

**REVISION BIBLIOGRAFICA DE LA FRECUENCIA DE EFECTOS ADVERSOS POS
VACUNACIÓN EN 28 DEPARTAMENTOS DE
COLOMBIA, AÑO 2021**

**REVISION BIBLIOGRAFICA DE LA FRECUENCIA DE EFECTOS ADVERSOS
POSTERIORES A LA VACUNACIÓN EN 28 DEPARTAMENTOS DE COLOMBIA,
DURANTE ENERO A DICIEMBRE DE 2021**

AUTOR/ES

LEONEL PÉREZ MARTÍNEZ

YULIED PAOLA MUÑOZ HUERTAS

YINNA PAOLA ROJAS ORTIZ

CORPORACIÓN UNIVERSITARIA IBEROAMERICANA

FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES

PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN GERENCIA DE LA CALIDAD EN SALUD

BOGOTÁ D.C

MAYO 2023

COLOMBIA, AÑO 2021



**REVISION BIBLIOGRAFICA DE LA FRECUENCIA DE EFECTOSADVERSOS POS
VACUNACIÓN EN 28 DEPARTAMENTOS DE
REVISION BIBLIOGRAFICA DE LA FRECUENCIA DE EFECTOS ADVERSOS
POSTERIORES A LA VACUNACIÓN EN 28 DEPARTAMENTOS DE COLOMBIA,**

DURANTE ENERO A DICIEMBRE DE 2021AUTOR/ES

LEONEL PÉREZ MARTÍNEZ

YULIED PAOLA MUÑOZ HUERTAS

YINNA PAOLA ROJAS ORTIZ

DOCENTE ASESOR

PAOLA ANDREA RUIZ BURGOS

CORPORACIÓN UNIVERSITARIA IBEROAMERICANA

FACULTAD CIENCIAS EMPRESARIALES

PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN GERENCIA DE LA CALIDAD EN SALUD

BOGOTÁ D.C -MAYO 2023

**REVISION BIBLIOGRAFICA DE LA FRECUENCIA DE EFECTOSADVERSOS POS
VACUNACIÓN EN 28 DEPARTAMENTOS DE
COLOMBIA, AÑO 2021**

Tabla de Contenido

Introducción	6
1. Capítulo 1. Descripción general del proyecto:	7
1.1. Problema de Investigación	7
1.2.1. Objetivo General:	8
1.2.1.1. Objetivos Específicos:	8
1.3. Justificación	9
2. Capítulo 2. Marco de Referencia:	11
2.1. Marco teórico-conceptual	11
2.2. Marco Legal	14
3. Capítulo 3. Marco Metodológico:	15
3.1. Tipo de estudio:	16
3.2. Población:	16
3.3. Procedimientos:	17
3.4. Técnicas para la recolección de la información:	19
3.5. Técnicas para el análisis de la información:	21
3.6. Consideraciones Éticas:	22
4. Capítulo 4. Análisis de Resultados:	23
5. Discusión y Conclusiones	33
6. Referencias	35

REVISION BIBLIOGRAFICA DE LA FRECUENCIA DE EFECTOS ADVERSOS POS VACUNACIÓN EN 28 DEPARTAMENTOS DE

COLOMBIA, AÑO 2021

Índice de Tablas

Tabla 1 Características sociodemográficas de los casos reportados como ESAVI en 28 departamentos de Colombia durante enero a diciembre de 2021	23
Tabla 2 Caracterización de los casos reportados como ESAVI en 28 departamentos de Colombia durante enero a diciembre de 2021, según departamento de residencia y sexo	25
Tabla 3 Caracterización de los casos reportados como ESAVI en 28 departamentos de Colombia durante enero a diciembre de 2021, según departamento de residencia y régimen de salud	27

Índice de Gráficos

Gráfico 1 Departamento de residencia de los casos reportados como ESAVI en 28 departamentos de Colombia durante enero a diciembre de 2021	24
Gráfico 2 Estado final de los casos reportados como ESAVI en 28 departamentos de Colombia durante enero a diciembre de 2021	29
Gráfico 3 Porcentaje de casos reportados como confirmados por clínica (ESAVI) presentados en 24 departamentos de Colombia durante enero a diciembre de 2021, según departamento de residencia	30
Gráfico 4 Mortalidad en los casos reportados como ESAVI en 28 departamentos de Colombia durante enero a diciembre de 2021	31
Gráfico 5 Mortalidad en los casos reportados como ESAVI en 28 departamentos de	

**REVISION BIBLIOGRAFICA DE LA FRECUENCIA DE EFECTOSADVERSOS POS
VACUNACIÓN EN 28 DEPARTAMENTOS DE**

Colombia durante enero a diciembre de 2021 32
COLOMBIA, AÑO 2021

Listado de Anexos

Anexos A. Documento PDF. Instrumento, Tabla resumen datos utilizados, ficha
notificación 37
Anexos B. Base de datos Instituto Nacional de Salud - Datos_298_2021 37

Introducción

Los eventos adversos por lo general son tenidos como actividades, consecuencias o efectos inesperados con una connotación negativa y en muchas oportunidades, perjudicial para el paciente, pero en ese sentido es interesante que se pueda llegar a cambiar esta perspectiva de los mismos.

Teniendo en cuenta que los eventos adversos se pueden llegar a tomar como actividad de mejora frente a la prestación de los diferentes servicios, se puede resaltar que una de la parte más importante de la seguridad del paciente se representa por medio de la notificación y de la identificación de los eventos adversos que se pueden prevenir durante la atención que se brinda en los diferentes servicios.

Por lo tanto, es importante que dichos eventos se identifiquen y comuniquen de manera inmediata, oportuna y transparente para mantener la confianza de las personas en los programas de vacunación, cuyo objetivo de esta investigación es calcular la frecuencia de eventos adversos posteriores a la vacunación.

De acuerdo con lo anterior, el grupo de investigación plantea entregar un documento que pueda ser empleado como línea de base para la generación de estrategias o intervenciones pertinentes para disminuir o mitigar la aparición de eventos adversos seguidos a la vacunación.

1. Capítulo 1. Descripción general del proyecto:

1.1. Problema de Investigación

En atención hospitalaria y de salud siempre es y seguirá siendo una prioridad el poder brindar una atención segura y de óptima calidad, buscando ofrecer apoyo a las personas que buscan atención en salud.

En esta labor, es inevitable que lleguen a suceder ciertos eventos adversos que pueden interferir con la calidad de la atención y por tanto pueden influir negativa o positivamente en la labor diaria de los profesionales, desde la atención como tal y finalmente, en los pacientes y usuarios que acuden a una IPS.

Según Aibar y Aranaz (1), el objetivo del desarrollo de una vacuna es alcanzar el mayor grado de protección con la menor tasa de eventos adversos por la aplicación de la misma, las cuales resultan ser de poco impacto si se comparan con el beneficio que produce el biológico al prevenir una enfermedad específica. Los riesgos asociados al aplicar la vacuna varían, por lo que para cada una de ellas deben tenerse en cuenta las recomendaciones sobre la dosis, vía de administración, el momento de aplicación y las contraindicaciones.

Se requiere poder conocer qué tanto se presentan los efectos adversos posteriores a vacunación y si existen diferencias por departamentos, en el país, ya que sin este insumo resulta mucho más difícil la planeación y ejecución de intervenciones tendientes a mejorar la calidad de la prestación de los servicios de salud, motivo por el cual, surgió la siguiente pregunta problema:

¿Cuál fue la frecuencia de efectos adversos posteriores a la vacunación en 28 departamentos de Colombia, durante enero a diciembre de 2021?

1.2 Objetivos

1.2.1. Objetivo General:

Determinar la frecuencia de efectos adversos posteriores a la vacunación en 28 departamentos de Colombia, durante enero a diciembre de 2021.

1.2.1.1. Objetivos Específicos:

Determinar la frecuencia de EAPV, de manera general y según variables sociodemográficas: edad, sexo, régimen de salud, pertenencia a grupos especiales.

Describir la frecuencia de EAPV por departamentos y según variables sociodemográficas (sexo y régimen de salud).

Describir la distribución de frecuencia de los casos según estado final y fallecimientos.

1.3. Justificación

La inmunización ha permitido la erradicación mundial de la viruela (2), la eliminación de la poliomielitis del hemisferio occidental (3), y reducciones importantes en la incidencia de otras enfermedades prevenibles por vacunación. Sin embargo, la vacunación puede causar efectos secundarios menores y, en raras ocasiones, graves.

Debido a que ha aumentado la conciencia pública y la controversia sobre la seguridad de las vacunas, principalmente porque al aumentar su cobertura es lógico que ocurra un mayor número de EAPV. Dichos eventos adversos incluyen tanto reacciones verdaderas a la vacuna y eventos coincidentes con la vacunación, pero no causados por ella.

A pesar de las preocupaciones sobre seguridad de las vacunas, vacunarse es más seguro que aceptar los riesgos de las enfermedades que estas previenen y a menos que se haya erradicado una enfermedad, la falta de vacunación aumenta los riesgos tanto para el individuo como para la sociedad (4).

A nivel mundial, la mayoría de las reacciones adversas suelen ser locales; por ejemplo, para la BCG alrededor de 95% de los casos presentan dolor, tumefacción o enrojecimiento, cifra que es del 5% para la hepatitis B; en cambio, dentro de las reacciones graves y raras las tasas por dosis administradas son de 0,19-1,56/1000.000 para BCG, 2-4/1000.000 para Polio oral y <1/100 para DPT, entre otras (5).

En Colombia, para el año 2019, la tasa de notificación de las reacciones graves relacionadas con la vacuna fue de 3,7, 2,4 y 1,3 por 100 000 dosis administradas de DPT, pentavalente y antipolio oral, de manera respectiva y en ese año hubo 14 muertes clasificadas como coincidentes; para el siguiente año, se notificaron al SIVIGILA 349 casos de eventos aparentemente atribuidos a la vacunación o inmunización graves, evidenciando una disminución del 36 % respecto 2019, cuando se notificaron 545 casos (6).

En el año 2021, frente al inicio de la vacunación masiva contra la COVID-19 se presentaron muchas dudas sobre la seguridad de las vacunas, especialmente en pacientes con antecedentes de alergias. En una revisión llevada a cabo por Aguirre y cols., (7) se documentó que más del 95% de los eventos adversos de las diferentes vacunas para esta afección fueron locales.

Precisamente, para garantizar un retorno seguro a las actividades propias de la Academia, la Corporación Universitaria Iberoamericana diseñó un protocolo en el que se recalca la importancia de la vacunación para todos los empleados y estudiantes, uniéndose a los lineamientos nacionales y fomentando una cultura de la prevención (8). Aparte de este documento, no se encontró otro, dentro de la Universidad, en el que se haga mención a la vacunación.

Por lo anterior, resulta de gran importancia promover la investigación frente a los eventos notificables para poder generar intervenciones que contribuyan a generar espacios de oportunidad de mejora en la prestación de los servicios logrando que se disminuya la incidencia de estos.

2. Capítulo 2. Marco de Referencia:

2.1. Marco teórico-conceptual

Se denomina evento adverso a todos aquellos sucesos que son no intencionales y los cuales se presentan durante la atención en salud y que le pudieran llegar a generar una afectación al paciente. Estos eventos no se encuentran relacionados con la enfermedad de fondo. Las causas pueden ser múltiples, dentro de las que se destacan las condiciones generales del sistema, temas de infraestructura y el actuar de los participantes en la atención en salud (9).

El análisis y estudio de los riesgos y la ocurrencia de los eventos adversos tiene su antecedente en estudios realizados sobre los efectos indeseables de los medicamentos, de las infecciones nosocomiales, de complicaciones en procedimientos terapéuticos, entre otras causales todas estas presentes siempre entre el personal hospitalario (8).

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS)(10) existen básicamente dos tipos de eventos, los cuales son de importancia para llegar a comprender su existencia y grado de afectación:

Eventos adversos prevenibles los cuales son aquellos incidentes que se hubieran podido llegar a evitar en las circunstancias particulares del caso, con lo cual se logra cumplir con los estándares del cuidado a tener en cuenta durante un momento determinado en la atención al paciente.

Eventos adversos no prevenibles los cuales son aquellos eventos claramente inevitables dado el estado actual de los conocimientos, los cuales pueden llegar a suceder incluso cumpliendo todos los protocolos de seguridad del paciente.

Es indudable el impacto, la utilidad y la cobertura de estudios como los antes mencionados, que constituyen actualmente los proyectos de referencia para todo estudio en la materia, ya que sin duda entre sus atributos se encuentra el aporte metodológico, la homogeneidad técnica en el levantamiento y la precisión y validación de los resultados obtenidos en la medición de los eventos adversos según la etiología de cada una de las categorías analizadas, así como sus impactos en muerte, discapacidad y costos hospitalarios por días estancia adicionales.

No obstante, debe reconocerse que este tipo de estudios, de gran escala presentan por su natural complejidad cierto grado de heterogeneidad en sus resultados, en parte debido a las diferentes características de los establecimientos médicos participantes. Otra limitante reside en los elevados costos de su realización, que no todos los sistemas de salud pueden invertir, y que por lo tanto hace difícil el seguimiento de cifras mediante estudios semejantes en el tiempo.

Eventos adversos relacionados con las vacunas

Las vacunas ponen en marcha las defensas naturales del organismo y, de ese modo, reducen el riesgo de contraer enfermedades. Actúan desencadenando una respuesta de nuestro sistema inmunitario (10).

Durante los primeros años la elaboración y producción de las vacunas fue un proceso artesanal, no siempre se hacían pruebas estrictas de esterilización, de manera que en la mayoría

de las veces el producto se aplicaba directamente en las personas y no se vigilaba los posibles eventos adversos que se podrían presentar.

Aunque las vacunas modernas son inocuas, no están exentas de causar riesgos, que varían desde una reacción leve hasta reacciones que pueden causar daños cerebrales, transitorios y permanentes, e incluso la muerte, y esto a su vez causa un evento adverso, ya que cuando se produce una reacción así las personas se predisponen y rechazan la vacuna, con el riesgo de sufrir enfermedades que son más riesgosas al no aplicarse una vacuna (10).

Se considera evento adverso a las vacunas, o cualquier accidente médico que ocurre después de la vacunación y que puede o no estar relacionado con la aplicación de la vacuna. Igualmente, otros eventos inusuales que puedan ocurrir antes de que hayan transcurrido más de 4 semanas de la vacunación, y cualquier caso de muerte que acontezca en un receptor de vacunas antes de las 4 semanas de aplicada, siendo las vacunas un producto que se administra a personas sanas para evitar las enfermedades, la única forma de que se cumpla la ecuación riesgo-beneficio, es que los productos que se administren no causen más daños de los que podría ocasionar la propia enfermedad (10).

Los eventos adversos locales pueden aparecer en algunos casos posiblemente relacionados al adyuvante de hidróxido de aluminio. La formación de un pequeño granuloma es inevitable con las vacunas con adyuvantes, y debe ser considerado como una condición necesaria a la eficacia de la vacunación. También puede ocurrir eventos adversos posvacunación y son inusuales ya que se presentan después de algunas semanas, por eso es indispensable implementar un sistema de vigilancia (10).

Entre los síntomas que se pudieran considerar factores de riesgo dependiendo del tipo de vacuna y el organismo de la persona están los siguientes:

Contraindicaciones

- Reacciones leves a la vacuna (fiebre leve, dolor muscular).
- Reacciones moderadas a la vacuna (fiebre alta, dolor de cabeza, vómito, diarrea).
- Reacciones severas o alérgicas a la vacuna (falla orgánica, riesgo de paro respiratorio, paro cardíaco, convulsión, shock).

2.2 Marco Legal

Normativas legales relacionadas con eventos adversos

La resolución 1446 del 2006 (11) establece como obligatorio para todos los actores en el sistema obligatorio de garantía en calidad la verificación del reporte de eventos, vigilando los eventos adversos, buscando una estrategia continua en el sistema de salud ayudando a disminuir la incidencia en las instituciones generando una atención más segura.

Ahora bien, están relacionadas desde la normativa legal con los eventos adversos relacionados con la vacunación los siguientes numerales de la resolución:

Oportunidad de la asignación de la cita en la consulta médica general”

La atención por el médico general es la más importante y frecuente puerta de entrada al sistema. La oportunidad en este nivel de atención es directamente proporcional al acceso a los servicios y su resolutive es vital para la eficiencia del sistema pues orienta y racionaliza la demanda a niveles superiores de complejidad y especialidad. Una respuesta rápida en este nivel contribuye a la detección y tratamiento en etapas iniciales del proceso patológico disminuyendo la incapacidad, secuelas y riesgos inherentes a él y disminuye la congestión e inadecuada utilización de servicios especializados y de urgencias (11).



El tiempo de respuesta en los prestadores es útil para medir la suficiencia institucional para atender la demanda de servicios que recibe, orientando decisiones de mejoramiento, puede servir para la evaluación contractual entre las entidades promotoras de salud y los prestadores. Su monitorización puede proveer al usuario de información relevante para su decisión de acudir a un determinado proveedor de servicios de salud y para la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud puede representar además un trazador indirecto de la capacidad resolutive de los procesos de atención y de la suficiencia de la oferta en el primer nivel (11).

Oportunidad de la asignación de la cita en la consulta médica Especializada I.1.2

La oportunidad en la respuesta a la necesidad de la atención de casos de mayor complejidad que requieren de la intervención de especialistas tiene impacto sobre la capacidad resolutive de los casos por su detección y atención temprana disminuyendo los riesgos de incapacidad en tiempo, severidad, secuelas y en la congestión y mal uso de servicios de urgencias y de menor nivel de complejidad. El tiempo de respuesta en los prestadores puede resultar útil para medir la suficiencia institucional para la demanda de servicios que recibe, orientando decisiones de mejoramiento y la evaluación de la relación contractual con las entidades promotoras de salud (11).

3. Capítulo 3. Marco Metodológico:

El enfoque de este trabajo de investigación es de tipo cuantitativo; se explora la frecuencia de los EAPV en Colombia específicamente en 28 departamentos donde se presentaron los eventos adversos, relacionando la distribución de variables de naturaleza cuantitativa y cualitativa, llevando a cabo un análisis estadístico conducente a la toma de decisiones.

3.1. Tipo de estudio:

Desde el punto de vista epidemiológico, se trata de un estudio observacional, descriptivo. Los estudios observacionales se definen a partir de la ausencia de intervención por parte del investigador. Estos diseños pueden ser descriptivos (como es el caso del presente estudio) en los cuales se incluyen los estudios transversales y los estudios de cohorte descriptivos; o también ser de tipo analítico incluyendo a los casos controles, los estudios cohorte clásico y los transversales (12). El elemento clave que define a un estudio transversal es la evaluación de un momento específico y determinado de tiempo, en contraposición a los estudios longitudinales que involucran el seguimiento en el tiempo (13).

3.2. Población:

La población objeto de esta investigación consiste en hombres y mujeres, considerando los siguientes criterios:

Criterio de Inclusión:

Hombres y Mujeres presentes en la base de datos del SIVIGILA (Instituto Nacional de Salud), notificados bajo el código de evento “298” (Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización ESAVI).

Criterios de exclusión

Registros con datos incompletos o no concluyentes.

En total se analiza la base completa la cual contiene 304 registros.

3.3. Procedimientos:

DESCRIPCIÓN GENERAL		TRABAJO DE GRADO I								TRABAJO DE GRADO II							
		MES 1		MES 2		MES 3		MES 4		MES 1		MES 2		MES 3		MES 4	
FASE	ACTIVIDAD																
	Definición Título del Proyecto																
I	Descripción del resumen (propuesta)																
II	Descripción y planteamiento del Problema de Investigación																
V	Descripción Antecedentes y Justificación																
	Definición y planteamiento de objetivos																
I	Elaboración de presupuesto																



DESCRIPCIÓN GENERAL		TRABAJO DE GRADO I								TRABAJO DE GRADO II							
		MES 1		MES 2		MES 3		MES 4		MES 1		MES 2		MES 3		MES 4	
II	Elaboración Cronograma																
III	Marco teórico																
X	Diseño Marco Metodológico																
	Revisar y completar "FICHA RESUMEN DE PROYECTO PARTICULAR O DE SEMILLERO DE INVESTIGACIÓN"																
I	Socialización de Avances (Trabajo de Grado I)																
II	Desarrollo del Marco Metodológico																
III	Descripción de las consideraciones éticas																
IV	Definición del impacto y productos esperados																
VI	Depuración bases de datos																

DESCRIPCIÓN GENERAL		TRABAJO DE GRADO I								TRABAJO DE GRADO II							
		MES 1		MES 2		MES 3		MES 4		MES 1		MES 2		MES 3		MES 4	
VII	Análisis de información																
VIII	Evaluación de los resultados, generación de conclusiones																
IX	Presentación del informe del Proyecto																
X	Ajustes y/o correcciones al informe del Proyecto según revisión																
XI	Elaboración de Informe Final - Artículo - RAI (Trabajo de Grado II)																
XII	Presentación del informe final del Proyecto																

3.4 Técnicas para la recolección de la información:

Para esta investigación se utiliza como instrumento de recolección de datos la técnica de revisión documental y registros, la cual consiste en examinar los datos presentes en documentos ya existentes, sean estos registros de una fuente específica, documentos proporcionados por instituciones y recolectados por quienes realizan la investigación

descriptiva, en el caso de la investigación presente se utiliza una base de datos oficial y de libre acceso, por parte del Instituto Nacional de Salud. A continuación, una breve descripción de esta herramienta.

La revisión documental consiste, básicamente, en recopilar información ya existente sobre un tema o problema. Se puede obtener esta información de diversas fuentes como, por ejemplo, revistas, artículos científicos, libros, material archivado y otros trabajos académicos, registros del lugar o entidad que se esté investigando o bases de datos. En ocasiones esta revisión documental abarca datos tanto de la fuente a investigar como de otras para realizar comparaciones (14). Un detalle para destacar de esta herramienta es que se debe establecer una relación entre las fuentes y hacer comparaciones entre los datos de las mismas bases de datos para poder analizar críticamente la información recopilada sobre el tema en cuestión y, así, responder a la pregunta de investigación inicialmente propuesta en el trabajo investigativo. Con esta técnica se desarrollará la habilidad para encontrar, seleccionar y analizar la información disponible (14).

En la revisión documental es importante tener en cuenta que existan las siguientes 4 etapas si se desea conseguir buenos resultados y que la investigación cumpla los objetivos trazados:

- Planeación
- Colección de información
- Organización, Análisis e Interpretación
- Presentación de Resultados

Ahora bien, desde el presente trabajo dentro de las variables que se tienen en cuenta en la revisión documental están las siguientes:

- Listado de elementos importantes identificados en la revisión documental.
- Codificación de cada persona tomada en la base de datos: A quienes se les identificará el listado los eventos adversos reportados en la base de datos

3.5. Técnicas para el análisis de la información:

El instrumento de recolección es un archivo .csv, el cual es descargado del SIVIGILA (Instituto Nacional de Salud). Este corresponde a algunos de los datos de la ficha de “Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización ESAVI Código INS: 298”, el cual consiste en las siguientes secciones:

1. Datos básicos (de identificación y sociodemográficos).
2. Datos clínicos.
3. Estado y clasificación final.

Por ser una base de datos anonimizada, no se tiene información directa de identificación de los pacientes; las variables que se analizan son: edad, sexo, régimen de salud, Grupos especiales (migrantes, desplazados, discapacitados), departamento, fallecimiento y estado final.

Estas variables se analizan mediante el programa SPSS V 22, en el que se mostrará tanto el análisis univariado como el bivariado, mediante tablas de distribución de frecuencia y gráficas, de acuerdo con la naturaleza de las variables.

A partir de la información obtenida a partir de una base de datos que fue suministrada por el Instituto Nacional de salud para poder realizar el análisis se tuvo que determinar primero cuál de los diferentes eventos adversos relacionados a la salud es el que se va a identificar en dicho análisis.

3.6. Consideraciones Éticas:

Para la construcción y desarrollo del trabajo investigativo es importante que se tuviera en cuenta lo descrito en el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”.

En ese orden de ideas, esta investigación es de tipo sin riesgo el cual es entendido como “estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”.

Los estudios “sin riesgo” emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

4. Capítulo 4. Análisis de Resultados:

Tabla 1 Características sociodemográficas de los casos reportados como ESAVI en 28 departamentos de Colombia durante enero a diciembre de 2021

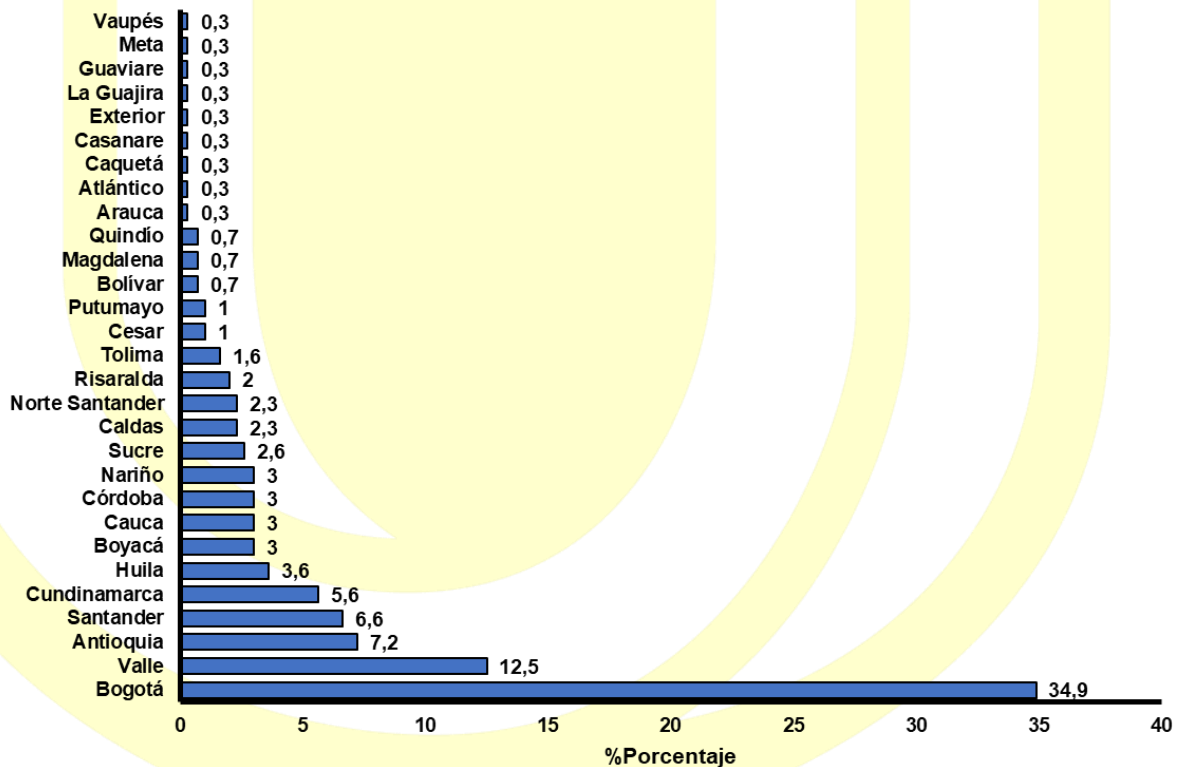
		%Porcentaje (n=304)
Edad	0a4	86,2
	5a9	10,2
	10a19	0,7
	20y+	3,0
Sexo	Femenino	47,7
	Masculino	52,3
Régimen de salud	Contributivo	50,0
	Subsidiado	42,8
	Otro	7,3
Grupo étnico	Sí	3,6
	No	96,4
Migrantes	Sí	5,3
	No	94,7

Fuente: INS, SIVIGILA, 2023

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA DE LA FRECUENCIA EFECTOS ADVERSOS POS VACUNACIÓN EN 28 DEPARTAMENTOS DE COLOMBIA, AÑO 2021

La mayoría de los casos reportados se dieron en menores de edad, específicamente en niños menores de 10 años (96,4%), los cuales son los principales beneficiarios del Plan de Inmunizaciones en Colombia; por sexo, hubo una leve mayoría de hombres (52,3%), el régimen de salud con más casos fue el contributivo; 5,3% estuvieron declarados como población migrante y 3,6% pertenecían a grupos étnicos (especialmente indígenas y afrodescendientes) (Tabla 1).

Gráfico 1 Departamento de residencia de los casos reportados como ESAVI en 28 departamentos de Colombia durante enero a diciembre de 2021



Fuente: INS, SIVIGILA, 2023

En total se evidenció que los eventos adversos fueron notificados para un total de 28 de los 32 departamentos que tiene Colombia, lo que corresponde al 88%.

Bogotá fue la unidad administrativa que más casos aportó: 34,9%, seguida por Valle (12,5%) y Antioquia (7,2%); el resto de los departamentos, en conjunto, aportaron menos del 50% (Gráfica 1).

Tabla 2 Caracterización de los casos reportados como ESAVI en 28 departamentos de Colombia durante enero a diciembre de 2021, según departamento de residencia y sexo

Departamentos	%Hombres	%Mujeres
Sucre (n=8)	100,0	0,0
Bolívar (n=2)	100,0	0,0
Arauca (n=1)	100,0	0,0
Casanare (n=1)	100,0	0,0
Exterior (n=1)	100,0	0,0
La Guajira (n=1)	100,0	0,0
Meta (n=1)	100,0	0,0
Vaupés (n=1)	100,0	0,0
Córdoba (n=9)	77,8	22,2
Nariño (n=9)	66,7	33,3



REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA DE LA FRECUENCIA EFECTOS
ADVERSOS POS VACUNACIÓN EN 28 DEPARTAMENTOS DE

IBEROAMERICANA
CORPORACIÓN UNIVERSITARIA

COLOMBIA, AÑO 2021

Cundinamarca (n=17)	58,8	41,2
Cauca (n=9)	55,6	44,4
Bogotá (n=106)	54,7	45,3
Norte Santander (n=7)	42,9	57,1
Santander (n=20)	40,0	60,0
Tolima (n=5)	40,0	60,0
Huila (n=11)	36,4	63,6



**REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA DE LA FRECUENCIA EFECTOS
ADVERSOS POS VACUNACIÓN EN 28 DEPARTAMENTOS DE
COLOMBIA, AÑO 2021**

Valle (n=38)	34,2	65,8
Boyacá (n=9)	33,3	66,7
Cesar (n=3)	33,3	66,7



REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA DE LA FRECUENCIA EFECTOS
ADVERSOS POS VACUNACIÓN EN 28 DEPARTAMENTOS DE

COLOMBIA, AÑO 2021

Putumayo (n=3)	33,3	66,7
Antioquia (n=22)	31,8	68,2
Risaralda (n=6)	16,7	83,3
Caldas (n=7)	0,0	100,0

Magdalena (n=2)	0,0	100,0
Quindío (n=2)	0,0	100,0
Atlántico (n=1)	0,0	100,0
Caquetá (n=1)	0,0	100,0
Guaviare (n=1)	0,0	100,0

Fuente: INS, SIVIGILA, 2023

En 8 de los 28 departamentos, el 100% de los casos se presentó en hombres y en 6 100% mujeres; en Bogotá la mayoría fueron hombres (54,7%) y en los otros dos departamentos que más casos aportaron (Valle y Antioquia), la mayoría fueron mujeres: 65,8% y 68,2%, respectivamente (Tabla 2).

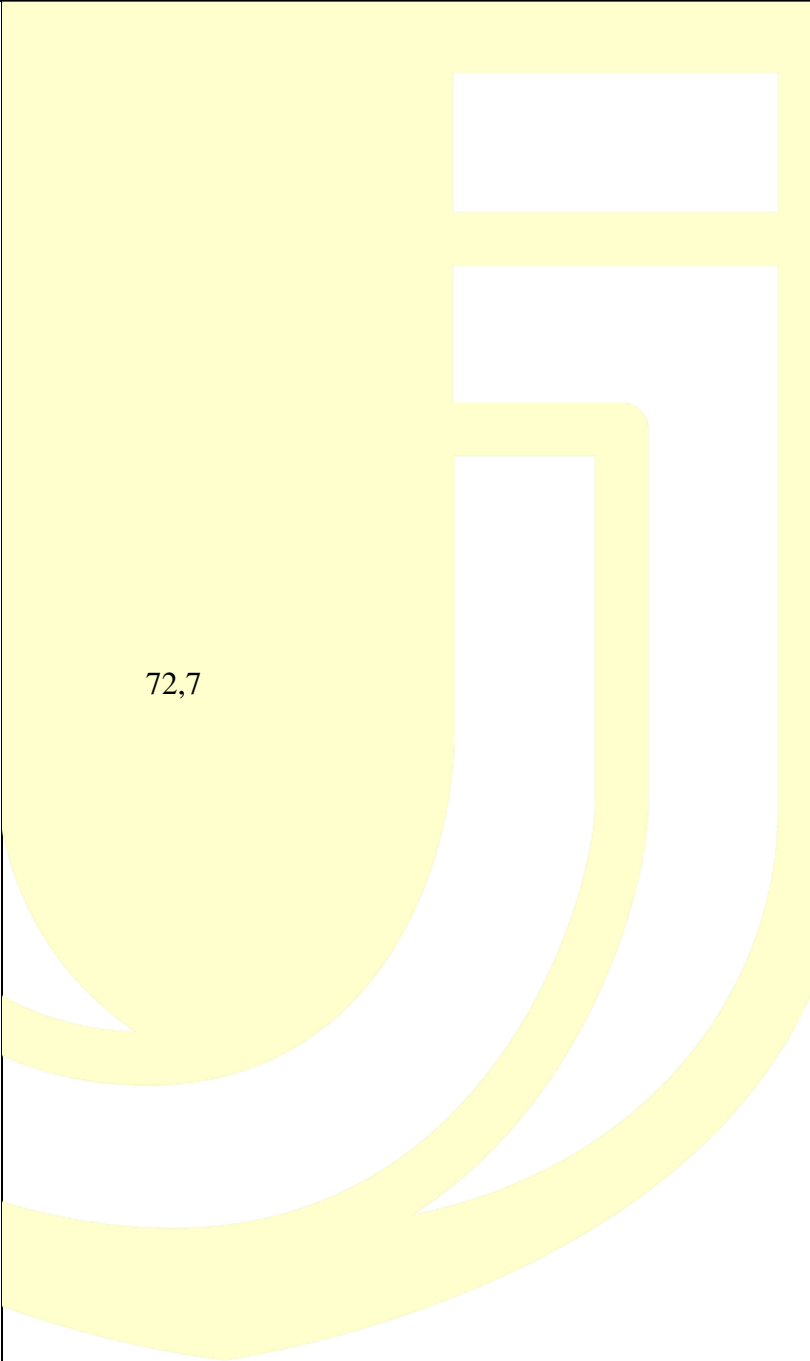
Tabla 3 Caracterización de los casos reportados como ESAVI en 28 departamentos de Colombia durante enero a diciembre de 2021, según departamento de residencia y régimen de salud

Departamentos	Régimen de salud		
	%Subsid iado	%Contrib utivo	%Ot ros
Arauca (n=1)	100,0	0,0	0,0
Atlántico (n=1)	100,0	0,0	0,0
Bolívar (n=2)	100,0	0,0	0,0



Caquetá (n=1)	100,0	0,0	0, 0
Cesar (n=3)	100,0	0,0	0, 0
La Guajira (n=1)	100,0	0,0	0, 0
Guaviare (n=1)	100,0	0,0	0, 0
Magdalena (n=2)	100,0	0,0	0, 0
Norte Santander (n=7)	85,7	14, 3	0, 0
Córdoba (n=9)	77,8	22, 2	0, 0
Nariño (n=9)	77,8	22, 2	0, 0
Sucre (n=8)	75,0	25, 0	0, 0



Huila (n=11)	 <p>72,7</p>	18, 2	9, 1
Cauca (n=9)	66,7	33, 3	0, 0
Valle (n=38)	57,9	39, 5	2, 6



Caldas (n=7)	57,1	28, 6	14,3
Boyacá (n=9)	55,6	33, 3	11,1
Quindío (n=2)	50,0	50, 0	0, 0
Antioquia (n=22)	36,4	54, 5	9, 1
Putumayo (n=3)	33,3	66, 7	0, 0
Santander (n=20)	30,0	60, 0	10,0

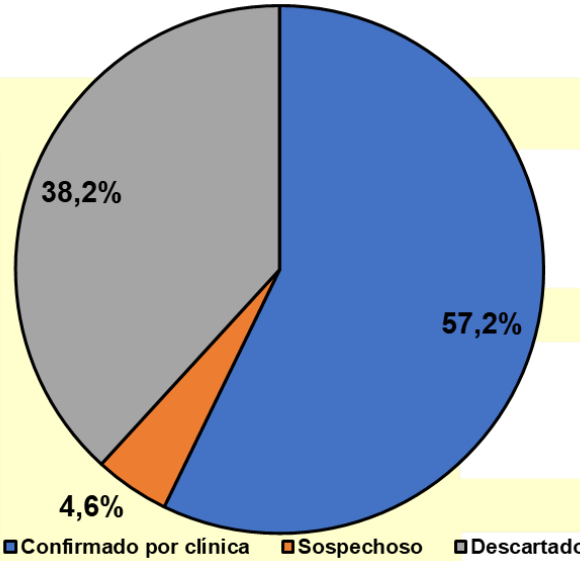


Bogotá (n=106)	25,5	64,2	10,4
Tolima (n=5)	20,0	80,0	0,0
Risaralda (n=6)	16,7	66,7	16,7
Cundinamarca (n=17)	11,8	88,2	0,0
Casanare (n=1)	0,0	100,0	0,0
Exterior (n=1)	0,0	0,0	100, 0
Meta (n=1)	0,0	100,0	0,0
Vaupés (n=1)	0,0	0,0	100, 0

Fuente: INS, SIVIGILA, 2023

En 8 de los departamentos el 100% de los casos se presentó en afiliados al régimen subsidiado en Bogotá la mayoría fueron del régimen contributivo (64,2%), como también sucedió en Antioquia (54,5%), mientras que en Valle la mayoría fueron subsidiados (57,9%) (Tabla 3).

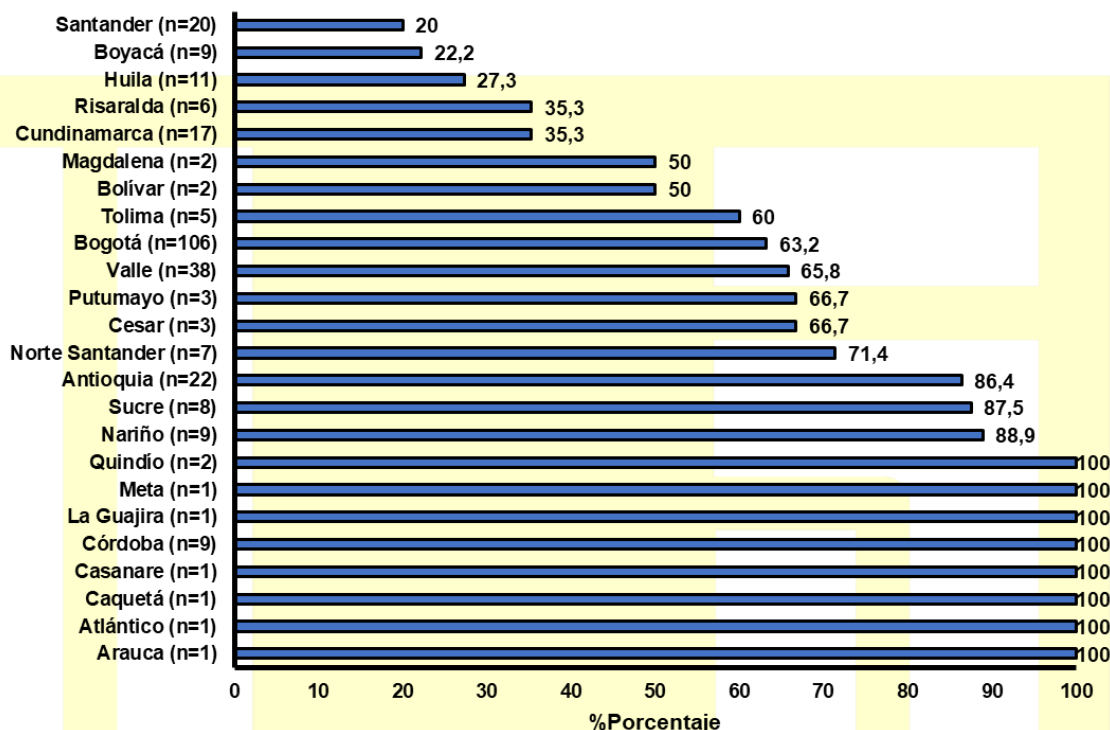
Gráfico 2 Estado final de los casos reportados como ESAVI en 28 departamentos de Colombia durante enero a diciembre de 2021



Fuente: INS, SIVIGILA, 2023

La mayoría de los casos fueron reportados como confirmados por clínica (57,2%), aunque vale la pena indicar que 38,2% fueron descartados (Gráfico 2).

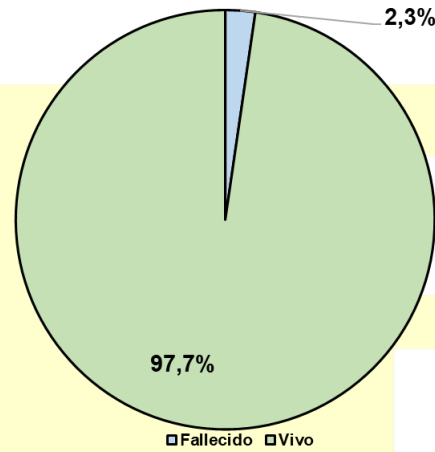
Gráfico 3 Porcentaje de casos reportados como confirmados por clínica (ESAVI) presentados en 24 departamentos de Colombia durante enero a diciembre de 2021, según departamento de residencia



Fuente: INS, SIVIGILA, 2023

No en todos los departamentos hubo casos reportados como confirmados por clínica. En Caldas, Cauca, Guaviare y Vaupés, los casos fueron descartados. Llama la atención que en Bogotá 63,2% de los casos fueron confirmados, en Antioquia 87,5% y en Valle 65,8%, en tanto que, de departamentos como Santander, Boyacá y Huila, menos de 30% de los casos fueron confirmados (Gráfico 3).

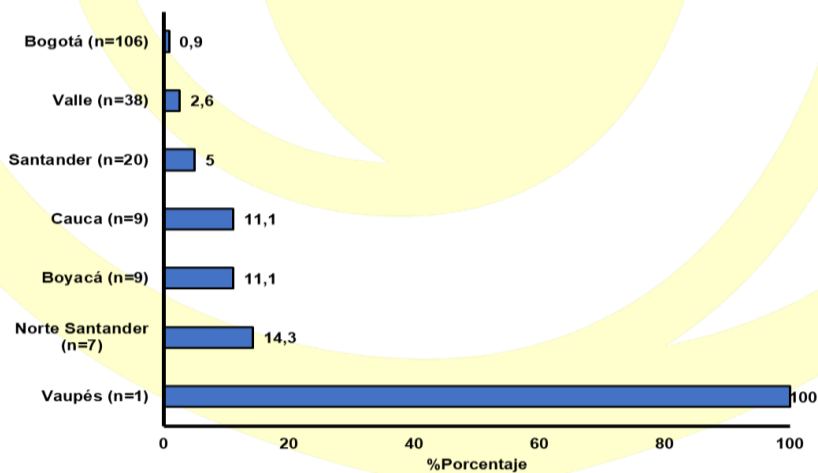
Gráfico 4 Mortalidad en los casos reportados como ESAVI en 28 departamentos de Colombia durante enero a diciembre de 2021



Fuente: INS, SIVIGILA, 2023

3,2% de los casos fallecieron y estas muertes se presentaron en Bogotá, Valle, Santander, Cauca, Boyacá, Norte de Santander y Vaupés, cada uno de estos departamentos con un caso (Gráficos 3 y 4).

Gráfico 5 Mortalidad en los casos reportados como ESAPI en 28 departamentos de Colombia durante enero a diciembre de 2021



Fuente: INS, SIVIGILA, 2023

5. Discusión y Conclusiones

Se encontró un número importante de casos considerados como eventos adversos posteriores a la vacunación en 28 de los 32 departamentos de Colombia, especialmente en menores de 10 años; sin embargo, con respecto a 2020, esta cifra fue inferior ($n=349$) (8), así como también la mortalidad: 4% Vs 2,3% (8).

En Bogotá se presentó el mayor número de casos, seguido por departamentos como Antioquia y Valle; llama la atención que los departamentos de la Costa Atlántica no aportaran un número considerable de casos. Así mismo, es de destacar que la mayoría perteneciera al régimen contributivo, aunque existen diferencias por departamento. Lo anteriormente descrito, también se puede estar presentando ya que no se cuenta con la totalidad de los departamentos de Colombia dentro del reporte, sin conocer si esto se debe a que no se presentaron eventos o que no realizaron la notificación oportuna y adecuada al sistema de vigilancia del Instituto Nacional de Salud. Sin embargo, contar con un 88% del total de los departamentos de Colombia es una cifra relevante y con la que se podría generar un diagnóstico de la situación del país.

Sería de gran importancia indagar por el biológico que desencadenó (potencialmente) la reacción adversa, pero esta información no se encuentra disponible de manera abierta al público, por lo que se considera una limitante del estudio, toda vez que se trata de fuente de información secundaria.

Lo anterior, lo consideramos relevante teniendo en cuenta que, con mayor información se podría realizar un análisis mas robusto y completo, este tipo de análisis permite al personal de salud tomar conciencia frente a la importancia de realizar oportunamente y con calidad la notificación de estos eventos, contar con más información permitiría generar estrategias para

Uno de los hallazgos importantes del análisis de esta base de datos es que si se contara con una fuente de información más amplia y completa donde se indique no solo el tipo de evento adverso sino también el biológico que ocasiono la reacción adversa, datos como la evolución del evento de manera más detallada logrando evidenciar si fue causa o no de la vacunación o si intervino el medio ambiente en el que vive el paciente, tampoco se evidencia el tipo de servicio de salud donde ocurrió el evento, el no reporte en la totalidad de los departamentos de Colombia, puede deberse a y estar asociado a la falta de sistema de información de donde se pueda extraer los datos, a la falta de conectividad en algunos departamentos o a la no presencia de este tipo de eventos en los mismos.

minimizar la ocurrencia de estos eventos, mantener los protocolos actualizados según los biológicos a administrar, contar con personal capacitado y certificado en los puntos de vacunación, es importante tener en cuenta que las notificaciones de las ESAVI no son solo responsabilidad del personal de enfermería, sino que incluye e incorpora a todo el personal de salud e incluso al administrativo de los puntos de vacunación.

6. Referencias

- 1) Aibar C, Aranaz JM. ¿Pueden evitarse los sucesos adversos relacionados con la atención hospitalaria? *An Sis Sanit Navar* 2003; 26 (2): 195-209.
- 2) Heymann D, Wilder-Smith A. Successful smallpox eradication: what can we learn to control COVID-19? *Journal of travel medicine*, 2020; 27(4): taaa090.
- 3) Chumakov K, Ehrenfeld E, Agol V, Wimmer E. Polio eradication at the crossroads. *The Lancet Global Health*, 2021; 9(8): e1172-e1175.
- 4) De Figueiredo A, Simas C, Karafillakis E, Paterson P, Larson H. Mapping global trends in vaccine confidence and investigating barriers to vaccine uptake: a largescale retrospective temporal modelling study. *The Lancet*, 2020; 396(10255): 898-908
- 5) Centers for Disease Control and Prevention. *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J (eds.). Chapter 2. General Best Practice Guidance for Immunization. 14th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2021. Update August 2021.
- 6) Instituto Nacional de Salud. Boletín Epidemiológico Semanal. Semana epidemiológica 34. Agosto de 2021. Tomado de: https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/BoletinEpidemiologico/2021_Boletin_epidemiologico_semana_34.pdf. Fecha de acceso: abril de 2023.

- 7) Aguirre N, Gómez C, Calle A, Cardona R, Diez L, Santamaría L, Sánchez J. Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19. CES Medicina, 2021; 35(3): 230-243.

- 8) Ibero. Protocolo para el retorno seguro a las actividades administrativas y académicas, 2021. Tomado de: https://www.iberu.edu.co/wp-content/uploads/2022/06/Protocolo_Bioseguridad_IBERO_V_8_15_05_2022.pdf. Fecha de acceso: abril de 2023.
- 9) FEPASDE (2020). Qué es el evento adverso y cómo lo debe afrontar un profesional en salud. Recuperado de <https://contenido.fepasde.com/que-es-evento-adverso-y-como-lo-debe-afrontar-un-profesional-en-salud>
- 10) Organización Mundial de la Salud (OMS)(2021). La Organización Mundial de la Salud (OMS) dentro de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente.
- 11) Ministerio de protección social (2006). Resolución 1446 de 8 de mayo de 2006
- 12) Grimes DA, Schulz KF. An overview of clinical research: the lay of the land. The Lancet. enero de 2002;359(9300):57-61.
- 13) Cvetkovic A., Maguiña J, Soto A, Lama J, López L. Estudios transversales. Revista de la Facultad de Medicina Humana, 2021; 21(1): 179-185.



Anexos

*Anexos A. Documento PDF. Instrumento, Tabla resumen datos utilizados, ficha
notificación*

Anexos B. Base de datos Instituto Nacional de Salud - Datos_298_2021