



Boletín #5: septiembre de 2021

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

# Definiciones clave sobre eventos adversos posteriores 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 el programa de farmacovigilancia, para la detección de comportamientos inusuales o la identificación de casos graves

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

Las EAPV se clasifican 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.

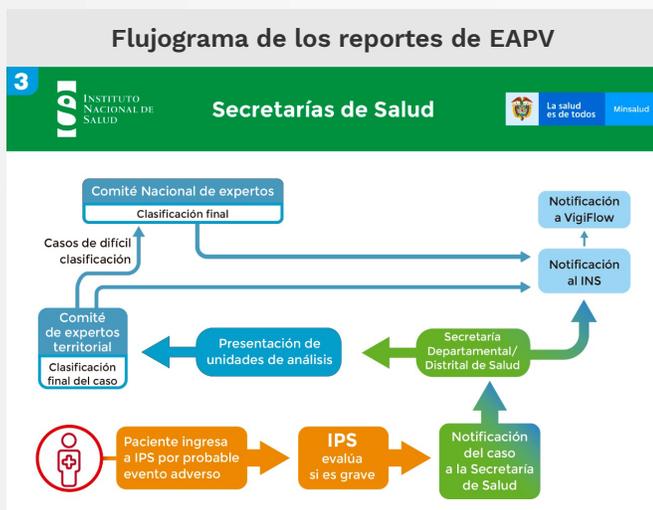
**Evento adverso posterior a la vacunación grave<sup>2</sup>:** Es un evento que se presenta con cualquier signo, síntoma, trastorno o síndrome después de la administración de una vacuna, que cause una incapacidad, discapacidad, ponga en riesgo la vida, requiera hospitalización u ocasione la muerte, 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.

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.

# Vigilancia epidemiológica de las vacunas contra la covid 19 en Colombia

## ¿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 Beneficios-EAPB, Prestadoras de servicios de salud –IPS, titulares de registro sanitario y agrupaciones de usuarios y población general.



Fuente: Instituto Nacional de Salud (INS)



## ¡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%202029-07-2021.pdf>

<sup>1</sup> Programa Nacional de Farmacovigilancia: Invima

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



# Reporte de los EAPV en Colombia

El quinto boletín presenta los reportes de los EAPV desde el comienzo del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19 hasta el 15 de septiembre 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.

## Dosis administradas

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

Primeras dosis **22.034.672**

Segundas dosis **13.161.720**

Monodosis **2.806.434**

Esquemas completos **15.968.154**



## EAPV REPORTADOS

**0,05%<sup>3</sup>**

de las personas vacunadas han reportado un EAPV. Es decir que **por cada 10.000 dosis administradas** se reportaron 5 EAPV.

**17.859 reportes<sup>4</sup>**

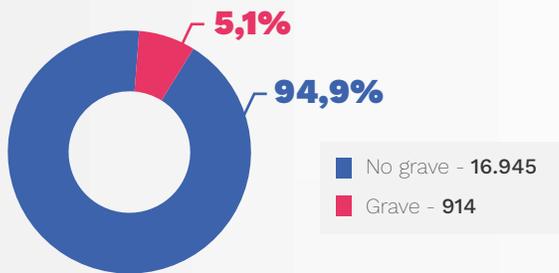
en **38.002.826** dosis administradas.

Tasa de reporte:

**47 por 100.000**

dosis administradas.

## DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES SEGÚN CLASIFICACIÓN<sup>5</sup>



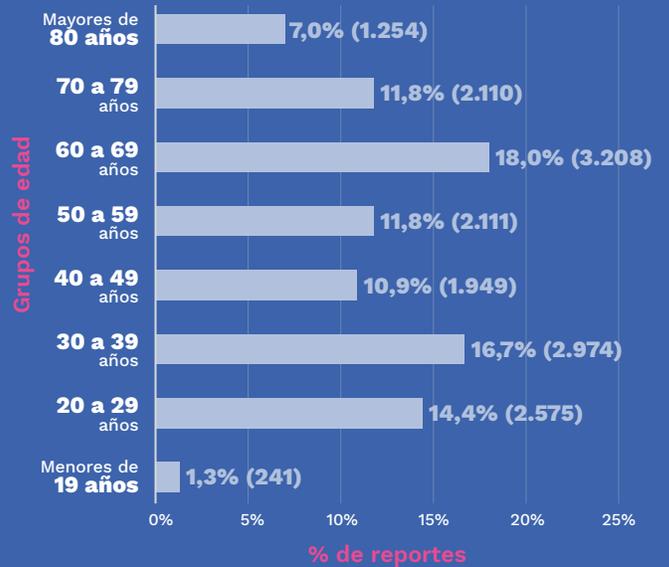
Fuente: VigiFlow-Invima. Fecha de corte 15 de septiembre de 2021

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



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

## DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES POR EDAD<sup>7</sup>



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

<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>4</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>6</sup> 1% de casos reportados sin información de sexo.  
<sup>7</sup> Se excluye del gráfico los datos no informados 8,0%.



## DISTRIBUCIÓN DE REPORTES POR FABRICANTE DE VACUNA

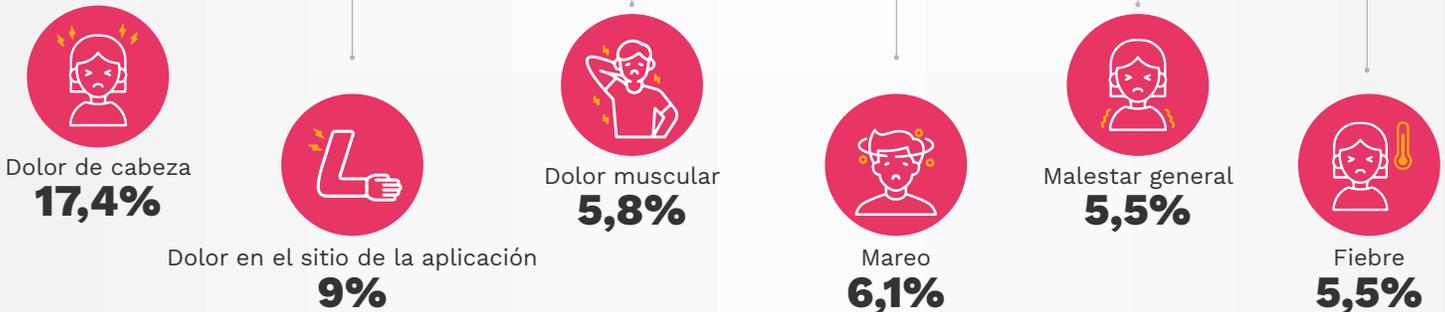
Fabricante	Número de reportes	% de reportes
Pfizer	11.015	61,7%
Sinovac	4.019	22,5%
AstraZeneca	1.528	8,6%
Janssen	893	5,0%
Moderna	395	2,2%
Vacuna Covid-19 no clasificada <sup>8</sup>	9	0,1%
<b>Total de reportes</b>	<b>17.859</b>	<b>100%</b>

Fuente: VigjFlow-Invima. Fecha de corte 15 de septiembre de 2021

## Tips

- ◆ 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 y niños** únicamente deben ser vacunados con la vacuna **Pfizer**.
- ◆ Para la vacunación de adolescentes (12 a 17 años) se han autorizado las vacunas de **Pfizer y Moderna**.
- ◆ **Recuerde llevar el carné** de vacunación para completar las dosis y consérvelo en un lugar seguro.

## Signos y síntomas con mayor frecuencia de reporte



### ¡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/2019ncov/vaccines/safety/vsafe.html>

