

Guía de uso de los datos de VAERS

Índice

1. Información importante sobre el VAERS	1
2. Breve descripción del sistema VAERS	2
3. Los datos de VAERS deben interpretarse con precaución	3
4. Descripción de los archivos de datos	4
4.1. VAERSDATA.CSV	5
4.2. VAERSVAX.CSV	7
4.3. VAERSSYMPTOMS.CSV	8
5. Definiciones de términos utilizados en los archivos de datos	8
5.1. VAERSDATA.CSV	8
5.2. VAERSVAX.CSV	11
5.3. VAERSSYMPTOMS.CSV	15
6. Exención de responsabilidad sobre los conjuntos descargables de datos de VAERS	15

Tablas

Tabla 1. Campos del VAERSDATA.CSV	5
Tabla 2. Campos del VAERSVAX.CSV	7
Tabla 3. Campos del VAERSSYMPTOMS.CSV	8
Tabla 4. Códigos y descripciones de vacunas	11
Table 5. Vías de aplicación	15

1. Información importante sobre el VAERS

El Sistema de Notificación de Eventos Adversos Vacunales (VAERS, por sus siglas en inglés) fue creado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para recibir notificaciones sobre acontecimientos adversos que puedan estar relacionados con las vacunas. No hay ningún medicamento ni producto biológico recetado —por ejemplo, las vacunas— que esté completamente exento de efectos secundarios. Las vacunas protegen a muchas personas de las enfermedades peligrosas; sin embargo, al igual que los fármacos químicos, las vacunas pueden provocar efectos secundarios, de los cuales un pequeño porcentaje puede ser grave. El VAERS se utiliza para dar un monitoreo continuo a las notificaciones de eventos adversos y así establecer si una determinada vacuna (o lote de vacunas) tiene un índice de acontecimientos más alta de lo esperado.

Conviene que los médicos y otros proveedores de vacunas notifiquen los eventos adversos, incluso si no están seguros de que la vacuna los haya causado. Como es difícil distinguir entre los acontecimientos fortuitos y los de verdad provocados por una vacuna, la base de datos del sistema VAERS contiene los dos tipos de eventos.

Además, muchas veces se aplica más de una vacuna, lo cual dificulta saber a cuál de las vacunas debe atribuirse el evento. Al analizar cada informe, los investigadores examinan los datos médicos sobre el evento y, cuando sea necesario, obtienen información más específica por parte de los informantes. También se analizan los patrones de notificación de determinadas vacunas o lotes de vacunas.

Aproximadamente el 85 a 90 por ciento de los informes tratan de reacciones adversas relativamente leves, como fiebre o enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección. Los demás informes (menos del 15 por ciento) describen acontecimientos graves, tales como hospitalizaciones, enfermedades potencialmente mortales o muertes. Los informes de eventos graves son de mayor preocupación y, por eso, son objeto del escrutinio más intenso por parte del personal del sistema VAERS.

Los investigadores del sistema VAERS utilizan procedimientos y métodos de análisis que ayudan a vigilar estrechamente la seguridad de las vacunas. Cuando surgen inquietudes, se toman medidas. Esperamos que esta breve explicación de los factores asociados con las vacunas y los eventos adversos ayude a entender los datos presentados.

Las peticiones de más información deben dirigirse a:

Food and Drug Administration
Division of Freedom of Information
Office of the Executive Secretariat, OC
5630 Fishers Lane, Room 1035 Rockville,
MD 20857

2. Breve descripción del sistema VAERS

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. (DHHS, por sus siglas en inglés) estableció el sistema VAERS para recibir toda notificación sobre presuntos eventos adversos, en todos los grupos etarios, ocurridos después de la aplicación de vacunas que tienen licencia para su uso en los Estados Unidos. La FDA y los CDC coadministran el sistema VAERS. El 1 de noviembre de 1990, el VAERS sustituyó al Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Después de la Vacunación (MSAEFI) de los CDC, para recoger los informes provenientes del sector público, y al Sistema de Notificación Espontánea de la FDA, para recopilar aquellos del sector privado y de los fabricantes. La base de datos de VAERS tiene por objetivo principal servir como sistema de alerta temprana ante los acontecimientos adversos que no se hayan detectado durante las pruebas previas a la comercialización. Además, según la Ley Nacional de Lesiones Causadas por la Vacunación Infantil (*National Childhood Vaccine Injury Act*) de 1986, los proveedores de servicios de salud y los fabricantes de vacunas deberán notificar al DHHS determinados eventos adversos que surjan después de la aplicación de las vacunas estipuladas en esta ley.

A todos los eventos informados se les asignan códigos, y luego se añaden a la base de datos de VAERS. Entre noviembre de 1990 y el 16 de enero del 2007, se asignaron códigos siguiendo el sistema COSTART (*Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms*, o símbolos codificadores para un tesoro de términos de reacciones adversas) de la FDA. A partir del 17 de enero del 2007, el sistema de códigos empleado por VAERS se cambió por uno utilizado en todas partes del mundo. Este sistema internacional se llama MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*, o diccionario médico para actividades reguladoras). El sistema de codificación MedDRA utiliza palabras clave que representan los problemas médicos indicados en las observaciones clínicas y las convierte en códigos normalizados. Los códigos MedDRA que figuran en el conjunto de datos se denominan “términos preferidos” y su número supera los

17.000. El sistema de códigos utilizado por MedDRA es más detallado que el de COSTART. Por lo tanto, el MedDRA no solo está normalizado para uso a nivel internacional, sino que también puede asignar códigos a los términos médicos de una manera más rigurosa de lo que puede hacer el sistema COSTART. Todos los códigos COSTART que se usaron en los datos de VAERS antes del 17 de enero del 2007 se han convertido en códigos MedDRA. El sistema de codificación MedDRA se actualiza semestralmente, y se pueden añadir, eliminar o modificar términos con cada actualización. A los acontecimientos informados al sistema VAERS se les asignan códigos según la versión del diccionario MedDRA que esté vigente en el momento del ingreso de los códigos; por ello, es posible que se utilicen diferentes términos para describir eventos parecidos que hayan sido codificados en momentos distintos.

Más información sobre el sistema MedDRA se puede obtener en el siguiente sitio web: <https://www.meddra.org/>.

En julio del 2017 se publicó una nueva versión del formulario VAERS: **VAERS 2**. Algunos campos del formulario **VAERS 1** se modificaron, y otros fueron eliminados. Actualmente aceptamos las dos versiones del formulario y las identificamos como tales en los archivos de datos públicos.

3. Los datos de VAERS deben interpretarse con precaución

- Los datos de VAERS provienen de un sistema pasivo de vigilancia y, por ello, representan informes no verificados de problemas de salud después de las vacunas. Tales datos están sujetos a ciertas limitaciones, como la subnotificación de eventos, la aplicación simultánea de múltiples antígenos vacunales, el sesgo de notificación y la falta de tasas de incidencia entre los grupos de comparación compuestos de personas no vacunadas.
- Al utilizar y evaluar los datos de VAERS, debe tenerse presente que no se ha establecido ninguna relación causa-efecto en los eventos informados. Puede ser que el acontecimiento haya ocurrido por una enfermedad o trastorno subyacente, por la toma simultánea de medicamentos o por pura casualidad.
- Frecuentemente un solo informe puede tratar de más de una vacuna y más de un acontecimiento adverso.
- En ciertos casos, VAERS les pide más información a los informantes, proveedores de servicios de salud y otras partes.
- Cuando se reciben múltiples informes de un solo caso o evento, solo se incluye el primero de ellos en la base de datos con acceso público. Los informes posteriores pueden contener datos complementarios o contradictorios, y no hay garantía de que la información de la base de datos pública sea la más exacta o actualizada disponible.
- Un informe determinado puede cumplir con más de un criterio para que el evento se clasifique como “grave”.
- La acumulación de acontecimientos notificados a un sistema pasivo de vigilancia no permite el cálculo de tasas de incidencia debido al desconocimiento del grado de subnotificación de eventos, así como a la falta de información sobre el número de no vacunados.

Exención de responsabilidad: Tenga presente que el personal de VAERS da seguimiento a todo informe de eventos graves (y otros acontecimientos determinados) para así obtener más registros médicos, de laboratorio o de autopsia, y de esa manera ayudar a entender la inquietud planteada. Sin embargo, los

términos de codificación de VAERS generalmente no cambian a partir de la información recibida durante el proceso de seguimiento. Teniendo esto en cuenta, los datos de VAERS deben utilizarse con precaución, ya que los números y las enfermedades no reflejan la información recopilada durante el seguimiento. Cabe además señalar que la inclusión de eventos entre los datos de VAERS no implica la causalidad.

4. Descripción de los archivos de datos

Se puede acceder a los datos de VAERS por medio de dos métodos: (1) descargar los datos no procesados, en archivos CSV (valores separados por comas), para su posterior importación a una base de datos, hoja de cálculo o programa de procesamiento de textos, o (2) utilizar la herramienta de búsqueda electrónica CDC WONDER.

El conjunto de datos públicos de VAERS es descargable y consta de tres archivos distintos. Estos archivos se organizan según el año natural, comenzando con los primeros informes de VAERS recibidos durante el segundo semestre de 1990. El conjunto de datos públicos se actualiza periódicamente, y la fecha de actualización aparece en el sitio web. Actualmente aceptamos las dos versiones del formulario de VAERS. Los campos del formulario **VAERS 2** se denominan “artículos” (*items*), mientras que los del formulario **VAERS 1** se llaman “casillas” (*boxes*). Los archivos de texto CSV cumplen las normas de la industria y son compatibles con casi todos los principales productos de base de datos o de análisis estadístico que se ofrecen en el mercado. Cada conjunto de datos se puede descargar en 3 formatos: (1) como tres distintos archivos CSV, (2) como un archivo ZIP comprimido que contiene los tres archivos CSV que corresponden a un año determinado o (3) como un archivo ZIP comprimido que contiene todos los archivos CSV disponibles. Tenga presente que, por razones de seguridad, pedimos que el usuario introduzca una contraseña CAPTCHA durante la descarga de archivos.

La herramienta CDC WONDER, creada por los CDC, es fácil de manejar y permite al usuario, mediante una serie de menús, acceder a una amplia gama de información sobre la salud pública. El uso de la herramienta no requiere habilidades especiales de computación ni software especial. Con CDC WONDER el usuario puede crear cuadros, mapas, gráficas y extractos de datos que muestren la incidencia de eventos adversos después de la vacunación. Además, puede filtrar los datos por criterios específicos —como por evento, vacuna o datos demográficos— para obtener mediciones de incidencia con tabulación cruzada. También puede acotar e indexar los datos según diversas variables. Los datos de VAERS se encuentran en CDC WONDER: <https://wonder.cdc.gov/vaers.html>. Más información sobre la herramienta CDC WONDER se ofrece en <https://wonder.cdc.gov/wonder/help/vaers.html>.

En las secciones que aparecen a continuación, cada fila de la tabla se refiere a un campo (o columna) distinto en los datos. En la tabla de abajo, en la columna titulada “Encabezado”, se indican los nombres de los campos que se señalan en los encabezados de columna de la hoja de datos correspondiente. En la columna denominada “Tipo”, se describe el tipo de datos contenidos en el campo. La información entre paréntesis especifica el formato de los datos o el número de dígitos o caracteres que el campo contiene. Hay tres tipos de datos:

1. Núm = datos numéricos
2. Texto = datos en forma de caracteres de texto
3. Fecha = fechas en formato mm/dd/aa

En los campos numéricos y de texto, se usa el punto decimal. En los campos de texto, los valores se proporcionan solamente en inglés.

No se proporcionan datos que permitan la identificación de las personas asociadas a estos informes. Salvo indicación contraria, cada campo del cuadro corresponde a la información registrada en (o derivada de) las distintas secciones numeradas del formulario de VAERS.

4.1. VAERSDATA.CSV

En la tabla de abajo se brinda una descripción detallada de los datos incluidos en cada campo del archivo VAERSDATA.CSV. Los dos primeros campos son los únicos del conjunto de datos que no se derivan del formulario VAERS. Actualmente aceptamos las dos versiones del formulario VAERS, por lo que se incluyen los correspondientes campos de ambas para facilitar el estudio de este cuadro. Los campos se presentan en el orden en que aparecen en el archivo y no en el formulario VAERS.

Tabla 1. Campos del VAERSDATA.CSV

Encabezado	Tipo (Límite de caracteres y formato)	Formulario VAERS 2	Formulario VAERS 1	Descripción de contenidos
VAERS_ID	Núm (7)	No se deriva del formulario	No se deriva del formulario	Número de identificación VAERS
RECVDATE	Fecha	No se deriva del formulario	No se deriva del formulario	Fecha de recepción del informe
STATE	Texto (2)	Derivado	Casilla 1	Estado
AGE_YRS	Núm (xxx.x)	Artículo 6	Casilla 4	Edad en años
CAGE_YR	Núm (xxx)	Derivado	Derivado	Edad calculada del paciente (en años) *
CAGE_MO	Núm (x.x)	Derivado	Derivado	Edad calculada del paciente (en meses) *
SEX	Texto (1)	Artículo 3	Casilla 5	Sexo
RPT_DATE	Fecha	Suspendido	Casilla 6	Fecha en que se llenó el formulario
SYMPTOM_TEXT	Texto (32.000)	Artículo 18	Casilla 7	Síntomas informados
DIED	Texto (1)	Artículo 21	Casilla 8	Murió
DATEDIED	Fecha	Artículo 21	Casilla 8	Fecha de muerte
L_THREAT	Texto (1)	Artículo 21	Casilla 8	Enfermedad potencialmente mortal
ER_VISIT	Texto (1)	Suspendido	Casilla 8	Visita a la sala de emergencias o al consultorio médico

Encabezado	Tipo (Límite de caracteres y formato)	Formulario VAERS 2	Formulario VAERS 1	Descripción de contenidos
HOSPITAL	Texto (1)	Artículo 21	Casilla 8	Hospitalización
HOSPDAYS	Núm (3)	Artículo 21	Casilla 8	Días de hospitalización
X_STAY	Texto (1)	Artículo 21	Casilla 8	Prolongación de hospitalización existente
DISABLE	Texto (1)	Artículo 21	Casilla 8	Discapacidad
RECOVD	Texto (1)	Artículo 20	Casilla 9	Restablecido
VAX_DATE	Fecha	Artículo 4	Casilla 10	Fecha de vacunación
ONSET_DATE	Fecha	Artículo 5	Casilla 11	Fecha de inicio del evento adverso
NUMDAYS	Núm (5)	Derivado	Derivado	Número de días (fecha de inicio – fecha de vacunación)
LAB_DATA	Texto (32.000)	Artículo 19	Casilla 12	Datos diagnósticos de laboratorio
V_ADMINBY	Texto (3)	Artículo 16	Casilla 15	Tipo de instalaciones donde se aplicó la vacuna
V_FUNDBY	Texto (3)	Suspendido	Casilla 16	Tipo de fondos utilizados para comprar las vacunas
OTHER_MEDS	Texto (240)	Artículo 9	Casilla 17	Otros medicamentos
CUR_ILL	Texto (32.000)	Artículo 11	Casilla 18	Enfermedades existentes en el momento de vacunación
HISTORY	Texto (32.000)	Artículo 12	Casilla 19	Enfermedades crónicas o de larga duración
PRIOR_VAX	Texto (128)	Artículo 23	Casilla 21	Datos sobre eventos relacionados con vacunaciones previas
SPLTTYPE	Texto (25)	Artículo 26	Casilla 24	Número del informe realizado por el fabricante o el programa de inmunización
FORM_VERS	Núm (1)	No se deriva del formulario	No se deriva del formulario	Versión 1 o 2 del formulario VAERS
TODAYS_DATE	Fecha	Artículo 7	No existe	Fecha en que se llenó el formulario
BIRTH_DEFECT	Texto (1)	Artículo 21	No existe	Anomalía o malformación congénita

Encabezado	Tipo (Límite de caracteres y formato)	Formulario VAERS 2	Formulario VAERS 1	Descripción de contenidos
OFC_VISIT	Texto (1)	Artículo 21	No existe	Consulta con el médico u otro profesional de la salud (consultorio o clínica)
ER_ED_VISIT	Texto (1)	Artículo 21	No existe	Sala o departamento de emergencias o clínica de atención urgente
ALLERGIES	Texto (32.000)	Artículo 10	No existe	Alergias a medicamentos, alimentos u otros productos

* La suma total de las dos variables CAGE_YR y CAGE_MO es la edad calculada de la persona. Por ejemplo, si CAGE_YR = 1 y CAGE_MO = 0.5, la persona tiene 1.5 años, o un año y seis meses.

4.2. VAERSVAX.CSV

Los campos presentados en la tabla de abajo brindan la información restante sobre cada una de las vacunas indicadas en el artículo 17 (formulario VAERS 2) o la casilla 13 (formulario VAERS 1). Estos datos incluyen, por ejemplo, el nombre de la vacuna, el fabricante, el número de lote, la vía (o ruta) de vacunación, el punto de aplicación y el número de dosis aplicadas anteriormente. El campo VAX_DOSE del formulario **VAERS 1** no aparece en el **VAERS 2**, así que cuando existe un valor en este campo, se le añade un uno (1) para equivaler al valor del campo VAX_DOSE_SERIES. El archivo VAERSVAX contiene un registro que coincide con VAERS_ID del archivo VAERSDATA.

Tabla 2. Campos del VAERSVAX.CSV

Encabezado	Tipo (Límite de caracteres)	Descripción de contenidos
VAERS_ID	Núm (7)	Número de identificación VAERS
VAX_TYPE	Texto (15)	Tipo de vacuna aplicada
VAX_MANU	Texto (40)	Fabricante de la vacuna
VAX_LOT	Texto (15)	Número de lote de vacunas del fabricante
VAX_DOSE_SERIES	Texto (3)	Número de dosis aplicadas
VAX_ROUTE	Texto (6)	Vía de vacunación
VAX_SITE	Texto (6)	Punto de aplicación de la vacuna
VAX_NAME	Texto (100)	Nombre de la vacuna

4.3. VAERSSYMPTOMS.CSV

Los campos descritos en este cuadro incluyen los términos de eventos adversos, codificados según el diccionario MedDRA. Los codificadores buscan términos específicos en los artículos 18 y 19 del formulario **VAERS 2**, o en las casillas 7 y 12 del **VAERS 1**, y les asignan un código que corresponda a un término

congruente que buscan en el diccionario MedDRA. Cabe señalar que los términos se presentan en orden alfabético en el archivo CSV. Puede haber un número ilimitado de términos codificados para un acontecimiento determinado. En cada fila del archivo CSV, se incluyen hasta cinco términos del diccionario MedDRA por cada VAERS ID. Por ello, puede haber varias filas que corresponden a un solo VAERS ID. Para cada uno de los VAERS_ID incluidos en la tabla VAERSDATA.CSV, hay un registro correspondiente en el archivo VAERSSYMPTOMS, que se identifica por VAERS_ID.

Tabla 3. Campos del VAERSSYMPTOMS.CSV

Encabezado	Tipo (Límite de caracteres y formato)	Descripción de contenidos
VAERS_ID	Núm (7)	Número de identificación VAERS
SYMPTOM1	Texto (100)	1. ^{er} término MedDRA del evento adverso
SYMPTOMVERSION1	Núm (xx.xx)	1. ^{ra} versión del diccionario MedDRA
SYMPTOM2	Texto (100)	2. ^{do} término MedDRA del evento adverso
SYMPTOMVERSION2	Núm (xx.xx)	2. ^{da} versión del diccionario MedDRA
SYMPTOM3	Texto (100)	3. ^{er} término MedDRA del evento adverso
SYMPTOMVERSION3	Núm (xx.xx)	3. ^{ra} versión del diccionario MedDRA
SYMPTOM4	Texto (100)	4. ^{to} término MedDRA del evento adverso
SYMPTOMVERSION4	Núm (xx.xx)	4. ^{ta} versión del diccionario MedDRA
SYMPTOM5	Texto (100)	5. ^{to} término MedDRA del evento adverso
SYMPTOMVERSION5	Núm (xx.xx)	5. ^{ta} versión del diccionario MedDRA

5. Definiciones de términos utilizados en los archivos de datos

Las definiciones presentadas en las siguientes subsecciones corresponden a los campos que se incluyen en los tres distintos archivos de datos.

5.1. VAERSDATA.CSV

Las definiciones presentadas a continuación corresponden a los campos del archivo VAERSDATA.CSV, que se describe arriba en la sección 4.1.

1. **Número de identificación VAERS (VAERS_ID):** Número asignado secuencialmente que se utiliza para fines de identificación. Sirve de enlace entre los tres archivos de datos.
2. **Fecha de recepción (RECVDATE):** Fecha en que se recibió la información del formulario VAERS en nuestro centro de tramitación.
3. **Estado (STATE):** Abreviatura de dos letras, asignado por el Servicio Postal de EE. UU., del estado en que reside el vacunado. Tenga presente que todos los informes provenientes del extranjero se guardan aparte en su propio archivo de datos.
4. **Edad en años (AGE_YRS):** Edad registrada, en años, del vacunado.

5. **Edad en años (CAGE_YR):** Edad en años del paciente, calculada restando la fecha de nacimiento de la fecha de vacunación (vax_date).
6. **Edad en meses (CAGE_MO):** Edad en meses del paciente, calculada restando la fecha de nacimiento del vax_date. Los valores de esta variable oscilan entre cero y menos de uno (debido al redondeo de cifras en este campo, el valor puede ser igual a uno). Este valor solo se calcula para los pacientes de dos años o menos. La suma total de las dos variables CAGE_YR y CAGE_MO es la edad calculada de la persona. Por ejemplo, si CAGE_YR = 1 y CAGE_MO = 0.5, la persona tiene 1.5 años, o un año y seis meses.
7. **Sexo (SEX):** Sexo de la persona vacunada (M = masculino, F = femenino, en blanco = desconocido)
8. **Fecha en que se llenó el formulario (RPT_DATE):** Fecha en que el informante llenó el formulario, tal como esta fecha quedó registrada en el correspondiente campo del formulario. Este campo solo figura en el formulario **VAERS 1**.
9. **Síntomas informados (SYMPTOM_TEXT):** Relato escrito de síntomas que se registró en el formulario. Los términos MedDRA se asignan basándose en este texto y luego se colocan en el archivo VAERSSYMPTOMS.
10. **Desenlace del paciente:** La evaluación del informante respecto al desenlace del vacunado se anota en el formulario VAERS. Basándose en las opciones elegidas en el formulario, se determina si el evento informado se considera leve, grave o una muerte.
 - **Murió (DIED):** Si el vacunado falleció, se coloca una “Y” en este campo; de lo contrario, el campo se queda en blanco.
 - **Fecha de muerte: (DATEDIED):** Si el vacunado murió, hay espacio en este campo para registrar la fecha de defunción; de lo contrario, el campo se queda en blanco.
 - **Potencialmente mortal (L_THREAT):** Si el vacunado tuvo un evento vacunal que pone su vida en peligro, se coloca una “Y” en este campo; de lo contrario, el campo se queda en blanco.
 - **Sala de emergencias (ER_VISIT):** Si el vacunado tuvo que ir a la sala de emergencias o consultorio médico, se coloca una “Y” en este campo; de lo contrario, el campo se queda en blanco. Si esta es la única opción marcada, el evento informado no se considera grave. Este campo solo figura en el formulario **VAERS 1**.
 - **Hospitalización (HOSPITAL):** Si el vacunado se internó en el hospital como resultado de la vacunación, se coloca una “Y” en este campo; de lo contrario, el campo se queda en blanco.
 - **Días de hospitalización (HOSPDAYS):** Si el informante indicó que el vacunado se internó en el hospital, se proporciona espacio en este campo para anotar el número de días de hospitalización; de lo contrario, el campo se queda en blanco.
 - **Hospitalización prolongada (X_STAY):** Si el paciente tuvo una hospitalización prolongada como resultado del evento adverso vacunal, se coloca una “Y” en este campo; de lo contrario, el campo se queda en blanco.
 - **Discapacidad (DISABLE):** Si el vacunado quedó discapacitado como resultado de la vacunación, se coloca una “Y” en este campo; de lo contrario, el campo se queda en blanco.

- **Anomalía o malformación congénita (BIRTH_DEFECT):** Si el vacunado tuvo una anomalía o malformación congénita asociada a la vacunación, se coloca una “Y” en este campo; de lo contrario, el campo se queda en blanco. Este campo solo figura en el formulario **VAERS 2**.
 - **Consulta con el médico u otro profesional de la salud (consultorio o clínica):** Si el vacunado acudió al consultorio o clínica de un médico u otro profesional de la salud por algo asociado a la vacunación, se coloca una “Y” en este campo; de lo contrario, el campo se queda en blanco. Este campo solo figura en el formulario **VAERS 2**.
 - **Sala o departamento de emergencias o clínica de atención urgente:** Si el vacunado fue a la sala o departamento de emergencias, o a una clínica de atención urgente, por algo asociado a la vacunación, se coloca una “Y” en este campo; de lo contrario, el campo se queda en blanco. Este campo solo figura en el formulario **VAERS 2**.
11. **Restablecido (RECOVD):** Si el vacunado se restableció después del evento adverso, se coloca una “Y” en este campo. En cambio, una “N” indica que el vacunado no se ha restablecido después del evento. Si el campo contiene una “U” o está en blanco, se desconoce el estado del vacunado.
 12. **Fecha de vacunación (VAX_DATE):** La fecha de vacunación, según lo registrado en el correspondiente campo del formulario.
 13. **Fecha de inicio (ONSET_DATE):** La fecha en que aparecieron los síntomas del evento adverso vacunal, según lo registrado en el correspondiente campo del formulario.
 14. **Intervalo entre vacunación y síntomas (NUMDAYS):** El intervalo calculado (en días) entre la fecha de vacunación y la aparición de los síntomas.
 15. **Pruebas diagnósticas y datos de laboratorio pertinentes (LAB_DATA):** En este campo de texto se relatan los resultados de las pertinentes pruebas diagnósticas o de laboratorio, según lo registrado en el correspondiente campo del formulario.
 16. **Vacuna aplicada en (V_ADMINBY):** El informante puede anotar en el formulario VAERS el tipo de instalaciones en las que se aplicó la vacuna. Las opciones presentadas varían según la versión del formulario que se utilice. Más opciones se añadieron al formulario **VAERS 2**.
 - **VAERS 1:** PUB = Públicas, PVT = Privadas, MIL = Militares, OTH = Otras, UNK = Desconocidas
 - **VAERS 2:** PUB = Públicas, PVT = Privadas, MIL = Militares, PHM = Farmacia o supermercado, SCH = Centro educativo o clínica de salud estudiantil, SEN = Hogar de ancianos o residencia para personas mayores, WRK = Clínica en el lugar de trabajo, OTH = Otras, UNK=Desconocidas
 17. **Vacuna comprada con (V_FUNDBY):** Este campo solo figura en el formulario **VAERS 1**. El informante puede anotar, en la casilla 16 del formulario VAERS, cuál tipo de fondos se utilizaron para comprar las vacunas indicadas en la casilla 13 (PUB = Públicos, PVT = Privados, MIL = Militares; OTH = Otros/Desconocidos).
 18. **Otros medicamentos (OTHER_MEDS):** En este campo de texto se indican cualquier otro fármaco, con o sin receta médica, que el vacunado tomaba en el momento de vacunación, según lo registrado en el correspondiente campo del formulario.

19. **Enfermedades actuales (CUR_ILL):** En este campo de texto se indica cualquier enfermedad que tenía el vacunado en el momento de vacunación, según lo registrado en el correspondiente campo del formulario.
20. **Enfermedades preexistentes (HISTORY):** En este campo de texto se indica cualquier problema médico o malformación congénita preexistente, diagnosticado por un médico, que tenía el vacunado en el momento de vacunación, según lo registrado en el correspondiente campo del formulario. En el formulario **VAERS 1**, este campo también incluye las alergias preexistentes diagnosticadas por un médico.
21. **Alergias a medicamentos, alimentos u otros productos (ALLERGIES):** En este campo de texto se indica cualquier alergia preexistente, diagnosticada por un médico, que tenía el vacunado en el momento de vacunación, según lo registrado en el correspondiente campo del formulario. Este campo solo figura en el formulario **VAERS 2**.
22. **Datos sobre eventos relacionados con vacunaciones previas (PRIOR_VAX):** Este campo contiene información sobre eventos relacionados con vacunaciones previas, según lo registrado en el correspondiente campo del formulario.
23. **Número de fabricante (SPLTTYPE):** Número del informe realizado por el fabricante o el programa de inmunización, según lo registrado en el correspondiente campo del formulario.

5.2. VAERSVAX.CSV

Las definiciones presentadas a continuación corresponden a los campos del archivo VAERSVAX.CSV, que se describe arriba en la sección 4.2. A excepción del VAERS_ID, la información refleja lo indicado en el artículo 17, del formulario **VAERS 2**, o en la casilla 13, del **VAERS 1**.

1. **Número de identificación VAERS (VAERS_ID):** Número asignado secuencialmente que se utiliza para fines de identificación. Sirve de enlace entre los tres archivos de datos.
2. **Tipo de vacuna (VAX_TYPE):** Los nombres de las vacunas mixtas se presentan por código.

Tabla 4. Códigos y descripciones de vacunas

Código de vacuna	Descripción de la vacuna
6VAX-F	Vacuna acelular contra la tosferina con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos + antipoliomielítica inactivada + antihepatitis B + conjugado de haemophilus influenzae B
ADEN	Vacuna de adenovirus tipo 7 de virus vivos, vía oral
ADEN_4_7	Vacuna de adenovirus tipos 4 y 7 de virus vivos, vía oral
ANTH	Vacuna contra el ántrax
BCG	Vacuna antituberculosa del bacilo Calmette-Guérin
CEE	Vacuna anti-encefalitis centroeuropea
CHOL	Vacuna anticolérica
COVID19	Vacuna contra el coronavirus 2019
COVID19-2	Vacuna contra el coronavirus 2019 bivalente

Código de vacuna	Descripción de la vacuna
DF	Vacuna contra el dengue
DPIPv	Vacuna antidiftérica, contra la tosferina + antipoliomielítica inactivada
DPP	Vacuna antidiftérica/antipertussis/ antipoliomielítica (vía oral [sin indicios de ser de virus vivos o inactivados])
DT	Vacuna de toxoides diftérico y tetánico, pediátrica
DTAP	Vacuna acelular antipertussis con toxoides diftérico y tetánico
DTAPH	Vacuna acelular antipertussis con toxoides diftérico y tetánico + conjugado de haemophilus influenzae B
DTAPHEPBIP	Vacuna acelular antipertussis con toxoides diftérico y tetánico + antihepatitis B + antipoliomielítica inactivada
DTAIPV	Vacuna acelular antipertussis con toxoides diftérico y tetánico + antipoliomielítica inactivada
DTAIPVHIB	Vacuna acelular antipertussis con toxoides diftérico y tetánico + antipoliomielítica inactivada + conjugado de haemophilus influenzae B
DTIPV	Vacuna con toxoides diftérico y tetánico, pediátrica + antipoliomielítica inactivada
DTOX	Vacuna de toxoide diftérico
DTP	Vacuna antipertussis con toxoides diftérico y tetánico
DTPHEP	Vacuna antipertussis con toxoides diftérico y tetánico + antihepatitis tipo B
DTPHIB	Vacuna antipertussis con toxoides diftérico y tetánico + conjugado de haemophilus influenzae tipo B
DTPIHI	Vacuna antipertussis de células enteras con toxoides diftérico y tetánico + antipoliomielítica inactivada + antihaemophilus influenzae tipo B
DTPIPv	Vacuna antipertussis con toxoides diftérico y tetánico + antipoliomielítica inactivada
DTPPHIB	Vacuna antipertussis con toxoides diftérico y tetánico + antipoliomielítica inactivada + conjugado de haemophilus influenzae tipo B (conjugado de toxoide tetánico)
DTPPVHBPB	Vacuna acelular antipertussis con toxoides diftérico y tetánico + antipoliomielítica inactivada + conjugado de haemophilus influenzae B + antihepatitis tipo B
EBZR	Vacuna contra el ébola-Zaire
FLU(H1N1)	Vacuna monovalente (influenza H1N1) contra la gripe
FLU3	Vacuna trivalente contra la gripe
FLU4	Vacuna tetravalente contra la gripe
FLUA3	Vacuna trivalente adyuvada contra la gripe
FLUA4	Vacuna tetravalente adyuvada contra la gripe

Código de vacuna	Descripción de la vacuna
FLUC3	Vacuna trivalente de cultivo celular contra la gripe
FLUC4	Vacuna tetravalente de cultivo celular contra la gripe
FLUN(H1N1)	Vacuna antigripal monovalente (influenza H1N1) (aerosol nasal)
FLUN3	Vacuna contra la gripe (aerosol nasal)
FLUN4	Vacuna tetravalente contra la gripe (aerosol nasal)
FLUR3	Vacuna trivalente recombinante contra la gripe
FLUR4	Vacuna tetravalente recombinante contra la gripe
FLUX	Vacuna contra la gripe de fabricante desconocido
FLUX(H1N1)	Vacuna monovalente contra la gripe (influenza H1N1) de fabricante desconocido
H5N1	Vacuna contra la gripe pandémica
HBHEPB	Vacuna conjugada contra haemophilus influenzae B + hepatitis B
HBPV	Vacuna polisacárida contra haemophilus influenzae B
HEP	Vacuna contra la hepatitis B
HEPA	Vacuna contra la hepatitis A
HEPAB	Vacuna contra la hepatitis A + hepatitis B
HEPATYP	Vacuna antihepatitis A + vacuna antitifoidea de polisacáridos, adsorbida
HIBV	Vacuna conjugada antihaemophilus influenzae B
HPV2	Vacuna bivalente contra el virus papiloma humano
HPV4	Vacuna tetravalente contra el virus papiloma humano
HPV9	Vacuna nonavalente contra el virus papiloma humano
HPVX	Vacuna contra el virus papiloma humano (sin marca comercial)
IPV	Vacuna antipoliomielítica inactivada
JEV	Vacuna contra la encefalitis japonesa, inactivada
JEV1	Vacuna contra la encefalitis japonesa, inactivada
JEVX	Vacuna contra la encefalitis japonesa (sin marca comercial)
LYME	Vacuna contra la enfermedad de Lyme
MEA	Vacuna antisarampionosa
MEN	Vacuna antimeningocócica polisacárida
MENB	Vacuna antimeningocócica del serogrupo B, ADNr, componente adsorbido
MENHIB	Vacuna conjugada antimeningocócica + antihaemophilus influenzae B (HIB)
MER	Vacuna antisarampionosa y antirrubéolica de virus vivos
MM	Vacuna antisarampionosa y antiparotidítica de virus vivos
MMR	Vacuna de virus vivos contra el sarampión, paperas y rubéola

Código de vacuna	Descripción de la vacuna
MMRV	Vacunade virus vivos contra el sarampión, paperas, rubeola, y varicela
MNC	Vacuna conjugada antimeningocócica
MNQ	Vacuna conjugada antimeningocócica
MNQHIB	Vacuna conjugada antimeningocócica de serogrupos C, Y + antihaemophilus influenzae B con toxoide tetánico
MU	Vacuna antiparotídica de virus vivos
MUR	Vacuna antiparotídica y antirrubéolica de virus vivos
OPV	Vacuna antipoliomielítica trivalente de virus vivos, vía oral
PER	Vacuna contra tosferina
PLAGUE	Vacuna antipeste
PNC	Vacuna conjugada antineumocócica heptavalente
PNC10	Vacuna conjugada antineumocócica decavalente
PNC13	Vacuna conjugada antineumocócica 13-valente
PNC15	Vacuna conjugada antineumocócica 15-valente
PNC20	Vacuna conjugada antineumocócica 20-valente
PPV	Vacuna antineumocócica polivalente
RAB	Vacuna antirrábica
RSV	Vacuna contra el virus respiratorio sincitial
RUB	Vacuna antirrubéolica
RV	Vacuna antirrotavírica tetravalente de virus vivos, vía oral
RV1	Vacuna antirrotavírica de virus vivos, vía oral
RV5	Vacuna antirrotavírica pentavalente de virus vivos, vía oral
RVX	Vacuna antirrotavírica (sin marca comercial)
SMALL	Vacuna antivariólica
SMALLMNK	Vacuna antivariólica + contra la viruela símica
SSEV	Vacuna contra la encefalitis primaveral o estival
TBE	Vacuna contra la encefalitis transmitida por garrapatas
TD	Vacuna de toxoides diftérico y tetánico, para adultos
TDAP	Vacuna acelular antipertussis con toxoide tetánico y toxoide diftérico reducido, adsorbidos
TDAPIPV	Vacuna antipertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico, y antipoliomielítica inactivada
TTOX	Vacuna de toxoide tetánico
TYP	Vacuna contra la tifoidea
UNK	Vacuna de tipo desconocido
VARCEL	Vacuna antivariólica Varivax de virus vivos

Código de vacuna	Descripción de la vacuna
VARZOS	Vacuna de varicela y herpes zóster (culebrilla)
YF	Vacuna antiamarílica

- Fabricante de la vacuna (VAX_MANU):** Este campo identifica el fabricante de cada una de las vacunas indicadas.
- Número de lote de vacunas del fabricante (VAX_LOT):** Este campo identifica el número de lote de las vacunas indicadas.
- Dosis administradas (VAERS_DOSE_SERIES):** Este campo identifica el número de la dosis de la pauta (o serie) vacunal correspondiente a las vacunas indicadas. El campo VAX_DOSE del formulario **VAERS 1** no aparece en el **VAERS 2**, así que cuando existe un valor en este campo, se le añade un uno (1) para equivaler al valor del campo VAX_DOSE_SERIES.
- Vía de vacunación (VAX_ROUTE):** Este campo identifica la vía (o ruta) de aplicación de la vacuna.

Tabla 5. Vías de aplicación

Abreviatura	Vía de aplicación
UN	Desconocida
ID	Intradérmica
IM	Intramuscular
SC	Subcutánea
IN	Intranasal
PO	Oral
SYR	Aguja y jeringa (sin más especificación)
JET	Dispositivo de inyección a chorro sin aguja
OT	Otra

- Punto de aplicación de la vacuna (VAX_SITE):** Este campo identifica el lugar anatómico donde se aplicó la vacuna.
- Nombre de la vacuna (VAX_NAME):** Este campo contiene la marca comercial de la vacuna que se aplicó.

5.3. VAERSSYMPTOMS.CSV

Las definiciones presentadas a continuación corresponden a los campos del archivo VAERSSYMPTOMS.CSV, que se describe arriba en la sección 4.3.

1. **Número de identificación VAERS (VAERS_ID):** Número asignado secuencialmente que se utiliza para fines de identificación. Sirve de enlace entre los tres archivos de datos.
2. **Término MedDRA (SYMPTOM1-5):** Los datos de estos campos son equivalentes al PT TERM del libro de códigos de MedDRA. Los términos MedDRA se extraen del relato escrito en el formulario VAERS 2 (artículos 18 y 19) y en el VAERS 1 (casillas 7 y 12). Los términos se presentan en orden alfabético. Cabe señalar que puede haber duplicaciones de términos. En caso de que un determinado evento informado tenga más de cinco términos, se generarán más filas (con cinco términos en cada una) para esa VAERS ID.
3. **Versión del diccionario MedDRA (SYMPTOMVERSION1-5):** Versión del diccionario MedDRA del cual se extrajo el término originalmente.

6. Exención de responsabilidad sobre los conjuntos descargables de datos de VAERS

- Tenga presente que el personal de VAERS da seguimiento a todo informe de eventos graves (y otros acontecimientos determinados) para así obtener más registros médicos, de laboratorio o de autopsia, y de esa manera ayudar a entender la inquietud planteada. Sin embargo, los términos de codificación de VAERS generalmente no cambian a partir de la información recibida durante el proceso de seguimiento. Teniendo esto en cuenta, los datos de VAERS deben utilizarse con precaución, ya que los números y las enfermedades no reflejan la información recopilada durante el seguimiento. Cabe además señalar que la inclusión de eventos entre los datos de VAERS no implica la causalidad.
- Por solicitud de los reguladores europeos, los CDC y la FDA han removido ciertos campos de datos (códigos de países; texto libre con información de los síntomas reportados por los casos; campo con texto libre sobre datos de laboratorios de diagnóstico; campo con texto libre sobre enfermedad al momento de la vacunación; campo de antecedentes médicos con texto libre sobre afecciones crónicas; campo con texto libre sobre alergias) de los informes del VAERS extranjeros que fueron enviados al VAERS y podrían no cumplir con las regulaciones europeas. Los informes domésticos (EE. UU.) del VAERS no han sido afectados por este proceso