

Documento de posición

Introducción de estrategias preventivas contra la infección por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en recién nacidos y lactantes en Colombia. Julio 2025

Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP). Comité de infectología y vacunas
Asociación Colombiana de Infectología (ACIN) . Comité de vacunas en pediatría.
Asociación Colombiana de Neumología pediátrica (ACNP)

1. Justificación epidemiológica

El Virus Respiratorio Sincitial (VRS) es la principal causa de infecciones respiratorias agudas bajas (IRABs) en la población infantil menor de 5 años. Su impacto genera una carga epidemiológica, social y económica de gran magnitud a nivel mundial, regional y nacional. Se estima que el 75% de las hospitalizaciones por VRS ocurren en los primeros 6-11 meses de vida, con un pico en los primeros 2 meses de vida. La mortalidad infantil asociada al VRS en los países de ingresos bajos y medianos es más frecuente en los primeros 5 meses de vida, con un 50%-80% de presentación en el ámbito ambulatorio.

En 2019, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó aproximadamente 101.400 muertes en el mundo, relacionadas con el VRS en menores de 5 años, de las cuales el 97%-99 % ocurrió en países de ingresos bajos y medianos, evidenciando profundas desigualdades en el acceso y la calidad de la atención médica. Estudios en América Latina y el Caribe (LAC) reportan tasas de IRABs cercanas a 50 por cada 1.000 niños menores de 5 años, con mayor incidencia en lactantes menores de 6 meses, quienes concentran el 75% de las hospitalizaciones por esta causa. En Colombia, según datos de VIRAL Network LATAM (VNL), durante el período 2019-2023, la incidencia de hospitalización por VRS en lactantes menores de 12 meses osciló entre 30,8 y 38,2 por cada 1.000 nacidos vivos, cifras similares a las reportadas en otros países de la región que ya han implementado estrategias preventivas.

El VRS genera una carga significativa en el sistema de salud, no solo en términos de mortalidad, sino también por la morbilidad prolongada, incluyendo secuelas respiratorias en la infancia, adolescencia y adultez. Estas secuelas incluyen sibilancias recurrentes, asma y apnea obstructiva entre otras, afectando la calidad de vida de los niños infectados y generando costos económicos y sociales cuantificados en nuestra región y en Colombia.

Una característica importante del VRS es su estacionalidad, la cual debe considerarse al planificar intervenciones preventivas eficaces. En regiones templadas, presenta picos definidos en invierno, mientras que en zonas tropicales y subtropicales —como muchas áreas de Colombia— su circulación es más sostenida, con picos variables y presencia de la circulación del VRS durante todo el año. En estas regiones, las infecciones pueden ocurrir de manera continua o en múltiples picos dispersos. Según datos de VNL, en Colombia la circulación del VRS se concentra entre las semanas 15 y la 27 (marzo a finales de junio y principios de julio), con un segundo ascenso más variable y de menor magnitud en el segundo semestre, habitualmente entre las semanas 39 - 42.

2. Recomendaciones de la OMS (2025) y experiencia en la región

En su documento de posición publicado en mayo de 2025, la OMS enfatiza la evidencia sobre la eficacia, efectividad, impacto en vida real y seguridad de dos estrategias para la protección contra la infección por el VRS en lactantes:

- **Vacunación materna con RSVpreF bivalente (proteína F en pre-fusión):** transferencia pasiva de anticuerpos a través de la placenta a partir de la inmunización en embarazadas entre las semanas 28 y 36.
- **Administración de anticuerpos monoclonales de acción prolongada (nirsevimab*):** protección pasiva por anticuerpos específicos suministrados al recién nacido desde el primer día de vida o en esquema de puesta al día a lactantes menores de 6 meses de vida.

En la región de Las Américas, países como Chile y Argentina han sido pioneros en la implementación de estas estrategias, presentando resultados que fortalecen la evidencia de su impacto positivo. La experiencia de Chile con nirsevimab como estrategia única universal, demostró una reducción del 76,4% en hospitalizaciones por IRAB, además, de una disminución significativa en la incidencia en ingreso a UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) en un 85% y cero muertes en el 2024 por VRS. Argentina, por su parte, implementó la vacunación en la gestante, reportando una efectividad del 78,6% en la reducción de las hospitalizaciones por VRS a 3 meses y de 71,3% a 6 meses. Paraguay es otro de los países que se suma a la implementación de anticuerpo monoclonal (nirsevimab) como estrategia única de protección para todos los niños contra el VRS. Según el último informe de OPS (Organización Panamericana de la Salud), en la reunión de SARInet plus y Revelac Sarinet-i, realizada en Bogotá en el mes de Julio del 2025, otros países como Panamá, Brasil, Costa Rica, El Salvador, Cuba, Uruguay han implementado estrategias de vacunación materna como medida de prevención contra el VRS.

La evidencia del impacto en vida real (RWE, por sus siglas en inglés) respalda de manera sólida la efectividad y seguridad de ambas estrategias. Desde la introducción de nirsevimab en algunos países, se han generado más de 40 publicaciones académicas, incluyendo estudios retrospectivos, cohortes y análisis de registros, que han documentado la reducción significativa en hospitalizaciones por IRABs, en particular aquellas asociadas a VRS. Estos estudios muestran una efectividad que oscila entre el 76% y el 87% en la prevención de hospitalización por IRABs en lactantes menores de 6 meses, con una protección consistente en diferentes contextos epidemiológicos y socioeconómicos. Igualmente se ha demostrado impacto en consultas de emergencia, consultas ambulatorias, admisión a UCI, riesgo de desarrollar sibilancias recurrentes y prescripción de antimicrobianos, además de un excelente perfil de seguridad con eventos adversos mínimos (tabla 1).

Por otro lado, la vacunación de gestantes con la vacuna de proteína F pre-fusión (RSVpreF) ha sido evaluada en estudios observacionales y de cohorte en algunos países, particularmente, en Argentina, con resultados que reflejan una reducción significativa en las tasas de IRABs, hospitalizaciones y mortalidad neonatal. La vacunación en el embarazo ha mostrado ser segura, con

bajos reportes de efectos adversos maternos y neonatales, además de una transferencia pasiva efectiva de inmunidad que protege a los recién nacidos durante los primeros meses críticos de vida. (tabla 1).

* Desde el 9 de Junio de 2025, la FDA (Food and Drug Administration) aprobó clesrovimab, anticuerpo monoclonal de larga duración que también demostró una reducción en la incidencia de infecciones respiratorias inferiores atendidas médica mente y una reducción de las hospitalizaciones asociadas al VSR a lo largo de 5 meses mostrando una eficacia creciente a medida que aumenta la gravedad de la enfermedad con un buen perfil de seguridad. (estudios CLEVER y SMART).

3. Situación actual en Colombia

En Colombia, según los datos publicados en el boletín epidemiológico semanal 39 de 2023-2024, VRS fue la primera causa de muerte en menores de 1 y 5 años. Ahora, en 2025 datos del Boletín epidemiológico de la semana 19, VRS sigue siendo la primera causa de muerte en menores de 1 año y la tercera causa de muerte en menores de 5 años.

En Colombia el uso de palivizumab ha sido la estrategia tradicional preventiva recomendada y financiada en el marco del Plan de Beneficios en Salud (PBS) para grupos de alto riesgo, como bebés prematuros, niños con cardiopatías congénitas o patologías pulmonares crónicas. Sin embargo, presenta desafíos importantes:

- La necesidad de administrar cinco dosis en diferentes momentos del año, lo que requiere una logística de entregas estricta y un seguimiento riguroso para garantizar la adherencia.
- La falta de inclusión en el Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI) limita la cobertura poblacional y hace que su acceso dependa de decisiones específicas y recursos públicos o privados.
- La elevada carga de IRABs en toda la población infantil (no solo población con factores de riesgo, que son el 5-7% de la población total de nacidos vivos), genera una presión significativa en los servicios de urgencias, hospitalización y UCI, afectando la calidad y continuidad de la atención.

La evidencia en nuestro contexto muestra que la protección ofrecida por palivizumab, aunque válida para población de alto riesgo, tiene una efectividad inferior comparada con los anticuerpos monoclonales de acción prolongada e incluso comparado con la vacunación en la gestante, teniendo en cuenta además que palivizumab actualmente no cubre a toda la población infantil. La alta carga de hospitalizaciones, combinada con los costos asociados y la limitada adherencia a todas las dosis, requiere la revisión y expansión de las estrategias preventivas.

Por otra parte, como se mencionó, la epidemiología en Colombia indica una circulación endémica y estacional del VRS, intensificada en temporadas lluviosas, con picos que afectan especialmente a lactantes menores de 6 meses aun sin comorbilidades, el grupo con mayor riesgo de complicaciones.

4. Qué se debe tener en cuenta a la hora de decidir la implementación de una estrategia de prevención contra la infección por VRS?

A. Vacunación materna con RSVpreF

- Indicada en gestantes en el rango de semanas 28 a 36 según recomendación OMS, preferiblemente durante el esquema rutinario de vacunación. La incorporación en el esquema nacional de inmunización sería compatible con otros calendarios, dada su aceptabilidad y logística similar a vacunas existentes como Tdap.
- Se puede coadministrar con otras vacunas de la gestante (como influenza o Tdap) lo que facilitaría la implementación.
- Es importante tener en cuenta que la vacunación materna se debe complementar con la administración de anticuerpos monoclonales de acción prolongada para alcanzar la protección universal en poblaciones no cubiertas con la inmunización como hijos de gestantes que no fueron inmunizadas o que recibieron la vacuna 14 días antes del parto, inmunosupresión materna, (VIH), malaria, prematuridad y otros.

B. Uso de anticuerpos monoclonales de larga duración (nirsevimab *)

- Aplicación única intramuscular (IM) a todo recién nacido sano, con comorbilidades o con factores o alto riesgo para infección por VRS, facilitando la implementación y cumplimiento, con cobertura universal en lactantes hasta los 6 meses o mayores (2 años) en poblaciones con alta incidencia.
- Puede ser usada como estrategia mixta en casos de poblaciones no alcanzadas por la inmunización materna o en situaciones especiales como se mencionó previamente.
- Puede ser usado como estrategia única universal para todos los niños sanos y con factores de riesgo, para la prevención contra el VRS.
- Logísticamente más fácil de implementar y de alcanzar coberturas altas, incluso en zonas rurales, coordinándose con la aplicación de la vacunación contra hepatitis B y BCG en el recién nacido.
- La integración con el calendario de vacunación y otros programas de salud infantil permitiría optimizar recursos, aumentar la aceptación, adherencia y cobertura.

*Clesrovimab recientemente aprobada por la FDA.

5. Recomendaciones y sugerencias para la implementación a nivel nacional

Dada la evidencia internacional y regional actualizada, se solicita a las autoridades sanitarias nacionales, Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud, Secretarías de Salud Departamentales y locales, Comité Nacional de Prácticas en Inmunización-CNPI, la **introducción prioritaria de una estrategia de prevención contra el VRS**. Se recomienda:

- Incluir las estrategias de prevención contra el VRS como **prioridad en el Plan Nacional de Vacunación**: esto facilitará la asignación de recursos, promoverá la coordinación entre instituciones y garantizará la sostenibilidad de las acciones a largo plazo.

- Considerar que para una cobertura universal se debe implementar una estrategia mixta con vacunación a la gestante que se complementa con anticuerpos monoclonales a la población no alcanzada por la inmunización materna o una estrategia única con anticuerpos monoclonales de acción prolongada a todos los recién nacidos.
- **Acelerar la aprobación por parte del INVIMA y la adquisición de anticuerpos monoclonales específicos, así como de la vacuna RSVpreF:** Es fundamental negociar alianzas con fabricantes y reguladores para asegurar un acceso oportuno y equitativo a estos productos, integrándolos prontamente en el calendario nacional de vacunación.
- **Fortalecer la vigilancia epidemiológica y de laboratorio:** Se deben establecer sistemas de notificación y análisis que permitan monitorear la circulación del VRS, detectar posibles cambios en los patrones de estacionalidad y evaluar la efectividad de las intervenciones implementadas.
- Desarrollar **protocolos clínicos y guías técnicas nacionales:** Basados en la evidencia de documentos internacionales, como el posicionamiento de la OMS, y en la experiencia regional, estos protocolos deben estandarizar la atención, la administración de vacunas y anticuerpos, así como el seguimiento de los programas.
- **Capacitar a los profesionales de la salud:** Es importante formar al personal en aspectos relacionados con la estrategia, logística y comunicación, resaltando la seguridad, la efectividad y los beneficios de las intervenciones para maximizar la aceptación y el cumplimiento en la población.
- Implementar **campañas de comunicación y sensibilización** dirigidas a cuidadores y a la comunidad: Estas campañas deben destacar la importancia de la prevención y protección, especialmente en lactantes menores de 6 meses y en grupos vulnerables, fomentando prácticas que reduzcan el riesgo de infección.

6. Impacto y beneficios a corto y largo plazo

La introducción coordinada y sostenible de estas estrategias podría transformar el escenario epidemiológico en Colombia y reducir la carga del VRS en varias dimensiones:

- **Disminución significativa de la mortalidad infantil por IRABs**, estimada en más del 70% en contextos de alta impacto y efectividad, contribuyendo a los Objetivos de Desarrollo Sostenible relacionados con la salud infantil.
- **Prevención a largo plazo de secuelas respiratorias**, como las sibilancias recurrentes, asma infantil, y otras complicaciones respiratorias, que afectan la calidad de vida, desarrollo, educación y bienestar en la infancia y etapas posteriores.
- **Alivio en la presión sobre los servicios de urgencias, hospitalización, UCI neonatal y pediátrica**, optimizando recursos para la atención de otras patologías prioritarias y mejorando la calidad de atención.
- **Disminución del uso inapropiado de antibióticos**, ya que se reduciría la prescripción empírica en casos de IRABs no bacterianos, estimada en hasta un 50% de los casos de VRS. Adicionalmente esto genera una reducción en la resistencia antimicrobiana.
- **Reducción de las inequidades en salud**, al garantizar acceso a intervenciones preventivas en áreas rurales y de alta vulnerabilidad.

7. Consideraciones finales

El momento actual representa **una oportunidad histórica** para hacer frente a la IRABs y el VRS en Colombia y ponernos al día con las estrategias ya implementadas en otros países de la región y del mundo con resultados extraordinarios. La disponibilidad de vacunas y anticuerpos monoclonales con evidencia sólida de eficacia, efectividad, impacto y seguridad, además del respaldo técnico y normativo internacional, justifican una estrategia proactiva y ambiciosa.

Es fundamental que las políticas públicas se orienten hacia una visión integral, que integre la inmunización universal en el marco del control de enfermedades respiratorias, con énfasis en la equidad, la sostenibilidad y la participación comunitaria.

El éxito de la implementación de estas estrategias dependerá de un compromiso multisectorial, de la generación de confianza en la población, y de un uso eficiente de los recursos disponibles. La evidencia internacional y regional demuestra que estos esfuerzos pueden salvar vidas, reducir hospitalizaciones y contribuir al bienestar infantil en el largo plazo.

En este momento se presenta una oportunidad sin precedentes, de impactar positivamente en la salud infantil. Con esfuerzos coordinados a nivel nacional, la prevención de la infección por VRS puede convertirse en una realidad para todos los lactantes, sin importar su ubicación geográfica o situación socioeconómica.

Tabla 1: Efectividad estrategias de prevención contra VRS. Elaboración propia (referencias seleccionadas)

Intervención/ Tipo de estudio	Estudio / Fuente	Población objetivo	Eficacia y efectividad . hospitalización por VRS y UCI	Otros hallazgos claves	Referencia
RSVpreF (Pfizer) Ensayo clínico	Matisse (fase III, RCT)/Global I	Lactantes <6 meses (inmunidad pasiva materna)	A 90 días 81.8% (IC 95%: 40.6–96.3) A 120 days 73.9% (45.6, 88.8) A 150 días 70.9% (44.5, 85.9) A 180 días 69.4 (44.3, 84.1)	eficacia en prevenir casos graves	Efficacy, Safety, and Immunogenicity of the MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) Maternal Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine Trial - PMC aog_145_2_2024_12_05_simoes_2_4-1658_sdc1.pdf
RSVpreF (Pfizer) Mundo real	Estudio BERNI (Argentina)	Lactantes <6 meses nacidos de madres vacunadas	71.3% (<6 meses), 78.6% (<3 meses)	73.9% en casos graves; 3 muertes en no vacunados	The Lancet Infectious Diseases 2025
Nirsevimab (AZ/Sanofi) Ensayo clínico	MEDLEY / MELODY (fase III, RCT) HARMONIE /Global	Lactantes en su primera temporada de VRS	150 Días 76.4% (62.3–85.2) Hospitalización severa 78.6% (48.8– 91.0) 76.8% (49.4–89.4)	Eficacia en prevenir casos graves y hospitalizaciones en prematuros y niños sanos e infección por otras causas de la vía respiratoria 38.9%	Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants New England Journal of Medicine. Molecular and phenotypic characteristics of respiratory syncytial virus isolates recovered

Intervención/ Tipo de estudio	Estudio / Fuente	Población objetivo	Eficacia y efectividad . hospitalización por VRS y UCI	Otros hallazgos claves	Referencia
			<p>Harmonie 150 días 83.2% (67.8-92.0)</p> <p>Harmonie a 180 días con una eficacia que se mantiene por encima del 80% (82.7%, IC del 95% 67.8-91.5, al final de los 180 días vs 83.2%, 67.8-92, al final de la primera temporada de VRS).</p> <p>Para los resultados de infección respiratoria baja muy grave (75.3%, IC del 95% 38.1-91.8, a los 180 días vs 75.7%, 32.8-92.9</p>	(6.3-60.2) O hasta 58.0% (39.7-71.2)	<p>from medically vulnerable children: An exploratory analysis of a phase 2/3 randomized, double-blind, palivizumab-controlled trial of nirsevimab (MEDLEY) - ScienceDirect</p> <p>180-day efficacy of nirsevimab against hospitalisation for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants (HARMONIE): a randomised, controlled, phase 3b trial - ScienceDirect</p>
Nirsevimab (AZ/Sanofi) Mundo real	Estudio Galicia (España)	Lactantes <6 meses antes de la temporada y los nacidos dentro de la temporada 2023–2024)	<p>86.9% (69.1–94.2) contra IRBs grave relacionada con VRS que requería soporte de oxígeno,</p> <p>69.2% (55.9–78.0) contra hospitalizaciones por IRBs de cualquier causa</p> <p>Las hospitalizaciones por IRBs relacionadas con VRS se redujeron en un 89.8% (IQR 87.5–90.3)</p>	66.2% (56.0–73.7) contra Hospitalizaciones por cualquier causa.	The Lancet ID 2024
Nirsevimab (AZ/Sanofi) Mundo real	Estudio Cataluña (España)	Lactantes <6 meses	Hospitalización por VRS 87.6% (82.1% to 91.4%) UCI 90.1% (76.3% to 95.9%)	Reducción significativa en casos graves y UCI	PubMed 2024
Nirsevimab (AZ/Sanofi) Mundo real	Estudio Chile NIRSE-CL	Lactantes en 1 ^a temporada de VRS	76.4% hospitalización, 85% UCI	0 muertes por VRS en <1 año durante campaña 2024	The Lancet Infectious Diseases 2025
Nirsevimab (AZ/Sanofi) Mundo real	Estudio CDC EE.UU.	Lactantes <8 meses	86.7 % en hospitalizaciones y 90% UCI	Confirma efectividad en población general	MMWR 2024

9. Referencias

- WHO. Position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease. Weekly Epidemiological Record, No. 22, 30 May 2025.
- Li Y, Wang X, Blau DM, et al. 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. 2022 May 28;399(10340):2047-2064.
- Torres, Juan Pablo et al. Effectiveness and impact of nirsevimab in Chile during the first season of a national immunisation strategy against RSV (NIRSE-CL): a retrospective observational study, The Lancet Infectious Diseases, online first, June 10, 2025.
- Pérez Marc G, Vizzotti C, Fell DB, et al; BERNI study working group. 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. Lancet Infect Dis. 2025 May 5.
- Williams, Thomas Christie and Marlow, et al. Bivalent Prefusion F Vaccination in Pregnancy and Respiratory Syncytial Virus Hospitalisation in Infants: Results of a Prospective, Multi-Centre, Test-Negative Study. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=5184994>
- Ávila-Agüero ML, Debbag R, Brenes-Chacón H, et al. Advancing Respiratory Syncytial Virus (RSV) prevention in Latin America: updated recommendations from the Pediatric Infectious Diseases Society of Latin America (SLIPE) expert group on RSV prevention. Expert Rev Vaccines. 2025 Dec;24(1):578-580
- Debbag R, Ávila-Agüero ML, Brea J, et al Confronting the challenge: a regional perspective by the Latin American pediatric infectious diseases society (SLIPE) expert group on respiratory syncytial virus-tackling the burden of disease and implementing preventive solutions. Front Pediatr. 2024 Jul 31;12:1386082
- Mallah N, Martínón-Torres F. RSV prevention: public health lessons from the southern hemisphere. Lancet Infect Dis. 2025 Jun 10:S1473-3099(25)00314-7.
- Gutiérrez IF, et al. Estimating the RSV Disease Burden in Colombia: Insights from the VIRAL Network LATAM. In submission.