Vigilancia de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) contra COVID-19 en Colombia
Periodo del reporte: 17 de febrero de 2021 al 16 de agosto de 2022

Definiciones claves sobre **Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV)**

- **Farmacovigilancia[1]:** Ciencia encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

- **Vigilancia epidemiológica[2]:** 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.

- **EAPV[3]:** 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.

- **EAPV leve o no grave[4]:** 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.

- **EAPV grave[3]:** 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.

- **Dosis[5]:** Cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez.

- **Tasa[6]:** 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.

- **Sivigila[7]:** 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.

- **VigiFlow[4]:** 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.

- **Vacuna[8]:**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 la 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-EAPB, Prestadores de servicios de salud, titulares de registro sanitario, agrupaciones de usuarios y población general.

¡Enlace de interés!
Para más información, revisar los protocolos de farmacovigilancia de vacunas contra COVID-19:
https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Farmacovigilancia%20vacunas%2029-07-2021.pdf

Flujograma de los reportes de EAPV

[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] https://scielo.iscii.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] https://www.salusplay.com/blog/calcular-dosis-exacta-administracion-farmacos/#:~:text=Dosis%3A%20cantidad%20de%20medicamento%20que,administrar%20en%20una%20sola%20vez.
[6] 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] https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Vacunacion/Paginas/Lo-que-debes-saber-sobre-vacunas.aspx.

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

Reporte de los EAPV en Colombia

El boletín número 16 presenta los reportes de los EAPV desde el comienzo del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19 hasta el 16 de agosto de 2022. Al momento de esta publicación, se ha avanzado en las 5 etapas propuestas, adicionalmente, se autorizó la aplicación de la vacuna en niños y niñas de 3 a 11 años y se dio inicio a una tercera dosis de refuerzo a la población mayor de 12 años y una cuarta dosis de refuerzo en los mayores de 50 años, personal de la salud y personas con mayor riesgo mediante autorización médica.

La mayor parte de las reacciones son leves, no exigen tratamiento y no producen consecuencias a mediano y largo plazo. Las reacciones graves son poco frecuentes y conllevan un proceso de análisis riguroso para establecer su posible causalidad con la vacunación.

Estas reacciones no tienen necesariamente una relación causal con la vacuna administrada. Muchas veces son coincidencias temporales.

Dosis administradas

(Entre el 17 de febrero de 2021 al 16 de agosto de 2022)

- Primeras o únicas dosis: **42.652.366**
- Esquemas completos (segunda o unicá dosis): **36.507.746**
- Primer refuerzo: **13.731.703**
- Segundo refuerzo: **1.470.593**

Total dosis administradas: **87.738.036**

Fuente: MSPS-DPYP. Fecha de corte 16 de agosto de 2022

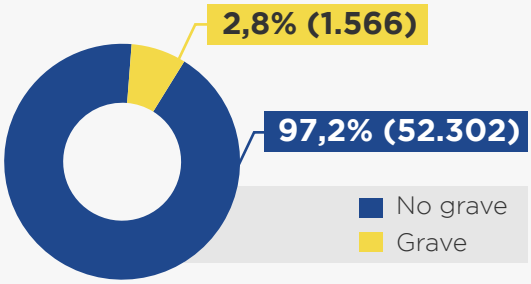
EAPV reportados

55.302 reportes[9] en 87.738.036 dosis administradas.

Tasa de reporte: **63 por 100.000** dosis administradas.

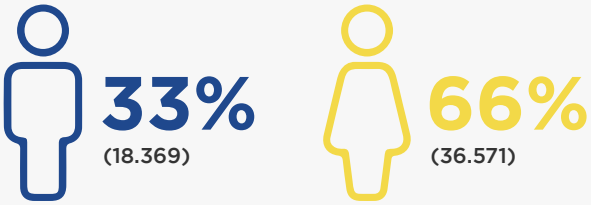
Fuente: VigiFlow©-INVIMA y MSPS. Fecha de corte 16 de agosto de 2022

Distribución de los reportes según **clasificación**[10]



Fuente: VigiFlow©-INVIMA. Fecha de corte 16 de agosto de 2022

Distribución de los reportes por **sexo**[11]



Fuente: VigiFlow©-INVIMA. Fecha de corte 16 de agosto de 2022

Signos y síntomas con mayor frecuencia de reporte

- Dolor de cabeza **23,5%**
- Malestar general **10,5%**
- Dolor en la zona de vacunación **8,6%**
- Fiebre **12,4%**
- Dolor muscular **10,5%**
- Debilidad **8,3%**

Fuente: VigiFlow©-INVIMA. Fecha de corte 16 de agosto de 2022

[9-10] Todos los reportes clasificados como casos graves deben ser analizados para establecer su causalidad.
[11] 1% de casos reportados sin información de sexo.

Distribución de reportes por **fabricante de vacuna**

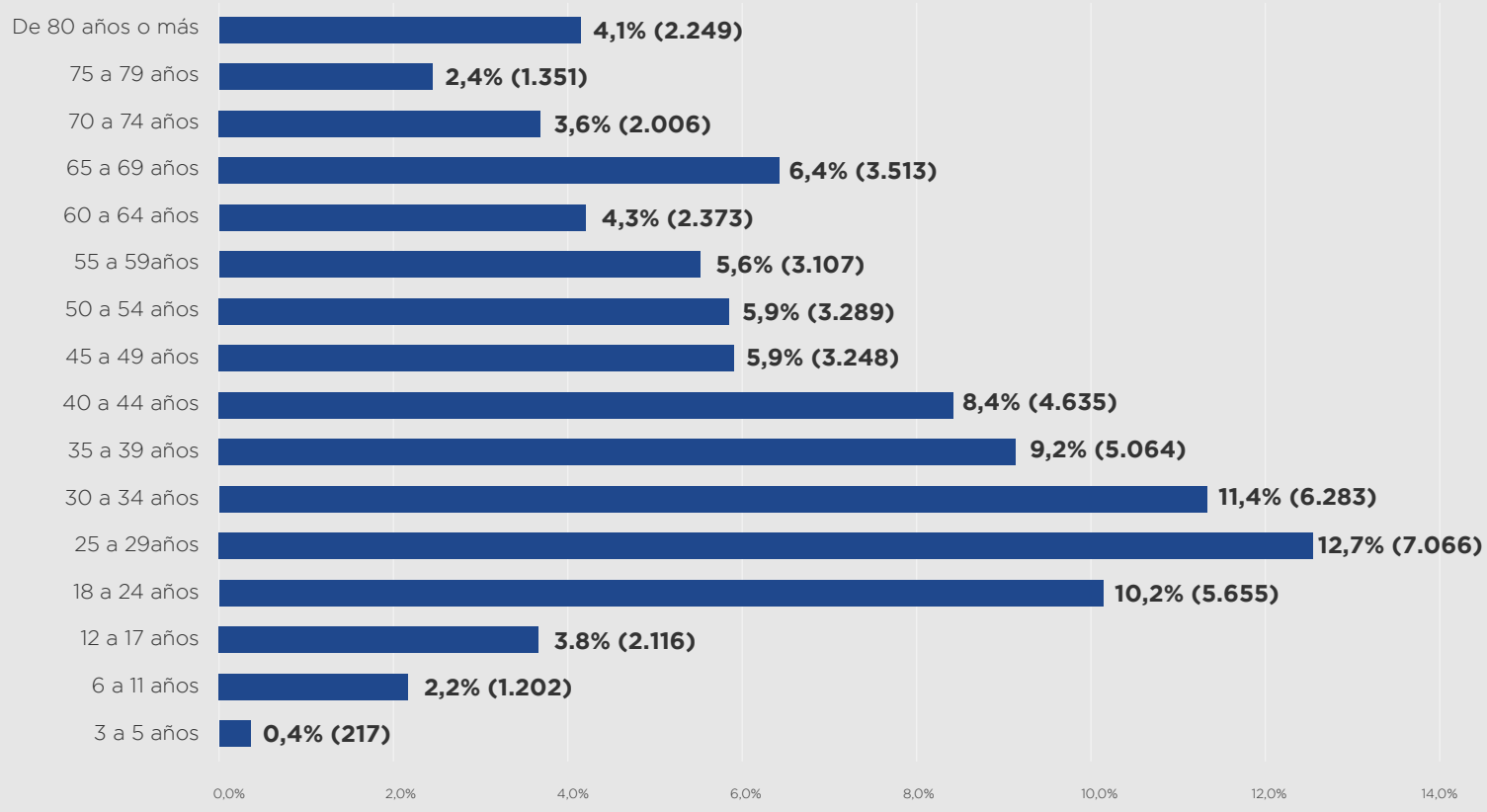
Fabricante	Número de reportes	% de reportes
Pfizer	22.519	40,7%
Moderna	10.182	18,4%
Sinovac	9.846	17,8%
AstraZeneca	8.576	15,5%
Janssen	4.103	7,4%
Vacuna Covid-19 no clasificada	76	0,1%
Total de reportes	**55.302**	**100%**

Fuente: VigiFlow©-INVIMA. Fecha de corte 16 de agosto de 2022

Tips

- La mayoría de **EAPV contra COVID-19 reportados son leves** en Colombia y en el mundo.
- Que un EAPV se presente no quiere decir que la vacuna sea su causa. **Muchas veces son coincidencias temporales.**
- Todos los **casos leves y graves** deben reportarse y gestionarse en el Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- Es importante recordar que **las gestantes** únicamente deben ser vacunadas con la **vacuna Pfizer.** Para la vacunación de **adolescentes** (12 a 17 años) se han autorizado las **vacunas de Pfizer y Moderna** y para **niños** (3 a 11 años) con la **vacuna Sinovac.**
- **Recuerde llevar el carné de vacunación** de vacunación para completar su esquema inicial y la dosis de refuerzo, consérvelo en un lugar seguro.

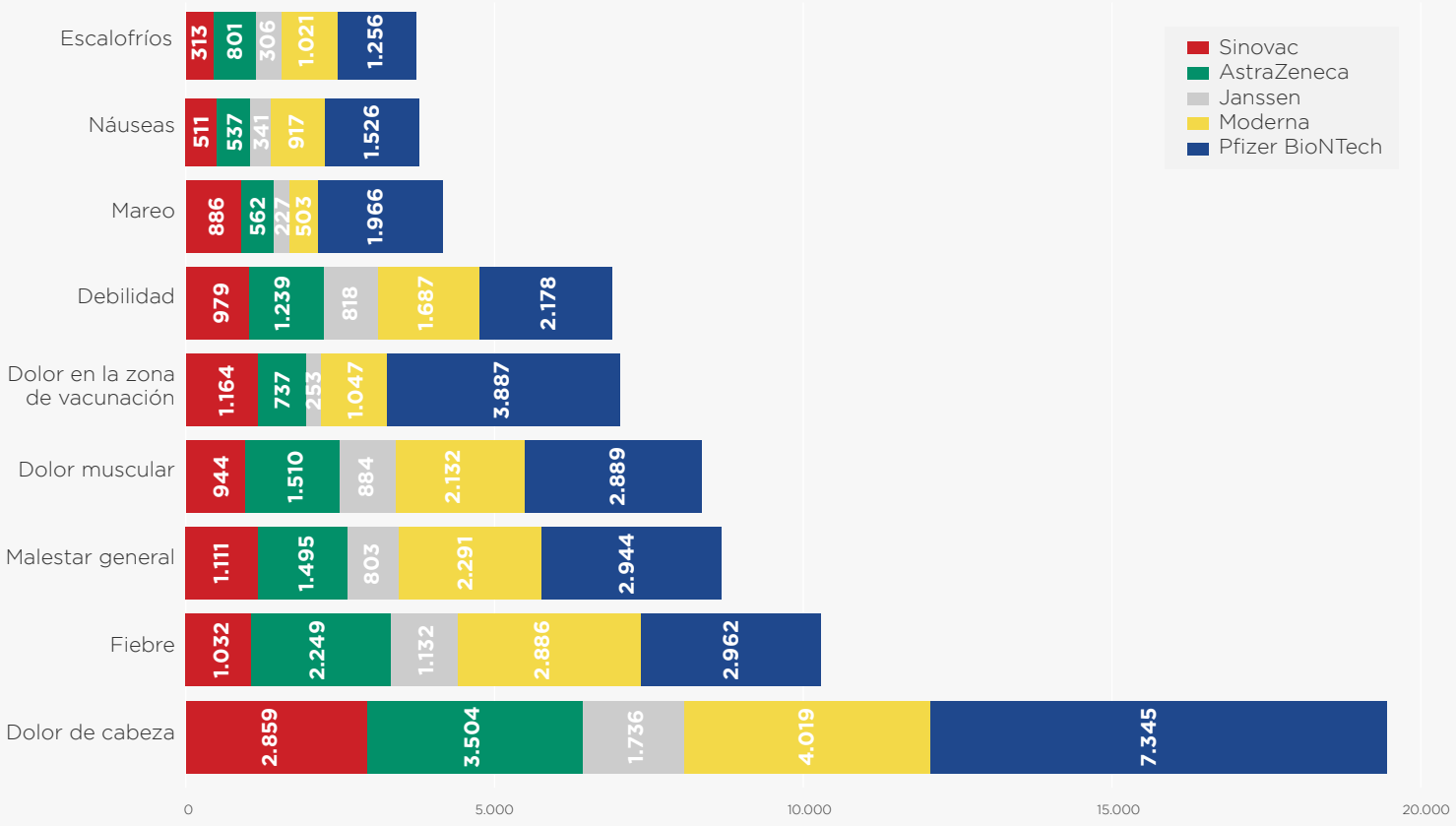
Distribución de los **reportes por edad**[12]



Fuente: VigiFlow©-INVIMA. Fecha de corte 16 de agosto de 2022

[12] Se excluye del gráfico los datos no informados 3,8%.

Signos y síntomas con mayor frecuencia de reporte por tipo de vacuna

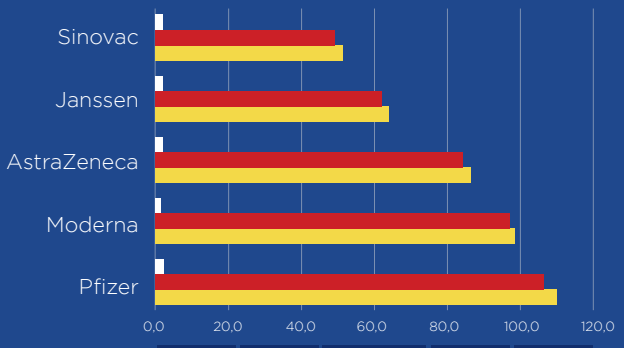


Fuente: VigiFlow©-INVIMA. Fecha de corte 16 de agosto de 2022

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 30 de junio de 2022, 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 del 24,7%, 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.

Tasa de notificación por **tipo de vacuna y clasificación del evento** por 100 mil dosis aplicadas[13]

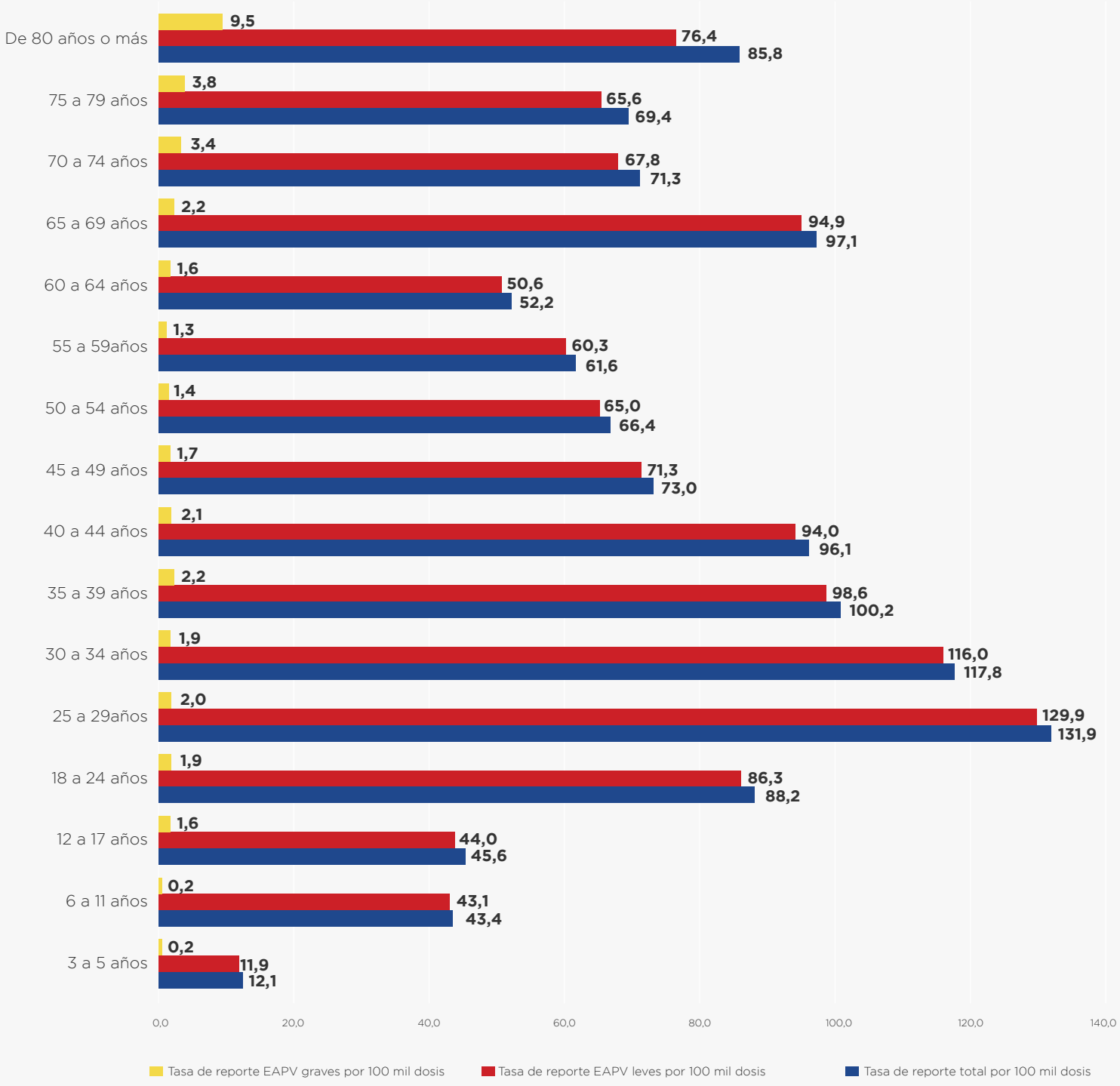


	Pfizer	Moderna	AstraZeneca	Janssen	Sinovac
Tasa de notificación EAPV graves por 100 mil dosis	2,7	1,6	2,6	2,1	2,3
Tasa de notificación EAPV no graves por 100 mil dosis	106,5	96,8	83,8	61,8	48,7
Tasa de notificación EAPV total por 100 mil dosis	109,2	98,4	86,4	63,9	51,0

Fuente: VigiFlow©-INVIMA. Fecha de corte 30 de junio de 2022, Cubo PAIWeb 2.0.
Fecha de corte 30/06/2022. Fecha de consulta: 23/08/2022

[13] Los resultados pueden cambiar con el tiempo dada la actualización de cargue en PAIWeb 2.0de las vacunas aplicadas, por lo que las tasas se encuentran sobreestimadas en esté reporte preliminar y no incluye errores programáticos.

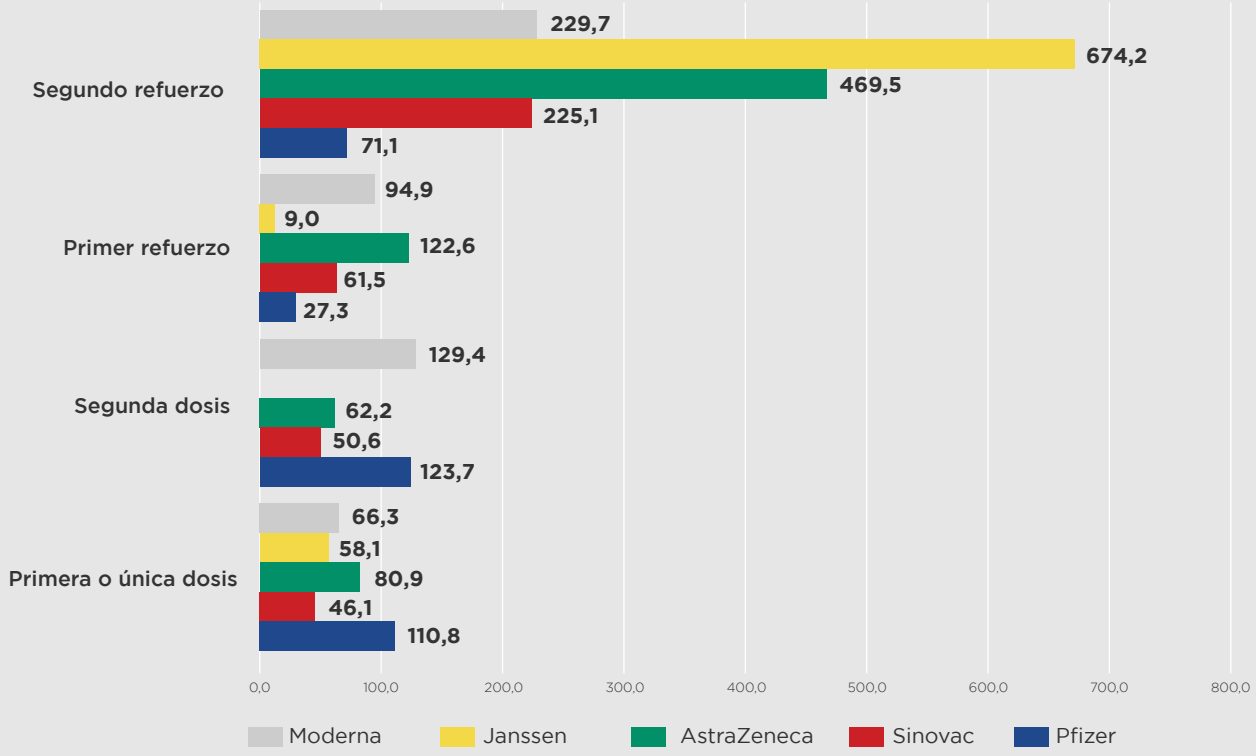
Tasa de reporte por grupos de edades por 100 mil dosis aplicadas[14]



Fuente: VigiFlow©-INVIMA. Fecha de corte 30 de junio de 2022, Cubo PAIWeb 2.0. Fecha de corte 30/06/2022. Fecha de consulta: 23/08/2022

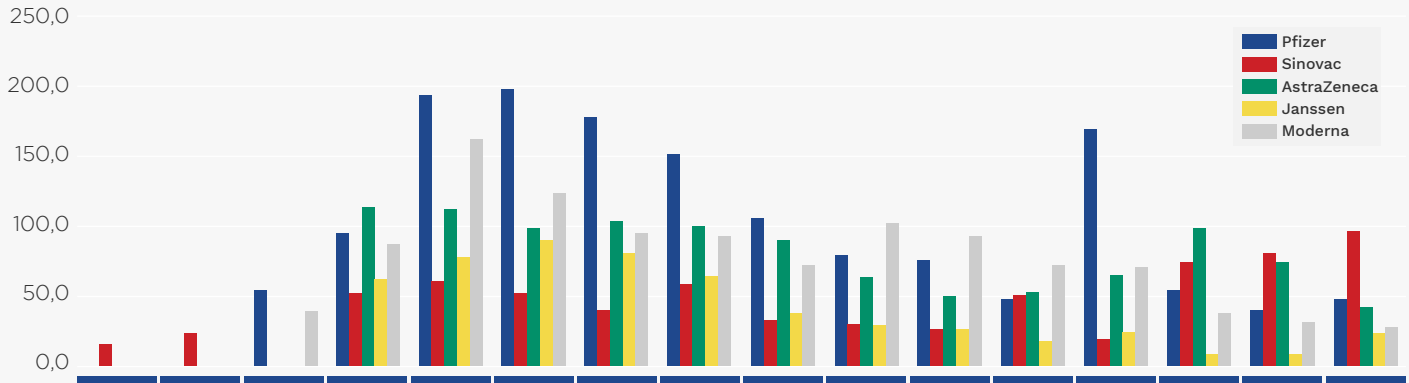
[14] Los resultados pueden cambiar con el tiempo dada la actualización de cargue en PAIWeb 2.0 de las vacunas aplicadas, por lo que las tasas se encuentran sobreestimadas en este reporte preliminar y no incluye errores programáticos.

Tasa de EAPV por número de dosis[15]



Fuente: VigiFlow©-INVIMA. Fecha de corte 30 de junio de 2022, Cubo PAIWeb 2.0. Fecha de corte 30/06/2022. Fecha de consulta: 23/08/2022
NOTA: El 7,3% de los datos de EAPV no tienen información del número de dosis aplicada al paciente y el 0,3% de los datos se encuentra en revisión del número de dosis aplicada al paciente, por parte del reportante primario

Tasa de reporte por vacuna para un mismo grupo de edad
por 100 mil dosis aplicadas[9-14]



	3 a 5 años	6 a 11 años	12 a 17 años	18 a 24 años	25 a 29 años	30 a 34 años	35 a 39 años	40 a 44 años	45 a 49 años	50 a 54 años	55 a 59 años	60 a 64 años	65 a 69 años	70 a 74 años	75 a 79 años	80 años o más
Pfizer	0,0	0,0	55,8	98,4	196,0	198,6	179,6	153,3	106,7	81,1	78,1	49,2	170,2	55,1	42,2	49,4
Sinovac	18,6	25,7	0,0	54,6	62,9	53,1	40,9	62,5	34,8	32,1	29,2	52,6	20,7	75,7	82,5	98,5
AstraZeneca	0,0	0,0	0,0	11,5,4	113,5	101,	105,2	101,7	92,2	65,7	53,1	54,3	66,8	101,0	77,1	43,6
Janssen	0,0	0,0	0,0	64,4	79,2	92,2	83,9	69,0	40,8	31,4	29,4	21,5	26,3	8,5	9,9	25,1
Moderna	0,0	0,0	40,1	89,2	163,9	125,1	96,7	94,5	74,3	104,2	94,9	74,2	73,0	40,6	32,7	29,4

Fuente: VigiFlow©-INVIMA. Fecha de corte 30 de junio de 2022, Cubo PAIWeb 2.0. Fecha de corte 30/06/2022. Fecha de consulta: 23/08/2022

[14] Los resultados pueden cambiar con el tiempo dada la actualización de cargue en PAIWeb 2.0 de las vacunas aplicadas, por lo que las tasas se encuentran sobreestimadas en este reporte preliminar y no incluye errores programáticos.
[15] Los resultados pueden cambiar con el tiempo dada la actualización de cargue en PAIWeb 2.0 de las vacunas aplicadas, por lo que las tasas se encuentran sobreestimadas en este reporte preliminar y no incluye errores programáticos.

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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 unas tasas de EAPV bajas para todas las edades y plataformas de vacunas, similares a las reportadas en la literatura.[16]
- 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: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafe.html

Con el apoyo de:

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Instituto Nacional de Salud

[16] Para Colombia estas tasas incluyen EAPV graves, no graves. Los resultados pueden cambiar con el tiempo dada la actualización de cargue en PAIWEB de las vacunas aplicadas, por lo que las tasas se encuentran sobreestimadas en esté reporte preliminar y no incluye errores programáticos.