



Boletín #8: Diciembre de 2021

Vigilancia de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) contra COVID-19 en Colombia
Periodo del reporte: 17 de febrero al 15 de diciembre de 2021.

Definiciones clave sobre Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV)

¿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 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%202021-07-2021.pdf>

¹ Programa Nacional de Farmacovigilancia: Invima.

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



Reporte de los EAPV en Colombia

El octavo boletín presenta los reportes de los EAPV desde el comienzo del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19 hasta el 15 de diciembre de 2021. Al momento de esta publicación, se ha avanzado en las 5 etapas propuestas, adicionalmente se autorizó la aplicación de la vacuna en menores de 3 a 12 años y se dio inicio a una tercera dosis de refuerzo toda la población, con énfasis en los mayores de 50 años.

Dosis administradas (Entre el 17 de febrero y 15 de diciembre de 2021)

Primeras dosis **32.470.219**

Segundas dosis **21.610.152**

Monodosis **5.126.872**

Esquemas completos **26.737.024**

Total dosis administradas **61.722.515**



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

EAPV REPORTADOS

El 0,05%³

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

31.555 reportes⁴

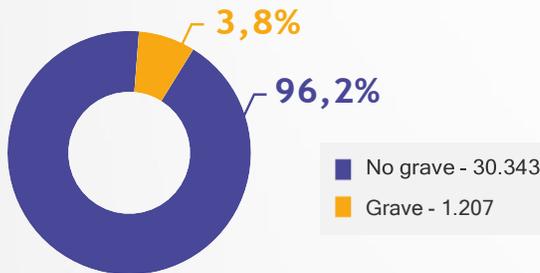
en 61.722.515 dosis administradas.

Tasa de reporte:

51 por 100.000

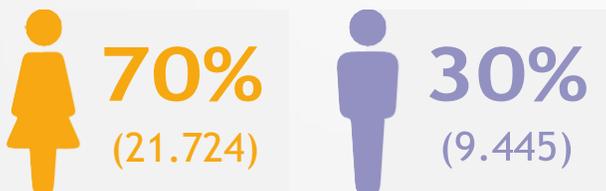
dosis administradas.

DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES SEGÚN CLASIFICACIÓN⁵



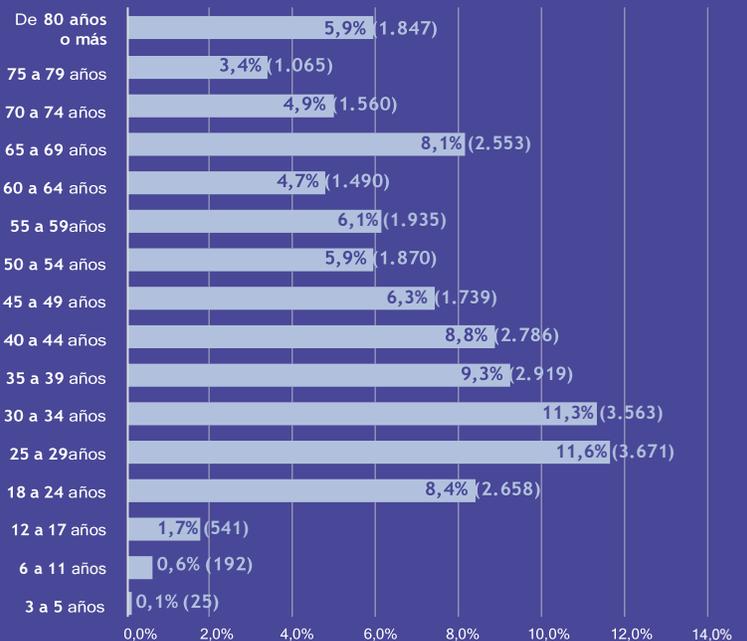
Fuente: VigiFlow@-INVIMA. Fecha de corte 15 de diciembre de 2021

DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES POR SEXO⁶



Fuente: VigiFlow@-INVIMA. Fecha de corte 15 de diciembre de 2021

DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES POR EDAD⁷



Fuente: VigiFlow@-INVIMA. Fecha de corte 15 de diciembre de 2021

³ 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

⁴ 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.

⁵ Todos los reportes clasificados como casos graves deben ser analizados para establecer su causalidad.

⁶ 1% de casos reportados sin información de sexo.

⁷ Se excluye del gráfico los datos no informados 2,9%



DISTRIBUCIÓN DE REPORTE POR FABRICANTE DE VACUNA

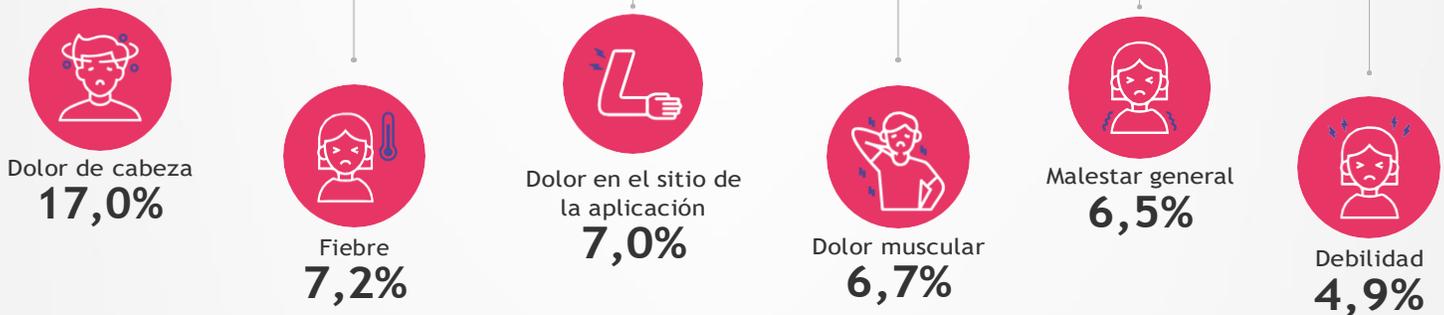
Fabricante	Número de reportes	% de reportes
Pfizer	15.817	50,1%
Sinovac	6.366	20,2%
AstraZeneca	4.105	13,0%
Janssen	2.088	6,6%
Moderna	3.143	10,0%
Vacuna Covid-19 no clasificada	31	0,1%
Total de reportes	31.550	100%

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

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 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 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 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%2Fconsultadores>

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>

Tasas de reporte de EAPV en Colombia

TASA DE REPORTE EN MENORES DE 12 AÑOS*

83 reportes

en 3.355.232 dosis administradas

Tasa de reporte:

2 por 100.000

dosis administradas

Hasta el momento no hay casos de EAPV graves confirmados en menores

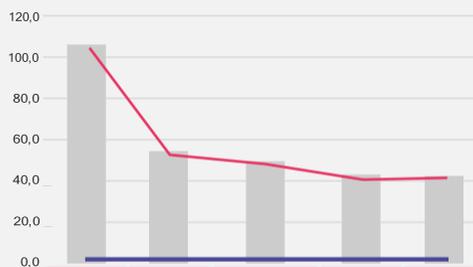
de 12 años

Fuente: VigiFlow©-INVIMA y Reporte diario de dosis de vacunación MSPS-DPYP Fecha de corte 15 de diciembre de 2021 *La fecha de corte para menores de 12 años es diferente a las anteriores tasas, dado que la vacunación en este grupo poblacional inició a partir del 31 de octubre, para el siguiente boletín estas tasas se reportarán en las gráficas de los otros grupos de edades.

TASA DE REPORTE DE EAPV ENTRE 13 A 80 AÑOS Y MÁS

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 31 de octubre de 2021, 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, el cual a la fechade corte presenta un rezago de información del 19%, 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. Por lo pronto no se presentan las tasas en menores de 12 años, dado que para este punto de corte no se había comenzado la vacunación en este grupo de edad, previamente se presentaron las tasas globales en la sección anterior.

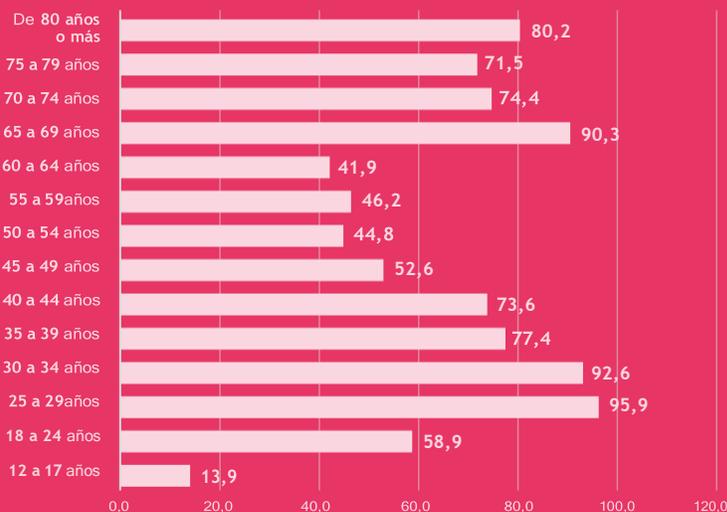
TASA DE REPORTE POR TIPO DE VACUNA Y CLASIFICACIÓN DEL EVENTO POR 100 MIL DOSIS APLICADAS⁸



	Pfizer	Janssen	AstraZeneca	Sinovac	Moderna
Tasa de reporte EAPV graves y no graves por 100 mil dosis	106,4	55,2	50,5	43,8	42,4
Tasa de reporte EAPV no graves por 100 mil dosis	103,7	52,7	47,7	40,9	41,5
Tasa de reporte EAPV graves por 100 mil dosis	2,6	2,4	2,8	2,9	0,9

Fuente: VigiFlow©-INVIMA. Fecha de corte 31 de octubre de 2021 y Cubo Vacunación - COVID-19. Fecha de corte 31/10/2021. Fecha de consulta: 20/12/2021

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

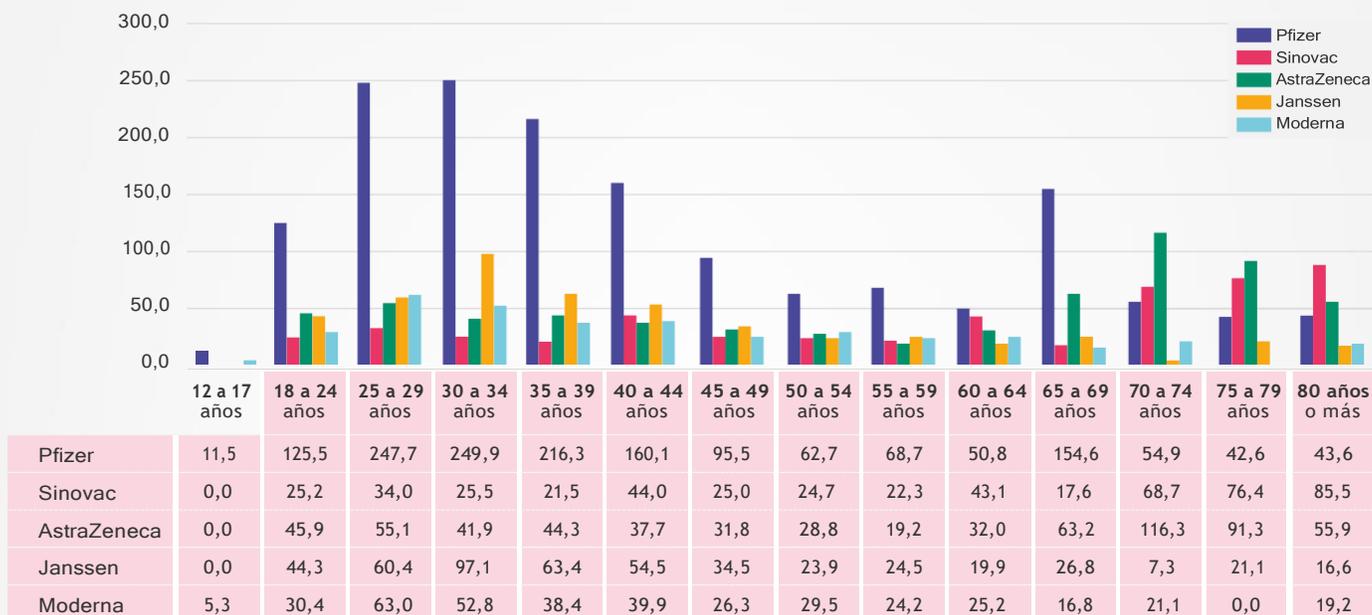


Fuente: VigiFlow©-INVIMA. Fecha de corte 31 de octubre de 2021 y Cubo Vacunación - COVID-19. Fecha de corte 31/10/2021. Fecha de consulta: 20/12/2021 (Para este punto de corte no se tenía apertura de vacunación en edades menores a 12 años)

⁸ 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 este reporte preliminar y este reporte no incluye errores programáticos.

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 este reporte preliminar y este reporte no incluye errores programáticos.

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



Fuente: VigiFlow@-INVIMA. Fecha de corte 31 de octubre de 2021 y Cubo Vacunación - COVID-19. Fecha de corte 31/10/2021. Fecha de consulta: 20/12/2021 (Para este punto de corte no se tenía apertura de vacunación en edades menores a 12 años)

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). Ciertamente las vacunas de mRNA son de las más recientes con un desarrollo y evidencia científica de ensayos clínicos fase 1 y 2 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.

- ◆ Se observan unas tasas de EAPV bajas para todas las edades y plataformas de vacunas, similares a las reportadas en la literatura.¹⁰
- ◆ No se observan diferencias relevantes en la ocurrencia de EAPV, salvo entre los 25 a 44 años con la vacuna Pfizer, la cual se puede explicar principalmente por eventos no graves que se auto resuelven.
- ◆ 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.
- ◆ Los datos indican la seguridad de la vacuna Sinovac en menores de 12 años, 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, hay evidencia cada vez más consistente de que la vacunación no sólo protege a los vacunados sino a su núcleo familiar y reduce la transmisión comunitaria, así como disminuye la generación de nuevas variantes.

Con el apoyo de:



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 este reporte preliminar y este reporte no incluye errores programáticos.

¹⁰ Para Colombia estas tasas incluyen EAPV graves, no graves y no incluyen errores programáticos.