Resumen del Protocolo de Investigación

Seguridad de la vacunación materna con RSVpreF (Abrysvo™) en gestantes de Bogotá

Investigador principal

Lina María Molina Sánchez
https://orcid.org/0000-0001-5784-3031
LMMolina@saludcapital.gov.co

Co- Investigadores

Julián Alfredo Fernández Niño
https://orcid.org/0000-0002-8948-8481
Jafernandeznino@gmail.com

María Belén Jaimes Sanabria
https://orcid.org/0009-0004-4802-0550
MBJaimes@saludcapital.gov.co

Jenny Fernanda Socarrás Ronderos
https://orcid.org/0000-0001-5970-1192
JFSocarras@saludcapital.gov.co

Luz Adriana Gutiérrez Rodríguez
https://orcid.org/0009-0006-0161-5674
LAGutierrez@saludcapital.gov.co

Diana Carolina Franco Pulido
https://orcid.org/0009-0002-4850-0613
DC2Franco@saludcapital.gov.co

Diane Moyano Romero
https://orcid.org/0000-0002-3370-1482

dmoyano@saludcapital.gov.co

Dersy Liliana Añasco Bolaños
https://orcid.org/0009-0008-2486-298X
DLAnasco@saludcapital.gov.co

EFDiaz@saludcapital.gov.co
Martha Patricia Becerra Muñoz
https://orcid.org/0009-0009-4558-7873
mpbecerra@saludcapital.gov.co

Patricia Calderón
mpbecerra@saludcapital.gov.co

Bogotá, mayo 2026

Introducción y justificación

El virus sincitial respiratorio (VSR) es una de las principales causas de infección respiratoria aguda baja, hospitalización y muerte en niños pequeños, especialmente durante los primeros seis meses de vida (1,3). Con el fin de disminuir esta carga de enfermedad, se ha incorporado la vacunación materna con RSVpreF (Abrysvo™), una estrategia que promueve la transferencia de anticuerpos de la madre al feto y brinda protección al recién nacido desde el nacimiento (4).

Los estudios clínicos han demostrado que esta vacuna reduce significativamente la enfermedad grave por VSR en lactantes y presenta un perfil de seguridad favorable. Sin embargo, debido a que la mayoría de la evidencia proviene de ensayos clínicos realizados en condiciones controladas, existe la necesidad de evaluar su seguridad en escenarios reales de implementación, especialmente en países de ingresos medios como Colombia (4).

En Bogotá se inició la implementación de la vacunación materna contra VSR como parte de una estrategia integral de prevención. Por esta razón, resulta fundamental generar evidencia local que permita identificar, medir y monitorear posibles eventos adversosde especial interés (AESI) asociados a la vacunación durante el embarazo, fortaleciendo la farmacovigilancia y apoyando la toma de decisiones en salud pública.

Objetivo

El objetivo principal del estudio es evaluar la seguridad de la vacuna RSVpreF (Abrysvo™) en gestantes de Bogotá mediante la caracterización de eventos adversos de especial interés durante el embarazo y el periodo perinatal, así como la identificación de posibles señales de seguridad asociadas a su uso en condiciones de vida real.

De manera específica, el estudio busca estimar la frecuencia de señales de seguridad en la vacunación con RSVpreF, comparar desenlaces maternos y perinatales entre mujeres vacunadas y no vacunadas, y generar evidencia que fortalezca la vigilancia de la seguridad vacunal en el Distrito Capital.

Metodología

Se desarrollará un estudio observacional analítico de cohorte ambispectiva utilizando información proveniente de los sistemas de vigilancia y registros rutinarios de salud de Bogotá entre noviembre de 2025 y diciembre de 2027.

La población estará conformada por todas las gestantes registradas en la Ruta Materno Perinatal de la Secretaría Distrital de Salud que cumplan los criterios de inclusión. Se conformarán dos grupos de comparación:

1. Gestantes vacunadas con RSVpreF durante el embarazo.
2. Gestantes elegibles que no recibieron la vacuna.

Se incluirán mujeres con al menos un control prenatal y serán excluidas aquellas sin información del parto. La exposición se definió como la aplicación de la vacuna RSVpreF durante el embarazo, comparando gestantes vacunadas y no vacunadas. El seguimiento inicia desde la fecha de vacunación y se finalizará a los 42 días postparto.

La información será obtenida mediante la integración de diferentes fuentes de datos, incluyendo los registros de vacunación del Programa Ampliado de Inmunizaciones, la Ruta Materno Perinatal, el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), los registros de nacimientos y los certificados de defunción fetal.

Variables y desenlaces de interés

El estudio se enfocará en la evaluación de eventos adversos de especial interés priorizados por organismos internacionales y estudios previos sobre vacunas maternas contra VSR. Entre los principales desenlaces se encuentran:

- Parto pretérmino.
- Trastornos hipertensivos del embarazo, incluida la preeclampsia.
- Muerte fetal.
- Bajo peso al nacer.
- Síndrome de Guillain-Barré.

Las participantes serán seguidas desde la fecha de vacunación, o una fecha equivalente para las no vacunadas, hasta 42 días después de la terminación del embarazo.

Plan de análisis

Se realizará una descripción sociodemográfica y clínica de las gestantes incluidas en cada cohorte. Posteriormente se calcularán incidencias y tasas de ocurrencia para cada uno de los eventos adversos evaluados.

Con el fin de controlar posibles factores de confusión, se utilizarán técnicas estadísticas avanzadas como puntajes de propensión, ponderación por probabilidad inversa y modelos de regresión. Estas metodologías permitirán comparar adecuadamente los riesgos entre mujeres vacunadas y no vacunadas. Además, se efectuarán análisis de subgrupos según edad materna, edad gestacional al momento de la vacunación, antecedentes obstétricos, nivel de riesgo gestacional y otras características relevantes. También se compararán las tasas observadas

con antecedentes históricos de la ciudad para identificar posibles señales de seguridad que ameriten seguimiento adicional.

Consideraciones éticas

La investigación se desarrollará de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y la normativa nacional vigente para investigación en salud. Debido a que utiliza exclusivamente fuentes secundarias de información y no contempla ninguna intervención sobre las participantes, se considera una investigación de riesgo mínimo.

Se garantizará la confidencialidad de los datos mediante procesos de anonimización y codificación de la información. Los análisis se realizarán sobre bases de datos protegidas y los resultados se presentarán de manera agregada, sin posibilidad de identificar individualmente a las participantes.

Resultados e impacto esperado

Este estudio permitirá generar la primera evidencia local de vida real sobre la seguridad de la vacunación materna contra VSR en Bogotá. Los resultados contribuirán al fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia, a la identificación temprana de posibles señales de seguridad y al monitoreo continuo de la estrategia de inmunización.

Asimismo, la información obtenida apoyará la toma de decisiones por parte de las autoridades sanitarias, promoverá la confianza en la vacunación materna y aportará evidencia científica para optimizar las estrategias de prevención del VSR en Colombia. Como productos finales se espera la elaboración de informes técnicos, presentaciones científicas y al menos una publicación en una revista indexada

Referencias

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

2.Mazur NI, Caballero MT, Nunes MC. Severe respiratory syncytial virus infection in children: burden, management, and emerging therapies. Lancet. 2024;404(10458):1143–56.

3.Wang X, Li Y, Shi T, Bont LJ, Chu HY, Zar HJ, et al. Global disease burden of and risk factors for acute lower respiratory infections caused by respiratory syncytial virus in preterm infants and young children in 2019: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 2024;403(10433):1241–53.

4. Abrysvo/ European Medicines Agency (EMA), fecha de acceso: Agosto 20, 2025. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo.