agua estéril: Utilizando una aguja y una jeringa estériles, extraiga todo el contenido del vial que contiene el componente diluyente de agua estéril.

Paso 2. Reconstitución del componente antigénico liofilizado con el diluyente de agua estéril para formar ABRYSV0: Inyecte todo el contenido en el vial que contiene el componente antigénico (polvo). Agite suavemente el vial con movimientos circulares hasta que el polvo se disuelva por completo. No lo agite.

Paso 3: Extracción de ABRYSV0: Extraiga 0,5 ml del vial que contiene la vacuna reconstituida. La vacuna preparada es una solución transparente e incolora. Inspeccione visualmente la vacuna. Deseche el vial y el exceso de volumen después de extraer una dosis.

2.2.2.6 Forma de administración²⁵

Se administra una inyección de 0,5ml intramuscular en el brazo, región deltoides.

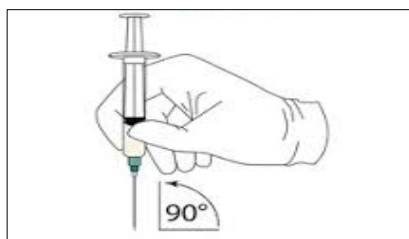


Figura 6. Vía de administración, intramuscular

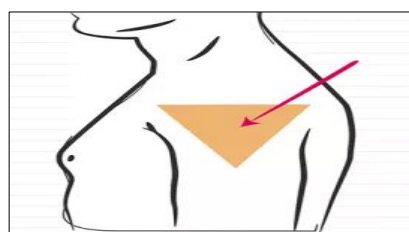


Figura 7. Sitio anatómico para la administración, parte superior del brazo, deltoides.

²⁵ Ficha técnica ABRYSV0- vacuna contra el virus respiratorio sincital - Pfizer Laboratories Div Pfizer Inc

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:

2.2.2.7 Almacenamiento, conservación y cadena de frío

Se debe almacenar y transportar según las normas técnico-administrativas del PAI entre otras:

- Garantizar los elementos necesarios para asegurar la cadena de frío: refrigerador horizontal, caja térmica, termos porta vacunas los anteriores equipos deben contar con precalificación de la Organización Mundial de la Salud -OMS-, termómetro digital externo de máximas y mínimas y paquetes refrigerantes.
- Almacenamiento antes de la reconstitución:
 - Conservar refrigerado entre 2 °C y 8 °C en su envase original.
 - No congelar.
 - Deseche el envase si ha estado congelado.
- Almacenamiento después de la reconstitución
 - Tras la reconstitución, administre Abrysvo inmediatamente o en las 4 horas siguientes.
 - No congele la vacuna reconstituida.²⁶
- Reportar los casos de pérdida de vacuna por cadena de frío (excursión de temperatura) que se presenten, según el procedimiento vigente para tal fin.
- La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local vigente.

2.2.2.8 Contraindicaciones²⁷

La vacuna 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.

²⁶ Ficha técnica ABRYSCO- vacuna contra el virus respiratorio sincitial - Pfizer Laboratories Div Pfizer Inc

²⁷ Ficha técnica ABRYSCO- vacuna contra el virus respiratorio sincitial - Pfizer Laboratories Div Pfizer Inc

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:	1

2.2.2.9 Precauciones²⁸

- ✓ **Manejo de las reacciones alérgicas agudas:** El tratamiento médico adecuado para controlar las reacciones alérgicas inmediatas debe estar disponible de inmediato en caso de que se produzca una reacción anafiláctica después de la administración de Abrysvo.
- ✓ **Síncope:** El síncope (desmayo) puede ocurrir durante la administración de vacunas inyectables, incluida Abrysvo. Se deben implementar medidas para evitar lesiones por desmayo.
- ✓ **Inmunocompetencia alterada:** Las personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a Abrysvo.

2.2.2.10 Utilización con otras vacunas²⁹

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

Los estudios de investigación que evaluaron la administración concomitante de las vacunas Abrysvo y TdaP (vacuna triple bacteriana acelular) informaron que la vacuna TdaP no afecta la respuesta inmunitaria generada por la vacuna Abrysvo. Sin embargo, se observó cierta interferencia de la vacuna Abrysvo en la respuesta inmunitaria a los componentes de la vacuna TdaP. Se desconoce su importancia clínica, y como consecuencia, no se desaconseja la administración concomitante de estas dos vacunas.

2.2.2.11 Reacciones adversas³⁰

En mujeres gestantes, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ($\geq 10\%$) fueron dolor en el lugar de la inyección (40,6%), dolor de cabeza (31,0%), dolor muscular (26,5%) y náuseas (20,0%).

La seguridad de Abrysvo se evaluó en dos estudios clínicos en los que aproximadamente 4.000 participantes maternas recibieron una dosis única.

²⁸ Ficha técnica ABRYSCO- vacuna contra el virus respiratorio sincitial - Pfizer Laboratories Div Pfizer Inc

²⁹ Ficha técnica ABRYSCO- vacuna contra el virus respiratorio sincitial - Pfizer Laboratories Div Pfizer Inc

³⁰ Ficha técnica ABRYSCO- vacuna contra el virus respiratorio sincitial - Pfizer Laboratories Div Pfizer Inc

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:

Según la frecuencia se evidenciaron las siguientes reacciones adversas:

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

Entre los efectos adversos graves raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000)

- Síndrome de Guillain-Barré: Los resultados de un estudio observacional posterior a la comercialización sugieren un mayor riesgo de síndrome de Guillain-Barré (SGB).

2.2.3 Vacunación segura

La necesidad de controlar los medicamentos surgió a lo largo del tiempo como consecuencia de la aparición de episodios médicos que se atribuían a la calidad y seguridad de los fármacos que la población utilizaba. En este sentido desde el programa se busca, garantizar que cada dosis de un inmunobiológico administrado no solo sea eficaz, sino también segura para la persona vacunada. Este enfoque abarca un conjunto de prácticas que incluyen el manejo adecuado de los inmunobiológicos, la administración correcta de las dosis, el fortalecimiento técnico al talento humano en salud que interviene en el proceso, el uso adecuado de insumos, el cumplimiento de normas de bioseguridad y la vigilancia de errores programáticos³¹.

Desde el PAI se promueve la vacunación segura en el marco de la protección de la salud de la población sujeto del programa, con enfoque en el fortalecimiento de la confianza en los inmunobiológicos, con el fin de obtener coberturas adecuadas y aportar al control, eliminación y erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles. En este sentido, asegurar procesos de vacunación seguros, es una responsabilidad compartida entre la entidad territorial, las aseguradoras y la red de IPS vacunadoras de la ciudad, en el marco de un sistema de salud comprometido con la calidad y la seguridad de las personas.

2.2.3.1 Errores Programáticos

Son causados por fallas humanas, se pueden evitar en gran medida y son más frecuentes que los causados por los productos inmunobiológicos o la tecnología. En

³¹ Manual Técnico Administrativo del PAI Capítulo 17 Vacunación Segura

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ					
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:	1

este sentido “siempre son prevenibles”. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA lo define como *“eventos derivados de desviaciones que ocurren después de la fabricación de la vacuna, una vez el producto se encuentra en proceso de distribución, y puede incluir problemas en el transporte, el almacenamiento y, por último, en el uso o administración del producto biológico. Puede originar un evento adverso e identificarse al momento del análisis, o no generar evento y servir de herramienta de análisis para el PAI”*³².

2.2.3.1.1 Seguimiento de los Errores Programáticos

La ciudad de Bogotá cuenta con el aplicativo PAI Distrital, el cual contiene la clasificación de los errores programáticos, en donde el vacunador al momento de ingresar la información puede registrar el tipo de error que se haya podido presentar. Una vez identificado se procede a realizar el registro del seguimiento al vacunado/a en el módulo de cohorte, y se complementa con el reporte a través de un formato establecido por la Secretaría Distrital de Salud - SDS, con el fin de contar con la trazabilidad y el seguimiento de los casos. Esta información es validada por las Subredes Integradas de Servicios de Salud.

2.2.4. Estrategias y Tácticas

Fortalecimiento Técnico

Este componente contempla estrategias orientadas a fortalecer capacidades institucionales, técnicas y comunitarias, mediante espacios de formación, asistencia técnica y divulgación, así:

- ✓ **Talento humano en salud.** Fortalecimiento de capacidades al talento humano en temas relacionados con la implementación y la atención en salud con enfoque diferencial poblacional y territorial en los servicios de salud en los que se tenga en cuenta usos y costumbres, cosmovisión cosmogonía en especial de las poblaciones étnicas.
- ✓ **Mesa de coordinación territorial.** Espacio de discusión y toma de decisiones técnicas y estratégicas a nivel distrital. Participan gerentes y líderes institucionales de los sectores salud, educación, inclusión social, entre otros.
- ✓ **Asistencia técnica PAI distrital.** Reunión de asistencia técnica, fortalecimiento técnico y socialización de indicadores y de temas específicos de interés del PAI y de las enfermedades inmunoprevenibles.

³² Lineamiento general para la gestión de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación – EAPV - INVIMA

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ					
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:	1

- ✓ **Líderes del PAI a nivel local.** El PAI realiza acciones de fortalecimiento técnico mediante asistencias técnicas dirigidas a líderes del programa en las diferentes localidades del Distrito. Estos líderes replican los conocimientos adquiridos en espacios de asistencia técnica con el talento humano de vacunación de las IPS vacunadoras.
- ✓ **Líderes comunitarios.** Coordinar actividades con los líderes de las comunidades que requieren atención con enfoque diferencial, para favorecer la adherencia a los esquemas de vacunación.
- ✓ **Comunidades étnicas:** Articulación con las comunidades MAI, kilombos, kilumba, Rom entre otros, con el fin de sensibilizar acerca de la importancia de acceder a las nuevas tecnologías para inmunizar a las gestantes y recién nacidos que cumplan con criterios para su administración.

2.2.5. Sistema de Información

Garantizar el ingreso del 100% de la información en el aplicativo PAI 2.5 de la Secretaría Distrital de Salud en las IPS públicas y privadas, con criterios de oportunidad y calidad. En caso de presentar retraso en el registro de la información en el aplicativo se debe establecer un plan de choque a corto plazo para subsanar este hallazgo que incluya seguimiento al rezago de dosis aplicadas y no ingresadas en el aplicativo con base en el registro diario de vacunación.

Garantizar el registro de la información en el certificado de vacunación con calidad.

2.2.6. Vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación – EAPV

La vigilancia de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación - EAPV es un componente crítico para garantizar la seguridad de los biológicos. Su implementación en Bogotá se articula con los lineamientos del INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS y el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS, bajo la rectoría de la SDS.

La normativa nacional que regula la vigilancia de los EAPV en Colombia establece un marco integral que garantiza la seguridad de los biológicos y la trazabilidad de los casos, consolida la farmacovigilancia y formaliza los comités de expertos para EAPV, se definen responsabilidades de IPS, EPS y entes territoriales, se regula la notificación a través de VigiFlow, la circular 021 de 2022 de la SDS adapta estas obligaciones al nivel distrital, asegurando que la detección, investigación y análisis de los EAPV en Bogotá se realicen de manera coordinada, oportuna y basada en evidencia.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:

2.2.6.1 Flujo de información y roles institucionales

El flujo de información para los EAPV asociados a nuevas tecnologías seguirá el proceso vigente. La notificación inicial se realizará en la IPS donde se detecte el evento. Posteriormente, el caso será reportado a través de VigiFlow. Los casos graves desencadenarán una investigación epidemiológica de campo y visita a punto de vacunación, liderada por las Subredes Integradas de Servicios de Salud, y el análisis final recaerá en la SDS y de ser necesario al comité de expertos distrital de EAPV.

2.2.6.1.1. Definiciones y clasificación de los EAPV

Un EAPV es cualquier situación de salud desfavorable, signo, síntoma, hallazgo de laboratorio o enfermedad que ocurre después de la vacunación, sin que necesariamente exista relación causal con la vacuna.³³

Se consideran graves los que ocasionan muerte, ponen en peligro la vida, requieren hospitalización o la prolongan, generan discapacidad, producen anomalía congénita, muerte fetal o aborto. Estos casos requieren notificación inmediata (24h) en VigiFlow y se deben dejar como casos abiertos para su respectivo análisis.

Los EAPV no graves corresponden a cuadros leves y autolimitados, como dolor local, fiebre leve o cefalea. Estos casos también requieren notificación al VigiFlow, sin embargo, se deben dejar como casos cerrados.

2.2.6.1.2. Plan de vigilancia materna y neonatal

De otra manera, vale la pena mencionar que dentro de la vigilancia epidemiológica se tiene los Eventos Adversos de Especial Interés - AESI; los cuales se refieren a aquellos eventos priorizados para vigilancia activa y análisis de causalidad detallado debido a su relevancia en la seguridad vacunal y al potencial impacto clínico en la población. En de este grupo se incluyen la anafilaxia, por su gravedad inmediata y riesgo vital; el síndrome de Guillain-Barré, poco frecuente pero de importancia epidemiológica; el parto prematuro y la hipertensión gestacional/preeclampsia, la hemorragia posparto, con implicaciones directas en la morbilidad materna; las convulsiones febriles, que suelen ser auto limitadas pero requieren investigación; y la miocarditis y pericarditis, asociadas ocasionalmente a vacunas y consideradas de alto interés para la farmacovigilancia. Por lo que se deberá extender el seguimiento hasta 6 semanas postparto. En neonatos, se observarán desenlaces críticos como parto

³³ Lineamiento general para la gestión de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación – EAPV - INVIMA

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITIAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión: 1

premature, bajo peso, muerte fetal o anomalías congénitas, mediante estudios de cohortes y enlace de registros entre PAI, aseguradoras y RUAF.

Fortalecimiento de la Vigilancia Epidemiológica

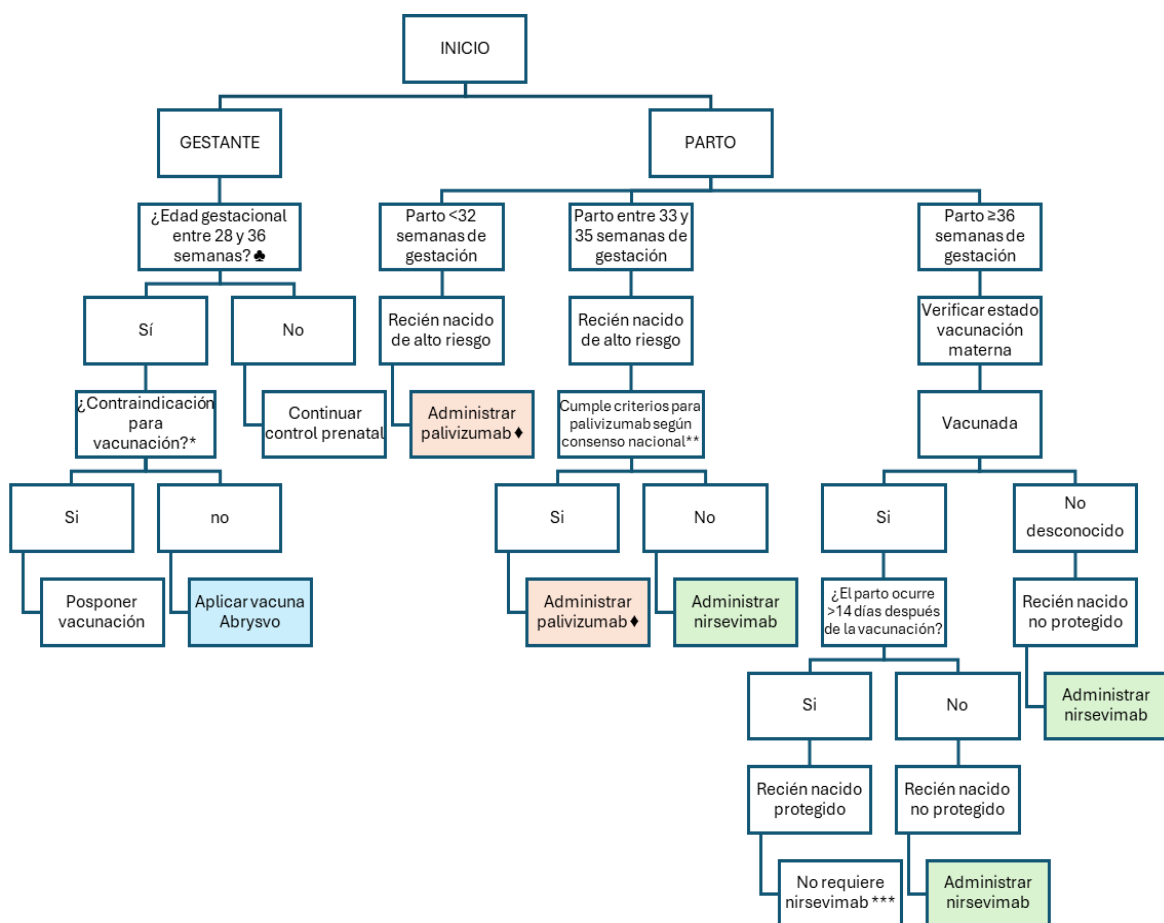
La introducción de una nueva vacuna exige reforzar los sistemas de vigilancia. Se recomienda vigilancia activa complementaria (cohortes, CEM, SMS), capacitación del talento humano en farmacovigilancia, retroalimentación periódica a IPS y subredes, y la articulación con sociedades científicas a través del Comité Distrital de Expertos para monitorear seguridad y efectividad.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO-XXX	Fecha:	25/07/30	Versión: 1

3. Preguntas Frecuentes

Teniendo en cuenta la implementación de la estrategia híbrida con las dos tecnologías disponibles para la prevención de la bronquiolitis causada por el VSR, a continuación se presenta el árbol de decisiones para la orientación de los equipos de salud.

Árbol de decisiones para la orientación de los equipos de salud en la implementación de la estrategia híbrida en Bogotá



♣ La vacunación en gestantes se debe (en lo posible) aplicar idealmente entre la semana 28 a 32, aunque podría aplicarse hasta la semana 36

♦ Se ha insistido al Ministerio de Salud y Protección Social a través de comunicados basados en evidencia científica, considerar la actualización del Plan de Beneficios en Salud (PBS) en estos grupos, garantizando el acceso a las nuevas tecnologías

* Contraindicaciones de la vacuna

- Hipersensibilidad grave (incluida anafilaxia) a la vacuna.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:

- Enfermedad moderada o grave que pueda llevar a la terminación del embarazo en los próximos 14 días, según criterio clínico obstétrico (por ejemplo, preeclampsia grave,
- Hemorragia obstétrica o cualquier condición materna que requiera finalización inminente del embarazo).
- Antecedente de reacción alérgica grave después de la administración de cualquier vacuna que contenga el antígeno prefusión F de RSV.

****Criterios alto riesgo para palivizumab según consenso nacional**

- 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
- Educación materna de nivel primario o inferior

***** Criterios especiales recién nacidos**

- Hijos de madres con inmunosupresión o enfermedades que puedan afectar la respuesta inmune o la transferencia placentaria de anticuerpos.
- Recién nacidos y lactantes <6 meses sometidos a bypass cardiopulmonar, ECMO o exanguinotransfusión
- Recién nacidos de alto riesgo para VSR
- Prematuros < 35 semanas de gestación
- Displasia broncopulmonar
- Cardiopatía congénita cianótica o acianótica con inestabilidad hemodinámica
- Hipertensión pulmonar grave
- Cirugía cardíaca con bypass cardiovascular
- Cardiopatía congénita intervenida (endovascular o quirúrgica) con lesiones residuales y repercusión hemodinámica o cianosis persistente
- Errores innatos de la inmunidad
- Enfermedades neuromusculares
- Fibrosis quística con compromiso respiratorio severo y/o desnutrición
- Trisomía 21 con cardiopatía compleja significativa y/o enfermedad pulmonar crónica y/o defectos confirmados de la inmunidad

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITIAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ					
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:	1

4. Bibliografía

- Ficha técnica o resumen de las características de la vacuna Beyfortus – Nirsevimab- AstraZeneca AB
- Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Ministerio de Salud y Protección Social. Bogotá. Colombia. 2015. URL: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/paginas/freesearchresults.aspx?k=manual+pai&ss=Todos>
- Invima. Lineamientos nacionales para la vigilancia de EAPV. Bogotá: Invima; 2024.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Manual técnico administrativo del PAI. Bogotá: MSPS; 2015.
- U.S. Food and Drug Administration. ABRYSVO Package Insert. Silver Spring (MD): FDA; 2023.
- Pfizer Inc. ABRYSVO Prescribing Information. Silver Spring (MD): FDA; 2025.
- European Medicines Agency. Abrysvo: EPAR. Amsterdam: EMA; 2023.
- European Medicines Agency. Abrysvo: EPAR. Amsterdam: EMA; 2025.
- European Medicines Agency. Beyfortus (Nirsevimab): EPAR. Amsterdam: EMA; 2023.
- Sanofi–AstraZeneca. Beyfortus (Nirsevimab) EPAR. Amsterdam: EMA; 2025.
- Moro PL, Broder K, Creech CB. Maternal RSV vaccine safety surveillance. ACIP June 2024 Meeting, CDC; 2024.
- Centers for Disease Control and Prevention. RSV vaccine safety monitoring summary 2023–2024 season. Atlanta (GA): CDC; 2024.
- Kampmann B, Madhi SA, Munoz FM, et al. Safety and efficacy of a maternal RSV vaccine. N Engl J Med. 2023;389(6):491-502.
- Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, et al. Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants. N Engl J Med. 2022;386(9):837-846.
- Russo L, Lamberti A, Caputi G, et al. SMS-based active surveillance of adverse events. Vaccines. 2024;12(9):1076.
- IlmiovaccinoCOVID19 Group. Cohort event monitoring of COVID-19 vaccines. Front Drug Saf Regul. 2024;4:1363086.
- Coultas JA, Smyth R, Openshaw PJ. Respiratory syncytial virus: current and emerging treatment options. Thorax. 2019;74(10):986–993.
- Mazur NI, Caballero MT, Nunes MC. Severe respiratory syncytial virus infection in children: burden, management, and emerging therapies. Lancet. 2024;404(10458):1143–56. doi:10.1016/S0140-6736(24)01716-1

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ					
	Código:	SDS-GTS-DO- XXX	Fecha:	25/07/30	Versión:	1

- Mezarina Esquivel, Hugo Antonio, Rojas Medina, Aurea Rosa, Bada Mancilla, Carlos Alfonso, Castañeda Campozano, Ruth Elizabeth, & Carhuancho Aguilar, José Raphael. (2016). Características clínicas y epidemiológicas de la infección respiratoria aguda grave por virus sincital respiratorio en menores de 5 años. *Horizonte Médico (Lima)*, 16(3), 6-11. Recuperado en 23 de septiembre de 2025, de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2016000300002&lng=es&tlnq=es
- Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V, et. all. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012 Dec;380(9859):2095-128.
- Sivigila evento 995, datos acumulados a semana epidemiológica 43 año 2025 y Sistema de información Laboratorio de Salud Pública LABVANTAGE) y Base de datos virus respiratorios Fundación Cardio Infantil corte SE 43 de 2025
- Galvis, Clara Esperanza, Troncoso, Gloria, Agudelo-Pérez, Sergio, Romero, Héctor, Parra Buitrago, Andrea, & Gutiérrez, Iván Felipe. (2024). Consenso de expertos sobre las recomendaciones de profilaxis con palivizumab para el Virus Sincital Respiratorio en niños en Colombia. *Infectio*, 28(3), 180-191. Epub September 12, 2024. <https://doi.org/10.22354/24223794.1189>
- Novoa Pizarro, José M., Lindemann Tappert, Birte Christina, Luchsinger Farías, Vivian R., & Vargas Munita, Sergio L. (2023). Prevención de la infección por virus respiratorio sincital en lactantes. ¿Qué se ha hecho y en qué estamos hoy?. *Andes pediátrica*, 94(6), 672-680. <https://dx.doi.org/10.32641/andespediatr.v94i6.4861>
- Hammitt, L. L., et al. (2022). "Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants." *The New England Journal of Medicine*, 387(8), 779-786
- Kampmann, B., et al. (2023). "Bivalent RSV Prefusion F Protein Vaccine in Pregnant Women and Their Infants." *The New England Journal of Medicine*, 388(23), 2131-2144.
- Universidad de Antioquia, Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. Evaluación de tecnologías para la prevención del Virus Respiratorio Sincital: Informe de análisis de costo-efectividad y modelo económico [Internet]. Medellín: Colombia; 2025. Disponible en: https://www.saludcapital.gov.co/DSP/Sincital/Anx_3_analisis_costo_efec.pdf

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	LINEAMIENTOS PARA INMUNIZACIÓN CONTRA LA BRONQUILITIS POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO – VSR BOGOTÁ				
	Código:	SDS-GTS-DO-XXX	Fecha:	25/07/30	Versión: 1

5. Control de cambios

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	RAZÓN DE CREACIÓN O ACTUALIZACIÓN
1	20/11/2025	Para estandarizar las directrices dadas desde este programa todas las instituciones que prestan el servicio de vacunación en el distrito de Bogotá en el marco de la vacuna de virus sincital respiratorio en razón a que este es adquirido con recursos propios desde esta secretaria.