Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública

DOCUMENTO SOPORTE PARA LA INTRODUCCION DE NUEVAS TECNOLOGÍAS PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR VIRUS SINCITIAL RESPIRATORIO EN POBLACION MENOR DE UN AÑO EN BOGOTÁ D.C.

Bogotá, D.C. Agosto 22 de 2025

Contenido

INTRODUCCION 3
1. EVALUACION DEL DESEMPEÑO DEL PROGRAMA 3
1.1. Gestión y avances del programa 3
1.2. Sostenibilidad del programa 6
1.3. Cadena de frío funcional 6
1.4. Manejo adecuado de vacunas 8
1.5. Vacunación segura 9
1.6. Vigilancia de enfermedades prevenibles por vacunación 10
2. ASPECTOS POLÍTICOS Y TÉCNICOS 11
2.1 Prioridad política y de salud pública 11
2.2 Carga de la enfermedad 14
2.3 Eficacia, calidad y seguridad de la vacuna 18
2.3.1 Tecnologías disponibles para prevenir el VSR 18
2.3.2 Revisión Sistemática de la Literatura 19
2.4 Criterios económicos y financieros 20
3.5. Análisis de sostenibilidad financiera 26
3. ASPECTOS PROGRAMÁTICOS Y DE FACTIBILIDAD 28
3.1. Características de la presentación de la vacuna 28
3.2. La oferta de la vacuna 29
3.3. Toma de decisión 29
4. IMPLEMENTACIÓN: EL PLAN DE INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA 30
4.1. Antecedentes y desarrollo del programa de inmunización 30
4.2. Justificación técnica para la introducción 31
4.3. Objetivos y metas - PAI 32
4.4. Ámbito de aplicación y población beneficiaria 32
4.5. Selección de la estrategia de introducción 32
4.6. Actividades por componentes 32

DOCUMENTO SOPORTE PARA LA INTRODUCCION DE NUEVAS TECNOLOGÍAS PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR VIRUS SINCITIAL RESPIRATORIO EN POBLACION MENOR DE UN AÑO EN BOGOTÁ D.C.

INTRODUCCION

La introducción de nuevas tecnologías innovadoras para la prevención del virus Sincitial Respiratorio -VSR - en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) es una decisión estratégica, urgente y necesaria para fortalecer la respuesta del sistema de salud frente a una de las principales amenazas para la salud infantil en el país. El avance científico ha evidenciado que la incorporación oportuna de tecnologías inmunopreventivas seguras y eficaces, permite impactar la morbilidad y mortalidad prematura por esta causa en niños y niñas.

Desde la política pública, la inmunización contra el VSR se articula con la Agenda 2030, especialmente con la meta 3.2 del 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 UNICEF 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 50% la mortalidad por Infección Respiratoria Aguda (IRA) en 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 para la disminución de la mortalidad infantil la inclusión de estas tecnologías, 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 estrategias innovadoras para impactar de forma contundente las causas prevenibles de muerte infantil.

1. EVALUACION DEL DESEMPEÑO DEL PROGRAMA

1.1. Gestión y avances del programa

En el marco del plan de acción sobre inmunización para la Región de las Américas 2030 se priorizan distintos objetivos e indicadores de las seis líneas de acción basadas en el marco estratégico, para así revitalizar la inmunización como un bien público para la salud universal y la Agenda de Inmunización 2030 (AI2030), cuyo objetivo principal es la aplicación de enfoques innovadores y mejores prácticas, incorporando las herramientas tecnológicas, de comunicación, comportamentales y de análisis de datos; destacándose la utilización de la

evidencia científica para orientar la toma de decisiones (1)

A nivel nacional se expidió la Ley 2406 del 2 de agosto de 2024 “por medio de la cual se ordena la modernización y actualización permanente del programa ampliado de inmunizaciones – PAI y se dictan otras disposiciones”. De conformidad con lo anterior, el PAI en el Distrito continúa siendo una de las prioridades en salud pública, dado que los programas de vacunación han demostrado ser la base del control, eliminación y erradicación de enfermedades en el mundo (1).

De acuerdo con lo mencionado, en el actual Plan de Gobierno, dentro del objetivo estratégico 2 “Bogotá confía en su bien–estar, Bogotá ha de ser el sitio donde sus habitantes quieran estar y puedan desarrollar todo su potencial”, y su programa “Salud Pública Integrada e integral”, la salud se consolida como prioridad, por lo cual se incorporan dentro del proyecto de inversión 8141, denominado “Fortalecimiento de la Gobernanza y Gobernabilidad de la salud pública en el marco de la atención primaria social”, con las siguientes metas:

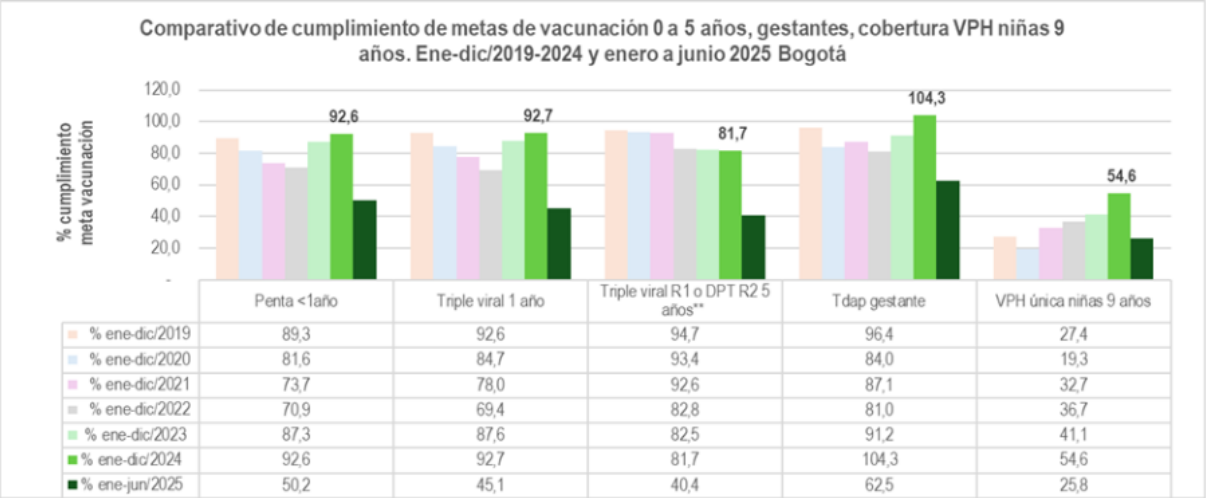
- Mantener por debajo de 9 por 1.000 nacidos vivos la tasa de mortalidad infantil.
- Mantener a 10 por cada 1000 nacidos vivos la tasa de mortalidad perinatal.
- Realizar el estudio de costo-efectividad para evaluar la inclusión de la vacuna del virus sincitial respiratorio en el Programa Ampliado de Inmunización de Bogotá Distrito Capital, para mujeres gestantes y así aportar a la reducción de la mortalidad en menores de 6 meses en el Distrito Capital.

El PAI implementa, en conjunto con las aseguradoras el Plan de Acción Anual del programa, el cual contiene los módulos del programa y la descripción de las actividades para mejorar los indicadores de vacunación y el acceso equitativo al sistema de vacunación en la ciudad para disminuir las brechas. A dicho Plan se le realiza seguimiento periódico de forma integrada con las diferentes dependencias de la SDS.

Actualmente, la ciudad cuenta con 16 aseguradoras que operan en Bogotá y con 365 puntos de vacunación habilitados en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que corresponden a 217 IPS con programa de vacunación permanente, 32 IPS con atención de partos, 77 IPS con vacunación ocupacional y 39 profesionales independientes en vacunación.

Con relación a las coberturas administrativas, calculadas según los denominadores de población asignados por el MSPS a las entidades territoriales, como se presenta en figura resumen a continuación, a partir del 2024 luego de la pandemia por COVID-19, han ido mejorando en todas las edades (figura 1).

Figura 1. Comparativo de cumplimiento de metas de vacunación de 0 a 5 años y gestantes y coberturas contra VPH en niñas de 9 años. Bogotá. 2019-2024 y enero a junio/2025



	Penta <1año	Triple viral 1 año	Triple viral R1 o DPT R2 5 años**	Tdap gestante	VPH única niñas 9 años
% ene-dic/2019	89,3	92,6	94,7	96,4	27,4
% ene-dic/2020	81,6	84,7	93,4	84,0	19,3
% ene-dic/2021	73,7	78,0	92,6	87,1	32,7
% ene-dic/2022	70,9	69,4	82,8	81,0	36,7
% ene-dic/2023	87,3	87,6	82,5	91,2	41,1
% ene-dic/2024	92,6	92,7	81,7	104,3	54,6
% ene-jun/2025	50,2	45,1	40,4	62,5	25,8

Fuente: Meta trazadores de 0 a 5 años y gestantes, es meta programática asignada por el MSPS a Bogotá. Meta VPH niñas de 9 años, proyección DANE censo nacional de población -CNP- 2018 proyecciones de 2020 a 2024 ajuste proyección DANE pos-COVID-19. Vacunados/as, corresponde a resumen mensual de vacunación PAI Bogotá. 2019-2024 y enero-junio/2025. Secretaría Distrital de Salud. Bogotá.

De acuerdo con la figura anterior se observa un mejoramiento general en las coberturas de 2024, con indicadores en niños/as menores de un año y un año superiores al 90% y en gestantes por encima del 100%. Para este año el indicador es adecuado para los niños/as menores de un año y las gestantes.

De manera complementaria en el indicador de deserción, cuyo rango ideal es del 0% al 5%, se identificó:

- Para terceras dosis, en población menor de un año, corresponde a 1.6%, es decir por cada 100 niños/as que inician esquema terminan con terceras dosis aproximadamente 98, y no completan o abandonan el esquema aproximadamente dos niños/as.
- Para triple viral en niños/as de un año la deserción es mayor con el 3.8%, es decir de cada 100 niños/as que iniciaron el esquema 96 lo completaron y cuatro lo abandonaron.

Para los indicadores de oportunidad en vacunación en recién nacidos/as y acceso al esquema de vacunación se encuentra:

- Para recién nacidos/as con la vacuna de BCG se administran oportunamente la vacuna el 98.9%.
- En niños y niñas menores de un año el acceso para el inicio del esquema de vacunación es el 95.9%, y en un año el 97.2%.

Por tanto, el PAI liderado desde la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, se ha caracterizado por estar a la vanguardia en la introducción de productos biológicos que mejoren las

condiciones de salud de la población, hecho demostrado con la inclusión pionera nivel nacional, de vacunas como hepatitis A, neumococo polisacárido, varicela, Tdap para gestantes, VPH y el piloto realizado entre el 2021 y 2022 con vacuna hexavalente a niños/as prematuros.

1.2. Sostenibilidad del programa

En el actual Plan de Desarrollo "*Bogotá más segura",* el PAI se encuentra enmarcado en el Plan Territorial de Salud y el proyecto de inversión N° 8141, con recursos necesarios para el sostenimiento del programa en todos sus módulos. A continuación, se presenta la distribución de recursos financieros para 2024 y a julio de 2025 para el programa (tabla 1).

Tabla 1. Ejecución Presupuestal PAI Bogotá 2024 – julio 2025

Años	Valor
Enero a 1 de diciembre de 2024	$ 17.149.399.521
2 de diciembre de 2024 a julio 2025	$ 11.629.183.796

Fuente: Subsecretaría de Salud Pública. Secretaría Distrital de Salud. Agosto 4 de 2025

Como se observa, desde la SDS se garantizan los recursos financieros para la gestión del PAI en el Distrito; dentro de este presupuesto se incluyen la adquisición de biológicos propios que actualmente tienen el esquema de vacunación de Bogotá, y se dispuso para el presupuesto anual del 2026 $25.000.000.000; con lo cual favorece el cumplimiento de los objetivos de modernización del PAI y aporta al mejoramiento de la calidad de vida de población residente en la ciudad.

1.3. Cadena de frío funcional

La cadena de frío, según la OMS, es el proceso logístico que garantiza la conservación, almacenamiento y transporte adecuado de las vacunas desde su fabricación hasta su aplicación, manteniéndolas siempre a la temperatura correcta. Este proceso inicia con la producción bajo estrictas normas de calidad certificadas, seguido del transporte desde el laboratorio hasta el aeropuerto de origen, luego al aeropuerto de destino, y posteriormente al almacén nacional de biológicos. Desde allí, las vacunas se distribuyen a almacenes departamentales y distritales, luego a centros de acopio municipales o locales, hasta finalmente llegar a las IPS vacunadoras, donde se almacenan en equipos específicos para su uso.

La cadena de frío es fundamental para preservar la eficacia inmunizadora de las vacunas, ya que factores como la luz, el congelamiento o el calor pueden afectar o anular su capacidad protectora. Por ello, en Bogotá se gestiona de forma continua mediante procesos que incluyen almacenamiento, cuidado, custodia, transporte y manejo adecuados de los inmunobiológicos, garantizando que la población reciba vacunas en óptimas condiciones y contribuyendo al control, eliminación y erradicación de enfermedades prevenibles.

Desde el programa se trabaja permanentemente en fortalecer técnicamente al talento humano que opera el manejo de la cadena de frío a nivel distrital y local, la infraestructura adecuada de los centros de acopio y el monitoreo constante de la temperatura, como elementos indispensables para garantizar la adecuada conservación de los inmunobiológicos del

programa.

Ahora bien, en cuanto a la capacidad de almacenamiento para responder a las demandas adicionales derivadas de la introducción de una nueva vacuna y de la ejecución de actividades suplementarias, es importante señalar que, se dispone de una logística estructurada que inicia con la entrega de biológicos e insumos por parte del MSPS al almacén central de acopio de vacunas de la SDS, los cuales se distribuyen, de acuerdo con el análisis de necesidades, a los seis centros de acopio de la ciudad: Subred Integrada de Servicios de Salud Norte–Chapinero, Subred Integrada de Servicios de Salud Norte–Suba, Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente, Subred Integrada de Servicios de Salud Sur, Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente y Compensar EAPB. Posteriormente, desde estos centros se realiza la redistribución hacia las IPS vacunadoras del distrito.

Teniendo en cuenta el inventario de la red de frío en la oferta de servicios de vacunación, se dispone en la ciudad de 350 equipos de refrigeración para almacenamiento con una capacidad de almacenamiento aproximada de 42.394 litros y 361 congeladores que soportan el componente dentro del PAI de Bogotá (ver tabla 2. Inventario Cadena de Frío nivel público y privado).

Tabla 2. Inventario Cadena de Frío nivel público y privado

REFRIGERADORES PQS	CONGELADORES
350	361

Fuente: Inventario cadena de frio I semestre de 2025 –SDS

Desde el nivel distrital se cuenta con dos cuartos fríos con las mismas condiciones técnicas y tamaños exclusivos para el almacenamiento de vacunas para condiciones de operación entre +2°C a +8°C, con capacidad total de almacenamiento de 231.750 litros y una capacidad instalada de almacenamiento de vacuna (60%) de aproximadamente 139.050 litros (ver tabla 3. Capacidad instalada Cuartos Fríos SDS), lo cual permite la provisión para tres meses con todos los biológicos del esquema suministrado a la población sujeto del programa.

Tabla 3. Capacidad instalada cuartos fríos SDS

N° CF	Capacidad instalada para almacenamiento de biológicos (Litros)
15	69.525
16	69.525
TOTAL	**139.050**

Fuente: Inventario cadena de frio I semestre de 2025 –SDS

Para el almacenamiento de los biológicos contra VSR se cuenta con toda la capacidad instalada del centro de acopio de la SDS, por tanto, se dispondrá en el interior de un cuarto frío, de un área exclusiva de almacenamiento de las vacunas (60.000 aproximadamente) contando con 2.5 metros cúbicos (2.360 L), ya sea en estibas plásticas o en estantería, lo que no afecta la capacidad actual de almacenamiento del centro de acopio, garantizando las condiciones técnicas de almacenamiento en el marco de las Buenas Prácticas de Almacenamiento –BPA.

Las vacunas son distribuidas en entregas mensuales a cada centro de acopio local de acuerdo con condiciones como: según población sujeto, capacidad de almacenamiento en el momento de la entrega, con el fin de evitar afectación en las capacidades de almacenamiento en estos centros de acopio, así mismo, cada acopio cuenta con disponibilidad de cajas térmicas precalificadas con capacidades de almacenamiento de 21 litros.

De otra en el nivel local cada IPS cuenta con refrigeradores precalificados por la Organización Mundial de la Salud-OMS- y cada centro de acopio prevé las necesidades y capacidad de almacenamiento de cada institución, a fin de garantizar un stock mínimo de vacunas contra el VSR.

1.4. Manejo adecuado de vacunas

En este sentido es preciso informar que, la Secretaria Distrital de Salud, cuenta con un número importante de IPS vacunadoras en la ciudad, las cuales se encuentran a nivel local y en el territorio administrativo de cada subred, de acuerdo con lo cual se planifica el abordaje, acompañamiento, seguimiento y asistencia técnica desde el nivel central (SDS) y local (a través de las Subredes Integradas de Servicios de Salud-ESE), según sus características particulares, así: IPS públicas, IPS privadas, IPS de atención de partos e IPS de salud ocupacional y de profesionales independientes (ver tabla 4); las cuales funcionan habitualmente de lunes a viernes o sábado, algunas de ellas cuentan con horarios extendidos, fines de semana y festivos.

Tabla 4. Distribución de IPS vacunadoras en Bogotá, 2025

IPS	Número de IPS
Públicas	69
Privadas	148
De atención de partos	32
Salud ocupacional	77
Profesional independiente	39
Acumulado	**365**

Fuente: Matriz directorio de IPS con servicio de vacunación habilitado. Bogotá. Julio 2025

Se precisa que la Secretaría Distrital de Salud con relación a las pérdidas de biológicos (multidosis) se acoge a los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección de Salud con relación a la política de frascos abiertos, de igual manera, mensualmente se realiza control de pérdidas de vacuna a través del informe de movimientos de biológicos, el cual es remitido al MSPS.

En cuanto a las proyecciones de necesidades de vacunas del programa permanente, y siendo el MSPS el encargado de proveer dicha disponibilidad, las solicitudes se realizan mensualmente desde esta secretaría, tomando como base las necesidades operativas mensuales y las metas programáticas anuales. Para las vacunas adquiridas por compra directa de esta Secretaría, las necesidades se planifican de forma anual.

Con relación a desabastecimiento de vacunas, no es común su presencia y está directamente relacionado a la disponibilidad con que cuente el MSPS.

1.5. Vacunación segura

En el Distrito, la mayoría de los biológicos y dispositivos médicos (como jeringas) son suministrados por el MSPS, garantizando condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte. La aplicación de los biológicos se realiza conforme a los lineamientos nacionales, utilizando la jeringa correspondiente sin reusar. Adicionalmente, cada IPS dispone de una ruta sanitaria para la adecuada eliminación y destrucción de los residuos biológicos; y en relación con el talento humano, este cuenta con entrenamiento en vacunación y certificación en la competencia “Administración de inmunobiológicos” según la normativa vigente.

La vigilancia de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación -EAPV- constituye un pilar fundamental para la seguridad de las vacunas. La SDS de Bogotá implementó el "Lineamiento para la vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación -EAPV- Bogotá DC"(2), en donde establece un marco integral de la vigilancia en vacunas en la capital colombiana, el cual involucra activamente a la red distrital de farmacovigilancia, la vigilancia en salud pública, el PAI, y los programas de seguridad del paciente.

El objetivo primordial de este lineamiento es definir y estandarizar las acciones para la vigilancia de los EAPV en Bogotá D.C. Esto se logra mediante la armonización y articulación de los protocolos vigentes establecidos por entidades nacionales como el Ministerio de Salud y Protección Social -MSPS-, el Instituto Nacional de Salud -INS- y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, todo ello, en concordancia con las competencias y responsabilidades específicas de la SDS.

Los objetivos específicos del lineamiento incluyen la identificación sistemática de EAPV a través de la notificación rutinaria en las plataformas VigiFlow y/o SIVIGILA, la descripción epidemiológica del comportamiento de los EAPV, el establecimiento claro de las responsabilidades de cada actor del sistema de salud para llevar a cabo acciones individuales y colectivas frente a la vigilancia de EAPV en el Distrito, y la gestión efectiva de la información obtenida para retroalimentar indicadores de gestión.

La SDS cuenta con una red distrital de notificación de 387 Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD) que notifica semanalmente al Sistema de Vigilancia en Salud Publica en EAPV en Vigiflow**.** Durante el 2024 se reportaron un total de 1.156 eventos asociados a vacunas, de ellos el 86% fueron no graves (995 casos).

Para la notificación de los casos de eventos adversos posteriores a la vacunación -EAPV-, se cuenta con la infraestructura y talento humano suficiente para el desarrollo de todos los procesos de notificación, reporte, desarrollo de acciones individuales y colectivas requeridas, de acuerdo con el lineamiento para EAPV del Distrito.

La SDS implementó la Mesa Técnica de EAPV, asegurando la articulación efectiva interdependencias (farmacovigilancia, Vigilancia en Salud Pública -VSP-, el PAI y el programa de seguridad del paciente) cuyo propósito es garantizar el monitoreo continuo del comportamiento epidemiológico de los eventos inmunoprevenibles a nivel distrital, para identificar situaciones de alerta que requieran una respuesta oportuna por parte de los actores

involucrados.

En el cumplimiento del Decreto 601/2021 “por el cual se desarrollan las competencias de vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el COVID-19”, el Distrito mediante Resolución 681 de abril del 2022, implementó el Comité de Expertos Territorial Ad Hoc, como primera instancia para la evaluación de los casos de EAPV grave. Actualmente, este comité opera en la evaluación de todos los casos de EAPV graves para todas las vacunas del programa regular.

1.6. Vigilancia de enfermedades prevenibles por vacunación

A nivel distrital, los eventos prevenibles por vacuna son un componente fundamental de la Vigilancia en Salud Pública, haciendo parte del Plan Decenal de Salud Pública que contribuye al logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio y a las metas Nacionales y Distritales de los planes de gobierno. Actualmente, esta vigilancia involucra el seguimiento de 12 eventos inmunoprevenibles: un evento en erradicación (Parálisis Flácida Aguda), seis en eliminación (Sarampión, Rubeola, Síndrome de Rubeola Congénita, Tétanos neonatal, Tétanos accidental, Difteria), y cinco en control (Varicela, Parotiditis, Tosferina, meningitis bacteriana y hepatitis A).

En Bogotá, esta vigilancia se desarrolla en las 20 localidades a través de las cuatro Subredes Integradas de Servicios de Salud: Norte, Sur Occidente, Centro Oriente y Sur, las cuales fortalecen los procesos de gestión de bases de datos, asistencias técnica y fortalecimientos a las UPGD en los protocolos y lineamientos nacionales, búsqueda activa institucional, articulación con actores clave para el seguimiento de estos eventos, análisis oportuno de información que orienta la toma de decisiones, al igual que las investigaciones epidemiológicas de campo que incluyen acciones de quimioprofilaxis, toma de muestras y seguimiento a contactos en los casos que se requiere, búsqueda activa comunitaria y bloqueos epidemiológicos.

En los eventos en eliminación y erradicación, Bogotá se ha caracterizado por el óptimo cumplimiento de los indicadores trazadores; para el 2025 con corte SE 31 se destaca la tasa de notificación de sarampión de 5,2 por 100.000 habitantes superando la meta nacional, en cuanto a oportunidad de toma de muestra y de investigación epidemiológica de campo se alcanzan resultados mayores al 95%.

La ciudad de Bogotá cuenta actualmente con una estrategia de vigilancia en salud pública robusta y estructurada frente a la Infección Respiratoria Aguda (IRA), en concordancia con los lineamientos del Instituto Nacional de Salud (INS). Esta vigilancia, de tipo integrada, permite monitorear el comportamiento de la enfermedad a través de distintas modalidades complementarias que, en conjunto, ofrecen un panorama amplio de la situación epidemiológica en la ciudad.

Esta vigilancia integrada de la IRA incluye: Vigilancia de morbilidad por IRA – Evento 995, Vigilancia de IRAG inusitado – Evento 348, Vigilancia de mortalidad en menores de 5 años por IRA, EDA y desnutrición aguda – Evento 591.

Además, el Distrito cuenta con una robusta vigilancia centinela de IRA – Evento 345, que fue

diseñada para identificar la circulación viral en Bogotá. En esta estrategia participan ocho instituciones prestadoras de servicios de salud centinelas (dos por subred), que reportan casos ambulatorios con Enfermedad Similar a Influenza (ESI) y casos de Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG) que requieren hospitalización. Esto permite estimar con precisión la proporción de positividad viral, ofreciendo una lectura confiable sobre la circulación de virus respiratorios como el VSR.

Finalmente, el Laboratorio de Salud Pública (LSP), tiene un rol fundamental en apoyo a estas estrategias, el Laboratorio de Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud procesa las muestras recolectadas, enfocándose en la vigilancia poblacional de agentes etiológicos de interés en salud pública. El LSP no tiene funciones diagnósticas individuales, sino que proporciona evidencia sobre la circulación de virus respiratorios en la ciudad, particularmente VSR, a través de las estrategias de vigilancia mencionadas anteriormente.

La sinergia de las distintas estrategias de vigilancia ha permitido identificar patrones consistentes de circulación del VSR en Bogotá, caracterizar sus picos estacionales, reconocer los principales grupos de riesgo, y estimar su impacto sobre los servicios de salud. Esta evidencia epidemiológica, generada de manera sistemática, respalda la necesidad de implementar acciones adicionales de prevención, entre ellas, la introducción de la vacuna contra el VSR como herramienta clave para la reducción de la morbilidad y mortalidad infantil.

Resumen de capítulo

La evaluación del desempeño del PAI en Bogotá confirma que el programa cuenta con bases sólidas para la introducción de nuevas vacunas. En gestión y avances, dispone de planes de acción quinquenales y anuales, con coberturas superiores al 95% y progresos en los planes de erradicación, eliminación y control. La ciudad también ha liderado la incorporación de nuevos biológicos, demostrando capacidad de innovación y adaptación.

En términos de sostenibilidad, el programa dispone de recursos garantizados en el presupuesto distrital y de una capacidad instalada que asegura el adecuado almacenamiento, distribución e implementación de las vacunas de uso regular, con posibilidad de responder a las demandas adicionales generadas por la introducción de nuevos biológicos o actividades suplementarias. Asimismo, el sistema de vigilancia de EAPV y la capacidad de respuesta ante crisis se encuentran fortalecidos, respaldados por comités técnicos que garantizan la seguridad del programa.

En conclusión, Bogotá cuenta con un PAI robusto, caracterizado por coberturas altas, sostenibilidad financiera, cadena de frío funcional, aplicación segura de biológicos y vigilancia epidemiológica consolidada. Estos elementos garantizan una línea de base favorable para la introducción de nuevas vacunas sin poner en riesgo la efectividad ni la sostenibilidad del programa.

2. ASPECTOS POLÍTICOS Y TÉCNICOS

2.1 Prioridad política y de salud pública

La mortalidad infantil es una meta estratégica del Plan de Desarrollo Distrital de Bogotá, en coherencia con los principios constitucionales de garantía de derechos de los niños y las niñas como sujetos de especial protección(3). A pesar de los avances logrados, las cifras muestran una tendencia que sugiere un "efecto piso" que obliga a incorporar nuevas tecnologías costo-efectivas y estrategias innovadoras para impactar de forma más contundente en las causas prevenibles de muerte infantil. La inmunización contra el VSR representa una herramienta clave en este propósito, al apuntar directamente a una de las principales causas de hospitalización y mortalidad prevenible en los primeros meses de vida.

Desde una perspectiva de política pública, la introducción de inmunización contra el VSR se alinea con la Agenda 2030, particularmente con la meta 3.2 del Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3(4), que busca poner fin a las muertes evitables de recién nacidos y menores de cinco años. También responde a los compromisos asumidos en la Estrategia Mundial para la Salud de la Mujer, el Niño y el Adolescente (2016–2030), y a los llamados de la OMS y UNICEF para acelerar la reducción de muertes infantiles por neumonía y otras patologías respiratorias.

A nivel nacional, la estrategia se articula con la implementación de la Política Nacional de Atención Integral en Salud (PAIS) y responde a los lineamientos del Plan Decenal de Salud Pública 2022–2031(3), que establece como eje estratégico el fortalecimiento del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y la adopción de tecnologías costo-efectivas para reducir la carga de enfermedades prevenibles, incluyendo la meta específica de disminuir en un 50% la tasa de mortalidad por infección respiratoria aguda (IRA) en menores de cinco años para el 2031Haga clic o pulse aquí para escribir texto. Esta estrategia también se alinea con la Política Nacional de Vacunación, que promueve la equidad, sostenibilidad y oportunidad en el acceso a biológicos esenciales (5).

Diversos estudios internacionales han evidenciado que los niños, especialmente durante los primeros seis meses de vida, son los más afectados por las inequidades estructurales y las privaciones sociales (6). Su dependencia total del entorno adulto y del acceso oportuno a servicios de salud y condiciones de vida adecuadas los convierte en un grupo altamente vulnerable a sufrir las consecuencias de la desigualdad socialHaga clic o pulse aquí para escribir texto.. En Bogotá, esta vulnerabilidad se manifiesta territorialmente: las localidades y UPZ con mayores tasas de mortalidad infantil y en menores de cinco años coinciden con zonas de menor desarrollo social, incluyendo niveles más bajos de ingreso y educación. Los mapas distritales de concentración y tasa de mortalidad infantil por UPZ en 2023 y 2024 muestran una persistencia de este patrón en el suroccidente y sur de la ciudad, en particular en las localidades de Ciudad Bolívar, Bosa, Usme, Rafael Uribe y San Cristóbal. Esta vulnerabilidad justifica no solo una atención prioritaria, sino también intervenciones integrales que combinen acciones biomédicas con medidas intersectoriales que incidan sobre los determinantes sociales.

El virus sincitial respiratorio (VSR) es una de las principales causas de enfermedad respiratoria aguda (IRA) grave en la infancia a nivel global. Es el agente viral más comúnmente asociado a bronquiolitis, responsable del 70 % de los casos en lactantes menores de dos años (7), y participa en más del 30 % de los cuadros de neumonía en menores de cinco años (8). Según estimaciones de la OMS, cada año causa 33,1 millones de

episodios de infección respiratoria baja en este grupo etario, con cerca de 3,2 millones de hospitalizaciones y más de 118.000 muertes, concentradas principalmente en lactantes menores de seis meses (9).

Durante los picos estacionales de circulación del VSR, Bogotá experimenta una alta presión en los servicios asistenciales de salud, particularmente en los pediátricos. En el primer semestre de 2025, el 32% de los casos hospitalizados por IRA en menores de dos años, fueron positivos para VSR. Esto refleja no solo la carga clínica del VSR en la población infantil, sino también su impacto directo sobre la capacidad operativa de los servicios de salud en la ciudad, especialmente durante los periodos de alta transmisión.

Adicionalmente, la literatura internacional (10) disponible indica que el riesgo de contagio es significativamente mayor en zonas urbanas, donde la alta densidad poblacional y el uso de espacios compartidos facilitan la rápida propagación de persona a persona. Particularmente, los jardines infantiles y centros de cuidado se identifican como focos primarios de transmisión, ya que concentran a la población más vulnerable (niños menores de 5 años) en un entorno de contacto cercano y continuo. Esta dinámica de contagio contribuye a una mayor incidencia y a la sobrecarga del sistema de salud con casos de bronquiolitis y neumonía, subrayando la necesidad de estrategias de prevención y control focalizadas en estas áreas y poblaciones. Por ello, la introducción de esta tecnología en contextos urbanos densamente poblados puede tener un impacto más inmediato y visible en la reducción de la carga de enfermedad, en comparación con zonas de mayor dispersión geográfica. Más allá de su efecto en los indicadores, la inclusión de esta tecnología se orienta a salvar vidas: niños y niñas que hoy mueren por causas evitables podrían ser protegidos mediante una vacunación oportuna y efectiva.

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.

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.

Para dar respuesta a *¿Cómo se evidencia la prioridad política?,* se realizaron ciclos de mesas de trabajo con sociedades científicas y diferentes actores del sistema de salud distrital. Estas mesas iniciaron el 17 de julio con la socialización de resultados de los estudios realizados en conjunto con la universidad de Antioquia, evento al que

asistieron de manera masiva, representantes de las sociedades científicas, de la academia y talento humano en salud de las diferentes Subredes. Posteriormente se realizó un Comité Ampliado de IRA el 14 de agosto, donde los expertos temáticos y metodológicos, realizaron validación a los estudios socializados y se discutieron los diferentes escenarios de incorporación de las tecnologías. Finalmente, el 20 de agosto, con la participación de delegados de las cuatro subredes, profesionales de las aseguradoras, representantes de las asociaciones de pacientes, de las sociedades científicas y de la academia, se llevó a cabo un análisis multicriterio, con el objetivo de apoyar la decisión de manera estratégicas sobre la incorporación de la(s) tecnología(s).

2.2 Carga de la enfermedad

La SDS incluyó en el nuevo Plan de Desarrollo la modernización del PAI, para lo cual realizó convenio con la Universidad de Antioquia, para realizar los estudios correspondientes, dentro de los cuales se incluyó el estudio de carga de enfermedad del VSR, como insumo para la toma de decisiones en la inclusión de nuevas tecnologías.

Se realizó la estimación de los AVAD por VSR en Bogotá, en el periodo comprendido entre 2014 al 2024 para todos los grupos poblacionales, con énfasis en aquellos con mayor riesgo de desarrollar formas graves o complicaciones asociadas. Dentro de estos grupos de riesgo se incluyeron: niños menores de 59 meses (subdivididos en grupos más específicos como menores de 3 meses, entre 3 y 6 meses, menores de 1 y 2 años, prematuros y aquellos con enfermedades congénitas); personas con enfermedades crónicas o condiciones de inmunosupresión; gestantes; adultos mayores de 60 años; y personas entre los 5 y 59 años, organizadas por quinquenios.

Las fuentes de información utilizadas fueron Estadísticas Vitales, SIVIGILA para el evento de IRA individual y colectivo, registros del Laboratorio de Salud Pública, Registros Individuales de Prestación de Servicios, desagregados por servicios de atención (consulta externa, urgencias, hospitalización, UCI adulta y pediátrica).

Dado que no todos los casos de infección por VSR se confirman mediante pruebas diagnósticas, se optó por utilizar códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10), asociados en la literatura científica con condiciones secundarias a esta infección (12–14). Estos códigos, aunque con baja sensibilidad de forma individual, han demostrado ser útiles al combinarse, permitiendo identificar tendencias epidemiológicas y estimar con mayor precisión la frecuencia de casos. El análisis incluyó además una revisión de causas antecedentes de muerte y un modelo de datos, que permitió ampliar el espectro de estudio a enfermedades respiratorias crónicas, agudas y no especificadas.

Finalmente, para contextualizar los hallazgos locales y enriquecer el análisis, se recurrió a fuentes internacionales como el estudio Global Burden of Disease (GBD) (14) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) (15), permitiendo así una comparación con la carga global de esta enfermedad.

Resultados

Morbilidad y utilización de servicios

- **Casos secundarios a VRS.** Al aplicar los códigos CIE-10 propuestos para la identificación de casos secundarios a VRS, se registraron 12.565 casos asociados a esta infección, equivalentes al 17,25% del total. Del total de los casos de ESI e IRAG registrados en las ocho unidades centinela durante el período analizado. Basada en modelos de atribución etiológica y proporciones de positividad viral por grupo etario y tipo de atención, mostró que los niños menores de un año y los mayores de 60 años presentan las proporciones más altas de hospitalización, 44,3% y 19,4%, respectivamente, durante el período.

- **Laboratorio.** La positividad global a VRS fue 15,33% en las muestras analizadas (excluyendo COVID-19). En particular, la positividad en laboratorio alcanzó cifras superiores al 15% en menores de un año y cerca del 5% en mayores de 60 años, cifras que sugieren su inclusión como grupos prioritarios de intervención. La positividad varió según la condición por la cual se realizó la prueba: fue del 21,45% en los casos de ESI e IRAG (vigilancia centinela), 6,17% en IRAG inusitado y 0,00% en los registros asociados a mortalidad por IRA.

- **Frecuencias estimadas por servicio.** El modelo integrado generó frecuencias anuales de casos atribuibles a VRS por edad y nivel de atención (ambulatorio, hospitalización, UCI). En lactantes y en mayores se observan cargas más altas de atención hospitalaria que en adultos jóvenes (ver tabla 5 y 6).

Tabla 5. Proporción de casos de VSR por grupo etario y servicio utilizado según modelo de enfermedades respiratorias 2014 – 2024

Grupo etario	Urgencias	Consulta externa	Hospitalización
Menor a un año	60.708 (21,94%)	178.080 (64,37%)	37.856 (13,68%)
1 – 5 años	203.204 (33,84%)	338.242 (56,32%)	59.075 (9,84%)
6 – 13 años	52.354 (8,72%)	88.498 (14,74%)	13.669 (2,28%)
14 – 17 años	7.438 (33,69%)	12.524 (56,72%)	2.119 (9,60%)
18 – 26 años	31.793 (35,36%)	54.172 (60,25%)	3.952 (4,40%)
27 – 59 años	129.097 (31,03%)	264.273 (63,52%)	22.696 (5,45%)
60 o más años	74.525 (26,74%)	189.234 (67,89%)	14.974 (5,37%)

Fuente: Datos extraídos de modelo de enfermedades respiratorias (16).

Tabla 6. Proporción de casos de VSR por grupo etario y servicio utilizado 2014 – 2024

Grupo etario	Ambulatorio	Hospitalización	UCI
Menor a un año	26.308 (4,79%)	522.977 (95,18%)	165 (0,03%)
1 – 2 años	90.458 (40,96%)	130.363 (59,03%)	11 (0,01%)
2 – 4 años	138.485 (48,41%)	147.548 (51,58%)	6 (0,00%)

5 – 19 años	59.212 (40,57%)	86.746 (59,43%)	2 (0,00%)
20 – 39 años	98.960 (74,19%)	34.434 (25,81%)	0 (0,00%)
40 – 59 años	47.699 (62,13%)	29.071 (37,87%)	0 (0,00%)
60 o más años	35.454 (13,36%)	229.280 (86,39%)	680 (0,26%)

Fuente: Elaboración propia.

Mortalidad y AVP

- **Defunciones.** En 2014–2024 se registraron **10.643** muertes por IRA; **6.941** se atribuyeron a VRS según el esquema de codificación aplicado. El **77%** de las muertes por VRS ocurrió en **≥60 años** (ver tabla 7).

Tabla 7. Frecuencia de mortalidad por VRS en el período 2014 – 2024

Grupo etario	Frecuencia de muerte por VRS (%)	Proporción de muertes por IRA
Menor a 3 meses	152 (2,19%)	87,86%
3 a 6 meses	91 (1,31%)	85,85%
6 a 12 meses	108 (1,56%)	78,26%
1 a 2 años	57 (0,82%)	68,67%
2 a 4 años	43 (0,62%)	62,32%
5 - 9 años	19 (0,27%)	61,29%
10 - 14 años	21 (0,30%)	51,22%
15 - 19 años	42 (0,61%)	84,00%
20 - 24 años	49 (0,71%)	62,82%
25 - 29 años	62 (0,89%)	62,00%
30 - 34 años	73 (1,05%)	64,04%
35 - 39 años	106 (1,53%)	66,25%
40 - 44 años	108 (1,56%)	63,90%
45 - 49 años	143 (2,06%)	61,90%
50 - 54 años	192 (2,77%)	64,00%
55 - 59 años	326 (4,70%)	67,78%
mayor o igual a 60 años	5349 (77,06%)	64,30%
Total	6941 (100,00%)	65,22%

Fuente: Elaboración propia.

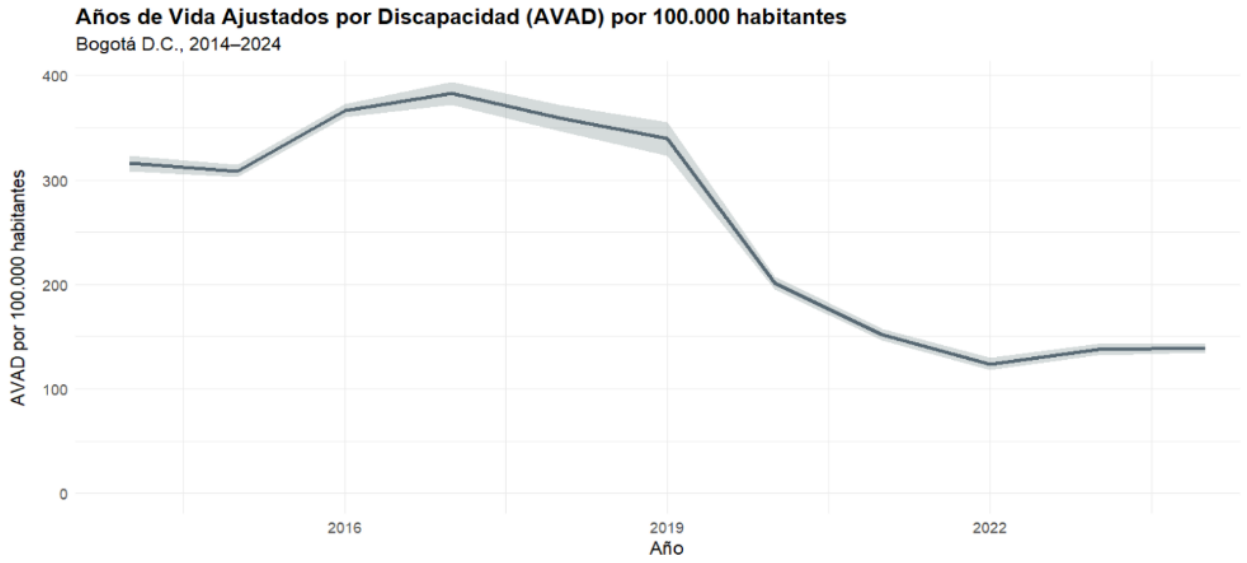
AVD

Los AVD se calcularon con ponderadores de discapacidad (DW) y duraciones diferenciadas por nivel de atención y con simulación Monte Carlo para IC95%. Se observan valores mayores en los grupos extremos de la vida y una caída marcada en 2020 (consistente con cambios en la circulación viral y la atención durante pandemia).

AVAD (AVP + AVD)

- **Tendencia general.** La tasa total de AVAD por 100.000 hab. pico en 2017: 383,12; disminuye progresivamente hasta ≈139,05 en 2024 (Figura 2).

  Figura 2. AVAD por 100 mil habitantes 2014 – 2024



  Fuente: Elaboración propia.

Conclusión

Los hallazgos confirman que el VSR impone una carga sustantiva en Bogotá, con mayor impacto en personas mayores y con una contribución importante de AVP en la carga total. En menores, la carga es relevante pero más modulable por intervenciones profilácticas (p. ej. palivizumab en subpoblaciones de alto riesgo).

Metodológicamente, el uso de códigos CIE-10 para atribución de mortalidad y la necesidad de modelos de atribución (por falta de confirmación virológica sistemática) pueden sobreestimar la fracción atribuible a VSR, especialmente en adultos mayores, por la inespecificidad de diagnósticos como neumonía no especificada o falla respiratoria. Aun así, la concentración de desenlaces en ≥60 años es consistente con la literatura y con la experiencia regional.

El análisis evidenció que la infección por VSR representa una carga significativa para la salud pública en Bogotá, afectando de manera desproporcionada a los extremos de la población según el ciclo de vida: los niños menores de cinco años y los adultos mayores de 60 años (ver anexo 1 – informe carga de enfermedad).

2.3 Eficacia, calidad y seguridad de la vacuna

2.3.1 Tecnologías disponibles para prevenir el VSR

En los últimos años se han logrado avances significativos en el desarrollo de vacunas y alternativas inmunológicas para la prevención del VSR, dirigidas a diferentes grupos poblacionales. Estas innovaciones incluyen estrategias de inmunización materna para conferir protección pasiva a los lactantes, así como vacunas y anticuerpos monoclonales destinados a niños, adultos mayores y poblaciones de riesgo. Entre las principales tecnologías disponibles se encuentran Nirsevimab (Beyfortus), un anticuerpo monoclonal de acción prolongada aprobado para la prevención del VSR en recién nacidos y lactantes; Palivizumab (Synagis), utilizado principalmente en grupos pediátricos de alto riesgo.

Asimismo, se han introducido vacunas dirigidas a adultos mayores, como Arexvy™ y Abrysvo™, ambas autorizadas recientemente y enfocadas en reducir la carga de enfermedad grave en personas de 60 años o más. Estas tecnologías representan un cambio significativo en el panorama de la prevención del VSR y abren nuevas posibilidades para estrategias de inmunización diferenciadas por grupo etario y nivel de riesgo (ver tabla 8).

Tabla 8. Tecnologías para la prevención VSR: indicaciones, población objetivo y dosis recomendadas

Criterios	Palivizumab	Nirsevimab	RSVpreF	RSVpreF3	mRESVIA
Nombre comercial	**Synagis®**	**Beyfortus®**	**Abrysvo®**	**Arexvy®**	**NA**
Código ATC	J06BD01	J06BD08	J07BX05	J07BX05	J07BX05
Grupo terapéutico	Anticuerpo monoclonal antiviral	Anticuerpo monoclonal antiviral	Vacuna viral recombinante bivalente	Vacuna viral recombinante adyuvada	Vacuna mRNA contra el VSR
Presentación	Solución inyectable en viales de 50 mg y 100 mg	Solución inyectable en jeringas precargadas de 50 mg y 100 mg	Suspensión inyectable monodosis de 0,5 mL	Suspensión inyectable monodosis de 0,5 mL	Suspensión inyectable monodosis de 0,5 mL
Concentraciones	100 mg/mL	100 mg/mL	120 µg de antígeno prefusión F	120 µg de antígeno prefusión F + adyuvante AS01E	50 µg de mRNA de proteína F del VSR
Dosis y administración	15 mg/kg por vía intramuscular cada mes durante la temporada de VSR (hasta 5 dosis)	Dosis única de 50 mg (si <5 kg) o 100 mg (si ≥5 kg) por vía intramuscular	Dosis única intramuscular de 120 µg	Dosis única intramuscular (proteína F + adyuvante AS01E)	Dosis única intramuscular de ARNm codificante de proteína F prefusión
Indicación	Lactantes con alto riesgo (prematuros, cardiopatías congénitas,	Todos los lactantes en su primera temporada de exposición al VSR; lactantes con alto	Embarazadas (32–36 semanas) y adultos ≥60 años	Adultos ≥60 años y adultos de 50–59 años con alto riesgo de	Adultos ≥60 años

	displasia broncopulmonar)	riesgo en su segunda temporada		contraer la enfermedad	
Titular del registro	AstraZeneca	AstraZeneca/Sanofi	Pfizer	GSK	Moderna

NA: no aplica

Fuente: elaboración propia con base en información de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (17) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (18).

2.3.2 Revisión Sistemática de la Literatura

En el marco del convenio con la universidad de Antioquia, para determinar la efectividad y seguridad de las tecnologías, se evaluó tanto la evidencia clínica sobre la inmunización activa (vacunación materna y en adultos mayores) como la inmunización pasiva (administración de anticuerpos monoclonales como palivizumab y nirsevimab). Se realizó una Revisión Sistemática de Revisiones Sistemáticas (overview) y se utilizó la estrategia PICOT como pregunta guía. Se definieron todos los desenlaces según la metodología GRADE y fue considerada elegible cualquier revisión sistemática que informara sobre los resultados de eficacia y/o seguridad de la vacunación contra el VSR (26).

Se definieron desenlaces clínicos críticos como infección sintomática, hospitalización por VSR, ingreso a unidades de cuidados intensivos y mortalidad. Adicionalmente, se examinó el perfil de seguridad reportado, con énfasis en la incidencia y gravedad de eventos adversos. Se diseñó una estrategia de búsqueda que fue adaptada a cada una de las bases de datos indexadas (MEDLINE y Embase) y literatura gris (CENTRAL, DARE, LILACS, INAHTA, BRISA). La selección fue en duplicado e independiente, con posterior evaluación de calidad con AMSTAR-2.

Resultados

Se identificaron 3.041 referencias publicadas hasta el 28 de enero de 2025, logrando obtener 20 referencias para el análisis (27–46). La mayoría de las revisiones incluidas eran metaanálisis de comparaciones directas, los participantes incluidos eran principalmente lactantes y niños pretérmino, seguido de adultos mayores y gestantes. Entre las intervenciones, la más frecuente fue palivizumab, debido a su tiempo en el mercado; seguida de Abrysvo, Arexvy y Nirsevimab. En resumen, el desenlace primario identificado con mayor frecuencia fue la incidencia de hospitalizaciones asociadas al VSR, y el de menor frecuencia fue la mortalidad específica por VSR. Entre los desenlaces secundarios, el principal fue la incidencia de infección de vías respiratorias inferiores por VSR; otros desenlaces secundarios no fueron encontrados en la búsqueda, como incidencia de visitas a urgencias o consulta externa por VSR; proporción de pacientes con enfermedad crónica de nueva aparición; y uso de ventilación mecánica invasiva. La calidad de los estudios se consideró alta en cuatro revisiones (Andabaka 2013(27), Phijffer 2024(35), Robinson 2016 (38) y Wu 2024(44)).

A continuación, se destacan los principales resultados de los desenlaces primarios:

Incidencia de hospitalización asociadas al VSR. Todas las estimaciones del efecto

favorecieron a las intervenciones de inmunización contra el VSR frente al placebo, con certezas de la evidencia altas. Se evidenció reducción de la incidencia con los anticuerpos monoclonales Palivizumab (RR 0,49; IC95% 0,37 a 0,64(27)) y Nirsevimab (OR 0,24; IC95% 0,13 a 0,47Haga clic o pulse aquí para escribir texto.), sin diferencias entre ellos en las comparaciones indirectas (certeza moderada) (40). Se evidenció que, RSVPreF (Abrysvo) reduce la hospitalización a 6 meses (RR 0,05; IC95% 0,31 a 0,82(35)) en lactantes de gestantes vacunadas, con efecto absoluto de 11 hospitalizaciones menos por cada 1.000 lactantes de mujeres inmunizadas (35).

Incidencia de ingreso a UCI por VSR. Todas las estimaciones del efecto favorecieron a las intervenciones de inmunización contra el VSR frente al placebo, con certeza de evidencia entre alta y moderada. Palivizumab (RR 0,5; IC95% 0,30 a 0,81(27)) y Nirsevimab (RR 0,04; IC95% 0,00 a 0,81(40)) se asociaron con reducciones significativas de ingreso a UCI.

Mortalidad por todas las causas y específica por VSR. Las estimaciones del efecto tuvieron una tendencia hacia la no diferencia en mortalidad por todas las causas. La mortalidad específica por VSR fue escasamente reportada y muy baja, con certezas bajas a moderadas (8 RSL).

Incidencia de Infección de Vías Respiratorias Inferiores por VSR (IVRI-VSR), Infección Respiratoria Aguda por VSR (IRA-VSR) e IVRI-VSR grave. Nirsevimab y palivizumab se asociaron significativamente con reducciones en la tasa de infección por VSR en lactantes (40). La incidencia de IVRI-VSR grave fue significativamente menor en lactantes o adultos mayores vacunados con RSVpreF (Abrysvo), así como en adultos mayores vacunados con RSVPreF3 OA (Arexvy), con un RR 0,13; IC95% (0,06 a 0,29) (44).

Para ampliar los resultados de la revisión sistemática, consultar el Anexo 2. Revisión sistemática de Literatura.

2.4 Criterios económicos y financieros

Costo efectividad

Se realizó un análisis de costo-efectividad y costo-utilidad de las tecnologías mencionadas para la prevención del VSR. La población objetivo del análisis se definió según las indicaciones de uso de las tecnologías evaluadas e incluye lactantes, lactantes con alto riesgo, adultos mayores de 60 años y adultos de 50–59 años con alto riesgo.

El análisis se realizó desde la perspectiva del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), con un horizonte temporal de un año y utilizando un modelo tipo Markov, fundamentado en una revisión de literatura económica. Los estudios incluidos, tanto de costo-efectividad como de costo-utilidad, señalaron que los modelos más comunes para evaluar la vacunación contra el VSR fueron los modelos poblacionales y de cohortes tipo Markov, con horizontes generalmente menores a cinco años, debido a la reciente introducción de estas tecnologías. Palivizumab (Synagis®) fue la intervención más evaluada, seguida de Nirsevimab (Beyfortus®) y las vacunas RSVpreF (Abrysvo™) y RSVpreF3 (Arexvy™). En total, 37 de los 50 estudios concluyeron que la vacunación contra el VSR fue costo-efectiva.

Los casos en los que no se demostró costo-efectividad estuvieron relacionados principalmente con el uso de Palivizumab (Synagis®) en todos los lactantes y con precios elevados de las vacunas. En particular, la costo-efectividad de Nirsevimab (Beyfortus®), RSVpreF (Abrysvo™) y RSVpreF3 (Arexvy™) dependió del precio de adquisición negociado.

El modelo de Markov simula la evolución semanal de una cohorte hipotética a través de tres estados de salud: saludable, infección sintomática por VSR y muerte. Los individuos pueden permanecer sanos, infectarse o fallecer. En caso de infección, se distinguen casos con y sin hospitalización, incluyendo hospitalización en sala general o en UCI, con o sin ventilación mecánica. Cada ruta implica diferentes costos y desenlaces, permitiendo estimar el impacto económico y en salud del VSR.

Para el caso base se asumió una cobertura de vacunación igual a la de la vacuna contra la influenza en Bogotá en 2024: 79,79% en lactantes menores de un año, 86,7% en gestantes y 80,97% en mayores de 60 años. En los análisis de sensibilidad determinísticos, la cobertura se varió entre un mínimo de menos 25% y máximo del 100%.

La eficacia se basó en ensayos clínicos aleatorizados que comparan cada tecnología con placebo (43–46), sin comparaciones directas entre ellas. Para el caso base, se asumió un escenario optimista donde se estableció una tasa constante de eficacia durante los primeros seis meses después de la aplicación de la vacuna. En ese sentido, se asumió que la efectividad de las tecnologías disminuyó al 0% después de los 6 meses. No se incluyeron eventos adversos en el modelo, ya que la evidencia sugiere un perfil de seguridad similar al placebo, con efectos leves, principalmente irritación local en el sitio de aplicación. El desenlace principal para estimar la costo-utilidad fueron los AVAC. Así mismo, se realizó el ejercicio para los AVAD causada por la infección por VSR. Estas medidas permitieron cuantificar el impacto total de la enfermedad en términos de carga sanitaria, considerando la severidad y la mortalidad asociadas al VSR.

Los costos utilizados incluyen vacunación (precios de referencia y costos operativos) y atención médica por infección por VSR (consulta ambulatoria, hospitalización en sala general y UCI con/sin ventilación mecánica). Las fuentes principales son Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED, estudios de costo locales, tarifas SOAT, base de suficiencia para el cálculo de la UPC, bases de datos institucionales y literatura científica relevante.

Los costos por dosis de las tecnologías evaluadas varían según la intervención: Palivizumab (Synagis®) cuesta en promedio $2.274.618 COP por dosis (3 dosis por niño); Nirsevimab (Beyfortus®), $1.520.826 COP (dosis única); RSVpreF (Abrysvo™) tiene dos referencias ($177.203 COP OMS y $762.314 COP internacional, usándose el primero en el caso base); RSVpreF3 (Arexvy™) cuesta $760.985 COP; y mRESVIA, $799.111 COP según precios internacionales. Los costos de administración se estimaron en $4.142 COP por aplicación, más $13.468 COP adicionales por manejo y administración. La atención médica por VSR se hizo microcosteo con expertos, diferenciando niños menores de 2 años y adultos mayores. En niños, la atención ambulatoria cuesta $179.042 COP, hospitalización en sala general $6.582.892 COP, y en UCI entre $32.860.509 COP (sin ventilación mecánica) y $37.447.515 COP (con ventilación). En adultos, los costos son mayores: $272.900 COP (ambulatoria),

$14.717.115 COP (sala general), y hasta $57.412.129 COP en UCI con ventilación mecánica. Estos valores reflejan la alta carga económica de los casos graves de VSR.

Los resultados indican que Nirsevimab (Beyfortus®) y RSVpreF (Abrysvo™) son estrategias de vacunación son costo-efectivas comparadas con la no vacunación. En el grupo de niños menores de 2 años con factores de riesgo se observa que Palivizumab (Synagis®) y Nirsevimab (Beyfortus®) muestran ser tecnologías costo-efectivas, sin embargo, Nirsevimab (Beyfortus®) reporta mayores beneficios esperados tanto en AVAC como en AVAD con menores costos esperados, por lo que es una tecnología dominante y por lo tanto, la más costo-efectiva. En el grupo de niños menores de 1 año con y sin riesgo se observa que Nirsevimab (Beyfortus®) y RSVpreF (Abrysvo™) son costo-efectivas, siendo RSVpreF (Abrysvo™) la tecnología dominante y por tanto la más costo-efectiva del grupo dado que reporta menores costos esperados.

Para el grupo de mayores de 60 años, se observa que RSVpreF (Abrysvo™) es dominante en comparación con la no vacunación y se ubica en primer lugar dado que es la tecnología que reporta el mayor beneficio monetario neto, es decir, un aumento en los beneficios tanto en AVAC como en AVAD con los menores costos esperados, mientras que RSVpreF3 (Arexvy™) y mRESVIA reportan mayores beneficios esperados tienen un mayor costo comparado con la no vacunación lo que genera una RICE por encima del umbral de disposición a pagar y por lo tanto, no son costo-efectivas. Por último, en el grupo de las personas entre 50 y 59 años con riesgo RSVpreF3 (Arexvy™) demuestra ser una tecnología más efectiva frente a la no vacunación, pero más costosa, la RICE se ubica por encima del umbral de disposición a pagar por lo que no se considera costo-efectiva en este subgrupo de población.

En el análisis de sensibilidad determinístico se observa que las variables que más incertidumbre generan en el modelo para todos los subgrupos de población son los datos de eficacia de cada tecnología, seguido por la tasa de cobertura, probabilidades de infección por VSR y el costo de las tecnologías particularmente en los subgrupos de población donde se evalúan Palivizumab (Synagis®), RSVpreF3 (Arexvy™) y mRESVIA.

En cuanto al análisis de sensibilidad probabilístico representado por las curvas de aceptabilidad evidencian que en el grupo de niños menores de 2 años con factores de riesgo, en el caso de los AVAC Nirsevimab (Beyfortus®) se mantiene con una probabilidad del 100% de ser costo-efectiva a todos los niveles de disposición a pagar mientras que en el caso de los AVAD la probabilidad de costo-efectividad de Nirsevimab disminuye a medida que aumenta la disposición a pagar ya que la relación de dominancia se reduce, aun así Palivizumab tiene una probabilidad de 0% de ser costo-efectiva incluso a un umbral de $150.000.000 COP.

En el grupo de niños menores de 1 año con y sin riesgo se observa que en el caso de los AVAC la probabilidad de que Nirsevimab (Beyfortus®) se vuelva más costo-efectiva a medida que aumenta la disposición a pagar y esto a su vez reduce la probabilidad de costo-efectividad de RSVpreF (Abrysvo™) hasta un 25% con un umbral de $150.000.000 COP. Por su parte, en el caso de los AVAD, se evidencia que la probabilidad de costo-efectividad para RSVpreF (Abrysvo™) disminuye por debajo del 50% con un umbral de disposición a pagar mayor a los

$50.000.000 COP.

Para el grupo de mayores de 60 años se observa que para los AVAC la probabilidad de costo-efectividad de RSVpreF (Abrysvo™) puede caer incluso por debajo del 75% en la medida que aumenta la disponibilidad a pagar y la probabilidad de que RSVpreF3 (Arexvy™) sea costo-efectiva alcanza hasta un 25% con un umbral de $150.000.000 COP; en el caso de los AVAD la probabilidad de costo-efectividad de Abrysvo se mantiene cercana al 0% con todos los niveles de disposición a pagar dado que en este desenlace reporta una diferencia muy pequeña en costo-efectividad comparado con la no vacunación.

Por último, en el grupo de las personas entre 50 y 59 años con riesgo las curvas de aceptabilidad muestran que, en el caso de los AVAC, la probabilidad de que RSVpreF3 (Arexvy™) sea costo-efectiva aumenta a medida que aumenta la disponibilidad a pagar alcanzando un 75% con un umbral de $150.000.000, mientras que en el caso de los AVAD la probabilidad de ser costo-efectiva ante diferentes niveles de disposición a pagar se mantiene en 0%.

Conclusiones

En un escenario conservador donde se está asumiendo solo una temporada de VSR al año con una duración media de la eficacia de las vacunas de 6 meses, se observa que todas las tecnologías comparadas con no vacunación reportan mayores beneficios en términos de AVAC y AVAD, sin embargo, solo RSVpreF (Abrysvo™) y Nirsevimab (Beyfortus®) se consolidan como tecnologías dominantes y por lo tanto costo-efectivas. En este sentido, al hacer una ordenación de las tecnologías más costo-efectivas por el criterio de beneficio monetario neto, se observa que, en el grupo de niños menores de dos años con alto riesgo, Nirsevimab (Beyfortus®) es la tecnología más costo-efectiva; en niños menores de un año RSVpreF (Abrysvo™) se ubica en primer lugar; seguido de Nirsevimab (Beyfortus®). En los adultos, se tiene que para los mayores de 60 años RSVpreF (Abrysvo™) se ubica en primer lugar y finalmente, en adultos entre los 50 y 59 años con alto riesgo RSVpreF3 (Arexvy™) no es costo-efectiva dado que la RICE está por encima del umbral de disposición a pagar.

En el análisis de sensibilidad determinístico se observa que las variables que más incertidumbre generan en el modelo para todos los subgrupos de población son los datos de eficacia de cada tecnología, seguido por la tasa de cobertura, probabilidades de infección por VSR y el costo de las tecnologías particularmente en los subgrupos de población donde se evalúan Palivizumab (Synagis®), RSVpreF3 (Arexvy)™ y mRESVIA.

En el análisis de sensibilidad probabilístico, se observa que los resultados son consistentes con el caso base. Las tecnologías costo-efectivas mantienen la probabilidad de costo-efectividad por encima del 75% en todos los niveles de disposición a pagar y tecnologías como RSVpreF3 (Arexvy™) tienden a aumentar la probabilidad de costo-efectividad a medida que aumenta la disposición a pagar (ver anexo 3. Análisis de costo efectividad).

Análisis de Impacto Presupuestal

Siguiendo las recomendaciones metodológicas del Instituto de Evaluación Tecnológica en

Salud (IETS) se estimó el impacto presupuestal de implementar tecnologías de inmunización contra el VSR, comparando un escenario actual (sin inmunización) con uno nuevo (con inmunización). Se partió de la población total para identificar la población afectada, considerando incidencia o prevalencia, diagnóstico, tratamiento y población objetivo para la intervención. Posteriormente, se estimó la utilización de recursos y los costos totales de la enfermedad en ambos escenarios. La diferencia entre estos costos determinó el impacto presupuestal, siendo positivo cuando la vacunación implica mayor esfuerzo financiero y negativo cuando genera ahorros potenciales. Los análisis de impacto presupuestal se realizaron para las tecnologías que fueron evaluadas en el análisis de costo-efectividad y costo utilidad en las mismas poblaciones.

La población objetivo del análisis la misma que se utilizó para el estudio de costo efectividad. Las estimaciones de población se calcularon aplicando prevalencias de infección por VSR reportadas por Ciapponni et al (47), complementadas con datos de utilización de servicios de salud reportadas en el estudio de carga de enfermedad y distribución por gravedad de Halasa et al (48). y Havers et al (49), así como ajustes por riesgo basados en Krilov (50) y Anderson y Doty et al (51). La mortalidad se estimó con tablas de vida del DANE, ajustando al alza para poblaciones de riesgo. Las prevalencias de alto riesgo provienen de Becerra-Mojica et al., Tassinari et al (52), Huaquía-Díaz et al. y Kriss et al (53), entre otros.

En el año 1, la población objetivo para cada intervención fue: palivizumab (13.172 lactantes <2 años con riesgo), nirsevimab (57.212 lactantes <1 año y 13.172 lactantes <2 años con riesgo), RSVpreF (49.641 gestantes, 49.214 lactantes <1 año y 1.221.292 adultos ≥60 años), RSVpreF3 (386.829 adultos de 50–59 años con riesgo y 1.221.292 adultos ≥60 años) y mRESVIA (1.221.292 adultos ≥60 años). En el año 5, las cifras fueron: palivizumab (10.097), nirsevimab (43.854 lactantes <1 año y 10.097 lactantes <2 años con riesgo), RSVpreF (38.051 gestantes, 37.724 lactantes <1 año y 1.372.640 adultos ≥60 años), RSVpreF3 (382.843 adultos de 50–59 años con riesgo y 1.372.640 adultos ≥60 años) y mRESVIA (1.372.640 adultos ≥60 años).

Los datos de eficacia y de costos asociados a las tecnologías evaluadas, costos de administración y costos de atención médica por VSR se tomaron del análisis de costo-efectividad y costo-utilidad.

En cuanto a la participación de mercado o escenarios de difusión, en el escenario actual la participación de mercado de palivizumab se estimó a partir de su cobertura real, con base en datos del estudio de suficiencia para Bogotá, que reportó una cobertura promedio del 13% en 2023. Para las demás tecnologías evaluadas, dado que aún no se encuentran disponibles en el mercado, se asumió una participación inicial del 0%. En el escenario proyectado, se tomó como referencia el planteado en el estudio de costo efectividad. Se consideró que dichas coberturas máximas se alcanzarían progresivamente en el quinto año del análisis, mediante incrementos anuales lineales desde los valores iniciales establecidos en el escenario actual.

Resultados

El análisis muestra que todas las intervenciones evaluadas reducen la carga de enfermedad por VSR, disminuyendo infecciones, hospitalizaciones y complicaciones tanto en población

pediátrica como adulta. En menores de 2 años con factores de riesgo, Palivizumab (Synagis®) implica un esfuerzo financiero que aumenta de $5.652 millones en el año 1 a $46.656 millones en el año 5, mientras que Nirsevimab (Beyfortus®) genera ahorros potenciales que crecen de $4.465 millones a $14.366 millones en el mismo período. En lactantes menores de 1 año, RSVpreF (Abrysvo™) muestra ahorros que ascienden de $1.654 millones a $15.502 millones en cinco años. En adultos ≥60 años, RSVpreF (Abrysvo™) logra los mayores ahorros, pasando de $5.589 millones en el año 2 a $23.706 millones en el año 5, mientras que RSVpreF3 (Arexvy ™) y mRESVIA requieren mayores esfuerzos financieros. En conjunto, las tecnologías ofrecen beneficios clínicos y económicos relevantes, con balances más favorables para RSVpreF y Nirsevimab en población pediátrica y RSVpreF en adultos mayores (ver tabla 9).

Tabla 9. Escenarios impacto presupuestal

Diferencia de escenarios - AIP	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Niños <2 años con factores de riesgo					
Palivizumab (Synagis®)	$ 5.652	$ 17.093	$ 27.741	$ 37.588	$ 46.656
Nirsevimab (Beyfortus®)	-$ 4.861	-$ 11.655	-$ 13.632	-$ 14.710	-$ 14.679
Niños <1 año					
Nirsevimab (Beyfortus®)	$ 3.593	-$ 4.295	-$ 4.644	-$ 5.225	-$ 4.351
RSVpreF (Abrysvo™)	-$ 1.654	-$ 7.637	-$ 13.205	-$ 14.940	-$ 15.502
Adultos ≥60 años					
RSVpreF (Abrysvo™)	$ 6.008	-$ 4.519	-$ 16.048	-$ 20.610	-$ 22.458
RSVpreF3 (Arexvy™)	$ 95.778	$ 182.707	$ 243.342	$ 302.146	$ 353.920
mRESVIA	$ 65.273	$ 183.733	$ 274.085	$ 360.187	$ 363.074
Adultos de 50-59 años con riesgo					
RSVpreF3 (Arexvy™)	$ 9.136	$ 1.846	-$ 5.340	-$ 4.921	-$ 1.727

Fuente: Elaboración propia

Conclusiones

Las tecnologías evaluadas reducen significativamente infecciones y hospitalizaciones por VSR, mostrando un patrón consistente de ahorros netos en la mayoría de los grupos etarios analizados. En el escenario base del AIP, los mayores beneficios económicos se observaron en adultos de 65-74 años con factores de riesgo y en niños ≤1 año, con ahorros potenciales que en algunos casos superaron los $50.000 millones COP al quinto año. Aunque la vacunación implica un esfuerzo financiero inicial, este se compensa en gran medida con la disminución de costos hospitalarios, generando un impacto presupuestal global negativo (ahorro neto) en el horizonte evaluado.

En población pediátrica, RSVpreF (Abrysvo™) y Nirsevimab (Beyfortus®) resultaron altamente favorables, con mayor ahorro asociado a RSVpreF en menores de 1 año, seguido de Nirsevimab para menores de 2 años con factores de riesgo. En adultos, RSVpreF mostró los mayores beneficios, mientras que RSVpreF3 (Arexvy™) fue más moderado en adultos de

50-59 años. Estos hallazgos, consistentes con evidencia internacional, respaldan la incorporación de estas tecnologías como estrategia clínicamente relevante y potencialmente costo-ahorradora para el sistema de salud, destacando la necesidad de negociaciones de precio para maximizar su impacto económico (ver anexo 4).

3.5. Análisis de sostenibilidad financiera

Como parte del análisis de Impacto Presupuestal, se realizó un análisis de escenario donde se evaluó el impacto presupuestal de una estrategia de vacunación combinada que incluye la inmunización de todas las mujeres embarazadas con RSVpreF (Abrysvo™) y la vacunación de niños menores de 1 año nacidos de madres no vacunadas con Nirsevimab (Beyfortus®), además de la vacunación en adultos mayores de 60 años. Los resultados muestran que, aunque el esfuerzo financiero para las tecnologías incrementa progresivamente hasta superar los 49 mil millones de pesos colombianos en el año 5, esta se compensa con ahorros potenciales significativos en costos por hospitalizaciones, que alcanzan más de 117 mil millones en el mismo período. Los mayores beneficios se evidencian en la reducción del gasto en hospitalizaciones para niños menores de 1 año y adultos de 65 a 74 años con riesgo, generando ahorros potenciales importantes en la mayoría de los grupos etarios evaluados (tabla 10).

Tabla 10. Resultados detallados del análisis de escenario, valores en millones de pesos colombianos

Años	Variables	RSVpreF					Nirsevimab
		Gestantes (niños menores de 1 año)	Adultos mayores de 60 años con riesgo				Niños de madres no vacunadas
			60 a 64 años	65 a 74 años	75 a 84 años	85 años o más	
Año 1	Cobertura	20%	13%	13%	13%	13%	20%
	No. vacunas	13.220	16.292	21.646	11.846	3.522	9.177
	Inversión vacunación	$ 2.575	$ 3.174	$ 4.217	$ 2.308	$ 686	$ 14.118
	Ahorro hospitalizaciones	-$ 7.945	-$ 8.788	-$ 11.676	-$ 6.390	-$ 1.900	-$ 10.197
	Impacto presupuestal	-$ 5.608	-$ 6.039	-$ 8.024	-$ 4.391	-$ 1.306	$ 3.381
Año 2	Cobertura	35%	30%	30%	30%	30%	35%
	No. vacunas	10.918	32.763	43.950	22.636	2.432	12.176
	Inversión vacunación	$ 2.127	$ 6.383	$ 8.562	$ 4.410	$ 474	$ 18.732
	Ahorro hospitalizaciones	-$ 20.520	-$ 22.485	-$ 12.688	-$ 15.752	-$ 2.521	-$ 12.688
	Impacto presupuestal	-$ 20.051	-$ 17.743	-$ 23.715	-$ 12.503	-$ 2.278	$ 5.313
Año 3	Cobertura	50%	47%	47%	47%	47%	50%
	No. vacunas	9.868	8.618	61.516	32.436	4.464	12.531
	Inversión vacunación	$ 1.922	8.618	$ 11.984	$ 6.319	$ 870	$ 19.278
	Ahorro hospitalizaciones	-$ 23.330	-32.722	-$ 12.191	-$ 23.482	-$ 2.980	-$ 12.191
	Impacto presupuestal	-$ 21.408	-$ 26.850	-$ 36.669	-$ 19.111	-$ 2.347	$ 6.319
Año 4	Cobertura	60%	64%	64%	64%	64%	60%
	No. vacunas	8.977	53.371	76.670	40.811	5.021	11.266
	Inversión vacunación	$ 1.749	$ 10.397	$ 14.936	$ 7.951	$ 978	$ 17.333
	Ahorro hospitalizaciones	-$ 24.275	-$ 39.279	-$ 10.442	-$ 29.523	-$ 3.807	-$ 10.442
	Impacto presupuestal	-$ 24.574	-$ 32.446	-$ 45.766	-$ 24.233	-$ 3.178	$ 6.191
Año 5	Cobertura	87%	81%	81%	81%	81%	87%
	No. vacunas	7.701	60.267	89.737	48.736	6.283	4.972
	Inversión vacunación	$ 1.500	$ 11.741	$ 17.482	$ 9.494	$ 1.224	$ 7.650
	Ahorro hospitalizaciones	-$ 27.422	-$ 43.429	-$ 3.990	-$ 34.255	-$ 4.328	-$ 3.990
	Impacto presupuestal	-$ 28.589	-$ 35.908	-$ 52.304	-$ 28.062	-$ 3.518	$ 3.340

Fuente: Elaboración propia.

La inversión en vacunación combinada haciende a $49.091 millones de COP en el año 5 para todas las poblaciones, generando ahorros potenciales por hospitalizaciones de $117.413 millones de COP. En el caso de vacunar solo niños, la inversión de la estrategia combinada asciende a $9.150 millones de COP, generando ahorros potenciales por hospitalizaciones de $31.412 millones de COP.

3. ASPECTOS PROGRAMÁTICOS Y DE FACTIBILIDAD

3.1. Características de la presentación de la vacuna

De acuerdo con los resultados de los estudios de carga de enfermedad, revisión sistemática de literatura, estudios de costo-efectividad, se presenta la tabla resumen de las tecnologías disponibles en el país. A la fecha solo tiene registro sanitario INVIMA vigente la inmunoglobulina o medicamento monoclonal de Palivizumab contemplada en el Plan de Beneficios solo para recién nacidos prematuros, y a través del Fondo Rotatorio de la OPS está disponible para adquisición por parte de los países de la región la vacuna de nombre comercial Abrysvo (RSVpreF) y en negociación Nirsevimab (tabla 11).

Tabla 11. Tecnologías para la prevención VSR: indicación, población y dosis recomendada

Criterios	Nirsevimab	RSVpreF
Nombre comercial	Beyfortus®	Abrysvo®
Código ATC	J06BD08	J07BX05
Grupo terapéutico	Anticuerpo monoclonal antiviral	Vacuna viral recombinante bivalente
Presentación	Solución inyectable en jeringas precargadas de 50 mg y 100 mg	Suspensión inyectable monodosis de 0,5 mL
Concentraciones	100 mg/mL	120 µg de antígeno prefusión F
Dosis y administración	Dosis única de 50 mg (si <5 kg) o 100 mg (si ≥5 kg) por vía intramuscular	Dosis única intramuscular de 120 µg
Indicación	Todos los lactantes en su primera temporada de exposición al VSR; lactantes con alto riesgo en su segunda temporada	Embarazadas (32–36 semanas) y adultos ≥60 años
Titular del registro	AstraZeneca/Sanofi	Pfizer

NA: no aplica. Fuente: Documento de Costo Efectividad. Universidad de Antioquia. Secretaría Distrital de Salud. Bogotá. Julio 2025. P. 12

3.2. La oferta de la vacuna

Actualmente, en Colombia solo está disponible a través del Plan de Beneficios la inmunoglobulina Palivizumab, formulada bajo indicación médica, para recién nacidos prematuros. Por tanto, para la adquisición de las tecnologías para prevenir la infección por el VSR, la SDS realizara el respectivo trámite ante el Fondo Rotatorio de la OPS, una vez se cuente con la autorización del Ministerio de Salud y Protección Social.

3.3. Toma de decisión

La SDS, garantizando una toma de decisiones participativa y basada en la evidencia científica, realizó mesas de trabajo con varias sociedades científicas y diferentes actores del sistema de salud distrital.

Estos espacios de priorización estuvieron centrados en el análisis técnico, discusión y decisión con el fin de que los diferentes actores, hicieran aportes importantes en la elección con base en criterios epidemiológicos, éticos y políticos.

Asimismo, y con el firme propósito de informar decisiones estratégicas sobre la incorporación de nuevas tecnologías en el Programa Ampliado de Inmunizaciones Distrital en el contexto particular de Bogotá, se aplicó un análisis multicriterio (MCDA), donde se consideraron criterios como resultados en salud, necesidad de la intervención, aspectos económicos, calidad de la evidencia, aspectos éticos y sociales, gobernanza y liderazgo.

Estos espacios orientaron la necesidad de una estrategia híbrida que incluye vacunar con RSVpreF a las gestantes, y adicionalmente, aplicar Niservimab a todos los recién nacidos prematuros o hijos/as de madres no vacunadas contra el VSR para prevenir así la infección en niños y niñas menores de 6 meses.

Por lo anterior, desde el Comité Ampliado de Inmunizaciones, se tuvieron en cuenta las siguientes consideraciones:

- En niños la opción preferente desde la perspectiva de la costo-efectividad es Nirsevimab por tratarse de una dosis única pre-temporada, logísticamente simple, y una efectividad consistente en reducción de la incidencia de hospitalización y episodios de IRA de tracto inferior por VSR. Sin embargo, es una estrategia costosa para ser aplicada en Bogotá de forma universal, frente a alternativas como la vacunación de gestantes con RSVpreF(Abrysvo)

- RSVpreF (Abrysvo) es también muy costo-efectiva, reduciendo la incidencia de hospitalización por IRA de tracto inferior por VSR en lactantes de madres vacunadas en la gestación y sin eventos obstétricos graves. La implementación de esta alternativa es muy pertinente en Bogotá dado el menor costo, y también la alta cobertura de vacunación lograda en gestantes en la ciudad. Sin embargo, no cubriría a recién nacidos prematuros o hijos de

gestantes no vacunadas, por lo que se requiere complementar la estrategia para cubrir a los otros recién nacidos.

- En adultos mayores, RSVpreF (Abrysvo) reduce la incidencia de IRA por VSR e IRA de tracto inferior por VSR con seguridad aceptable, sin embargo, el impacto presupuestal es superior, aunque el esfuerzo y la inversión para lograr coberturas efectivas en este grupo de edad sería mayor que en recién nacidos y gestantes.

- La evidencia de alta calidad respalda para introducir RSVpreF (embarazadas), Nirsevimab (niños, primera temporada) y considerar vacunación en adultos mayores, priorizando grupos de mayor riesgo.

- El impacto poblacional se verá principalmente en reducción de hospitalizaciones tanto en salas generales y pediátricas como en Unidades de Cuidados Intensivos tanto para adultos como pediátricas.

- Se orienta la implementación escalonada con vigilancia continua y la actualización anual del lineamiento, con énfasis en el fortalecimiento de los hospitales centinelas y la circulación viral, así como la genotipificación del virus con el fin de identificar si se trata de virus vacunal o circulante.

- Una estrategia híbrida enfocada en la protección de recién nacidos sería viable y altamente costo-efectiva para Bogotá, y tendría un alto impacto dado que permitiría cubrir a todos.

Con lo anterior se solicita al Ministerio de Salud y Protección Social la autorización para la incorporación de una estrategia híbrida consistente en:

• Incorporar Abrysvo para vacunar a las gestantes.

• Incorporar Nirsevimab para vacunar a los recién nacidos a término que sean hijos de madres que no fueron vacunadas durante su gestación.

Asimismo, y con base en los resultados de los estudios de costo efectividad e impacto presupuestal realizados, se recomienda al Ministerio incorporar en el Plan de Beneficios en Salud Nirsevimab con cargo a la UPC, para la aplicación en los recién nacidos pretérmino de Bogotá.

4. IMPLEMENTACIÓN: EL PLAN DE INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA

4.1. Antecedentes y desarrollo del programa de inmunización

Los programas de inmunización en la Región de las Américas han contribuido significativamente al mejoramiento del bienestar de la población durante las últimas cinco

décadas. Desde su creación en 1977, el PAI en las Américas ha trabajado en coordinación con los estados miembros para lograr la eliminación de la poliomielitis, el sarampión, la rubéola, el síndrome de rubéola congénita y el tétanos neonatal, así como el control epidemiológico de otras enfermedades prevenibles mediante vacunación -EPV-. Los países han fortalecido sus programas de inmunización y sus sistemas de vigilancia, han introducido nuevas vacunas y ampliado la cobertura de la vacunación, con el apoyo del Fondo Rotatorio para el Acceso a las Vacunas de la OPS (54).

Los países han reafirmado también la necesidad de una acción colectiva destinada a alcanzar las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible -ODS-. Un cúmulo de evidencia sólida indica que la inmunización se encuentra entre las estrategias de salud más costo-efectivas (4), proporciona una mayor esperanza de vida y una tasa alta de rendimiento de los fondos invertidos. Esto sugiere que, el PAI tiene una contribución real al desarrollo económico y a los logros educativos.

En ese contexto, es necesario fortalecer y revitalizar los programas de inmunización, para mantener los avances logrados en el pasado, evitando un aumento significativo de la morbilidad y mortalidad causadas por enfermedades prevenibles mediante vacunación. Es por ello que el país y el distrito ha tenido como prioridad en los planes decenales de salud la implementación del PAI, con asignación continua y periódica de los recursos humanos, técnicos, tecnológicos, físicos y financieros, en pro del mejoramiento de la calidad de vida de la población.

4.2. Justificación técnica para la introducción

En el cumplimiento del actual Plan de Gobierno, dentro del objetivo estratégico 2 “Bogotá confía en su bien–estar, Bogotá ha de ser el sitio donde sus habitantes quieran estar y puedan desarrollar todo su potencial”, y su programa “Salud Pública Integrada e integral”, la salud se consolida como prioridad, por lo cual se incorporan dentro del proyecto de inversión 8141, denominado “Fortalecimiento de la Gobernanza y Gobernabilidad de la salud pública en el marco de la atención primaria social”, las siguientes metas:

- Mantener por debajo de 9 por 1.000 nacidos vivos la tasa de mortalidad infantil.
- Mantener a 10 por cada 1000 nacidos vivos la tasa de mortalidad perinatal.
- Realizar el estudio de costo-efectividad para evaluar la inclusión de la vacuna del virus sincitial respiratorio en el Programa Ampliado de Inmunización de Bogotá Distrito Capital, para mujeres gestantes y así aportar a la reducción de la mortalidad en menores de 6 meses en el Distrito Capital.

Como se indicó en el capítulo de aspectos técnicos para dar cumplimiento a las metas anteriores, esta secretaría realizó un convenio para la realización de cuatro estudios: revisión sistemática de la literatura, análisis de carga de la enfermedad, costo-efectividad e impacto presupuestal y así obtener insumos técnicos y científicos para evaluar la inclusión de las tecnologías en la prevención de la infección por VSR en el PAI de Bogotá, para la protección de la población de mayor riesgo de enfermar y así aportar a la reducción de la mortalidad en niños y niñas menores de 6 meses en el Distrito Capital.

4.3. Objetivos y metas - PAI

Objetivo:
Vacunar contra el VSR a la población de gestantes a partir de la semana 32 de gestación, niños y niñas hijos de madres no vacunadas y/o recién nacidos pretérmino, residentes en Bogotá, en cada año de vigencia.

Meta: vacunar contra el VSR mínimo el 70% de las gestantes activas residentes en la ciudad en el primer año de implementación, en el segundo año el 80%, y así gradualmente cada año hasta llegar al menos el 95% de las gestantes.
Para los recién nacidos a término hijos de gestantes no vacunadas, se espera inmunizar al 19% en el primer año de implementación y aumentar progresivamente, hasta completar la cobertura del 95% de los recién nacidos. Teniendo en cuenta que en promedio un 11% son recién nacidos pretérminos, los cuales se encuentran protegidos por la tecnología disponible en el Plan de Beneficios.

4.4. Ámbito de aplicación y población beneficiaria

El ámbito de aplicación del programa de vacunaciónn, serán las 20 localidades que conforman el Distrito de Bogotá.

4.5. Selección de la estrategia de introducción

De acuerdo con las fases de planeación la estrategia o modalidad de vacunación a realizarse inicialmente es la de vacunación intramural, a través de los servicios de vacunación habilitados en las IPS públicas y privadas pertenecientes o contratadas por las aseguradoras que operan en la ciudad.

Lo cual estará acompañado de las campañas de comunicaciones y difusión a la ciudadanía, de acciones de demanda inducida y de adherencia en la ruta de promoción y mantenimiento de la salud, así como del seguimiento nominal estricto a las diferentes cohortes de gestantes de cada aseguradora.

4.6. Actividades por componentes

a. Planificación y programación

La planificación de la vacunación se realizará de acuerdo con:

- El lineamiento establecido en Bogotá para la vacunación contra VSR.
- Establecimiento de metas de gestantes a partir de la semana 32, por cada aseguradora e IPS de la red prestadora, que se encuentren activas.
- Programación y asignación de la población a vacunar a cada IPS.
- Programación y distribución de las vacunas contra VSR a cada centro de acopio de Bogotá, y desde allí a cada IPS de la ciudad.
- Monitoreo de uso de la vacuna contra VSR y cumplimiento de metas de población.
- Análisis de los resultados y ajuste de acuerdo con ello.

b. Coordinación

De acuerdo con las recomendaciones de los expertos, las asociaciones científicas y estudios adelantados en Bogotá para inclusión de la vacuna contra VSR, la SDS realizará el lineamiento de introducción de la vacunación, el cual será socializado dedes la coordinación del PAI, al talento humano responsable de vacunación tanto en aseguradoras como IPS, así como los diferentes actores del sistema de salud distrital, a las sociedades científicas, academia, y en general en todos los espacios de asistencia técnica y mesa territorial de vacunación.

Se implementará el sistema de información para el registro oportuno y con calidad de la vacunación contra VSR, así como el monitoreo a las coberturas de vacunación por IPS, aseguradora, localidad y el territorio. Igualmente, la notificación y el reporte de los errores programáticos y los EAPV.

c. Normalización

La normalización se realizará a través de la implementación del lineamiento distrital para introducción de la vacunación contra VSR a la población definida. Con el apoyo de las aseguradoras, los equipos de vigilancia en salud pública y de eventos transmisibles, y los diferentes actores del sistema de salud.

d. Adquisición y distribución de biológicos e insumos

Para el PAI en Bogotá, la gestión de adquisición y distribución de productos inmunobiológicos e insumos es un componente fundamental, garantizando el acceso equitativo y oportuno de estos, a los usuarios de la ciudad. Para lograrlo, en la ciudad se cuenta con un sistema logístico el cual se opera a través del centro de acopio del Distrito y seis centros de acopio de las Subredes Integradas de Servicios de Salud y Compensar, quienes se encargan de asegurar la disponibilidad continua de insumos e inmunobiológicos en la red de IPS. La adecuada planificación, adquisición, almacenamiento, distribución y monitoreo de estos insumos e inmunobiológicos, permite mantener la continuidad de las acciones de vacunación en la ciudad.

En el marco de lo anteriormente expuesto, desde el equipo de cadena de frío y gestión de insumos se tiene la competencia de:

- Apoyar la adquisición de inmunobiológicos, dispositivos médicos e insumos, mediante la proyección de necesidades mensuales, de acuerdo con el gasto que se requiere de manera mensual en Bogotá.
- Realizar la proyección de solicitudes de pedidos de inmunobiológicos, dispositivos médicos e insumos, de acuerdo con la necesidad mensual de Bogotá.
- Organizar la logística en los procesos de entrega de inmunobiológicos, dispositivos médicos e insumos desde los centros de acopio de las Subredes y Compensar a la red de IPS vacunadoras de la Ciudad.

- Consolidar la información mensual de la red de IPS de los inmunobiológicos, dispositivos médicos e insumos por cada una de las Subredes y Compensar, validando criterios de calidad y congruencia.
- Realizar seguimiento a los saldos de inmunobiológicos y dispositivos médicos que estén próximos a vencer o que tengan baja rotación con el fin de minimizar el riesgo de pérdidas de estos.

e. Almacenamiento y cadena de frío

Actualmente, esta secretaria cuenta con un centro de acopio renovado, con instalaciones diseñadas para garantizar la conservación, almacenamiento y distribución adecuada de las vacunas, manteniéndolas en un rango de temperatura entre +2 °C y +8 °C, o según las recomendaciones del fabricante. Esta infraestructura ha permitido optimizar significativamente los procesos logísticos.

Entre las principales mejoras se destacan:

- Unificación de equipos de la red de frío para el almacenamiento de vacunas del PAI de Bogotá, lo que ha fortalecido la eficiencia operativa.
- Monitoreo continuo del funcionamiento de los equipos, mediante sistemas de alarma visual, sonora y notificaciones por correo electrónico, que permiten una respuesta oportuna ante cualquier desviación.
- Mayor eficiencia en el alistamiento y entrega de vacunas, gracias al aumento del espacio operativo, la ampliación de los puntos de embalaje y la mejora en los tiempos de despacho.
- Almacenamiento organizado de biológicos, con disposición alfabética y señalización clara de las áreas internas, lo que facilita la trazabilidad y el control.
- Incremento en la capacidad de almacenamiento, tanto en condiciones de ultracongelación (-60 °C a -90 °C), congelación (-15 °C a -25 °C) y refrigeración (2 °C a 8 °C), permitiendo una mayor cobertura y disponibilidad.

Se cuenta con dos cuartos fríos con las mismas condiciones técnicas y tamaños exclusivos para el almacenamiento de vacunas para condiciones de operación entre +2°C a +8°C, con capacidad total de almacenamiento de 231.750 litros, y una capacidad instalada de almacenamiento de vacuna (60%) de aproximadamente 139.050 litros (ver tabla 12. Capacidad instalada de cuartos fríos de SDS), lo cual permite la provisión para tres meses con todos los biológicos del esquema suministrado a la población sujeto del programa.

Tabla 12. Capacidad instalada de cuartos fríos en SDS

N° Cuarto frío	Capacidad instalada para almacenamiento de biológicos (litros)
15	69.525
16	69.525
Total	**139.050**

Fuente: Inventario cadena de frio, 1er semestre de 2025. Secretaría Distrital de Salud. Bogotá

La Secretaria Distrital de Salud entrega a las Subredes Integradas de Servicios de Salud – SISS- los inmunobiológicos, dispositivos médicos e insumos a través de vehículos isotérmicos, los cuales son agendados bajo cronograma mensual para realizar la distribución de los mismos, a los cinco centros de acopio de las SISS ESE y a Compensar, así mismo se realiza la programación y distribución a las IPS vacunadoras de la ciudad.

A nivel local se dispone de cuatro cuartos fríos para el almacenamiento de inmunobiológicos que sirven de soporte ante cualquier eventualidad, los cuales cuentan en total con una capacidad de almacenamiento de 94.689 litros y una capacidad instalada de almacenamiento de vacuna (60%) de aproximadamente 56.814 litros (ver tabla 13. Capacidad instalada acopios nivel local), así:

- Dos en la Subred Norte, ubicados en las localidades de Barrios Unidos y Suba.
- Uno en la Subred Sur, ubicado en la localidad de Ciudad Bolívar.
- Uno en la Subred Sur Occidente, ubicado en la localidad de Puente Aranda.
- Uno en la Subred Centro Oriente, integrado por siete refrigeradores horizontales PQS con capacidad de almacenamiento de vacuna aproximadamente de 1.173 litros.

Tabla 13. Capacidad instalada acopios fríos nivel local

Ubicación centros de acopio	Almacenamiento de biológicos en litros
Norte en la USS de Lorencita Villegas	16.896
Norte en la USS de Suba	18.213
Sur en la USS de Vista Hermosa	16.905
Sur Occidente en la USS de Puente Aranda	4.800
Centro Oriente en la USS de Olaya Herrera	1.173
Total	**57.987**

Fuente: Inventario cadena de frio, 1er semestre de 2025. Secretaría Distrital de Salud. Bogotá

Teniendo en cuenta el inventario de la red de frio del Distrito Capital, las IPS públicas y privadas con servicio de vacunación habilitado en la ciudad, disponen de un total de 350 equipos de refrigeración para almacenamiento, con una capacidad aproximada de 42.394 litros, y 361 congeladores que soportan el despliegue del PAI en Bogotá.

Para el almacenamiento de los biológicos contra VSR se cuenta con toda la capacidad instalada del centro de acopio de la SDS, por tanto, se dispondrá en el interior de un cuarto frío, en un área exclusiva de almacenamiento de las vacunas (60.000 aproximadamente) contando con 2.5 metros cúbicos (2.360 L), ya sea en estibas plásticas o en estantería, lo que no afecta la capacidad actual de almacenamiento del centro de acopio, garantizando las condiciones técnicas de almacenamiento en el marco de las Buenas prácticas de Almacenamiento -BPA-.

Las vacunas serán distribuidas en entregas mensuales a cada centro de acopio local, donde además cuentan con disponibilidad de cajas térmicas precalificadas con capacidades de almacenamiento de 21 litros, para ello se tendrán en cuenta las siguientes condiciones: la población sujeta y la capacidad de almacenamiento en el momento de la entrega.

Así mismo en el nivel local cada IPS cuenta con refrigeradores precalificados por la OMS y cada centro de acopio prevé las necesidades y capacidad de almacenamiento de cada institución, a fin de garantizar un stock mínimo de vacunas contra el VSR.

En cuanto al transporte de los inmunobiológicos desde la SDS se realiza el traslado en cajas térmicas precalificadas por la OMS, con sus respectivos paquetes fríos debidamente atemperados, y así mismo fluye el proceso hasta llegar a las IPS, las cuales para cada jornada laboral utilizan termos porta vacunas precalificados para evitar aperturas constantes en el refrigerador de almacenamiento.

Al contar con equipos precalificados PQS (por sus siglas en inglés Performance Quality Safety, Seguridad de Calidad y Desempeño), se brindan las condiciones de desempeño, calidad y seguridad para el almacenamiento de los productos biológicos garantizando su conservación hasta su administración.

Los demás procesos (registro de temperatura, Kardex, movimiento de biológicos, control de remesas, etc.) se aplicarán de acuerdo con las condiciones actuales del programa.

f. 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 programáticos.

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.

En el marco de este contexto, desde esta entidad territorial se contemplan las siguientes definiciones y errores programáticos, relacionados a continuación:

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 este sentido “siempre son prevenibles”. El 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 .

Clasificación de los EPRO

- **Error en correctos de administración:** Error al vacunar a una persona con la dosis o medicamentos inmunobiológicos NO indicados en el inserto del producto, o en el esquema de vacunación nacional vigente, entre los cuales se incluyen:

    - Inmunobiológico y diluyente correcto
    - Jeringa y aguja correcta
    - Reconstitución del inmunobiológico correcta
    - Sitio anatómico de administración correcto
    - Vía de administración correcta
    - Inyección no estéril
    - Sobredosificación
    - Sub-dosificación
    - Transporte y almacenamiento correcto
    - No respetar contraindicaciones y/o precauciones

- **Vacunado/a fuera de la edad:** Persona vacunada con la o las dosis de inmunobiológicos a una EDAD diferente a la estipulada en el esquema nacional de vacunación vigente. Los motivos documentados por los cuales se pueden presentar corresponden a:

    - Viaje
    - Orden médica
    - Sentencia judicial
    - Autorización SDS/MSPS
    - Incumplimiento al lineamiento SDS/MSPS*

- **Fuera del intervalo entre esquemas:** Cuando la dosis administrada no cumple con el tiempo indicado en el lineamiento vigente del programa.

- **Revacunación:** Persona vacunada con la o las dosis de inmunobiológicos que contienen el mismo antígeno, en un intervalo de tiempo que no está considerado en el esquema nacional vigente o en el inserto del producto.

Seguimiento de los EPRO

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 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.

Este proceso se complementa con el reporte de los errores que deben realizar las IPS vacunadoras a la SDS; para ello, se ha formalizado el uso del formato de reporte de error programático. Gracias a esta acción, se logra consolidar mensualmente la totalidad de errores a nivel distrital por biológico, las acciones implementadas por las IPS vacunadoras en el marco de un plan de mejoramiento, y el seguimiento correspondiente.

Para lo anterior intervienen tres actores principales: por un lado, la SDS, que proporciona la línea técnica; las IPS vacunadoras, que operativizan el PAI; y las Subredes Integrales de Atención en Salud, que actúan como enlace entre las IPS vacunadoras y la SDS para garantizar la correcta gestión y operación del programa.

Dentro de las acciones que se implementan en el PAI, para minimizar el riesgo de presentar errores programáticos, se incluyen:

- Suministro apropiado de equipos, dispositivos médicos, insumos y transporte.
- Supervisión permanente al talento humano de vacunadores/as.
- Fortalecimiento técnico al talento humano a través de asistencias técnicas y procesos de inducción y reinducción.
- Notificación, investigación y unidad de análisis, en donde se cuenta con la participación del equipo de farmacovigilancia, seguridad del paciente, tecnovigilancia y PAI del nivel local y distrital.

Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación

La implementación segura requiere su integración en el sistema de vigilancia de los EAPV de Bogotá, fortaleciendo la farmacovigilancia activa y pasiva, en el marco de los lineamientos establecidos por el INVIMA.

Los objetivos específicos de la vigilancia activa para las nuevas tecnologías en Bogotá serán:

- Obtener datos más completos y oportunos sobre la seguridad de ambas tecnologías en el contexto local.
- Estimar la incidencia de reactogenicidad común, seleccionados en cohortes definidas.

-Detectar rápidamente cualquier evento adverso inesperado o grave que pueda constituir una señal de seguridad.

La vacunación materna con RSVpreF presenta un desafío único para la farmacovigilancia, ya que requiere el monitoreo simultáneo de la gestante y el seguimiento de los desenlaces de la gestación y la salud del recién nacido. Este plan transforma la farmacovigilancia de una simple recolección de datos a un sistema de monitoreo de resultados en salud poblacional, lo que exige una estrecha colaboración entre los equipos de PAI, farmacovigilancia, vigilancia epidemiológica; por lo tanto, se aplicara la vigilancia para maternas definida por la OPS en su Guía de campo sobre la inmunización materna y neonatal para Latinoamérica y el Caribe sobre la vacuna materna contra el VSR.

g. Capacitación

El programa contempla la elaboración y difusión de materiales técnicos relacionados con la

vacuna contra el VSR, los cuales estarán disponibles en plataformas institucionales. Estos documentos estarán diseñados para facilitar la comprensión y la toma de decisiones por parte de los equipos técnicos y administrativos, en estos se incluirán:

- Documentos y lineamiento técnico resumidos, con información clave sobre la vacuna contra el VSR, indicaciones, precauciones, almacenamiento y cadena de frío, entre otros.
- Materiales complementarios, como fichas informativas, procedimientos operativos y recomendaciones basadas en evidencia.

Estos recursos se articulan con el proceso de capacitación, dirigido a grupos de interés del sector salud, la comunidad, el usuario y su familia. Este componente contempla estrategias orientadas a fortalecer capacidades institucionales, técnicas y comunitarias, mediante espacios de formación, asistencia técnica y divulgación, así:

Capacitación del talento humano institucional

La implementación del lineamiento técnico de vacunación contra el VSR, así como la difusión de información y el proceso de capacitación, se desarrollarán a través de los siguientes espacios de reunión presencial:

- ✓ **Mesa de coordinación territorial.** Espacio mensual 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 mensual de asistencia técnica, fortalecimiento técnico y socialización de indicadores y de temas específicos de interés del PAI y de las enfermedades inmunoprevenibles.
- ✓ **Capacitación a 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. La periodicidad es bimensual, y mensual en el caso de IPS priorizadas por necesidades específicas.
- ✓ Talleres presenciales dirigido a talento humano en salud y vacunación.
- ✓ Plataformas de e-learning con módulos interactivos de vacunación contra el VSR.
- ✓ Evaluaciones periódicas para medir comprensión y adherencia a los contenidos.

Adicional a lo mencionado, el programa también aprovecha los beneficios de los medios de comunicación tradicionales y digitales, los cuales facilitan la divulgación masiva de información. En este sentido, se cuenta con experiencia en el uso de los siguientes medios:

- ✓ **Webinars especializados.** Espacios virtuales periódicos con expertos, orientados a divulgar información técnica y actualizada sobre el VSR, incluyendo aspectos clínicos, epidemiológicos, logísticos y de vacunación.
- ✓ **Difusión en medios de comunicación.** Se utilizarán canales tradicionales como televisión y radio, así como plataformas digitales como Instagram, X, TikTok, YouTube, Facebook, LinkedIn y WhatsApp, para compartir piezas comunicativas dirigidas a profesionales de salud y a la comunidad.

Campañas educativas para las/os vacunados, la familia y la comunidad

El programa desarrollará estrategias de educación y sensibilización para promover el conocimiento sobre la vacuna del VSR, su uso adecuado y sus beneficios. Estas campañas incluirán:

- ✓ **Materiales visuales y audiovisuales:** Producción y distribución de infografías y videos explicativos que presenten de forma clara y accesible la información clave sobre la vacuna contra el VSR.
- ✓ **Jornadas informativas presenciales:** Realización de actividades educativas en las unidades que prestan servicios de salud, instituciones educativas y espacios comunitarios, con el objetivo de resolver dudas, fomentar el uso informado y fortalecer la confianza en la vacuna contra el VSR.
- ✓ **Material multilingüe:** Diseño y entrega de contenidos en diferentes idiomas, adaptados a las características socioculturales de la población, especialmente en territorios con presencia de comunidades indígenas y población migrante.

Estos son algunos enlaces web de OPS que fortalecen técnicamente al talento humano de vacunación:

- https://campus.paho.org/es/curso/conceptos-basicos-inmunizacion-trabajadores-salud
- https://iris.paho.org/handle/10665.2/62666
- https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/17199/v90n4p283.pdf?sequence=1
- https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/TH/politica-nacional-talento-humano-salud.pdf

h. Movilización social y comunicación

Una estrategia de comunicación y movilización social se entiende como el conjunto de acciones que permiten dar sentido a un proyecto público, es decir, que posibilitan crear, transformar y difundir significados a diferentes actores sociales e institucionales, de modo que éstos comprendan, se involucren y puedan comprometerse con el proyecto. Esta estrategia es fundamental en la promoción de la salud puesto que potencia mejores resultados y da sostenibilidad en las acciones encaminadas al bienestar de las poblaciones.

En este sentido, es importante hacer uso tanto de la información, la comunicación y la educación, desde una apuesta pedagógica dialógica, que promueva el encuentro y reconocimiento de los diferentes actores como sujetos con saberes y experiencias válidas para poner en diálogo sus voluntades de transformarse como sujetos y movilizar sus propias prácticas en pro del bienestar individual y colectivo.

La comunicación puede potenciar las intervenciones desde diferentes frentes, tanto lo particular hasta lo masivo y la movilización social requiere un marco de participación entre diferentes alianzas, tanto actores comunitarios como institucionales, asimismo, la comunicación y la movilización permiten desplegar varias acciones en simultánea, por una parte, y por la otra diseñar y potenciar campañas de información y comunicación a diferentes

públicos segmentados para garantizar y enfatizar en mensajes claros que promuevan la acción.

Por ello en la SDS, la comunicación juega un papel fundamental para lograr el éxito de la implementación de estas nuevas tecnologías que permitirá salvar la vida de los niños y niñas menores de 2 años en la ciudad.

Esta campaña de divulgación se integra a la estrategia de vacunación “vacúnate y sé un vacán”, que busca acercar el conocimiento sobre el VSR y su vacuna, fortalecer la confianza de la ciudadanía frente a los biológicos y movilizar a las familias y cuidadores para acceder a la vacunación de manera oportuna.

La campaña se construye bajo la premisa de que la prevención salva vidas, y que, con el acompañamiento adecuado, las familias pueden tomar decisiones informadas para proteger a sus hijos e hijas. Por eso, este esfuerzo comunicativo se orienta a generar una narrativa cercana, clara y empática, que conecte con las realidades de los hogares bogotanos y refuerce la confianza en el sistema de salud pública.

Vacunar contra el VSR no es solo una decisión técnica, sino una expresión del compromiso del Distrito con el bienestar, el cuidado y el derecho a crecer sanos desde los primeros días de vida. Se propone entonces:

Objetivo general

Informar, sensibilizar y movilizar a la ciudadanía, especialmente a madres, padres, cuidadores y gestantes, sobre la importancia de poner la nueva vacuna contra el VSR, incluida en el PAI de Bogotá, como una medida fundamental para proteger la vida de niños y niñas desde los primeros días de vida.

Objetivos específicos

- Explicar qué es el VSR y por qué representa un riesgo para niñas y niños menores de dos años.
- Socializar la disponibilidad, gratuidad y beneficios de las nuevas tecnologías.
- Promover el acceso oportuno a la vacunación en los puntos habilitados por la red de vacunación de la ciudad.
- Posicionar el compromiso del Distrito con la equidad en salud y la protección temprana de la vida.
- Fortalecer la confianza en el sistema distrital de salud y el PAI.

Públicos prioritarios

- Madres, padres y cuidadores de niñas y niños menores de 24 meses.
- Mujeres gestantes.
- Profesionales de la salud de las Subredes, EAPB e IPS, vacunadores/as, y equipos territoriales del Modelo de Salud.
- Sociedades científicas y academia.

- Líderes comunitarios, educadores y promotores de salud.
- Opinión pública y medios de comunicación.

Mensaje central

"Bogotá protege a los más pequeños con la nueva vacuna contra el VSR. Es segura, gratuita y salva vidas."

Mensajes clave por público

- Para cuidadores: "Tu bebé está empezando la vida. Protégelo con una vacuna que previene complicaciones graves."
- Para gestantes: "Vacunarte en la gestación protege a tu bebé desde antes de nacer."
- Para profesionales de salud: "Eres un puente de confianza. Informa, orienta y salva vidas."
- Para líderes y comunidad: "Pasar la voz también salva. Infórmate y comparte este mensaje."

Narrativa y tono

- Narrativa: Protección desde el comienzo de la vida, cuidado colectivo, equidad en salud.
- Tono: Cercano, empático, claro, esperanzador. Sin alarmismo ni tecnicismos. Enfocado en la prevención como acto de amor y responsabilidad.

Estrategia multicanal (Tácticas 360°)

1. Digital y redes sociales
   - Micro vídeos para-Instagram, Facebook y WhatsApp
   - Carruseles informativos y posts con datos clave
   - Kit digital para líderes comunitarios

2. Medios masivos y populares
   - Plan de medios con cuñas radio y comerciales para TV con lenguaje claro y emocional
   - Free press con entrevistas y notas en TV y prensa local
   - Participación en programas de radio comunitaria
   - Rueda de prensa de lanzamiento

3. Estrategia territorial y comunitaria
   - Activaciones informativas en barrios priorizados
   - Apoyo de Gestores de Bienestar en visitas puerta a puerta

A su vez, es necesario implementar una estrategia educativa que contemple varios momentos:

- **Diagnóstico:** que permita identificar, conocer los intereses y necesidades para fortalecer capacidades en los diferentes actores que participarán en la implementación de la introducción de la vacuna. Para este diagnóstico se propone combinar datos cuantitativos (como información epidemiológica) con herramientas participativas cualitativas como

entrevistas, recorridos en territorio, talleres o grupos focales.

- **Construcción con sentido colectivo:** es un codiseño donde se planean los escenarios educativos (como sesiones, talleres, grupos socioeducativos, escuelas comunitarias), se crean las herramientas didácticas, se diseñan pilotos y se validan con los propios grupos de interés.
- **Desarrollo de capacidades:** este es un proceso vivo con espacios de diálogo y creación colectiva, donde se propicia el compartir de saberes teóricos prácticos relacionados con la vacuna y las consideraciones que deben tenerse para su introducción e implementación entre los diferentes actores, tanto talento humano, tomadores de decisiones y comunidad, permitiendo generar confianza y alianzas.
- **Evaluación:** momento de reconocimiento de aprendizajes, tensiones y oportunidades de mejora para dar continuidad, sostenibilidad y posicionamiento de la estrategia en el tiempo.

Para garantizar la eficacia de esta estrategia es necesario la coordinación intersectorial, la participación de la comunidad y la asignación de recursos.

i. Ejecución y vacunación

Para la inclusión de la vacuna contra el VSR en Bogotá, se estructuran tres fases: planificación, implementación y evaluación.

Fase de planificación, que contiene los siguientes aspectos:

- Definir la población a vacunar y la meta
- Definir los lineamientos para la introducción de las tecnologías contra el VSR en el Distrito.
- Realizar el alistamiento con la red prestadora y aseguradoras en el conocimiento adecuado de las nuevas tectologías y la socialización de los lineamientos respectivos para su implementación.
- Realizar los diferentes espacios de fortalecimiento técnico al talento humano de vacunadores/as, coordinadores/as de servicios de vacunación, en temas relacionados con el lineamiento para la vacunación contra VSR, como tecnología a implementar, uso, transporte, almacenamiento, red de frío, correctos para la administración, efectos esperados, registros de vacunación y adherencia al ingreso adecuado y oportuno en el aplicativo PAI de SDS, así como la vigilancia de posibles EAPV relacionados con estas tecnologías contra VSR.

Fase de implementación, en donde según los lineamientos definidos para la vacunación con VSR y la población que se va a inmunizar, se realizará:

- Definición y ejecución de la vacunación contra VSR en las IPS con servicio de vacunación habilitado priorizadas para su administración en la ciudad, en modalidad intramural.
- Definir y ejecutar las tácticas de vacunación que según la modalidad se requieran.
- Las estrategias que se implementen en vacunación deben ajustarse a las necesidades económicas, sociales y culturales de cada población y deben ser evaluadas y ajustadas permanentemente, para que respondan a las necesidades cambiantes de la población sujeta de la intervención. Implementando tácticas de vacunación casa a casa y concentración, entre otros, sin embargo, se debe analizar la efectividad, la factibilidad y el costo de ellas para decidir lo más adecuado.
- Disponer en las diferentes modalidades que se ejecuten con la suficiencia y calidad en el

talento humano en PAI, los recursos físicos, logísticos e insumos.
- Favorecer y motivar a la participación de la comunidad y generar la coordinación interinstitucional e intersectorial, para que se conozcan las ventajas de esta nueva tecnología y se conviertan en promotores y difusores de la vacunación, disminuyendo posibles barreras en el acceso y atención en vacunación.

Fase de monitoreo y evaluación, consiste en el ejercicio periódico y continuo de seguimiento a los resultados obtenidos y el análisis de las causas de ellos, para ajustar oportunamente las acciones que se han implementado. Se debe tener en cuenta el seguimiento y análisis a los posibles EAPV, las coberturas alcanzadas por localidad y grupo etario, y generar espacios de retroalimentación técnica con los equipos vacunadores/as y los actores del sistema en pro de cumplir con el objetivo propuesto.

j. Modificación de los registros de información del programa

El aplicativo PAI Distrital cuenta con múltiples funcionalidades que pueden ser ajustadas y adaptadas conforme a las necesidades del programa. Entre ellas se incluyen: el ingreso de nuevos biológicos, modificaciones en los esquemas de vacunación, marcación de grupos poblacionales de riesgo, uso de carné digital y otras funciones clave. Adicionalmente, permite el reporte de información en tiempo real, lo cual facilita la toma de decisiones oportunas.

Para garantizar la operatividad y la adecuada adaptación del sistema, la SDS dispone de talento humano calificado, con competencias técnicas en desarrollo y ajuste de infraestructura tecnológica, particularmente ingenieros de sistemas. Esto permitirá que, una vez se adquiridas las tecnologías contra el VSR que serán introducidas en el programa de Bogotá, se podrán realizar los ajustes necesarios al aplicativo para realizar acciones como su registro oportuno, validación de criterios de calidad en el ingreso de información, generación de reportes, y demás acciones necesarias para el seguimiento y evaluación de indicadores definidos en el programa PAI.

Los requerimientos básicos específicos necesarios para la incorporación del nuevo biológico como VSR, son:

- Habilitación de campos en el aplicativo PAI que incluye:
  - Número de dosis del esquema
  - Grupo etario objetivo (recién nacidos, niños y/o gestantes)
  - Presentación comercial del biológico
  - Registro de lote y fecha de vencimiento a través del módulo de administración de lotes

- Fortalecimiento técnico al talento humano: a través de sesiones de formación dirigidas a las personas encargadas de la coordinación, administración y registro en el aplicativo del biológico en las IPS vacunadoras.

- Seguimiento de calidad de los datos: Posterior a la implementación, se realizará un monitoreo periódico para verificar la calidad y consistencia de la información registrada.

- Interoperabilidad con el sistema nacional: En el marco del proceso de interoperabilidad con el MSPS, se realizarán las gestiones y ajustes pertinentes para que los datos del nuevo biológico se integren correctamente a los reportes consolidados y se comuniquen de manera efectiva con el aplicativo nacional (PAIWEB 2.0).

- En articulación con el MSPS, se adoptarán los formatos establecidos para la consolidación y el reporte de información a dicha entidad, incluida la correspondiente a la vacuna contra el VSR. En caso de ser necesario, se realizarán las observaciones pertinentes de manera oportuna, con el fin de mejorar la calidad del reporte.

k. Vigilancia epidemiológica

Tras la implementación de las tecnologías para prevenir la infección por el VSR en Bogotá, se mantendrán activas todas las estrategias de vigilancia actualmente establecidas, conforme a los lineamientos nacionales del INS. Estas acciones no solo continuarán, sino que serán reforzadas con el propósito de monitorear, de forma más precisa, el comportamiento de la Infección Respiratoria Aguda (IRA) en el contexto de la introducción de la vacuna.

Con la vigilancia centinela de IRA – Evento 345, instaurada en Bogotá para identificar la circulación viral donde participan ocho instituciones prestadoras de servicios de salud centinelas (dos por subred), que reportan casos ambulatorios con Enfermedad Similar a Influenza (ESI) y casos de Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG) que requieren hospitalización. Esto permite estimar con precisión la proporción de positividad viral, ofreciendo una lectura confiable sobre la circulación de virus respiratorios como el VSR.

Finalmente, el Laboratorio de Salud Pública (LSP), tiene un rol fundamental en apoyo a estas estrategias, el Laboratorio de Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud procesa las muestras recolectadas, enfocándose en la vigilancia poblacional de agentes etiológicos de interés en salud pública. El LSP no tiene funciones diagnósticas individuales, sino que proporciona evidencia sobre la circulación de virus respiratorios en la ciudad, particularmente VSR, a través de las estrategias de vigilancia mencionadas anteriormente.

En este sentido, se priorizará el seguimiento de la dinámica de los canales endémicos, la caracterización de los principales grupos etarios afectados, la carga de la IRA sobre los servicios de salud, y la identificación de los cambios en los patrones de morbilidad y mortalidad, especialmente en población menor de 5 años. Es importante destacar que, aunque no se modificará el modelo de vigilancia vigente —dado su carácter normativo—, sí se fortalecerá la búsqueda activa de casos y el análisis diferencial de la IRA, integrando como variable clave la cobertura y el impacto de la vacuna frente al VSR. Esto permitirá generar evidencia local sobre su efectividad, contribuir a la toma de decisiones en salud pública, y avanzar en la reducción de la morbimortalidad asociada a este virus en los grupos más vulnerables.

l. Monitoreo y supervisión

El Distrito cuenta con el Aplicativo PAI de registro nominal de vacunación, una herramienta en línea que permite a las IPS públicas y privadas ingresar información en tiempo real. Este

sistema facilita la recolección oportuna de datos y el cálculo automático de los indicadores del programa, lo que permite un seguimiento detallado de los esquemas de vacunación en la población objeto. Incluye las vacunas del esquema nacional, las adquiridas directamente por la SDS y aquellas aplicadas con costo en servicios particulares. Actualmente, el aplicativo distrital se encuentra en proceso de integración con el sistema del MSPS, lo que fortalecerá la interoperabilidad y consolidación de datos a nivel nacional.

En este contexto, Bogotá ha implementado un proceso integral de monitoreo y supervisión del PAI, tanto en su operación regular como en la planificación para la introducción de nuevas tecnologías. Este proceso incluye la programación de metas de vacunación por IPS, la definición de indicadores de proceso y resultado, así como el uso adecuado de las nuevas tecnologías incorporadas. Adicionalmente, se realiza un seguimiento continuo a las acciones de Educación para la Salud Pública, con mecanismos efectivos para identificar barreras en la implementación y aplicar soluciones oportunas. Las actividades de supervisión se desarrollan de forma regular en todos los niveles operativos del programa, generando reportes periódicos que permiten analizar avances, identificar oportunidades de mejora y ajustar las estrategias, garantizando así una implementación segura, eficiente y sostenible de las nuevas tecnologías en salud en el Distrito.

REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos para la gestión y administración del programa ampliado de inmunizaciones - PAI – 2025. Colombia; 2025.
2. Secretaría Distrital de Salud. Lineamiento para la vigilancia d eventos adversos posteriores a la vacunación. Colombia: SDS-IVC-LN-012; 2024.
3. Alcaldía Mayor de Bogotá. Plan de Desarrollo Distrital 2024–2027 “Bogotá Camina Segura”. Bogotá; 2024.
4. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. ODS en Colombia: los retos para 2030. Colombia; 2018.
5. El Plan Nacional de Vacunación es una de las políticas públicas con mayor respeto en Colombia [Internet]. [cited 2025 Aug 19]. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Paginas/El-Plan-Nacional-de-Vacunacion-es-una-de-las-politicas-publicas-con-mayor-respeto-en-Colombia.aspx
6. Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health - Final report of the commission on social determinants of health [Internet]. [cited 2025 Aug 19]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-CSDH-08.1
7. Turner TL, Kopp BT, Paul G, Landgrave LC, Hayes D, Thompson R. Respiratory syncytial virus: Current and emerging treatment options. ClinicoEconomics and Outcomes Research [Internet]. 2014 Apr 25 [cited 2025 Aug 19];6(1):217–25. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24812523/
8. Mazur NI, Caballero MT, Nunes MC. Severe respiratory syncytial virus infection in children: burden, management, and emerging therapies. The Lancet [Internet]. 2024 Sep 21 [cited 2025 Aug 19];404(10458):1143–56. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39265587/

9. 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 of aggregated and individual participant data. The Lancet [Internet]. 2024 Mar 30 [cited 2025 Aug 19];403(10433):1241–53. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38367641/
10. Widmer K, Griffin MR, Zhu Y, Williams J V., Talbot HK. Respiratory syncytial virus- and human metapneumovirus-associated emergency department and hospital burden in adults. Influenza Other Respir Viruses [Internet]. 2014 [cited 2025 Aug 19];8(3):347–52. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24512531/
11. Cai W, Tolksdorf K, Hirve S, Schuler E, Zhang W, Haas W, et al. Evaluation of using ICD-10 code data for respiratory syncytial virus surveillance. Influenza Other Respir Viruses [Internet]. 2020 Nov 1 [cited 2025 Aug 19];14(6):630–7. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31206246/
12. Hamilton MA, Calzavara A, Emerson SD, Djebli M, Sundaram ME, Chan AK, et al. Validating International Classification of Disease 10th Revision algorithms for identifying influenza and respiratory syncytial virus hospitalizations. PLoS One [Internet]. 2021 Jan 1 [cited 2025 Aug 19];16(1 January). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33411792/
13. Martinón-Torres F, Carmo M, Platero L, Drago G, López-Belmonte J, Bangert M, et al. Clinical and economic hospital burden of acute respiratory infection (BARI) due to respiratory syncytial virus in Spanish children, 2015–2018. BMC Infect Dis [Internet]. 2023 Dec 1 [cited 2025 Aug 19];23(1). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37291530/
14. Global Burden of Disease (GBD) [Internet]. [cited 2025 Aug 19]. Available from: https://www.healthdata.org/research-analysis/gbd
15. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades | CDC [Internet]. [cited 2025 Aug 19]. Available from: https://www.cdc.gov/spanish/index.html
16. Pinilla J, Gonzáles L, Quintana H. Reporte Consulta a RIPS 1567. Morbilidad por enfermedades relacionadas con infecciones respiratorias 2010-2024. Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. Bogotá; 2025.
17. European Medicines Agency (EMA) [Internet]. [cited 2025 Aug 19]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/homepage
18. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. [cited 2025 Aug 19]. Available from: https://www.aemps.gob.es/#
19. :: CIMA ::. FICHA TECNICA BEYFORTUS 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA [Internet]. [cited 2025 Aug 19]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html
20. :: CIMA ::. FICHA TECNICA ABRYSVO POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE [Internet]. [cited 2025 Aug 19]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231752001/FT_1231752001.html
21. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, Simões EAF, Pahud BA, Llapur C, et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. New England Journal of Medicine [Internet]. 2023 Apr 20 [cited 2025 Aug 19];388(16):1451–64. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37018474/
22. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. J Clin Epidemiol

[Internet]. 2011 [cited 2025 Aug 19];64(4):395–400. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21194891/
23. Andabaka T, Nickerson JW, Rojas-Reyes MX, Rueda JD, Bacic Vrca V, Barsic B. Monoclonal antibody for reducing the risk of respiratory syncytial virus infection in children. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2013 Apr 30 [cited 2025 Aug 19];2013(4). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23633336/
24. El-Atawi K, De Luca D, Ramanathan R, Sanchez Luna M, Alsaedi S, Abdul Wahab MG, et al. Efficacy and Safety of Palivizumab as a Prophylaxis for Respiratory Syncytial Virus (RSV) Disease: An Updated Systemic Review and Meta-Analysis. Cureus [Internet]. 2023 Dec 31 [cited 2025 Aug 19];15(12). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38292946/
25. Gonzales T, Bergamasco A, Cristarella T, Goyer C, Wojdyla M, Oladapo A, et al. Effectiveness and Safety of Palivizumab for the Prevention of Serious Lower Respiratory Tract Infection Caused by Respiratory Syncytial Virus: A Systematic Review. Am J Perinatol [Internet]. 2024 May 21 [cited 2025 Aug 19];41(S 01):E1107–15. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36452969/
26. Kuitunen I, Backman K, Gärdström E, Renko M. Monoclonal antibody therapies in respiratory syncytial virus prophylaxis—An umbrella review. Pediatr Pulmonol [Internet]. 2024 Oct 1 [cited 2025 Aug 19];59(10):2374–80. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38751021/
27. Ma J, Chen L, Tang SF, Shi Y. Efficacy and safety of respiratory syncytial virus vaccination during pregnancy to prevent lower respiratory tract illness in newborns and infants: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Front Pediatr [Internet]. 2023 Feb 8 [cited 2025 Aug 19];11. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38357264/
28. Mapindra MP, Mahindra MP, McNamara P, Semple MG, Clark H, Madsen J. Respiratory Syncytial Virus Maternal Vaccination in Infants below 6 Months of Age: Meta-Analysis of Safety, Immunogenicity, and Efficacy. Neonatology [Internet]. 2024 Jan 29 [cited 2025 Aug 19];121(3):271–82. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38286126/
29. Marchand GJ, Massoud AT, Abdelsattar AT, McCullough PA. RSVpreF vaccination in pregnancy: a meta-analysis of maternal-fetal safety and infant efficacy. Obstet Gynecol Sci [Internet]. 2024 [cited 2025 Aug 19];67(6):511–24. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39327769/
30. Morris SK, Dzolganovski B, Beyene J, Sung L. A meta-analysis of the effect of antibody therapy for the prevention of severe respiratory syncytial virus infection. BMC Infect Dis [Internet]. 2009 Jul 5 [cited 2025 Aug 19];9. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19575815/
31. Pang Y, Lu H, Cao D, Zhu X, Long Q, Tian F, et al. Efficacy, immunogenicity and safety of respiratory syncytial virus prefusion F vaccine: systematic review and meta-analysis. BMC Public Health [Internet]. 2024 Dec 1 [cited 2025 Aug 19];24(1). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38711074/
32. Phijffer EWEM, de Bruin O, Ahmadizar F, Bont LJ, Van der Maas NAT, Sturkenboom MCJM, et al. Respiratory syncytial virus vaccination during pregnancy for improving infant outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2024 May 2 [cited 2025 Aug 19];2024(5). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38695784/

33. Riccò M, Cascio A, Corrado S, Bottazzoli M, Marchesi F, Gili R, et al. Impact of Nirsevimab Immunization on Pediatric Hospitalization Rates: A Systematic Review and Meta-Analysis (2024). Vaccines (Basel) [Internet]. 2024 Jun 1 [cited 2025 Aug 19];12(6). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38932369/
34. Riccò M, Cascio A, Corrado S, Bottazzoli M, Marchesi F, Gili R, et al. Efficacy of Respiratory Syncytial Virus Vaccination to Prevent Lower Respiratory Tract Illness in Older Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Vaccines (Basel) [Internet]. 2024 May 1 [cited 2025 Aug 19];12(5). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38793751/
35. Robinson KA, Odelola OA, Saldanha IJ. Palivizumab for prophylaxis against respiratory syncytial virus infection in children with cystic fibrosis. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2016 Jul 20 [cited 2025 Aug 19];2016(7). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27439110/
36. Sevendal ATK, Hurley S, Bartlett AW, Rawlinson W, Walker GJ. Systematic Review of the Efficacy and Safety of RSV-Specific Monoclonal Antibodies and Antivirals in Development. Rev Med Virol [Internet]. 2024 Sep 1 [cited 2025 Aug 19];34(5). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39209729/
37. Sun M, Lai H, Na F, Li S, Qiu X, Tian J, et al. Monoclonal Antibody for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus in Infants and Children: A Systematic Review and Network Meta-analysis. JAMA Netw Open [Internet]. 2023 Feb 17 [cited 2025 Aug 19];6(2):E230023. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36800182/
38. Turalde-Mapili MWR, Mapili JAL, Turalde CWR, Pagcatipunan MR. The efficacy and safety of nirsevimab for the prevention of RSV infection among infants: A systematic review and meta-analysis. Front Pediatr [Internet]. 2023 Apr 17 [cited 2025 Aug 19];11. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37082704/
39. Wang D, Cummins C, Bayliss S, Sandercock J, Burls A. Immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus (RSV) with palivizumab in children: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess (Rockv) [Internet]. 2008 [cited 2025 Aug 19];12(36). Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK56786/
40. Wegzyn C, Toh LK, Notario G, Biguenet S, Unnebrink K, Park C, et al. Safety and Effectiveness of Palivizumab in Children at High Risk of Serious Disease Due to Respiratory Syncytial Virus Infection: A Systematic Review. Infect Dis Ther [Internet]. 2014 Dec 18 [cited 2025 Aug 19];3(2):133–58. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25297809/
41. Wu Y, Lu Y, Bai Y, Zhu B, Chang F, Lu Y. Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Subunit Respiratory Syncytial Virus Vaccines: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Vaccines (Basel) [Internet]. 2024 Aug 1 [cited 2025 Aug 19];12(8). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39204005/
42. Zeng B, Liu X, Yang Q, Wang J, Ren Q, Sun F. Efficacy and safety of vaccines to prevent respiratory syncytial virus infection in infants and older adults: A systematic review and meta-analysis. International Journal of Infectious Diseases [Internet]. 2024 Sep 1 [cited 2025 Aug 19];146. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38878994/
43. Muller WJ, Madhi SA, Seoane Nuñez B, Baca Cots M, Bosheva M, Dagan R, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants. New England Journal of Medicine [Internet]. 2023 Apr 20 [cited 2025 Aug 20];388(16):1533–4. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37018470/

44. Wilson E, Goswami J, Baqui AH, Doreski PA, Perez-Marc G, Zaman K, et al. Efficacy and Safety of an mRNA-Based RSV PreF Vaccine in Older Adults. New England Journal of Medicine [Internet]. 2023 Dec 14 [cited 2025 Aug 20];389(24):2233–44. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38091530/
45. Walsh EE, Pérez Marc G, Zareba AM, Falsey AR, Jiang Q, Patton M, et al. Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults. New England Journal of Medicine [Internet]. 2023 Apr 20 [cited 2025 Aug 20];388(16):1465–77. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37018468/
46. Viguria N, Navascués A, Juanbeltz R, Echeverría A, Ezpeleta C, Castilla J. Effectiveness of palivizumab in preventing respiratory syncytial virus infection in high-risk children. Hum Vaccin Immunother [Internet]. 2021 [cited 2025 Aug 20];17(6):1867–72. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33502928/
47. Ciapponi A, Palermo MC, Sandoval MM, Baumeister E, Ruvinsky S, Ulloa-Gutierrez R, et al. Respiratory syncytial virus disease burden in children and adults from Latin America: a systematic review and meta-analysis. Front Public Health [Internet]. 2024 [cited 2025 Aug 20];12. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39478747/
48. Halasa N, Zambrano LD, Amarin JZ, Stewart LS, Newhams MM, Levy ER, et al. Infants Admitted to US Intensive Care Units for RSV Infection During the 2022 Seasonal Peak. JAMA Netw Open [Internet]. 2023 Aug 1 [cited 2025 Aug 20];6(8). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37581884/
49. Havers FP, Whitaker M, Melgar M, Chatwani B, Chai SJ, Alden NB, et al. Characteristics and Outcomes Among Adults Aged ≥60 Years Hospitalized with Laboratory-Confirmed Respiratory Syncytial Virus — RSV-NET, 12 States, July 2022–June 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep [Internet]. 2023 Oct 6 [cited 2025 Aug 20];72(40):1075–82. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37796742/
50. Krilov LR, Anderson EJ. Respiratory syncytial virus hospitalizations in US preterm infants after the 2014 change in immunoprophylaxis guidance by the American Academy of Pediatrics. Journal of Perinatology [Internet]. 2020 Aug 1 [cited 2025 Aug 20];40(8):1135–44. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32499597/
51. Doty B, Ghaswalla P, Bohn RL, Stoszek SK, Panozzo CA. Incidence of RSV in Adults: A Comprehensive Review of Observational Studies and Critical Gaps in Information. Journal of Infectious Diseases [Internet]. 2024 Dec 15 [cited 2025 Aug 20];230(6):e1182–201. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38934801/
52. Tassinari S, Martínez-Vernaza S, Erazo-Morera N, Pinzón-Arciniegas MC, Gracia G, Zarante I. Epidemiología de las cardiopatías congénitas en Bogotá, Colombia en el período comprendido entre 2001 y 2014: ¿Mejoría en la vigilancia o aumento en la prevalencia? Biomedica [Internet]. 2018 [cited 2025 Aug 20];38(0):1–29. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29809331/
53. Huaquiá-Diáz AM, Chalán-Dávila TS, Carrillo-Larco RM, Bernabe-Ortiz A. Multimorbidity in Latin America and the Caribbean: A systematic review and meta-analysis. BMJ Open [Internet]. 2021 Jul 23 [cited 2025 Aug 20];11(7). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34301665/
54. 59.o Consejo Directivo - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [cited 2025 Aug 19]. Available from: https://www.paho.org/es/cuerpos-directivos/consejo-directivo/59o-consejo-directivo
55. Ministerio de Salud y Protección Social. Manual Técnico Administrativo del PAI. Capítulo 17 Vacunación Segura Colombia; 2015.

56. INVIMA. Lineamiento general para la gestión de eventos adversos posteriores a la vacunación. Colombia; 2024.