

INFORME DEL EVENTO

EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN

COLOMBIA 2017

INFORME DE EVENTO ESAVI, COLOMBIA, AÑO 2017

Helena Patricia Salas
Equipo Funcional Análisis de Caos Especiales
Subdirección de Vigilancia y Control en Salud Pública
Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

1. INTRODUCCIÓN



La inmunización es una de las intervenciones sanitarias más potentes y efectivas en relación con el costo; previene casos, brotes y epidemias causadas por muchos agentes prevenibles que podrían reaparecer y llevar a un aumento en el número de casos de enfermedades debilitantes, discapacidades y muertes.

También es decisiva para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), en cuyos objetivos se contempla reducir la pobreza y mejorar el desarrollo humano; la inmunización hace una contribución especialmente importante al logro del objetivo de reducir la mortalidad entre los niños menores de cinco años (ODM 4)(1).

El Sistema de Vigilancia para los eventos adversos seguidos a la vacunación pretende recopilar, analizar y difundir los datos de eventos adversos que ocurren después de la administración de cualquier vacuna en el territorio nacional cumpliendo con el objetivo de la vigilancia “información para la acción” y de mantener o mejorar la confianza de la comunidad en los programas de vacunación (2).

Ante el acontecimiento de un evento sospechoso de ESAVI se puede desencadenar una serie de acontecimientos como una pérdida real o potencial de la confianza en el Programa de Vacunación, en las vacunas que se administran en este, una intervención inadecuada de los medios de comunicación, una población atemorizada, una mala opinión generalizada hacia las acciones de vacunación, una disminución en las coberturas de vacunación lo que ocasiona un aumento de la población susceptible a las enfermedades inmunoprevenibles y un riesgo a largo plazo de aumento de la incidencia de estas (3).

Objetivos específicos

- Caracterizar en términos de variables de persona, tiempo y lugar, clínicos y antecedentes epidemiológicos, los casos sospechosos de ESAVI que se notifican en el territorio nacional.
- Estimar la proporción de ESAVI según las vacunas utilizadas y la clasificación final.
- Detectar y caracterizar conglomerados.

2. MATERIALES Y MÉTODOS



El presente informe es de tipo descriptivo retrospectivo sobre el comportamiento epidemiológico para los de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI). La fuente utilizada fue el sistema de notificación del Sivigila.

Para la variable persona se hizo análisis por edad, sexo, régimen de afiliación, área de procedencia y grupo poblacional por casos leves (esperados posterior a la administración de las vacunas) y casos graves. En el análisis temporal se realizará por medio de semanas epidemiológicas por periodo y comparación con los históricos de notificación por entidad territorial de procedencia de los casos de acuerdo con método para comparar el comportamiento observado en relación con el comportamiento histórico en eventos de interés en salud pública de baja incidencia⁶.

3. RESULTADOS

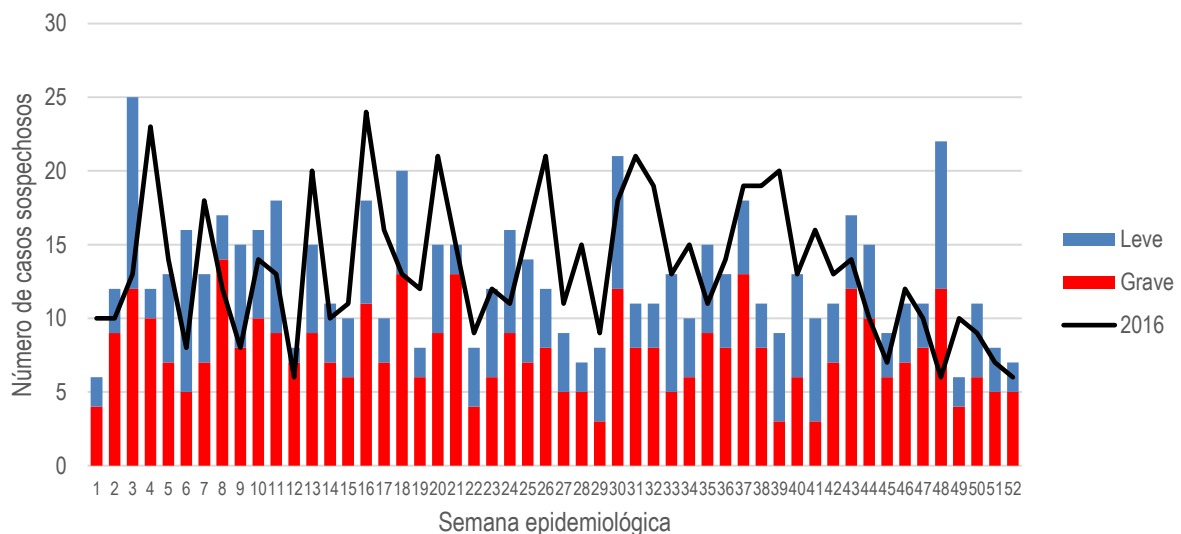


3.1 Comportamiento de la notificación

Para el período epidemiológico trece de 2017 se notificó 662 casos sospechosos de ESAVI a través de archivos planos al software Sivigila.

El 60,6 % (401 casos) de los casos notificados se clasifican inicialmente como casos graves y 39,4 % (261 casos) de los casos notificados se clasifican como leves.

Figura N° 1. Casos sospechosos de ESAVI por semana epidemiológica, Colombia, período epidemiológico XIII, 2017



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2017

3.2 Magnitud en lugar y persona

A semana epidemiológica 52 de 2017, por procedencia Amazonas, Guainía, Huila, Bogotá Vaupés, Quindío, Cauca, Valle Del Cauca y San Andres superan la notificación de casos sospechoso de ESAVI a nivel nacional por cada 10 000 dosis administradas.

Tabla N° 1. Notificación de casos sospechosos de ESAVI por cada 10 000 dosis administradas y por entidad de procedencia, Colombia, período epidemiológico XIII, 2017

	Caos sospechosos de ESAVI	Dosis administradas	Tasa por 10.000 dosis
Amazonas	4	35.442	1,1
Guainía	2	21.480	0,9
Huila	36	482.933	0,7
Bogotá	166	2.540.684	0,7
Vaupés	1	16.630	0,6
Quindío	8	152.504	0,5
Cauca	26	520.219	0,5
Valle Del Cauca	72	1.490.228	0,5
San Andres	1	21.672	0,5
Atlántico	20	479.912	0,4
Antioquia	81	1.979.112	0,4
Norte De Santander	23	573.275	0,4
Tolima	16	431.396	0,4
Cundinamarca	30	822.361	0,4
Barranquilla	19	524.352	0,4
Nariño	18	511.923	0,4
Sucre	13	375.305	0,3
Boyacá	14	410.553	0,3
Meta	12	352.486	0,3
Arauca	4	119.854	0,3
Santander	25	750.753	0,3
Guaviare	1	31.738	0,3
Caldas	8	256.425	0,3
Vichada	1	32.804	0,3
Bolívar	11	433.984	0,3
Putumayo	3	120.995	0,2
Risaralda	6	279.401	0,2
Casanare	3	163.627	0,2
Cordoba	12	675.973	0,2
Cesar	9	529.897	0,2
Magdalena	6	382.972	0,2
Santa Marta	2	197.034	0,1
Cartagena	4	416.060	0,1
Caquetá	1	176.103	0,1

La Guajira	2	425.765	0,0
Choco	1	216.741	0,0
Total	662	16735852	0,4

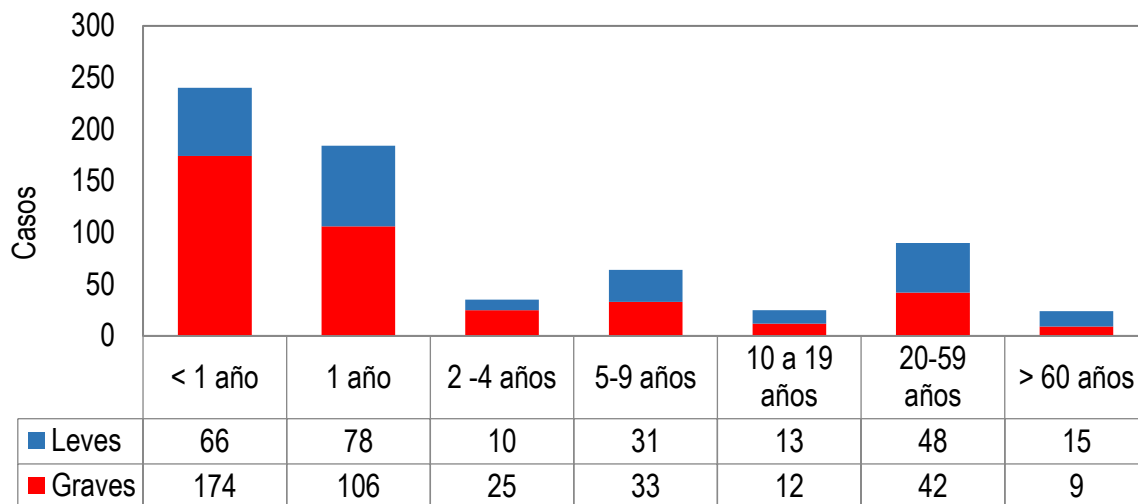
* Dosis administradas, Fuente: coberturas de vacunación- Ministerio de Salud y Protección Social
Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2017

Teniendo en cuenta el esquema de vacunación actual que establece el Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud y Protección Social, para el análisis se dividió el grupo de casos notificados entre los menores y los mayores de cinco años.

La población que en mayor proporción se beneficia del programa, es la de los niños menores de cinco años, grupo de edad en el que se reportó el 69,3 % (459/662) de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización.

En relación con las personas mayores de cinco años, a quienes se les administra una cantidad menor de biológicos se esperarían bajas tasas de reacción ante la administración de Td, influenza, anti-neumococo, fiebre amarilla, hepatitis B, anti VPH y la inclusión de la vacuna TdaP para mujeres gestantes; sin embargo, se tuvo una notificación del 30,7 % (203/662) (ver figura 2).

Figura N° 2. Casos sospechosos de ESAVI por grupo de edad, Colombia, período epidemiológico XIII, 2017

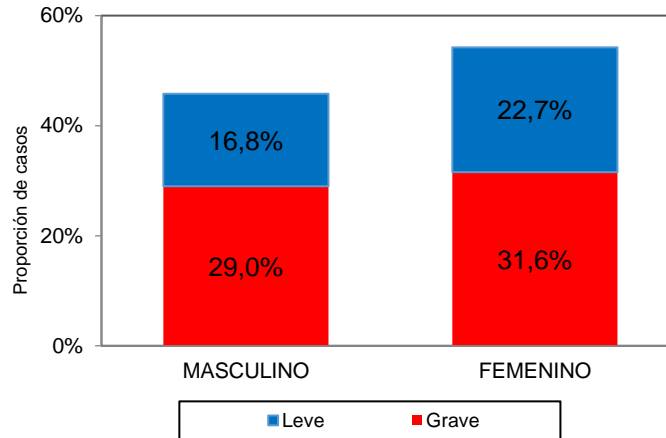


Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2017

Según la clasificación de los casos por grupo poblacional, el 97,9 % de los casos se presentó en otros grupos poblacionales, en gestantes se notificaron cinco casos y discapacitados un caso.

Los casos de ESAVI notificados hasta período epidemiológico XIII, el 54,2 % de los casos se presentó en el sexo femenino (ver figura 3).

Figura N° 3. Casos de ESAVI por sexo según clasificación inicial, Colombia, período epidemiológico XIII, 2017



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2017

3.3 Otras variables de interés

Clasificación final de los casos sospechosos

El 43,2 % de los casos sospechosos fue clasificado como evento relacionado con la vacuna de los cuales el 33,9 % son graves para una tasa de 6 casos por cada millón de dosis administradas, lo cual se encuentra entre lo reportado por los fabricantes de los productos biológicos. El 27,6 % de los casos se clasificaron como relacionados con el programa, de los cuales el 80,3 % se clasifican con casos graves para una tasa de 9 casos por cada millón de dosis administradas; el 23,6 % se clasifican como casos coincidentes, 1,2 % no concluyente o desconocido y pendientes 4,4 % (ver tabla 2).

Tabla N° 2. Clasificación Final de casos sospechosos de ESAVI, Colombia, período epidemiológico XIII, 2017

Clasificación final ESAVI	Eventos graves		Eventos leves		Total, casos ESAVI	
Evento relacionado con la vacuna	97	33,9 %	189	66,1 %	286	43,2 %
Caso relacionado con el programa	147	80,3 %	36	19,7 %	183	27,6 %
Caso coincidente	126	80,8 %	30	19,2 %	156	23,6 %
Caso no concluyente o desconocido	7	87,5 %	1	12,5 %	8	1,2 %
Pendiente	24	82,8 %	5	17,2 %	29	4,4 %
Total	401	60,6 %	261	39,4 %	662	100 %

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2017

Vacuna implicada

Las reacciones adversas pueden presentarse para cualquiera de los componentes de los biológicos, viéndose implicados algunos más que otros en la aparición de ESAVI. Hasta período epidemiológico XIII de 2017 las vacunas que tuvieron una mayor aparición en la notificación de casos graves relacionados con la vacuna en los menores de 10 años, fue la vacuna DPT con 2 casos por cada 100.000 dosis administradas, pentavalente con 1,7 casos por cada 100.000 dosis administradas.

La vacuna pentavalente combina cinco antígenos, bacterias muertas de *Bordetella pertussis*, toxoides tetánico y diftérico, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B y polisacárido capsular purificado de *Haemophilus influenzae* tipo b (ver tabla 3).

Tabla N° 3. Casos de ESAVI graves relacionados con la vacuna por dosis administradas en el grupo de menor de 10 años, Colombia, período epidemiológico XIII, 2017

Caso relacionado con el programa	Casos graves relacionados con la vacuna	Dosis administradas *	Tasa por 100.000 dosis	Porcentaje
BCG	13	661.828	1,96	14,6 %
DPT	25	1.308.950	1,91	28,1 %
Hepatitis B	1	585.678	0,17	1,1 %
Pentavalente	36	2.012.361	1,79	40,4 %
SR	5	682.974	0,73	5,6 %
Fiebre amarilla	3	644.146	0,47	3,4 %
Influenza	1	929.034	0,11	1,1 %
Neumococo	1	2.053.000	0,05	1,1 %
Varicela	1	673.550	0,15	1,1 %
VIP	1	677.850	0,15	1,1 %
Otra	1		NA	1,1 %
Meningococo	1		NA	1,1 %
	89		NA	100 %

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2017

* Dosis administradas, Fuente: coberturas de vacunación- Ministerio de Salud y Protección Social

Para el grupo de mayores de 10 años, la vacuna que mayor se registra en los eventos relacionados con la vacuna es Influenza con 37 % de los casos notificados y clasificados como graves.

Tabla N° 4. Casos de ESAVI graves relacionados con la vacuna en el grupo de mayores de 10 años, Colombia, período epidemiológico XIII, 2017

Caso relacionado con el programa	Casos graves relacionados con la vacuna	Porcentaje
DPT	1	12,5 %
Hepatitis B	2	25,0 %
Td	1	12,5 %
Influenza	3	37,5 %
Otra	1	12,5 %
Total	8	100 %

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2017

Casos sospechosos de ESAVI con condición final muerte

Durante el año 2017 fueron notificados cinco casos que fallece dentro de las cuatro semanas posteriores a la administración de vacunas y fueron clasificaron como casos coincidentes.

1. Niña de cuatro meses, vacunado con rotavirus, neumococo, polio oral y pentavalente, en el municipio de Facatativá (Cundinamarca), con clasificación final coincidente, causa básica de la defunción: Muerte sin asistencia.
2. Niño de dos meses, vacunado con rotavirus, neumococo, polio inyectable y pentavalente, en el municipio de Mercaderes (Cauca), con clasificación final coincidente, causa básica de la defunción: Discrasia sanguínea.
3. Niña de un año, vacunado con neumococo, triple viral, hepatitis A y varicela en el municipio de Valencia (Córdoba), con clasificación final coincidente, causa básica de la defunción: sin dato.
4. Niño de once meses, vacunado con BCG, en el municipio de Bogotá, con clasificación final coincidente causa básica de la defunción: sin dato.
5. Niña de 4 meses, vacunada con rotavirus, neumococo, polio oral y pentavalente, en el municipio de Tunja (Boyacá), con clasificación final: pendiente, causa básica de la defunción: encefalopatía no especificada (tabla 5).

Tabla 5 . Clasificación Casos sospechosos de ESAVI con condición final muerte, Colombia, período epidemiológico XIII, año 2017

Semana Epid	Entidad territorial Notificadora	Municipio notificador	Edad	Sexo	Vacuna	Fecha de vacunación	Fecha inicio síntomas	Fecha defunción	Clasificación Final
8	Cundinamarca	Facatativá	4 meses	F	Rotavirus, neumococo, polio oral y pentavalente	22/02/2017	24/02/2017	24/02/2017	Coincidente
16	Cauca	Mercaderes	2 meses	M	Neumococo, polio inyectable, pentavalente y rotavirus.	21/04/2016	21/04/2016	22/04/2017	Coincidente
27	Córdoba	Valencia	1 año	F	Neumococo, triple viral, hepatitis A, varicela	07/07/2017	08/07/2017	08/07/2017	Coincidente
26	Bogotá	Bogotá	11 meses	M	BCG	02/09/2017	29/06/2017	11/11/2017	Coincidente
47	Boyacá	Tunja	4 meses	F	Rotavirus, neumococo, polio oral y pentavalente	24/11/2017	24/11/2017	01/12/2017	Pendiente

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2017

3.4 Comportamiento de los indicadores de vigilancia del evento

A nivel nacional fueron ajustados el 95 % de los casos notificados como casos sospechosos de ESAVI en el año 2017; Risaralda y Tolima no alcanzaron el porcentaje de ajuste de los casos notificados.

Tabla N° 6. Clasificación final de ESAVI por entidad territorial notificadora, Colombia, período epidemiológico XIII, 2017

Entidad territorial notificadora	Evento relacionado con la vacuna	Caso relacionado con el programa	Caso coincidente	No concluyente	Pendiente	Total, casos	Casos ajustados	% Ajuste
Amazonas		2	1			3	3	100,0
Antioquia	45	26	7		4	82	78	95,1
Arauca	2		2			4	4	100,0
Atlántico	10	3	5			18	18	100,0
Barranquilla	12	5	3	1		21	21	100,0
Bogotá	93	44	29	6	5	177	172	97,2
Bolívar	4	5	1			10	10	100,0
Boyacá	7		6			13	13	100,0
Caldas	4	2	3			9	9	100,0
Caquetá		1				1	1	100,0
Cartagena	2	2				4	4	100,0
Casanare			3			3	3	100,0
Cauca	12	6	4		2	24	22	91,7
Cesar	4	2	3			9	9	100,0
Choco		1				1	1	100,0
Cordoba	1	7	3		1	12	11	91,7
Cundinamarca	5	14	2		1	22	21	95,5
Guainía			1			1	1	100,0
Guaviare	1					1	1	100,0
Huila	14	4	19			37	37	100,0
La guajira	1		1			2	2	100,0
Magdalena	2	2	3			7	7	100,0

Meta	4	2	5			11	11	100,0
Nariño	5	4	6		2	17	15	88,2
Norte de Santander	6	8	8		2	24	22	91,7
Putumayo	1	1	1			3	3	100,0
Quindío	2	6				8	8	100,0
Risaralda	1	1	1		2	5	3	60,0
San Andres			1			1	1	100,0
Santander	7	9	7	1	1	25	24	96,0
Santa Marta		1	1			2	2	100,0
Sucre	6	4	3			13	13	100,0
Tolima	8	2	1		4	15	11	73,3
Valle	27	17	26		5	75	70	93,3
Vaupés		1				1	1	100,0
Vichada		1				1	1	100,0
Total, general	286	183	156	8	29	662	633	95,6

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2017

4. DISCUSIÓN



Si bien, existe un riesgo potencial en la presentación de eventos relacionados con los diferentes componentes propios de la vacuna, este riesgo es bajo comparando los beneficios que brinda la vacunación, a nivel nacional el 28 % (189/662) de los casos sospechosos notificados fueron clasificados como leves relacionados con la vacunación o inmunización, en el cual el evento ha sido descrito como una reacción esperada después de la administración de la vacuna y cumple con criterios de causalidad y 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. Y no se notificaron conglomerados en la población objeto de vacunación.

A nivel nacional fueron clasificados como eventos relacionados con el programa 27,6 % de los casos notificados, de los cuales el 80,3 % se clasifican con casos graves para una tasa de 9 casos por cada millón de dosis administradas; la importancia de la prevención de estos casos, ya que la probabilidad de la aparición de un error programático es mucho mayor a la de un efecto adverso provocado por una vacuna, por lo que en presencia de personas que estén debidamente capacitadas y la disposición de un procedimiento que pueda identificar estos. Además, es de relevancia que se implementen todas las medidas

necesarias para minimizar la probabilidad de cualquier error programático, por lo que es necesario que se refuerce en el nivel ejecutor la aplicación de los seis correctos (paciente correcto, edad correcta, vacuna correcta, dosis correcta, vía de administración correcta y registro correcto).

Las reacciones adversas pueden presentarse para cualquiera de los componentes del biológico, viéndose implicados algunas más que otros en la aparición de ESAVI; hasta período epidemiológico XIII de 2017, la vacuna con mayor aparición en los casos notificados fue pentavalente. Esta vacuna combina cinco antígenos, componente de Bordetella pertusis, toxoides tetánico y diftérico, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B y polisacárido capsular purificado de *Haemophilus influenzae* tipo b. Existen dos formas de la vacuna que se diferencian en el componente pertussis, el cual puede contener toda la carga antigénica del bacilo, conformando la vacuna completa (DPT) que es la que se tiene disponible en el PAI, la otra forma es la DPaT, la cual tiene como ventaja reducir los efectos adversos derivados del componente completo de la pertussis, lo cual explica el aumento en la frecuencia de los ESAVI, que puede ocurrir en los primeros 7 días posteriores a la vacunación.

Para mantener la confianza en los programas de inmunización se deben desarrollar planes de comunicación en riesgo como componente fundamental del manejo de riesgo, que durante una crisis, se debe garantizar la transparencia mediante la comunicación oportuna y frecuente con el público de lo que se sabe y no se sabe; institucionalizar mecanismos para coordinar la participación de los diferentes actores, son algunas de las recomendaciones de la PAHO, a través de su módulo de vacunación segura.

Un manejo adecuado de los ESAVI ayuda a mantener la confianza de la población en las vacunas y podría ayudar a reducir el impacto en la deserción de los programas de inmunización.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



1. Chim James. El control de las enfermedades transmisibles. Decimoséptima edición. Washington DC, EUA. OPS, 2001 ISBN 9275315817.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Surveillance Summaries, January 24, 2003. MMWR 2003:52(No. SS-1).
3. Organización Mundial de la Salud. Información suplementaria sobre seguridad de las Vacunas. Parte 2: tasas Básales de incidentes adversos seguidos a vacunación. Ginebra 2000.
4. Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura. ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización? Washington 2002.

5. The Brighton collaboration: addressing the need for standardized case definitions of adverse events following immunization (AEFI). *Vaccine* 2002; 21: 298-302.
6. Moreno M.C, Amat J, Moya M, Cruz S. Reacciones adversas producidas por vacunas infantiles. Hospital Torrecárdenas. Almería. *AlergolInmunolClin* 2005; 20: 51-63.
7. Whittembury A., Tinoca M., Evestos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización (ESAVI), *Revista Peruana de Epidemiología*, vol. 13, núm. 3, diciembre, 2009, pp. 1-12.
8. OMS Immunization safety: a global priority. Reprint of the special theme articles of the *Bulletin of the World Health Organization*, 2000; 78(2): 153-231)
9. Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Ministerio de Protección Social.
10. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Módulo 1: Enfermedades del PAI. Organización.
11. OMS. Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas. Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas, 12 y 13 de junio de 2007. Publicado en el parte epidemiológico semanal (WER) del 20 de julio de 2007 (en inglés y francés).

6. ANEXOS

