

Eventos Adversos por Vacunación contra COVID-19



Siglas importantes



- **(ICSRs:** por sus siglas en inglés) Notificaciones de seguridad de casos individuales
- **UMC:** Uppsala Monitoring Center
- **EAPV:** Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación
- **AESIs:** Eventos Adversos de Especial Interés
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud

Definiciones

EAPV grave: 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 (1).

EAPV leve o no grave: 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 (2).

Terminología MedDRA: (del inglés Medical Dictionary for Regulatory Activities) es la terminología médica internacional desarrollada bajo los auspicios de la Conferencia internacional sobre armonización (ICH, por sus siglas en inglés) de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano (3).

- [1] Instituto Nacional de Salud (INS). Protocolo de Farmacovigilancia de Vacunas. Julio 2021
- [2] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Guía de notificación de evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. 2016
- [3] Disponible en https://admin.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/intguide_18_0_spanish.pdf

A nivel mundial, hasta el 16 de agosto de 2023, se han notificado a la OMS 769.806.130 casos confirmados de COVID-19, incluidas 6.955.497 muertes. Al 20 de agosto de 2023 se han administrado un total de 13.499.865.692 dosis de vacuna (4).

[4] Tomado de <https://covid19.who.int/?mapFilter=vaccinations> fecha de consulta 28 de agosto 2023

Según el reporte número 23 sobre vacunas de COVID-19 en VigiBase, cuya fecha de extracción de datos mencionada es de 18 de agosto de 2022 (5), indica que para esa fecha se habían reportado 4.748.723 casos de notificaciones de seguridad de casos individuales (ICSR).

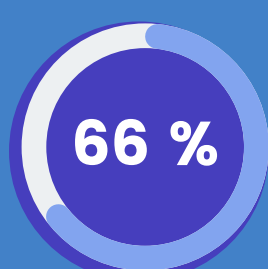
[5] Adaptado de https://vigilyze.who-umc.org/protected/reporte_23vacunas_covid-10_espanol.html#aesis-totales-por-vacuna. Fecha de consulta 28 de agosto de 2023



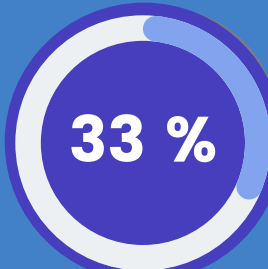
10 reacciones adversas a las vacunas contra COVID-19



Sexo de las personas vacunadas en Colombia:



MUJERES



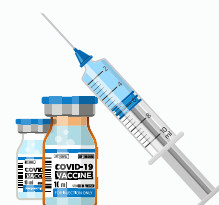
HOMBRES



DESCONOCIDO

Eventos adversos de especial interés (AESIs) graves y fatales

Se reportan para todas las vacunas 14% de AESI, de los cuales el 22% corresponden a eventos graves y el 1% a reportes fatales. El detalle de los datos se presenta a continuación:



Vacunas COVID-19	Número de ICSRs	%
Todas las vacunas	4.748.723	100
(Pfizer) Tozinamerán	2.543.316	54
AstraZeneca	923.218	19
Moderna (Elasomerán)	879.970	19
Janssen	200.517	4
CoronaVac Vero Cell Sinovac	75.053	2
Vero Cell Sinopharm Beijing	61.510	1
No especificado	18.352	0
Elasomeran and Imelasomeran	9.140	0
Tozinameran and Famtozinameran	6.608	0
Sputnik V	6.508	0
Tozinameran and Riltzinameran	5.913	0
Vero Cell Unspecified	4.272	0
Covaxin Bharat Biotech	3.346	0
mRNA Unspecified	3.112	0
Nuvavoxid Novavax	2.725	0
Convidecia	2.716	0
Otras*	1.485	0
Elasomeran and Davesomeran	962	0

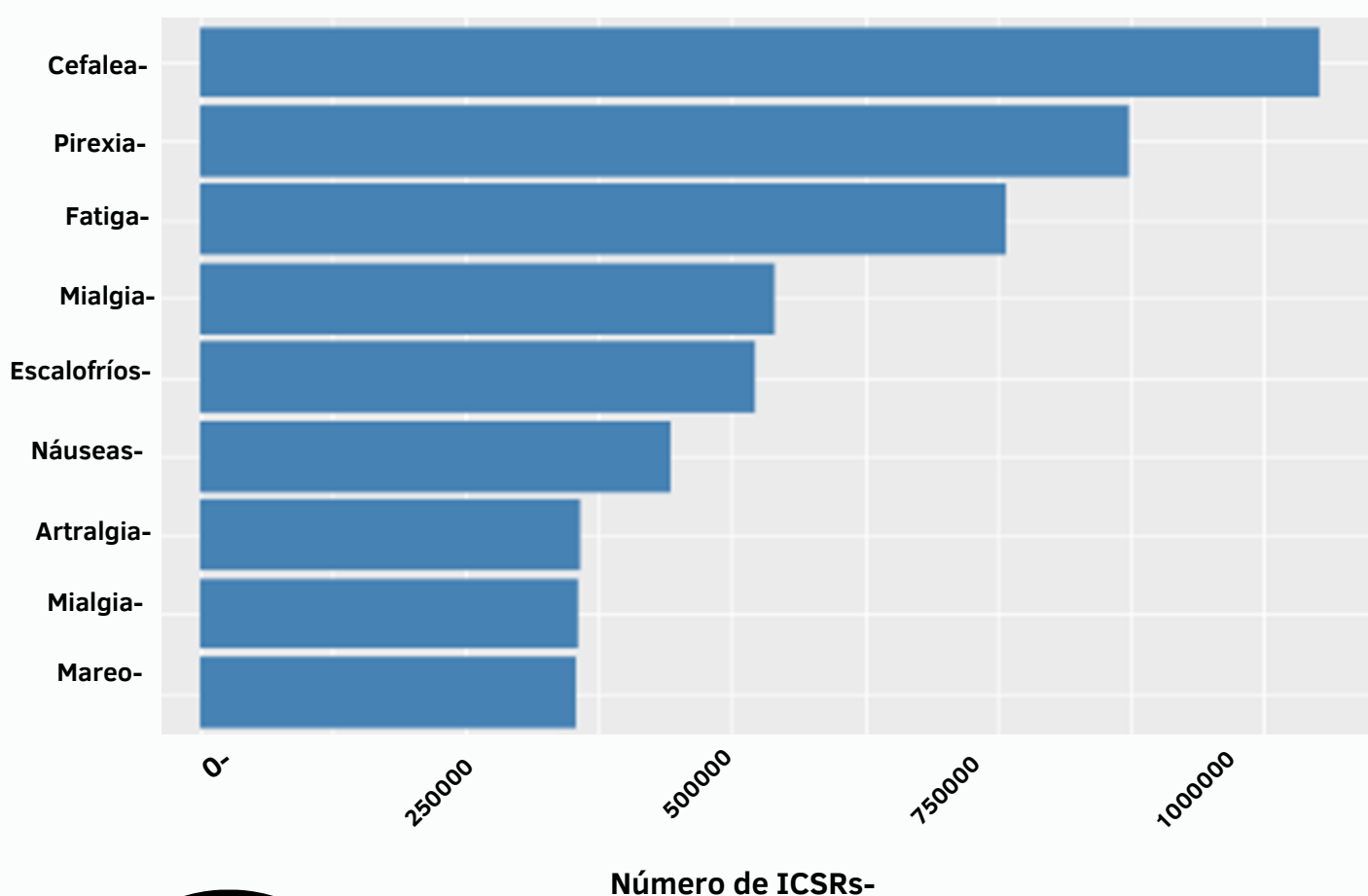


Fuente: elaboración propia con base en el informe sobre vacunas de COVID-19 en VigiBase (reporte número 23).

*Las vacunas con menos de 500 ICSRs están agrupadas como "Otras". Algunos ICSRs no contienen información detallada sobre cual vacuna fue administrada, estos se colocan en la categoría "No especificado"

Términos Preferidos (PTs) más reportados

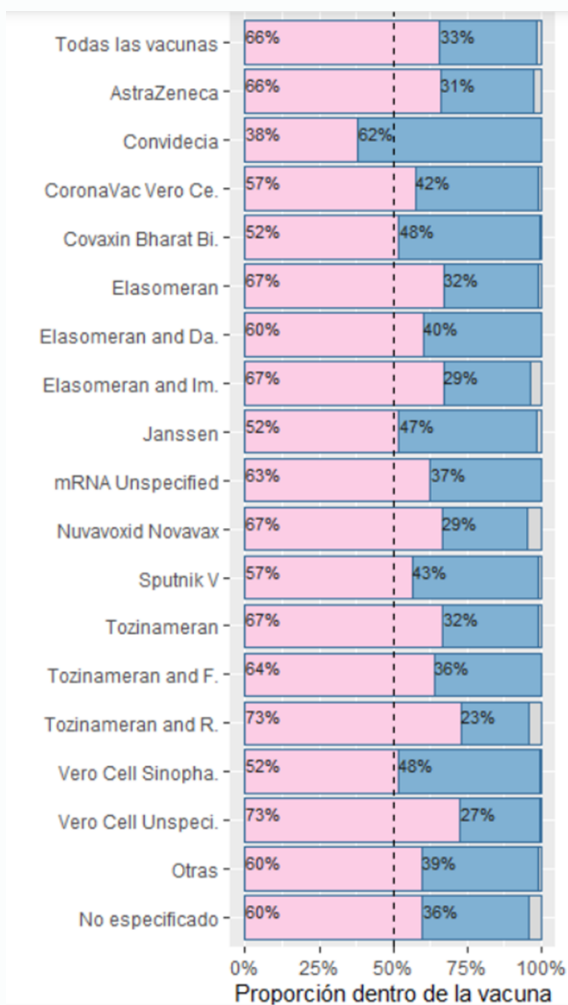
PTs superiores



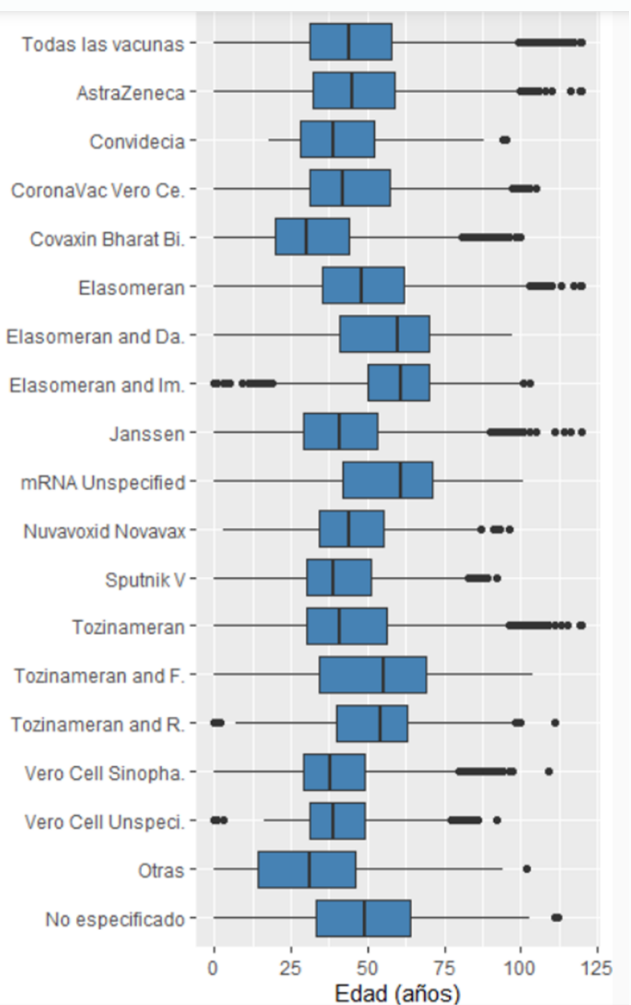
Un evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización (ESAVI) es un cuadro clínico que tiene lugar después de la administración de una vacuna y podría o no estar relacionado con esta.

Sexo y edad por vacuna

Sexo



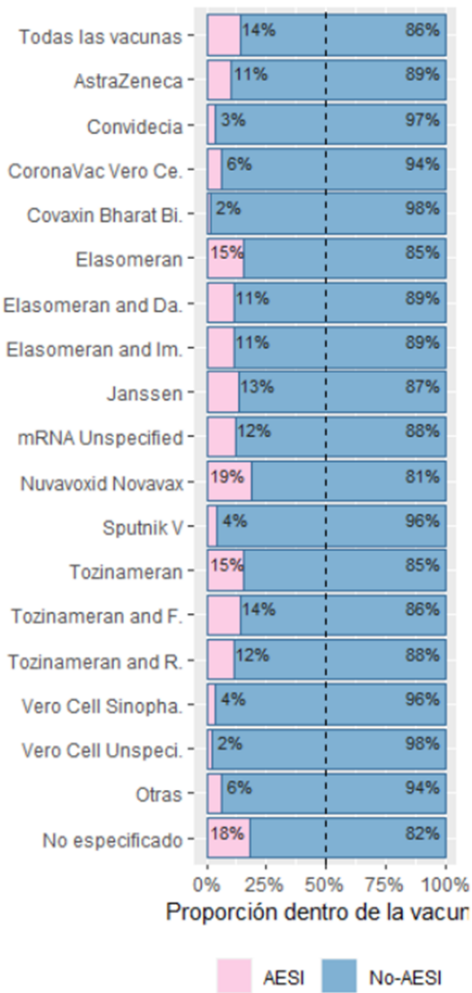
Edad



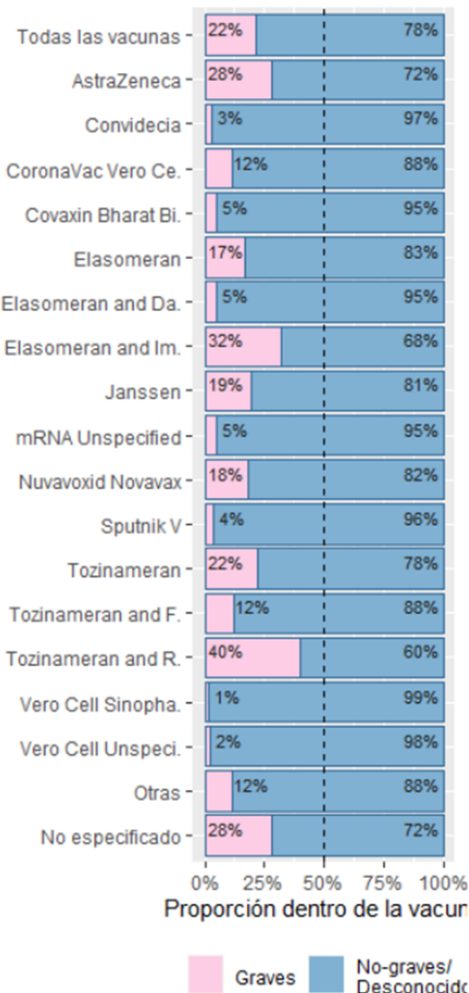
Eventos Adversos de Especial Interés (AESIs) graves y fatales reportados (6)

Informe sobre vacunas de COVID-19 en VigiBase

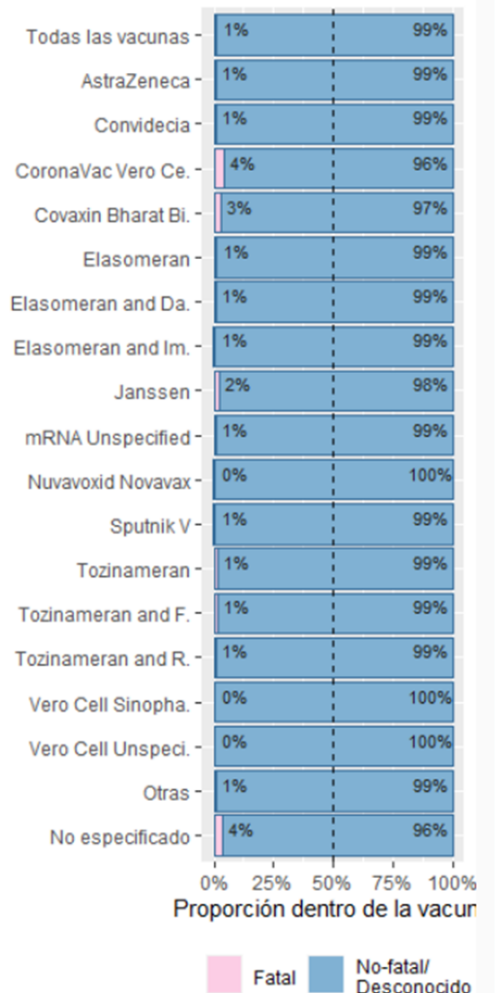
Reportes AESI



Reportes graves



Reportes fatales



[6] Informe sobre vacunas de COVID-19 en VigiBase, reporte 23, fecha de extracción de los datos 18 de diciembre 2022

En Colombia, entre el 3 de enero de 2020 al 16 de agosto de 2023, se han reportado a la OMS 6.378.000 casos confirmados de COVID-19 con 142.961 muertes, con un total de 90.506.612 dosis administradas de vacuna (7).



Dosis administradas (8)



Vacunados con primera dosis

36.312.611



Vacunados con segunda dosis

30.320.238



Vacunados con dosis única

6.699.563



Esquemas completos

CADA 100 HABITANTES 72,2

Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) en Colombia.

EAPV reportados (9)

57.287 reportes en 89.120.230 dosis administradas

EAPV: 64,28 x 100000 dosis aplicadas

[7] Tomado de <https://covid19.who.int/region/amro/country/co> fecha de consulta 28 de agosto 2023

[8] Adaptado de https://ais.paho.org/imm/IM_DosisAdmin-Vacunacion-es.asp fecha de consulta 28 de agosto 2023

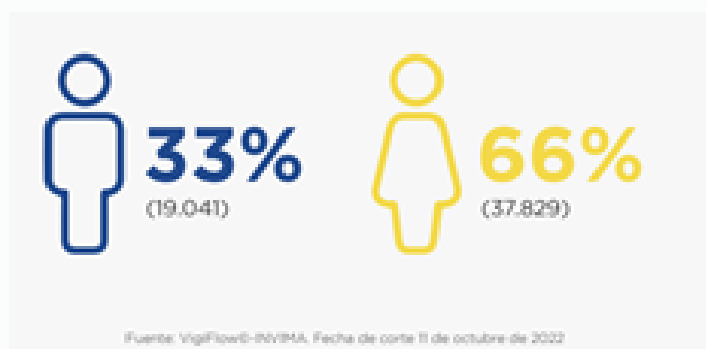
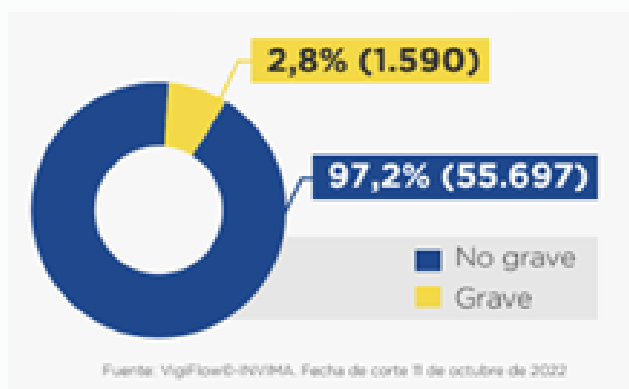
[9] Adaptado de Boletín #18 Vigilancia de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) contra COVID-19 en Colombia

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/boletin18-farmacovigilancia-vacunas-oct2022.pdf> fecha de consulta 28 de agosto 2023

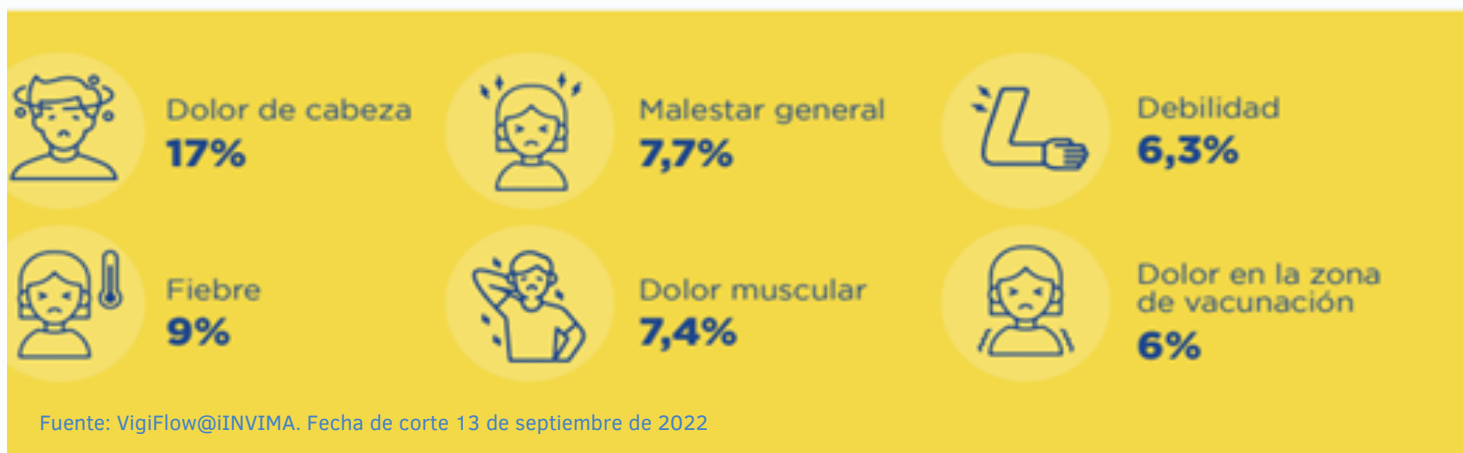
Para la clasificación de los casos según gravedad, sexo y síntomas de mayor frecuencia (teniendo en cuenta los 57.287 reportes de las 89.120.230 dosis administradas) se reportó que el 2,8% (1.590 casos) corresponden a eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPVs) graves, el 66% (37.829) de estos eventos se presentaron en mujeres y el 17% (9738 casos) corresponden a eventos adversos asociados a dolor de cabeza y el 9% (5.155 casos) a fiebre. El detalle de esta información se presenta a continuación:

Distribución de los casos según clasificación (10)

Distribución de los reportes por sexo (11)



Signos y síntomas con mayor frecuencia de reporte



Nota: la diferencia entre los valores de dosis administradas (90.506.612 dosis y 89.120.230 dosis) se debe a las fechas de los reportes de las fuentes consultadas, sin embargo, se permitió mantener esta información ya que son las fuentes más actualizadas que se hayan disponibles.

La distribución de reportes por fabricante de vacuna se presenta a continuación:

Fabricante	Número de reportes	% de reportes
Pfizer	23.243	40,60%
Moderna	10.736	18,70%
Sinovac	10.055	17,60%
AstraZeneca	8.804	15,40%
Janssen	4.331	7,60%
Vacuna Covid-19 no clasificada	118	0,20%
Total de reportes	57.287	100%

Fuente: elaboración propia con base en el boletín # 18 de octubre 2022 Vigilancia de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) contra COVID-19 en Colombia.

Observaciones

1. Se debe tener en cuenta que para la realización de este informe se consultaron diferentes fuentes de información (para mostrar los datos más actualizados reportados), esto se ha de tener en cuenta en su adecuada interpretación.
2. No todos los países cuentan con sistemas de información de farmacovigilancia, por lo tanto, podría considerarse un subregistro o rezago en la información reportada.
3. Para la clasificación final del EAPV no se cuenta siempre con comités como sugiere OMS para definición de casos; eso puede llevar a sesgos de clasificación, subestimación o errores en la información.



[10] Todos los reportes clasificados como casos graves deben ser analizados para establecer su causalidad.

[11] 1% de casos reportados sin información de sexo