





#### Boletín #4: agosto de 2021

Vigilancia de Eventos Adversos posteriores a la Vacunación (EAPV) contra la Covid-19 en Colombia Periodo del reporte: 17 de febrero al 15 de agosto de 2021

# Definiciones clave sobre properties a la vacunación

#### ¿Qué es un 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 EAPV 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.

- O Estas reacciones **no tienen necesariamente una relación causal** con la vacuna administrada. Muchas veces son coincidencias temporales.
- Las reacciones adversas a las vacunas se pueden dividir según severidad en:

Evento adverso posterior a la vacunación leve o no grave<sup>1</sup>: 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 grave<sup>2</sup>: 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.

O 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 la covid 19 en Colombia #TD-

#### ¿Cómo se vigilan los EAPV contra la 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.





#### ¡Enlace de interés!

Para más información, revisar los protocolos de farmacovigilancia de vacunas contra la Covid-19:

https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/ Farmacovigilancia%20vacunas%2029-07-2021.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Programa Nacional de Farmacovigilancia: Invima

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Protocolo de farmacovigilancia de vacunas (eventos adversos posteriores a la vacunación-graves)-INS.





### Reporte de los EAPV

#### en Colombia

El cuarto boletín presenta los reportes de los EAPV desde el comienzo del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19 hasta el 15 de agosto de 2021. Al momento de esta publicación, se ha avanzado en la vacunación de la fase 1 etapa 1, 2, 3 y fase 2 etapa 4 y 5.



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

#### **EAPV REPORTADOS**

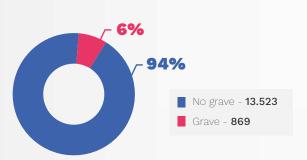
0,05%³
de las personas vacunadas har reportado un evento adverso

14.392 reportes<sup>4</sup>

en 31.865.446 dosis administradas.

Tasa de reporte:
45 por
100.000
dosis administradas.

### DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES SEGÚN CLASIFICACIÓN⁵

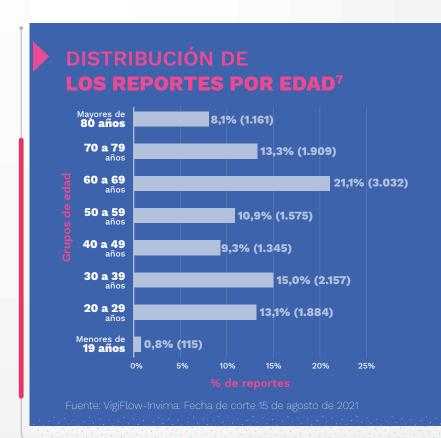


Fuente: VigiFlow-Invima. Fecha de corte 15 de agosto de 2021

#### DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES POR SEXO<sup>6</sup>



Fuente: VigiFlow-Invima. Fecha de corte 15 de agosto de 2021



<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> El 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.

<sup>\*</sup>Reportes realizados en 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.

<sup>5</sup> Todos los reportes clasificados como casos graves deben ser analizados para establecer su causalidad. A la fecha no se han confirmado casos fatales asociados a la vacunación

<sup>1%</sup> de casos reportados sin información de sexo.

<sup>7</sup> Se excluye del gráfico los datos no informados 8,4%.





### DISTRIBUCIÓN DE REPORTES **POR FABRICANTE DE VACUNA**

Fabricante	Número de reportes	% de reportes
Pfizer	9.585	66,6%
Sinovac	3.400	23,6%
AstraZeneca	1024	7,1%
Janssen	290	2,0%
Moderna	89	0,6%
Vacuna Covid-19 no clasificada8	4	0,0%
Total de reportes	14.392	100%

Fuente: VigiFlow-Invima. Fecha de corte 15 de agosto de 2021

La mayoría de EAPV contra la Covid-19 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 de farmacovigilancia.

Es importante recordar que las **gestantes**, **niños y adolescentes entre 12 a 17 años** únicamente deben ser vacunados con la vacuna Pfizer BioNTech.

Recuerde llevar el carné de vacunación para completar las dosis y consérvelo en un lugar seguro.

### Signos y síntomas

con mayor frecuencia de reporte

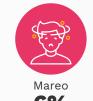




10,1%



Dolor muscular 5,2%





Malestar 4,8%



5%

#### ¡Enlace de interés!

¿Qué debo hacer si sospecho que estoy presentando un EAPV contra la Covid-19?

Todas las personas vacunadas en Colombia o en el exterior pueden reportar a través del siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/en/web/guest/que-debo-hacer-si-tengo-una-reaccion-indeseada-despues-de-recibir-la-vacuna-contra-covid-19?redirect=%2Fen%2Fconsumidores

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:





