



**Ministerio
de Salud Pública**

Vacunación contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS)

Documento Técnico

Enero 2026



Ficha técnica del documento

Título completo: Lineamientos Técnicos para la Campaña de Vacunación contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en Personas Gestantes 2026.

Unidad responsable:

Unidad de Inmunizaciones

División de Epidemiología

Dirección General de la Salud

Ministerio de Salud Pública – Uruguay.

Redactores Técnicos: Dr. Steven Tapia Villacís, Dra. Catalina Pirez, Dr. Jeremy Tairovich, Dra. Federica Badia.

Revisores: Lic. Nataly Rodríguez, Dra. Carmen Seijas, Dra. Fernanda Nozar, PhD Fiorella Cavalleri

Objetivo del documento: Establecer las directrices técnicas y operativas para la administración de la vacuna RSVpreF durante el período de campaña.

Alcance: Aplicable a todos los servicios de salud públicos y privados que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS).

Población objetivo: Personal de salud en atención, vacunadores, equipos de gestión y responsables de la vigilancia epidemiológica.

Versión: 1.0

Año de publicación: 2025

Lugar de publicación: Montevideo, Uruguay

Editor institucional: Unidad de Inmunizaciones – Ministerio de Salud Pública – Uruguay.

Derechos de uso: © 2025 Ministerio de Salud Pública – Uruguay. Se autoriza la reproducción total o parcial con fines educativos o técnicos, siempre que se cite la fuente y no se altere su contenido.

Cómo citar este documento: Ministerio de Salud Pública (Uruguay). Unidad de Inmunizaciones. Tapia Villacís S, Pirez C, Tairovich J, Badia F. *Lineamientos Técnicos para la Campaña de Vacunación contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en Personas Gestantes 2026*. MSP; 2025.

CONTENIDOS

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	4
Vacuna RSVpreF (Abrysvo® – Pfizer)	5
VIGILANCIA Y SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE VRS EN URUGUAY	6
RESULTADOS DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN 2025	9
Cobertura nacidos vivos según vacunación materna	10
Oportunidad de vacunación	12
Diferencias entre cobertura administrativa y cobertura al nacimiento	12
Seguridad vacunal	13
Análisis de vigilancia centinela y efectividad vacunal	16
CAMPAÑA DE VACUNACION 2026	20
Inicio	20
Indicación	20
Dosis y vía de administración	20
Presentación	20
Composición	21
Conservación	21
Preparación para la administración	21
Eliminación	22
Coadministración con otras vacunas	22
Vacunación en el contexto de hospitalización materna	22
Contraindicaciones de la vacuna	22
Vigilancia de efectos adversos	22
REFERENCIAS	23

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

El virus respiratorio sincitial (VRS) constituye uno de los principales agentes infecciosos respiratorios a nivel global y representa una carga sustantiva para los sistemas de salud. Si bien la infección puede presentarse en todos los grupos etarios, su impacto es particularmente relevante en la población pediátrica, donde se reconoce como la principal causa de Infección Respiratoria Aguda Baja (IRAB), especialmente en niños menores de 2 años. En este grupo etario, la infección por VRS puede evolucionar hacia cuadros clínicos graves, como bronquiolitis y neumonía, que con frecuencia requieren internación y, en un porcentaje no despreciable, manejo en unidades de cuidados intensivos.

Diversos factores se asocian a un mayor riesgo de enfermedad grave por VRS en lactantes y niños pequeños, entre los que se incluyen la prematuridad, el bajo peso al nacer, la enfermedad pulmonar crónica del prematuro, las cardiopatías congénitas, el hacinamiento, la ausencia de lactancia materna y la exposición al humo de tabaco. Asimismo, existe evidencia que sugiere una asociación entre la infección temprana por VRS y el desarrollo posterior de sibilancias recurrentes y asma bronquial.

En los últimos años, se han producido avances significativos en las estrategias de prevención específicas frente al VRS. Actualmente, se dispone tanto de anticuerpos monoclonales (como palivizumab y nirsevimab) como de vacunas dirigidas contra la proteína de prefusión del virus (RSVpreF), lo que amplía el conjunto de recursos preventivos disponibles para reducir la carga de enfermedad en los primeros meses de vida.

En Uruguay, el anticuerpo monoclonal palivizumab se utiliza desde el año 2009 durante la temporada de circulación del VRS, en subgrupos pediátricos con alto riesgo de enfermedad grave, con cobertura financiera a través del Fondo Nacional de Recursos (FNR). Esta estrategia ha permitido disminuir hospitalizaciones en poblaciones seleccionadas, aunque con un alcance sigue estando limitado por criterios estrictos de elegibilidad.

A partir de agosto de 2024, el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del MSP incorporó la vacunación materna con la vacuna RSVpreF (Abrysvo®; Pfizer), una vacuna de subunidades proteicas obtenida mediante tecnología de ADN recombinante en cultivos celulares, con formulación bivalente frente a los subtipos A y B del VRS. La Comisión Nacional Asesora de Vacunas (CNAV) recomendó su administración en personas gestantes entre las 32 y 36 semanas y 6 días de gestación, procurando su aplicación en un período óptimo previo a la temporada de

mayor circulación viral. La adopción de esta estrategia se fundamentó en la evidencia acumulada que demuestra una elevada eficacia y efectividad de la vacunación materna para prevenir enfermedad grave y hospitalización por VRS en lactantes menores de 6 meses, particularmente durante su primera temporada de exposición al virus.

En la región, países como Argentina, han implementado esta estrategia de prevención, utilizando la vacunación materna con RSVpreF. Durante el primer año de implementación (2024), se desarrollaron cuatro estudios observacionales que reportaron una efectividad frente a hospitalización por VRS que varió entre 62,1% (IC 95%: 47,6 - 72,6) y 78,7% (IC 95%: 51,4 - 90,7) en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad. Asimismo, la efectividad para prevenir formas graves de la enfermedad, definidas como ingreso a unidades de cuidados intensivos o VRS grave, se ubicó entre 69,9 % (IC del 95%: 39,0 - 85,1) y 87,2 % (IC 95%: 52,6 - 97,0).

Resultados consistentes han sido reportados en países de altos ingresos como el Reino Unido, donde se estimó una efectividad del 82,2 % (IC 95%: 75,1 - 87,3; $p < 0,0001$) para prevenir hospitalizaciones por infección respiratoria asociada a VRS en lactantes hijos de personas vacunadas, en comparación con aquellos no expuestos a la vacunación materna. Esta protección se mantuvo elevada tanto en lactantes prematuros (<37 semanas de gestación; 89,9 % [55,3-97,7]; $p = 0,0025$), como en nacidos a término (≥ 37 semanas de gestación; 81,5 % [73,9-87,0]; $p < 0,0001$), reforzando la robustez de la estrategia en distintos subgrupos poblacionales.

Para 2026, la vacunación contra el VRS está incluida dentro de la estrategia integral de prevención de infecciones respiratorias inmunoprevenibles, articulada con el conjunto de vacunas recomendadas y disponibles en el Programa Ampliado de Inmunizaciones. Esta estrategia comprende, además, la vacunación contra difteria, tétanos y pertussis (Tdap), influenza y SARS-CoV-2/COVID-19, con un enfoque de curso de vida orientado a proteger a la gestante, el feto y el recién nacido, todo esto orientado en reducir la carga de enfermedad, prevenir formas graves.

Vacuna RSVpreF (Abrysvo® – Pfizer)

Es una vacuna bivalente de subunidades proteicas recombinantes contra VRS (A y B), producida mediante tecnología de ADN recombinante en cultivos celulares. Utiliza como antígeno la glicoproteína F en conformación de prefusión, clave para la entrada viral y la replicación.

Su objetivo es prevenir la IRAB por VRS en lactantes menores de 6 meses mediante inmunidad pasiva, a través de la transferencia transplacentaria de anticuerpos en personas vacunadas durante el embarazo. La transferencia se inicia aproximadamente a los 15 días postvacunación y brinda protección desde el nacimiento durante los primeros meses de vida. Al tratarse de una vacuna de subunidades, no existe replicación viral en el hospedero, eliminando el riesgo de patogenicidad y reduciendo los efectos adversos.

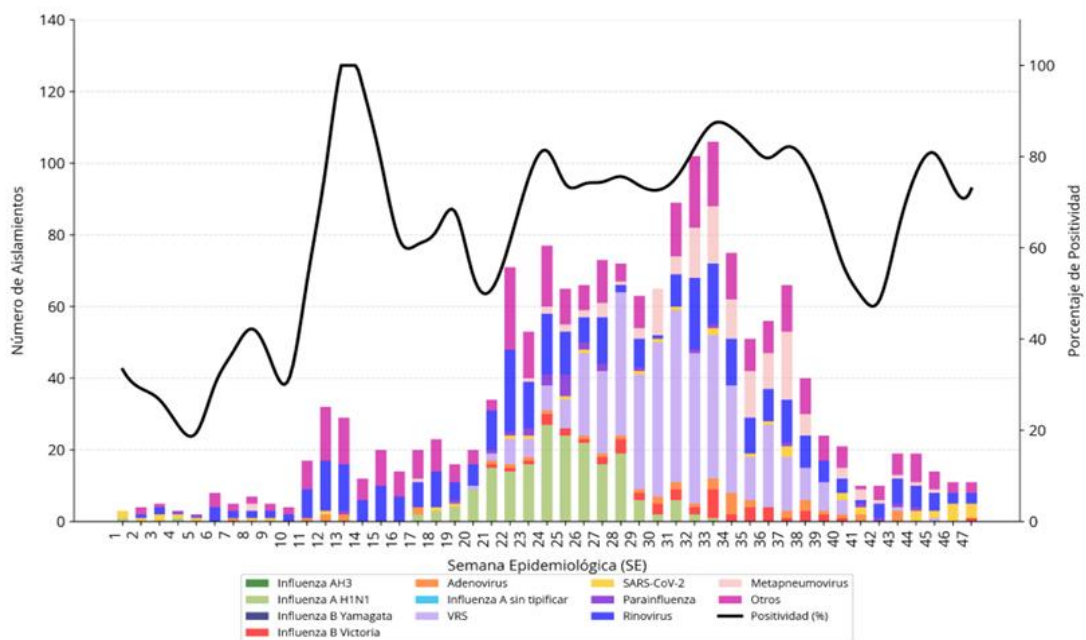
VIGILANCIA Y SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE VRS EN URUGUAY

En Uruguay, se utiliza un sistema de vigilancia activa, basado en la información recabada por centros centinelas (**Ilustración 1**) para infecciones respiratorias agudas graves (IRAG). Está conformado por cuatro centros ubicados en Montevideo (dos públicos y dos privados) y seis en el interior del país (dos públicos y cuatro privados).



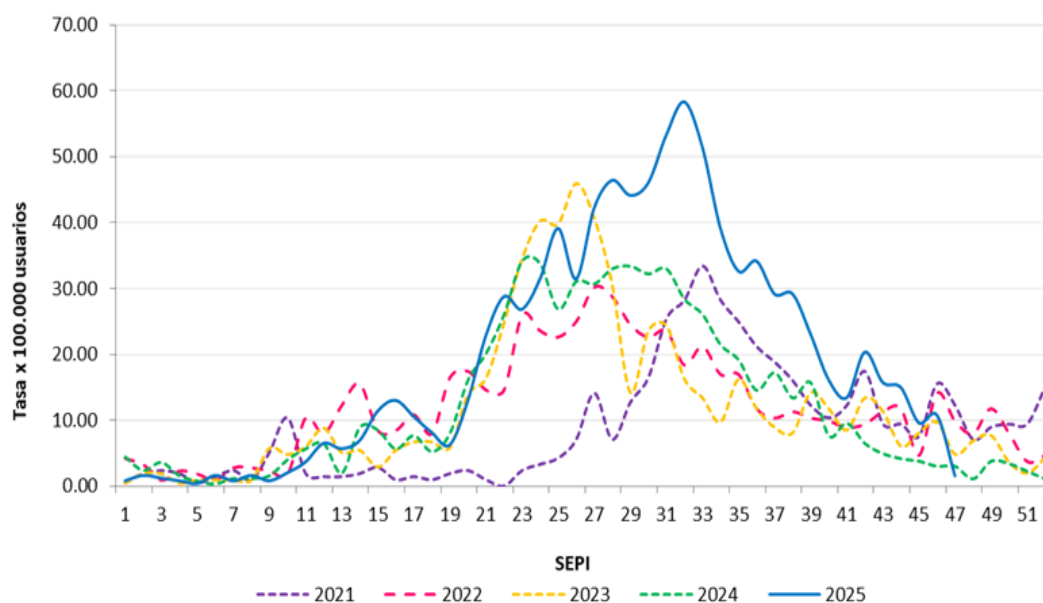
Ilustración 1 Distribución de centros centinela de vigilancia de IRAG en Uruguay.

En nuestro país, para la temporada de VRS en el año 2025, se comenzó a detectar la circulación viral a partir de la **semana epidemiológica (SEPI) 20**, con un pico de positividad entre las SEPI 30 y 35, y un descenso gradual a partir de la SEPI 40 (**Gráfica 2**).



Gráfica 2. Virus identificados en infecciones respiratorias agudas graves en centros centinelas por semana epidemiológica. Uruguay 2024. *Otros incluye: Coronavirus, Bocavirus, Metapneumovirus, Rinovirus.
Fuente: Boletín Epidemiológico, MSP.

En relación con la incidencia acumulada de IRAG en personas menores de 15 años, se evidencia un pico durante 2025, que representa el valor más elevado del quinquenio 2021–2025, con una tasa aproximada de 60 casos por 100.000 usuarios (**Gráfica 3**).



Gráfica 3. Incidencia acumulada en personas menores de 15 años por infecciones respiratorias agudas graves en centros centinela por semana epidemiológica. Uruguay, 2021 - 2025. Fuente: Boletín Epidemiológico, MSP.

Durante el año 2025 se implementó operativamente en todos los centros centinela la definición ampliada de caso de IRAG (ilustración 2), conforme a las recomendaciones de la OMS. Esta definición presenta una mayor sensibilidad en comparación con las utilizadas en años previos, lo que impacta directamente en la captación de casos. En consecuencia, los indicadores obtenidos a partir de 2025 no son estrictamente comparables con los valores históricos previos a su implementación.

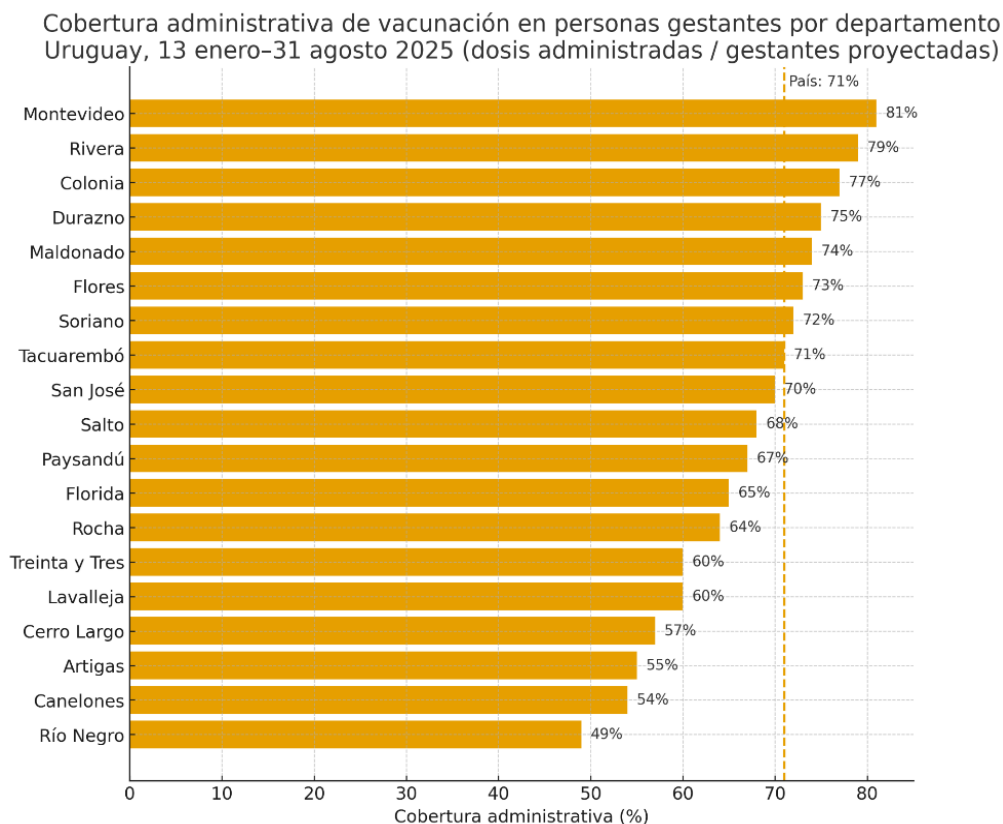
RESULTADOS DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN 2025

Entre el 13 de enero y el 30 de agosto de 2025, se administraron 13.011 dosis de vacuna RSVpreF a personas gestantes. Debido a la situación epidemiológica nacional y regional, se extendió la campaña hasta el 30 de septiembre, donde se alcanzó una cifra final de 14.887 gestantes vacunadas.

Cobertura administrativa en gestantes

Para el análisis de la cobertura vacunal administrativa en el período mencionado se utilizó como denominador la proyección de embarazos mayores a 32 semanas de gestación de enero a agosto de 2025, estimada en 18.579 gestantes (IC95% 16.453 – 20.983). Hasta el 31 de agosto se administraron 13.011 dosis de vacuna RSVpreF, lo que representó una **cobertura administrativa estimada del 71%**. Esto implica que el objetivo programático del 70% en gestantes proyectadas fue alcanzado (**Gráfica 4**).

Gráfica 4. Cobertura administrativa en personas gestantes. Enero – agosto 2025.



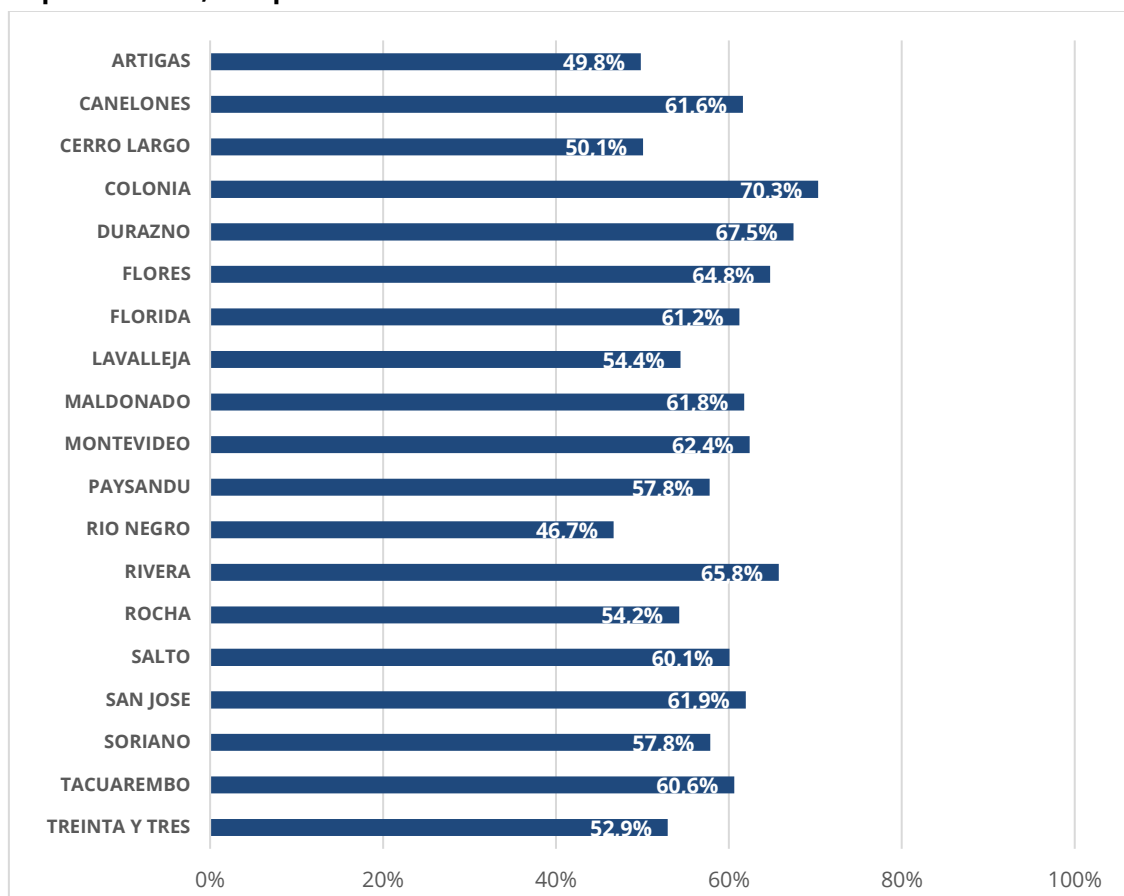
Notas: Cobertura administrativa (%) = **dosis de RSVpreF aplicadas a gestantes** registradas en SIV **entre el 13/01 y el 31/08/2025** (registros únicos por persona-fecha) + **gestantes proyectadas ≥32 semanas** para **ene-ago/2025**, por departamento. **Fuente:** Monitor de inmunizaciones, datos al 31 de agosto de 2025.

Cobertura nacidos vivos según vacunación materna

En relación con la cobertura al nacimiento (definida como la proporción de nacidos vivos cuyas madres recibieron la vacuna durante la gestación), se analizó el registro de nacimientos hasta el 30 de septiembre, considerando que las personas gestantes vacunadas en agosto concentrarían sus partos durante el mes de septiembre. En este período se registraron 20.818 nacidos vivos con una edad gestacional ≥ 32 semanas, de los cuales 12.704 correspondieron a hijos de madres vacunadas, lo que representa una cobertura aproximada del 62% (**Gráfica 5**).

Al desagregar los datos por tipo de prestador, según el cruce con el Registro Único de Cobertura de Asistencia Formal (RUCAF, versión actualizada), se observaron diferencias entre los subsectores. En el subsector privado se registraron 11.894 nacimientos, de los cuales 8.327 (70 %) correspondieron a hijos de madres vacunadas. En el subsector público se registraron 8.924 nacimientos, con 4.377 (49 %) hijos de madres vacunadas (**Gráfica 6**).

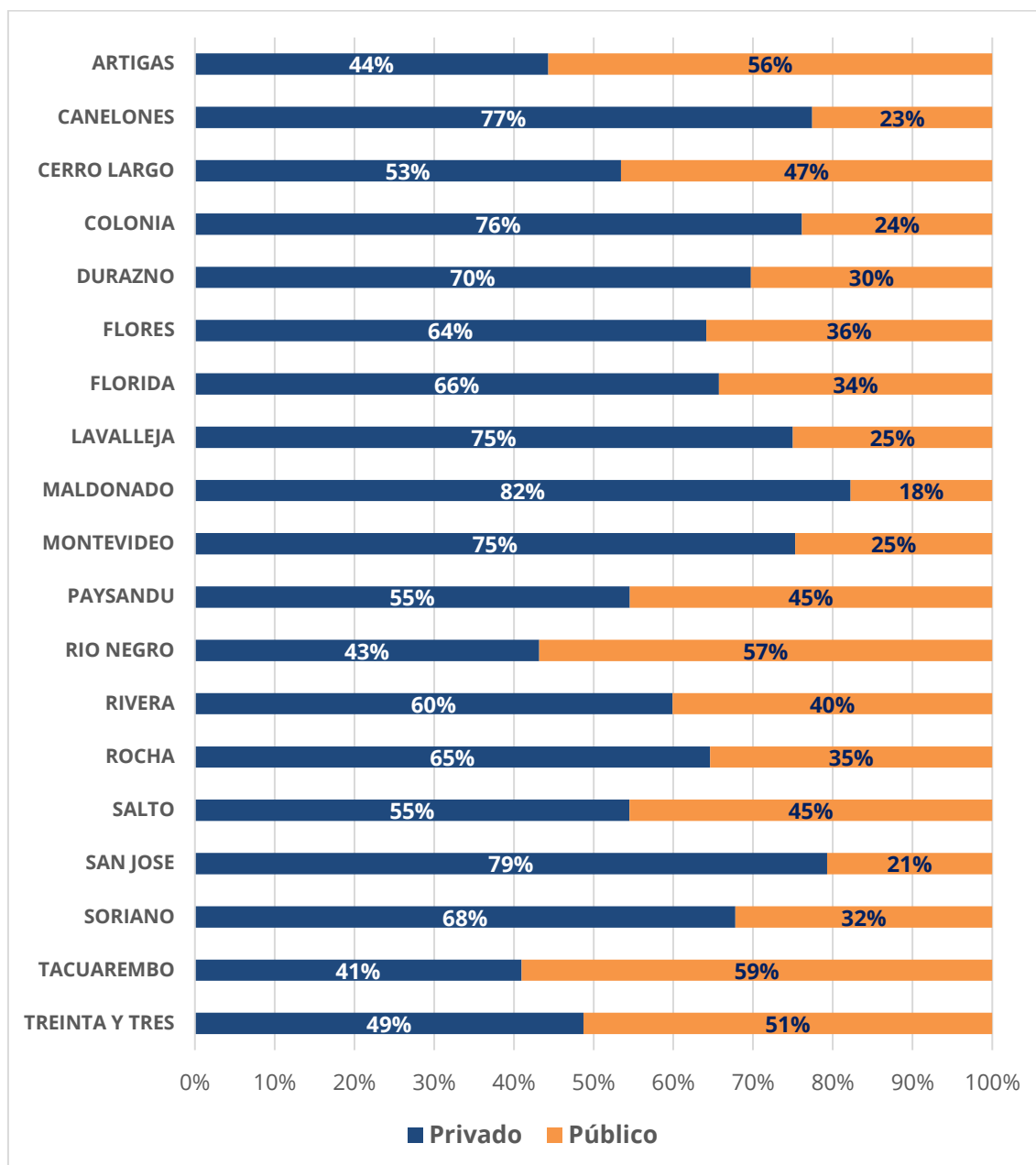
Gráfica 5. Cobertura de vacunación materna con vacuna RSVpreF en nacidos vivos por departamento, campaña 2025. Período 13 enero al 30 setiembre.



Notas: Porcentaje de nacidos vivos (NV) con antecedente de vacunación materna con RSVpreF, por departamento (enero-setiembre 2025, EG ≥ 32 semanas). **Fuente:** Monitor de Inmunizaciones, datos obtenidos al 30 de septiembre de 2025.

Esta distribución de la cobertura vacunal según el tipo de prestador evidencia una mayor captación de la estrategia de vacunación materna en el subsector privado en comparación con el subsector público durante el período analizado.

Gráfica 6. Distribución por tipo de prestador en recién nacidos vivos con antecedente de vacunación materna para VRS, Campaña 2025. Período 13 enero al 30 setiembre.



Notas: Porcentaje de nacidos vivos (NV) con antecedente de vacunación materna con RSVpreF, por prestador asignado departamento (enero-setiembre 2025, EG \geq 32 semanas). Fuente: Monitor de Inmunizaciones, datos obtenidos al 30 de septiembre de 2025.

Oportunidad de vacunación

Se espera transcurran al menos 14 días después de la vacunación para considerar una transferencia efectiva de anticuerpos al feto. En términos de oportunidad de vacunación, del total de nacimientos producidos entre enero y setiembre cuyas madres recibieron vacuna contra VRS, el 93.8% de los nacimientos (n= 11.924) se produjeron ≥ 14 días después de la vacunación, mientras que el 6.2% (n = 788) ocurrieron antes de los 14 días.

Como dato adicional, en el 56% de las gestantes vacunadas se coadministró la vacuna TdaP, en el 12% se aplicó junto con la vacuna antigripal y en el 9% se administraron las tres vacunas en el mismo acto (RSVpreF + TdaP + antigripal).

Diferencias entre cobertura administrativa y cobertura al nacimiento

La cobertura administrativa evalúa el desempeño operativo del programa al contabilizar las dosis administradas y registradas en tiempo real en el Sistema Informático de Vacunas (SIV). Se calcula sobre el total de personas gestantes proyectadas (≥ 32 semanas) para un período y territorio específico. Dado que se basa en el punto de vacunación, este indicador refleja la movilidad interdepartamental: los departamentos con mayor concentración de servicios absorben demanda de áreas vecinas, incrementando su cobertura observada. Es, por tanto, la herramienta principal para la gestión logística y el ajuste de la oferta.

Por su parte, la cobertura en nacidos vivos estima la protección efectiva del recién nacido (RN). El numerador corresponde a los RN con antecedente documentado de vacunación materna, mientras que el denominador incluye la totalidad de nacimientos ocurridos en el período analizado. Este indicador presenta un menor sesgo espacial y considera el desfase temporal entre la inoculación y el parto (por ejemplo, dosis administradas en agosto que conferiría protección a nacimientos en el mes posterior).

En suma, la discrepancia entre ambos no representa un error, sino una diferencia de enfoque: la cobertura administrativa refleja la gestión de la campaña (dosis aplicadas), mientras que la cobertura al nacimiento mide la proporción de la cohorte efectivamente protegida al inicio de la vida.

Seguridad vacunal

Análisis de desenlaces perinatales

Se realizó además un análisis de vigilancia de posibles alertas de seguridad, respecto a la probabilidad de partos pretérmino en recién nacidos hijos de PG vacunadas contra VRS, así como de bajo peso al nacimiento.

La prematuridad se definió de acuerdo con los criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que clasifican a los recién nacidos prematuros según la edad gestacional al nacimiento en: prematuro extremo (<28 semanas), muy prematuro (28–31 semanas) y prematuro moderado a tardío (32–36 semanas). La mediana de edad gestacional al nacimiento fue de 39 semanas [IQR 38–39] tanto en RN de gestantes vacunadas como no vacunadas.

El 6,9% de RN de gestantes vacunadas (874) nació con menos de 36 semanas, en contraste con un 14,5% de PG no vacunadas ($n=1.176$). La odds ratio (OR) del parto pretérmino global fue de 0,44. Tras el ajuste por tipo de prestador y área de residencia (metropolitana vs. interior), la asociación se mantuvo ($aOR = 0,43$; IC 95%: 0,39–0,48). No se observó una asociación independiente entre el parto pretérmino y el tipo de prestador ni el área de residencia.

En términos de peso al nacer, la mediana de peso en gramos fue 3.300 g [IIQ 2.990–3.600] en RN de gestantes vacunadas, frente a 3.239 g [IIQ 2.860–3.570] en RN de gestantes no vacunadas. El 5,7% ($n=722$) de los RN de gestantes vacunadas presentó bajo peso al nacer (≤ 2.500 g), en comparación con 13,0% ($n=1.085$) en el grupo de gestantes no vacunadas, con una diferencia absoluta de –7,3 puntos porcentuales (IC95%: –8,1 a –6,5).

Entre las principales fortalezas del estudio se destacan el tamaño muestral elevado, la utilización de definiciones estandarizadas de prematuridad según la OMS y la integración de registros nominales, lo que permitió el ajuste por variables relevantes como tipo de prestador y el área de residencia. Entre las debilidades, se reconoce el carácter observacional del análisis, con potencial de confusión residual por variables no medidas (por ejemplo, comorbilidades maternas o factores socioeconómicos), así como la imposibilidad de establecer relaciones causales. Asimismo, el análisis se limita a desenlaces perinatales inmediatos, sin incorporar aún evaluaciones de seguimiento a mediano plazo.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) asociados a vacuna RSVpreF en personas gestantes

La vigilancia de ESAVI se realiza de forma coordinada entre la Unidad de Farmacovigilancia y la Unidad de Inmunizaciones del Ministerio de Salud Pública (MSP). Estas unidades dependen, respectivamente, del Departamento de Medicamentos y la División Evaluación Sanitaria, y de la División Epidemiología – Área de Vigilancia en Salud de la Población.

La vigilancia opera bajo dos modalidades complementarias:

1. **Vigilancia espontánea**, basada en notificaciones voluntarias de quienes identifican un evento potencialmente atribuible a la vacunación; y
2. **Vigilancia activa**, mediante protocolos de monitoreo de eventos específicos en poblaciones o instituciones de salud.

Las notificaciones espontáneas son emitidas por profesionales de la salud (médicos y no médicos), referentes de farmacovigilancia de prestadores de todo el país, servicios de emergencia móvil, programas de salud y personas usuarias. Los reportes se registran a través del formulario “Reporte FV Uruguay” disponible en el sitio web de la Unidad de Farmacovigilancia; mediante VigiFlow (base utilizada por prestadores constituidos como nodos de farmacovigilancia y por programas de salud); y por e-Reporting Industria, vía empleada por laboratorios titulares de registro en Uruguay.

Clasificación de causalidad y severidad

La evaluación de causalidad de los ESAVI sigue el algoritmo WHO-AEFI, que clasifica los eventos en:

- **A. Con asociación causal congruente con la vacuna o el proceso de vacunación**
 - A1. Relacionado con la vacuna o alguno de sus componentes
 - A2. Relacionado con una desviación de calidad de la vacuna
 - A3. Relacionado con un error programático
 - A4. Relacionado con estrés inmediatamente antes, durante o después de la vacunación
- **B. Indeterminado**
 - B1. Relación temporal coherente, evidencia no concluyente

- B2. Evidencia con señales contradictorias

- **C. Coincidente (no relacionado):** debido a enfermedad subyacente, emergente o exposición distinta a la vacuna.
- **D. No clasificable:** información insuficiente para asignar categoría

La gravedad se categoriza según criterios OMS. Un evento es *grave* si resulta en: fallecimiento; riesgo vital; hospitalización o prolongación de la misma; discapacidad persistente/significativa; o anomalía congénita/alteración al nacimiento. Los eventos que no cumplen estos criterios se consideran no graves.

Vigilancia de ESAVI asociados a vacuna RSVpreF en personas gestantes

En este informe se describen los eventos notificados de forma espontánea para la vacuna Abrysvo® (RSVpreF) y registrados en VigiFlow:

- **Agosto 2024–setiembre 2025:** se recibieron 8 notificaciones atribuibles a la vacunación (1 en setiembre de 2024 y 7 entre mayo y julio de 2025).
- **Causalidad:** todos los eventos fueron clasificados en categoría A (asociación congruente) y, dentro de ésta, como A3 (error programático).
- **Gravedad:** todos fueron catalogados como no graves.
- **Contexto de ocurrencia:** en 7 casos la vacuna se administró a personas gestantes menores de 18 años; en el caso restante, la administración ocurrió a las 30 semanas de gestación, ni las gestantes y sus recién nacidos presentaron ESAVI asociados. Estos eventos fueron reportados antes del 27 de agosto, a partir de esa fecha la vacunación se indicó a las todas las personas embarazadas.

Interpretación

Los ESAVI notificados corresponden a errores programáticos, en concordancia con las recomendaciones vigentes en la campaña 2024 y hasta el 27 de agosto de 2025, que establecían edad gestacional 32–36+6 semanas y edad ≥ 18 años como criterios programáticos. Tras esa fecha, la indicación nacional amplió la elegibilidad (sin límite de edad y en cada embarazo).

La experiencia internacional reportada para la vacunación de gestantes con RSVpreF (incluyendo programas que incorporan menores de 18 años y ≥ 28 semanas de gestación) no ha mostrado señales de seguridad de gravedad o preocupación en los sistemas de vigilancia disponibles. Los hallazgos locales, con baja frecuencia de

ESAVI, todos no graves y vinculados a error programático, son coherentes con ese perfil de seguridad.

Análisis de vigilancia centinela y efectividad vacunal

Con el objetivo de estimar la efectividad vacunal, se realizó un análisis interino tipo descriptivo de casos de Infección Respiratoria Aguda Grave por Virus Sincicial Respiratorio (IRAG-VRS)

Población y período de estudio

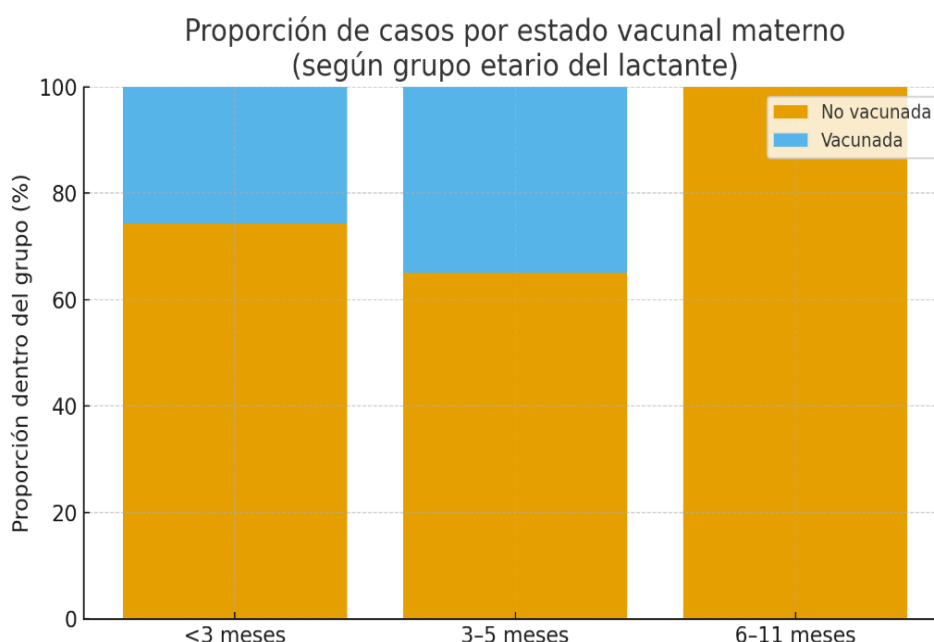
Según los datos provenientes de los 10 centros centinela de IRAG distribuidos en todo el país, se incluyeron 118 lactantes con IRAG por VRS confirmada mediante pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (PAAN), identificados a través de la vigilancia centinela nacional y con información nominal disponible en el Sistema Informático de Vacunación sobre vacunación en gestantes. En el año 2025, la definición de IRAG utilizada fue más sensible e influyó casos con tos de inicio en los últimos 10 días y necesidad de hospitalización, con o sin fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$.

La edad al inicio de síntomas se expresó en días y estuvo disponible para los 118 casos. Entre los hijos de gestantes vacunadas, la mediana fue 139 días (IIQ 98–155; $n = 31$), mientras que entre los hijos de gestantes no vacunadas fue 141 días (IIQ 84–181; $n = 87$). La edad al ingreso hospitalario mostró un patrón comparable: 140 días (RIQ 99–159) en lactantes con antecedente de vacunación en gestantes y 144 días (RIQ 90,5–184,5) en no expuestos.

Del total de 118 casos, 54,2% (64/118) fueron atendidos en prestadores privados y 45,8% (54/118) en públicos. Dentro de los privados, 29,7% (19/64) corresponden a hijos de gestantes vacunadas y 70,3% (45/64) a no vacunadas. En el sector público, 22,2% (12/54) fueron hijos de gestantes vacunadas y 77,8% (42/54) de no vacunadas. Al comparar la condición vacunal materna entre prestadores privados y públicos, no se evidenció una diferencia relevante (OR = 1,48; IC95%: 0,63–3,46).

Por grupos etarios, se observaron 35 casos en <3 meses, 63 en 3–5 meses y 20 en 6–11 meses. La proporción de casos nacidos de gestantes vacunadas (Pc) fue 25,7% (9/35) en <3 meses y 34,9% (22/63) en 3–5 meses; en 6–11 meses no hubo expuestos (0/20), por lo que no se estimó efectividad en ese estrato.

Gráfica 7. Proporción de casos IRAG-VRS por estado vacunal en gestantes, según edad del lactante



Nota: Distribución de casos según antecedente de vacunación en gestantes. **Totales por estrato:** <3 meses n=35 (vacunada 25,7%), 3-5 meses n=63 (vacunada 34,9%), 6-11 meses n=20 (vacunada 0%). **Fuente:** vigilancia centinela nacional, Uruguay, 2025, datos obtenidos hasta el 30/09/2025. IRAG: infección respiratoria aguda grave; VRS: virus respiratorio sincial.

Efectividad Vacunal

Se estimó la efectividad de la vacunación en gestantes frente a VRS para lactantes ≤ 6 meses incluidos como casos de IRAG en los centros centinela del país durante la campaña 2025 (enero-septiembre) mediante el método de cribado (Orenstein/Farrington). Se consideró exposición cuando la persona gestante había recibido RSVpreF y el nacimiento ocurrió ≥ 14 días después de la vacunación; los no expuestos no registraban vacunación durante la gestación. Se excluyeron lactantes con profilaxis monoclonal al nacimiento (si correspondía) y casos sin dato de estado vacunal. Para cada estrato de edad (<3 y 3-5 meses) se calculó la proporción de casos expuestos (P_c) entre los casos IRAG-VRS con dato de vacunación ($P_c < 3m = 9/35 = 25,7\%$; $P_c 3-5m = 22/63 = 34,9\%$) y se comparó con la cobertura poblacional en gestantes (P_p) del período, $P_p = 61\%$, obtenida del Monitor de Vacunaciones.

Los intervalos de confianza del 95% se estimaron a partir del logaritmo natural de la odds ratio (log OR), asumiendo normalidad asintótica. En presencia de celdas con conteos nulos, se aplicó la corrección de Haldane-Anscombe mediante la adición de 0,5 a cada celda. En el estrato de 6-11 meses no fue posible estimar la EV debido a la ausencia de sujetos expuestos.

La EV global en <6 meses (combinada de ambos estratos) para prevenir IRAG por VRS fue 67% (IC95% 45–80). Por estratos, la EV fue 77,9% (IC95% 52,8–89,6) en <3 meses y 65,7% (IC95% 42,4–79,6) en 3–5 meses. En un análisis paralelo restringido a hospitalizados (coincidente con la serie), las estimaciones fueron similares. Al variar Pp entre 56–66%, las EV estratificadas y global mantuvieron magnitud y dirección del efecto, sin cambios relevantes en la interpretación.

Tabla 1. Vacunación gestantes con RSVpreF. Efectividad Vacunal por cribado (Orenstein/Farrington) usando Pp=61%. Población casos de IRAG por VRS en los centros centinelas de todo el país.

Grupo etario	Casos (n)	Pc (%)	EV puntual (%)	IC95%
< 3 meses	35	25,7	77,9	52,8–89,6
3–5 meses	63	34,9	65,7	42,4–79,6
< 6 meses (combinado)	98	—	67,0	45–80

Notas: Método de Orenstein/Farrington (cribado), con cobertura poblacional en gestantes **Pp = 61%** (enero–septiembre). Pc = proporción de casos con madre vacunada en cada estrato. En 6–11 meses hubo 0 vacunados (0/20), por lo que no se estimó EV en ese estrato.

Análisis de resultados de la campaña 2025

La campaña de vacunación materna con RSVpreF alcanzó resultados favorables, con una cobertura administrativa del 71% en la población objetivo. Este desempeño refleja la solidez del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en articulación con los prestadores de salud y la CHLA-EP. No obstante, persiste una brecha significativa entre subsectores (70% en el privado y 49% en el público), lo que constituye el principal desafío para futuras campañas. Atender esta disparidad es imperativo desde una perspectiva de equidad, dado que el subsector público atiende a poblaciones con mayores barreras de acceso y determinantes sociales desfavorables. Reducir esta brecha representa la intervención con mayor potencial para disminuir la carga de enfermedad hospitalaria.

Los datos de la vigilancia centinela confirman que la vacunación materna confiere una protección sustantiva contra la hospitalización por VRS en lactantes menores de 6 meses, con un efecto máximo durante el primer trimestre de vida. Este patrón es consistente con la cinética de transferencia transplacentaria de anticuerpos.

En cuanto a la seguridad perinatal, no se identificaron señales de riesgo respecto a parto pretérmino o bajo peso al nacer. Por el contrario, se observó una menor frecuencia de estos eventos en el grupo expuesto, lo que ratifica un perfil de seguridad favorable y sugiere una mejor vinculación de las gestantes vacunadas con los controles prenatales. Estudios locales (CHPR, Instituto de Higiene, Facultad de Química) han documentado mayores niveles de anticuerpos en sangre de cordón y

leche materna, aportando evidencia de plausibilidad biológica a los resultados observados.

El método de cribado resultó apropiado en este contexto, apoyado en la integración de los sistemas de información (SIV, RUCAF y registro de nacidos vivos), lo que posibilitó un monitoreo continuo y oportuno. Desde el punto de vista metodológico, su utilidad para la vigilancia centinela depende de la calidad de las estimaciones de cobertura poblacional y de una adecuada delimitación de la población fuente, condiciones necesarias para minimizar sesgos.

Como limitación, se identificó un tamaño muestral reducido en el grupo etario de 6 a 11 meses, que impidió estimar la efectividad por la ausencia de casos expuestos. Por otra parte, aún no se cuenta con estimaciones de impacto sobre los egresos hospitalarios por IRAG asociada a VRS, análisis que se encuentra planificado para la próxima temporada.

Los resultados de esta primera campaña de nueve meses permiten proyectar como factible una meta programática $\geq 80\%$. Para ello, es clave reforzar el acceso en el subsector público, minimizar oportunidades perdidas y optimizar la comunicación técnica sobre los beneficios de seguridad y efectividad observados, consolidando así la confianza en el sistema de salud.

CAMPAÑA DE VACUNACION 2026

Inicio

La campaña de vacunación contra el VRS 2025 dará inicio el **7 de enero** y se extenderá hasta el **30 de setiembre**, inclusive. Serán elegibles, además, las personas embarazadas que se encuentren en oportunidad de vacunación a partir del **2 de enero**. La estrategia se enmarca en un abordaje integral de prevención de infecciones respiratorias, complementándose con las vacunas recomendadas durante la gestación, que incluyen **Tdap**, **anti-influenza** y **anti-SARS-CoV-2/COVID-19**.

El inicio de la campaña en este período responde a la necesidad de proteger a los **lactantes menores de seis meses que enfrentarán su primera temporada de alta circulación del VRS** durante los meses de otoño e invierno.

Esta planificación permite que los recién nacidos a partir de enero y en los meses subsiguientes cuenten con protección pasiva al momento de ingresar a la temporada de mayor riesgo de hospitalización por VRS, etapa en la que se concentra la mayor probabilidad de enfermedad grave. De este modo, la estrategia busca reducir el riesgo de complicaciones en los lactantes más vulnerables y optimizar el impacto preventivo de la vacunación materna.

Indicación

Prevención de la enfermedad por VRS en lactantes a través de la **inmunización de gestantes de cualquier edad, entre las 32 semanas hasta las 36 semanas y 6 días de gestación y en cada embarazo**.

Dosis y vía de administración

- **Dosis:** Dosis única de 0,5 mL.
- **Vía de administración:** Intramuscular en músculo deltoides (el tercio superior externo del hombro externo). El calibre de la aguja para esta ubicación de inyección es de 22G-23G o 25Gx1

Presentación

- Vacuna monodosis, cada paquete contiene 10 viales con polvo (antígeno – tapa azul) y 10 viales de disolvente (agua para preparaciones inyectables – tapa violeta).

Composición

Cada 0,5 mL contiene:

- 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del VRS del subgrupo A.
- 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del VRS del subgrupo B.
- **Excipientes:** trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80 y cloruro de sodio.

Conservación

- Mantener a temperatura de entre +2°C y +8°C.
- Se debe desechar si el estuche de cartón se ha congelado.
- Después de la reconstitución se debe administrar inmediatamente o dentro de las 4 horas siguientes si se conserva entre +15°C y +30°C. Se ha reportado estabilidad química y física en uso durante al menos 4 horas entre +15°C y +30°C.
- La vacuna se debe utilizar inmediatamente para evitar su contaminación.
- El vial sin abrir es estable durante 5 días cuando se conserva a temperaturas de +8°C a +30°C. Al final de este período, se debe utilizar o desechar.
- Según declaraciones del fabricante, los lotes fabricados tienen una vida útil de 24 meses, con probable extensión a 30 meses.

Preparación para la administración

Reconstituir antes de su administración. La vacuna debe reconstituirse únicamente con disolvente proporcionado.

1. Utilizando una aguja y una jeringa estériles, extraer la totalidad del contenido del vial que contiene el disolvente e inyectar todo el contenido de la jeringa en el vial que contiene el polvo.
2. Agitar suavemente el vial con un movimiento circular hasta que el polvo se disuelva completamente. No agitar enérgicamente.
3. Extraer 0,5 mL del vial que contiene la vacuna reconstituida.

La vacuna preparada es una solución transparente e incolora. Inspeccionar visualmente la vacuna en busca de partículas de gran tamaño y cambios de color antes de la administración. No utilizar si se observan partículas de gran tamaño o decoloración.

Eliminación

Todo medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Coadministración con otras vacunas

La vacuna puede coadministrarse con otras vacunas del esquema regular indicadas durante el embarazo (triple bacteriana acelular, antigripal y COVID-19), la administración conjunta de vacunas puede darse en diferente brazo.

Vacunación en el contexto de hospitalización materna

En caso de personas gestantes que se encuentren hospitalizadas por enfermedad grave se recomienda diferir la vacunación hasta la estabilidad clínica, previo al alta, siempre y cuando se cumpla la edad gestacional para su administración.

Contraindicaciones de la vacuna

Contraindicada en caso de hipersensibilidad a los componentes de la vacuna, detallados previamente.

Vigilancia de efectos adversos

Se continuará con la vigilancia pasiva, se insta a notificar todos los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) a la Unidad de Farmacovigilancia a través de las siguientes vías:

- Mediante el enlace disponible en el sitio web oficial de la Unidad de Farmacovigilancia: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/uy/reportefvuy>
- A través del formulario "Reporte FV Uruguay", disponible para descarga en dispositivos móviles y computadoras.
 - El manual para la descarga y el envío de notificaciones está accesible en el sitio web de la Unidad de Farmacovigilancia: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/unidad-farmaco-vigilancia>

La investigación, evaluación y seguimiento de los ESAVI se llevará a cabo de manera conjunta entre ambas unidades, asegurando un abordaje integral que priorice la seguridad de la población y la efectividad de la campaña de vacunación.

REFERENCIAS

- Ciapponi A, Palermo MC, Sandoval MM, Baumeister E, Ruvinsky S, Ulloa-Gutiérrez R, Stegelmann K, Ruesjas SA, Cantos J, LaRotta J, de Almeida RS y Bardach A (2024) Carga de enfermedad por virus respiratorio sincitial en niños y adultos de América Latina: una revisión sistemática y un metanálisis. *Frente. Salud Pública* . 12:1377968. doi: 10.3389/fpubh.2024.1377968
- Tapia Villacís, S; Peluffo, G. Infecciones por virus sincitial respiratorio. En: Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Dirección General de la Salud. Manual Nacional de Inmunizaciones 2024 (2da. Ed.). Montevideo: MSP; 2024. p. 134-140.
- Pérez Marc G, Vizzotti C, Fell DB, Di Nunzio L, Olszevicki S, Mankiewicz SW, et al. 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 Sept;25(9):1044–54.
- Razzini JL, Parada D, Solovey G, Guiñazú G, Sosa EM, Esposto S, et al. Impact and Effectiveness of Universal Respiratory Syncytial Virus Vaccination During Pregnancy on Infant Hospitalizations in Buenos Aires: A Retrospective Cohort Study [Internet]. Gates Foundation; 2025 [cited 2025 Nov 21]. Available from: <https://verixiv.org/articles/2-34/v1>
- Gentile A, Juárez MDV, Lucion MF, Gregorio G, López O, Fernández T, et al. Maternal Immunization With RSVpreF Vaccine: Effectiveness in Preventing Respiratory Syncytial Virus-associated Hospitalizations in Infants Under 6 Months in Argentina: Multicenter Case-control Study. *Pediatr Infect Dis J*. 2025 Oct;44(10):988–94.
- Voto C. Evaluation of the effectiveness of maternal RSVpreF vaccine for the prevention of RSV in newborns, Argentina - campaign 2024. 2025 July 8; SARinet/REVELAC Regional Meeting, Bogota, Colombia.
- McLachlan I, Robertson Ch, Morrison K E, Ross McQ, Hameed S Sh, Gibbon Ch, Wood R, Merrick R, Pollock L, Ho AS, Shi T, Williams TC, Sheikh SA, McMenamin J, Ghebrehewet S, Kimberly M Effectiveness of the maternal RSVpreF vaccine against severe disease in infants in Scotland, UK: a national, population-based case-control study and cohort analysis. *The Lancet Infectious Diseases Elsevier* doi: 10.1016/S1473-3099(25)00624-3
- Flannery B. , Andrews N. , Feikin D. , & Patel M.. Commentary: Estimation of vaccine effectiveness using the screening method. *International Journal of Epidemiology* 2022;52(1):19-21. <https://doi.org/10.1093/ije/dyac013>

- Organización Mundial de la Salud (OMS). RSV surveillance case definitions (sitio de internet). Disponible en: https://www.who.int/teams/global-influenza-programme/global-respiratory-syncytial-virus-surveillance/case-definitions?utm_source
- ABRYSV0® (vacuna bivalente contra el virus sincial respiratorio). Ficha técnica [Internet]. New York (NY): Pfizer Inc; 2025 [cited 2025 Sep 30]. Available from: <https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=20032>
- Silveira F, Gagliardi F, de los Santos J, de María M, Moraes M, Sobrero H, Zerpá T, Rodríguez C, Rossi S, Chabalgoity A, Sierra C, Olivera A, Pujadas M, Dendi A, Tejeira S, Delfino M y Flores M. Evaluación de la transferencia materno-fetal de anticuerpos contra el virus respiratorio sincial y su impacto clínico en recién nacidos y lactantes. XXXV Congreso Uruguayo de Pediatría. 14 al 17 de octubre de 2025. Montevideo, Uruguay.
- Silveira F, Gagliardi F, de los Santos J, de María M, Moraes M, Sobrero H, Zerpá T, Rodríguez C, Rossi S, Chabalgoity A, Sierra C, Olivera A, Pujadas M, Dendi A, Tejeira S, Delfino M y Flores M. El rol de la leche humana en la protección contra el Virus Respiratorio Sincial: Impacto de la vacunación. II Congreso de Lactancia del Conosur - VIII Jornadas científicas de lactancia materna. 27 al 29 de noviembre de 2025. Montevideo, Uruguay



Dirección:
Avda. 18 de Julio 1892,
Montevideo, Uruguay.
Teléfono: 1934



msp.gub.uy