



Boletín #2: junio de 2021

Vigilancia de Eventos Adversos posteriores a la vacunación contra el COVID-19 en Colombia
Período del reporte: 17 de febrero al 15 de junio de 2021.

Definiciones clave sobre eventos adversos posteriores a la vacunación

¿Qué es un Evento adverso posterior a la vacunación - EAPV?

La Organización Mundial de la Salud lo define como cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad que siga a la vacunación. Los eventos adversos posteriores a la vacunación también son conocidos como Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación (ESAVI). Esta definición es utilizada para los eventos adversos detectados por la farmacovigilancia, para la detección de comportamientos inusuales o la identificación de casos graves.

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

Las reacciones adversas a las vacunas se pueden dividir según severidad en:

Evento adverso posterior a la vacunación leve¹: Son 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.

Evento adverso posterior a la vacunación grave²: Es un 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.

La mayor parte de las reacciones son leves, no exigen tratamiento y no producen consecuencias a mediano y largo plazo. Las reacciones graves son de una incidencia bastante predecible y sumamente baja.

Farmacovigilancia de las vacunas contra el covid 19 en Colombia

¿Cómo se vigilan los eventos adversos de la vacuna 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 Beneficio-EAPB, Instituciones prestadoras de servicios de salud –IPS, los titulares de registro sanitario y agrupaciones de usuarios y ciudadanos.



Fuente propia



¡Enlace de interés!

Para más información, revisar los protocolos de farmacovigilancia de vacunas contra el COVID- 19:

<http://www.ins.gov.co/buscadoreventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

¹ Programa Nacional de Farmacovigilancia: Invima.

² Protocolo de farmacovigilancia de vacunas (eventos adversos posteriores a la vacunación-graves)-INS.



Reporte de eventos adversos posteriores a la vacunación en Colombia

Este segundo boletín presenta los reportes de los EAPV desde el comienzo del Plana Nacional de vacunación contra COVID-19 hasta el 15 de junio de 2021. Al momento de esta publicación, se ha avanzado en la vacunación fase 1 etapa 1, 2, 3 y fase 2 etapa 4.

Dosis administradas

(Entre el 17 de febrero y 15 de junio de 2021)



Primeras dosis **9.410.833**
Segundas dosis **3.980.118**

Total dosis administradas **13.390.951**

Fuente: MSPS-DPYP. Fecha de corte 15 de junio de 2021

EVENTOS ADVERSOS REPORTADOS

Menos del **0,07%³**

de las personas vacunadas han reportado un evento adverso posterior a la vacunación.

8.260 reportes⁴

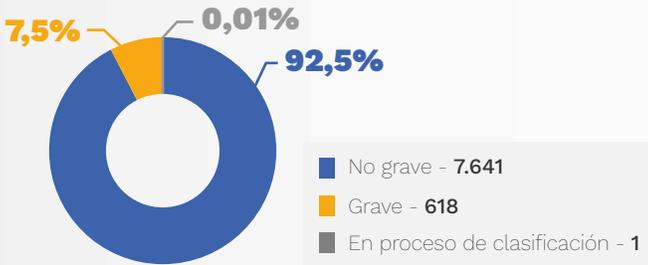
en **13.390.951** dosis administradas.

Tasa de reporte:

62 por 100.000

dosis administradas.

DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES SEGÚN CLASIFICACIÓN⁵



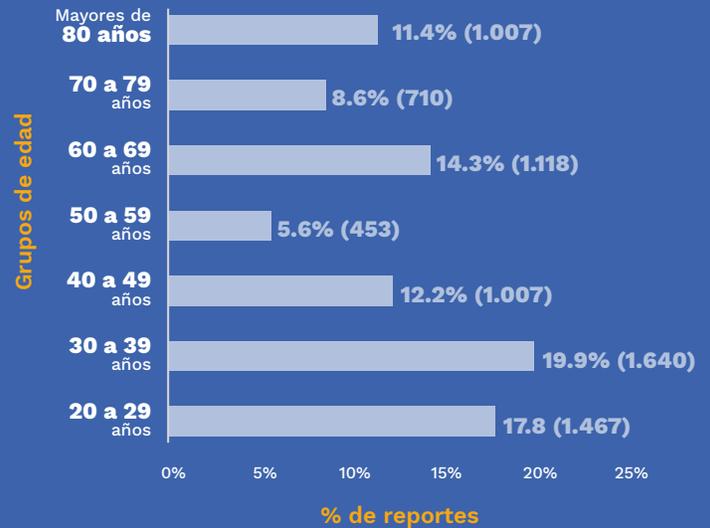
Fuente: Vigiflow-Invima. Fecha de corte 15 de junio de 2021

DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES POR SEXO⁶



Fuente: Vigiflow-Invima. Fecha de corte 15 de junio de 2021

DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES POR EDAD⁷



Fuente: Vigiflow-Invima. Fecha de corte 15 de junio de 2021

³El numerador corresponde al número de EAPV reportados en Vigiflow® (graves y no graves) a la fecha de corte y el denominador al número de dosis aplicadas, reportadas por el MSPS, a la misma fecha.

⁴Reportes realizados a Vigiflow®, incluye los reportes de casos graves notificados al Instituto Nacional de Salud-INS. Una persona puede tener uno o más reportes de eventos adversos.

Fuente: Vigiflow-Invima. Fecha de corte 15 de junio de 2021

⁵Todos los reportes de casos graves son investigados y analizados para establecer su causalidad. No se han confirmado casos fatales asociados a la vacunación.

⁶1% de casos reportados sin información de sexo.

⁷Se excluye del grafico los datos no informados 9.7%.



DISTRIBUCIÓN DE REPORTES POR TIPO DE VACUNA

Vacuna	Número de reportes	% de reportes
Pfizer BioNTech	6.332	76,7%
Sinovac	1.430	17,3%
AstraZeneca	493	6,0%
Vacuna Covid19 no clasificada ⁸	5	0,1%
Total	8.260	100,0%

Fuente: VigFlow-Invima. Fecha de corte 15 de junio de 2021

Tips

La mayoría de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el COVID-19 son leves en Colombia y en mundo.

-

Que un evento posterior a la vacunación se presente no quiere decir que la vacuna sea su causa. Muchas veces son coincidencias temporales.

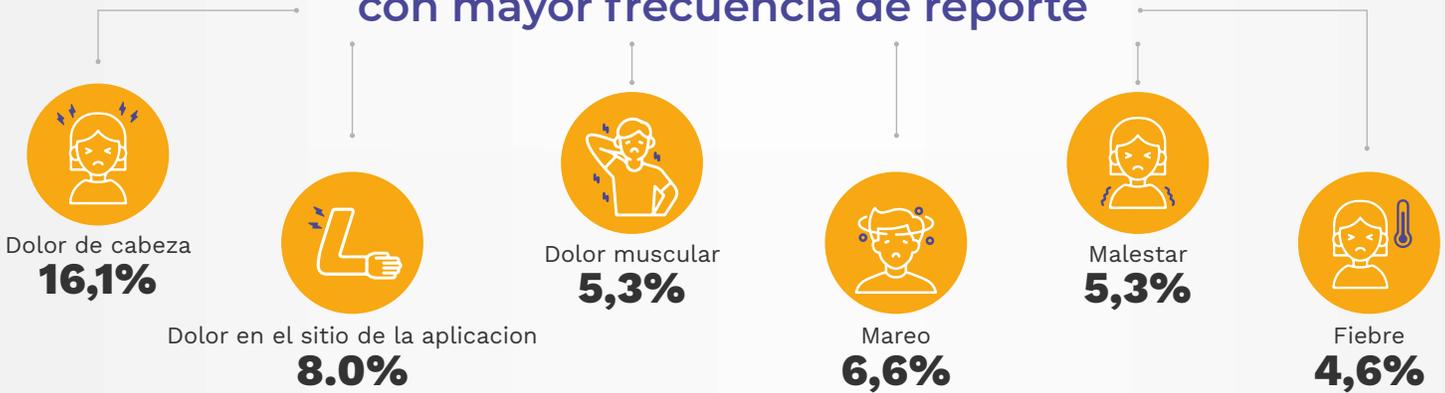
-

Todos los casos leves y graves son reportados al programa de farmacovigilancia.

-

Todos los casos graves reportados y analizados para establecer la relación causal con la vacunación.

Primeros signos y síntomas con mayor frecuencia de reporte



¡Enlace de interés!

¿Qué debo hacer si sospecho que estoy presentando un evento adverso posterior a la vacunación contra el COVID-19?

<https://www.invima.gov.co/en/web/guest/quedebo-hacer-si-tengo-una-reaccion-indeseada-despues-derecibir-la-vacuna-contra-covid19?redirect=%2Fen%2Fconsumidores>

<https://primaryreporting.whoumc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=CO>

Si fuiste vacunado en el exterior y presentas un evento adverso posterior a la vacunación contra el COVID-19 puedo reportarlo en:

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



⁸ Paciente no presenta carné de vacunación.