



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202221112227371**

Fecha: **03-11-2022**

Página 1 de 4

Bogotá D.C.,

Señor (a):

DANIKA DAJHAM RODRÍGUEZ ÁLVAREZ.

request-1396-5bf4b80e@queremosdatos.co

ASUNTO: Respuesta al radicado 202242300216012 solicitud acceso a la información - Base de datos - Reacciones adversas tras vacunación Covid de acuerdo a comorbilidades

Respetada señor(a):

En atención al traslado de la solicitud del asunto mediante la cual solicita: “(...) *Base de datos en donde se encuentre un registro de las reacciones adversas presentadas en la comunidad colombiana, tras la aplicación de las dosis de la vacuna contra el coronavirus, de acuerdo a sus comorbilidades, en donde se evidencie el tipo de vacuna suministrada, fecha de cada dosis, reacción adversa, edad, género y ubicación territorial de las persona (...)*”. De manera atenta nos permitimos dar respuesta en los siguientes términos:

Primeramente, es necesario indicar que los eventos adversos posteriores a la vacunación EAPV, son definidos por la organización mundial de la salud 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”

Pueden así presentarse eventos adversos leves y graves, entiéndase como evento adverso leve “eventos comunes que desaparecen sin tratamiento y no ocasionan trastornos a largo plazo; generalmente ocurren en las 48 horas



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202221112227371**

Fecha: **03-11-2022**

Página 2 de 4

posteriores a la inmunización y ceden espontáneamente en uno o dos días”. En tanto que el evento adverso grave “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.”

Para conocer más al respecto, puede consultar el boletín número 6 de octubre de 2021 a través del siguiente enlace:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/boletin6-farmacovigilancia-vacunas-oct2021.pdf>

Entonces, los casos leves se notifican ante el INVIMA (VigiFlow), y los casos graves se notifican al Instituto Nacional de Salud (SIVIGILA), ellos llevan también registro en los casos de posible muerte de los pacientes, y a partir del registro se realiza una investigación acerca de las causas que conllevaron al deceso del paciente y si es esas causas pudieron estar asociadas a la vacunación o no.

Ahora bien, de acuerdo con la resolución 1140 de 2022, los efectos secundarios de cada una de las vacunas son los siguientes:

Pfizer/BioNtech

Dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), fiebre (14,2%), inflamación en el lugar de la inyección (10,5%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1.1%), malestar general (0.5%) y linfadenopatía (0,3%).

Moderna

Dolor en el lugar de la inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5%), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en el lugar de la inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %).



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202221112227371

Fecha: 03-11-2022

Página 3 de 4

Sinovac

- *No hubo ninguna reacción adversa grave relacionada a la vacuna después de 28 días desde la administración de la segunda dosis.*
- *Reacciones locales: Dolor en sitio de inyección, eritema, edema, endurecimiento de la zona de inyección y prurito.*
- *Reacciones sistémicas: Cefalea, fatiga, mialgias, náuseas, diarrea, artralgia, tos, escalofríos, disminución de apetito, vómito, exantema, reacción alérgica y fiebre.*

Astrazeneca

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron sensibilidad en el lugar de la inyección (63,7%), dolor en el lugar de la inyección (54,2%), dolor de cabeza (52,6%), fatiga (53,1%), mialgia (44,0%), malestar (44,2%), pirexia (incluye fiebre (33,6%) y fiebre > 38 °C (7,9%)), escalofríos (31,9%), artralgias (26,4%) y náuseas (21,9%).

La mayoría de las reacciones adversas fueron de gravedad leve a moderada y, por lo general, se resolvieron a los pocos días de la vacunación. En comparación con la primera dosis, las reacciones adversas notificadas después de la segunda dosis fueron más leves y menos frecuentes.

Janssen

En los estudios clínicos se notificaron reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia, tras la administración de la vacuna Ad26.00V2.S de Janssen. Las reacciones adversas pueden ser graves, y hacerse evidentes con el uso más generalizado de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen.

Los estudios de seguridad de la vacuna mostraron que las reacciones adversas más comunes asociadas con Ad26.COV2.S fueron: locales como dolor en el lugar de la inyección (48,6%) y sistémicas como dolor de cabeza (38,9%), fatiga (38,2%), mialgia (33,2%), náuseas (14,2%) y fiebre (0,2%), estos fueron predominantemente leves y moderados, con 0,7% y 1,8% de reacciones adversas locales y sistémicas, respectivamente.

Se demostró que la reactogenicidad a Ad26.COV2.S en adultos >18 años de edad es transitoria, y la mayoría de los eventos adversos (EA) se resolvieron



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202221112227371**

Fecha: **03-11-2022**

Página 4 de 4

entre 1 y 2 días después de la vacunación. Los informes de reacciones adversas fueron menos comunes entre los participantes de 60 años o más.

Cordialmente,

MARIA BELEN JAIMES SANABRIA

Profesional Encargada de las Funciones de la Subdirección de Enfermedades Transmisibles

Elaboró: **MJMADRIDC**

Revisó/Aprobó: **YMARTINEZL/CSOSA**

Ruta electrónica: 202242300216012_ DANIKA DAJHAM RODRÍGUEZ ÁLVAREZ _solicitud acceso a la información - Base de datos - Reacciones adversas tras vacunación Covid de acuerdo a comorbilidades