



# Perspectivas y recomendaciones de la inmunoprevención del Virus Respiratorio Sincicial con equidad en la República Dominicana

## Consenso de sociedades científicas

Sociedad Latinoamericana de Vacunología (SLV) · Sociedad Dominicana de Vacunología (SDV) · Sociedad Dominicana de Pediatría · Sociedad Dominicana de Obstetricia y Ginecología · Sociedad Dominicana de Infectología

Reunión de consenso: 23 de septiembre de 2026 · Santo Domingo, República Dominicana

### Propósito

Proponer una base científica, programática y ética para acordar una estrategia nacional de inmunoprevención del virus respiratorio sincicial (VRS) que reduzca enfermedad grave, hospitalización y mortalidad infantil sin ampliar las desigualdades de acceso.

## Resumen ejecutivo

El VRS (virus respiratorio sincicial) es una causa principal de infección respiratoria aguda baja y hospitalización en lactantes. En República Dominicana existe evidencia nacional suficiente para afirmar que la mayor carga detectada por la vigilancia centinela se concentra en el primer año de vida, particularmente en menores de 6 meses, y que la circulación presenta un patrón estacional con inicio promedio alrededor de la semana epidemiológica 33 y pico promedio alrededor de la semana 38, aunque con variabilidad interanual.[1] Estos datos son coherentes con la evidencia regional de SARInet plus (Red de Infecciones Respiratorias Agudas Graves) y con la epidemiología de países tropicales, donde la temporalidad puede ser más prolongada y menos rígida que en climas templados.[5,6]

La República Dominicana ya dio un paso programático relevante: en junio de 2026 incorporó nirsevimab a la Estrategia Nacional de Prevención de la Enfermedad Grave por VRS; OPS informó la adquisición de 5,000 dosis de 100 mg mediante los Fondos Rotatorios Regionales y señaló que desde 2023 el país venía utilizando palivizumab en niños de alto riesgo.[4] Por tanto, el debate nacional ya no es si debe existir inmunoprevención del VRS, sino cómo ampliar de manera sostenible, equitativa y medible la protección de los lactantes.

La OMS recomienda que los países introduzcan una de las dos intervenciones de alta eficacia disponibles: vacunación materna con RSVpreF o anticuerpo monoclonal de acción prolongada - de acuerdo con epidemiología, factibilidad, asequibilidad, cobertura esperada y características del sistema de salud.[7] La OPS fue más explícita para la Región de las Américas en 2025: los países pueden introducir vacuna materna, nirsevimab o ambos y pueden utilizar esquemas complementarios según estacionalidad y grupos de riesgo.[8] La Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica (SLIPE) actualizó en 2025 su recomendación regional proponiendo dos opciones: nirsevimab universal o una estrategia mixta con vacunación materna y nirsevimab para quienes no queden protegidos por la vacunación materna, con especial consideración de los prematuros.[10]

En consecuencia, este documento propone recomendaciones para una estrategia mixta programática dominicana: vacunación materna como vía preventiva durante el embarazo y nirsevimab como vía directa para recién nacidos y lactantes no protegidos adecuadamente por la vacunación materna, además de grupos de alto riesgo. Esta estrategia no equivale a doble inmunización rutinaria de cada binomio madre-hijo. La administración de ambos productos al mismo lactante debe reservarse para circunstancias definidas por riesgo, intervalo insuficiente entre vacunación materna y parto, ausencia o incertidumbre de vacunación, prematuridad u otras situaciones clínicas/programáticas justificadas.[7,8,11]

## Recomendación central para consenso

**La República Dominicana debería avanzar hacia una estrategia nacional mixta y complementaria de inmunoprevención del VRS, sustentada en tres principios: (1) protección del mayor número posible de lactantes antes o al inicio de su periodo de máximo riesgo; (2) uso de nirsevimab como protección directa para quienes no estén adecuadamente protegidos por vacunación materna y para grupos de riesgo; y (3) asignación explícita de recursos con criterios de equidad, vigilancia y evaluación de impacto.**

## 1. Objetivo y alcance

Este documento está concebido para guiar la deliberación conjunta de la Sociedad Dominicana de Pediatría, la Sociedad Dominicana de Infectología, la Sociedad Dominicana de Obstetricia y Ginecología y la Sociedad Dominicana de Vacunología. No sustituye las decisiones regulatorias, de financiamiento o de política pública del Ministerio de Salud Pública, pero busca ofrecer una posición técnica coherente para la interlocución con las autoridades.

La revisión prioriza documentos de OMS/OPS, recomendaciones de SLIPE (Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica), SLV (Sociedad Latinoamericana de Vacunología) y AAP (Academia Americana de Pediatría), estudios clínicos y de efectividad publicados en revistas indexadas y evidencia dominicana sobre epidemiología del VRS y confianza en la vacunación. Cuando la evidencia procede de países de ingresos altos, se señala su carácter indirecto para República Dominicana.

## 2. Evidencia dominicana: carga, edad y estacionalidad

El análisis nacional más amplio publicado hasta la fecha evaluó datos de vigilancia centinela de 2013–2023 en ocho hospitales. De 11,129 muestras respiratorias, 390 (3.5%) fueron positivas para VRS; 94.8% de los positivos correspondieron a infección respiratoria aguda grave (IRAG). El 58.2% de los casos positivos ocurrió en menores de un año y 39.7% en lactantes de 0–5 meses. La edad mediana fue 8 meses.[1]

El patrón temporal fue variable, pero consistente con una concentración de actividad hacia el segundo semestre: las temporadas comenzaron entre las semanas epidemiológicas 29 y 47 (promedio, semana 33) y alcanzaron el pico entre las semanas 31 y 48 (promedio, semana 38), aproximadamente agosto-septiembre. La duración estimada fue prolongada y variable, lo que desaconseja copiar de manera automática calendarios de inmunización diseñados para el hemisferio norte.[1]

Otro estudio pediátrico realizado en Santo Domingo documentó circulación estacional y coinfecciones por VRS, reforzando la necesidad de vigilancia local y de interpretar la carga del VRS en el contexto de la cocirculación de otros virus respiratorios.[2] Un brote de infección respiratoria aguda grave ocurrido en Santo Domingo Norte en 2016 también demuestra la capacidad del VRS y otros virus respiratorios de generar presión asistencial focalizada.[3]

| Indicador dominicano               | Hallazgo                               | Implicación programática                                                                    |
|------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| VRS positivo, vigilancia 2013–2023 | 390/11,129 muestras (3.5%); 94.8% IRAG | Priorizar prevención de enfermedad grave y usar vigilancia hospitalaria para medir impacto. |
| Edad                               | 58.2% <1 año; 39.7% 0–5 meses          | La protección debe estar presente desde el nacimiento o primeras semanas de vida.           |
| Inicio estacional                  | SE 29–47; promedio SE 33               | Planificar abastecimiento y campañas antes de la intensificación anual.                     |
| Pico                               | SE 31–48; promedio SE 38               | Asegurar alta cobertura antes de agosto-septiembre, con ajuste anual según vigilancia.      |
| Variabilidad                       | Temporalidad interanual importante     | Evitar una ventana fija inmutable; utilizar disparadores epidemiológicos.                   |

### 3. SARInet plus (Red de Infecciones Respiratorias Agudas Graves) y su utilidad para la decisión dominicana

República Dominicana participa en la arquitectura regional de vigilancia de virus respiratorios coordinada por OPS. SARInet plus integra vigilancia epidemiológica y virológica de IRAG/ETI y sirve de plataforma para analizar estacionalidad, carga de enfermedad, desempeño de laboratorios y, cada vez más, impacto de intervenciones preventivas.[5,20]

El estudio multicéntrico sobre estacionalidad del VRS en las Américas incluyó datos dominicanos de vigilancia centinela y documentó que el país aportaba series de IRAG/ETI con diagnóstico molecular/inmunofluorescencia, confirmando que los datos nacionales forman parte del ecosistema regional utilizado para caracterizar la circulación del VRS.[6]

En la reunión regional SARInet plus/REVELAC-i de 2025 se discutieron específicamente estacionalidad del VRS, recomendaciones de OMS/OPS, efectividad de la vacunación materna y efecto de anticuerpos monoclonales de acción prolongada; representantes dominicanos participaron en el intercambio de experiencias.[5] Para el consenso nacional, SARInet plus debe considerarse no solo una fuente de vigilancia, sino la plataforma natural para medir el efecto posintroducción de las nuevas intervenciones.

Recomendación operativa: el Ministerio de Salud Pública debería publicar, al menos semanalmente durante los periodos de mayor circulación, positividad de VRS, número de IRAG por VRS, hospitalizaciones, ingreso a UCI y defunciones por grupos de edad, junto con cobertura de inmunoprevención. El denominador de pruebas y la estabilidad del muestreo deben reportarse para evitar interpretar aumentos de detección como aumentos reales de incidencia.

### 4. Intervenciones disponibles

| Intervención           | Mecanismo / población                                                                                                                                                                          | Evidencia principal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Fortalezas                                                                                                                                                | Limitaciones para RD                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vacuna materna RSVpreF | Inmunización activa de la embarazada; anticuerpos transplacentarios protegen al lactante                                                                                                       | MATISSE: eficacia 81.8% contra enfermedad grave atendida médicamente a 90 días y 69.4% a 180 días.[13]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Aprovecha control prenatal; protege desde nacimiento; una dosis materna                                                                                   | Depende de acceso prenatal, oportunidad gestacional, aceptación y tiempo suficiente antes del parto.                                                                                                                   |
| Nirsevimab             | Anticuerpo monoclonal de acción prolongada (sitio antigénico Ø de la proteína F); dosis única según peso; indicado para 1. <sup>a</sup> y 2. <sup>a</sup> temporada en riesgo                  | MELODY 74.5% contra ITI baja atendida médicamente; HARMONIE 83.2% contra hospitalización.[14,15]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Protección directa; no depende de respuesta inmune materna; útil al nacimiento, en prematuros y en la segunda temporada de alto riesgo                    | Costo por dosis y logística; requiere identificar y captar lactantes elegibles; dosis según peso corporal.                                                                                                             |
| Palivizumab            | Anticuerpo monoclonal mensual para grupos de alto riesgo                                                                                                                                       | Eficacia establecida en prematuros/DBP y cardiopatía; experiencia dominicana desde 2023.[4]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Experiencia clínica                                                                                                                                       | Dosis repetidas, alto costo y menor factibilidad para universalización.                                                                                                                                                |
| Clesrovimab            | Anticuerpo monoclonal de acción prolongada (sitio antigénico IV de la proteína F); dosis única fija de 105 mg IM, independiente del peso; indicado únicamente para la primera temporada de VRS | Ensayo CLEVER (fase 2b/3, 22–24 países, 3,614 lactantes pretérmino y a término): eficacia de 60.4% frente a infección del tracto respiratorio bajo atendida médicamente y 84.2% frente a hospitalización por VRS, con seguridad similar a placebo.[24] Aprobado por la FDA en junio de 2025 y recomendado por ACIP ese mismo mes como alternativa a nirsevimab.[25] La AAP lo incorpora en 2026 como opción de primera línea junto con | Dosis única fija que no exige pesar al lactante; segundo producto disponible que reduce el riesgo de desabastecimiento y amplía la capacidad programática | No indicado para la segunda temporada, a diferencia de nirsevimab; aún no incorporado a los Fondos Rotatorios Regionales de OPS ni registrado en República Dominicana; requiere evaluación regulatoria, de precio y de |

| Intervención | Mecanismo / población | Evidencia principal                                                 | Fortalezas | Limitaciones para RD                                       |
|--------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------|
|              |                       | nirsevimab, sin preferencia declarada entre ambos productos.[11,12] |            | abastecimiento antes de su eventual introducción nacional. |

### Consideraciones de dosificación y administración según la actualización AAP 2026:[11,12]

- Nirsevimab: dosis según peso corporal —50 mg en lactantes <5 kg y 100 mg en ≥5 kg para la primera temporada—; 200 mg (dos inyecciones de 100 mg en sitios separados) para niños de 8–19 meses de alto riesgo en su segunda temporada.
- Clesrovimab: dosis única fija de 105 mg, independiente del peso, únicamente para la primera temporada.
- Ambos productos se administran por vía intramuscular en una sola aplicación por temporada y pueden coadministrarse de forma simultánea con las vacunas infantiles de rutina que correspondan según la edad.
- Una infección por VRS ya ocurrida en la misma temporada no exime de la recomendación, dado que puede presentarse reinfección.

## 5. Qué dicen OMS, OPS, SLIPE y AAP

OMS (2025). La posición de la OMS reconoce dos herramientas para proteger a los lactantes: vacunación materna y anticuerpos monoclonales de acción prolongada. La selección nacional debe considerar carga, estacionalidad, factibilidad operacional, aceptabilidad, costo y capacidad del programa de inmunización.[7]

OPS (2025). La recomendación regional establece que los países pueden introducir la vacuna materna RSVpreF, nirsevimab o ambos. Para nirsevimab, OPS contempla administración universal o priorizada según epidemiología y recursos; además reconoce explícitamente factores de vulnerabilidad socioeconómica, hacinamiento, humo de tabaco y dificultades de lactancia como criterios que pueden apoyar la priorización cuando existen restricciones presupuestarias.[8]

SLIPE (2024–2025). El consenso regional de SLIPE describe la carga desproporcionada en América Latina y el Caribe y recomienda implementar nuevas herramientas preventivas.[9] Su actualización de 2025 es especialmente pertinente: propone o bien nirsevimab universal o bien una estrategia mixta con vacuna materna durante el embarazo y nirsevimab para grupos no protegidos por la vacunación, recomendando considerar fuertemente anticuerpo monoclonal en prematuros.[10]

AAP (2026). La actualización de septiembre de 2026 recomienda inmunización contra VRS para todos los lactantes menores de 8 meses que nazcan durante o entren a su primera temporada, salvo que exista protección documentada por vacunación de la madre gestante; también recomienda inmunización para determinados niños de 8–19 meses con alto riesgo al entrar a una segunda temporada.[11,12] La AAP utiliza un criterio práctico de al menos 14 días entre vacunación materna y nacimiento para considerar que el lactante está adecuadamente protegido.[11]

La actualización de la AAP —declaración de política y reporte técnico del Comité de Enfermedades Infecciosas, publicados el 2 de septiembre de 2026 en Pediatrics— amplió además los criterios de alto riesgo para la segunda temporada (8–19 meses). Los grupos incorporados explícitamente son:[11,12]

- Prematuridad <32 semanas 0 días de gestación, independientemente del requerimiento de soporte médico.
- Cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa.
- Anomalías pulmonares anatómicas o trastornos neuromusculares que aumenten el riesgo de enfermedad grave.
- Síndrome de Down u otras diferencias cromosómicas asociadas a mayor riesgo.
- Enfermedad pulmonar crónica atribuible a prematuridad u otra condición neonatal significativa, con requerimiento de soporte médico específico en los 6 meses previos a la segunda temporada.
- Inmunocompromiso grave.
- Fibrosis quística, en casos determinados.

- Niños indígenas americanos o nativos de Alaska, como grupo con mayor riesgo poblacional documentado en Estados Unidos (criterio no directamente extrapolable a República Dominicana, pero conceptualmente convergente con la priorización por vulnerabilidad social que ya reconoce OPS).

La inmunización de segunda temporada se recomienda independientemente del estado de vacunación materna o de haber recibido nirsevimab o clesrovimab en la primera temporada, y la elegibilidad se determina por edad cronológica —no corregida— en los nacidos pretérmino; este es un punto operativo relevante para evitar subinmunizar a los lactantes más vulnerables.[11,12]

Una diferencia programática relevante es que clesrovimab solo está autorizado y recomendado para la primera temporada, mientras que nirsevimab puede utilizarse tanto en la primera como en la segunda temporada en niños que continúan en riesgo.[11,12] La recomendación de clesrovimab fue precedida por su autorización de la FDA y por la recomendación del ACIP estadounidense en junio de 2025 como alternativa a nirsevimab, lo que refleja convergencia regulatoria y científica sobre el papel complementario de ambos anticuerpos monoclonales.[25] Para la ventana de administración, la AAP recomienda del 1 de octubre al 31 de marzo en la mayor parte de Estados Unidos continental, pero reconoce explícitamente que la cronología puede diferir en zonas con estacionalidad distinta o menos predecible y debe ajustarse según vigilancia local o regional, un principio directamente aplicable al patrón estacional dominicano descrito en la sección 7.[11,12]

## 6. Propuesta de estrategia mixta para República Dominicana

La estrategia mixta debe entenderse como una arquitectura programática complementaria, no como una indicación de administrar sistemáticamente dos productos al mismo binomio. Su objetivo es cerrar brechas de protección que una sola vía puede dejar abiertas.

| Situación                                                                                           | Intervención propuesta para consenso                                                                                                                                                                                                            | Racional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Embarazada elegible con tiempo suficiente antes del parto                                           | Ofrecer RSVpreF durante la ventana gestacional definida por la autoridad nacional y alineada con la temporada local.                                                                                                                            | Protección desde el nacimiento y aprovechamiento del control prenatal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Madre no vacunada o estado desconocido                                                              | Nirsevimab al recién nacido/lactante elegible.                                                                                                                                                                                                  | Evita que la falta de acceso o aceptación prenatal deje al lactante desprotegido.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Nacimiento <14 días después de vacunación materna                                                   | Nirsevimab.                                                                                                                                                                                                                                     | Transferencia transplacentaria potencialmente insuficiente; criterio utilizado por AAP.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Prematuro, especialmente muy prematuro                                                              | Considerar nirsevimab aun dentro de un programa basado en vacunación materna. En <32 semanas 0 días de gestación, evaluar explícitamente elegibilidad de alto riesgo también para la segunda temporada, usando edad cronológica y no corregida. | Menor transferencia transplacentaria y mayor riesgo de enfermedad grave; SLIPE lo destaca y la AAP (2026) lo incorpora como criterio explícito de alto riesgo para la segunda temporada.[10,11,12]                                                                                                                                                                                                                              |
| Cardiopatía congénita, enfermedad pulmonar crónica, inmunodeficiencia u otros grupos de alto riesgo | Nirsevimab según edad/temporada y lineamientos nacionales; evaluar segunda temporada cuando corresponda.                                                                                                                                        | Riesgo basal elevado de hospitalización y complicaciones; la AAP (2026) detalla explícitamente cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa, anomalías pulmonares/neuromusculares, síndrome de Down u otras diferencias cromosómicas, inmunocompromiso grave y fibrosis quística como criterios de alto riesgo para la segunda temporada con nirsevimab (clesrovimab no está indicado en la segunda temporada).[11,12] |
| Gestantes con barreras de acceso prenatal                                                           | Captación activa; si no se logra vacunación materna oportuna, garantizar nirsevimab al recién nacido.                                                                                                                                           | Criterio explícito de equidad: el niño no debe pagar la falta de acceso de la madre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Recursos insuficientes para universalidad inmediata                                                 | Priorización transparente por edad, riesgo clínico y vulnerabilidad social, con expansión escalonada (vacuna y luego monoclonal).                                                                                                               | OPS admite priorización por riesgo y vulnerabilidad cuando el precio limita la cobertura.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## 7. Criterios para temporalidad en República Dominicana

La evidencia local no justifica importar de manera mecánica la temporada octubre-marzo utilizada en gran parte de Estados Unidos. El inicio promedio dominicano alrededor de la SE 33 y el pico alrededor de la SE 38 sugieren que la preparación anual debería ocurrir con antelación al segundo semestre.[1]

Para nirsevimab, una opción inicial razonable es garantizar disponibilidad antes del ascenso esperado de VRS y administrar a los nacidos durante el periodo de circulación, además de poner al día a los lactantes pequeños que entren a su primera temporada sin protección. Sin embargo, dado que la circulación puede ser prolongada, la vigilancia SARInet plus debe utilizarse para ajustar cada año las fechas de inicio y finalización.

En este sentido, la propia AAP (2026) reconoce que su ventana recomendada de administración (1 de octubre–31 de marzo) corresponde a la mayor parte de Estados Unidos continental y que la cronología debe ajustarse en zonas con estacionalidad distinta o menos predecible según vigilancia local o regional, lo que respalda —desde la propia fuente que República Dominicana utiliza como referencia pediátrica— la necesidad de un calendario ajustado a la evidencia de SARInet plus y no importado automáticamente.[11,12]

Para vacuna materna, la ventana gestacional no debe definirse únicamente por calendario; debe coordinarse con la fecha probable de parto y la temporada prevista. En zonas o años con circulación prolongada, podría ser más eficiente una oferta más amplia, sujeto a análisis de costo y cobertura prenatal.

## 8. Equidad: principio rector y no componente accesorio

Una política que dependa exclusivamente de la vacunación materna puede dejar sin protección a lactantes cuyas madres inician tarde el control prenatal, tienen menor continuidad asistencial, viven lejos de centros de vacunación o enfrentan barreras sociales. A la inversa, una política basada exclusivamente en anticuerpo monoclonal puede generar inequidad si el suministro es limitado, si la distribución se concentra en hospitales de referencia o si el costo obliga a reservarlo a quienes tienen mayor capacidad de acceder al sistema.

**La estrategia mixta** permite crear redundancia protectora: el embarazo es una oportunidad de prevención, pero el nacimiento constituye una segunda oportunidad que no debe perderse. La equidad exige que la falta de acceso materno no se transforme automáticamente en falta de protección infantil.

OPS reconoce que, cuando los recursos son limitados, pueden considerarse factores de riesgo clínico y social, incluyendo bajo peso al nacer, prematuridad, cardiopatía, enfermedad pulmonar crónica, inmunodeficiencia, vulnerabilidad socioeconómica, hacinamiento y exposición a humo de tabaco.[8] Estos criterios deben incorporarse a un algoritmo público y auditable, evitando decisiones discrecionales entre establecimientos.

## 9. Confianza y aceptación: evidencia dominicana

La implementación debe anticipar que la aceptación de una vacuna durante el embarazo y de un anticuerpo monoclonal en un recién nacido plantean preguntas diferentes. Un estudio dominicano de 2023 con 949 participantes encontró un índice promedio de confianza vacunal de 86.9 y alta confianza en 89.8%; los pediatras fueron la fuente de información más confiable, aunque persistieron preocupaciones sobre efectos adversos y desinformación.[17]

En una encuesta domiciliaria nacional realizada durante la pandemia, la vacilación frente a la vacuna COVID-19 fue baja en términos globales, pero mostró heterogeneidad; mayor confianza en médicos locales, científicos y autoridades se asoció con menor vacilación, mientras que mayor confianza en algunas fuentes no oficiales y redes sociales se asoció con mayor vacilación.[18] Un análisis espacial multinivel posterior confirmó heterogeneidad geográfica y el papel de la percepción de efectos adversos y de las fuentes de información.[19]

Implicación para VRS: la estrategia de comunicación debe ser clínica y anticipatoria, no reactiva. Obstetras deben explicar la vacunación materna durante controles prenatales; pediatras y neonatólogos deben explicar nirsevimab antes del alta. Debe aclararse que nirsevimab es un anticuerpo monoclonal y no una vacuna, sin presentarlo como 'mejor' o 'más seguro' por esa razón. La recomendación debe centrarse en protección del lactante y evidencia de efectividad.

## 10. Seguridad y farmacovigilancia

Los ensayos de RSVpreF durante el embarazo no identificaron una señal de seguridad que invalidara el balance beneficio-riesgo, hasta el momento no presenta relación con prematuridad; sin embargo, el seguimiento de desenlaces obstétricos y neonatales debe continuar, especialmente parto pretérmino y eventos adversos de especial

interés.[13] La vigilancia nacional debe registrar producto, lote, semana gestacional, fecha de vacunación, fecha del parto y desenlaces maternos/neonatales.

Nirsevimab mostró un perfil de seguridad favorable en ensayos y una elevada efectividad en estudios de vida real contra hospitalización y enfermedad grave.[14-16] Clesrovimab mostró en el ensayo CLEVER una tasa de eventos adversos graves similar a la de placebo (11.5% frente a 12.4%).[24] Todo evento adverso posterior a inmunización o administración de anticuerpo debe integrarse al sistema nacional de farmacovigilancia, con protocolos de investigación y comunicación rápida.

El consentimiento informado clínico debe diferenciar claramente vacuna y anticuerpo, beneficios esperados, duración aproximada de la protección y la posibilidad de infección por VRS pese a la inmunoprevención.

## 11. Impacto esperado y costo-efectividad

La decisión dominicana debe comparar costo neto de adquisición y administración con hospitalizaciones evitadas, días-cama, UCI, oxigenoterapia, ventilación mecánica, traslados, consultas y costos familiares. La elevada concentración de enfermedad grave en los primeros meses de vida aumenta el valor de intervenciones que logren protección desde el nacimiento.

La introducción de nirsevimab mediante los Fondos Rotatorios Regionales de OPS crea una vía de compra y una experiencia logística que debe incorporarse al análisis presupuestario.[4] Para la vacuna materna, el costo incremental puede ser menor si se integra a contactos prenatales ya existentes, pero su valor depende de la cobertura efectiva en la ventana gestacional adecuada.

La evidencia económica internacional es informativa pero no sustituye precios locales, cobertura prenatal, hospitalizaciones, costos de UCI y capacidad de compra.

## 12. Indicadores propuestos para evaluación

| Dominio              | Indicador mínimo                                                    | Desagregación recomendada                                            |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Cobertura materna    | % gestantes elegibles vacunadas con RSVpreF                         | Provincia, edad, aseguramiento, establecimiento, semana gestacional  |
| Cobertura nirsevimab | % lactantes elegibles que reciben nirsevimab                        | Edad, peso, prematuridad, riesgo clínico, provincia, establecimiento |
| Oportunidad          | % protegidos antes de la semana de inicio/pico del VRS              | Producto y territorio                                                |
| Brecha de protección | % lactantes <8 meses sin vacuna materna válida ni nirsevimab        | Provincia, condición social/riesgo                                   |
| Impacto              | Tasa de hospitalización por VRS <6 y <12 meses                      | Edad, sexo, producto recibido, territorio                            |
| Gravedad             | UCI, ventilación, duración de estancia y defunción por VRS          | Edad, riesgo clínico, protección previa                              |
| Efectividad          | Efectividad de RSVpreF y nirsevimab en diseño test-negativo/cohorte | Producto, tiempo desde administración                                |
| Seguridad            | Eventos adversos investigados y tasa por dosis                      | Producto, lote, gravedad                                             |
| Equidad              | Razón/diferencia de cobertura entre quintiles/territorios           | Vulnerabilidad, frontera, ruralidad cuando esté disponible           |
| Vigilancia           | N.º de pruebas y positividad VRS por SE                             | Sitio centinela, edad, IRAG/ETI                                      |

## 13. Recomendaciones del consenso

**1. Reconocer el Virus Respiratorio Sincicial (VRS) como prioridad de salud infantil y mantener una estrategia nacional específica de prevención de enfermedad grave, sustentada en vigilancia epidemiológica y virológica.**

- 2. Adoptar como objetivo programático que todo lactante cuente con una vía efectiva de protección contra VRS durante su periodo de mayor riesgo, sin depender de su capacidad de pago.**
- 3. Avanzar hacia una estrategia mixta y complementaria que incorpore vacunación materna RSVpreF y nirsevimab, según disponibilidad, regulación, costo, temporalidad y riesgo.**
- 4. Establecer explícitamente que la estrategia mixta no implica administración rutinaria de ambos productos al mismo binomio madre-hijo; nirsevimab debe utilizarse para cerrar brechas de protección y en situaciones clínicas/programáticas definidas.**
- 5. Considerar nirsevimab para lactantes cuya madre no recibió RSVpreF, cuyo estado sea desconocido o cuyo nacimiento ocurra antes de que transcurra el intervalo mínimo necesario para transferencia adecuada de anticuerpos; como referencia operativa, AAP utiliza 14 días.**
- 6. Considerar de manera prioritaria nirsevimab en prematuros y otros lactantes con alto riesgo de enfermedad grave, aun cuando la estrategia nacional incluya vacunación materna, de acuerdo con evaluación clínica y lineamientos nacionales.**
- 7. Ajustar anualmente la temporalidad de las intervenciones usando vigilancia nacional/SARInet plus y no copiar de forma automática las ventanas estacionales de países templados.**
- 8. Utilizar criterios explícitos de equidad para la asignación de dosis cuando el suministro o presupuesto sea limitado, incorporando prematuridad, bajo peso, enfermedades de base y vulnerabilidad social/territorial.**
- 9. Integrar la vacunación materna a control prenatal y nirsevimab a maternidades, neonatología, pediatría y atención primaria, con interoperabilidad de registros para identificar quién está o no protegido.**
- 10. Establecer vigilancia activa de efectividad, seguridad e impacto posintroducción, incluyendo hospitalización, UCI, ventilación y mortalidad por VRS.**
- 11. Desarrollar un análisis dominicano de costo-efectividad e impacto presupuestario que compare estrategias alternativas con precios reales de adquisición y costos hospitalarios nacionales.**
- 12. Implementar un plan nacional de comunicación basado en confianza, con participación coordinada de obstetras, pediatras, infectólogos, vacunólogos, enfermería y atención primaria.**
- 13. Publicar anualmente resultados de cobertura, efectividad, seguridad y equidad de la estrategia de VRS, incluyendo brechas territoriales y poblacionales.**
- 14. Adoptar como marco de referencia los criterios ampliados de alto riesgo de la AAP (2026) para la segunda temporada de VRS —prematuridad <32 semanas 0 días, cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa, anomalías pulmonares o neuromusculares, síndrome de Down u otras diferencias cromosómicas, enfermedad pulmonar crónica del prematuro, inmunocompromiso grave y fibrosis quística—, adaptándolos a la disponibilidad de recursos y a la epidemiología dominicana, y aplicando edad cronológica —no corregida— en los lactantes nacidos pretérmino.**
- 15. Incorporar clesrovimab como segunda opción de anticuerpo monoclonal para la primera temporada de VRS tan pronto se complete su evaluación regulatoria, de precio y de abastecimiento nacional — ya se ha notificado su incorporación a los Fondos Rotatorios Regionales de OPS—, reconociendo que actualmente no está indicado, a diferencia de nirsevimab, para la segunda temporada.**
- 16. Revisar el consenso al menos cada dos años o antes si aparecen nuevas recomendaciones de OMS/OPS y sociedades científicas sobre nuevas opciones de anticuerpos/vacunas, cambios sustanciales de precio o modificaciones de la epidemiología nacional.**

## **14. Agenda de investigación**

Persisten brechas relevantes: carga nacional real de hospitalización y mortalidad atribuible al VRS; costos directos e indirectos por episodio; efectividad local de nirsevimab introducido en 2026; aceptación específica de RSVpreF en embarazadas; aceptación de anticuerpos monoclonales por padres; duración óptima de la campaña en un clima tropical; y distribución territorial de la carga. A esto se suma la necesidad de precisar la ruta regulatoria y de adquisición de clesrovimab para el mercado dominicano, así como de validar localmente la aplicabilidad de los criterios ampliados de alto riesgo de la AAP (2026) para la segunda temporada, dado que fueron derivados predominantemente de datos de Estados Unidos.[11,12]

Se propone aprovechar SARInet plus/REVELAC-i y los hospitales centinela para un protocolo prospectivo nacional que enlace vigilancia virológica, inmunización, desenlaces clínicos y costos. La introducción reciente de nirsevimab ofrece una oportunidad para construir evidencia dominicana de efectividad del mundo real desde la primera temporada de uso.

## 15. Conclusión propuesta para el consenso

La evidencia disponible apoya pasar de una prevención selectiva del VRS a una política más amplia de inmunoprevención infantil. Para República Dominicana, la estrategia más robusta desde una perspectiva de equidad es aquella que no depende de una sola puerta de entrada: protección durante el embarazo cuando sea posible y protección directa del lactante cuando sea necesario. La coexistencia programática de RSVpreF y nirsevimab —con clesrovimab como opción adicional una vez completada su incorporación nacional— permite adaptar la respuesta a la epidemiología dominicana, a las oportunidades de contacto con el sistema de salud y a las desigualdades de acceso.

El consenso de las sociedades científicas respaldamos una estrategia mixta complementaria, con criterios explícitos de elegibilidad, vigilancia y equidad, evitando la doble administración indiscriminada y comprometiéndose a revisar las recomendaciones a medida que se genere evidencia local.

## Referencias bibliográficas

- Colomé-Hidalgo M, Brea J, Debbag R, Ávila ML, Gallego M, Dauhajre M. Epidemiología y estacionalidad del virus respiratorio sincitial en la República Dominicana: un análisis del 2013 al 2023. *Rev Chilena Infectol.* 2025;42(3):225-233. doi:10.4067/S0716-10182025000300127.
- Mena R, Mendoza E, Cruz JCDL, Calderón M, Paulino MPM, Peguero D. Prevalencia, coinfecciones y circulación estacional del virus sincitial respiratorio (VSR) en pacientes pediátricos de un centro médico en Santo Domingo, República Dominicana. *Arch Dom Pediatr Adolesc.* 2023;1(2):55-69. doi:10.58994/adopa.v1i2.11.
- Colomé-Hidalgo M, Fernández MG, Silfa C. Brote de infección respiratoria aguda grave, Santo Domingo Norte, República Dominicana, agosto 2016. *Cienc Salud.* 2019;3(1):15-21. doi:10.22206/cysa.2019.v3i1.pp15-21.
- Organización Panamericana de la Salud. OPS destaca incorporación de Nirsevimab en RD para fortalecer la protección de la niñez frente al Virus Respiratorio Sincitial [Internet]. Washington, DC: OPS; 2026 Jun 23 [citado 2026 Sep 17]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/23-6-2026-ops-destaca-incorporacion-nirsevimab-rd-para-fortalecer-proteccion-ninez-frente>
- Organización Panamericana de la Salud. SARInet plus y REVELAC-i reúnen a países de las Américas para fortalecer la respuesta epidemiológica frente a virus respiratorios [Internet]. Washington, DC: OPS; 2025 Jul 11 [citado 2026 Sep 17]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-7-2025-sarinet-plus-revelac-i-reunen-paises-americas-para-fortalecer-respuesta>
- Characterisation of the respiratory syncytial virus seasonality and its environmental factors in the Americas—a multi-country observational study using routine surveillance networks. 2025. PMID: PMC12273578.
- World Health Organization. WHO position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease, May 2025. *Wkly Epidemiol Rec.* 2025;100(22):193-218. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer-10022-193-218>
- Pan American Health Organization. Recommendations for the use of immunization products against respiratory syncytial virus 2025 [Internet]. Washington, DC: PAHO; 2025 [citado 2026 Sep 17]. Disponible en: <https://www.paho.org/sites/default/files/2026/01/recommendations-use-immunization-products-against-respiratory-syncytial-virus-rsv.pdf>
- Debbag R, Ávila-Agüero ML, Brea J, Brenes-Chacon H, Colomé M, de Antonio R, 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;12:1386082. doi:10.3389/fped.2024.1386082. PMID:39144471.
- Ávila-Agüero ML, Debbag R, Brenes-Chacón H, Brea-Del Castillo J, Falleiros-Arlant LH, Soriano-Fallas A, 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;24(1):578-580. doi:10.1080/14760584.2025.2524530. PMID:40552955.
- American Academy of Pediatrics, Committee on Infectious Diseases. Recommendations for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease in Infants and Children: Policy Statement. *Pediatrics.* 2026. doi:10.1542/peds.2026-079047.

12. American Academy of Pediatrics, Committee on Infectious Diseases. Recommendations for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease in Infants and Children: Technical Report. *Pediatrics*. 2026. doi:10.1542/peds.2026-079049.
13. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, Simões EAF, Pahud BA, Llapur C, et al; MATISSE Study Group. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *N Engl J Med*. 2023;388(16):1451-1464. doi:10.1056/NEJMoa2216480. PMID:37018474.
14. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, Baca Cots M, Bosheva M, Madhi SA, et al; MELODY Study Group. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *N Engl J Med*. 2022;386(9):837-846. doi:10.1056/NEJMoa2110275.
15. Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, Knuf M, Collins AM, Hill HC, et al; HARMONIE Study Group. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *N Engl J Med*. 2023;389(26):2425-2435. doi:10.1056/NEJMoa2309189. PMID:38157500.
16. Xu H, et al. Estimated Effectiveness of Nirsevimab Against Respiratory Syncytial Virus. *JAMA Netw Open*. 2025;8(3):e250380. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.0380.
17. Colomé Hidalgo M, et al. Determinantes de la confianza y la aceptación de las vacunas en República Dominicana. *Rev Panam Salud Publica*. 2025;49:e69. doi:10.26633/RPSP.2025.69.
18. Garnier S, Then C, de St Aubin M, Cadavid Restrepo A, Mayfield HJ, Dumas D, et al. Trust and COVID-19 vaccine hesitancy in the Dominican Republic: a national cross-sectional household survey, June-October 2021. *BMJ Open*. 2024;14(5):e081523. doi:10.1136/bmjopen-2023-081523.
19. Kiani B, Sartorius B, Martin BM, Cadavid Restrepo A, Mayfield HJ, Then Paulino C, et al. Spatial multilevel analysis of individual, household, and community factors associated with COVID-19 vaccine hesitancy in the Dominican Republic. *Sci Rep*. 2025;15:11203. doi:10.1038/s41598-025-94653-3.
20. Pan American Health Organization. From epidemics to pandemics: over a decade of strengthening SARI-net laboratory surveillance and response for respiratory viruses in the Americas. 2025. PMID: PMC11892004.
21. Li Y, Wang X, Blau DM, Caballero MT, Feikin DR, Gill CJ, 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;399(10340):2047-2064. doi:10.1016/S0140-6736(22)00478-0.
22. Moline HL, Tannis A, Goldstein L, et al. Effectiveness and impact of maternal RSV immunization and nirsevimab on medically attended RSV in US children. *JAMA Pediatr*. 2026;180(3):314-324. doi:10.1001/jamapediatrics.2025.5778.
23. Lee B, Trusinska D, Ferdous S, et al. Real-world effectiveness and safety of nirsevimab, RSV maternal vaccine and RSV vaccines for older adults: a living systematic review and meta-analysis. *Thorax*. 2025;80(11):838-848. doi:10.1136/thorax-2025-223376.
24. Zar HJ, Simões EAF, Madhi SA, Ramilo O, Senders SD, Shepard JS, et al. Clesrovimab for Prevention of RSV Disease in Healthy Infants. *N Engl J Med*. 2025;393(13):1292-1303. doi:10.1056/NEJMoa2502984. PMID:40961446.
25. Moulia DL, Link-Gelles R, Chu HY, Jamieson D, Brooks O, Meyer S, et al. Use of Clesrovimab for Prevention of Severe Respiratory Syncytial Virus-Associated Lower Respiratory Tract Infections in Infants: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2025. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2025;74(32):508-514. doi:10.15585/mmwr.mm7432a3.

## **Página de firmas — Adopción del consenso**

Las sociedades científicas abajo firmantes suscriben el presente documento de consenso sobre inmunoprevención del virus respiratorio sincitial (VRS) con equidad en la República Dominicana, y se comprometen a promover su difusión, implementación y revisión periódica conforme a la evidencia disponible, según lo establecido en la Recomendación del consenso N.º 16.

Santo Domingo, República Dominicana — 30 de septiembre de 2026.

**Sociedad Dominicana de Vacunología (SDV)**

**Sociedad Latinoamericana de Vacunología (SLV)**

**Sociedad Dominicana de Pediatría**

**Sociedad Dominicana de Obstetricia y Ginecología**

**Sociedad Dominicana de Infectología**

---