

# FARMACOVIGILANCIA

Estrategia Híbrida contra la Bronquiolitis por Virus Sincitial Respiratorio (VSR) Vacuna RSVpreF (ABRYSVO) y anticuerpo monoclonal nirsevimab, Bogotá D.C. Noviembre de 2025 a Julio 2026

## Estrategia híbrida contra la bronquiolitis por VSR en Bogotá D. C.

- Desde el 21 de noviembre de 2025 Bogotá cuenta con una estrategia híbrida de prevención contra el VSR.
- La estrategia combina la vacunación de las gestantes con RSVpreF y el uso de nirsevimab en recién nacidos que cumplen los criterios establecidos.
- La vacuna RSVpreF se administra a las gestantes entre las semanas 28 y 36 de embarazo, para ayudar a proteger a sus bebés contra el VSR durante los primeros meses de vida.
- Bogotá fortaleció la farmacovigilancia de ambas tecnologías para garantizar la seguridad de la estrategia.

## Eventos adversos posteriores a la vacunación con RSVpreF contra la bronquiolitis por VSR

Número de casos y tasa de notificación de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) en mujeres gestantes contra la bronquiolitis por VSR en Bogotá D.C., 21 de noviembre de 2025 a 31 de julio de 2026\*

| Vacuna  | Total Dosis Aplicadas RSVpreF | Casos EAPV Leves* | Tasa de EAPV Leves (por 10.000 dosis aplicadas) | Casos EAPV Graves | Tasa de EAPV Graves (por 10.000 dosis aplicadas) |
|---------|-------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------|
| RSVpreF | 40.259                        | 10                | 0,24                                            | 0                 | 0                                                |

Fuente: Base Vigiflow, semana epidemiológica 30 de 2026; Base de datos PAI, sistema de información. Periodo: 21 de noviembre de 2025 a 31 de julio de 2026. (Bases preliminares).

Nota: \*Leves corresponde a EAPV No Graves.

0

Cero "0" casos graves de Eventos Adversos Posteriores a la vacunación en gestantes.

La vigilancia continúa para garantizar la seguridad y protección de las gestantes.

### SÍNTOMAS TEMPRANOS

De 40.259 mujeres vacunadas se reportaron 10 casos leves de EAPV, que aparecen principalmente de forma temprana.

EVOLUCIÓN FAVORABLE  
100 %  
RECUPERADOS

Todos los casos con evolución favorable, sin secuelas reportadas y en un periodo breve



Número de casos y tasa de notificación EAPV leves según síntomas. Bogotá D. C., 21 de noviembre de 2025 a 31 de julio de 2026\*

| Síntomas presentados           | Número de casos de EAPV Leves ** | Tasa (por 1.000 dosis aplicadas) |
|--------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Cefalea                        | 3                                | 0,10                             |
| Dolor en la zona de vacunación | 3                                | 0,10                             |
| Malestar general               | 2                                | 0,05                             |
| Urticaria/Prurito              | 2                                | 0,05                             |

Fuente: Base Vigiflow, semana epidemiológica 30 de 2026; Base de datos PAI, sistema de información. Periodo: 21 de noviembre de 2025 a 31 de julio de 2026. (Bases preliminares).

Nota: \*\*Leves corresponde a EAPV No Graves.

## Reacciones adversas a nirsevimab (Beyfortus) en recién nacidos

### Monoclonal NIRSEVIMAB

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Para la semana epidemiológica 30 se han inmunizado:

4.631 recién nacidos(as)

con administración del anticuerpo monoclonal nirsevimab.



La administración en Bogotá inició el 24 de febrero de 2026 en las IPS con vacunación a recién nacidos en la ciudad.



A la fecha se han presentado



CERO

RAM - Reacciones Adversas a los Medicamentos.



Protegemos su salud, construimos confianza.

| Biológico  | Total dosis nirsevimab | Número casos de reacciones adversas | Tasa de reacciones adversas por 10.000 dosis aplicadas |
|------------|------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| nirsevimab | 4.631                  | 0                                   | 0                                                      |

Fuente: Base Vigiflow, semana epidemiológica 30 de 2026. Periodo: 21 de noviembre de 2025 a 31 de julio de 2026. (Bases preliminares).

## Conclusiones

- Con corte al 31 de julio de 2026, luego de los primeros siete meses de implementación de la Vigilancia de la seguridad de la estrategia de prevención contra la bronquiolitis por VSR en Bogotá D. C., se han administrado 40 259 dosis de RSVpreF (Abrysvo) y 4631 dosis de nirsevimab con "CERO" notificaciones de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación Grave para ambas tecnologías.
- Todos los eventos adversos posteriores a la vacunación fueron leves, se autorresolvieron y no dejaron secuelas.
- Según la evidencia disponible en países como Argentina, Chile y Estados Unidos, ambas tecnologías —la vacunación materna con RSVpreF (Abrysvo) y la inmunización de recién nacidos con nirsevimab— han mostrado un perfil de seguridad favorable y una alta efectividad en condiciones reales de uso (Pérez Marc, et al., 2025; Gentile, et al., 2025; Moline, et al., 2024).
- El patrón observado en Bogotá es consistente con el perfil de seguridad para ambas tecnologías descrito por la industria farmacéutica e investigadores independientes, así como también es consistente con la información internacional de farmacovigilancia.
- Se recomienda seguir elevando las coberturas de vacunación materna con RSVpreF y de inmunización con nirsevimab en recién nacidos de alto riesgo, al ser intervenciones efectivas y seguras.