

Vigilancia de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) contra COVID-19 en Colombia

Periodo del Reporte: del 17 de febrero de 2021 al 30 de septiembre de 2023

Definiciones clave sobre Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV)

Farmacovigilancia: ciencia encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (1)

Vigilancia epidemiológica: recolección ordenada de información sobre problemas específicos de salud en poblaciones, su procesamiento y análisis, y su oportuna utilización por quienes deben tomar decisiones de intervención para la prevención y control de los riesgos o daños correspondientes (2)

EAPV: cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad que siga a la vacunación. Los EAPV anteriormente conocidos como Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación (ESAVI). Esta definición es utilizada para los eventos adversos detectados por el programa de farmacovigilancia, para la detección de comportamientos inusuales o la identificación de casos graves y el seguimiento al perfil de seguridad de las vacunas en nuestro país. (3)

EAPV no grave: eventos comunes que desaparecen sin tratamiento y no ocasionan trastornos a largo plazo; generalmente ocurren en las 48 horas posteriores a la inmunización y ceden espontáneamente en uno o dos días. **(4)**

EAPV grave: evento que se presenta con cualquier signo, síntoma, trastorno o síndrome después de la administración de una vacuna, que cause una incapacidad, discapacidad, ponga en riesgo la vida, requiera hospitalización u ocasione la muerte, o genere conglomerados de eventos graves y que, la persona, sus cuidadores o los trabajadores de la salud consideren que podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización. **(3)**

Dosis: cantidad total de medicamento administrado en un momento determinado (6)

Tasa: frecuencia con que ocurre un fenómeno o evento en una población determinada. Cociente que resulta de dividir el número de veces que ocurre un determinado fenómeno en un lugar y tiempo determinado por el número de personas (población) expuestas al riesgo de que le suceda el fenómeno (6)

Sivigila: Es el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública, regulado por el Decreto 780 de 2016, mediante el cual se realiza la provisión sistemática de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población que habita el territorio nacional (7)

VigiFlow: sistema en línea que permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos (RAM) y de eventos adversos presentados con posterioridad a la vacunación, que funciona como la base de datos en farmacovigilancia de Invima y otras instituciones gubernamentales (4)

Vacuna: es un medicamento que se obtiene inactivando o debilitando el microorganismo que causa la enfermedad, para que cuando se aplique a una persona, el cuerpo produzca defensas contra esa enfermedad, las cuales lo protegerán de padecerla

Vigilancia epidemiológica de las vacunas contra COVID-19 en Colombia

¿Cómo se vigilan los EAPV contra COVID-19 en Colombia?

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA lidera la Red Nacional de Farmacovigilancia, integrada por: Secretarías de Salud, Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB), Prestadores de servicios de salud, titulares de registro sanitario, agrupaciones de usuarios y población general (Figura 1).

Figura 1. Flujograma de los reportes de EAPV - Instituto Nacional de Salud (INS), Colombia, febrero del 2021 – septiembre de 2023

¡Enlace de interés!:

Para más información, revisar los protocolos de farmacovigilancia de vacunas contra COVID-19: <https://www.ins.gov.co/busador-eventos/Lineamientos/Farmacovigilancia%20vacunas%2029-07-2021.pdf>



Reporte de los EAPV en Colombia

Este boletín presenta los reportes de los EAPV desde el inicio del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19 hasta el 30 de septiembre de 2023. A la fecha, en Colombia, el total de dosis administradas es de 89.867.549 como se observa en la Tabla 1, con servicio de vacunación en todo el territorio en la población general desde los 6 meses de edad, mediante un esquema primario de vacunación de dos dosis, refuerzos en mayores de 12 años, grupos priorizados para dosis adicional, vacunación en gestantes, en personas con comorbilidades, entre otros, como se indica la Resolución 983 de 2023.

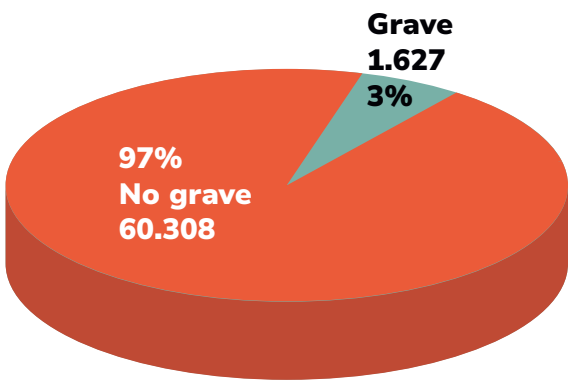
Tabla 1. Dosis administradas de Covid-19 en Colombia, septiembre 2023.

Campo	Valor
Primeras o Únicas dosis	42.918.631
Esquemas completos (segunda o única dosis)	36.891.628
Primer refuerzo	14.548.642
Segundo refuerzo	2.178.292
Total dosis administradas	89.867.549

Fuente: SISPRO

Se han notificado 61.935 EAPV en 89.867.549 dosis administradas, con una tasa de reporte de 68,92 por 100.000 dosis administradas, correspondiendo en mayor proporción a eventos no graves (97%) que no requieren tratamiento ni secuelas a mediano o largo plazo, por otro lado, los eventos graves son poco frecuentes (3%) y son evaluados por un comité de expertos (Figura 2). Estas reacciones no tienen necesariamente una relación causal con la vacuna administrada, generalmente son coincidencias temporales.

Figura 2. Distribución de la notificación según la clasificación de EAPV



Fuente: VigiFlow©-INVIMA y MSPS. Fecha de corte 30 de septiembre de 2023.

El 64,76% de los EAPV notificados corresponden al sexo femenino como se evidencia en la Tabla 2.

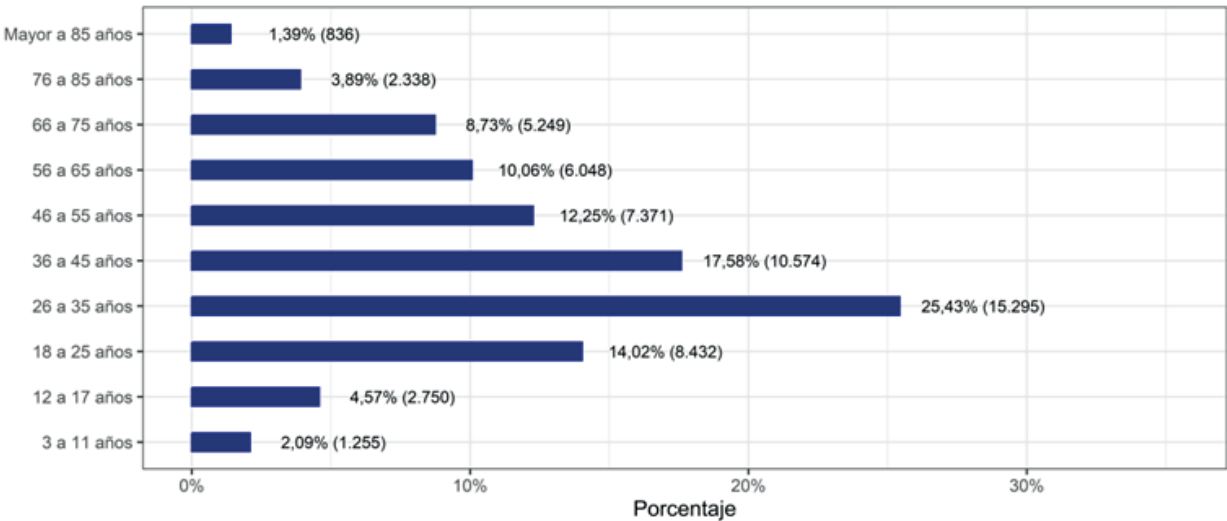
Tabla 2. Distribución de los reportes de EAPV por sexo

Sexo	Cantidad	Proporción
Femenino	40.110	64,76%
Masculino	20.580	33,23%

Fuente: VigiFlow©-INVIMA y MSPS. Fecha de corte 30 de septiembre de 2023.

El mayor porcentaje de EAPV se presentó en el grupo de edad de 26 a 35 años (25,43%), seguido del grupo de edad de 36 a 45 años (10,57%) y 18 a 25 años (14,02%) (Figura 3).

Figura 3. Distribución de reportes por grupos etarios, Colombia, febrero del 2021 – septiembre de 2023



Fuente: VigiFlow©-INVIMA y MSPS. Fecha de corte 30 de septiembre de 2023.

Reporte de los EAPV en Colombia

A la fecha se han notificado 61.935 EAPV, siendo el fabricante Pfizer el que registra el mayor número de reportes (38,7%) seguido de los fabricantes Moderna (20,2%) y Sinovac (16,6%) (Tabla 3).

Tabla 3. Distribución de reportes de EAPV por fabricante de vacuna.

Fabricante	Número de reportes de EAPV	% de reportes
Pfizer	23.988	38,7%
Moderna	12.481	20,2%
Sinovac	10.299	16,6%
AstraZeneca	9.802	15,8%
Janssen	4.879	7,9%
Vacuna Covid no clasificada	486	0,8%
Total	61.935	100,0%

Fuente: VigiFlow©-INVIMA y MSPS. Fecha de corte 30 de septiembre de 2023..

Las manifestaciones clínicas que presentan una mayor proporción de reportes son cefalea (16,9%), fiebre (9,3%), malestar general (8%) y dolor muscular (7,6%) (Tabla 4).

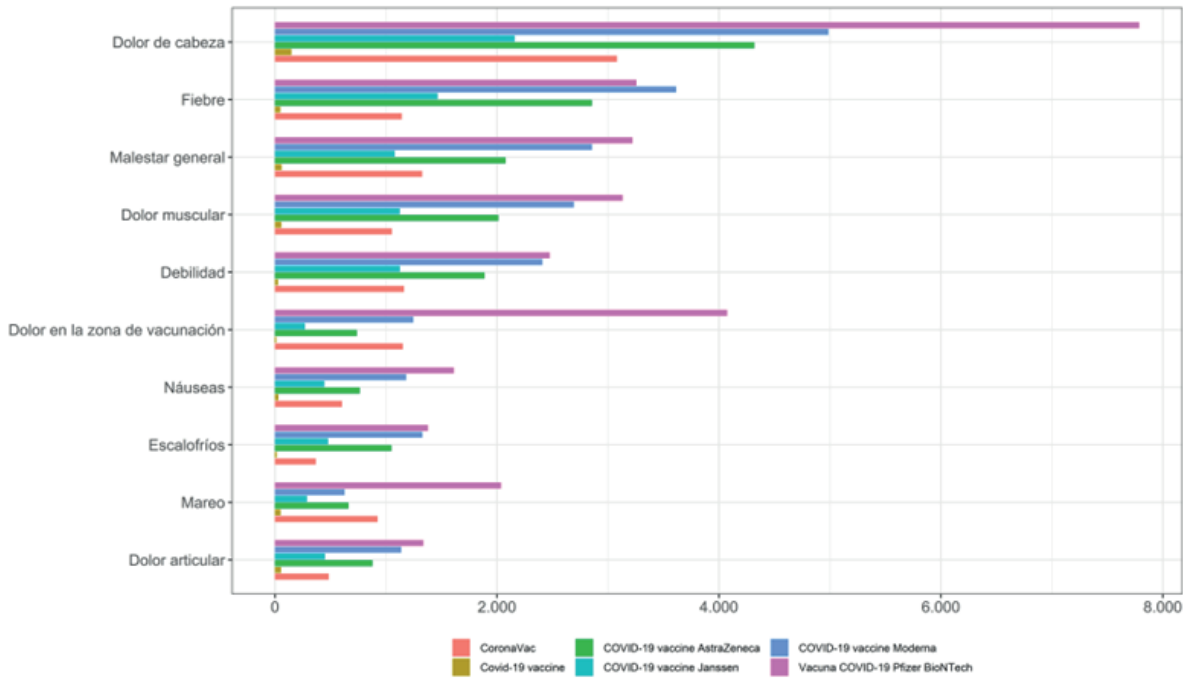
Tabla 4. Signos y síntomas con mayor frecuencia de reporte.

Signo	% de reportes
Dolor de cabeza	16,9%
Fiebre	9,3%
Malestar general	8,0%
Dolor muscular	7,6%
Debilidad	6,8%
Dolor en la zona de vacunación	5,6%

Fuente: VigiFlow©-INVIMA y MSPS. Fecha de corte 30 de septiembre de 2023.

La principal manifestación clínica presentada fue la cefalea y la mayor frecuencia de reporte fue por la vacuna Pfizer, seguido de fiebre, malestar general y dolor muscular reportadas principalmente por las vacunas Moderna y Pfizer como se evidencia en la Figura 4 y Tabla 5.

Figura 4. Signos y síntomas con mayor frecuencia de reporte por vacuna.



Fuente: VigiFlow©-INVIMA y MSPS. Fecha de corte 30 de septiembre de 2023.

Tabla 5. Número de signos y síntomas con mayor frecuencia de reporte por vacuna.

	COVID-19 vaccine AstraZeneca	COVID-19 vaccine Janssen	COVID-19 vaccine Moderna	CoronaVac	Covid-19 vaccine	Vacuna COVID-19 Pfizer BioNTech
Dolor de cabeza	4.320	2.160	4.988	3.082	148	7.788
Fiebre	2.856	1.465	3.615	1.143	48	3.257
Malestar general	2.078	1.078	2.857	1.326	60	3.222
Dolor muscular	2.013	1.124	2.693	1.053	58	3.133
Debilidad	1.888	1.125	2.409	1.162	27	2.476
Dolor en la zona de vacunación	738	269	1.246	1.152	12	4.074
Náuseas	764	444	1.182	604	31	1.612
Escalofríos	1.049	478	1.328	368	15	1.379
Mareo	663	288	627	925	50	2.037
Dolor articular	879	450	1.137	485	54	1.336

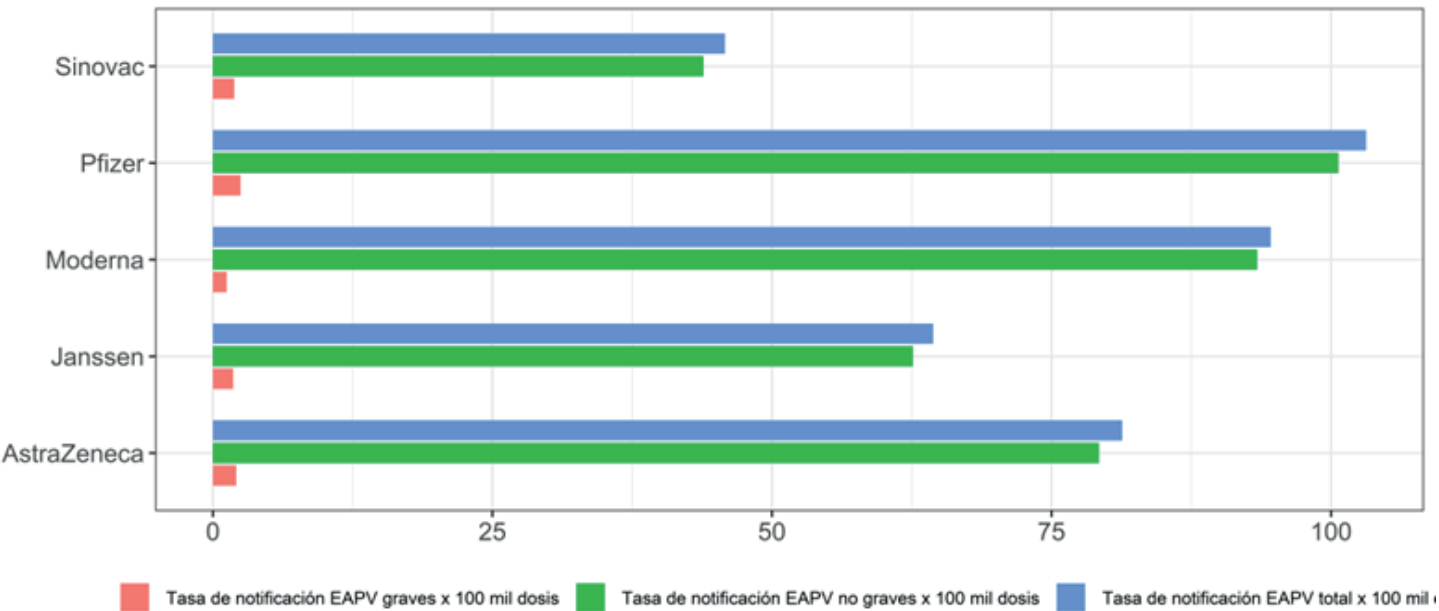
Fuente: VigiFlow©-INVIMA y MSPS. Fecha de corte 30 de septiembre de 2023.

Tasas de notificación de EAPV en Colombia

Con el objetivo de comparar la ocurrencia de los EAPV de acuerdo con la plataforma de vacunas contra COVID-19, la clasificación del evento y la edad de ocurrencia, se estimaron las tasas por 100.000 dosis aplicadas para EAPV graves y no graves, grupo de edades y vacuna para un mismo grupo de edad. Este ejercicio se realizó con fecha de corte del 05 de junio de 2023, teniendo en cuenta los datos de VigiFlow-INVIMA para los EAPV y de las dosis aplicadas con información del cubo SISPRO (Sistema Integrado de Información de la Protección Social) del Plan Ampliado de Inmunización (PAIWeb 2.0), el cual a la fecha de corte presenta un rezago de información que se puede consultar en: <https://bit.ly/39SEAT6>, generando posiblemente unas tasas sobrestimadas, sin embargo, el resultado evidencia unas tasas de EAPV bajas comparables con resultados nivel mundial, observándose que la mayoría de EAPV son no graves.

La tasa de notificación por tipo de vacuna y clasificación del evento es mayor en la vacuna Pfizer siendo de 100,66 EAPV no graves notificados y de 2,47 EAPV graves notificados por cada 100.000 dosis aplicadas (Figura 5).

Figura 5. Tasa de notificación de EAPV por tipo de vacuna y clasificación del evento por 100 mil dosis aplicadas



Fuente: VigiFlow©-INVIMA y MSPS. Fecha de corte 05 de junio de 2023, Cubo PAIWeb 2.0. Fecha de corte 05 de junio de 2023. Fecha de consulta: 03 de noviembre de 2023.

Tabla 6. Tasa de notificación de EAPV por tipo de vacuna y clasificación del evento por 100 mil dosis aplicadas.

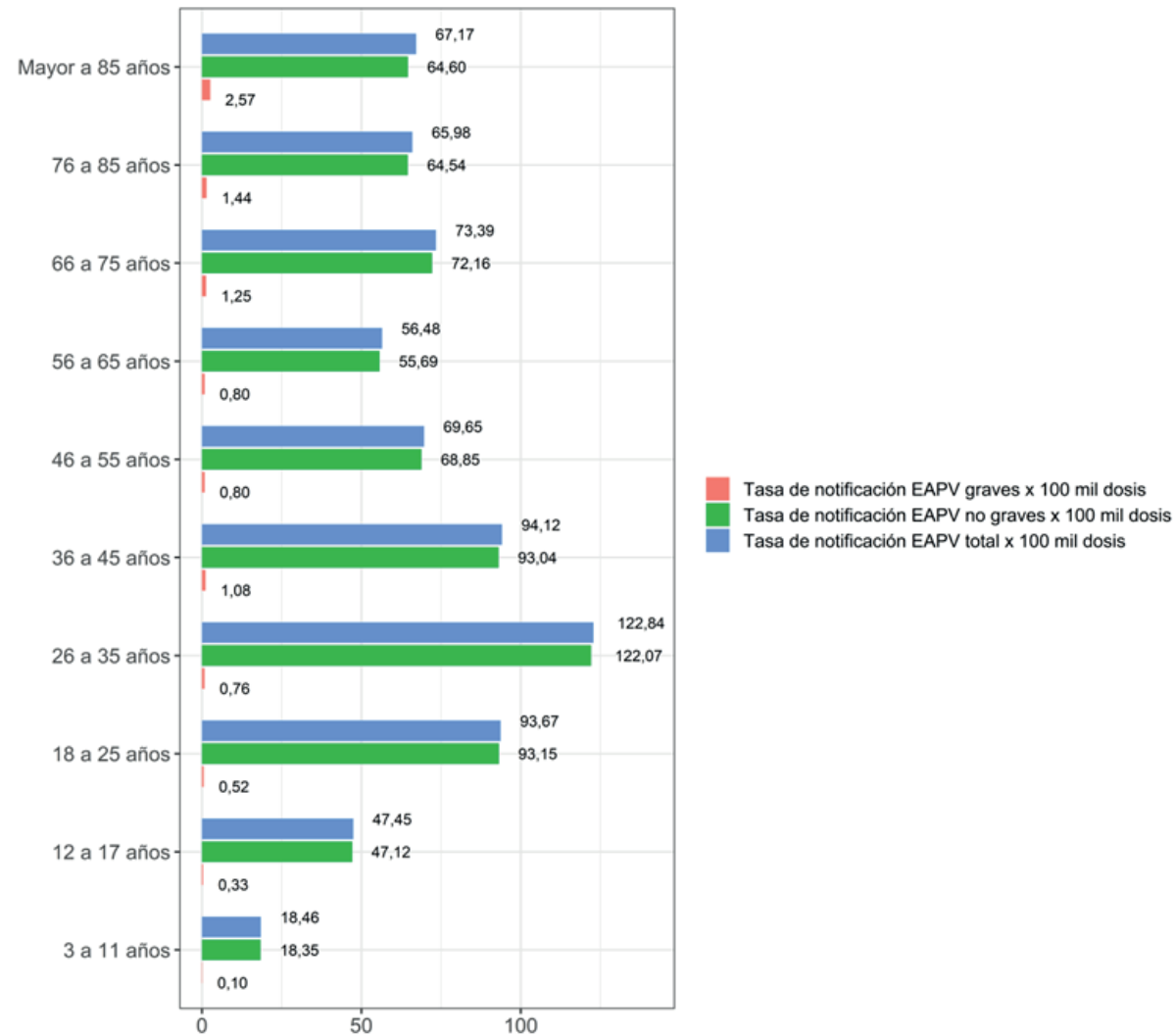
	AstraZeneca	Janssen	Moderna	Pfizer	Sinovac
Tasa de notificación EAPV no graves x 100 mil dosis	79,25	62,61	93,39	100,66	43,88
Tasa de notificación EAPV graves x 100 mil dosis	2,08	1,81	1,22	2,47	1,91
Tasa de notificación EAPV total x 100 mil dosis	81,33	64,42	94,62	103,13	45,79

Fuente: VigiFlow©-INVIMA y MSPS. Fecha de corte 05 de junio de 2023, Cubo PAIWeb 2.0. Fecha de corte 05 de junio de 2023. Fecha de consulta: 03 de noviembre de 2023.

La tasa de notificación por grupos de edad es mayor para los grupos de edad de 26 a 35 años, siendo de 122,07 EAPV no graves notificados y de 122,84 EAPV graves notificados por cada 100.000 dosis aplicadas (Figura 6).

Fuente: VigiFlow©-INVIMA y MSPS. Fecha de corte 30 de septiembre de 2023.

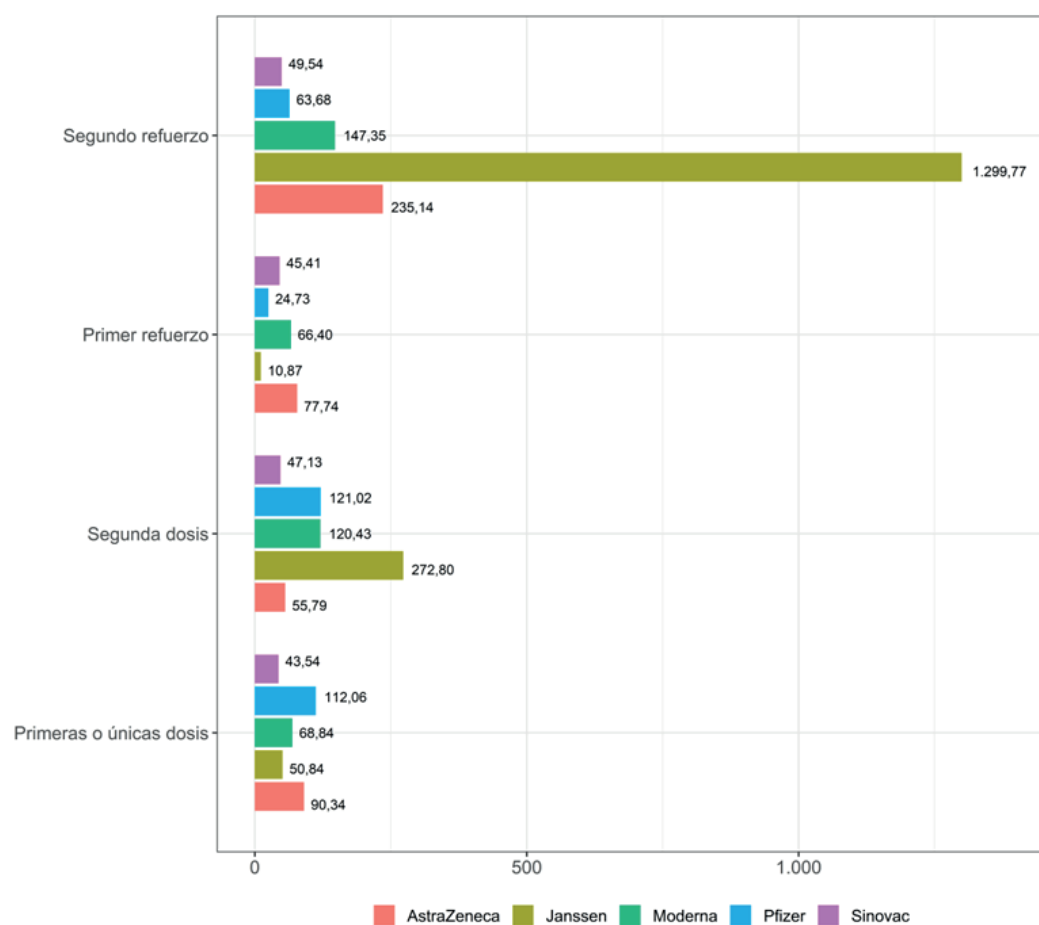
Figura 6. Tasa de notificación de EAPV por grupos de edad por 100 mil dosis aplicadas .



Fuente: VigiFlow©-INVIMA y MSPS. Fecha de corte 05 de junio de 2023, Cubo PAIWeb 2.0. Fecha de corte 05 de junio de 2023. Fecha de consulta: 03 de noviembre de 2023.

La tasa de notificación por número de dosis es mayor en el segundo refuerzo de la vacuna Janssen siendo de 1.299,77 EAPV por cada 100.000 dosis aplicadas (Figura 7).

Figura 7. Tasa de EAPV por 100 mil dosis aplicadas por tipo de vacuna y número de dosis

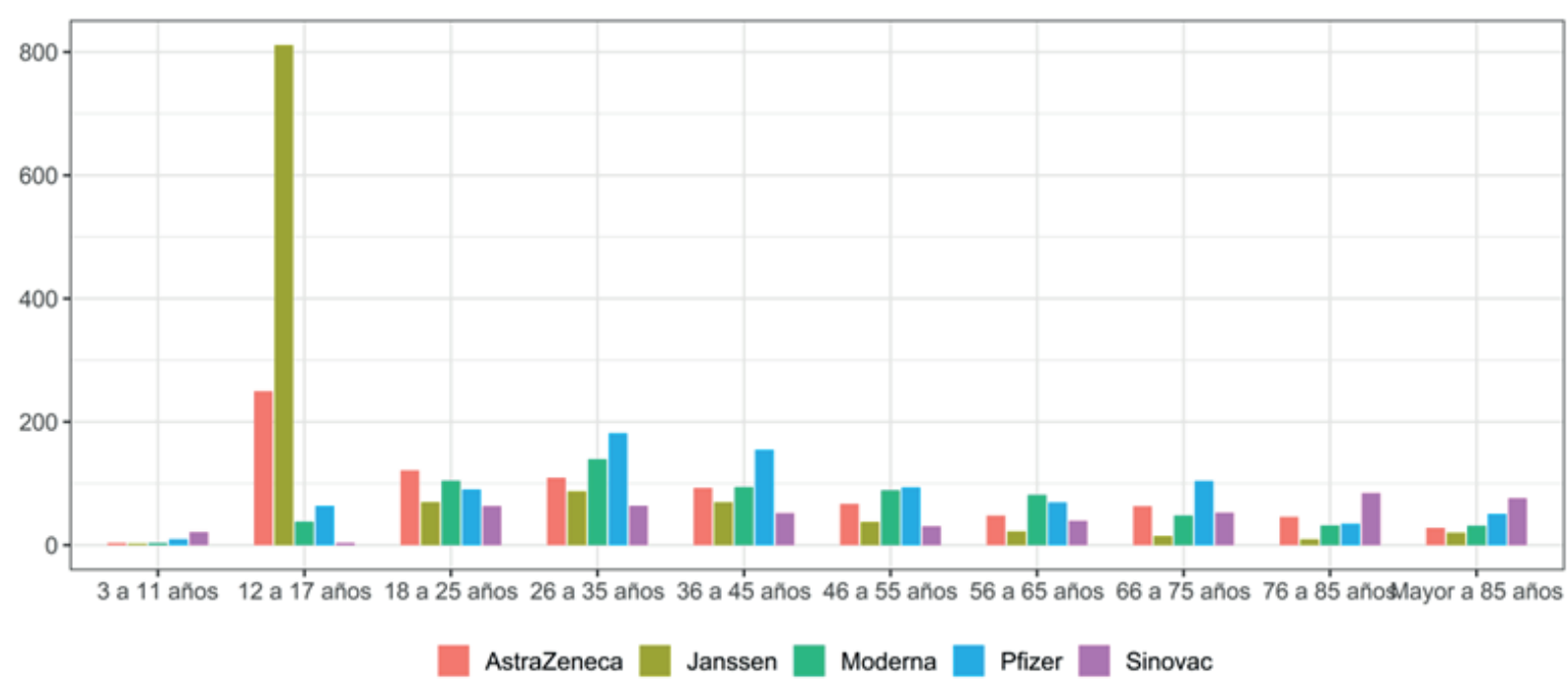


Fuente: VigiFlow©-INVIMA y MSPS. Fecha de corte 05 de junio de 2023, Cubo PAIWeb 2.0. Fecha de corte 05 de junio de 2023. Fecha de consulta: 03 de noviembre de 2023.

NOTA: El 8,98% de los datos de EAPV no tienen información del número de dosis aplicada al paciente y el 1,90% de los datos se encuentra en revisión del número de dosis aplicada al paciente, por parte del reportante primario

La tasa de notificación por grupo de edad es mayor en el grupo de edad de 12 a 17 años por la vacuna Janssen siendo de 811,10 EAPV por cada 100.000 dosis aplicadas (Figura 8).

Figura 8. Tasa de notificación de EAPV por vacuna por grupo de edad por 100 mil dosis aplicadas.



Fuente: VigiFlow©-INVIMA y MSPS. Fecha de corte 05 de junio de 2023, Cubo PAIWeb 2.0. Fecha de corte 05 de junio de 2023. Fecha de consulta: 03 de noviembre de 2023.

Tabla 7. Tasa de notificación de EAPV por vacuna por grupo de edad por 100 mil dosis aplicadas.

Nombre de Vacuna	3 a 11 años	12 a 17 años	18 a 25 años	26 a 35 años	36 a 45 años	46 a 55 años	56 a 65 años	66 a 75 años	76 a 85 años	Mayor a 85 años
AstraZeneca	3,27	249,55	121,12	109,24	92,79	66,87	47,77	63,19	45,73	27,92
Janssen	2,31	811,10	69,75	87,16	69,56	37,65	22,16	14,66	9,31	20,01
Moderna	2,95	37,73	104,06	139,20	93,93	88,77	81,17	47,64	31,70	31,29
Pfizer	9,32	63,54	90,29	181,48	154,58	93,38	68,96	103,80	34,48	50,54
Sinovac	21,14	3,36	63,28	63,77	51,85	30,57	39,35	52,55	84,23	76,05

Fuente: VigiFlow©-INVIMA y MSPS. Fecha de corte 05 de junio de 2023, Cubo PAIWeb 2.0. Fecha de corte 05 de junio de 2023. Fecha de consulta: 03 de noviembre de 2023.

Con el resultado del reporte de los EAPV y la estimación de las tasas de ocurrencia en Colombia, se puede concluir:

El portafolio de vacunas contra COVID-19 en Colombia es diverso e incluye vacunas de plataformas que han sido utilizadas hace décadas, como las vacunas de virus inactivado (CoronaVac de Sinovac) o las vacunas de vectores virales (AstraZeneca). Aclarando que todas las vacunas cumplieron con TODOS los ensayos clínicos fase I, II y III. Ciertamente las vacunas de mRNA son de las más recientes con un desarrollo y evidencia científica de ensayos clínicos y estudios de cohortes con hallazgos que demuestran una alta seguridad y efectividad como las vacunas más tradicionales, asimismo, se cuenta con los sistemas de farmacovigilancia en diferentes países donde se han aplicado millones de dosis, las cuales generan información relevante de la seguridad de las vacunas contra COVID-19 utilizadas en el país.

De acuerdo con los sistemas de información que componen el programa de Farmacovigilancia en Colombia para vacunas COVID-19, podemos decir que:

- Se observan tasas de EAPV bajas para todas las edades y plataformas de vacunas, similares a las reportadas en la literatura.
- No se observan diferencias relevantes en la ocurrencia de EAPV, salvo entre los 25 a 44 años y entre los 65 a 69 años con la vacuna Pfizer, la cual se puede explicar principalmente por eventos no graves, que se auto resuelven de una manera rápida y sin secuelas.
- Se observa un ligero incremento en el reporte de EAPV graves en la población mayor a 80 años, la cual se puede explicar por las comorbilidades que esta población presenta. Adicionalmente, este incremento se presenta con la vacuna Sinovac, dado que fue la utilizada en la primera etapa del Plan Nacional de Vacunación.
- El resultado de estas tasas refleja el perfil de seguridad de las vacunas que se utilizan en el país.
- Los datos finales pueden cambiar, dada la actualización de los sistemas de información y el rezago del cargue de información en el sistema PAIWeb 2.0.
- Los datos en el mundo y en el país indican que, la vacuna Sinovac en menores de 12 años es segura, razón por la cual, en un país con una alta tasa de contacto intergeneracional, donde niños son cuidados por adultos y adultos mayores, la vacunación en estos menores aporta a la protección de personas con mayor riesgo de mortalidad por COVID-19.
- La vacunación, aunque se aplica a nivel individual, es una estrategia colectiva de salud pública, con evidencia cada vez más consistente de que, la vacunación no sólo protege a los vacunados sino a su núcleo familiar y social, lo que reduce la transmisión comunitaria, así como disminuye la generación de nuevas variantes del virus Sars-CoV-2.

¡Enlace de interés!:

¿Qué debo hacer si sospecho que estoy presentando un Evento Adverso Posterior a la Vacunación contra la COVID-19?

Consultar los servicios de salud de su EAPB y seguir sus indicaciones para recibir atención en salud oportunamente. Además, puede hacer el reporte a través del siguiente enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Si fue vacunado en Estados Unidos y presenta un EAPV contra la COVID-19 puede, adicionalmente, reportarlo en:

Elaborado por:

Dirección de Epidemiología y Demografía – Grupo de Vigilancia en Salud Pública

Clara Mercedes Suárez Rodríguez – Directora

Javier Rios Plata - Coordinador del Grupo de Vigilancia en Salud Pública

Natalia Díaz Herrera– Profesional especializado del Grupo de Vigilancia en Salud Pública

Nestor Buitrago Rocha – Profesional universitario del Grupo de Vigilancia en Salud Pública

Fernanda Socarrás Ronderos – Contratista Grupo de Vigilancia en Salud Pública

Sebastián Chaparro Carmona – Contratista Grupo de Vigilancia en Salud Pública

En colaboración con:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Grupo de farmacovigilancia y Organización Panamericana de la Salud

Instituto Nacional de Salud

De acuerdo con los sistemas de información que componen el programa de Farmacovigilancia en Colombia para vacunas COVID-19, podemos decir que:

Referencias

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-%20%20%20%20%20ncov/vaccines/safety/vsafe.html>

1. The Importance of Pharmacovigilance. Safety Monitoring of Medicinal Products. Geneva: World Health Organization; 2002. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42493>
2. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272004000400012
3. Instituto Nacional de Salud (INS). Protocolo de Farmacovigilancia de Vacunas. Julio 2021.
4. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Guía de Notificación de Evento Supuestamente Atribuido a La Vacunación o Inmunización. 2016.
5. Disponible en: <https://www.salusplay.com/blog/calcular-dosis-exacta-administracion-farmacos/#:~:text=Dosis%3A%20cantidad%20de%20medicamento%20que,administrar%20en%20una%20sola%20vez>
6. Disponible en: <https://www.paho.org/col/dmdocuments/MOPECE3.pdf>
7. Decreto Número 3518 – MSPS, 2006. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3518-de-2006.pdf>
8. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Vacunacion/Paginas/Lo-que-debes-saber-sobre-vacunas.aspx>
9. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55384/9789275323861_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y