Objetivo: Presentar protocolo de Seguridad de la vacunación materna con RSVpreF (Abrysvo™) en condiciones de vida real: estudio de cohorte en gestantes del Distrito Capital.

Entidad/Proceso:
Secretaria Distrital de Salud – Subdirección de Vigilancia en Salud Pública.

Nombre: Diana Carolina Franco Pulido _Teléfono: 3164975276_Correo electrónico: dc2franco@saludcapital.gov.co

Lugar de la reunión: presencial – Oficina Subsecretaria Salud Pública
Fecha: 09 marzo 2026 Hora de inicio: 02:00 pm Hora de Finalización: 04:00 pm

RESUMEN DE TEMAS TRATADOS [1]

Se da inicio a la reunión al protocolo de Seguridad de la vacunación materna con RSVpreF (Abrysvo™) en condiciones de vida real: estudio de cohorte en gestantes del Distrito Capital.

Con el objetivo de evaluar la seguridad posterior a la implementación de la vacuna bivalente RSVpreF (Abrysvo™) en gestantes, mediante la caracterización de eventos de especial interés (AESI), incluidos desenlaces maternos y obstétricos, y la identificación de posibles señales epidemiológicas en condiciones de vida real, con el fin de fortalecer la toma de decisiones clínicas y de salud pública en torno a la inmunización materna en el Distrito Capital.

Objetivos Específicos;

- Estimar la incidencia de los AESI tras la vacunación materna con RSVPreF, describiendo presentación clínica, tiempo de aparición y gravedad.
- Comparar la incidencia de desenlaces maternos y obstétricos entre mujeres vacunadas y no vacunadas.
- Evaluar la asociación entre la vacunación materna con RSVPreF y los resultados del embarazo y del parto mediante el análisis de la ocurrencia de eventos adversos obstétricos.

Pregunta PICOTS

Población (P): Cohorte de Gestantes de la Ruta Materno perinatal de la Secretaría Distrital de Salud.

• Gestación de alto riesgo: se define como aquella en la que la madre, el feto o ambos presentan una mayor probabilidad de complicaciones durante la gestación, el parto o el puerperio, debido a

[1] Se podrán incluir las filas que se requieran en cualquiera de los items del documento.

factores maternos, antecedentes obstétricos, enfermedades preexistentes o patologías desarrolladas durante el embarazo, lo que requiere vigilancia prenatal más estricta y manejo especializado.

Intervención/Exposición (I): Vacunación contra el VSR entre las semanas 24 a 36 de gestación
Comparador (C):

- Mujeres gestantes con identificación de bajo riesgo.

Se La cobertura de vacunación dirigida a gestantes en Bogotá es elevada, superior al 90% con el biológico de Tdap, sin embargo, teniendo en cuenta que algunas mujeres no aceptan la vacunación, se realizará el análisis de las gestantes no vacunadas, como un comparador adicional.

Outcome/Desenlace (O): serán los resultados de seguridad conocidos como eventos de especial interés para esta biológico, que incluyen, parto pretérmino, muerte fetal, los trastornos hipertensivos del embarazo, el bajo peso al nacer (BPN) y el síndrome de Guillain-Barré (SGB).
Tiempo (T): desde el día cero "0" considerado como la fecha de aplicación de la vacuna, hasta 42 días posteriores a la terminación del embarazo
Diseño (S): Estudio observacional de cohortes retrospectivo

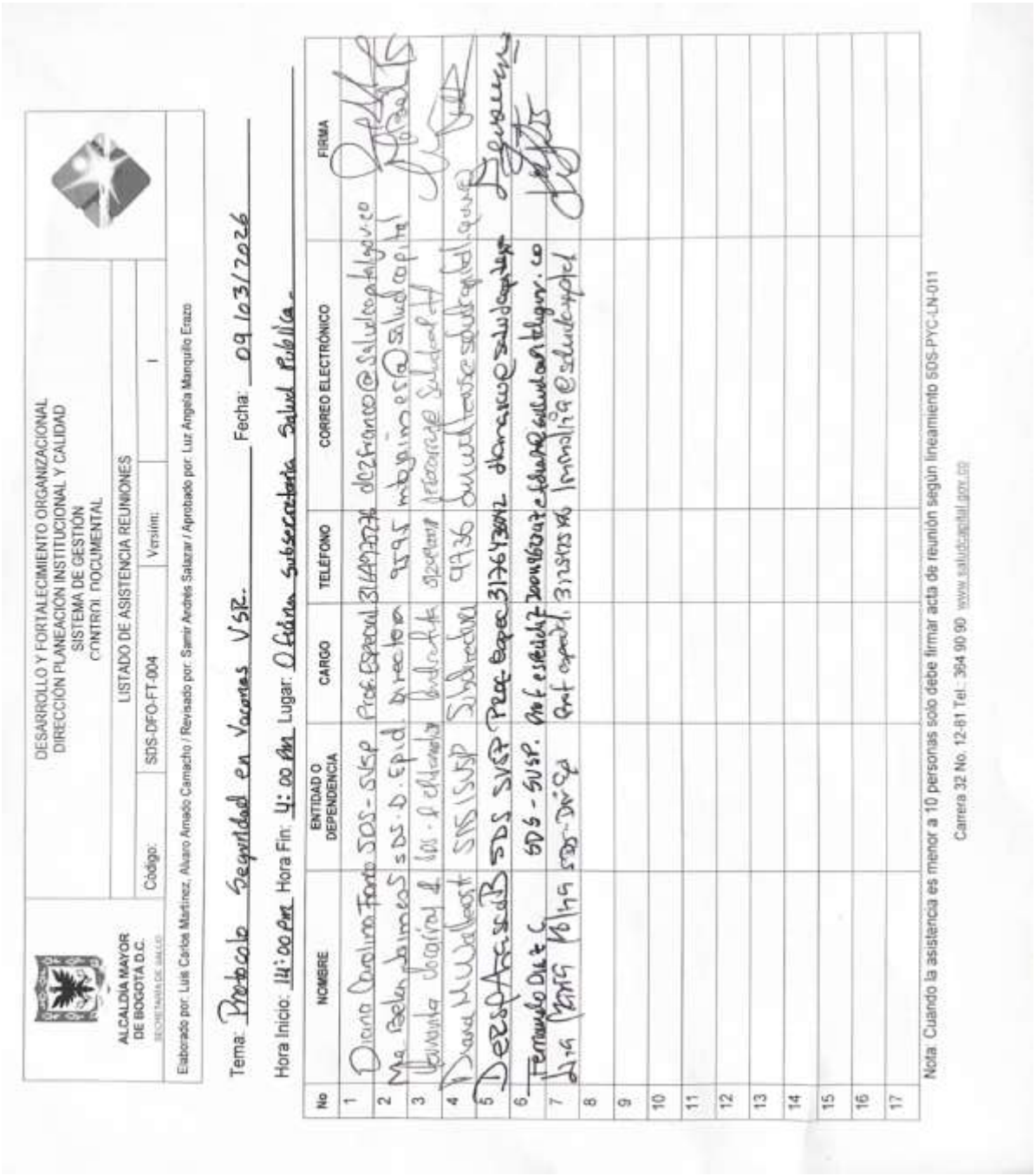
COMPROMISOS ADQUIRIDOS POR LA SDS

COMPROMISO	RESPONSABLE (Dependencia/Proceso/SDS)	FECHA
Ajustar los criterios de clasificación de riesgo en mujeres consideradas de alto riesgo, con el fin de precisar la severidad de los eventos y fortalecer la identificación de complicaciones o secuelas potencialmente asociadas a la administración de la vacuna, favoreciendo un análisis clínico y epidemiológico más preciso.	Equipo de investigación.	Inmediato
Presentar protocolo al comité de ética.	Equipo de investigación.	Abril 2026

DATOS DEL ASISTENTE (s) A LA REUNIÓN (como representante de la SDS)

NOMBRE	CARGO	DEPENDENCIA /PROCESO	FIRMA
Diana Carolina Franco	dc2franco@saludcapital, gov.co	SDS -SVSP	

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	REPORTE DE ASISTENCIA A REUNIONES			
	Código:	SDS-PYC-FT-044	Versión:	2
Elaborado por: Nury S. Leguizamon Amaya /Revisado por: Alvaro A. Amado Camacho / Aprobado por: Juan Carlos Jaramillo C.				



ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO ORGANIZACIONAL
DIRECCIÓN PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

LISTADO DE ASISTENCIA REUNIONES

Código: SDS-DFO-FT-004 Versión: 1

Elaborado por: Luis Carlos Martínez, Alvaro Amado Camacho / Revisado por: Samir Andrés Salazar / Aprobado por: Luz Angela Manquito Erazo

Tema: Protocolo Seguridad en Vacunas VSR. Fecha: 09/03/2026

Hora Inicio: 14:00 pm Hora Fin: 16:00 pm Lugar: Oficina Subsecretaria Salud Pública

No	NOMBRE	ENTIDAD O DEPENDENCIA	CARGO	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO	FIRMA
1	Diana Carolina Forero	SDS-SVSP	Prof. Especial	3164893274	dcforero@saludcapital.gov.co	
2	Ma. Belen Jimenez	SDS-D.Epid.	Directora	9995	mbjimenez@saludcapital	
3	Yeimmy Catalina	SDS-D. Epid.	Profesional	9995	Profesional Salud Pública	
4	Diana Wilches	SDS	Subdirectora	9936	Subdirectora Salud Pública	
5	Desconocido	SDS SVSP	Prof. Espec	3176473002	dianesco@saludcapital.gov.co	
6	Fernando Diaz C.	SDS - SVSP.	Prof. Especializado	3008960342	fdiazc@saludcapital.gov.co	
7	Ana Perez	SDS-Dirección	Prof. Especializado	3135515486	Inmunizaciones @saludcapital	
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						

Nota: Cuando la asistencia es menor a 10 personas solo debe firmar acta de reunión según lineamiento SDS-PYC-LN-011