



Boletín #6: octubre de 2021

Vigilancia de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) contra COVID-19 en Colombia
Período del reporte: 17 de febrero al 15 de octubre 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 grave¹: 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.

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 COVID-19:

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

¹ Programa Nacional de Farmacovigilancia: Invima.

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



La salud
es de todos

Minsalud



Reporte de los EAPV en Colombia

El sexto boletín presenta los reportes de los EAPV desde el comienzo del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19 hasta el 15 de octubre 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 octubre de 2021)

Primeras dosis
24.765.771

Segundas dosis
15.800.873

Monodosis
3.711.824

Esquemas completos
19.512.697



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

EAPV REPORTADOS

0,05%³

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

23.625 reportes⁴

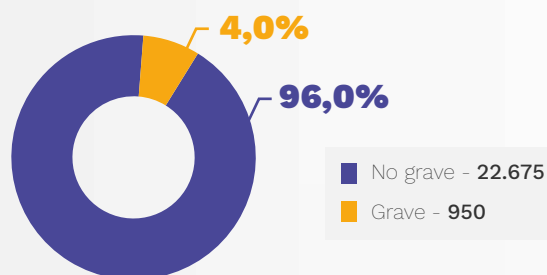
en **44.350.661** dosis administradas.

Tasa de reporte:

53 por 100.000

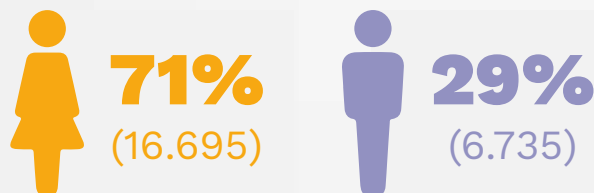
dosis administradas.

DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES SEGÚN CLASIFICACIÓN⁵



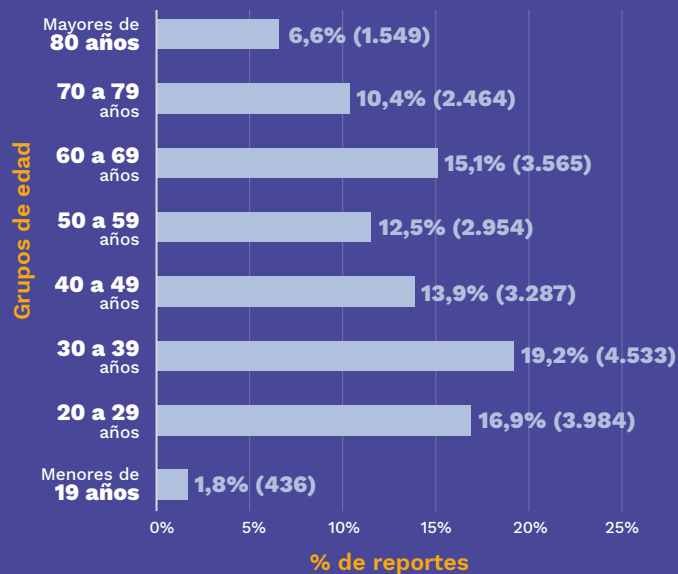
Fuente: VigíFlow®-INVIMA. Fecha de corte 15 de octubre de 2021

DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES POR SEXO⁶



Fuente: VigíFlow®-INVIMA. Fecha de corte 15 de octubre de 2021

DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES POR EDAD⁷



Fuente: VigíFlow®-INVIMA. Fecha de corte 15 de octubre de 2021

³ El numerador corresponde al número de EAPV reportados en VigíFlow® (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.

⁴ Reportes realizados en VigíFlow®, incluye los reportes de casos graves notificados al Instituto Nacional de Salud (INS). Una persona puede tener uno o más reportes de eventos adversos.

⁵ 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.

⁶ 1% de casos reportados sin información de sexo.

⁷ Se excluye del gráfico los datos no informados 3,6%.



La salud
es de todos

Minsalud



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

DISTRIBUCIÓN DE REPORTES POR FABRICANTE DE VACUNA

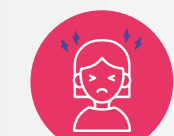
Fabricante	Número de reportes	% de reportes
Pfizer	13.284	56%
Sinovac	5.223	22%
AstraZeneca	2.385	10%
Janssen	1.648	7%
Moderna	1.041	4%
Vacuna Covid-19 no clasificada ⁸	44	0,2%

Fuente: VigiFlow©-INVIMA. Fecha de corte 15 de octubre de 2021

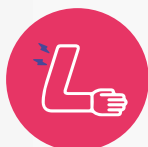
Tips

- ♦ 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 conservarlo en un lugar seguro.

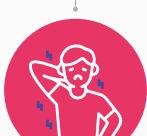
Signos y síntomas con mayor frecuencia de reporte



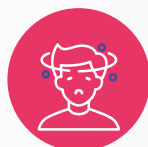
Dolor de cabeza
25,1



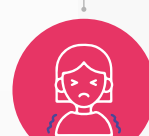
Dolor en el sitio de la aplicación
11,1%



Dolor muscular
9%



Mareo
9,2%



Malestar general
8%



Fiebre
8,4%

¡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://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>

Recupera
el ritmo de tu vida,
¡VACÚNATE!

Con el apoyo de:



La salud
es de todos

Minsalud



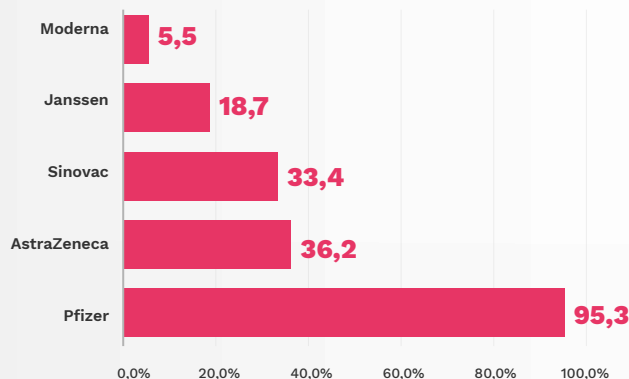


Anexos

TASAS DE OCURRENCIA DE EAPV EN COLOMBIA

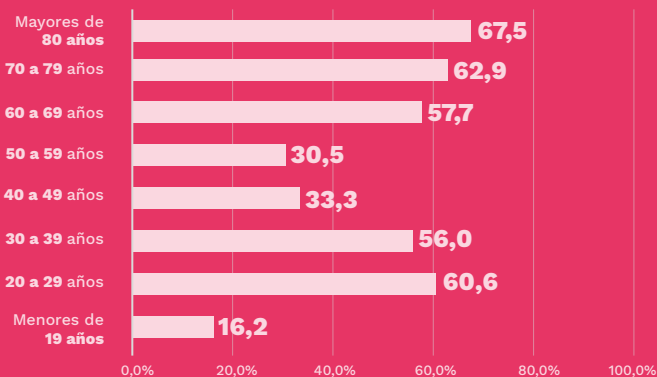
Con el objetivo de comparar la ocurrencia de los EAPV de acuerdo con la plataforma de vacunas contra COVID-19 y la edad de ocurrencia. Se realizó un primer ejercicio de estimación de **tasas por 100.000 dosis aplicadas** para estos eventos, grupo de edades y vacuna para un mismo grupo de edad. Este ejercicio se realizó para los primeros 6 meses del Plan Nacional de Vacunación, con una fecha de corte del 31 de agosto de 2021 y con datos de VigíFlow-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, el cual a la fecha de corte presenta un rezago de información del 15,46%, generando posiblemente unas tasas sobrestimadas, sin embargo, el resultado evidencia unas tasas de EAPV bajas comparables con resultados nivel mundial.

TASA DE REPORTE POR TIPO DE VACUNA POR 100 MIL DOSIS APLICADAS⁹



Fuente: VigíFlow@-INVIMA. Fecha de corte 31 de agosto de 2021 y Cubo Vacunación COVID-19.
Fecha de corte 31/08/2021. Fecha de consulta: 26/10/2021

TASA DE REPORTE POR GRUPOS DE EDADES POR 100 MIL DOSIS APLICADAS⁹

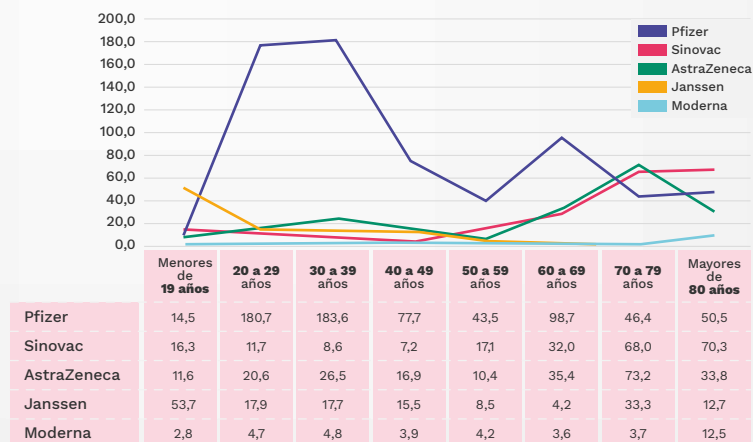


Fuente: VigíFlow@-INVIMA. Fecha de corte 31 de agosto de 2021 y Cubo Vacunación COVID-19.
Fecha de corte 31/08/2021. Fecha de consulta: 26/10/2021

CON EL RESULTADO DE LA ESTIMACIÓN DE LAS TASAS DE OCURRENCIA DE EAPV EN COLOMBIA, SE PUEDE CONCLUIR:

- Se observan unas 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 **20 a 39 años con la vacuna Pfizer**, la cual se puede explicar principalmente por eventos no graves que se auto resuelven.
- Las tasas son muy **similares por grupos de edad**, excepto para los menores de 19 años, esta diferencia se puede dar por un aumento en la tolerancia a los EAPV, la disposición para realizar el reporte y acceso a los servicios de salud.
- El resultado de estas tasas **refleja la seguridad de las vacunas** que se utilizan en país.
- Los **datos finales pueden cambiar**, dada la actualización de los sistemas de información y el rezago del cargue de información de PAI.

TASA DE REPORTE POR VACUNA PARA UN MISMO GRUPO DE EDAD POR 100 MIL DOSIS APLICADAS⁹



Fuente: VigíFlow@-INVIMA. Fecha de corte 31 de agosto de 2021 y Cubo Vacunación COVID-19.
Fecha de corte 31/08/2021. Fecha de consulta: 26/10/2021

⁹ Paciente no presenta carné de vacunación.

⁹ Los resultados pueden cambiar con el tiempo dada la actualización de cargue en PAIWEB de las vacunas aplicadas, por lo que las tasas finales serían más bajas que esté reporte preliminar

⁹ Para Colombia estas tasas incluyen EAPV graves y no graves