

Análisis epidemiológico de eventos adversos graves posteriores a la vacunación en Colombia, 2019-2023

Epidemiological Analysis of Serious Adverse Events after Vaccination in Colombia, 2019-2023

Cristhian Camilo Martínez Torres^a
Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia
 cmartinezt@unal.edu.co

DOI: <https://doi.org/10.11144/Javeriana.salud3.aeea>

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6739-0232>

Recibido: 19 abril 2025

Aceptado: 11 agosto 2025

Diana Marcela Russy
Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia
 ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-6950-7439>

Resumen:

Introducción: La vacunación es una de las intervenciones más efectivas en salud pública, pero los eventos adversos graves posteriores a la vacunación (EAPV) representan un desafío crítico para la confianza en los programas de inmunización. Este estudio analiza el panorama epidemiológico de los EAPV en Colombia entre 2019 y 2023, identificando patrones de incidencia, factores asociados y oportunidades para fortalecer la vigilancia sanitaria. **Metodología:** Estudio observacional retrospectivo utilizando datos del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública. Se incluyeron EAPV confirmados según tipo de biológico, características del paciente y contexto. Los datos se analizaron con herramientas estadísticas descriptivas, calculando tasas de incidencia por año y población afectada. **Resultados:** Entre 2019 y 2023 se notificaron 1868 EAPV en Colombia, con tendencia decreciente hasta 2022 y un aumento significativo en 2023. Los menores de un año concentraron el 73,2% de los casos y el 66,7% requirió hospitalización. Las vacunas pentavalente, DPT y antipolio oral representaron más del 40% de los eventos; las áreas urbanas fueron las más afectadas (85%). Se registró una mortalidad del 2,6%, principalmente en menores de 5 años. **Conclusiones:** Los hallazgos evidencian avances en la vigilancia de EAPV en Colombia, aunque persisten desafíos en la notificación rural y en poblaciones vulnerables. Es necesario fortalecer la equidad en el acceso, mejorar la calidad del reporte y consolidar estrategias de comunicación que refuercen la confianza pública.

Palabras clave: vacunas, farmacovigilancia, salud pública, seguridad del paciente, sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos.

Abstract:

Introduction: Vaccination is one of the most effective public health interventions, but serious adverse events following immunization (AEFI) pose a critical challenge to public confidence in immunization programs. This study analyzes the epidemiological landscape of AEFIs in Colombia between 2019 and 2023, identifying incidence patterns, associated factors, and opportunities to strengthen health surveillance. **Methodology:** A retrospective observational study was conducted using data from the National Public Health Surveillance System. Confirmed AEFIs were included according to vaccine type, patient characteristics, and context. Data were analyzed using descriptive statistical tools, calculating annual incidence rates and affected population proportions. **Results:** Between 2019 and 2023, 1,868 AEFIs were reported in Colombia, showing a decreasing trend until 2022, followed by a significant increase in 2023. Infants under one year of age accounted for 73.2% of the cases, and 66.7% required hospitalization. The pentavalent, DPT, and oral polio vaccines represented more than 40% of reported events, with urban areas being the most affected (85%). A mortality rate of 2.6% was recorded, mainly among children under five years of age. **Conclusions:** The findings demonstrate progress in AEFI surveillance in Colombia but highlight ongoing challenges in reporting from rural areas and among vulnerable populations. Strengthening equity in access, improving reporting quality, and consolidating communication strategies to reinforce public trust are essential.

Keywords: vaccines, pharmacovigilance, public health, patient safety, adverse drug reaction reporting systems.

Notas de autor

^a Autor de correspondencia: cmartinezt@unal.edu.co

Introducción

En los últimos años, la vacunación se ha reconocido como una de las intervenciones de salud pública más efectivas, porque salva millones de vidas y reduce la carga de enfermedades transmisibles en todo el mundo (1). En Colombia, gracias a la implementación del Programa Ampliado de Inmunización, se han alcanzado coberturas significativas en la mayoría de los grupos poblacionales, lo que ha contribuido de manera sostenida a la disminución de enfermedades prevenibles en el país; sin embargo, junto con estos logros, persiste la necesidad de garantizar la seguridad de las vacunas mediante sistemas robustos de vigilancia que identifiquen y mitiguen los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV), especialmente aquellos clasificados como graves (2).

Los EAPV graves, definidos como eventos médicos que resultan en hospitalización, discapacidad persistente, amenaza a la vida o muerte, representan un reto constante para los sistemas de salud. Aunque estos eventos son raros en comparación con los beneficios de las vacunas, su ocurrencia puede influir significativamente en la percepción de seguridad de los programas de inmunización. En este contexto, el monitoreo continuo de estos eventos no solo refuerza la confianza pública, sino que optimizan la práctica clínica mediante la identificación de factores de riesgo asociados con características demográficas, comorbilidades y otros determinantes de salud (3).

En el mundo, los sistemas de vigilancia epidemiológica han identificado patrones importantes en la incidencia de EAPV, especialmente en poblaciones vulnerables como niños, adultos mayores, mujeres embarazadas y personas con inmunodeficiencias. Por ejemplo, en el caso de las vacunas que utilizan virus vivos atenuados, se ha observado un mayor riesgo de eventos adversos graves en individuos con trastornos inmunitarios, lo que evidencia la necesidad de ajustar las estrategias de inmunización según las características de cada población (4).

En Colombia, el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos lideran los esfuerzos de vigilancia, recopilando datos que permiten caracterizar el comportamiento epidemiológico de los EAPV. Entre 2019 y 2023, se documentaron casos que reflejan tanto los logros como los retos en la implementación del Programa Ampliado de Inmunización. Estos hallazgos han destacado la importancia de fortalecer las capacidades locales en la detección, análisis y gestión de los eventos adversos, sobre todo en contextos de desigualdad en el acceso a los servicios de salud (5).

El análisis de los EAPV no solo es una herramienta técnica para garantizar la seguridad de los programas de vacunación, sino que también tiene implicaciones éticas y sociales. La comunicación transparente sobre los riesgos y beneficios asociados con las vacunas es fundamental para mantener la confianza de la población. Además, los sistemas de vigilancia que priorizan la detección temprana y la respuesta efectiva a los EAPV contribuyen a proteger a las comunidades y a prevenir potenciales crisis de confianza que puedan comprometer los esfuerzos de inmunización (6,7).

Los EAPV continúan siendo un reto importante para la salud pública en Colombia. Dada la importancia de comprender la incidencia y las características de estos eventos en el contexto nacional, este estudio tuvo dos propósitos: por un lado, analizar detalladamente el panorama epidemiológico de los eventos adversos graves asociados a las vacunas administradas en el país entre 2019 y 2023 (8); por el otro, caracterizar el comportamiento de este fenómeno y proporcionar herramientas a los tomadores de decisiones para fortalecer la vigilancia, optimizar los programas de inmunización y garantizar la seguridad en la población vacunada.

Materiales y métodos

Tipo de estudio

Se trata de un estudio observacional de tipo retrospectivo.

Obtención de los datos

La información se recolectó accediendo al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública de Colombia (Sivigila) y utilizando los registros correspondientes a los EAPV entre 2019 y 2023. Para garantizar la representatividad y minimizar posibles sesgos, se establecieron criterios predefinidos que permitieron la inclusión de casos relevantes, clasificados según la definición de evento adverso grave, tipo de biológico y características del paciente.

Los casos ingresaron al sistema como notificaciones sospechosas y, a través de una revisión de parte de las entidades territoriales, se ajustaron mediante unidades de análisis. Con este proceso, se clasificaron como confirmados, descartados o no concluyentes. Los casos no concluyentes se remitieron al Comité Nacional de Expertos, que posteriormente definió su clasificación final.

Los datos recopilados se sometieron a un riguroso proceso de depuración para asegurar su calidad, consistencia y confiabilidad. Además, gracias a una validación exhaustiva, se excluyeron registros incompletos o que no cumplieran con los criterios establecidos. De esta manera, se consolidó la base de datos que respalda los análisis presentados en este estudio.

Análisis estadístico

El análisis utilizó técnicas de estadística descriptiva. La información de todas las variables se recopiló inicialmente en una base de datos en Excel de Microsoft 365. Posteriormente, estos datos se transfirieron al entorno estadístico R. para su exploración y análisis. Se calcularon frecuencias absolutas y medidas de tendencia central relevantes. Las variables categóricas se presentaron en forma de porcentajes. Además, se estimó la tasa de incidencia para cada año analizado, utilizando el número total de casos reportados de intoxicación por medicamentos antidepresivos y la población correspondiente reportada por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística para cada periodo.

Consideraciones éticas

El estudio llevado a cabo en este artículo se clasifica dentro de la categoría de investigación mínimamente invasiva, al tratarse de un análisis retrospectivo de datos ya recolectados. De acuerdo con la Resolución 08430 de 1993, no se considera que esta investigación implique riesgos para los participantes. Se han tomado todas las precauciones necesarias para garantizar la confidencialidad y anonimato de los datos individuales, asegurando así el cumplimiento de los principios éticos establecidos para este tipo de investigaciones.

Resultados

De 2019 a 2023, se notificaron 1868 casos de EAPV en Colombia. Su evolución y la tasa de incidencia por cada 100,000 habitantes revela una tendencia inicial de disminución constante tanto en el número absoluto

de casos como en la tasa de incidencia, alcanzando su punto más bajo en 2022 con 215 casos y una tasa de 0,42 por cada 100,000 habitantes. Sin embargo, en 2023 se observó un repunte significativo, con un incremento de los casos a 463 y una tasa de incidencia de 0,89 por cada 100,000 habitantes (tabla 1). En todos los años estudiados fue mayor el número de casos en el área urbana.

TABLA 1.
Comportamiento de la notificación de eventos adversos graves posterior a la vacunación en Colombia, 2016-2020

Año	Casos	Tasa*
2019	545	1,10
2020	341	0,68
2021	304	0,59
2022	215	0,42
2023	463	0,89

*Tasa de incidencia por cada 100,000 habitantes.

Fuente: INS-Sivigila, 2019-2023. Estadísticas vitales del DANE para 2019 y 2020.

El análisis de las variables sociodemográficas evidencia en cuanto al sexo, una distribución similar entre mujeres (51%) y hombres (49%), aunque con variaciones interanuales. Por ejemplo, la proporción de casos en mujeres fue mayor en 2019 (54%) y 2020 (55%). La distribución según área muestra una concentración predominante en las cabeceras municipales, que representan el 85% de los casos totales, con una ligera tendencia al incremento en 2023 (88%). Las áreas rurales dispersas y centros poblados mantienen una representación significativamente menor, con un 9% y un 6%, respectivamente, a lo largo del periodo analizado.

En cuanto a la edad, los eventos adversos afectan predominantemente a la población infantil (0 a 9 años), que acumula el 90% de los casos totales. De estos, 1481 casos (79,3% de los 1868 reportados) se presentan en menores de 5 años, y dentro de este grupo, 1367 casos (73,2%) corresponden a menores de un año. En contraste, las demás categorías de edad presentan porcentajes considerablemente menores, aunque las personas mayores de 70 años y los adultos jóvenes de 20 a 29 años son las siguientes categorías con mayor incidencia, aunque apenas alcanzan el 2% en 2023 (tabla 2).

TABLA 2.
Comportamiento de las variables sociodemográficas de eventos adversos graves posterior a la vacunación en Colombia, 2019-2023

Variable	Categoría	2019		2020		2021		2022		2023		Total	
		Casos	%	Casos	%	Casos	%	Casos	%	Casos	%	Casos	%
Sexo	Mujer	295	54	186	55	145	48	99	46	220	48	945	51
	Hombre	250	46	155	45	159	52	116	54	243	52	923	49
Área	cabecera municipal	457	84	285	84	262	86	176	82	408	88	1588	85
	Centro poblado	37	7	19	6	19	6	17	8	18	4	110	6
	Rural disperso	51	9	37	11	23	8	22	10	37	8	170	9
Rango de edad	0 a 9	493	90	312	91	293	96	194	90	397	86	1689	90
	10 a 19	15	3	8	2	2	1	5	2	14	3	44	2
	20 a 29	10	2	2	1	4	1	4	2	16	3	36	2
	30 a 39	6	1	3	1	2	1	3	1	12	3	26	1
	40 a 49	4	1	3	1	1	0	1	0	9	2	18	1
	50 a 59	3	1	4	1		0	2	1	6	1	15	1
	60 a 69	7	1	6	2		0	1	0	2	0	16	1
	>70	7	1	3	1	2	1	5	2	7	2	24	1
Pertenencia étnica	Indígena	16	3	7	2	5	2	4	2	14	3	46	2
	rom (gitano)	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	Raizal	1	0	1	0	0	0	0	0	2	0	4	0
	Palenquero	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0
	Afrocolombiano	6	1	6	2	5	2	4	2	6	1	27	1
	Otro	521	96	327	96	293	96	207	96	440	95	1788	96
Tipo de seguridad social	Contributivo	250	46	173	51	152	50	101	47	220	48	896	48
	Subsidiado	250	46	122	36	130	43	102	47	212	46	816	44
	Excepción	23	4	10	3	6	2	5	2	16	3	60	3
	No Asegurado	18	3	24	7	16	5	5	2	10	2	73	4
	Indeterminado	3	1	12	4	0	0	2	1	4	1	21	1
	Especial	1	0		0	0	0	0	0	1	0	2	0
Totales	Total	545	100	341	100	304	100	215	100	463	100	1868	100

Fuente: INS-Sivigila, 2019-2023.

Respecto a la pertenencia étnica, el 96% de los casos corresponden a personas que no se identificaron con comunidades específicas; mientras que los grupos étnicos como indígenas (2%), afrocolombianos (1%) y otras categorías mantienen una incidencia baja pero constante.

En relación con el tipo de afiliación al sistema de seguridad social, los casos están distribuidos principalmente entre los regímenes contributivo (48%) y subsidiado (44%), con pequeñas proporciones de personas en regímenes de excepción (3%) o no aseguradas (4%). Es destacable que, aun cuando el régimen contributivo predomina, la representación del régimen subsidiado ha mostrado ligeros incrementos en algunos años, como en 2022 (47%) (véase tabla 2).

Entre 2019 y 2023, los eventos adversos graves posteriores a la vacunación en poblaciones especiales en Colombia presentan variaciones notables. Los migrantes constituyen el grupo más afectado, con un total de 57 casos, entre quienes se destacan las personas provenientes de Venezuela, con 52 casos (91,2%). La población indígena también presenta una afectación importante por este tipo de eventos y concentra la mayoría de los reportes en 2019 (16 casos), con disminuciones significativas en los años posteriores con ningún caso, salvo un repunte en 2022 (4 casos) (tabla 3).

Las personas desplazadas acumularon 9 casos, distribuidos de manera irregular, con una moda de 3 casos. Finalmente, en cuanto a la población con discapacidad, en el periodo observado solo hubo casos reportados en 2022 y 2023, lo que indicaría factores como exposición diferencial a programas de vacunación o variaciones en la notificación entre los grupos poblacionales (tabla 3).

TABLA 3.

Distribución de eventos adversos graves posterior a la vacunación reportados en grupos poblacionales especiales en Colombia, 2019-2023

Grupo poblacional	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Migrantes	13	13	16	6	9	57
Indígenas	16	0	0	4	0	20
Gestantes	2	1	3	1	3	10
Desplazados	1	3	0	2	3	9
Discapacitados	0	0	0	2	2	4

Fuente: INS-Sivigila, 2019-2023.

En el caso de las gestantes, se reportaron 10 eventos adversos durante el periodo observado, con cifras relativamente estables, que oscilan entre 1 y 3 casos por año. Las semanas de gestación en las que se presentaron los eventos oscilaron entre la semana 14 y la semana 30, con mayor frecuencia entre la semana 14 y la 17, donde se concentraron 7 de los 10 casos (70%). Este patrón sugiere que el segundo trimestre de embarazo podría ser un periodo crítico para la aparición de EAPV en esta población (tabla 4).

TABLA 4.

Distribución de eventos adversos graves posteriores a la vacunación en gestantes según la semana de gestación, Colombia, 2019-2023

Semana de gestación	Casos	%
14	2	20
15	1	10
16	3	30
17	2	20
25	1	10
30	1	10
Total	10	100

Fuente: INS-Sivigila, 2019-2023.

Respecto a los aspectos clínicos, el 66,7% de la población total (1313 casos) precisó manejo hospitalario; mientras que el 2,6% (52 casos) resultó en fallecimiento. En cuanto al tipo de vacuna, se observa que la vacuna pentavalente tiene el mayor número de eventos adversos registrados, esto es, el 16,5% del total (309 casos); seguida por la DPT, con el 13,1% (245 casos), y la vacuna contra el poliovirus oral, con el 11,1% (207 casos). Estas tres vacunas concentran más del 40% de los eventos reportados en este periodo.

El análisis por año evidencia una disminución significativa en el número de eventos reportados durante 2020 y 2021, posiblemente atribuible al impacto de la pandemia de covid-19 en los programas de vacunación. Sin embargo, en 2023 se observó un incremento notable en la mayoría de las vacunas, con cifras similares o superiores a las de 2019.

En cuanto a las demás vacunas, en las que se reportó una menor proporción de eventos adversos incluyen aquellas como anti-VPH (0,6%), antivaricela (0,2%) y hexavalente (0,1%), lo que reflejaría un uso más limitado o una mayor seguridad relativa de estas, en comparación con las de mayor incidencia. No se registraron eventos adversos graves asociados a la vacuna antirrábica durante el periodo de análisis (tabla 5). Es importante continuar evaluando estos datos para identificar patrones que permitan fortalecer la seguridad y vigilancia posvacunación.

TABLA 5.
Distribución de eventos adversos graves posteriores a la
vacunación según vacuna y año, Colombia, 2019-2023

Vacuna	2019	2020	2021	2022	2023	Total	%
Pentavalente	109	56	45	30	69	309	16,5
DPT	55	61	50	30	49	245	13,1
Antipolio oral	39	49	43	27	49	207	11,1
Antineumococo	50	45	38	23	43	199	10,7
Antipolio inyectable	34	34	35	25	59	187	10,0
Sin reporte	133	0	0	0	35	168	9,0
Triple viral	24	19	22	17	43	125	6,7
Influenza	35	21	19	18	30	123	6,6
Antirrotavírica	18	22	24	18	29	111	5,9
Fiebre amarilla	7	18	15	17	17	74	4,0
HB	11	5	3	2	7	28	1,5
Hepatitis A	9	2	1	0	13	25	1,3
Td/TD	7	4	2	4	7	24	1,3
BCG	5	2	2	2	5	16	0,9
Anti-VPH	5	2	2	0	3	12	0,6
Antivaricela	2	0	1	0	1	4	0,2
HiB	2	0	1	0	1	4	0,2
Antimeningococo	0	0	1	0	2	3	0,2
Hexavalente	0	0	0	2	0	2	0,1
Tdap	0	0	0	0	1	1	0,1
Antityphi	0	1	0	0	0	1	0,1
Antirrábica	0	0	0	0	0	0	0,0
Total	545	341	304	215	463	1868	100

Fuente: INS-Sivigila, 2019-2023.

Discusión

El presente estudio proporciona una descripción general integral de los EAPV en Colombia entre 2019 y 2023, proporcionando información valiosa sobre los patrones de incidencia y distribución de estos eventos, así como sobre las características demográficas y sociales de las poblaciones afectadas.

En Colombia, entre 2019 y 2023, se notificaron 1868 casos de eventos adversos graves, con una tendencia decreciente hasta 2022 y un aumento en 2023. La disminución inicial de la incidencia de EAPV entre 2019 y 2022, seguida de un repunte significativo en 2023, probablemente refleja no solo variaciones en la cobertura y los programas de vacunación, sino también una mayor sensibilización institucional y comunitaria frente a la vigilancia posvacunal, un aspecto que tiende a intensificarse en periodos posteriores a crisis sanitarias como la pandemia de covid-19 (9,10).

Este comportamiento sugiere que la vigilancia epidemiológica de los EAPV en Colombia puede estar mostrando una mejora progresiva en la sensibilidad del sistema, más que un aumento real de la incidencia. Probablemente, el fortalecimiento del Sivigila, la capacitación del talento humano en salud y la mayor transparencia institucional en los procesos de notificación contribuyeron a este cambio.

Estudios previos han destacado que los repuntes pueden deberse a la implementación de programas de vacunación masiva, como las campañas de inmunización contra el SARS-CoV-2, que han estado asociadas

con un aumento temporal en la notificación de EAPV graves (10). Este fenómeno también ha sido reportado en países como Brasil y Argentina, donde se observaron tendencias similares durante el despliegue de vacunas covid-19 (11-13).

En cuanto a las características demográficas, el predominio de EAPV en niños menores de 5 años, particularmente en lactantes, coincide con la literatura internacional: la población está en mayor riesgo, debido a su exposición frecuente a esquemas de vacunación complejos y su sistema inmunológico en desarrollo (14-16). Un estudio realizado en Estados Unidos documentó una mayor incidencia de EAPV graves en niños pequeños, especialmente con vacunas combinadas (17).

El predominio de eventos en menores de un año (73,2%) reafirma la necesidad de estrategias diferenciales en este grupo, no solo desde la vigilancia, sino también desde la comunicación del riesgo con padres y cuidadores, para evitar interpretaciones alarmistas y promover la confianza en la vacunación infantil. Las vacunas administradas en este grupo, como las que contienen virus vivos atenuados, están más asociadas con un mayor riesgo de EAPV en condiciones específicas, como la inmunodeficiencia (18).

Por otra parte, la distribución equitativa de casos entre hombres y mujeres, con ligeras variaciones interanuales, refleja patrones similares observados en estudios globales. Investigaciones realizadas en Europa han mostrado que, aun cuando las diferencias en género no suelen ser significativas, algunos eventos adversos estarían influenciados por factores biológicos y hormonales que requieren investigación adicional (19).

La concentración de casos en las cabeceras municipales (85%) y la baja representación de las áreas rurales no solo subrayan inequidades de acceso, sino posibles vacíos en la capacidad de detección y respuesta oportuna, lo que limita la representatividad nacional del fenómeno. Esto también puede reflejar diferencias en la calidad de los servicios de salud y en la capacidad de vigilancia entre regiones. Estudios en India y Sudáfrica han identificado patrones similares, destacando la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia en áreas rurales para garantizar una notificación oportuna y precisa (20-22).

En este contexto, la comunicación transparente sobre los beneficios y los riesgos de las vacunas sigue siendo crucial para mantener la confianza del público en los programas de inmunización. Estudios recientes han hecho hincapié en que la información clara y basada en evidencia sobre la seguridad de las vacunas es esencial para abordar la hesitación y prevenir crisis de confianza (23-25). Por ejemplo, un estudio realizado en Canadá demostró que los esfuerzos de comunicación dirigidos a poblaciones específicas pueden mejorar significativamente las tasas de vacunación y reducir las preocupaciones sobre los EAPV (26).

En cuanto al análisis de poblaciones especiales. Los migrantes, particularmente los provenientes de Venezuela, constituyen el grupo con mayor número de reportes, lo que podría estar asociado a barreras en el acceso a servicios de salud o a condiciones de vulnerabilidad preexistentes. La población indígena, por su parte, muestra una disminución considerable de reportes tras 2019, posiblemente relacionada con cambios en la cobertura de los programas de vacunación o en la capacidad de reporte en estas comunidades. En cuanto a las personas desplazadas y con discapacidad, los patrones irregulares y recientes en la notificación reflejarían factores como la variabilidad en la implementación de estrategias de vigilancia, diferencias en la exposición a programas específicos de inmunización o subregistro en estos grupos poblacionales.

Los EAPV en gestantes representan una preocupación clave, dada la vulnerabilidad tanto de la madre como del feto durante el embarazo. En el periodo analizado (2019-2023) se reportaron 10 casos en mujeres gestantes, todos ellos con una distribución particular en el segundo trimestre de gestación. Aunque es limitado el número de eventos reportados, este patrón se podría relacionar con cambios inmunológicos y fisiológicos característicos de esta etapa, lo cual resalta la necesidad de estudios específicos sobre la seguridad de las vacunas en esta población (27).

Respecto a la distribución por tipo de vacuna, la mayor incidencia de EAPV asociados a vacunas, como la pentavalente, la DPT y la vacuna oral contra la poliomielitis, refleja tanto la alta cobertura de estas vacunas en el esquema nacional como la reatogenicidad inherente a sus componentes (28,29). Investigaciones

en otros países han reportado asociaciones similares, sugiriendo la importancia de monitorear y evaluar continuamente la seguridad de estas vacunas en programas de inmunización masiva (30).

Este estudio, aunque proporciona un análisis detallado del perfil epidemiológico de los EAPV en Colombia, se enfrentó a limitaciones debido a la disponibilidad y calidad de los datos reportados. Se destaca que la investigación se basó en los casos notificados de eventos adversos graves tras la vacunación en el Sivigila. Dado que la información proviene de una fuente secundaria, es posible que exista un subregistro de casos no reportados, lo que afecta la precisión de los resultados. No obstante, los datos recopilados proporcionan una visión general del panorama epidemiológico en el país. Esto, a su vez, incentiva la implementación de estrategias para reducir este tipo de casos y realizar seguimiento de dichas estrategias.

En este sentido, los hallazgos también resaltan la necesidad de fortalecer los mecanismos de vigilancia sin descuidar la comunicación del riesgo. Mantener un equilibrio entre la transparencia institucional y la claridad de la información entregada a la población favorece la interpretación adecuada de los eventos adversos y preserva la confianza en los programas de inmunización.

Una limitante en este estudio radica en la restricción de variables, dado que la información se obtuvo exclusivamente de los casos notificados en el Sivigila, a través de formularios de notificación estándar diseñados para el monitoreo de la salud pública. Esto significa que no se pudieron incorporar otros datos o variables relevantes que hubieran ayudado a una comprensión más profunda de estos eventos. La falta de detalles sobre comorbilidades y factores de riesgo individuales limita tanto la interpretación de los resultados como su capacidad para ser comparados con otros estudios internacionales. Además, la baja notificación en áreas rurales puede subestimar la carga real de EAPV en estas regiones, como se ha evidenciado en otros contextos (31).

Por otra parte, al tratarse de un estudio descriptivo, no es factible establecer relaciones causales. Serían necesarios estudios adicionales, como cohortes o casos y controles, para investigar con mayor profundidad los factores de riesgo y las asociaciones causales en este tipo de eventos.

Conclusión

Este estudio revela avances significativos en la vigilancia de EAPV en Colombia y destaca áreas clave para su optimización. Los hallazgos ofrecen una base sólida para fortalecer la capacidad de los sistemas de vigilancia epidemiológica, especialmente en regiones rurales y poblaciones vulnerables. Además, se resalta la oportunidad de mejorar la equidad en la notificación y gestión de los EAPV, lo que contribuirá a garantizar una cobertura vacunal segura y efectiva.

Estos hallazgos se alinean con estudios internacionales que han evaluado la seguridad de las vacunas en contextos similares; pero también plantean preguntas relevantes para la mejora de los sistemas de vigilancia y la confianza en los programas de inmunización. También subrayan la necesidad de reforzar estrategias de comunicación efectivas para mantener la confianza en las vacunas.

El enfoque de futuras investigaciones estaría en el análisis de factores de riesgo individuales y en el impacto de intervenciones dirigidas a poblaciones específicas para mejorar la seguridad y la equidad en los programas de inmunización. Se recomienda continuar explorando factores de riesgo específicos y diseñar intervenciones dirigidas que respondan a las características particulares de los diferentes grupos poblacionales. La implementación de estrategias de comunicación claras y basadas en evidencia es fundamental para consolidar la confianza pública en los programas de inmunización.

Referencias

1. Rodrigues CMC, Plotkin SA. Impact of vaccines; health, economic and social perspectives. *Front Microbiol.* 2020 jul 14;11. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2020.01526>
2. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas [internet]. Washington; 2021. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55384/9789275323861_spa.pdf?sequence=5
3. Gee J, Marquez P, Su J, Calvert GM, Liu R, Myers T, et al. First month of COVID-19 vaccine safety monitoring—United States, December 14, 2020–January 13, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021 Feb 26;70(8):283-8. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7008e3>
4. Shimabukuro TT, Nguyen M, Martin D, DeStefano F. Safety monitoring in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Vaccine.* 2015;33:4398-405. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.07.035>
5. Delgadillo JA. Informe final de evento adverso grave posterior a la vacunación, 2022 [internet]. Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 2023. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/busador-eventos/Informesdeevento/Forms/DispForm.aspx?ID=5132>
6. Hviid A, Hansen JV, Frisch M, Melbye M. Measles, mumps, rubella vaccination and autism: a nationwide cohort study. *Ann Intern Med.* 2019;170(8):513-20. <https://doi.org/10.7326/M18-2101>
7. Asch DA, Luo C, Chen Y. Reports of COVID-19 vaccine adverse events in predominantly Republican vs Democratic states. *JAMA Netw Open.* 2024 Mar 4;7(3):e244177. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.4177>
8. Klein NP, Lewis N, Goddard K, Fireman B, Zerbo O, Hanson KE, et al. Surveillance for adverse events after COVID-19 mRNA vaccination. *JAMA.* 2021 Oct 12;326(14):1390-9. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.15072>
9. Peñas CV, Pérez VMDC, Calle IR, Del Olmo LA, Rodríguez MTP, Otero JJG. Documento de opinión de expertos para la mejora de la cobertura vacunal frente a la gripe estacional. *Rev Esp Quimioter.* 2022;35(5):435. <https://doi.org/10.37201/req/031.2022>
10. Anjorin AA, Odetokun IA, Nyandwi JB, Elnadi H, Awiagah KS, Eyedo J, et al. Public health surveillance for adverse events following COVID-19 vaccination in Africa. *Vaccines.* 2022 Apr 1;10(4):546. <https://doi.org/10.14293/111.000/000024.v1>
11. Martins-Filho PR, Santana RRR, Cavalcante TF, Souza Barboza W, Souza MF, Oliveira Góes MA, et al. Surveillance of adverse events associated with 145,000 doses of COVID-19 vaccines in a Brazilian municipality. *Rev Panam Salud Publica.* 2022;46:e110. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.110>
12. Moraes MC, Duarte I, Nunes R. Pharmacovigilance in Brazil: government monitoring of adverse events reported from COVID-19 vaccine—a narrative review. *Healthcare.* 2024 Feb 1;12(3):371. <https://doi.org/10.3390/healthcare12030371>
13. Pagotto V, Ferloni A, Soriano MM, Díaz M, Golde NB, González MI, et al. Active monitoring of early safety of Sputnik V vaccine in Buenos Aires, Argentina. *Medicina (B Aires)* [internet]. 2021;81(3):408-14. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34137701/>
14. Mittal S, Rawat C, Gupta A, Solanki HK, Singh R. Adverse events following immunization among children under two years of age: a prospective observational study from North India. *Cureus.* 2023 May 1;15(4):e38356. <https://doi.org/10.7759/cureus.38356>
15. Ogundele OA, Fehintola FO, Salami M, Usidebhofoh R, Abaekere MA. Prevalence and patterns of adverse events following childhood immunization and the responses of mothers in Ile-Ife, South West Nigeria. *Osong Public Health Res Perspect.* 2023 Aug 1;14(4):291. <https://doi.org/10.24171/j.phrp.2023.0071>
16. Pagar VS, Chavan SS, Patil SP, Borde A, Kinge AD, Khargekar N. Epidemiological study of adverse events following immunization in under 5-year children. *J Fam Med Prim Care.* 2021 Jul;10(7):2482. https://doi.org/10.4103/jfmprc.jfmprc_2328_20

17. Domínguez A, Astray J, Castilla J, Godoy P, Tuells J, Barrabeig I. Falsas creencias sobre las vacunas. *Aten Primaria*. 2019;51(1):40. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2018.05.004>
18. Sarmiento JD, Villada F, Orrego JC, Franco JL, Trujillo-Vargas CM. Adverse events following immunization in patients with primary immunodeficiencies. *Vaccine*. 2016 Mar 18;34(13):1611-6. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.01.047>
19. Epalza C, Prieto-Tato L, Pino R, Escartín-Paredes P, Leoz I, Grasa C, et al. Safety and acceptance of COVID-19 vaccination after multisystem inflammatory syndrome in children (MIS-C) in Spain. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2022 Oct 1;11(10):piac076. <https://doi.org/10.1093/jpids/piac076>
20. Bashar MA, Kamble B, Kumar S, Nandekar SV, Mathur SK. Assessment of safety and adverse events following COVID-19 vaccination and their predictors in first 30 days among healthcare workers of a tertiary care teaching hospital in North India. *Vaccine X*. 2024 Aug 1;19:100522. <https://doi.org/10.1016/j.jvax.2024.100522>
21. Pulla P. How COVID-19 vaccines exposed India's adverse events reporting system. *BMJ*. 2022 Jan 7;376:n3146. <https://doi.org/10.1136/bmj.n3146>
22. Sankar C, Meyer JC, Schönfeldt M, Gunter H, Dawood H, Sekiti V, et al. Vaccine safety surveillance in South Africa through COVID-19: a journey to systems strengthening. *Vaccine*. 2024 Dec 6;126535. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2024.126535>
23. Aps LRMM, Piantola MAF, Pereira SA, Castro JT, Santos FAO, Ferreira LCS. Adverse events of vaccines and the consequences of non-vaccination: a critical review. *Rev Saude Publica*. 2018;52:40. <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2018052000384>
24. Palmeiro-Silva YK, Weinstein-Oppenheimer C, Henríquez-Roldán CF, Bangdiwala SI. Alfabetización estadística y comunicación de riesgo para la vacunación contra la COVID-19: una revisión de alcance. *Rev Panam Salud Publica*. 2021;45:e108. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.108>
25. Lazarus JV, White TM, Wyka K, Ratzan SC, Rabin K, Larson HJ, et al. Influence of COVID-19 on trust in routine immunization, health information sources and pandemic preparedness in 23 countries in 2023. *Nat Med*. 2024 Apr 29;30(6):1559-63. <https://doi.org/10.1038/s41591-024-02939-2>
26. Desjardins C, Denis-LeBlanc M, Cannalunga CP, Rahmani M, Gawargy TA, Dion PM, et al. Communicating effectively with patients about vaccination: a systematic review of randomized controlled trials. *Can Commun Dis Rep*. 2023 Aug 11;49(7-8):331. <https://doi.org/10.14745/ccdr.v49i78a05>
27. Trilla García A. Embarazo y vacunación COVID-19. *Clin Invest Ginecol Obstet*. 2021 Jan 1;49(1):100718. <https://doi.org/10.1016/j.gine.2021.100718>
28. Jefferson T, Rudin M, Di Pietrantonj C. Adverse events after immunisation with aluminium-containing DTP vaccines: systematic review of the evidence. *Lancet Infect Dis*. 2004;4:84-90. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(04\)00927-2](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(04)00927-2)
29. Hall E, Wodi AP, Hamborsky J, Morelli V, Schillie S. The pink book: epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases [internet]. 14.^a ed. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/front-matter.html>
30. Lu PJ, O'Halloran A, Kennedy ED, Williams WW, Kim D, Fiebelkorn AP, et al. Awareness among adults of vaccine-preventable diseases and recommended vaccinations, United States, 2015. *Vaccine*. 2017 May 25;35(23):3104-15. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.04.028>
31. Fuertes-Bucheli JF, Madrid-Bonilla JU, Rivas Mina AM, Ordóñez-Londoño E, Ruao-Bolaños MF, Chalparpue-Torres JJ, et al. Eventos adversos posteriores a la vacunación contra COVID-19: un estudio de corte transversal. *Rev Investig Univ Norbert Wiener*. 2022;11(2):1-11.

Notas

Financiación y conflicto de intereses Este trabajo se desarrolló en el marco de un proyecto institucional orientado a fortalecer la vigilancia en salud pública. El autor manifiesta que no tiene conflicto de intereses relacionados con el contenido o la publicación de este artículo.

Licencia Creative Commons CC BY 4.0

Cómo citar: Martínez Torres CC, Russy DM. Análisis epidemiológico de eventos adversos graves posteriores a la vacunación en Colombia, 2019-2023. *Salud.* 2026;3. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.salud3.acea>