**Tema:** Reunión de seguimiento al protocolo de Vacunación para Virus Sincitial Respiratorio (VSR)

| Dependencia (Dirección / Oficina) | Proceso |
|---|---|
| Subdirección de vigilancia en salud pública | SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA Y SALUD MATERNO INFANTIL |

| Objetivo | Fecha: 28_01_2026 | | | |
|---|---|---|---|---|
| Evaluar los avances al documento de Vacunación para Virus Sincitial Respiratorio (VSR) | Tipo de reunión | Asistencia Técnica:<br>Asesoría ( x ) Capacitación ( )<br>Orientación ( ) Acompañamiento ( ) | | |
| | | Otro: | | |
| | Modalidad: | Presencial (x ) | Virtual ( ) | Mixta ( ) |
| | Lugar: SDS – Oficinas Subdirección de Vigilancia Salud Pública | | | |
| | Hora Inicio: 9:30 am Hora Fin: 11:00 am | | | |
| | Notas por: Diana Carolina Franco | | | |
| | Próxima Reunión: por definir | | | |
| | Quien cita: Dra. Diana Walteros | | | |

**TEMAS Y COMENTARIOS TRATADOS ***

Se inicia la reunión con la revisión del protocolo de Vacunación para Virus Sincitial Respiratorio (VSR). El estudio tiene como objetivo iniciar la evaluación de impacto y efectividad de una tecnología emergente aplicada al seguimiento de la gestante, con énfasis en la seguridad y la identificación de eventos actuales asociados a su uso. Dado que la evidencia disponible en la literatura es aún limitada y no existen series consolidadas, se justifica la necesidad de generar información sistemática que permita identificar señales tempranas de riesgo. El protocolo presenta un avance cercano al 80%, requiriendo fortalecimiento principalmente en el componente analítico y en el procedimiento de recolección de datos, los cuales serán abordados en la siguiente fase del estudio. En el marco de la preparación del documento para el Comité de Ética, se solicitó a los investigadores incluir su nombre completo, ORCID y hoja de vida.

Se presenta los avances al protocolo y se sugiere revisar el título, para definir un nombre atractivo y técnico del estudio sobre seguridad de la vacunación materna en condiciones de vida real. La justificación del estudio se fundamenta en las brechas de evidencia existentes, dado que los ensayos clínicos y la cohorte más amplia publicada excluyeron gestantes con comorbilidades, inmunodeprimidas y de alto riesgo, y no permitieron establecer el momento específico del embarazo en el que se presentan los eventos adversos, ni profundizar en eventos como el síndrome de Guillain-Barré en esta población. En este contexto, el protocolo propone aportar evidencia en entornos reales, centrada exclusivamente en gestantes, abordando principalmente tres de estos vacíos de información.

El estudio plantea un seguimiento de la cohorte de gestantes vacunadas, con énfasis en grupos de riesgo, con el objetivo principal de evaluar la seguridad posterior a la implementación de la vacuna bivalente Brisbane mediante la caracterización de eventos adversos de especial interés, incluyendo desenlaces maternos y obstétricos, así como la identificación de posibles señales epidemiológicas en condiciones de vida real que contribuyan a la toma de decisiones clínicas y de salud pública en inmunización materna.

Como objetivos específicos, se propone estimar la incidencia y las características clínicas de estos eventos, incluyendo su momento de aparición y edad gestacional, comparar los desenlaces maternos entre gestantes

vacunadas y no vacunadas, y explorar la asociación entre la vacunación materna y los resultados del embarazo y el parto. Este análisis se realizará considerando el aumento reciente de la morbilidad materna, particularmente asociado a trastornos hipertensivos, y la necesidad de utilizar definiciones de caso especifica y validadas internacionalmente para una adecuada interpretación de los hallazgos. Se identifican limitaciones en la calidad y actualización de las fuentes de información, particularmente en los registros de la cohorte y en estadísticas vitales, donde se evidencian discrepancias en la edad gestacional reportada y ausencia de actualización o de fechas precisas de vacunación. La intervención se define como la vacunación materna realizada entre las semanas 24 y 36 de gestación, conforme a la actualización de la recomendación y a los lineamientos vigentes del indicador en SaludData, lo cual amplía la población objetivo y la cohorte de análisis. Para fortalecer la confiabilidad de los datos, se plantea el cruce de información entre registros de vacunación, cohorte de gestantes y estadísticas vitales (pendiente articulación SaludData).

El estudio observacional de cohorte retrospectivo contempla la conformación de dos grupos de gestantes, vacunadas y no vacunadas, emparejadas aproximadamente por edad materna y semana de gestación dentro de la ventana de 24 a 36 semanas, con seguimiento desde el día de vacunación hasta 42 días posparto. Se establecerá una clasificación precisa de riesgo obstétrico (alto y bajo), incluyendo subgrupos como gestantes inmunocomprometidas, con enfermedades huérfanas, cáncer, gestaciones múltiples, hipertensión crónica y diabetes, para reducir la heterogeneidad y fortalecer la validez del análisis. La recolección de datos se realizará a partir de fuentes oficiales —cohorte del Estado, registros de vacunación, estadísticas vitales y vigilancia epidemiológica— con validación cruzada mensual, garantizando información confiable para la evaluación de eventos de seguridad maternos y perinatales, sin inducir mensajes negativos a la población.

El protocolo, en preparación para su presentación al Comité de Ética en febrero, busca generar evidencia confiable sobre la vacunación materna para su posterior publicación. La recolección de datos se realizará a partir de la ruta de aseguramiento de la cohorte y del Observatorio, utilizando un diccionario de variables definido, con acceso controlado a las bases codificadas y actualización diaria en SaludData. Se prevé un primer análisis de las gestantes vacunadas con información disponible para identificar eventos iniciales y priorizar revisión de historias clínicas, integrando múltiples fuentes y colaboración con aliados estratégicos para el estudio de eventos específicos como bajo peso al nacer, Guillain-Barré y trastornos hipertensivos. Esta estrategia, organizada bajo un esquema de “sombrilla”, permitirá el seguimiento de desenlaces maternos y neonatales, optimizando la producción científica y el fortalecimiento del protocolo, con análisis de datos entre mayo y julio y un informe técnico preliminar esperado en ese periodo.

Se planifica una mesa de trabajo la próxima semana para definir de manera precisa los procedimientos de recolección y análisis de datos, aclarando las responsabilidades de la ruta de aseguramiento, vigilancia y el equipo del estudio, con el objetivo de consolidar el protocolo para su revisión final antes de presentarlo al Comité de Ética en febrero. Durante esta reunión se ajustará la definición de gestantes de alto riesgo, se revisará el diccionario de variables y se coordinará el acceso y manejo de las bases de datos para asegurar la consistencia y validez de la información.

**COMPROMISOS***

| ACCIÓN | RESPONSABLE | FECHA |
|---|---|---|
| Realizar definición de gestantes de alto riesgo, de acuerdo con las prioridades del estudio, considerando las mujeres con mayor riesgo (enfermedades autoinmunes, cáncer, enfermedades huérfanas entre otros). | Diana Franco | 2 febrero 2026 |
| Envió del diccionario de variables de la base de la cohorte de gestantes | Martha Becerra | Inmediato |

| ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD | DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO ORGANIZACIONAL<br>DIRECCIÓN PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD<br>SISTEMA DE GESTIÓN<br>CONTROL DOCUMENTAL | | | |
|---|---|---|---|---|
| | ACTA DE REUNIÓN | | | |
| | Código: | SDS-DFO-FT-001 | Versión: | 1 |
| Elaborado por: Nury Leguizamon Amaya, Alvaro Amado Camacho / Revisado por: Samir Andrés Salazar / Aprobado por: Luz Angela Manquillo Erazo | | | | |

## REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA

| No | NOMBRES Y APELLIDOS | CORREO | TELÉFONO | DIRECCIÓN/ OFICINA/ ENTIDAD | FIRMA |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Deisy Arasco B | dlarasco@saludcapital.gov.co | 3176436042 | DVSP -SDS | |
| 2 | Fernando Diaz castro | efdiaz@saludcapital.gov | 3004962547 | SVSP- SDS | |
| 3 | Diana M Wallens A | dmwallenses@. | 9736 | SVSP- SDS | |
| 4 | Yovanda Vbarán L. | jfsocarras@ | 3124900085 | Dirección Epidemiología | |
| 5 | Martha Patricia Becerra | mpbecerra@saludcapital.gov.co | 3212064960 | SDS/Aseguramiento | |
| 6 | Diana Franco | dmfranco@saludcapital.gov.co | 3169775776 | Sds -SVSP | |
| 7 | Diane Moyano | dmoyano@ | 3002030876 | Dirección Epi | |
| 8 | Ana María Molina | Immolina@saludcapital | 3125173756 | Dir Epi | |
| 9 | | | | | |

**ASISTENTES**

**Anexo listado de asistencia SDS-PYC-FT-002.**

Nota: Cuando la asistencia es igual o superior a 10 personas, se debe hacer uso del formato Listado de asistencia a reuniones SDS-PYC-FT-002, según lineamiento SDS-PYC-LN-011

## Evaluación y cierre de la reunión

| ¿Se logró el objetivo? | Observaciones (si aplica) |
|---|---|
| Si ( ) No ( ) | |

* Se podrán incluir o eliminar filas de acuerdo con el requerimiento.

Scanned with CamScanner