

## INFORME ANUAL ESAVI GRAVE, CALDAS, 2020.

### 1. INTRODUCCIÓN

En el contexto de la vigilancia epidemiológica, el término ESAVI (evento supuestamente atribuido a vacunación o inmunización) se utiliza para referirse a cualquier evento clínico que se presenta luego de la vacunación. No debe ser utilizado como un diagnóstico clínico sino como un término operativo que permite iniciar la investigación de un evento clínico para tratar de identificar si el origen del mismo está relacionado causalmente a la vacunación recibida. Por lo tanto, la presentación de cefalea luego de la vacunación, por definición, es un ESAVI. Lo mismo podríamos decir de la manifestación de edema, eritema, dolor o de cuadros clínicos más complejos como un síndrome de Guillain-Barré, muerte súbita infantil, entre otras. Asimismo, por definición, la ocurrencia de un ESAVI asume una relación temporal entre la vacunación y la presentación del cuadro clínico; no obstante, la presentación de un ESAVI no necesariamente implica la presencia de una relación causal entre la vacunación y el evento clínico. Justamente, la investigación de los ESAVI está orientada a determinar si existe tal relación causal. Si bien, de acuerdo a su intensidad, los ESAVI suelen ser eventos leves o moderados, también pueden ser eventos severos. Se define como eventos severos a aquellos que son causa de hospitalización o fallecimiento de la persona, y son estos los de notificación obligatoria e inmediata al sistema de vigilancia epidemiológica, por todo personal de salud, ya que son eventos de suma importancia para la salud pública. (1)

#### 1.1. COMPORTAMIENTO MUNDIAL Y REGIONAL DEL EVENTO

La prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización es una de las intervenciones sanitarias más potentes y eficaces en relación costo-beneficio, previene las epidemias causadas por muchas enfermedades que podrían reaparecer y llevar a un aumento en el número de casos de enfermedades debilitantes, discapacidades y muertes. (2)

Las enfermedades prevenibles por vacunación se han tornado menos visibles, lo cual hace que se preste mayor atención a los eventos adversos que se puedan presentar después del proceso de inmunización; una de las situaciones más conocidas en el mundo, fue la ocurrida durante los años setenta en el Reino Unido, cuando preocupados por los riesgos de la vacuna contra la tosferina provocó que la cobertura de vacunación del 80 % disminuyera a un 30 % con el aumento en el

número de casos a más de 100.000, provocando muertes y hospitalizaciones que



podrían haberse evitado; esto conllevó a que a finales de esa década y que posterior a dos grandes epidemias se realizaran algunas campañas de educación sobre la enfermedad y la vacunación, así mismo que la cobertura de vacunación aumentara al 95 %, registrándose el menor número de casos de tosferina. (3)

## Situación epidemiológica en América

Entre 1991 y 2001 se presentaron en Estados Unidos 128 717 reportes de eventos adversos después de la vacunación, en tanto que se distribuyeron más de 1,9 billones de dosis de vacunas, sobre el total de dosis, con una tasa de reporte para los 27 tipos de vacunas notificadas de 11,4 reportes por cada 100.000 dosis. El Programa Nacional de Inmunizaciones en Chile detectó en 2005 un aumento en el reporte de eventos adversos asociados a la vacuna DPT (refuerzo administrado a los 18 meses y a los cuatro años), el cual fue coincidente con el cambio del laboratorio que manufactura la vacuna.(2)

Durante la pandemia de influenza AH1N1 en el 2009, a la OMS le fueron reportados 1 000 reacciones graves de la vacuna, en 18 países de América Latina y del Caribe; la tasa de notificación de la región fue de 6,91 por millón de dosis administradas, que osciló entre 0,77 y 64,68 por millón de dosis. Los tres diagnósticos más frecuentes fueron convulsiones febriles (12 %), síndrome de Guillain-Barré (10,5 %) y neumonía aguda (8 %); el 37,8 % fueron casos coincidentes. (2)

## Situación epidemiológica nacional

En Colombia, en el 2018 la tasa de notificación de eventos adversos graves fue de 3,8 por 100.000 dosis administradas de DPT, 2,5 por fiebre amarilla y de 2,2 por BCG. En cuanto a la tasa de notificación de casos relacionados con el programa fue de 2,6, 2,5 y 1,4 por cada 100.000 dosis administradas de DPT, fiebre amarilla y BCG, respectivamente. (2)

La tasa de notificación por medio del canal SIVIGILA en 2019 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, respectivamente. Se confirmaron 14 muertes clasificadas como coincidente. (2)

**El objetivo del presente informe es presentar los indicadores de notificación del ESAVI, variables sociodemográficas, distribución entre los municipios y tendencia del evento en el departamento de Caldas, actualizado al año 2020.**



(6) 880 1620



Carrera 21 # 29-29



saluddecaldas.gov.co

## 2. MATERIALES Y MÉTODOS.

El presente es un informe descriptivo que contiene los resultados de un análisis retrospectivo de la información de las bases de datos del SIVIGILA departamental sobre el Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización. La información se presenta organizada por semanas epidemiológicas según el calendario del Instituto Nacional de Salud y los indicadores presentados se obtienen utilizando la metodología y las orientaciones del Instituto Nacional de Salud.

Para la variable persona se realiza descripción por edad, sexo, régimen de afiliación al SGSSS, área de procedencia y grupo población por casos leves (esperados posterior a la vacunación) y casos graves. El análisis se realiza por semanas epidemiológicas hasta el periodo XIII y se compararon con los históricos por municipios.

## 3. RESULTADOS

### Comportamiento del ESAVI en Caldas 2020

Con corte la 31 de diciembre de 2020, se habían confirmado 5 casos de ESAVI en el departamento, 3 casos fueron descartados. Los casos confirmados se presentaron en los municipios de: Manizales (1), La Dorada (3) y Riosucio (1). Al analizar con el promedio de casos anuales del periodo entre 2015-2019, La Dorada y Riosucio presentaron un incremento en casos anuales, en el caso de La Dorada con un aumento de 2,8 casos y Riosucio con un aumento de 0,6 casos anuales. El departamento cerró con un decremento en el número de casos confirmados, con menos 1,6 casos por debajo del promedio de los 5 años anteriores. (Tabla 1) Los municipios que presentaron incidencias por 100 mil habitantes del mayores a las del departamento fueron: Manizales (4804,5), Marmato (3708,9), Villamaría (3405,5) y Chinchiná (3257,3) (Tabla 1).

Entre las variables sociodemográficas se encontró que 4 casos se presentaron en menores de 5 años que son el grupo más beneficiado según el Programa Ampliado de Inmunización de Colombia. En el grupo de mayores de 5 años, que reciben los siguientes biológicos: Td, influenza, anti-neumococo, fiebre amarilla, hepatitis B, anti-VPH y la inclusión de la vacuna TdaP para mujeres gestantes; sin embargo, se presentó 1 caso en una paciente femenina de 30 años que recibió el biológico para Hepatitis B. De los 5 casos, 3 se presentaron en el sexo femenino y 2 en el sexo masculino. (Tablas 2 y 3)

**Tabla 1. Distribución de casos confirmados de ESAVI en el departamento de Caldas años 2015-19 y 2020.**

Municipio	Promedio 2015-19	Casos 2020	Variación
Manizales	3,6	1	-2,60
Aguadas	0,0		0,00
Anserma	0,0		0,00
Aranzazu	0,0		0,00
Belalcázar	0,0		0,00
Chinchiná	0,0		0,00
Filadelfia	0,0		0,00
La Dorada	0,2	3	2,80
La Merced	0,0		0,00
Manzanares	0,2		-0,20
Marmato	0,0		0,00
Marquetalia	0,0		0,00
Marulanda	0,4		-0,40
Neira	0,0		0,00
Norcasia	0,2		-0,20
Pacora	0,2		-0,20
Palestina	0,0		0,00
Pensilvania	0,0		0,00
Riosucio	0,4	1	0,60
Risaralda	0,0		0,00
Salamina	0,0		0,00
Samaná	0,0		0,00
San José	0,6		-0,60
Supia	0,0		0,00
Victoria	0,2		-0,20
Villamaría	0,4		-0,40
Viterbo	0,2		-0,20
Caldas	6,6	5	-1,60

Fuente: SIVIGILA CALDAS

No se reportó ninguna muerte relacionada con la administración de biológicos en el transcurso del 2020. Con respecto a los biológicos relacionados con los ESAVI reportados para el año 2020 se encontró que 2 casos estaban relacionados con la administración de 1 solo biológico que fueron BCG y Hepatitis B, los demás casos se relacionaron con la administración de múltiples vacunas entre ellos: antipolio oral e inyectable, DTP, Fiebre amarilla, pentavalente, antirotavírica, antineumococo, triple viral, antivariola y hepatitis A.

**Tabla 2. Distribución por grupos etáreos de los ESAVI en el departamento de Caldas 2020.**

Grupos de edad	Casos	Porcentaje
< 5 años	4	80%
>5 años	1	20%
TOTAL	5	100%

Fuente: SIVIGILA CALDAS

**Tabla 3. Tabla 2. Distribución por sexo de los ESAVI en el departamento de Caldas 2020.**

Sexo	Casos	Porcentaje
Femenino	3	60%
Masculino	2	40%
Total general	5	100%

Fuente: SIVIGILA CALDAS

Respecto a la clasificación final de los casos 4 casos se encontró que estaban relacionados con la vacuna y 1 caso fue no concluyente, presentando una diferencia con los casos del año anterior en el que 3 de los casos se encontró que 1 estaba relacionado con el programa, 1 con la vacuna y 1 caso coincidente.

#### 4. DISCUSIÓN

En el departamento se presentó una disminución de ESAVI respecto al promedio de los 5 años anteriores, la distribución de este tipo de evento se mantiene en la población que se ve más beneficiada de la prevención de morbilidad, discapacidad y mortalidad por las entidades que se evitan a través del Programa Ampliado de Inmunización en el país, por lo que la relación riesgo-beneficio se mantiene con creces en el lado del beneficio de este tipo de estrategias en el territorio nacional y departamental. Sin embargo, respecto al año inmediatamente anterior hay variaciones importantes, entre ellos un aumento de 2 casos y la clasificación final en la cual a pesar de la existencia de un caso que no fue posible clasificar, se presentaron otros 3 en los cuales se pudo evidenciar el aumento de eventos relacionados con las vacunas pero más importante, la reducción de los ESAVI relacionados con el programa, los cuales deben ser el primer objetivo de la vigilancia de este evento, dado que son totalmente evitables y afectan la confianza de la población sobre la administración de las vacunas. La administración de

múltiples biológicos en un solo momento del PAI, conlleva a que a pesar de haberse



presentado 5 ESAVI durante el año 2020, sean 12 los biológicos relacionados con este tipo de eventos en el departamento.

Es necesario mantener la vigilancia de este tipo de eventos para evaluar las necesidades de años ulteriores en que puedan aparecer eventos relacionados con errores programáticos, calidad de las vacunas y la introducción de nuevos biológicos que requieran una vigilancia intensificada.

## 5. CONCLUSIONES

Los ESAVI constituyen eventos de interés en Salud Pública en la medida que cada vez son menos frecuentes las enfermedades inmunoprevenibles y el desarrollo de cualquier reacción adversa posterior a la vacunación conlleva a un riesgo inherente de pérdida en la confianza de una de las medidas preventivas más eficiente de todos los tiempos (4), por lo que la vigilancia, individualización y análisis riguroso de estos eventos toma cada vez más importancia y es necesario para mantener las altas tasas de vacunación existentes en nuestro país. En el último año hubo mejoría de los errores programáticos que provocaron ESAVI en el departamento, el grupo de edad más afectado por estos eventos siguen siendo los que mayor número de biológicos reciben y no se presentó ninguna mortalidad asociada a este evento en el departamento durante el 2020 por lo que la relación costo-beneficio de estas medidas se conserva a nivel nacional y departamental.



(6) 880 1620



Carrera 21 # 29-29



saluddecaldas.gov.co



## BIBLIOGRAFÍA

1. WHO. Causality Assessment Of An Adverse Event Following Immunization [Internet]. 2018. 1–62 p. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259959/9789241513654-eng.pdf> )
2. Salud IN de. Farmacovigilancia de vacunas. Inst Nac Salud [Internet]. 2018;4(12):1–32. Available from: [http://www.ispch.cl/anamed\\_/farmacovigilancia/vacunas](http://www.ispch.cl/anamed_/farmacovigilancia/vacunas)
3. Organización Panamericana de Salud. Vacunación Segura: Cómo Enfrentar los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización. 2002;1–29. Available from: [http://www.who.int/immunization\\_safety/publications/aefi/en/vacunacion\\_segura\\_S.pdf](http://www.who.int/immunization_safety/publications/aefi/en/vacunacion_segura_S.pdf)
4. Jung M. Challenges of vaccinations in the era of new media communication. Health Care Manag (Frederick) [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2021 May 12];37(2):142–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29521895/>



**ELABORÓ:**

**Santiago Loaiza Betancurt M.D.**  
**Profesional de apoyo a la vigilancia Epidemiológica**  
**Referente Evento Adverso Posterior a la Vacunación**  
**Dirección Territorial de Salud de Caldas**  
**Correo: [covid19@saluddecaldas.gov.co](mailto:covid19@saluddecaldas.gov.co)**  
**Teléfono: 3105383185**



(6) 880 1620



Carrera 21 # 29-29



[saluddecaldas.gov.co](http://saluddecaldas.gov.co)