



Lineamiento técnico y operativo nacional para la introducción de la vacuna materna contra Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en el Esquema del Programa Ampliado de Inmunizaciones –PAI para gestantes entre las semanas 28 a 36

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección de Promoción y Prevención

Subdirección de Enfermedades Transmisibles

Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles - PAI

Noviembre 2025

Versión 1



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

Ministro de Salud y Protección Social

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

LUIS ALBERTO MARTÍNEZ SALDARRIAGA

Viceministro de Protección Social

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA

Secretario General

TATIANA LEMUS PEREZ

Directora de Promoción y Prevención

MARÍA VICTORIA HERRERA ROA

Subdirectora de Enfermedades Transmisibles



Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles Programa Ampliado de Inmunizaciones.

CLAUDIA LILIANA SOSA MESA

Coordinadora Nacional

Equipo Técnico

BEATRIZ EUGENIA ROMERO TABIMA
CLARA LUCÍA BOCANEGRA CERVERA
CLAUDIA CAROLINA GÓMEZ CUBILLOS
GLADYS BENAVIDES ABELLA
ISABEL MARTINEZ CAMACHO
JACQUELINE PALACIOS GONZÁLEZ
JOSÉ ALEJANDRO MOJICA MADERA
KAREN KATHERINE BUELVAS ÁLVAREZ
LILIA PATRICIA LAVADO HERNÁNDEZ
LILIANA PRIETO LOZANO
MARÍA CLAUDIA ACEVEDO RITTER
SANDRA MILENA RODRÍGUEZ MORENO
VIVIANA ANDREA OSPINA CALDERON

Sistema de Información

CAMILO MORENO CANGREJO
ERIKA MARÍA VARGAS
JUAN CAMILO CAJAMARCA MAYORGA
MAURICIO MOSQUERA GUTIERREZ
MONICA LILIANA SERRATO LANUZA
PABLO ANDRÉS MELO GARCÍA

Gestión de Insumos – Cadena de Frío

DIANA CAROLINA LÓPEZ AVENDAÑO
FREDYS FERNANDO ACEVEDO PAUTT
MILLER ADRIAN GÓMEZ CÓRDOBA
RAFAEL HERNÁN RIVERA CABALLERO



Calidad

CELMA INDIRA GAMBA GONZÁLEZ

Apoyo Administrativo

NIXON EDUARDO FLORES QUINTANA

SARA CAMILA SARMIENTO FORERO

MILENA ALEJANDRA RINCON GUEVARA

SANDRA MILENA BERNAIL BOLIVAR

Equipo funcional primera infancia

Colaboración

Grupo Curso de Vida

Colaboración

Contenido

1	Justificación.....	8
2	Objetivo general	16
3	Población objetivo	16
4	Estimación de población a vacunar.....	16
5	Consideraciones técnicas en la vacunación.....	17
5.1	Presentación de la vacuna RSVpreF (ABRYSVO®)	17
5.2	Preparación de los viales y conservación de la vacuna	19
5.3	Vía, dosis y sitio de administración.	19
5.4	Coadministración con otras vacunas.....	20
5.5	Inmunogenicidad	20
5.6	Eficacia de la vacuna RSVpreF (ABRYSVO®)	21
5.7	Contraindicaciones.....	23
5.8	Advertencias y precauciones	23
5.9	Eventos Adversos.....	24
6	Gestión por módulos PAI	25
6.1	Organización y coordinación	25
6.2	Almacenamiento y distribución.....	29
6.3	Sistemas de información	30
6.4	Gestión de Eventos Adversos Posibles en la Vacunación EAPV	31
6.5	Manejo de Crisis.....	34

Introducción

El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) es considerado una de las iniciativas más exitosas en salud pública tanto en la región, como en Colombia; desde su lanzamiento, ha logrado resultados significativos, como la interrupción de la transmisión del poliovirus salvaje y avances en la eliminación de otras enfermedades. Para que esto se pudiera lograr, los programas mundiales de inmunización han realizado grandes esfuerzos para identificar poblaciones vulnerables y aumentar los recursos disponibles para disminuir la falta de equidad en materia de vacunación.

Teniendo en cuenta que la vacunación ha sido reconocida mundialmente como una estrategia costo efectiva para la prevención primaria, el PAI es una prioridad política para el Gobierno Nacional. Es así como, consciente de los retos actuales, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) ha realizado esfuerzos adicionales para incrementar los recursos y viene adoptando medidas estratégicas para fortalecer y para mantener los avances logrados en años anteriores en términos de las coberturas de vacunación y en lo necesario para fortalecer el esquema de vacunación del país.

Dada la significativa carga de morbilidad por Infecciones de Vías Respiratorias Agudas Bajas (IVRB) asociada al Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en lactantes, se han desarrollado dos estrategias efectivas y seguras aprobadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS): la vacunación en gestantes en su tercer trimestre de gestación, que protegen a los lactantes por traspaso de anticuerpos transplacentarios; y los anticuerpos monoclonales de larga duración contra VSR (Una intervención alternativa también efectiva pero con mayor costo), las cuales han mostrado ser eficaces para prevenir las IVRB graves asociadas al VSR en los primeros meses de vida.

La vacuna materna contra el VSR tiene como objetivo principal inducir la respuesta inmunitaria en la gestante para generar anticuerpos neutralizantes del VSR. En lactantes,



la protección se realiza a través de transferencia transplacentaria de los anticuerpos neutralizantes. Hoy en día, existe una sola vacuna que ha sido precalificada por Organización Mundial de la Salud-OMS, para la inmunización activa de las gestantes: la vacuna RSVpreF-ABRYSVO®, que de acuerdo con la posición de la OPS puede ser aplicada desde semana 32 y con la posición de la OMS de mayo 2025 desde la semana 28 de gestación.

Es así como en cumplimiento de la Ley 2406 de 2024 que ordena la actualización permanente del PAI, el Ministerio implementó en agosto de 2025 un plan piloto de vacunación contra el VSR dirigido a gestantes entre las semanas 32 y 36 en el Departamento del Chocó y en cuatro municipios priorizados de La Guajira. Posteriormente en octubre, la estrategia se amplió a todas las gestantes de ese departamento.

Esta iniciativa se desarrolla en el contexto de la prestación de servicios integrales de salud y aporta al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), especialmente:

- Reducir la mortalidad neonatal a menos de 12 por cada 1.000 nacidos vivos.
- Reducir la mortalidad en menores de cinco años a menos de 25 por cada 1.000 nacidos vivos para 2030.

En tal sentido, y siguiendo la recomendación del Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI) y la alta dirección del MSPS, a través del PAI, se ha previsto iniciar en todo el país la vacunación a gestantes con la vacuna RSVpreF-ABRYSVO®, para lo cual se presenta este documento, con los lineamientos técnicos y operativos a aplicar.

1 Justificación

El VSR es el principal agente causal de las infecciones respiratorias en los niños y niñas; presenta una amplia gama de manifestaciones clínicas que van desde el resfriado común, crup, bronquiolitis hasta neumonías graves que requieren manejo en cuidados intensivos (Obando-Pacheco et al., 2018). La infección por VSR no proporciona protección natural duradera, son comunes las reinfecciones a lo largo de la vida y las variaciones antigénicas del virus pueden desempeñar un papel importante en este fenómeno.

Ley 2406 del 02 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, en su artículo 3 prevé los módulos mínimos con que debe contar el programa, es así como en el literal C, establece:

“Módulo de inclusión exclusión de vacunas: Corresponde a los estudios de carácter técnico científico que orientan la toma de decisiones para la inclusión exclusión de nuevos biológicos dentro del esquema de vacunación, tomando en cuenta las recomendaciones del Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI) o aquel que haga sus veces, así como criterios de factibilidad programática, eficiencia de la inversión, costo-efectividad, costo-beneficio, entre otros. (artículo 3º, literal C)”(Ley 2406 de 2024, 2024).

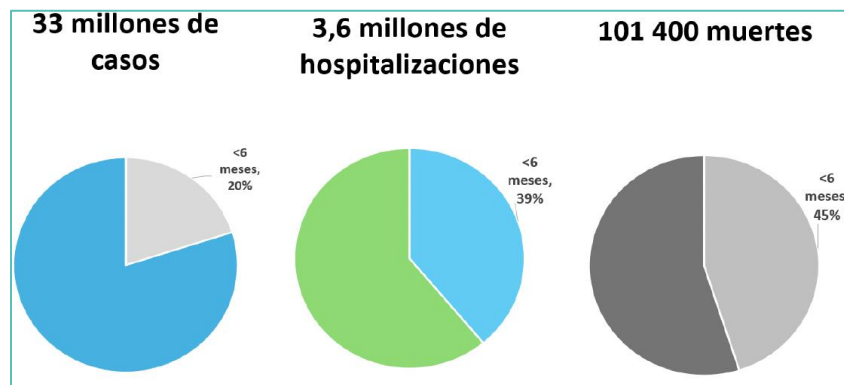
En este contexto investigadores de la Red Mundial de Epidemiología de Virus Respiratorios desarrolló una revisión documental sistemática que incluyó 481 estudios que estimaron la carga mundial, regional y nacional de enfermedad por infecciones agudas de las vías respiratorias inferiores debidas al VSR en menores de 5 años en el año 2019, donde se concluyó que el VSR es la causa más frecuente de neumonía y bronquiolitis en lactantes y la principal causa de hospitalizaciones pediátricas y muertes por neumonía en los primeros seis meses de vida(Li et al., 2022).

Este estudio también encontró que el VSR anualmente es responsable de aproximadamente 33 millones de episodios de Infección Respiratoria Aguda Baja (IRAB),

3,6 millones de hospitalizaciones y 101.400 muertes en menores de 5 años en todo el mundo y que en general, el 67% de las muertes ocurren antes que se busque atención(Li et al., 2022).

Además, concluyó que, del total de casos, el 20% (6,6 millones) de los episodios de IVRB y 1,4 millones de admisiones hospitalarias por el VSR se da en menores de 6 meses, al igual que casi la mitad (45%) de todas las muertes producidas por el VSR(Li et al., 2022).

Ilustración 1. Estimaciones mundiales de casos, hospitalizaciones y muertes por VSR en menores de 5 años (2019).



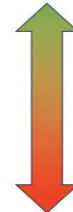
Fuente: Li Y, et al. (2)

Además, se estimaron las tasas nacionales de incidencia y el número de eventos asociados al VSR en la población de 0 a 5 años en 26 países de la Región de las Américas, encontrando que la tasa osciló entre 46,0 y 52,3 episodios asociados al VSR por 1.000 menores de 5 años al año. Se observó una mayor carga anual de episodios asociados al VSR en Brasil con 717.437 al año, seguido por México con 530.334, Colombia con 181.578 y Argentina con 177.889(Li et al., 2022).

Tabla 1. Estimaciones Tasa de incidencia y número de episodios de IRAG asociada al VSR en menores de 0 a menos de 5 años.

País	tasa de incidencia, por cada 1000 niños por año.	Número de episodios
Argentina	47.5 (35.1–64.4)	177 889 (131 258–241 085)
Costa Rica	47.6 (35.1–64.5)	16 705 (12 326–22 640)
Chile	47.7 (35.2–64.7)	56 448 (41 651–76 501)
México	48.0 (35.4–65.1)	530 334 (391 316–718 739)
Bolivia	48.5 (35.8–65.7)	57 480 (42 412–77 900)
Colombia	48.7 (35.9–66.0)	181 578 (133 981–246 085)
Ecuador	48.9 (36.1–66.3)	81 335 (60 014–110 229)
Brasil	49.2 (36.3–66.7)	717 437 (529 373–972 311)
Panamá	52.2 (38.5–70.7)	20 293 (14 974–27 503)

China 40.3 (29.7–54.6)



Eswatini 83.4 (61.6–113.1)

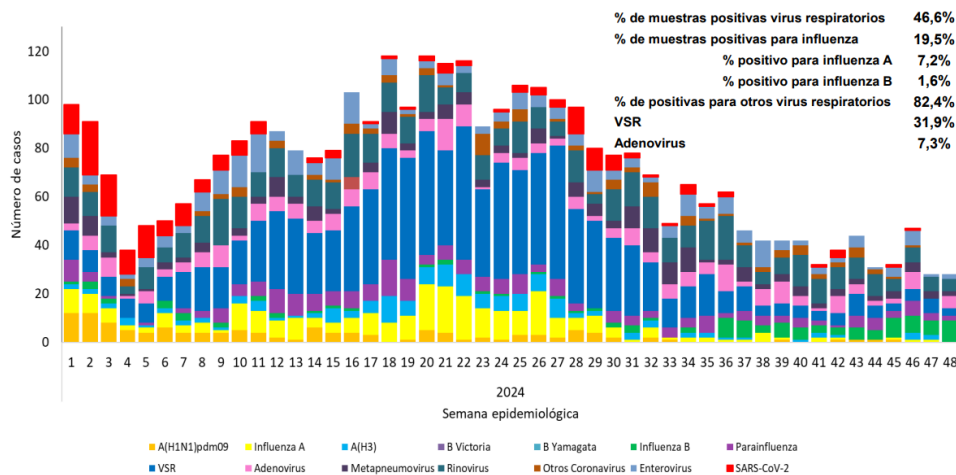
Tasa Global: 48.8 (37.4–65.9)

Fuente: Li Y, et al. (2)

Como resultado de la vigilancia de circulación viral que hace parte del centinela de Enfermedad Similar a Influenza y Enfermedad Respiratoria Aguda Grave (ESI-IRAG) en Colombia, se encontró que para el año 2024 (Periodo epidemiológico Xii) (Figura 2), el VSR predominó con la mayor proporción de aislamientos (31,9%), seguido influenza (19,5%)(Instituto Nacional de Salud (INS), 2024).

Ilustración 2. Circulación viral unidades centinelas, Colombia, 2024

Circulación viral unidades centinelas, Colombia, 2024

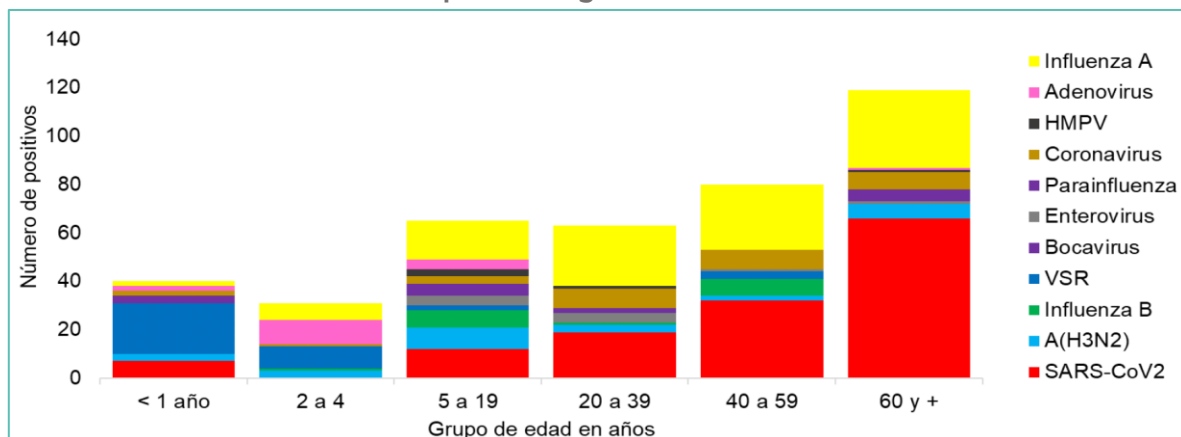


Fuente: Instituto Nacional de Salud

En cuanto a los grupos etarios, de acuerdo con la identificación del agente viral según el grupo de edad, se puede observar que el VSR afecta de manera muy importante al grupo de menores de un año, mientras que SARS-CoV2 afecta en mayor medida grupos de adultos jóvenes y mayores (Instituto Nacional de Salud (INS), 2024).

Si bien, el VSR se ha aislado en Colombia a lo largo de todo el año, se observan picos que varían ligeramente según la ciudad. A nivel nacional, los picos de mayor circulación del VSR coincidieron con el primer periodo de lluvia del país entre abril y mayo y un segundo pico más leve, entre octubre y noviembre (Ilustración 2) Diferentes estudios en áreas tropicales han informado que las temporadas de VSR ocurren durante períodos de alta precipitación; esto podría apoyar la hipótesis que el aumento de las precipitaciones facilita la transmisión del virus en los trópicos (Instituto Nacional de Salud (INS), 2024).

Ilustración 3 Identificación de agente viral por grupo de edad, Colombia, periodo epidemiológico XII 2024.



Fuente: Instituto Nacional de Salud(4)

Respecto al riesgo en el nivel territorial, de acuerdo con el Informe de mortalidad por Infección Respiratoria Aguda-IRA en menores de 5 años del año 2024 (Último año disponible) **Tabla 2**, departamentos como Chocó, La Guajira, Guainía, Amazonas y Vichada, reportan las tasas más altas de mortalidad por IRA en menor de cinco años ubicándose por encima del promedio nacional(Instituto Nacional de Salud (INS), 2024).

Tabla 2. Tasa de mortalidad en menores de cinco años por IRA por entidad territorial, Colombia, Periodo epidemiológico XII 2024.

Entidad territorial de Residencia	Tasa mortalidad IRA
Amazonas	31,6
Antioquia	2,1
Arauca	7,3
Atlántico	7
Barranquilla	5,7
Bogotá, D.C.	3,5
Bolívar	9,8
Boyacá	4,7
Buenaventura	2,9
Caldas	1,7
Cali	4,2
Caquetá	2,7
Cartagena	9,1
Casanare	5,3
Cauca	5,3
Cesar	5,8
Chocó	43,5
Córdoba	7,3
Cundinamarca	3
Guainía	28,3
Guaviare	10,3
Huila	5,1
La Guajira	20,1
Magdalena	3,6
Meta	4,9
Nariño	2,5
Norte de Santander	1,6
Putumayo	6,4
Quindío	6,5
Risaralda	14
Archipiélago de San Andrés	0
Santa Marta	0
Santander	3,4
Sucre	7,9
Tolima	3,7
Valle del Cauca	0
Vaupés	0
Vichada	64,8
Nacional	5,8

Fuente: Instituto Nacional de Salud (5)

De acuerdo con los resultados de positividad según agente viral para el periodo epidemiológico X entre 2023 y 2025 se evidencia un **incremento en la circulación de virus respiratorios en 2025**, alcanzando una positividad total de **48,4%**, superior a la registrada en 2023 (40,1%) y 2024 (34,4%). El VSR presenta un aumento en 2025 (26,9%) superando la registrada en 2024 y 2023 (Instituto Nacional de Salud (INS), 2025).

Tabla 3 Positividad según agente viral, PE X 2023 – 2025 pr

Agente viral identificado	2023 PE X	2024 PE X	2025 PE X
Positividad total	40,1	34,4	48,4
Rinovirus	17,1	21,3	20,9
VSR	22,6	13,1	26,9
Enterovirus	8	16,4	11,4
Influenza B	6	12,3	-
Influenza A	1	3,3	10,7
Parainfluenza	8,5	7,3	5,4
Influenza A(H3N2)	-	0,8	-
Adenovirus	13,5	9,8	10,2
Metapneumovirus	6,5	6,6	6,6
SARS-CoV2	15	-	1,8
Influenza A(H1N1)pdm09	1,5	0,8	4,7

Fuente: Fuente: Instituto Nacional de Salud (5)

En noviembre del 2023, el Grupo Asesor en Inmunizaciones de la Organización Panamericana de la Salud (TAG, PAHO), a la luz de los resultados del estudio fase 3 (MATISE) de vacunación materna contra el VSR que demuestra la efectividad y seguridad de esta estrategia, recomienda la vacunación en gestantes con RSVpreF-ABRYSVO® en el tercer trimestre (32 a 36 semanas de gestación) para prevenir infecciones severas por VSR en lactantes (Organización Panamericana de la Salud - PAHO, 2024).

Por su parte, en 2024 la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce al VSR como una prioridad de salud pública, y ha emitido recomendaciones formales para proteger a los lactantes mediante dos herramientas de inmunización: la vacuna materna en el tercer trimestre de gestación (entre la semana 28 y 36 de gestación) y los anticuerpos monoclonales de acción prolongada, administrados a los recién nacidos (*Virus respiratorio sincitial (VRS)*, s. f.).

En este mismo sentido, la “Evaluación de tecnologías para la prevención del Virus Respiratorio Sincitial (VSR)”, desarrollada por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá (2024), revisó sistemáticamente la literatura, donde se evidencia que el VSR representa una carga significativa de morbilidad y mortalidad en la población infantil, especialmente en menores de dos años, con alta frecuencia de hospitalizaciones y complicaciones respiratorias graves. Los análisis de eficacia y seguridad muestran resultados consistentes en favor de las nuevas tecnologías inmunizantes (vacunas e inmunización pasiva), las cuales se consideran intervenciones técnicamente sólidas, clínicamente relevantes y económicamente viables. El análisis de impacto presupuestal es consistente con la evidencia internacional, que respalda la incorporación de estrategias de vacunación contra el VSR como medida de alto potencial de ahorro y reducción de carga sanitaria.

En respuesta a esta problemática, actualmente se dispone de la vacuna contra el VRS para administrarla durante la gestación RSVpreF-ABRYSVO®, del laboratorio Pfizer, a fin de prevenir la IVRB asociada al VSR en lactantes de embarazadas vacunadas entre las semanas 28 y 36 de gestación. Esta vacuna fue aprobada por agencias regulatorias como la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos en 2023, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en 2023, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina en 2024 y precalificada por la OMS en marzo de 2025. Esta vacuna materna contra el VSR tiene como objetivo principal inducir la respuesta inmunitaria en las gestantes para generar anticuerpos neutralizantes del VSR. En lactantes, la protección se realiza a través de transferencia transplacentaria de los anticuerpos neutralizantes.

Dada la significativa carga de morbimortalidad por IVRB asociada al VSR en lactantes, se han desarrollado intervenciones preventivas como la inmunización materna y la administración de anticuerpos monoclonales para los lactantes (que además de ser una intervención alternativa de mayor costo, su protección dura alrededor de cinco meses), las cuales han mostrado ser eficaces para prevenir las IVRB graves asociadas al VSR en los primeros meses de vida.

En Argentina, tras la introducción de la vacuna materna RSVpreF (ABRYSVO®) en marzo de 2024, las hospitalizaciones por VSR en lactantes menores de seis meses se redujeron un 56% respecto a la temporada 2023 (8.550 vs. 3.774 casos). Un estudio de efectividad nacional reportó una eficacia observada del 76,9% (IC 95%: 45,0–90,3)(Marc et al., 2025).



Por su parte, desde 2024, Chile, estableció la aplicación gratuita del anticuerpo monoclonal nirsevimab (Beyfortus®) a los recién nacidos y ha obtenido resultados preliminares en cuanto a la disminución de las muertes y hospitalizaciones de menores de 1 año, así como en la circulación del virus. Durante el año 2023, se notificaron 13.142 casos de infección por VRS, mientras que, en 2024, bajaron a 8.491, es decir, hubo una disminución de un 35,4% con respecto a 2023. Las hospitalizaciones en pacientes menores de 1 año, durante el año 2024 se registraron un 61% menos, en comparación con el año 2023 (Instituto de Salud Pública, 2025).

En este contexto, el 12 de marzo de 2025, la OMS precalificó la primera vacuna materna contra el VSR (Organización Mundial de la Salud, 2025), adicionalmente recomienda combinar las estrategias de vacunación con el uso de anticuerpos monoclonales (en particular para los lactantes nacidos antes de las 32 semanas). Sin embargo, el costo y la disponibilidad actual limitada de la vacuna materna y de los anticuerpos monoclonales podrían ser barreras para su uso en países de ingresos bajos y medianos, por lo que al decidir si se utiliza la vacunación materna o los anticuerpos monoclonales, se deben considerar factores como el costo, la financiación, el suministro, la cobertura prevista y la viabilidad de integrar estas medidas en el sistema de salud actual.

Dando cumplimiento a la Ley 2406 por medio de la cual se ordena la modernización y actualización permanente del programa ampliado de Inmunizaciones – PAI y se dictan otras disposiciones, específicamente en el módulo de inclusión – exclusión de vacunas este Ministerio a través del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), está desarrollando el estudio de carga de enfermedad y modelar el efecto epidemiológico y económico de la introducción de la vacuna materna RSVpreF (inmunización materna) como estrategia única o combinada con la administración de anticuerpos monoclonales (inmunización pasiva de los recién nacidos y lactantes) en Colombia. Asimismo tomó en cuenta las recomendaciones del CNPI. Paralelamente, también se desarrolló un piloto de vacunación materna en municipios de dos (2) de los departamentos que en los últimos años han mostrado las altas tasas de mortalidad por IRA en la población infantil del país como lo son Chocó y La Guajira.

Con base en lo anterior y en el marco de las acciones para reducir la morbilidad y mortalidad asociadas al virus respiratorio sincitial (VSR), se ha decidido escalar la vacunación contra este virus para las gestantes en todo el territorio nacional. Por tal motivo, se generó el



presente lineamiento técnico para garantizar una implementación efectiva y segura de la estrategia.

2 Objetivo general

Establecer el lineamiento técnico y operativo nacional para la introducción de la vacuna materna contra Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en el Esquema del Programa Ampliado de Inmunizaciones –PAI para gestantes entre las semanas 28 a 36

3 Población objetivo

Mujeres en las semanas 28 y 36 de gestación.

4 Estimación de población a vacunar

Para el cálculo estimado de gestantes a vacunar contra el VSR se tomó como base la Población gestante vacunada contra Tdap en 2024 (Ver Anexo 1. Vacunas aplicadas de Tdap en Colombia, 2024), que correspondió a 390.662 dosis aplicadas.

En este sentido y teniendo en cuenta las dinámicas actuales de población, la adherencia y coberturas de vacunación de otras vacunas aplicadas en la gestación y estudios referentes se proyectan las dosis con una estimación de cobertura base del ~60%.

Cabe resaltar que aplicando las diferentes variables se estima vacunar una población aproximada de 19.533 gestantes al mes, dicha estimación podría variar de conformidad con el avance la tasa de fecundidad del país, de la adherencia a la vacunación, las estrategias y tácticas de vacunación que se establezcan en cada territorio, entre otros factores para tener en cuenta.

5 Consideraciones técnicas en la vacunación


A continuación, se describen aspectos técnicos de la vacuna materna adquirida por el Ministerio y que será distribuida en las 38 Entidades Territoriales (ET). Las fuentes de la información aquí descritos son las publicaciones de la OMS, del laboratorio Pfizer productor de la vacuna (National Institutes of Health (NIH), 2024; Pfizer Laboratories, s. f.; World Health Organization (WHO), s. f.) y la información del inserto de la vacuna.

La vacuna materna contra el Virus Sincitial Respiratorio (VSR) con nombre Comercial RSVpreF (ABRYSVO®) producida por Pfizer, es una vacuna bivalente de subunidades proteicas, que utiliza la glicoproteína de prefusión F como diana antigénica. La vacuna contiene antígenos F de los dos principales subtipos de VSR (VSR A y VSR B).

5.1 Presentación de la vacuna RSVpreF (ABRYSVO®)

A continuación, se describen las características de la presentación de la vacuna materna contra VSR adquirido para la vigencia 2025-2026, en el marco de su inclusión en el esquema nacional de vacunación.

Tabla 4. Características de la vacuna materna contra VSR. Colombia, 2025.

Laboratorio	Pfizer	
Nombre	RSVpreF (ABRYSVO®)	
Presentación	<p>La caja contiene 10 dosis: 10 viales con polvo¹ y 10 viales con disolvente².</p> <p>¹ Polvo blanco en un vial de vidrio.</p> <p>² Disolvente en vial de vidrio para disolver el polvo.</p>	
Composición	<p>Cada dosis de 0,5 ml de solución reconstituida de vacuna recombinante bivalente contra VSR contiene los principios activos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del VSR del subgrupo A ^{1,2} • 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del VSR del subgrupo B ^{1,2} <p>¹ Glicoproteína F estabilizada en la conformación de prefusión.</p> <p>² Producido en células de ovario de hámster chino (OHC) mediante tecnología de ADN recombinante.</p> <p>Componentes adicionales:</p>	
	Polvo	Disolvente
	<ul style="list-style-type: none"> • Trometamol • Hidrocloruro de trometamol • Sacarosa • Manitol (E421) • Polisorbato 80 (E433) • Cloruro de sodio • Ácido clorhídrico 	<ul style="list-style-type: none"> • Agua para preparaciones inyectables
Imagen		


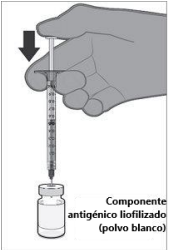
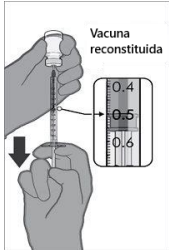
Fuente: Inserto ABRYSVO® del laboratorio productor – PFIZER

Nota: el empaque y presentación del biológico están sujetas a las características establecidas por el fabricante.

5.2 Preparación de los viales y conservación de la vacuna

En la **Tabla 5** se muestran los pasos para la preparación de la vacuna materna RSVpreF (ABRYSVO®).

Tabla 5. Instrucciones de reconstitución para presentación en vial de la vacuna RSVpreF (ABRYSVO®).

<p><u>Paso 1. Extracción del diluyente de agua estéril.</u></p> <p>*Utilizando una aguja y una jeringa estériles, extraiga todo el contenido del vial que contiene el diluyente de agua estéril.</p>	<p><u>Paso 2. Reconstitución del componente antigénico liofilizado con el diluyente de agua estéril.</u></p> <p>*Inyecte todo el contenido del diluyente en el vial que contiene el antigénico liofilizado (polvo blanco). Agite suavemente con movimientos circulares hasta que el polvo se disuelva por completo. No agitar.</p>	<p><u>Paso 3. Extracción.</u></p> <p>*Extraiga 0,5 ml del vial que contiene la vacuna reconstituida.</p> <p>*Deseche el vial y el exceso de volumen después de extraer una dosis.</p>
		

Fuente: Laboratorio Pfizer (8)

5.3 Vía, dosis y sitio de administración.

Para Colombia se definió la aplicación la vacuna materna contra VSR RSVpreF (ABRYSVO®) de acuerdo con las recomendaciones de la OMS y con las recomendaciones emitidas por el Comité Nacional en Prácticas de Inmunización (CNPI) en el mes de octubre de 2025, recomendó iniciar la vacunación entre la semana 28 hasta a la semana 36. **Tabla 6.**

Tabla 6. Vía, dosis y sitio de administración vacuna materna contra VSR. Colombia, 2025.

Vía	Inyección intramuscular exclusivamente en el músculo deltoides (el tercio superior externo del hombro externo)
Dosis	Única de 0,5 ml entre las semanas 28 y 36 de gestación
Sitio de administración	Exclusivamente en el músculo deltoides (tercio superior externo del hombro)
Jeringa	Calibre de la aguja de 22G-23G

Fuente: Inserto ABRYSV0® del laboratorio productor - PFIZER

Nota: La vacuna no se debe mezclar con ninguna otra vacuna o medicamento.

5.4 Coadministración con otras vacunas

La vacuna materna contra el VSR RSVpreF (ABRYSV0®) puede administrarse de manera simultánea con otras vacunas recomendadas durante la gestación (Son et al., 2024), como la vacuna Tdap, la vacuna contra la influenza y la vacuna contra la COVID-19 (Fleming-Dutra et al., 2023). Si se administra de manera simultánea con otras vacunas en el mismo día, debe aplicarse en sitios anatómicos diferentes (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, s. f.). Es muy importante que las embarazadas reciban todas las vacunas recomendadas durante la gestación.

Los estudios de investigación que evaluaron la administración concomitante de las vacunas RSVpreF ABRYSV0® y Tdap (vacuna triple bacteriana acelular) informaron que la vacuna Tdap no afecta la respuesta inmunitaria generada por la vacuna RSVpreF. Sin embargo, se observó cierta interferencia de la vacuna RSVpreF en la respuesta inmunitaria a los componentes de la vacuna TdaP (Hermida et al., 2024; Peterson et al., 2022). Se desconoce su importancia clínica, y como consecuencia, no se desaconseja la administración concomitante de estas dos vacunas (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, s. f.).

5.5 Inmunogenicidad

De acuerdo con lo descrito por la OPS (Organización Panamericana de la Salud - PAHO, 2025), la vacuna RSVpreF ABRYSV0® genera una respuesta satisfactoria de anticuerpos neutralizantes contra los subtipos A y B del VSR en las mujeres vacunadas, comparable a la observada en personas no embarazadas. **Un mes** después de la vacunación, los títulos

de anticuerpos neutralizantes en las madres aumentan significativamente, y se multiplican hasta 14,9 veces frente al subtipo A del VSR y 13,2 veces frente al subtipo B. A la **séptima semana** después de la vacunación, los anticuerpos se mantienen entre 8,9 y 10,0 veces por encima de los valores previos a la vacunación.

En los lactantes, la media geométrica de los títulos de anticuerpos neutralizantes, así como las concentraciones medias geométricas de IgG anti-RSVPreF, es alta en la sangre del cordón umbilical en el momento del nacimiento (media geométrica de los coeficientes de transferencia placentaria de anticuerpos IgG anti-RSVPreF3 = 1,90) y los títulos se mantienen elevados **hasta el día 181** posterior al nacimiento.

Como en otras vacunas, la protección no es inmediata, y se requieren al menos **14 días** tras haber recibido la vacuna para inducir una respuesta de anticuerpos neutralizantes satisfactoria y que se transfieran efectivamente a través de la placenta.

Aún se desconoce si la vacuna materna contra el VSR aumenta los títulos de anticuerpos en la leche materna cuando se administra durante la gestación o la lactancia.

5.6 Eficacia de la vacuna RSVpreF (ABRYSVO®)

La eficacia de la vacuna RSVpreF ABRYSVO® se evaluó en el estudio Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy (MATISSE)(Simões et al., 2025), un ensayo clínico multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo de fase III realizado en 18 países. Los resultados publicados en el New England Journal of Medicine (NEJM, 2023) demostraron alta eficacia para la prevención de enfermedad respiratoria baja grave por VSR en lactantes durante los primeros meses de vida. Los desenlaces primarios para medir la eficacia de la vacuna se evaluaron en los lactantes a los 90 y 180 días después del nacimiento, fueron:

- 1) IRAB grave asociada al VSR que requirió atención médica.
- 2) IRAB asociada al VSR que requirió atención médica.

Las conclusiones principales del análisis fueron que la vacunación materna con RSVpreF presenta un perfil de seguridad favorable tanto en gestantes como en recién nacidos y lactantes, y demuestra eficacia contra la enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada al VSR en lactantes de hasta 6 meses de edad. La vacuna RSVpreF induce una

respuesta inmunitaria robusta en embarazadas, con los correspondientes altos títulos de anticuerpos neutralizantes del VSR en sus recién nacidos.

Como se observa en la **Tabla 7**, la eficacia de la vacuna RSVpreF (ABRYSVO®) para prevenir IRAB grave por VSR al cumplir los primeros 3 meses de vida fue de 81,8% y a los 6 meses de 69,4%.

Tabla 7. Resultados eficacia de la vacuna RSVpreF (ABRYSVO®) para prevenir IRAB grave por VSR en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses.

Tiempo desde el nacimiento	Vacuna bivalente recombinante contra VSR	Tiempo desde el nacimiento	Vacuna bivalente recombinante contra VSR
90 días	6 (0,2%)	33 (0,9%)	81,8(40,6; 96,3)
120 días	12 (0,2%)	46 (1,3%)	73,9 (45,6; 88,8)
150 días	16 (0,3%)	55 (1,6%)	70,9 (44,5; 85,9)
180 días	19 (0,5%)	62 (1,8%)	69,4 (44,3; 84,1)

IC = intervalo de confianza; N= número de participantes; VSR = virus sincial respiratorio; EV = eficacia de la vacuna * IC del 99,5% a los 90 días; IC del 97,58% en intervalos posteriores.

Fuente: Kampmann B et al. (16)

Como se observa en la **Tabla 8**, la eficacia de la vacuna RSVpreF (ABRYSVO®) para prevenir IRAB por VSR al cumplir los primeros 3 meses de vida fue de 81,8% y a los 6 meses de 69,4%.

Tabla 8. Resultados eficacia de la vacuna RSVpreF (ABRYSVO®) en gestantes para prevenir IRAB por VSR en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses.

Tiempo desde el nacimiento	Vacuna bivalente recombinante contra VSR	Tiempo desde el nacimiento	Vacuna bivalente recombinante contra VSR
90 días	24 (0,7%)	56 (1,6%)	57,1 (14,1-79,8)
120 días	35 (1,0%)	81 (2,3%)	56,8 (31,2; 73,5)
150 días	47 (1,3%)	99 (2,8%)	52,5 (28,7; 68,9)
180 días	57 (1,6%)	117 (3,4%)	51,3 (29,4; 66,8)

IC = intervalo de confianza; N= número de participantes; VSR = virus sincial respiratorio; EV = eficacia de la vacuna * IC del 99,5% a los 90 días; IC del 97,58% en intervalos posteriores.

Fuente: Kampmann B et al. (16)

5.7 Contraindicaciones

Al igual que con otras vacunas, la administración de RSVpreF (ABRYSVO®) debe posponerse en personas que padezcan enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor no constituye una contraindicación de la vacuna.

La vacuna RSVpreF (ABRYSVO®) no debe administrarse a personas con antecedente de reacción alérgica grave (como anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna (Excipientes: trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80 y cloruro de sodio).

Reacciones alérgicas agudas: Se debe disponer en todo momento del tratamiento médico y la supervisión adecuada en caso de un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

5.8 Advertencias y precauciones

Riesgo potencial de nacimiento prematuro: se observó un desequilibrio numérico en los nacimientos prematuros en quienes recibieron vacuna RSVpreF (ABRYSVO®) en comparación con quienes recibieron placebo. Para evitar el riesgo potencial de nacimiento prematuro se indica la vacunación únicamente entre las semanas ≥ 28 y 36 de gestación.

Sin embargo, la OPS, en la nota conceptual sobre vacunación contra el VSR en gestantes emitida en noviembre de 2025, señala que, aunque no se ha establecido una relación causal entre la vacunación materna contra el VSR y el parto prematuro, la recomendación de limitar su aplicación al tercer trimestre obedece a una medida de precaución. Esto evita cualquier posible asociación entre la vacuna y los partos extremadamente prematuros antes del tercer trimestre, ya que los partos prematuros extremos presentan el mayor riesgo de mortalidad y secuelas graves.

Antes de aplicar la vacuna tenga en cuenta las siguientes recomendaciones y verifique:

- Edad gestacional
- Vacuna correcta
- Dosis correcta
- Vía de administración
- Fecha de vencimiento de la vacuna

- Sitio anatómico para la aplicación
- Indicaciones y presencia de contraindicaciones para la aplicación de la vacuna
- Almacenamiento de la vacuna según normas de red de frío
- Aspecto físico de la vacuna: realizar prueba de agitación rápida si se sospecha que la vacuna ha estado expuesta a temperaturas de congelación. Si el resultado es positivo, deseche la vacuna e informe al coordinador PAI.
- Cumplimiento de las normas de bioseguridad vigentes

Una vez realice el procedimiento, registre inmediatamente la dosis administrada en el carné de vacunación, en el formato de registro diario de vacunación y en el Sistema de información nominal PAIWEB, según manual de normas técnico-administrativas del PAI, de la misma manera, brinde la educación correspondiente a cada usuario.

5.9 Eventos Adversos

La seguridad de la vacuna RSVpreF (ABRYSVO®) en las mujeres gestantes participantes y lactantes fue evaluada en dos estudios clínicos en aproximadamente 4.000 mujeres gestantes que recibieron una dosis única.

Tabla 9. Reacciones adversas notificadas con vacuna materna de RSVpreF (ABRYSVO®).

Muy frecuentes ($\geq 10\%$)	Frecuentes ($< 10\%$)
Dolor en el lugar de vacunación (40,6%)	Enrojecimiento en el lugar de la inyección.
Cefaleas (31,0%)	Hinchazón en el lugar de la inyección.
Mialgia (26,5%)	
Náuseas (20,0%)	

Fuente: Laboratorio Pfizer (8)

Por ser una vacuna que se aplica en gestantes se debe poner especial atención a los siguientes eventos:

En la gestante. Duración del embarazo (parto prematuro.); desprendimiento placentario; hipertensión gestacional; preeclampsia; oligoamnios; eventos trombóticos; muerte fetal.

En la persona recién nacida y hasta los 6 meses de edad. Prematuridad; bajo peso al nacer; bajo puntaje de APGAR (inferior a 7); muerte neonatal; ictericia neonatal/hiperbilirrubinemia; hipoglucemia; sepsis neonatal; distrés respiratorio; malformaciones congénitas; alteraciones cardíacas (defectos del septum interauricular o interventricular).

En cuanto a los lactantes, no se notificaron eventos adversos nacidos de madres vacunadas.

6 Gestión por módulos PAI

La inclusión de la vacuna materna contra VSR en el esquema de vacunación nacional se dará en adherencia a los Lineamientos para la gestión y administración del PAI 2025 disponibles en

www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/PAI/lineamientosgestion-administracion-pai-2025.pdf

6.1 Organización y coordinación

Ministerio de Salud y Protección Social.

Con el fin de garantizar la vacunación con VSR a la población objetivo, se deben organizar las acciones en todos los niveles y en el marco de las competencias de cada uno de los actores del sector salud:

- Emitir los lineamientos técnicos y operativos para aplicación de la vacuna materna contra VSR entre las 28 a 36 semanas de gestación.
- Suministrar la vacuna RSVpreF (ABRYSVO®) y demás insumos para la ejecución de esta intervención en las 38 Entidades Territoriales.
- Brindar asistencia técnica a los departamentos y municipios priorizados y demás organismos del sector en el desarrollo, implementación, ejecución, evaluación y seguimiento de esta intervención.

- Socializar el lineamiento técnico para la introducción de la vacuna RSVpreF (ABRYSVO®).

INVIMA

- Brindar e implementar el lineamiento para realizar la vigilancia de los EAPV Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación con la vacuna RSVpreF (ABRYSVO®).
- Capacitar, asesorar y brindar asistencia técnica a las Entidades Territoriales de Salud (ETS) y demás actores sobre la vigilancia de los EAPV de la vacuna RSVpreF (ABRYSVO®).
- Analizar y procesar la información generada de la Farmacovigilancia para la vacuna RSVpreF (ABRYSVO®)
- Evaluar la información correspondiente para realizar la liberación de lote de las vacunas contra el Virus Sincitial Respiratorio, que ingresen al país.

Departamentos, Distritos y Municipios

- Gestión y coordinación.
 - Adoptar y adaptar el presente lineamiento conforme a condiciones del territorio.
 - Garantizar el cumplimiento del presente lineamiento en municipios y localidades.
 - Fortalecer la articulación entre el PAI y las otras áreas o programas de las ET con acciones en gestantes, con el fin de facilitar la identificación, canalización y seguimiento de la población objetivo.
 - Establecer alianzas estratégicas que fortalezcan la operatividad del lineamiento.
- Asistencia técnica y fortalecimiento de capacidades
 - Brindar asistencia técnica para la implementación del presente lineamiento.
 - Brindar asistencia técnica a los municipios sobre la operación del sistema de vigilancia de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV).
 - Capacitar al personal de las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), Empresas Sociales del Estado (E.S.E.) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) en los aspectos técnicos y operativos del presente lineamiento.
- Planeación y operación del programa.
 - Realizar la micro planificación por municipio, de acuerdo con las metas, población objeto y capacidad instalada.

- Realizar la asignación y entrega de vacunas y demás insumos conforme a los requerimientos municipales, previa programación.
- Garantizar que el almacenamiento de las vacunas cumpla con las normas vigentes de cadena de frío.
- Seguimiento y monitoreo.
- Verificar la implementación del presente lineamiento en las IPS vacunadoras del territorio.
- Realizar seguimiento a la cohorte vacunal y a la base nominal de gestantes en el 100% de los municipios.
- Gestión de la información.
- Cumplir con el envío quincenal y mensual de la información de personas vacunadas en los formatos y plazos establecidos por el MSPS.
- Consolidar y reportar mensualmente la información de personas vacunadas.
- Diseñar, adoptar y adaptar estrategias masivas de información y comunicación en salud con adecuación sociocultural para la promoción de la vacunación de la población, resaltando su importancia, seguridad, beneficios y ventajas
- Vigilancia epidemiológica.
- Realizar la vigilancia epidemiológica de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV), conforme a los lineamientos nacionales.

Empresas Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB

- Garantizar la adherencia al presente documento en el contexto de los Lineamientos para la gestión y administración del PAI 2025 y las dinámicas propias del territorio.
- Fortalecer la articulación entre los actores de su red de prestadores con el fin de garantizar la vacunación de la población objetivo, superando las dificultades derivadas de traslados institucionales, cambios de residencia y demás identificadas.
- Garantizar el seguimiento a cohortes vacunales con registro en PAIWEB y la demanda inducida a los servicios de vacunación con el fin de completar el esquema de vacunación definido.
- Garantizar la vacunación efectiva de su población afiliada.
- Garantizar la prestación del servicio extramural para el abordaje de la población objetivo en zonas rurales y rurales dispersas.
- Garantizar la estrategia de “vacunación sin barreras” con su red de servicios.



- Asegurar que la red prestadora realice la micro planificación y seguimiento de la cohorte de gestantes.
- Analizar la información suministrada por las IPS públicas y privadas de su red de prestación del servicio de vacunación, respecto al cumplimiento de la meta, para asegurar la vacunación del 100% de sus gestantes, objeto de esta intervención.
- Garantizar la demanda inducida al servicio de vacunación.
- Diseñar, adoptar y adaptar estrategias masivas de información y comunicación en salud con adecuación sociocultural para la promoción de la vacunación de la población, resaltando la importancia de la vacunación, su seguridad, beneficios y ventajas.

Instituciones Prestadoras de Servicios -IPS

- Garantizar la aplicación de la vacuna materna RSVpreF (ABRYSVO®) a la población objeto.
- Generar la información de población vacunada por EAPB.
- Realizar el registro oportuno y preciso de la vacunación en el sistema de información PAIWEB.
- Realizar seguimiento de las cohortes y la evaluación de cobertura, así como el reporte en la plantilla mensual de vacunación.
- Mantener una articulación constante y efectiva con las EAPB contratantes para identificar a la población objetivo, resolver dificultades operativas, garantizar la vacunación completa y disminuir las oportunidades perdidas de vacunación.
- Aplicar la estrategia de vacunación sin barreras garantizando la disponibilidad de vacuna materna contra VSR, gestionando con la entidad territorial.
- Participar en la elaboración de la microplanificación local y ajuste de estrategias locales, aportando información clave sobre población, coberturas y dificultades para mejorar la implementación.
- Garantizar la canalización gestantes que sean objeto de la vacunación cuando sean detectadas en la atención extramural por los Equipos Básicos de Salud.
- Garantizar el cumplimiento de normas de bioseguridad vigentes.
- Garantizar la cadena de frío, según normas vigentes.

- Cumplir con el envío de la información de sus vacunadas en los formatos y fechas establecidas por el MSPS a su nivel superior.
- Aplicar la estrategia de vacunación sin barreras y disminuir las oportunidades perdidas de vacunación.
- Realizar seguimiento y manejo adecuado de eventos adversos posteriores a la vacunación EAPV, notificando oportunamente y coordinando con la vigilancia epidemiológica para su investigación.
- Capacitar y actualizar continuamente al personal de salud sobre el uso adecuado de la vacuna, criterios de inclusión, manejo de EAPV y registro en sistemas de información, entre otros aspectos.
- Realizar el seguimiento a cohortes con registro en PAIWEB y la demanda inducida a los servicios de vacunación con el fin de completar el esquema de vacunación definido.
- Diseñar, adoptar y adaptar estrategias masivas de información y comunicación en salud con adecuación sociocultural para la promoción de la vacunación de la población, resaltando la importancia de la vacunación, su seguridad, beneficios y ventajas.
- Garantizar la prestación del servicio extramural, en coordinación con EAPB y autoridades territoriales, para alcanzar población en zonas rurales, dispersas o con dificultades de acceso, conforme con las estrategias y tácticas más adecuadas conforme al territorio.

6.2 Almacenamiento y distribución

- Conservar entre +2°C y +8°C.
- No congelar. Si el vial se ha congelado por accidente, desechar inmediatamente.
- Mientras sea posible, mantenga los viales dentro de la caja de cartón para proteger de la luz.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de la reconstitución:

- La vacuna se debe administrar inmediatamente después de la reconstitución.

- No congelar la vacuna reconstituida.
- Tras la reconstitución, RSVpreF (ABRYSVO®) se debe administrar inmediatamente o en las 4 horas siguientes si se conserva entre 15°C y 30°C. No congelar.

6.3 Sistemas de información

Reporte en plantilla de dosis aplicadas

El formato de Registro Diario de Dosis aplicadas y Movimiento de Biológicos cuenta con las celdas para el reporte de las dosis aplicadas en el marco de los lineamientos definidos.

Tabla 10. Registro de dosis aplicadas en los diferentes formatos del PAI. Colombia, 2025.

Registro diario			Movimiento de biológicos			
MENINGOCOCO	VPH	VSR	ITEM	INSUMOS (Biológicos, jeringas y otros)	SALDO MES ANTERIOR	TOTAL ENTRADA
			25	Virus Sincitial Respiratorio (VSR)	0	0

Fuente. MSPS Formato registro de dosis aplicadas 2025

Registro en PAIWEB

El registro de la vacuna de Virus Sincitial Respiratorio Gestantes en el Sistema de Información Nominal PAIWEB se encuentra ubicado dentro del módulo de "Aplicación de Biológicos", en la pestaña llamada "Esquema PAI Adicional", en el rango de "sin rango de edad".

Ilustración 4. Ubicación de opción de registro de Virus Sincitial Respiratorio Gestantes en PAIWEB.

Seleccione el rango de edad trazadora

Sin rango de edad x ▾

Esquema PAI **Esquema PAI adicional** Esquema particular

Resultados Obtenidos: 81 Número de resultados por página: 60 ▾

Acciones	Edad trazadora	Estado dosis ▾	Biológico ▾	Dosis ▾	Fecha de aplicación ▾	Reinicios de aplicación ▾	Motivo de cambio pendiente
REGISTRO	Sin rango de edad	Dosis por aplicar	VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO GESTANTE	Única		Sin historial	No registro

Fuente Sistema de información nominal PAWEB- MSPS

6.4 Gestión de Eventos Adversos Posibles en la Vacunación EAPV

Se debe garantizar la adherencia al Lineamiento general para la gestión de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación – EAPV emitido por el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, disponible en el siguiente enlace <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Formatos-tramites-y-guias/2024/Lineamientos%20vacunacio%CC%81n%20EAPV.pdf>

Se deben fortalecer:

- Acciones de articulación entre equipos PAI y farmacovigilancia de nivel IPS y Departamental para instaurar una vigilancia activa de la seguridad en relación con

los resultados de los partos para detectar posibles aumentos de los partos prematuros.

- Garantizar el reporte de los EAPV identificados en la plataforma VigiFlow en el marco del flujo definido en el lineamiento.
- Fortalecer el posicionamiento del reporte de EAPV por parte del talento humano en salud que pueda identificar posibles eventos adversos relacionados con la vacunación.
- Fortalecer las acciones de articulación con el equipo de comunicaciones en todos los niveles en el marco de las acciones definidas en el Plan de comunicación en crisis definido por cada nivel IPS-Municipal-Departamental, con el fin de monitorear rumores mediáticos que puedan afectar el PAI.

Clasificación

Según su gravedad estos eventos se clasifican en graves y no graves de acuerdo con (17):

Ilustración 5. Clasificación de los EAPV o EAPV según gravedad.

EAPV leve o no grave: el evento no es grave cuando aparece, por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna, no pone en riesgo la vida del vacunado, se resuelve sin necesidad de tratamiento y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad.	EAPV grave: el evento es grave cuando causa la muerte de la persona vacunada, pone en peligro inminente la vida de la persona vacunada, es necesario hospitalizar al vacunado o prolongar su estancia, causa discapacidad o incapacidad persistente o significativa, se sospecha que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal, o se sospecha que produjo un aborto.
--	--

Fuente: Invima. Lineamiento general para la gestión de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV)

Farmacovigilancia de los EAPV.

La Farmacovigilancia que se realiza a todos los medicamentos y vacunas, permite identificar, gestionar y evaluar los eventos adversos que puedan presentarse tras la administración de estos productos, de manera que permite verificar la seguridad y efectividad de su utilización.

En el contexto de la vacuna contra VSR, la Farmacovigilancia toma especial relevancia en la detección temprana y el análisis de eventos adversos que puedan presentarse y permite

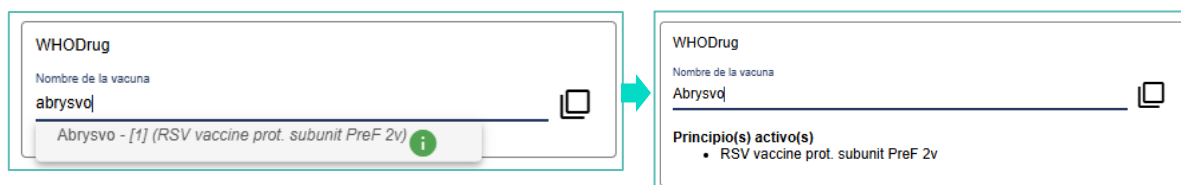
elaborar una respuesta rápida y apropiada para monitorizar la seguridad y efectividad de la vacuna.

Teniendo en cuenta la descripción anterior, se pueden aplicar dos métodos de vigilancia: la Farmacovigilancia pasiva basada en el reporte espontáneo de los EAPV y la Farmacovigilancia activa basada en hospitales centinelas, que implementan un modelo de entrevista a las personas vacunadas, para detectar posible aparición de EAPV y/o Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE).

Tanto la Farmacovigilancia pasiva y la activa son responsabilidad del personal de salud que identifique cualquier evento que se produzca luego de recibir la vacuna. Estos eventos serán notificados a la plataforma VigiFlow® para su monitorización, por lo tanto, se requiere reportes dentro de los tiempos estipulados y con la estandarización que brinda el sistema, para lo cual se debe tener especial cuidado con el registro en VigiFlow® de los siguientes parámetros:

Nombre de la Vacuna: ABRYSVQ. Registrar el nombre comercial en el campo WHODrug de VigiFlow® y seleccionar de la lista desplegable:

Ilustración 6. Pantallazo vacuna materna RSVpreF (ABRYSVQ®) en el Sistema de notificación VigiFlow®.



Fuente: Captura de pantalla sistema de notificación VigiFlow®

Número de dosis: Una.

Número de lote: Diferenciar claramente los números de las letras, por ejemplo, entre el número cero (0) y la vocal O.

Documentos adicionales: Si es necesario adjuntar documentos, registrar el nombre de la información adjunta, por ejemplo, si se trata de Historia Clínica.

Para el detalle de toda la información relacionada con los lineamientos del reporte de EAPV y la notificación a través de VigiFlow®, se puede acceder a los documentos a través de la página web de INVIMA, en la sección “Programa Nacional de Farmacovigilancia”, ventana



“Formatos y Guías – Programa Nacional de Farmacovigilancia,
<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica/vigilancia-sqb>

6.5 Manejo de crisis.

Para prevenir y responder a situaciones de crisis ante la ocurrencia de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV), es fundamental desarrollar un plan integral que incluya:

Capacitación a los trabajadores de la salud: Se debe brindar información técnica para el reporte, la investigación epidemiológica y la clasificación final de los casos.

Información a la población: Se debe proporcionar información clara y precisa para evitar rumores que puedan afectar la credibilidad y aceptación de la vacuna y del programa.

Este plan permitirá:

- Garantizar una respuesta rápida y eficaz ante cualquier EAPV.
- Mantener la confianza en la seguridad de las vacunas.
- Proteger la salud pública.

Bibliografía/Cibergrafía

- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. (s. f.). *General best practice guidelines for immunization*. Atlanta: CDC; 2023. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/downloads/general-recs.pdf>
- Fleming-Dutra, K. E., Jones, J. M., Roper, L. E., Prill, M. M., Ortega-Sanchez, I. R., Moulia, D. L., Wallace, M., Godfrey, M., Broder, K. R., Tepper, N. K., Brooks, O., Sánchez, P. J., Kotton, C. N., Mahon, B. E., Long, S. S., & McMorro, M. L. (2023). Use of the Pfizer Respiratory Syncytial Virus Vaccine During Pregnancy for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus–Associated Lower Respiratory Tract Disease in Infants: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2023. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*, 72(41), 1115-1122. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7241e1>
- Hermida, N., Ferguson, M., Leroux-Roels, I., Pagnussat, S., Yaplee, D., Hua, N., van den Steen, P., Anspach, B., Dieussaert, I., & Kim, J. H. (2024). Safety and Immunogenicity of Respiratory Syncytial Virus Prefusion Maternal Vaccine Coadministered With Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine: A Phase 2 Study. *The Journal of Infectious Diseases*, 230(2), e353-e362. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiad560>
- Instituto de Salud Pública. (2025). *Nota informativa sobre las vacunas ABRYSV0® y AREXVY® para el virus respiratorio sincicial, en mayores de 60 años, y su posible asociación con Síndrome de Guillain-Barré* (No. ID ID1075156). https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2025/05/DD_2640896_250509_P.pdf
- Instituto Nacional de Salud (INS). (2024). *Informes de Evento: Infección Respiratoria Aguda Período epidemiológico XII*. <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Info-Evento.aspx>
- Instituto Nacional de Salud (INS). (2025). *Informes de Evento: Infección Respiratoria Aguda Período epidemiológico X (pr) de 2025*. <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/IRA%20PE%20X%202025.pdf>

- Ley 2406 de 2024, No. 2406, Por medio de la cual se ordena la modernización y actualización permanente del PAI y se dictan otras disposiciones (2024). https://minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%202406%20de%202024.pdf
- Li, Y., Wang, X., Blau, D. M., Caballero, M. T., Feikin, D. R., Gill, C. J., Madhi, S. A., Omer, S. B., Simões, E. A. F., Campbell, H., Pariente, A. B., Bardach, D., Bassat, Q., Casalegno, J.-S., Chakhunashvili, G., Crawford, N., Danilenko, D., Do, L. A. H., Echavarria, M., ... Nair, H. (2022). Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: A systematic analysis. *Lancet (London, England)*, 399(10340), 2047-2064. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00478-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00478-0)
- Marc, G. P., Vizzotti, C., Fell, D. B., Nunzio, L. D., Olszevicki, S., Mankiewicz, S. W., Braem, V., Rearte, R., Atwell, J. E., Bianchi, A., Fuentes, N., Zadoff, R., Vecchio, G., Abalos, M. G., Fan, R., Morales, G. del C., Gessner, B. D., Jodar, L., Libster, R., & Rearte, A. (2025). Real-world effectiveness of RSVpreF vaccination during pregnancy against RSV-associated lower respiratory tract disease leading to hospitalisation in infants during the 2024 RSV season in Argentina (BERNI study): A multicentre, retrospective, test-negative, case-control study. *The Lancet Infectious Diseases*, 25(9), 1044-1054. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(25\)00156-2](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(25)00156-2)
- National Institutes of Health (NIH). (2024). *Highlights of prescribing information. ABRYSSVO® (Respiratory Syncytial Virus Vaccine)*. <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/fda/fdaDrugXsl.cfm?setid=be18292e-b1a2-4815-a0ed-003efaa6bea3&type=display>
- Obando-Pacheco, P., Justicia-Grande, A. J., Rivero-Calle, I., Rodríguez-Tenreiro, C., Sly, P., Ramilo, O., Mejías, A., Baraldi, E., Papadopoulos, N. G., Nair, H., Nunes, M. C., Kragten-Tabatabaie, L., Heikkinen, T., Greenough, A., Stein, R. T., Manzoni, P., Bont, L., & Martínón-Torres, F. (2018). Respiratory Syncytial Virus Seasonality: A Global Overview. *The Journal of Infectious Diseases*, 217(9), 1356-1364. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiy056>
- Organización Mundial de la Salud. (2025, marzo 19). *La OMS precalifica la primera vacuna materna contra el virus respiratorio sincitial*.

- <https://www.who.int/news/item/19-03-2025-who-prequalifies-first-maternal-respiratory-syncytial-virus-vaccine>
- Organización Panamericana de la Salud - PAHO. (2024, enero 11). *Aspectos destacados de la XI Reunión ad hoc del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS - OPS/OMS / Organización Panamericana de la Salud*. <https://www.paho.org/es/noticias/11-1-2024-aspectos-destacados-xi-reunion-ad-hoc-grupo-tecnico-asesor-gta-sobre>
- Organización Panamericana de la Salud - PAHO. (2025, marzo 29). *Guía de campo sobre la inmunización materna y neonatal para Latinoamérica y el Caribe: Anexo sobre la vacuna materna contra el virus respiratorio sincitial—OPS/OMS / Organización Panamericana de la Salud*. <https://www.paho.org/es/documentos/guia-campo-sobre-inmunizacion-materna-neonatal-para-latinoamerica-caribe-anexo-sobre>
- Peterson, J. T., Zareba, A. M., Fitz-Patrick, D., Essink, B. J., Scott, D. A., Swanson, K. A., Chelani, D., Radley, D., Cooper, D., Jansen, K. U., Dormitzer, P. R., Gruber, W. C., & Gurtman, A. (2022). Safety and Immunogenicity of a Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Vaccine When Coadministered With a Tetanus, Diphtheria, and Acellular Pertussis Vaccine. *The Journal of Infectious Diseases*, 225(12), 2077-2086. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiab505>
- Pfizer Laboratories. (s. f.). *ABRYSVO- respiratory syncytial virus vaccine injection, powder, lyophilized, for solution*. Recuperado 20 de noviembre de 2025, de <https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=19589>
- Simões, E. A. F., Pahud, B. A., Madhi, S. A., Kampmann, B., Shittu, E., Radley, D., Llapur, C., Baker, J., Pérez Marc, G., Barnabas, S. L., Fausett, M., Adam, T., Perreras, N., Van Houten, M. A., Kantele, A., Huang, L.-M., Bont, L. J., Otsuki, T., Vargas, S. L., ... MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) Clinical Trial Group. (2025). Efficacy, Safety, and Immunogenicity of the MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) Maternal Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine Trial. *Obstetrics and Gynecology*, 145(2), 157-167. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000005816>
- Son, M., Riley, L. E., Staniczenko, A. P., Cron, J., Yen, S., Thomas, C., Sholle, E., Osborne, L. M., & Lipkind, H. S. (2024). Nonadjuvanted Bivalent Respiratory



Syncytial Virus Vaccination and Perinatal Outcomes. *JAMA Network Open*, 7(7), e2419268. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.19268>

Virus respiratorio sincitial (VRS). (s. f.). Recuperado 20 de noviembre de 2025, de [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-\(rsv\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-(rsv))

World Health Organization (WHO). (s. f.). *Abrysvo / WHO - Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control)*. Recuperado 20 de noviembre de 2025, de <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/abrysvo>