

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DEL PACIENTE VACUNADO

ÍNDICE

GENERALIDADES	2
Plan nacional de vacunación	2
Vacunas	5
Pfizer	5
Moderna	6
AstraZeneca	8
Janssen	9
CoronaVac (Sinovac)a:	10
Preguntas frecuentes	12
DIRECCIONAMIENTO	18
EVENTOS ADVERSOS	20
Marco teórico	20
Efectos adversos de vacunas COVID-19	24
Atención en el Hospital Digital por eventos adversos relacionados a la vacunación:	26
SOSPECHA DE ENFERMEDAD POR COVID-19.	30

1. GENERALIDADES

En Colombia, a partir de Junio de 2020 se iniciaron las estrategias para la adquisición de vacunas realizando negociaciones mediante dos frentes de conversación: el frente lateral, en el cual se tuvo conversaciones directas con diferentes casas farmacéuticas y el multilateral mediante el mecanismo Covax (iniciativa de colaboración mundial para acelerar el desarrollo y la producción de pruebas, tratamientos y vacunas contra la COVID-19 y garantizar el acceso equitativo a ellos).

Hasta el momento con las farmacéuticas con las cuales se cerraron las negociaciones bilaterales y se definió la adquisición de 41,5 millones de dosis para 25 millones 250 mil personas fueron las siguientes: **Pfizer** (10 millones de dosis), **AstraZeneca** (10 millones de dosis), **Janssen, filial de Johnson & Johnson** (9 millones de dosis), **Moderna** (10 millones de dosis) y **Sinovac** (2,5 millones de dosis), de esta última se encuentran en negociación 5 millones más de dosis de la compañía china. Además, mediante las negociaciones multilaterales se adquirieron 20 millones de dosis con el mecanismo Covax para un total de 61.5 millones de dosis para 35.250.000 millones de personas a vacunar del territorio nacional.

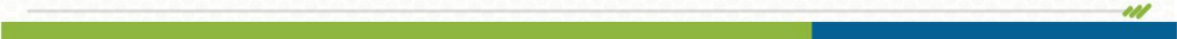
A. Plan nacional de vacunación

Mediante el Decreto 109 de 29 de enero de 2021 se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, el cual pretende vacunar progresivamente el 70% de la población colombiana mediante un sistema de priorización por grupos de riesgo. De esta manera los principales objetivos del Plan Nacional de Vacunación consisten en reducir la mortalidad específica e incidencia de casos graves por la COVID-19, protección de la población que tiene alta exposición al virus y reducción el contagio en la población general, con el propósito de controlar la transmisión y contribuir a la inmunidad de rebaño en Colombia.

Teniendo en cuenta lo anterior, el Plan Nacional de Vacunación se divide en dos fases y cinco etapas, así:

a. Primera fase: está integrada por las tres primeras etapas, busca reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica por COVID-19. (Ver **figura 1**)

I. Etapa 1: En esta etapa se vacunará al talento humano en salud (profesionales y en proceso de formación), servicios generales, vigilancia, celaduría, administrativo y de facturación, cuya actividad principal está involucrada con la atención de pacientes que tienen diagnóstico confirmado de COVID19 y en consecuencia, se encuentran en una exposición permanente, intensa y directa al virus.



Además se pretende vacunas a las personas de 80 años y más, los cuales tienen el mayor riesgo de presentar un cuadro grave y de morir por COVID-19.

II. Etapa 2: En esta etapa se pretende vacunar a los habitantes del territorio nacional entre los 60 y 79 años de edad y al talento humano (profesionales y en proceso de formación) que desarrolle su actividad principal en los prestadores de servicios de salud de cualquier nivel de complejidad que tienen una exposición alta al virus y no fueron clasificados en la etapa 1.

III. Etapa 3: En esta etapa se vacunará la población con riesgo moderado de exposición y de desarrollo de enfermedad grave o muerte por la COVID-19. Entre ellos se encuentran la población entre 16 y 59 años de edad que presenta una o más comorbilidades (enfermedades hipertensivas, diabetes, insuficiencia renal, VIH, cáncer, tuberculosis, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, obesidad, en lista de espera de trasplantes de órganos vitales y trasplantados). Adicionalmente, se vacunarán los cuidadores de población de especial protección y a las Fuerzas Militares y la Policía Nacional

b. Segunda fase: Se compone por las últimas dos fases del plan de vacunación y tiene como objetivo principal reducir el número de contagios (Ver figura 1)

I. Etapa 4: Se vacunará a los habitantes del territorio nacional que se les dificulta garantizar el distanciamiento social, entre ellas se encuentran:

- i. Población privada de la libertad.
- ii. Personal de custodia y vigilancia de la población privada de la libertad y personal encargado del suministro de alimentación en dichos establecimientos.
- iii. Personal dedicado a la custodia y vigilancia de los internos de celdas transitorias a cargo de la Fiscalía General de la Nación.
- iv. Bomberos, socorristas de la Cruz Roja Colombiana y la Defensa Civil,
- v. Habitantes de calle identificados por las alcaldías municipales.
- vi. Controladores aéreos y bomberos aeronáuticos.
- vii. Pilotos y auxiliares de vuelo internacionales.

II. Etapa 5: En esta etapa se vacunará a las personas entre los 16 a 59 años de edad que no clasifiquen en las poblaciones indicadas en las etapas previas. Se mantendrá el orden de aplicación por edad

empezando con la población entre 50 y 59 años de edad, hasta llegar a la población joven y adolescente. Además existen otras claridades de priorización de una población con respecto a la otra aclarado en los diferentes parágrafos del Artículo 7 en el numeral 7.2.2, del decreto 109 del 29 de Enero del 2021.

Cabe destacar que si una persona presenta condiciones que la hagan pertenecer a dos o más etapas dentro de la priorización, primará aquella que le permita recibir con mayor prontitud la vacuna contra el COVID-19.

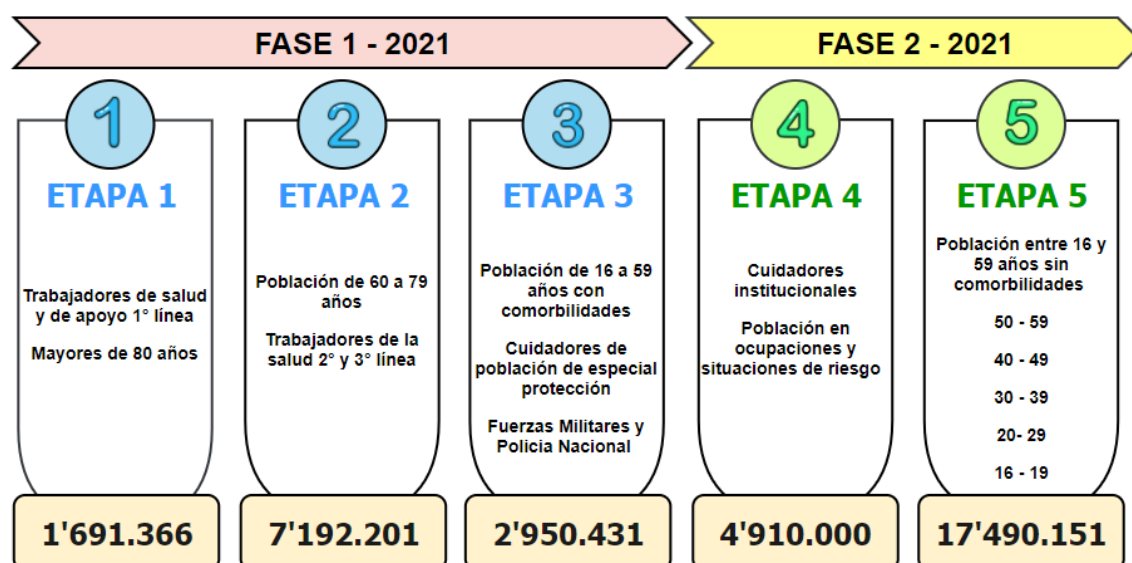


Figura 1. Fases y etapas de vacunación
Tomado y adaptado de: minsalud.gov.co

El proceso de vacunación contra la COVID-19 en el país inició el 18 de febrero y con la disponibilidad de vacunas presupuestadas el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) proyectó el número estimado de vacunación mes a mes, como se expone a continuación:

- Febrero: 337.000 dosis
- Marzo: 3.333.764
- Abril: 4.663.843
- Mayo: 3.939.843
- Junio: 7.553.450
- Julio: 8.294.941
- Agosto: 11.258.941
- Septiembre: 5.642.941
- Octubre: 6.260.116
- Noviembre: 4.934.352
- Diciembre: 3.166.666

Sin embargo, para el 17 de Marzo de 2021 según cifras del Ministerio de Salud y Protección Social van 1 '024.358 de dosis acumuladas.

B. Vacunas

Las siguientes vacunas que se exponen a continuación son aquellas que estarán disponibles para su aplicación en el territorio nacional colombiano:

a. Pfizer

País de origen	Estados Unidos	
Nombre del biológico	BNT162b2	
Farmacéutica	Pfizer-BioNTech	
N° de dosis	2 dosis con 21 días de diferencia	
Tipo de vacuna	ARNm	
Mecanismo de acción	<p>La vacuna contiene una molécula denominada ARN mensajero, una copia sintética de una parte del código genético del virus que causa el COVID-19, el cual instruye a nuestras células a crear una proteína inocua que es exclusiva del virus.</p> <p>Una vez que nuestras células copian la proteína, destruyen el material genético de la vacuna. Nuestro organismo reconoce que esa proteína no debería estar presente y crea linfocitos T y linfocitos B que recordarán cómo combatir el virus que causa COVID-19 si nos infectamos en el futuro.</p>	
Eficacia*	<p>Después de la primera dosis: 54.2%</p> <p>Después de la segunda dosis: 95%</p>	
Desenlaces	Enfermedad grave	100% (9 casos en el grupo placebo; 0 casos en el grupo que recibió la vacuna) ^a
	Hospitalización	100%
	Mortalidad	Eficacia del 100%: no hay resultados de mortalidad asociados a la vacuna.
Efectos adversos	<u>Locales</u>	<p>Dolor local (84,1%)</p> <p>Edema</p> <p>Enrojecimiento</p> <p><u>Mediana de inicio:</u> Mismo día de la vacunación.</p> <p><u>Mediana de duración:</u> 1 a 2 días.</p>
	<u>Sistémicas</u>	Fatiga (62,9%)

		<p>Cefalea (55,1%) Mialgias (38,3%) Escalofríos (31,9%) Artralgias (23,6%) Fiebre (14,2%)</p> <p><u>Mediana de inicio:</u> Uno a dos días. <u>Mediana de duración:</u> Un día.</p>
Precauciones	<p>Actualmente no hay datos suficientes para sacar conclusiones sobre la seguridad de la vacuna en subpoblaciones como niños menores de 16 años, personas embarazadas y lactantes, e individuos inmunodeprimidos.</p>	
Contraindicaciones	<p>No administre la vacuna a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna</p>	

^a Teniendo en cuenta la definición de enfermedad grave para el estudio (entre ellos saturación de oxígeno menor o igual a 93% al ambiente); se identificó un paciente el cual presentó SatO2 de 93% al ambiente, sin embargo no requirió hospitalización por lo que no se consideró como caso de COVID-19 grave para los resultados del estudio.

b. Moderna

País de origen	Estados Unidos
Nombre del biológico	ARNm -1273
Farmacéutica	Moderna TX
N° de dosis	2 dosis separadas por 28 días
Tipo de vacuna	ARNm encapsulada en nanopartículas lipídicas, que codifica la proteína S (Spike) modificada del SARS CoV 2.
¿Cómo funciona?	<p>La vacuna contiene una molécula denominada ARN mensajero (ARNm o mRNA por sus siglas en inglés), una copia sintética de una parte del código genético viral. En este caso contiene información genética modificada que codifica la proteína S (Spike).</p> <p>Una vez inoculada, las nanopartículas lipídicas que funcionan como vehículo, se unen a la membrana de las células del huésped y liberan la cadena ARNm al citoplasma, que luego es reconocida por</p>

	<p>los ribosomas y la maquinaria enzimática de la célula los cuales sintetizan la proteína S del virus. Esta proteína viral se expone luego a la superficie de la célula (antígeno) y estimulará la respuesta inmune específica tanto humoral, mediante la producción de anticuerpos neutralizantes, como también celular.</p> <p>Posteriormente el ARN mensajero es degradado en unas 48 horas.</p>	
Eficacia	<p>14 días después de la aplicación de la primera dosis: 80.2% 14 días después de la aplicación de la segunda dosis: 94,1%</p>	
Desenlaces	Enfermedad grave	97% (30 casos en el grupo placebo vs 0 casos en el grupo que recibió la vacuna, pero luego 1 caso severo reconocido por la FDA) ^a
	Hospitalización	97% (1 caso en el grupo de la vacuna fue hospitalizado después de la segunda dosis de la vacuna) ^a
	Mortalidad	100% ^b
Efectos adversos	<u>Locales</u>	Dolor local (91,6%) Linfadenopatía (1,14%)
	<u>Sistémicos</u>	Fatiga (68,5%) Cefalea (63,0%) Mialgias (59,6%) Artralgias (44,8%) Escalofríos (43,4%) Fiebre (14,8%)
Precauciones	<p>Actualmente, no hay datos suficientes para sacar conclusiones sobre la seguridad de la vacuna en subpoblaciones como niños menores de 18 años, personas embarazadas y lactantes y personas inmunodeprimidas.</p>	
Contraindicaciones	<p>No administre la vacuna a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna</p>	

^a Se presentó un caso en el grupo que recibió la vacuna mRNA 1273 que requirió hospitalización por SatO2 de 88% al ambiente, quien presentó prueba positiva previa hospitalización, pero durante la estancia con resultado negativo de RT PCR para SARS COV 2. Por lo tanto, el caso no se remitió para adjudicación ni se capturó para los resultados del estudio.

^b Se presentaron 6 muertes en el grupo de pacientes que recibió la vacuna, sin embargo estas se debieron a otros eventos que ocurren en la población de acuerdo a su grupo étnico.

c. AstraZeneca

País de origen	Reino Unido	
Nombre del biológico	ChadOx1 nCoV-19 o AZD1222	
Farmacéutica	University of Oxford, AstraZeneca y el Serum Institute of India.	
Nº de dosis	2 dosis, separadas entre 6 ó 12 semanas en promedio. ^a	
Tipo de vacuna	Vector viral (Adenovirus de chimpancé)	
¿Cómo funciona?	Usa como vehículo un virus de chimpancé (al cual el humano no se ha expuesto previamente) modificado genéticamente para que no cause enfermedad pero sí que pueda infiltrarse y aprovechar de la maquinaria celular para generar proteínas (proteína S) del coronavirus en las células del cuerpo y desencadenar una respuesta inmunitaria contra el virus del SARS CoV-2.	
Eficacia^b	Eficacia general (ambos grupos) <ul style="list-style-type: none"> - Posterior a la primera dosis: 64,1% - Posterior a la segunda dosis: 70,4% Eficacia por grupos: <ul style="list-style-type: none"> - Eficacia SD/SD: 62,1% - Eficacia: LD/SD: 90% 	
Desenlaces	Enfermedad grave	No se pudo evaluar el impacto sobre la enfermedad grave
	Hospitalización	100% (10 participantes fueron hospitalizados por COVID-19, incluidos dos que se clasificaron como con enfermedad grave; todos ellos estaban en el grupo de control)
	Mortalidad	100% (Hubo 4 muertes en el estudio 3 en el brazo control vs 1 en el brazo de la vacuna,

		ninguno relacionado con enfermedad por COVID-19) ^c
Efectos adversos	<u>Locales</u>	Dolor local
	<u>Sistémicos</u>	Fatiga Cefalea Mialgias Escalofríos Sensación de fiebre
Precauciones	Actualmente, no hay datos suficientes para sacar conclusiones sobre la seguridad de la vacuna en subpoblaciones como niños menores de 18 años, personas embarazadas y lactantes y personas inmunodeprimidas.	
Contraindicaciones	No administre la vacuna a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna	

SD (dosis estándar), LD (dosis baja).

^a UK promedio de 12 semanas, en Brasil promedio de 6 semanas.

^b Para evaluar la eficacia se requería esquema completo de vacunación (2 dosis) y que los síntomas se presentaran > ó = 15 días de la última dosis. La certeza en la evidencia fue baja para eficacia y seguridad por riesgo de sesgo serio dado que el análisis se hizo por intención de tratar, pero los resultados no se muestran.

^c Se informaron cuatro muertes no causadas por COVID-19 en los estudios (tres en el grupo de control y una en el grupo de ChAdOx1 nCoV-19) que se consideraron no relacionadas con la vacuna, y la causa de la muerte se evaluó como accidente de tráfico, fuerza contundente trauma, homicidio y neumonía por hongos.

d. Janssen

País de origen	Estados Unidos
Nombre del biológico	Ad26.COV2.S ó JNJ-78436735
Farmacéutica	Janssen de Johnson & Johnson
N° de dosis	1 dosis
Tipo de vacuna	Vector viral (Adenovirus tipo 26)
¿Cómo funciona?	Usa un virus del resfriado común (adenovirus tipo 26) modificado genéticamente para que ya no pueda replicarse en humanos y causar enfermedad, se

	encarga de introducir proteínas del coronavirus en las células del cuerpo y desencadenar una respuesta inmunitaria contra el virus del SARS CoV-2.	
Eficacia^a	66,9% ^b	
Desenlaces	Enfermedad grave	Eficacia del 85,4% para prevención de COVID-19 grave/crítico a los 28 días posteriores a la vacunación.
	Hospitalización	Eficacia del 100% para prevenir hospitalización en al menos 28 días posteriores a la vacunación.
	Mortalidad	Eficacia del 100% para prevención de muerte por COVID-19 hasta el momento. ^c
Efectos adversos	<u>Locales</u>	Dolor local (48,6%) Edema Eritema (<10%)
	<u>Sistémicos</u>	Cefalea (38,9%) Fatiga (38,2%) Mialgia (33,2%) Náuseas (14,2%)
Precauciones	Actualmente, no hay datos suficientes para sacar conclusiones sobre la seguridad de la vacuna en subpoblaciones como los niños menores de 18 años, las personas embarazadas y lactantes y sus bebés, y las personas inmunodeprimidas.	
Contraindicaciones	No administre la vacuna a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna	

^a Eficacia para prevenir COVID-19 moderado y grave/crítico a los 14 días posterior a la vacunación (que incluía pacientes con neumonía, disnea, taquipnea o al menos dos síntomas de COVID-19) a partir de los 14 días posteriores a la vacunación.

^b Sólo hubo cuatro casos leves de COVID-19.

^c Última revisión de reportes por muerte el 22 de enero 2021.

e. CoronaVac (Sinovac)^a:

País de origen	China
-----------------------	-------

Nombre del biológico	----
Farmacéutica	Sinovac Biotech
N° de dosis	Dos dosis con un intervalo de 28 días.
Tipo de vacuna	Virus inactivado
¿Cómo funciona?	Es una vacuna de tipo virus inactivo, que se construye “inactivando” el virus a través de distintos métodos y luego aplicándolo en la vacuna, para que las células aprendan a reconocerlo y desarrollen anticuerpos. Para su conservación requiere una refrigeración de 2 a 8 °C y requiere 2 dosis con intervalo de 14 días para lograr la inmunidad.
Eficacia	<ul style="list-style-type: none"> - La eficacia fue del (50,39%), para la prevención de casos sintomáticos de COVID-19. - Para la prevención de casos sintomáticos de COVID-19 que requirieron asistencia ambulatoria u hospitalaria, la efectividad fue del 77,96%. - En Indonesia se analizaron 25 sujetos con base al número de PCR positivo de cada grupo, obteniendo una eficacia de un 65,30% pero no hay datos de edad de los sujetos ni datos de seguridad y de inmunogenicidad. En todo caso es un estudio en curso. - El estudio de Fase III realizado en Turquía, en su preinforme de eficacia demuestra una eficacia de la vacuna de un 91,25% [IC del 95%, 71,25% - 97,34%]. - El estudio realizado en Chile demuestra una buena seguridad y tolerabilidad que confirma los otros estudios realizado con la vacuna de SINOVAC, pero aún no hay informes de eficacia que deberían estar en curso. - En el estudio realizado por el Instituto Butantan de Brasil, la vacuna parece tener un efecto general de disminuir la intensidad de la enfermedad causada por SARS-CoV-2. Pendiente reporte del estudio de eficacia y seguridad en fase III.

Efectos adversos^b	<u>Locales</u>	Dolor local Eritema Hinchazón Endurecimiento de la zona de inyección Prurito
	<u>Sistémicos</u>	Cefalea, fatiga, mialgias, náuseas, diarrea, artralgia, tos, escalofríos, disminución de apetito, vómito, exantema, fiebre.
Precauciones	Sin estudio fase III	
Contraindicaciones	<p>Personas con antecedentes conocidos de alergia a algún componente de la vacuna. Un historial de anafilaxia a cualquier componente de la vacuna es una contraindicación para la vacunación.</p> <p>Contraindicación transitoria: en pacientes con cuadro febril agudo.</p>	

^a Los datos de esta tabla se sustraen del estudio fase I/II y de los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 del Ministerio de Salud y Protección Social. No se disponen de estudios fase III públicos para análisis de resultados, solo lo publicado por el farmaceuta. Tiene estudios en curso en mayores de 60 años.

^b Para el esquema de 0 y 28 días, el porcentaje de eventos adversos fue menor, con un porcentaje entre 15 a 17% para todos los grupos.

C. Preguntas frecuentes

Desde la autorización de algunas vacunas por parte de las agencias reguladoras en la población han surgido preguntas acerca del tema de vacunación. A continuación se dará respuesta a las cuestiones más comunes, basado en las “Recomendaciones para la vacunación contra SARS COV 2” de la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN).

a. ¿Cuándo me vacunan?

Como el suministro de vacunas contra el COVID-19 en Colombia todavía es limitado, el Instituto Nacional de Salud ofrece lineamientos sobre prioridades de quiénes deberían vacunarse primero. Para consultar su priorización se recomienda consultar aquí: <https://mivacuna.sispro.gov.co/MiVacuna/Priorizacion/VerPriorizacion>

El objetivo es que todos puedan vacunarse fácilmente contra el COVID-19 tan pronto como haya grandes cantidades de vacunas disponibles. A medida que aumenten los suministros de vacunas, se incorporarán más grupos para recibirlas.

b. ¿La vacuna contra COVID-19 puede dejar estéril o afectar la fertilidad?

Ninguna vacuna autorizada a la fecha para COVID-19 puede afectar la capacidad de una persona para concebir.

c. ¿Si estoy embarazada me puedo vacunar?

Se recomienda vacunar al grupo de gestantes, particularmente aquellas con comorbilidades durante el embarazo y riesgo de COVID-19 grave. Además previo a la vacunación las mujeres embarazadas tienen derecho a recibir información completa sobre los riesgos y beneficios de vacunarse contra SARS CoV-2 disponible hasta el momento.

Las personas que están tratando de quedar embarazadas actualmente o planean hacerlo próximamente pueden vacunarse contra el COVID-19, ya que no existe evidencia de que estas provoquen problemas de fertilidad como efecto secundario, incluso algunas participantes en los estudios clínicos quedaron embarazadas durante estos.

No existe una recomendación de rutina de hacerse una prueba de embarazo antes de vacunarse contra el COVID-19.

d. ¿Si estoy lactando a mi bebé puedo vacunarme?

Las mujeres en periodo de lactancia materna pueden recibir la vacuna contra el SARS CoV 2 y se recomienda no suspender la lactancia posterior a la vacunación.

e. ¿Si ya me dio COVID-19 me debo vacunar?

Sí, debería vacunarse más allá de que haya tenido COVID-19 o no. Esto se debe a que los expertos todavía no saben cuánto tiempo dura la protección que el organismo genera después de enfermarse y recuperarse del COVID-19. Incluso si se recuperó del COVID-19 es posible, aunque poco frecuente, que pueda volver a infectarse por el virus que causa el COVID-19.

En el momento, dada la baja disponibilidad de vacunas la recomendación más acertada es que una persona con antecedente de infección por SARS-CoV-2 puede acceder a la vacunación 90 días después de confirmada la infección, salvo los pacientes inmunosuprimidos los cuales pueden vacunarse después de 30 días. Lo anterior basado en que recientemente en el New England Journal of Medicine se publicó una correspondencia donde se encontró que los pacientes seropositivos a quienes se le aplicaba una dosis de la vacuna de Pfizer mostraban unos títulos de anticuerpo que eran similares o incluso excedían los títulos de personas seronegativas que recibían 2 vacunas. Continúa en investigación la protección ejercida por 1 sola dosis en estos pacientes seropositivos.

Adicionalmente, se ha sugerido que estos pacientes reciban una sola dosis de vacuna ARNm, sin embargo, las personas con antecedente de infección conocida por SARS COV 2 que sean inmunosuprimidas, con edad mayor o igual a 60 años y/o hayan recibido vacunación contra COVID-19 con plataformas diferentes a ARNm se debe mantener el esquema de dos dosis, al igual que en aquellos individuos con infección confirmada hace más de 9 meses que equivalen a 270 días. (Ver tabla 1)

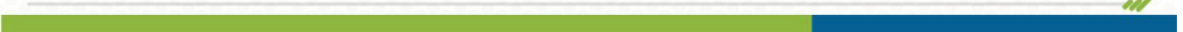
Tabla 1: Esquemas de vacunación para vacunas de tipo ARN mensajero en personas con infección conocida por SARS-CoV-2.

Días desde confirmación de diagnóstico	Día 1 a 30	Día 31 a 90	Día 91 a 270	Después de día 271
Persona con infección por SARS CoV-2 inmunocompetente con 59 años de edad o menos	No vacunar		Sólo 1 dosis	2 dosis
Persona con infección por SARS CoV-2 de 60 años o mas	No vacunar		2 dosis	
Persona con infección por SARS CoV-2 inmunosuprimido	No vacunar	2 dosis		
Persona que ha recibido 1 dosis de vacuna y después presenta infección confirmada por SARS-CoV-2	No aplicar segunda dosis			

Adaptado de: Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud. (ACIN)

f. ¿Si tengo una enfermedad me puedo vacunar?

Las personas con comorbilidades pueden recibir las vacunas contra el COVID-19 autorizadas por la FDA, siempre y cuando no hayan tenido una reacción alérgica inmediata o grave a alguna vacuna contra el COVID-19 o a alguno de los ingredientes de la vacuna. La vacunación es una consideración importante para adultos de cualquier edad con ciertas afecciones subyacentes, porque corren mayor riesgo de enfermarse gravemente a causa del COVID-19. Consideraciones habrá de ser tomadas en pacientes con contraindicaciones para aplicación



intramuscular de la vacuna, como por ejemplo pacientes con hemofilia, en quienes lo recomendado actualmente es discutirlo con el médico tratante el costo-beneficio.

En los pacientes inmunosuprimidos o inmunodeficientes se recomienda vacunarlos contra el SARS-CoV-2 dado su alto riesgo para desarrollo de complicaciones de la COVID-19, incluyendo la muerte.

g. ¿Tengo que seguir usando tapabocas después de vacunarme?

Sí. Para protegerse y proteger a otras personas, siga estas recomendaciones.

- Use una mascarilla que le cubra la nariz y la boca
- Manténgase al menos a 6 pies de distancia de las demás personas
- Evite las multitudes
- Evite los espacios con poca ventilación
- Lávese las manos frecuentemente

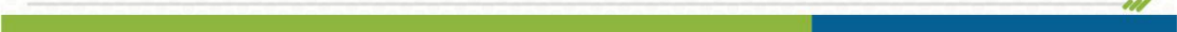
Es importante que todos sigamos usando todas las herramientas disponibles para ayudar a detener esta pandemia mientras aprendemos más acerca de cómo funcionan las vacunas contra la COVID-19 en condiciones reales. Los expertos también están analizando cuántas personas se vacunaron y la forma en que el virus se propaga en las comunidades. Además, todavía no sabemos si vacunarse contra el SARS-COV-2 evitará que transmita el virus que causa el COVID-19 a otras personas, incluso si usted no tiene síntomas.

En conjunto, la vacuna contra el SARS-COV-2 y las recomendaciones sobre cómo protegerse y proteger a los demás ofrecerán la mejor protección contra la COVID-19 para evitar infectarse y propagarlo.

h. ¿Cuándo es mi segunda dosis?

El período entre la primera y la segunda dosis depende de la vacuna que recibió.

- Pfizer-BioNTech: las dosis se deben aplicar con un intervalo de 21 días.
- Moderna: las dosis se deben aplicar con un intervalo de 28 días.
- Janssen-COVID-19: Solo requiere una dosis única
- CoronaVac (Sinovac): Las dosis se deben aplicar con un intervalo de 28 días
- AstraZeneca: Las dosis se deben aplicar con un intervalo de entre 6 a 12 semanas.



Debe darse la segunda dosis lo más cerca posible del intervalo recomendado de 3 semanas o 1 mes. No obstante, puede aplicarse la segunda dosis hasta 6 semanas (42 días) después de haber recibido la primera dosis, si es necesario. No debe darse la segunda dosis antes del intervalo recomendado.

i. ¿Cuales son los efectos adversos más frecuentes?

Después de vacunarse puede tener algunos efectos secundarios, que son signos normales de que su organismo está generando protección. Los efectos secundarios más comunes son dolor e inflamación en la zona de la inyección. Además, puede tener fiebre leve, escalofríos, cansancio y dolor de cabeza. Estos efectos secundarios pueden afectar su capacidad de realizar sus actividades diarias, pero deberían desaparecer al cabo de pocos días.

j. ¿Cuánto dura la protección de la vacuna?

No sabemos cuánto dura la protección en las personas que se vacunan. Lo que sí sabemos es que hay casos muy graves y muertes por COVID-19 en muchas personas. Si contrae el COVID-19, también corre el riesgo de contagiar a sus seres queridos, que podrían enfermarse gravemente. La opción más segura es vacunarse contra el COVID-19.

Los expertos están trabajando para averiguar más acerca tanto de la inmunidad natural como de la inmunidad inducida por las vacunas.

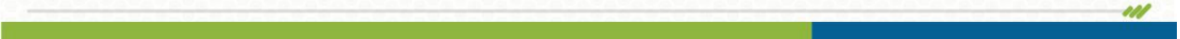
k. ¿De qué están hechas las vacunas?

Los componentes de las vacunas contra la COVID-19 disponibles en la actualidad incluyen ARNm, lípidos, sales, azúcares y soluciones amortiguadoras. Las soluciones amortiguadoras ayudan a mantener la estabilidad del pH. Los ingredientes de la vacuna pueden variar según el fabricante.

l. ¿Son seguras las vacunas?

La seguridad de las vacunas es siempre una de las más altas prioridades, y esto no es diferente en el caso de las vacunas contra el SARS-CoV-2. Todas las vacunas pasan por fases de estudio clínico antes de que puedan ser aprobadas para su uso en la población. Estos ensayos tienen por objetivo garantizar la seguridad y la capacidad de la vacuna para proteger contra la enfermedad (eficacia).

Las vacunas que se están desarrollando contra el SARS-CoV-2 están siguiendo estas mismas fases, y solo serán aprobadas o introducidas en los países para su uso en la población en general una vez que se haya demostrado su seguridad ante las autoridades regulatorias. Asimismo, la



OMS solo autorizará su inclusión en la lista para uso en emergencias cuando haya analizado todos los datos de los ensayos. Una vez que las vacunas contra la COVID-19 se aprueban, el seguimiento de la seguridad continúa. Este seguimiento es un componente habitual de los programas de inmunización y se realiza con todas las vacunas.

2. DIRECCIONAMIENTO

Cada una de las EPS que tiene convenio con el Hospital Digital debe tener una ruta de promoción y prevención de la enfermedad con un plan estratégico de vacunación para COVID-19, en el cual se establezca el proceso de actualización de datos de los usuarios, las etapas establecidas según el Plan de Vacunación Nacional, los puntos de vacunación, programación de citas, el sistema de solicitud o cancelación de citas y números telefónicos de atención para el proceso de vacunación.

Los usuarios de cualquiera de las EPS en convenio pueden consultar la siguiente página de la Gobernación de Antioquia donde encontrarán su EPS respectiva y procederán a la actualización de datos para el posterior contacto y asignación de citas de vacunación: [Actualización de datos EPS](#)

Todo paciente que tenga contacto con el Hospital Digital y pertenezca a las EPS en convenio, tiene derecho a recibir información sobre el protocolo de Vacunación correspondiente a su EPS, que puede ser consultada en los siguientes números y plataformas de enlace:

EPS	Teléfonos para dar información sobre vacunación Covid-19	Enlaces para actualizar datos de los usuarios
NUEVA EPS	Medellín: *961 Línea Covid Medellín: 6042220-3225345 Línea nacional: 018000954400	Información de Vacunación para NUEVA EPS Actualización de datos
SANITAS	Medellín: 3548871 Línea nacional: 018000919100	Información de Vacunación para SANITAS EPS
SALUD TOTAL	Medellín: 3152860150 A nivel nacional: Consultar en el siguiente directorio telefónico de cada ciudad seleccionando en el desplegable de “Tipo de servicio” la opción “Línea Total”: Directorio telefónico	Información de Vacunación para SALUDTOTAL EPS

COOSALUD	Línea Covid de la regional Antioquia: 3167437432 Línea Nacional #922 - 018000 515611	Información de Vacunación para COOSALUD Actualización de datos
COOMEVA	604 5921 - 01800930779	Actualización de datos
PLAN DE SALUD DE LA UdeA	2198433	Información de Vacunación para el PDS de la UdeA Actualización de datos

En el momento no se cuenta con información clara sobre el proceso de vacunación para EPM (Departamento Médico).

3. EVENTOS ADVERSOS

A. Marco teórico

Los programas de vacunación son seguros y efectivos si se implementan correctamente. Sin embargo, ninguna vacuna está completamente exenta de riesgos y los eventos adversos pueden ocurrir ocasionalmente posterior a la vacunación.

La gravedad del evento puede variar desde eventos leves a reacciones graves, las cuales pueden causar un problema de salud pública. Para esto deben resolverse e investigarse las siguientes incógnitas; ¿qué causó la reacción?, ¿está relacionada con la vacuna, la forma como se administró o no está relacionada?, ¿es una reacción leve o grave?

Un evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI) se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma, que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna.

Los ESAVI se clasifican en 5 categorías:

Clasificación ESAVI	Definición
Reacción relacionada con el producto de la vacuna	Causados o precipitados por una vacuna o debido a una o más propiedades inherentes del producto. Ejemplo: Edema de la extremidad luego de la aplicación de la vacuna del DPT.
Reacción relacionada con defectos en la calidad de la vacuna	Causado o precipitado por una vacuna que se debe a uno o más defectos de calidad del producto de la vacuna, incluido su dispositivo de administración, según lo provisto por el fabricante. Ejemplo: Si el fabricante no inactiva por completo una gran cantidad de vacuna antipoliomielítica inactivada, se producen casos de poliomielitis paralítica.
Reacción relacionada con el error de inmunización	Un ESAVI causado por una manipulación, prescripción o administración inadecuadas de vacunas, por tanto, por su naturaleza, es prevenible. Ejemplo: Transmisión de infección en piel viales contaminado.
Reacción relacionada con la ansiedad de inmunización	Derivado de la ansiedad por la inmunización. Ejemplo: Síncope vasovagal en un adolescente durante o después de la vacunación.
Evento coincidente	Causado por algo que no sea el producto de la vacuna, un error de inmunización o ansiedad por la inmunización. Ejemplo: Fiebre luego de la vacunación (asociación temporal), pero de hecho es causada por la malaria.

a. Reacción relacionada con el producto de la vacuna y reacción relacionada con defectos en la calidad de la vacuna: Se clasifican en reacciones adversas menores y graves.

- I. **Reacción adversa menor:** La vacunación induce inmunidad al hacer que el sistema inmunológico del receptor reaccione a los antígenos contenidos en la vacuna. Pueden producirse reacciones locales y sistémicas como dolor o fiebre como parte de la respuesta inmunitaria. Además, otros componentes de la vacuna (por ejemplo, adyuvantes, estabilizadores y conservantes) pueden desencadenar reacciones. Una vacuna exitosa mantiene incluso las reacciones menores al mínimo mientras produce la mejor respuesta inmune posible.
- II. **Reacción adversa grave:** Las reacciones graves a la vacuna incluyen, entre otras, convulsiones, trombocitopenia, episodios de hiporrespuesta hipotónica (HHE). La mayoría de las reacciones graves a las vacunas no provocan problemas a largo plazo. La anafilaxia, aunque potencialmente mortal, se puede tratar sin dejar efectos a largo plazo.

Reacción adversa menor	Reacción adversa grave
<ul style="list-style-type: none"> • Por lo general, ocurren a las pocas horas de la inyección. • Se resuelve después de un corto período de tiempo y representa poco peligro. • Local (incluyen dolor, hinchazón o enrojecimiento en el lugar de la inyección). • Sistémico (incluye fiebre, malestar, dolor muscular, dolor de cabeza o pérdida del apetito). 	<ul style="list-style-type: none"> • Por lo general, no provocan problemas a largo plazo. • Puede ser incapacitante. • Rara vez son potencialmente mortales. • Incluya convulsiones y reacciones alérgicas causadas por la reacción del cuerpo a un componente particular de una vacuna.

Adicionalmente las reacciones adversas relacionadas con el producto de la vacuna se clasifican en locales y sistémicas, y estas a su vez se catalogan según su gravedad de la siguiente manera:

Tabla 2: Clasificación de la gravedad de las reacciones locales.

	Leve Grado 1	Moderado Grado 2	Grave Grado 3	Potencialmente mortal Grado 4
Dolor en el lugar de la inyección	No interfiere con la actividad	Interfiere con la actividad	Impide la actividad	Visita a urgencias u hospitalización por dolor intenso

Sensibilidad	Molestia leve al tacto	Malestar con el movimiento	Malestar significativo en reposo	Visita a urgencias u hospitalización por malestar local intenso
Eritema	2,5-5 cm	5-10 cm	>10 cm	Necrosis o dermatitis exfoliativa
Edema	2,5-5 cm	5-10 cm	>10 cm	Necrosis

Información extraída de Guidance for Industry; Toxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials, FDA, 2007

Tabla 3: Clasificación de la gravedad de las reacciones sistémicas.

	Leve Grado 1	Moderado Grado 2	Grave Grado 3	Potencialmente mortal Grado 4
Fiebre C°	38.0°-38.4°	38.5°-38.9°	39.0°-40.0°	>40.0°
Vómito	1-2 episodios en 24 horas	>2 episodios en 24 horas	Requiere hidratación IV	Visita a urgencias u hospitalización por choque hipotensivo
Diarrea	2-3 episodios en 24 horas	4-5 episodios en 24 horas	>5 episodios en 24 horas	Visita a urgencias u hospitalización por diarrea intensa
Cefalea	No interfiere con la actividad	Alguna interferencia con la actividad	Impide la actividad	Visita a urgencias u hospitalización por cefalea intensa
Fatiga	No interfiere con la actividad	Alguna interferencia con la actividad	Impide la actividad	Visita a urgencias u hospitalización por fatiga intensa
Escalofríos	No interfiere con la actividad	Alguna interferencia con la actividad	Impide la actividad	Visita a urgencias u hospitalización por escalofríos intensos
Mialgias	No interfiere con la actividad	Alguna interferencia con la actividad	Impide la actividad	Visita a urgencias u hospitalización por mialgias intensas
Artralgias	No interfiere con la actividad	Alguna interferencia con la actividad	Impide la actividad	Visita a urgencias u hospitalización por artralgias intensas

Información extraída de Guidance for Industry; Toxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials, FDA, 2007

Se debe diferenciar el concepto de “*evento adverso grave*” de “*evento adverso serio*”. El evento adverso **grave** comprende un conjunto más amplio de reacciones, que no necesariamente conducen a un problema a

largo plazo, por otro lado el evento adverso **serio** es un término regulado, que, según lo define el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), es cualquier evento médico adverso que a cualquier dosis resulta en la muerte, requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización existente, resulta en discapacidad o incapacidad significativa y persistente, o pone en peligro la vida.

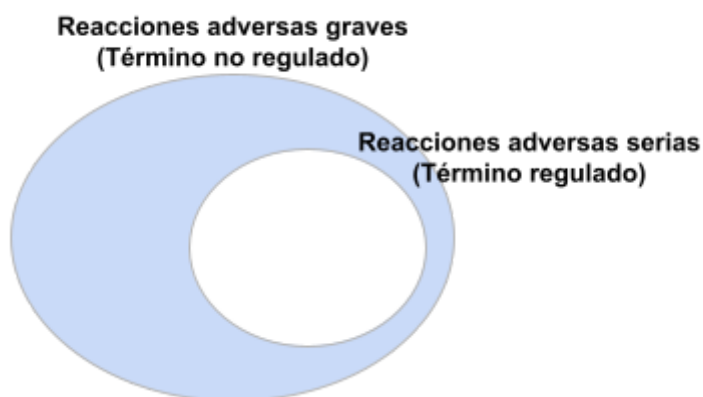


Figura 2. Reacciones adversas graves y serias

Según la OMS los eventos adversos seguidos a la vacunación **serios** son los siguientes:

- Da como resultado la muerte
 - Es potencialmente mortal
 - Requiere la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización existente
 - Da lugar a una discapacidad o incapacidad persistente o significativa
 - Causa una anomalía congénita o defecto congénito
 - Requiere intervención para prevenir daños o discapacidades permanentes
- b. **Reacción relacionada con el error de inmunización:** Son el resultado de errores en la preparación, manipulación, almacenamiento o administración de la vacuna, incluyen los eventos adversos por la inyección no esterilizada, error de reconstitución, inyección en el sitio incorrecto, vacuna transportada o almacenada incorrectamente, interrupción de la cadena de frío, contraindicación ignorada. Estos eventos son prevenibles y su detección temprana es de gran importancia.
- c. **Reacción relacionada con la ansiedad de inmunización:** Los individuos pueden reaccionar de forma anticipada como resultado de una inyección de cualquier tipo. Estas reacciones no están relacionadas con la vacuna, sino con el miedo a la inyección. Hay cuatro reacciones que puede encontrar

Síncope	Vómitos
Son relativamente comunes, generalmente afectan a adolescentes y adultos. No requiere ningún tratamiento más allá de administrar la inyección mientras los pacientes están sentados.	Es un síntoma común de ansiedad en niños pequeños, además en esta población puede ocurrir retención de la respiración, gritos para evitar la inyección o salir corriendo.
Hiperventilación	Convulsiones
Puede causar aturdimiento, mareos, hormigueo alrededor de la boca y en las manos.	Una reacción de ansiedad a la inyección puede, en casos raros, incluir convulsiones. Estos pacientes no necesitan ser investigados, pero deben ser tranquilizados.

d. Evento coincidente: Los eventos coincidentes ocurren después de que se ha administrado una vacuna, pero no son causados por la vacuna o su administración. Los eventos coincidentes son inevitables, especialmente durante una campaña masiva. La aplicación de la incidencia normal de enfermedad y muerte en los diferentes grupos de edad permite estimar el número esperado de eventos coincidentes después de la vacunación. La investigación inmediata de un evento adverso grave atribuido a una vacuna, pero no relacionado causalmente con ella, es fundamental para:

- Responder a la preocupación de una comunidad sobre la seguridad de las vacunas.
- Mantener la confianza del público en la inmunización.

Calcular la tasa esperada de un evento adverso puede ser útil durante su investigación. Conocer la tasa de antecedentes de este evento adverso permite al investigador comparar las tasas esperadas y posteriores a la vacunación del evento. Un aumento o no aumento de la tasa posterior a la vacunación puede dar una pista sobre si el evento es realmente causado por la vacuna.

B. Efectos adversos de vacunas COVID-19

Todas las vacunas disponibles en el plan de vacunación presentan alta tasa de reactogenicidad, en su gran proporción son efectos adversos menores y autolimitados, se presentan en mayor frecuencia en los pacientes menores de 60 años, esto se explica por la inmunosenescencia de los adultos mayores, adicionalmente los efectos adversos son más frecuentes con la aplicación de la segunda dosis.

Nombre de la vacuna	Eventos adversos causados por la vacuna		Eventos coincidentes
	Eventos menores	Eventos serios	
Pfizer (BNT162b2)	Comunes los grado I y grado II, limitados en su mayoría a los 2 primeros días luego de la vacunación. Dolor en el sitio de inyección 79%, fatiga 54%, mialgias 47%, cefalea 43%, escalofrío 31%. La fiebre se reportó en 29% en el primer día luego de la segunda dosis. Linfadenopatía dolorosa axilar ipsilateral al brazo vacunado se ha descrito	Anafilaxia	Parálisis de Bell, Arritmia supraventricular.
AstraZeneca (AZD1222)	Sensibilidad en el sitio de inyección 63%, dolor en el sitio de inyección 54%, cefalea 52%, fatiga 53%, mialgia 44%, malestar 44%, febrícula 41%, otros efectos comunes (1-10%) como; edema o eritema en el sitio de inyección, fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	Pirexia y mielitis transversa.	Trastornos tromboembólicos, parálisis facial, anemia hemolítica autoinmune
Janssen (Ad26.COV2.S)	Dolor en el lugar de la inyección 48,6%, cefalea 38,9%, fatiga 38,2%, mialgia 33,2% y náuseas (14,2%). Hubo reportes de urticaria, ninguno serio.	1 caso de hipersensibilidad no clasificada como anafilaxia, 1 caso de dolor en el brazo clasificado como grave (grado 3), 1 caso de debilidad generalizada clasificada como grave (grado 3). Menos del 2% de los efectos adversos se reportaron como grado 3, ninguno fue reportado como grado 4.	Eventos tromboembólicos, convulsiones, tinnitus.
Moderna (mRNA-1273)	Comunes, reportados como leves o moderados (grado 1 y 2), no requerían manejo farmacológico, limitados a los primeros 2 días luego de la vacunación. Dolor en el sitio de inyección 78%, fatiga 25%, cefalea 20%, mialgias 18%, escalofríos 8%, linfadenopatía 10%. La fiebre se presentó en 8% en el primer día de la primera dosis.	Las reacciones de grado 3 aumentan al 15% con la segunda dosis. Menos del 0,1% informó una reacción sistémica grado 4 (principalmente fiebre $>40^{\circ}\text{C}$). Anafilaxia.	Parálisis de Bell, infarto agudo del miocardio, colecistitis, nefrolitiasis.

Sinovac (CoronaVac)	Sin información del estudio fase 3.	Sin información del estudio fase 3.	Sin información del estudio fase 3.
--------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

C. Atención en el Hospital Digital por eventos adversos relacionados a la vacunación:

Para la atención de pacientes que se comunican a la línea debido al proceso de vacunación a continuación se exponen los lineamientos para la adecuada atención de estos pacientes:

- 1. Ingreso y responsable de la atención:** La atención de los pacientes por eventos adversos posterior a la vacunación ingresan por las líneas de emergencias (llamada entrante), en algunos casos por campaña de llamada saliente, por lo tanto, los médicos que acompañan dichas salas (sur, norte, 123, salas de campaña saliente), serán los encargados de dirigir la atención de los pacientes.

El personal de salud de línea realiza la recolección de los datos para la creación del paciente en plataforma y en el contexto de la atención por efectos adversos posterior a la vacunación, recopila los siguientes datos adicionales:

- Tipo de vacuna (nombre de vacuna o casa farmacéutica)
- Número de dosis de vacunación
- Fecha de vacunación
- Síntomas específicos:
 - Locales: Dolor en sitio de inyección, eritema, edema, linfadenopatía
 - Sistémicos: Fiebre, cefalea, artralgias, mialgias, fatiga, náuseas, vómito, escalofríos, otros (reportados por el paciente)

- 2. Campo de acción del personal de salud de línea:** Como ya fue expuesto; la mayoría de los eventos adversos son de intensidad leve o moderada, autolimitados, no requieren manejo farmacológico, habitual en la población joven y más frecuente con la segunda dosis. La atención inicial por parte del personal de salud de línea (técnicos en atención prehospitalaria, auxiliares de enfermería, estudiantes del área de la salud) está dirigida a la educación, recomendaciones generales y signos de alarma a la población vacunada.

Educación proporcionada por el personal de línea.
<ul style="list-style-type: none"> • Los efectos adversos son comunes posterior a la vacunación. • Son en su mayoría leves.

- Son pasajeros y mejoran solos en 48 horas.
- Puede presentarse enrojecimiento, inflamación, dolor en el sitio de inyección, inflamación dolorosa de ganglios en la axila de la extremidad que se vacunó, fiebre, dolor de cabeza, dolor en las articulaciones, dolor en los músculos, fatiga, náuseas, vómito y escalofríos.

El personal salud de línea proporciona los siguientes signos de alarma al paciente, en caso de presentar alguno, debe comunicarse nuevamente a la línea:

Signos de alarma sobre efectos adversos posterior a la vacunación

- Si sus síntomas son tan intensos que no le permiten la realización de las actividades diarias.
- Si en el sitio de la inyección presenta salida de pus o secreción
- Coloración negra, morada o azul en el sitio de la inyección
- Alteración del estado de conciencia
- Brote generalizado en la piel
- Fiebre ($>38^{\circ}$) que persista por más de 48 horas o no mejore con antipirético

El personal de línea está autorizado para dar recomendaciones no farmacológicas para el manejo de efectos adversos locales:

Manejo no farmacológico de efectos adversos locales:

Se recomienda para el enrojecimiento, inflamación, dolor en el sitio de inyección e inflamación dolorosa de ganglios en la axila de la extremidad el siguiente manejo:

- Compresas frías (no heladas) en el lugar de la inyección.
- Reposo de la extremidad

Estos pacientes no se ingresan al programa COVID-19 para teleconsulta médica, ni a seguimiento.

- 3. Campo de acción del médico de sala:** Para los efectos adversos sistémicos y los efectos adversos locales que no mejoran con el manejo no farmacológico, el personal de salud de línea debe comentar el caso al médico de sala con miras a optimizar el manejo o iniciar tratamiento farmacológico. El médico posterior a la presentación del caso debe proporcionar el manejo para que sea referido al paciente en la misma llamada entrante.

Manejo farmacológico de efectos adversos

Locales:

Dolor o sensibilidad: Analgésico, preferir el uso de acetaminofén como primera línea, en caso de contraindicación; considerar otros AINEs/opioides

Sistémicos:

Se recomienda la formulación analgésicos u antipirético común, de preferencia acetaminofén, para el manejo de fiebre, cefalea, fatiga, malestar, mialgias, artralgias, linfadenopatía, en caso de contraindicación; considerar otros AINEs/opioides.

En caso de diarrea o vómito, se recomienda la rehidratación oral como primera línea. La formulación de antiemético o antidiarreico será de uso discrecional del profesional.

La expedición de **incapacidad médica** por efectos adversos a la vacunación está permitida sólo para aquellos que impidan el desempeño de sus actividades diarias e impliquen una incapacidad física para desarrollar su trabajo. Esta situación se espera que suceda en casos excepcionales dado que los efectos adversos grado 3-4 son aproximadamente menores al 1%. La duración de la incapacidad se expedirá por el tiempo mínimo de 1 día y por el máximo de 3 días, NO susceptible a prórroga.

En caso que el paciente refiera otros ESAVI diferentes a los encontrados en los estudios preliminares fase I/II/III de las vacunas COVID-19, se debe direccionar al autoreporte de dichos efectos por la plataforma de e-Report del INVIMA; “Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos”, disponible en el siguiente enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=CO>

Adicionalmente según la naturaleza y gravedad del ESAVI referido deberá ser direccionado a consulta prioritaria por su EPS o consulta por sus propios medios al servicio de urgencias.

Ejemplos de atención por efectos adversos posterior a la vacunación:

Ejemplo 1: Ingresa a la línea de emergencias una llamada de un paciente masculino de 35 años, sin antecedentes patológicos ni alérgicos, que refieren que le aplicaron la primera dosis de la vacuna de CoronaVac el día de ayer, desde entonces viene presentando dolor en el lugar de la inyección que no le impide las actividades diarias. Niega otros síntomas locales o sistémicos, niega síntomas respiratorios. El personal de salud de línea procede a dar educación, manejo no farmacológico para síntoma local y proporciona signos de alarma para rellamada.

Ejemplo 2: Ingresa a la línea de emergencias una llamada de una paciente femenina de 48 años, sin antecedentes patológicos ni alérgicos, refiere que ayer le aplicaron la segunda dosis de la vacuna de Pfizer, desde entonces presenta edema y dolor en el lugar de inyección que no le impide las actividades diarias, cefalea, fatiga y un episodio de fiebre cuantificada de 38.2° que mejoró con medidas físicas. El personal de línea procede a comentar al médico de la sala, quien define que la paciente presenta efectos adversos menores por la vacunación, ordena manejo con acetaminofén 500 mg cada 8 horas por 2 días, no requiere aislamiento, no hay sospecha por COVID-19, no expide incapacidad, el personal salud de línea de emergencia proporciona educación, manejo no farmacológico para el síntoma local, signos de alarma e indicaciones médicas. No se ingresa a seguimiento.

Ejemplo 3: Ingresa a la línea de emergencias una rellamada de un paciente masculino de 29 años, sin antecedentes patológicos ni alérgicos, que refiere que le aplicaron la vacuna de Janssen hace 2 días, desde entonces con dolor intenso en el lugar de la inyección, que le impide movilizar el brazo por dolor, que a pesar de las recomendaciones generales proporcionadas en la primera llamada y el manejo farmacológico con analgésico recomendado por el médico de sala, continúa con dolor que lo clasifica como intenso, niega otros síntomas locales o sistémicos, refiere que labora como mesero y el dolor le impide la realización de sus labores. El personal de línea procede a comentar el caso al médico de sala quien define que el paciente presenta un efecto adverso grado 3 (grave) no serio, optimizar analgesia y expedir incapacidad médica por 2 días, el personal salud de línea de emergencia proporciona educación, manejo no farmacológico para el síntoma local, signos de alarma e indicaciones médicas. No se ingresa a seguimiento.

Ejemplo 4: Ingresa a la línea de emergencias una llamada de un familiar de una paciente femenina de 81 años, con antecedentes de diabetes mellitus tipo 2 insulino requiriente, fibrilación auricular sin manejo anticoagulante, sin antecedentes alérgicos, refiere que hace 3 días le aplicaron la primera dosis de la vacuna AstraZeneca y desde hace 20 minutos presenta dolor de pecho, disnea súbita, palidez y frialdad distal, niega otros síntomas, familiar refiere sospechar que los síntomas están relacionados con la vacunación y pide indicaciones. El personal de línea procede a comentar el caso al médico de sala quien define que el paciente presenta alta sospecha de evento trombótico y requiere de forma inmediata traslado al servicio de urgencias más cercano para diagnóstico y manejo. El personal de línea proporciona indicaciones médicas al familiar del paciente quien refiere la llevará al servicio de urgencias.

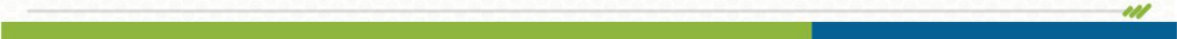
4. SOSPECHA DE ENFERMEDAD POR COVID-19.

Para hacer un diagnóstico diferencial de los síntomas manifestados por el paciente entre efectos secundarios de la vacunación o enfermedad activa por COVID 19, se debe valorar la probabilidad pre-vacunación de infección por SARS CoV 2, tales como exposición y presencia de síntomas en el momento. Además se debe tener en cuenta los siguientes datos, con respecto a los eventos o reacciones adversas secundarios a la vacunación, que han sido reportados en la evidencia vigente hasta la fecha de la redacción de éste documento:

- Todo evento adverso local, no podrá ser adjudicado a una infección por COVID 19.
- La vacunación por COVID 19 no positiviza los test de PCR o antígeno para SARS COV 2.
- Los siguientes síntomas NO deben ser considerados efectos adversos de la vacunación: trastornos del olfato o el gusto, odinofagia, tos, disnea y desaturación.
- Los eventos adversos sistémicos en general fueron más frecuentes en menores de 60 años y posterior a segunda dosis de la vacuna (se reportaron aproximadamente un 15% más). El tiempo promedio de inicio de los síntomas sistémicos después de la primera y segunda dosis fue de 24 a 48 horas y la media de duración fue de 2,9 días y 3,1 días, respectivamente.
- Los eventos sistémicos notificados con más frecuencia fueron fatiga y dolor de cabeza con un promedio de 55%, especialmente después de la segunda dosis y en aquellos pacientes menores de 60 años; aunque muchos receptores de placebo también informaron fatiga y dolor de cabeza. (20% y 19%, respectivamente).
- En cuanto a fiebre, definida como temperatura > 38 grados, se reportó en un 15% después de la segunda dosis, con inicio entre las primeras 24 a 48 horas posterior a la vacunación, con duración máxima de 48 horas. Sólo el 0.5% en el grupo de vacunación y 0.1% en placebo reportaron fiebre con temperatura entre 38.9 a 40 grados.
- Los pacientes vacunados con sospecha de infección por SARS-CoV-2 deben ser sometidos a aislamiento hasta descartar la infección.

Basado en los anteriores datos, se emiten las siguientes recomendaciones sobre cuándo sospechar COVID 19 en pacientes vacunados recientemente. Si está presente al menos una de la siguientes considerar infección por SARS-CoV-2, cabe recordar que este es un diagnóstico diferencial y es a criterio del médico quien determina el riesgo de COVID-19 vs otras patologías:

- Si presenta alguno de los siguientes síntomas, independiente del tiempo de inicio de los mismos, con o sin esquema completo de vacunación: trastorno del olfato o el gusto, odinofagia, tos, disnea y desaturación.

- 
- Si ha tenido contacto estrecho con un caso confirmado de infección por COVID-19.
 - Fiebre que inicia después de 48 horas de la vacunación ó fiebre persistente por 48 horas o más, ó que no cede con antipiréticos.
 - Inicio de síntomas sistémicos después de 48 horas de la aplicación de la vacuna o que persisten por 72 h o más
 - Prueba diagnóstica reciente positiva (PCR para SARS COV 2 o prueba de Antígeno positiva en los últimos 10 días).

Se Anexa algoritmo (ver figura 2) para la atención del paciente vacunado con sospecha de infección por COVID 19, pero se advierte que la mejor herramienta para realizar el diagnóstico diferencial es un interrogatorio completo y el examen físico de la teleconsulta. Adicionalmente todo paciente vacunado, que entre a la línea de atención de COVID-19, en quien se sospeche infección por SARS CoV- 2 se debe generar pendiente de teleconsulta por médico, según el triage vigente, se debe solicitar RT-PCR como prueba diagnóstica y dejar en aislamiento al paciente 10, 14 o 21 días como corresponda.

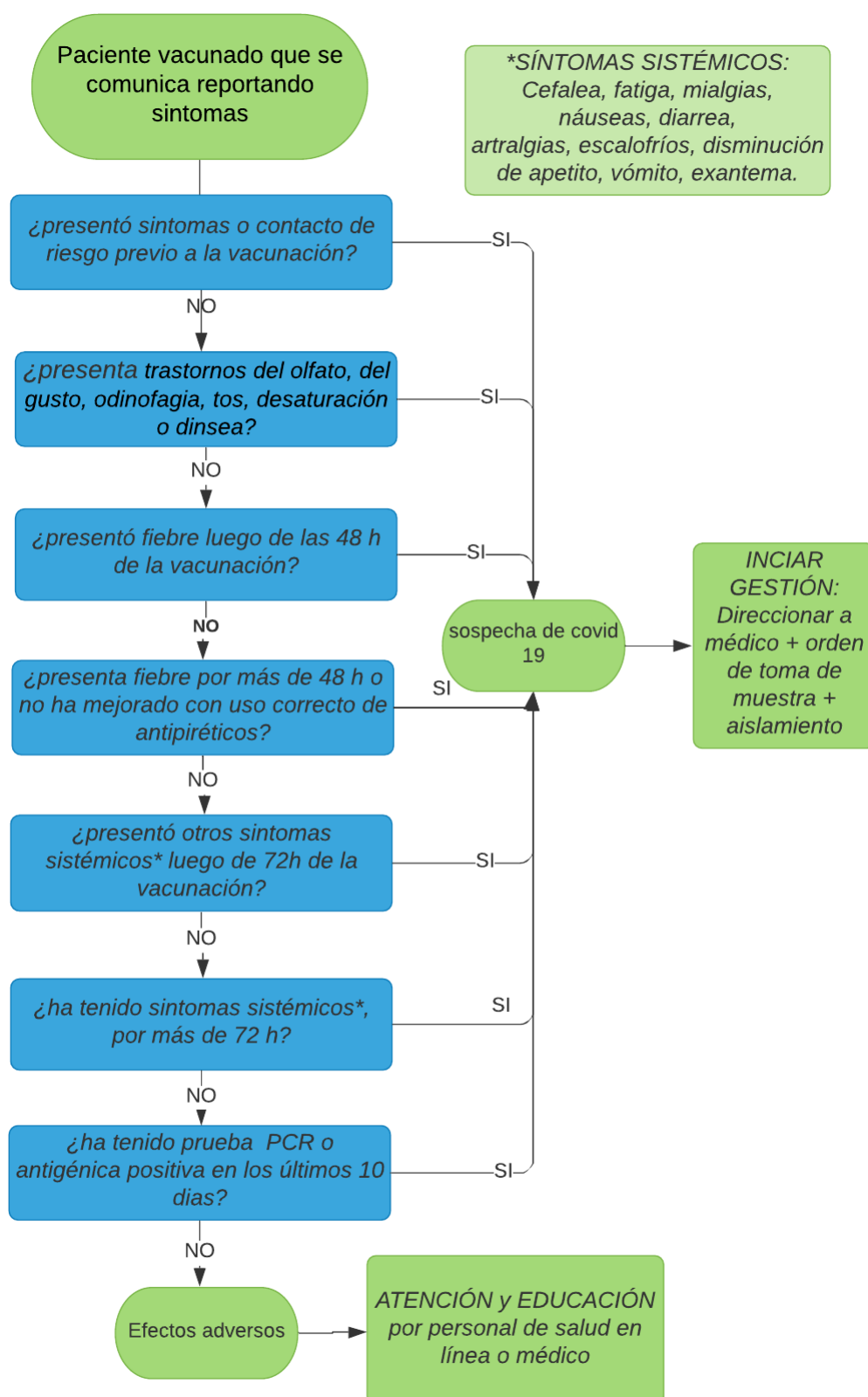


Figura 3. Algoritmo para la atención de pacientes vacunados con sospecha de infección por SARS-CoV-2.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ministerio de Salud y Protección Social. (2021, Enero 29). *Decreto 109 de 29 de enero de 2021*. Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones. Retrieved Marzo 17, 2021, from <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO-109-29-ENERO-2021.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2021, Febrero). *Lineamientos Técnicos y Operativos Para la Vacunación contra el COVID-19*. Retrieved Marzo 17, 2021, from <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/lineamientos-tecnicos-operativos-covid19-anexos.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2021, Enero 29). *Colombia comenzará la vacunación contra el COVID-19 el 20 de febrero*. Retrieved Marzo 17, 2021, from <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-comenzara-la-vacunacion-contra-el-covid-19-el-20-de-febrero-.aspx>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2021, Febrero 22). *Resolución 197 de 2021*. Por la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19. Retrieved Marzo 17, 2021, from <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-197-de-2021.pdf>

Veloza-Romero AJ, Díaz-Corredor DM y Rodríguez-Guevara Camila. Eficacia y seguridad de las vacunas en desarrollo contra la COVID-19. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, 2020. Disponible en: [https://www.iets.org.co/Archivos/8.RSrapidaEficacia_y_seguridad_de_VacunasCOVID-19\(VA\).pdf](https://www.iets.org.co/Archivos/8.RSrapidaEficacia_y_seguridad_de_VacunasCOVID-19(VA).pdf)

Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al; COVE Study Group. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med*. 2020 Dec 30;NEJMoa2035389. doi: 10.1056/NEJMoa2035389. Epub ahead of print. PMID: 33378609; PMCID: PMC7787219. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389>

Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med*. 2021;384(5):403-416. doi:10.1056/NEJMoa2035389. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>

Krammer F, Srivastava K, Alshammary H, et al. Antibody Responses in Seropositive Persons after a Single Dose of SARS-CoV-2 mRNA Vaccine [published online ahead

of print, 2021 Mar 10]. *N Engl J Med.* 2021;10.1056/NEJMc2101667. doi:10.1056/NEJMc2101667. Disponible en: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2101667?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed

FDA Briefing Document. Janssen Ad26.COVS.2 Vaccine for the Prevention of COVID-19. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting, February 26, 2021 <https://www.fda.gov/media/146217/download>

Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK [published correction appears in *Lancet*. 2021 Jan 9;397(10269):98]. *Lancet*. 2021;397(10269):99-111. doi:10.1016/S0140-6736(20)32661-1. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673620326611?via%3Dihub>

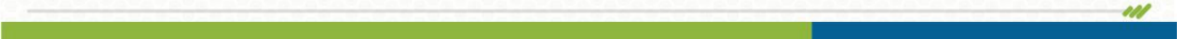
Zhang Y, Zeng G, Pan H, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18-59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis*. 2021;21(2):181-192. doi:10.1016/S1473-3099(20)30843-4. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1473309920308434?via%3Dihub>

ACIN, Asociación Colombiana de Infectología, IETS, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud Actualización 8 de marzo de 2021 Los cambios resaltados en amarillo Recomendaciones sobre vacunación contra SARS-CoV-2. 2021. Disponible en: https://www.acin.org/images/guias/coronavirus/Recomendaciones_vacunacion_ACIN_IETS_8032021_final.pdf

World Health Organization. (2013), Vaccine safety basics, learning manual. Disponible en: https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tech_support/Vaccine-safety-E-course-manual.pdf

Sastoque Díaz, L., Ospina Martínez, M., Prieto Alvarado, F., Pacheco García, O. y Quijada Bonilla, H., (2017, Diciembre), Protocolo de vigilancia en salud pública ESAVI grave (versión 2). Disponible en: https://www.dssa.gov.co/images/vacunacion/PROTOCOLO_DE_VIGILANCIA_EN_SALUD_P%C3%9ABLICA.pdf

Kathryn M Edwards, MDWalter A Orenstein, MD. (Marzo 19, 2021). COVID-19: Vaccines to prevent SARS-CoV-2 infection. UpToDate. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/covid-19-vaccines-to-prevent-sars-cov-2-infectio>



[n?search=Vaccines%20to%20prevent%20SARS-CoV-2%20infection&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1](https://www.fda.gov/oc/ohrt/vaccines-to-prevent-sars-cov-2-infection)

U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research. (2021, Febrero). Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19, Guidance for Industry. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/142749/download>

Safety and Immunogenicity Study of Inactivated Vaccine for Prophylaxis of SARS CoV-2 Infection (COVID-19) - No Study Results Posted - ClinicalTrials.gov. Website title Clinicaltrials.gov. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04352608?view=results>

U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. (2007, Septiembre). Guidance for Industry, Toxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/73679/download>