



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Universidad Nacional de Loja

Facultad de la Salud Humana

Carrera de Enfermería

**Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización
en niños de 6 a 11 años inmunizados contra COVID-19**

Trabajo de Integración Curricular previo
a la obtención del título de Licenciada en
Enfermería

AUTORA:

Gina Alejandra Rios Carrión

DIRECTORA:

Lic. Diana Maricela Vuele Duma, Mgtr.

Loja – Ecuador

2023

Certificación del trabajo de integración curricular

Loja, 18 de mayo de 2023

Lic. Diana Maricela Vuele Duma. Mgtr.

DIRECTORA DE TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

CERTIFICO:

Que he revisado y orientado todo proceso de la elaboración del trabajo de Integración Curricular denominado: **Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización en niños de 6 a 11 años inmunizados contra COVID-19**, previo a la obtención del título de **Licenciada en Enfermería**, de la autoría de la estudiante **Gina Alejandra Rios Carrión**, con **cédula de identidad Nro. 1105404683** una vez que el trabajo está culminado, aprobado y cumple con todos los requisitos exigidos por la Universidad Nacional de Loja para el efecto, autorizo la presentación para la respectiva sustentación y defensa.



Firmado electrónicamente por:
DIANA MARICELA
VUELE DUMA

Lic. Diana Maricela Vuele Duma. Mgtr.

DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

Autoría

Yo, **Gina Alejandra Rios Carrión**, declaro ser autora del presente trabajo de integración curricular y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos de posibles reclamos y acciones legales, por el contenido del mismo. Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja la publicación de mi trabajo de integración curricular en el Repositorio Digital Institucional – Biblioteca Virtual.

Firma:



Firmado electrónicamente por:
**GINA ALEJANDRA RIOS
CARRION**

Cédula de identidad: 1105404683

Fecha: 19 de junio del 2023

Correo electrónico: gina.rios@unl.edu.ec

Teléfono: 0992371139

Carta de autorización del trabajo de integración curricular

Yo, **Gina Alejandra Rios Carrión**, declaro ser autora del trabajo de integración curricular titulado: **Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización en niños de 6 a 11 años inmunizados contra COVID-19**, como requisito para optar el grado de **Licenciada en Enfermería**, autorizo al Sistema Bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que, con fines académicos, muestre la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el Repositorio Institucional.

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el repositorio digital institucional, en las redes de información del país y el exterior, con los cuales tenga convenio la Universidad.

La Universidad Nacional de Loja no se responsabiliza por el plagio o copia del trabajo de Integración Curricular que realice un tercero. Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los diecinueve días del mes de junio del año dos mil veintitrés.

Firma:



Firmado electrónicamente por:
**GINA ALEJANDRA RIOS
CARRION**

Autora: Gina Alejandra Rios Carrión

Cédula: 1105404683

Dirección: Olmedo, Vía a Loja.

Correo electrónico: gina.rios@unl.edu.ec

Teléfono: 0992371139

DATOS COMPLEMENTARIOS

Directora del trabajo de Integración Curricular: Lic. Diana Maricela Vuele Duma. Mgtr.

Dedicatoria

Dedico el presente trabajo a mis amados padres, Mario y Marlene, quiénes han sido la piedra angular a lo largo de mi vida, con su gran amor me han formado para ser una persona de bien, además me han apoyado de manera emocional, económica, física y moral para lograr esta tan anhelada meta.

Así mismo, lo dedico a mis hermanas Gaby y Daniela, las cuales han sido un ejemplo magnífico en todo este tiempo, sin duda alguna, son ese estímulo constante, el apoyo incondicional y el impulso que he necesitado muchas veces.

Este logro es por y para ustedes.

Gina Alejandra Rios Carrión

Agradecimiento

Agradezco a la benemérita Universidad Nacional de Loja por abrirme sus puertas y ofrecerme su valiosa formación académica y humanística que brinda a todos sus estudiantes. Asimismo, ofrezco mi sincero agradecimiento a la noble Carrera de Enfermería, que durante más de cuatro años se ha asegurado de intensificar el amor por el servicio y la satisfacción de salvar vidas.

A mis docentes, por compartir sus conocimientos, experiencias y consejos, que como punto de referencia han sabido guiarme a través de este proceso para comprender la gran responsabilidad que conlleva esta profesión.

Finalmente, agradezco al Centro de Salud Motupe y a la Unidad Educativa “Tcnl. Lauro Guerrero” por haber permitido la recolección de los datos que posibilitaron el cumplimiento de los objetivos planteados, siendo piezas claves para la ejecución del presente trabajo investigativo.

Gina Alejandra Rios Carrión

Índice de Contenidos

Portada.....	i
Certificación del trabajo de integración curricular	ii
Autoría	iii
Carta de autorización del trabajo de integración curricular	iv
Dedicatoria.....	v
Agradecimiento.....	vi
Índice de contenidos	vii
Índice de tablas.....	
Índice de figuras.....	
Índice de anexos.....	
1. Título.....	1
2. Resumen.....	2
2.1 Abstract	3
3. Introducción	4
4. Marco teórico.....	11
4.1 Vacunas	11
4.1.1 Concepto	11
4.1.2 Mecanismo de Acción de las Vacunas.....	12
4.1.3 Composición de las Vacunas	13
4.1.4 Clasificación de Vacunas	14
4.1.4.1. Clasificación microbiológica.	14
4.1.4.3 Clasificación según su composición.	15
4.1.4.4 Clasificación según su uso sanitario.	15
4.2 Vacunas COVID-19 y ESAVI	16
4.2.1 Comirnaty del laboratorio Pfizer-BioNTech	16
4.2.2 ChAdOx1-S (recombinante) del laboratorio Oxford/AstraZeneca.	18
4.2.3 Coronavac del laboratorio Sinovac Life Sciences.....	19
4.2.4 Covidencia (Ad5-nCoV) del laboratorio CanSino Biologics.	20
4.3 Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)	22

4.3.1	Concepto	22
4.3.2	Clasificación	23
4.3.2.1	Por gravedad.....	23
4.3.2.2	Por su relación causal.....	23
4.3.2.3	Por la extensión en el organismo.. ..	24
4.3.3	Prevención de ESAVI.....	24
4.3.3.1	Vacunación segura.	24
4.3.3.2	Técnica de administración	25
4.3.3.3	Almacenamiento y Manipulación	25
4.3.4	Manejo de ESAVI	25
4.3.4.1	Manejo Hospitalario.....	25
4.3.4.2	Manejo Domiciliario.....	26
4.3.5	Notificación y vigilancia de ESAVI.....	26
4.3.5.1	Proceso operativo de vigilancia de ESAVI.....	27
5.	Metodología.....	29
6.	Resultados	31
7.	Discusión	33
8.	Conclusiones	37
9.	Recomendaciones	38
10.	Bibliografía	39
11.	Anexos	46

Índice de tablas:

Tabla 1. Cálculo de la muestra por estratos	29
Tabla 2. Características sociodemográficas y de salud de los niños vacunados.....	31
Tabla 3. Tipo de ESAVI presentado	31
Tabla 4. Duración del ESAVI.....	32
Tabla 5. Manejo recibido frente al ESAVI presentado.....	32

Índice de figuras:

Figura 1 Tecnología para el desarrollo de las 10 vacunas para COVID-19. 16

Figura 2 Efectividad de las vacunas contra COVID-19..... 21

Índice de anexos:

Anexo 1. Oficio de pertinencia del trabajo de integración curricular.....	46
Anexo 2. Solicitud de asignación de director del trabajo de integración curricular	47
Anexo 3. Asignación de director de trabajo de integración curricular	48
Anexo 4. Oficio de autorización para la recolección de datos.....	49
Anexo 5. Certificado de traducción al idioma inglés.....	50

1. Título

Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización en niños de 6 a 11 años
inmunizados contra COVID-19.

2. Resumen

La vacunación es un proceso importante para erradicar, disminuir o prevenir enfermedades infecciosas; no obstante, tras la administración de las vacunas es posible que se presenten efectos adversos leves o graves, conocidos como ESAVI, los cuales pueden producir desconfianza o dudas en la población. Es por ello que se planteó la presente investigación que tuvo como objetivo caracterizar los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización en niños y niñas de 6 a 11 años inmunizados contra COVID-19. Se trató de un estudio cuantitativo, no experimental, descriptivo y transversal; cuya muestra estuvo constituida por 105 niños, a quienes se les hizo un seguimiento desde el día 0 hasta 8 días posteriores a la inoculación. Con respecto a los resultados, se evidenció que la mayor parte de los participantes fueron mujeres (55,24%) y el 92,38% no presentó ningún antecedente patológico personal. En relación a los ESAVI que se presentaron tras la vacunación contra COVID-19, se determinó que el dolor en el sitio de punción y la fiebre son los de mayor frecuencia; con respecto a la duración, los eventos adversos que se presentaron en promedio duraron 1 día; sin embargo, el dolor se extendió hasta 3 días. Finalmente, en lo referente al manejo, se pudo identificar que la mayoría de los niños vacunados no necesitaron ningún tipo de tratamiento (79,04%); sin embargo, aquellos que si lo recibieron, fue intradomiciliario, con la administración de analgésicos, medios físicos y fitoterapia. Se concluye que tras la administración de la vacuna contra COVID-19, se presentaron reacciones leves, locales, de corto tiempo de duración y que pudieron ser tratadas de manera intradomiciliaria, pues constituyen respuestas normales del organismo frente a la presencia de los componentes de la vacuna.

Palabras Clave: Vacuna, Evento adverso, COVID-19, Niño.

2.1 Abstract

Vaccination is an important process to eradicate, reduce or prevent infectious diseases; however, after the administration of the vaccines, it is possible that mild or serious adverse effects, acquaintances as ESAVI, which can produce distrust or doubts in the population. That is why the present investigation was proposed, which aimed to characterize the events supposedly attributable to vaccination and immunization in boys and girls from 6 to 11 years of age immunized against Covid-19. It was a quantitative study, non-experimental. Descriptive and cross-sectional, whose sample consisted of 105 children, who were followed up from day 0 to 8 days after inoculation. Regarding the results, it was evidenced that the majority of the participants were women (55,24%) and 92,38% had no personal pathological history. In relation determined that pain at the puncture site and fever are the most frequent, with respect to duration, adverse events that occurred on average they lasted 1 day, however, the pain lasted up to 3 days. Finally, in terms of management, it was possible to identify that the majority of vaccinated children did not need any type of treatment (79,04%); however, those who did take in it were intradomicile, with the administration of analgesics, physical means and phytotherapy. It is concluded that after the administration of the vaccine against COVID-19, mild, local, short-term reactions occurred, which can be treated intradomicile, since they constitute normal responses of the organism against the presence of the vaccine components.

Keywords: Vaccine, Adverse event, COVID-19, Child.

3. Introducción

Según el Consejo Asesor de Vacunaciones de Euskadi (2020), una vacuna se define como un producto elaborado de antígenos o partes de ellos, que al ser introducidos en el organismo inducen una respuesta inmunitaria, para prevenir la enfermedad causada por dichos antígenos, disminuir los efectos o evitar enfermedades, ante una futura infección. Así pues, desde la creación de las vacunas como mecanismo de inmunización frente a enfermedades infecciosas que amenazan la salud y vida del ser humano, se ha logrado hasta la actualidad prevenir, disminuir, controlar y/o erradicar significativamente dichas enfermedades, convirtiéndose en uno de los avances más importantes dentro de la salud pública a nivel mundial.

Con la aparición de nuevas enfermedades, también se ha dado origen a nuevas vacunas, como una de las formas más eficaces para contrarrestarlas; es así que, con la declaración de la pandemia por coronavirus SARS-CoV-2, el mundo ha experimentado una de las crisis sanitarias más imponentes en la historia de la humanidad. Por tal motivo, los laboratorios farmacéuticos centraron su atención en la fabricación de vacunas seguras y eficaces para ser aplicadas en los diferentes grupos etarios, con el fin de controlar el contagio masivo, las muertes aceleradas y las graves secuelas en la población, que iban en aumento rápidamente. Según la Organización Mundial de la Salud (2023), hasta el 06 de abril del presente año, se han reportado 6'893.190 muertes y 762'201.169 casos de COVID-19.

Sin embargo, el uso de las vacunas también ha sido tema de discusión y controversia; ya que, todas poseen un nivel de riesgo-beneficio, así como un límite de efectividad y tras su inoculación se pueden presentar eventos que pueden variar de persona a persona, siendo estos leves hasta potencialmente graves, cuyo apareamiento puede ser atribuido a la administración de las vacunas. De este modo y al ser relativamente nuevas las vacunas aprobadas contra la COVID-19, generan cierto grado de incertidumbre frente a las reacciones adversas que pueden causar, pese a que hayan pasado por múltiples estudios para verificar su eficacia y minimizar los riesgos de su aplicación, antes de ser comercializadas y administradas en la población.

En este sentido, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) hacen referencia a cualquier ocurrencia médica adversa que se produce después de la

inmunización pero que no necesariamente está relacionada con el uso de la vacuna (Organización Mundial de la Salud, 2012). De esta forma los ESAVI muchas veces han sido sinónimo equívoco de ineficacia de las vacunas, por lo que se ve alterada la percepción, credibilidad y confianza de la población ante estas últimas.

Partiendo de esta premisa, se han realizado algunos estudios que establecen cuáles son los eventos adversos presentados después de la inoculación de los diferentes tipos de vacunas usadas contra el COVID-19. A nivel mundial en un estudio realizado en varios países, sobre la eficacia y seguridad de la vacuna Pfizer-BioNTech, en el cual participaron 43548 adultos voluntarios entre julio y noviembre del 2020, mediante el registro de datos en un diario electrónico, se obtuvo como resultado que la reacción local más frecuente fue el dolor en el punto de inyección, en general leve-moderado y con resolución espontánea en 1-2 días y siendo más frecuente e intenso en <55 años. Las reacciones sistémicas más frecuentes fueron cansancio (grave en el 4% de los vacunados), con 59% en jóvenes y 51% en adultos, mientras que la cefalea se presentó en el 52% de jóvenes y 39% de los mayores. La incidencia de eventos adversos importantes fue del 1,1% en el grupo de intervención frente al 0,6% en el grupo de control (Esparza & Juanes, 2021).

De manera análoga, una investigación llevada a cabo en España, denominada “Reacciones adversas notificadas tras la administración de vacuna frente a Covid-19 en trabajadores de un hospital terciario”, mediante la aplicación de una ficha técnica, señala que tras la administración de la primera dosis de la vacuna para COVID-19 Comirnaty (Pfizer), de los 8446 trabajadores que recibieron la primera dosis, el 2,45% notificó reacciones adversas, mientras que de los 8255 que recibieron la segunda, el 4,80% las notificaron. Las reacciones adversas más frecuentes que se presentaron corresponden a cefalea, mialgias, artralgias, dolor local, fatiga, escalofríos y fiebre (Álvarez et al., 2021).

En el ensayo clínico de fase 1/2 doble ciego, aleatorizado y controlado, realizado en el Centro Provincial para el Control y la Prevención de Enfermedades de Hebei en Zhanhuang (Hebei, China) sobre la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 (CoronaVac) en niños y adolescentes sanos de 3 a 17 años, se encontró que la mayoría de las reacciones fueron de gravedad leve a moderada y transitorias, pues ocurrieron dentro de los 7 días posteriores a la vacunación y los participantes se recuperaron

dentro de las 48 h. Las reacciones más comunes fueron dolor en el lugar de la inyección (13%) y fiebre (5%) (Han et al., 2021).

De forma paralela, se realizó un ensayo de fase 1/2 en el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades del distrito de Liangyuan, China, sobre la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna COVID-19 inactivada (Sinopharm), en el cual participaron niños y adolescentes sanos, con edades de entre 3 a 17 años, a quienes se les hizo un seguimiento través de visitas domiciliarias, informes espontáneos, llamadas telefónicas o entrevistas cara a cara dentro de los 7 días posteriores a cada dosis y, llamadas telefónicas semanales hasta completar un mes de cada dosis. En este estudio, se obtuvo como resultado que las reacciones adversas en su mayoría son de gravedad leve a moderada, siendo la reacción local más común el dolor y la reacción adversa sistemática más frecuente la fiebre (Xia et al., 2021).

En este mismo contexto, un estudio ejecutado en Boston, Estados Unidos, sobre una evaluación de la vacuna BNT162b2 COVID-19 en niños de 5 a 11 años, con la colaboración de 2268 participantes que recibieron la vacuna o placebo respectivamente, mediante el seguimiento durante 7 días posteriores a cada dosis, a través de un diario electrónico, se concluyó que el dolor en el lugar de la inyección, fatiga y dolor de cabeza son las reacciones más comunes, los cuales tuvieron una duración de 1 a 2 días (Walter et al., 2021).

Otro estudio efectuado en Estados Unidos durante la fase III de la vacuna Pfizer-BioNTech (BNT162b2), en el que se evaluó a 2260 adolescentes de 12 a 15 años, asignados aleatoriamente para recibir el biológico o placebo, arrojó como resultado que la respuesta inmune de la vacuna en los participantes de 12 a 15 años no es inferior a la observada previamente en el grupo de 16 a 25 años. Además, las reacciones locales en su mayoría fueron de leves a moderadas y resueltas generalmente entre 1 a 2 días, siendo la reacción más común, el dolor en el sitio de punción y con respecto a los efectos adversos sistémicos, los más frecuentes fueron fatiga y dolor de cabeza. Por otra parte, no se informaron eventos adversos graves ni muertes relacionados con la vacuna (Ministerio de Salud de Chile, 2021).

A nivel latinoamericano un estudio realizado en Perú sobre eventos adversos de la vacuna contra la COVID-19, contó con la colaboración de 207 odontólogos con edades entre 20 y 65 años de edad, a quienes se les aplicó como instrumento un formulario sobre eventos adversos y a

partir de ello, se obtuvo como resultados que: de la vacuna Pfizer-BioNTech se reportaron cefalea y fatiga como eventos adversos comunes y además un evento de taquicardia. Por otro lado, el 58% de las personas que recibieron la vacuna Sputnik V presentó dolor en la zona inoculada y en menos del 2% hubo enrojecimiento e hinchazón local. Como evento raro se encontró un caso local de sarpullido, reportado anteriormente con la vacuna de Moderna mRNA-1273 y de Sinopharm, conociéndose a dicho evento como “brazo de COVID-19” (Mezarina-Mendoza et al., 2021).

En el estudio realizado en el Cusco, sobre los ESAVI y factores asociados tras la administración de la vacuna Comirnaty contra el COVID-19, se analizó a 378 adultos mayores, mediante la aplicación de una encuesta, obteniéndose como resultados que la presencia de dolor en el sitio de vacunación tras la primera dosis es de 64%, segunda dosis 54% y tercera dosis 61,8%; mientras que la hinchazón en la primera dosis es de 33,1%, segunda dosis 23,8% y tercera dosis 31,2%; el dolor de cabeza en la primera dosis de 27%, segunda dosis 21,7% y tercera dosis 32,9%; el cansancio después de la primera dosis es de 24,3%, segunda dosis 22,2% y tercera dosis 31,8%; la fiebre en la primera dosis es de 20,9%, segunda dosis 16,7% y tercera dosis 26,8%. Estos efectos, en su mayoría fueron de grado leve que desaparecían en pocos días; además se determinó asociación significativa de diabetes mellitus, HTA, COVID-19, hipoglucemiantes, antihipertensivos, estatinas con los diferentes ESAVI (Córdova Villavicencio & Nina Vilca, 2022).

En este mismo país, se realizó una investigación sobre los ESAVI reportados a la vacuna contra la COVID-19 en el Instituto Nacional Materno Perinatal en el año 2021; en dicho estudio, mediante la ficha de reporte de ESAVI y el instructivo del algoritmo de decisiones para la evaluación de causalidad, propuesto por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de la DIGEMID, se evaluó a 60 trabajadores que manifestaron algún tipo de reacción posterior a la inmunización con primeras y segundas dosis. Es así que se encontró que el mayor porcentaje de reportes ESAVI se dio en el sexo femenino, entre las edades de 30 a 59 años. Las manifestaciones clínicas más reportadas fueron la cefalea, diarrea, mareos y debilidad (Chipa & Montoya, 2022).

Asimismo, en un estudio sobre el perfil de los ESAVI notificados de la vacuna contra COVID-19 (Sinopharm) en personal que labora en el Hospital Regional del Cusco, se evaluó los diferentes efectos presentados, su gravedad, extensión, desenlace y también su asociación con diferentes grupos etarios, sexo, peso, número de dosis. De las 203 fichas de notificación de ESAVI analizadas, se notificaron 417 ESAVI, siendo el evento más frecuente la cefalea (24%), seguido del dolor en hombro (12%), malestar general (7%); por otro lado, las manifestaciones neurológicas fueron las que más se presentaron (33,8%) y dentro de este grupo, lo más frecuente fue la cefalea (70,9%). La gravedad fue leve en el 70,4% de los participantes y moderada en el 29,6%; no se encontró ninguna ficha con gravedad severa. Con respecto a la extensión, en el 69,5% de los casos fue general, en el 20,7% fue local y general y en el 9,9% fue solo local. En cuanto a la duración de los efectos, en la mayoría (53,2%) duraron de 1 a 3 días y el 97% se recuperó satisfactoriamente. En esta investigación, hubo prevalencia del sexo femenino (75,9%), con edades que fluctuaban entre 30 a 39 años (34%); en cuanto al peso, el 38% presentaba entre 60 a 69 kg y el 52,2% de las fichas notificadas pertenecen a la primera dosis (Astorga, 2021).

En el estudio ejecutado en Buenos Aires, Argentina, acerca de la incidencia de eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización (ESAVI) en trabajadores de la salud después de la inmunización con el primer componente de la vacuna Sputnik V, se analizó la seguridad a las 72 horas de la inmunización en base a un auto-reporte, con la participación de 707 trabajadores de la salud. Los ESAVI totales fueron 1434, de los cuales, 469 corresponden a reacciones locales como: dolor en el lugar de la inyección (57%) y enrojecimiento e hinchazón (11%). Entre las 968 reacciones sistémicas, el 58% pertenece a dolor muscular nuevo o empeorado, 40% fiebre y 5% diarrea; mientras que, el 5% presentó eventos adversos graves y un paciente tuvo que ser hospitalizado (Pagotto et al., 2021).

A nivel nacional, según el resumen ejecutivo del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, entre el 21 enero del 2021 al 12 de marzo del 2022, se reportaron 3496 ESAVI no graves, en un total de las 32'641.747 dosis inoculadas; esto equivale a una tasa de 10.71 casos por 100 000 dosis administradas. Así mismo, se reportaron 86 ESAVI graves de un total de 32'641.747 de dosis recibidas, con una tasa de 0,26 casos por 100 000 dosis. La tasa de reporte de ESAVI grave para la vacuna Pfizer fue de 0.14, para la vacuna Sinovac fue de 0.06, para la

vacuna AstraZeneca 0,06 y para la vacuna Cansino 0,003 casos; todas estas, por cada 100 000 dosis inoculadas. Los signos y síntomas mayormente reportados de ESAVI no grave fueron cefalea, malestar general, fiebre, escalofríos, artralgia, mialgia, dolor en el sitio de punción, náusea, mareo y diarrea (Ministerio de Salud Pública, 2022).

De modo similar, una investigación realizada en Quito, sobre la seguridad, elaboración y distribución de las vacunas para COVID-19, particularmente de las aprobadas en Ecuador, mismas que pertenecen a las farmacéuticas BioNTech/Pfizer, Oxford-AstraZeneca y Sinovac, señala que los efectos adversos locales más comunes son: dolor, enrojecimiento e hinchazón en el sitio de inyección; mientras que, las reacciones sistémicas más frecuentes son fatiga, escalofríos, dolor de cabeza y dolor muscular (Bonilla et al., 2021).

Igualmente, otro estudio que determinó la eficacia y efectos secundarios de la vacuna Sinovac contra el COVID-19 en el Ecuador, en base a una revisión bibliográfica, concluye que: esta vacuna tiene una eficacia del 91% en poblaciones de alto riesgo o altamente expuestas, las reacciones después de la vacunación son signos normales que indican que el organismo de la persona vacunada está generando protección; por otra parte, las vacunas no pueden ser administradas en personas con antecedentes alérgicos a los componentes de la misma, tampoco en quienes presenten fiebre por alguna enfermedad y cada individuo experimenta diferentes efectos secundarios, que desaparecen a las pocas horas o días (Pérez-Conforme & Rodríguez-Parrales, 2021).

Es preciso señalar que, a nivel local no existen publicaciones de estudios acerca de los ESAVI en ningún grupo de edad; por lo tanto, se evidenció la necesidad de ejecutar una investigación que permita dar seguimiento a los pacientes vacunados contra COVID-19, sobre todo porque es una vacuna recientemente introducida en el país y además el grupo poblacional inmunizado también es nuevo. A partir de los resultados encontrados se pondrán plantear posteriormente estrategias de educación que permitan un conocimiento adecuado y un manejo correcto de los ESAVI; así mismo, los centros de salud cuentan con una base de datos que les posibilita continuar con el seguimiento de los pacientes y garantizar la seguridad de la vacunación.

Con estos antecedentes, se planteó como objetivo general: caracterizar los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) en niños y niñas de 6 a 11 años inmunizados contra COVID-19 y como objetivos específicos: identificar las características socio demográficas y de salud de los participantes del estudio; determinar el tipo y duración de los ESAVI en los niños vacunados y conocer el manejo aplicado para la atención de los ESAVI presentados en la población de estudio.

4. Marco teórico

4.1 Vacunas

4.1.1 *Concepto*

Una vacuna se puede definir como aquella suspensión de microorganismos vivos, atenuados o porciones antigénicas de dichos agentes, que, introducidos en un huésped, producen respuesta inmunitaria adaptativa (especificidad + memoria) para prevenir la enfermedad causada por dichos microorganismos (Consejo Asesor de Vacunaciones de Euskadi, 2020). Es así que las vacunas están elaboradas por los mismos antígenos causantes de las enfermedades que se pretenden prevenir, dichos antígenos una vez que ingresan al organismo activan el mecanismo de defensa mediante el sistema inmune, produciéndose múltiples procesos que dan como resultado la liberación de anticuerpos de memoria que posteriormente se activarán frente a la exposición de la persona con el microorganismo, mismos que estarán circulando en el ambiente.

Según el Ministerio de Salud de Chile (2011), las vacunas son suspensiones de microorganismos vivos, inactivos o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la que está dirigida. Así mismo las vacunas son productos inmunobiológicos que ofrecen protección parcial o completa contra enfermedades infecciosas y sus complicaciones, pero además brindan beneficios a la sociedad en su conjunto debido al efecto rebaño (Rodríguez et al., 2017).

En este sentido el efecto o inmunidad de rebaño se entiende como una situación en la que suficientes individuos de una población adquieren inmunidad contra una infección, ya sea por vacunación o por haber tenido la enfermedad. Esto es, cuando hay un brote, al aumentar el número de individuos inmunes, disminuye la probabilidad de contacto entre uno susceptible y uno infectado hasta que llega el momento en el que se bloquea la transmisión (Vargas-Uricoechea, 2020).

A raíz de la declaración de la pandemia por COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud en marzo del 2020, debido a los altos niveles de transmisión, secuelas y muertes masivas alrededor de todo el mundo después de reportarse el primer caso del virus

SARS-CoV-2 en Wuhan, China, la vacunación fue considerada uno de los mecanismos más importantes para frenar el contagio de esta enfermedad infecciosa. De tal modo, el proceso de inmunización contra el COVID-19 que se dio a principios de diciembre del 2020 en Estados Unidos, Reino Unido, Rusia y China, está en marcha en todo el mundo y se destaca en la mayoría de los países más ricos (Díaz, 2021).

En Ecuador, hasta el 28 de septiembre del 2021, el 56,9% de la población se encuentra totalmente vacunada, frente al 33,9% de la población inoculada a nivel mundial. Desde entonces se ha logrado disminuir la incidencia del virus, el cual según Pérez et al., (2020), se transmite mediante el contacto directo con las secreciones respiratorias, manos o fómites contaminados con las mismas, además del contacto con la mucosa de la boca, nariz u ojos. Así mismo, los síntomas más frecuentes con los que se manifiesta la enfermedad son fiebre, tos seca y cansancio, mientras que los menos frecuentes son dolores y molestias, dolor de garganta, diarrea, conjuntivitis, dolor de cabeza, pérdida del gusto o el olfato, sarpullido en la piel o decoloración de los dedos de las manos o pies (Organización Mundial de la Salud, 2021).

4.1.2 Mecanismo de Acción de las Vacunas

Los distintos tipos de vacunas, producen diferentes tipos de respuestas inmunes, de esta forma Lagos et al., (2020), indica que el mecanismo subyacente consta de 3 fases principales: Fase 1: lograr una respuesta innata, que posteriormente estimule el desarrollo de una respuesta inmune adaptativa específica. Fase 2: Este segundo nivel de respuesta, favorece la existencia de un amplio repertorio de linfocitos y anticuerpos capaces de reconocer y eliminar los patógenos incluidos en la vacuna. Fase 3: Finalmente, el sistema inmune logra establecer una memoria inmunológica, ya sea en base a anticuerpos persistentes o a células de memoria que se reactivan frente a un segundo encuentro con el patógeno, permitiendo así combatirlo.

De forma específica el mecanismo de acción de las vacunas básicamente inicia en el momento en el que ingresan al organismo, en primer lugar, los macrófagos y células dendríticas fagocitan, reconocen y destruyen a los gérmenes, además envían la información a los linfocitos T. Estos son los CD4+ que se dividen a su vez en: CD4+ Th1 que intervienen en la activación de los macrófagos, de la actividad inflamatoria y en la defensa de antígenos intracelulares. Mientras

que los CD4+ Th2 intervienen en la estimulación de los linfocitos B productores de inmunoglobulinas o anticuerpos, además inactivan a los agentes infecciosos o a sus toxinas y favorecen la fagocitosis o la lisis de los microorganismos al activar el sistema del complemento sérico. Los CD4+ Th17 por su parte intervienen en la eliminación de antígenos extracelulares.

Otra parte de los CD4+ junto con los CD8+ y linfocitos B se transformará en células de memoria, las cuales ante un nuevo contacto con el virus permitirán que la reacción del sistema inmunológico sea más rápida, más intensa y más específica, evitando así que se produzca la enfermedad o que no sea tan agresiva (Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria, 2015).

4.1.3 Composición de las Vacunas

Las vacunas están compuestas por varios elementos que aseguran su eficacia y que permiten ser administradas por la vía adecuada y dentro del tiempo establecido de caducidad. Es así que Álvarez (2015), establece los siguientes componentes:

- **Disolventes:** sustancias como agua, solución salina o líquidos complejos necesarios para disolver, específicamente vacunas liofilizadas.
- **Conservantes:** sustancias que protegen a la vacuna de bacterias y hongos externos, lo cual permite aumentar el tiempo de validez de la vacuna.
- **Estabilizadores:** agentes como la gelatina o azúcar, necesarios para mantener que los ingredientes activos de las vacunas sigan funcionando mientras se elabora, almacena o traslada la vacuna frente a la temperatura, luz, tiempo y otros factores que podrían alterar su eficacia.
- **Antibióticos:** sustancia que ayuda a evitar que los gérmenes y bacterias externos se desarrollen en la vacuna; el más utilizado es la neomicina y actualmente sólo está presente en viales unidosis.
- **Residuos:** son productos de los que pueden quedar trazas a lo largo de la fabricación, como los agentes inactivantes, residuos celulares (proteínas de huevo, levaduras) y los antibióticos.

- **Adyuvantes:** son sustancias que aumentan la respuesta inmunitaria de los antígenos, siendo los más conocidos los derivados del aluminio, como el hidróxido y el fosfato de aluminio. Estos son necesarios para estimular más a la inmunidad con menor dosis de vacuna y así poder asegurar la producción de las mismas para toda la población, aun a costa de producir más efectos adversos locales.

Con lo que respecta a la composición de las vacunas contra COVID-19 poseen los elementos ya mencionados, pese a ello, conviene destacar que las vacunas de ARNm desarrolladas por Pfizer– BioNtech y Moderna utilizan una nanopartícula a base de lípidos como sistema de transporte, lo que previene la rápida degradación enzimática del ARNm y facilita la entrega en vivo. Esta nanopartícula de transporte a base de lípidos se estabiliza aún más con lípidos conjugados con polietilenglicol (PEG) 2000, lo que proporciona una capa hidrófila, prolongando la vida media (Castells & Phillips, 2020). Si bien es cierto, esta tecnología es antigua, es ahora que se la utiliza de forma masiva.

4.1.4 Clasificación de Vacunas

Existen múltiples criterios para clasificar las vacunas, de tal forma, el Comité Asesor de Vacunas (2023), las plantea de la siguiente forma:

4.1.4.1. Clasificación microbiológica. Pueden ser víricas, las cuales contienen fragmentos específicos del virus en cuestión, como es el caso de la vacuna triple viral, antipoliomielítica, varicela, papiloma humano y, bacterianas, que están constituidas por componentes de bacterias, como polisacáridos capsulares o proteínas de superficie, siendo vacunas como la BCG y DPT.

4.1.4.2 Clasificación según la tecnología utilizada en la fabricación. Se encuentran las vacunas inactivadas, que se crean al aislar el virus o la bacteria patógenos, o uno muy parecido, e inactivarlos o destruirlos por medio de sustancias químicas, calor o radiación, para lo cual es necesario contar con laboratorios especiales para cultivar los microorganismos de forma segura. Esta estrategia se utiliza para fabricar las vacunas antigripales y antipoliomielíticas, mismas que generalmente deben aplicarse en varias dosis debido al tiempo de fabricación relativamente largo. Vacunas atenuadas, en las cuales se utilizan los virus patógenos o alguno que sea muy parecido y se mantienen activos pero debilitados; en esta estrategia se utiliza tecnología similar a

la de las vacunas inactivadas, además hace posible fabricar grandes cantidades de vacuna, como es el caso de la SRP, Varicela y Zóster. Y finalmente, las vacunas basadas en vectores víricos, en las que se usa un virus inocuo que funciona como vector para transportar fragmentos específicos (proteínas) del agente patógeno de interés en el organismo, a fin de que estas induzcan una respuesta inmunitaria sin llegar a causar la enfermedad.

4.1.4.3 Clasificación según su composición. Vacunas monovalentes. que contienen un solo serotipo o serogrupo de un microorganismo (vacuna frente a meningococo serogrupo C). Vacunas polivalentes, las cuales contienen distintos tipos antigénicos de una misma especie, sin inmunidad cruzada entre ellos (vacuna antineumocócica). Vacunas combinadas, mismas que contienen una asociación de varios elementos antigénicos de distintas especies o microorganismos (vacuna triple vírica: en una sola aplicación se administra sarampión, rubéola y parotiditis).

4.1.4.4 Clasificación según su uso sanitario. Vacunas programadas, tienen un interés sanitario de tipo comunitario y, se aplican por tanto, a la totalidad de la población, formando parte de los programas de vacunación de los distintos países. Dentro de este grupo están todas aquellas vacunas que forman parte del calendario de vacunación infantil. Vacunas no sistemáticas, que no tienen un interés comunitario sino individual, estando indicadas en función de factores de riesgo, personales o ambientales de cada individuo, o ante la aparición de brotes epidémicos. Dentro de estas vacunas tenemos todas aquellas que se aplican fuera del calendario oficial de vacunación, un ejemplo son las vacunas como prevención en viajes a zonas de endemia de determinadas enfermedades.

En el marco de las vacunas contra COVID-19 existen más de 250 en desarrollo, sin embargo, sólo 10 de ellas han llegado a la fase 3 de estudios en humanos, estas pueden clasificarse de acuerdo a la tecnología utilizada para su fabricación. De este modo, Ramírez (2020), plantea la clasificación mostrada en la Figura 1.

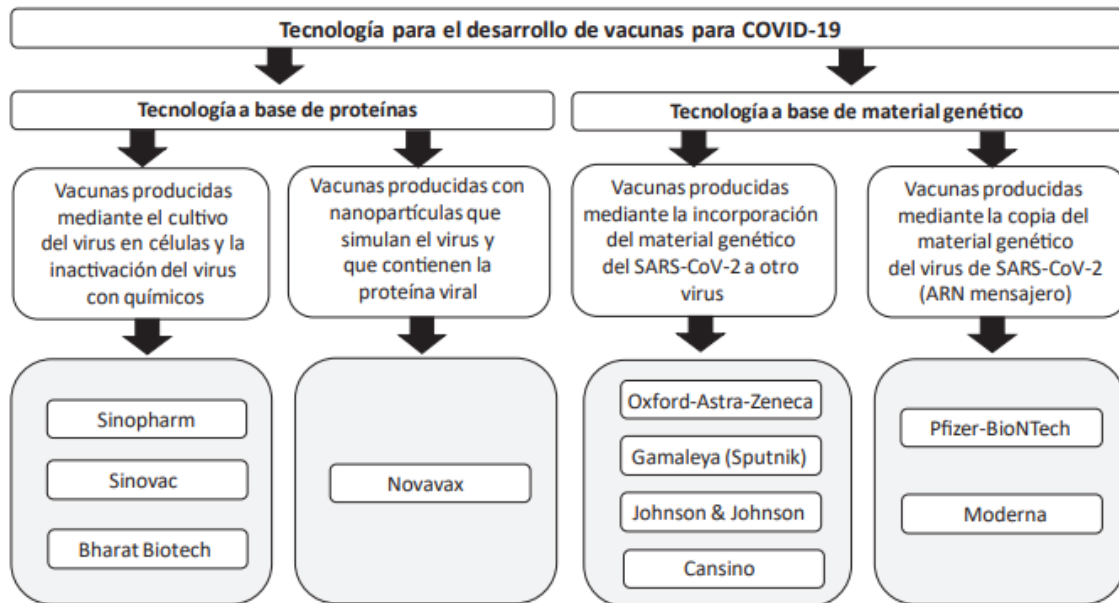


Figura 1

Tecnología para el desarrollo de las 10 vacunas para COVID-19.

Nota: Las vacunas que constan en la figura corresponde a aquellas que completaron o están por completar la fase II de estudios clínicos.

Tomado de: Ramírez, J. (2020). Vacunas para COVID-19. *Respirar*, 12(1). <https://n9.cl/tef3n>

4.2 Vacunas COVID-19 y ESAVI

En Ecuador, según el Ministerio de Salud Pública (2021), la inmunización de la población contra COVID-19 es universal, gratuita y constituye la principal estrategia de prevención para evitar la transmisión y contagio del virus. En este sentido, con el liderazgo de este ente rector, en el país actualmente está autorizada la inoculación con 4 diferentes vacunas de acuerdo a los lineamientos establecidos, las cuales se describen a continuación.

4.2.1 Comirnaty del laboratorio Pfizer-BioNTech.

Según el Consejo Inteterritorial de Salud de España (2022), tras los estudios y análisis a los que ha sido sometida esta vacuna, establece que la eficacia en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2, después de dos dosis, es del 94,6%. En cuanto a su composición, contiene tozinameran, que es una molécula de ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5 producido mediante transcripción in vitro acelular a

partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2. Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas. Mientras que entre los excipientes se encuentra: hidroxibutil, polietilenglicol, ditetradecilacetamida, diestearoil, fosfocolina, colesterol, cloruro potásico, fosfato dihidrogenado de potasio, cloruro sódico, hidrógeno fosfato disódico dihidrato, sacarosa y agua para inyección.

El mecanismo de acción, según este mismo autor, consiste en la formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular produce la proteína S del SARS-CoV-2, que se presenta en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a la COVID-19. Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad. Al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no se puede integrar en el genoma del huésped. De forma natural, el ARNm se suele degradar alrededor de 2 días.

Las reacciones adversas más frecuentes, después de dos dosis, fueron el dolor en el lugar de inyección, fatiga o sensación de cansancio, cefalea, mialgias y escalofríos, artralgias, fiebre e inflamación en el lugar de inyección, siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad. Además, se han reportado casos graves a nivel cardíaco, como taquicardia, miocarditis y pericarditis, aunque en marcada menor frecuencia (Marco et al., 2021).

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos y/o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.

La vacuna está contraindicada en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier

gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna, incluyendo polietilenglicol.

4.2.2 ChAdOx1-S (recombinante) del laboratorio Oxford/AstraZeneca.

Conforme a la Dirección General de Salud Pública de la comunidad de Madrid (2021), este inmunobiológico posee una eficacia del 59,5% en participantes sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 y del 58,3% en participantes con una o más comorbilidades, de acuerdo a los datos arrojados por los estudios y ensayos realizados. Cada dosis de 0,5 ml contiene Adenovirus de chimpancé que codifica la información genética para la producción de la glicoproteína S del virus SARS-CoV-2. Los excipientes incluidos en la vacuna son: L-Histidina; hidrocloreto de L-histidina monohidrato; cloruro de magnesio hexahidrato; polisorbato 80; etanol; sacarosa; cloruro de sodio; edetato disódico y agua para inyección.

El mecanismo de actuación deriva en que, tras la administración la proteína S de SARS-Cov-2 se expresa localmente, estimulando tanto la producción de anticuerpos neutralizantes como la respuesta celular, contribuyendo a la protección frente a COVID-19. Al contener un vector de Adenovirus sin capacidad replicativa y no contener SARS-CoV-2, la administración de la vacuna no puede producir enfermedad por adenovirus ni COVID-19.

Los efectos adversos más frecuentes son inflamación en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección, cefalea y cansancio, mialgias y malestar, sensación febril y escalofríos, artralgias, náuseas y fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$. Mayoritariamente estas reacciones son de intensidad leve o moderada y se resuelven en pocos días. En comparación con la primera dosis, las reacciones adversas notificadas después de la segunda dosis son más leves y se notifican con menos frecuencia a mayor edad de los vacunados (Ministerio de Salud de Chile, 2021). Para reducir estos síntomas puede utilizarse paracetamol como tratamiento profiláctico (antes de la vacunación) y/o sintomático (durante las primeras 24 horas), sin que su uso interfiera en la respuesta inmune.

La vacunación está contraindicada si ha presentado una reacción de hipersensibilidad a una dosis previa de la vacuna o a cualquier componente de la misma. No debe administrarse una segunda dosis de la vacuna a personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad

grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna. No se recomienda la vacunación con Vaxzevria a las personas menores de 60 años en base a las evaluaciones realizadas por la Agencia Europea de Medicamentos sobre los datos de farmacovigilancia detectados con esta vacuna.

4.2.3 Coronavac del laboratorio Sinovac Life Sciences.

Esta tiene una eficacia del 91% en poblaciones en riesgos altos o altamente expuestos (Pérez-Conforme & Rodríguez-Parrales, 2021). El Ministerio de Salud de Chile (2021), explica que es una vacuna de virus inactivado, derivada de la cepa CZ02 de coronavirus. Este virus es cultivado en células renales de mono verde africano (Células Vero), posteriormente cosechado, inactivado para evitar su replicación. Los excipientes son hidróxido de aluminio, hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio y no contiene conservantes.

El mecanismo de acción consiste en actuar en la proteína viral S del SARS-CoV-2, y en moléculas de la cubierta viral que se encuentran en el agente patógeno. La respuesta inmunológica inicia cuando se activan los monocitos, permitiendo así la expresión de IFN, lo que permite que se activen las células inmunitarias T CD4+, incrementando así la secreción de anticuerpos mediante la activación de las células B, al igual que las células CD8+, promoviendo de esta manera la apoptosis de las células infectadas (Chú Lee, 2021).

Las reacciones adversas son en su mayoría moderadas y los pacientes se recuperan en 48 horas, las más comunes son dolor en el sitio de punción y fatiga. No hay evidencia de reacción adversa grave relacionada a la vacuna después de 28 días desde la administración de la segunda dosis.

La vacuna Coronavac está contraindicada en casos de personas con antecedentes conocidos de alergia a cualquier componente de esta vacuna, personas con reacciones alérgicas severas a la vacuna (anafilaxia, angioedema, disnea, etc), personas con condiciones neurológicas severas (mielitis transversa, síndrome GuillainBarré, enfermedades desmielinizantes, pacientes con enfermedades crónicas severas incontroladas y mujeres embarazadas o en lactancia.

4.2.4 Coidencia (Ad5-nCoV) del laboratorio CanSino Biologics.

El Ministerio de Salud de Argentina (2021), menciona que, tras obtener los resultados de los ensayos clínicos se muestra la eficacia contra COVID-19 de un 65,7% para prevenir todos los casos sintomáticos ocurridos entre 28 días a 52 semanas luego de la vacunación.

Corresponde a un bilógico compuesto de $\geq 4 \times 10^{10}$ partículas virales de Adenovirus tipo 5 humano recombinante que es incapaz de replicar y el cual expresa la proteína S del SARS-CoV-2, además contiene como excipientes, manitol, sacarosa, cloruro de sodio, cloruro de magnesio, polisorbato 80, glicerina, N-(2-hidroxietil) piperazina-N-(ácido 2-etanosulfónico) (HEPES) y agua estéril para inyección como disolvente. además no contiene conservantes ni adyuvantes. La vacuna induce respuesta inmune, generando anticuerpos neutralizantes específicos contra el segmento RBD de la proteína S, después de 14 días posteriores a la vacunación, con un pico máximo al día 28. La respuesta inmune, además de estar mediada por anticuerpos, cuenta con la participación de la respuesta de células T CD4+ y CD8+.

Los eventos adversos son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación. Entre los locales se incluye dolor en el sitio de inyección, eritema, hiperemia, prurito, edema y/o hinchazón en el sitio de punción y con poca frecuencia rash cutáneo en el sitio de la inyección y celulitis. En tanto que a las reacciones generales está la fatiga, fiebre transitoria, cefalea, diarrea, náuseas, somnolencia, artralgias, tos, vómitos, anorexia, mareos, prurito, odinofagia y en poca frecuencia, hipoestesia, artritis, síncope, dificultad respiratoria, broncoespasmo agudo, reacción alérgica aguda. Se recomienda el uso de AINEs/paracetamol ante la aparición de fiebre después de la vacunación.

CanSino está contraindicada en casos de hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares, antecedente de reacciones alérgicas graves (con compromiso respiratorio que haya requerido asistencia médica), exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general y personas con epilepsia no controlada y otras enfermedades neurológicas progresivas ó historia de síndrome de Guillain-Barré.

En general, Las vacunas COVID-19 pueden causar efectos adversos leves después de la primera o segunda dosis, que incluyen dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la inyección de la vacuna, fiebre, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, náuseas, vómitos, picazón, escalofríos y dolor en las articulaciones, y rara vez también puede causar un shock anafiláctico (Meo, et al., 2021).

En la Figura 2 se muestra la efectividad de las vacunas basada en los ensayos clínicos que se han realizado a nivel mundial.

Estimaciones general de la efectividad de las vacunas de la covid según resultados clínicos (RS de estudios de fase 4) (con pauta completa una sola dosis)					
Fuente: Higdon MM, et al. medRxiv. 2021, 25/sep. DOI: 10.1101/2021.09.17.21263549					
	Pfizer & BioNTech	Moderna	AstraZeneca	Janssen	Sinovac
Muerte	90-100 %	NA	NA	100 %	80-86 % 40-46 %
Enfermedad grave	85-98 % 60-90 %	90-96 % 75-80 %	75-100 % 85-95 %	85 %	85-100 % 37 %
Infección sintomática	80-95 % 30-90 %	87-100 % 52-92 %	65-80 % 50-75 %	66 %	65-85 % 16 %
Infección (cualquiera)	65-95 % 20-90 %	85-98 % 30-90 %	60-85 % 0-95 %	12-77 %	66 % 16 %
Infección asintomática	65-90 %	92 % 45-60 %	15 %	65 %	NA 16 %
Poblaciones especiales*	Menor EV	NA	NA	NA	NA
Variante delta	Menor EV	10 % menor EV	10-15 % menor EV	NA	NA

* Residentes en instituciones, edad avanzada. NA: no hay datos. RS: revisión sistemática.

Figura 2

Efectividad de las vacunas contra COVID-19

Tomado de “Eficacia y efectividad de las vacunas de la covid: revisión sistemática” por Comité Asesor de Vacunas, 2021, (<https://n9.cl/g6fd9>)

En septiembre del 2020, Pfizer y BioNTech emitieron una versión completa de los resultados de su Estudio Multicéntrico Pivote en niños de 6 meses a 11 años, en el cual se demostró que, la vacuna en niños de 5 a 11 años también es segura, bien tolerada y muy efectiva; con una gran producción de anticuerpos neutralizantes. La dosis en niños es de 0,1ml, siendo necesario para su adecuada administración equipos y agujas especiales, que eviten una posible sub-sobredosis. Considerando esta premisa y, al no contar el país con estos insumos y dispositivos, se abstuvo de inmunizar a dicha población con esta vacuna.

A razón de esto, el Plan de Vacunación contra COVID-19 en niños de 5 a 11 años 11 meses 29 días, se ejecuta en Ecuador con la vacuna Coronavac, la cual presenta un buen perfil de seguridad y es bien tolerada en niños 3 a 11 años. Por tanto, se administra en 2 dosis de 0,5 ml cada una, únicamente por vía intramuscular, de forma particular en el músculo deltoides con aguja 19-23G en un intervalo mínimo de 28 días (Ministerio de Salud Pública, 2021).

4.3 Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESA VI)

4.3.1 *Concepto*

Según la Organización Mundial de la Salud los ESAVI se pueden definir como cualquier situación médica adversa que se suscitan después de la vacunación, pero que no necesariamente se dé por causa de su uso. Por otro lado, Rodríguez et al (2017), los definen como aquellos síntomas o signos clínicos que ocurren luego de la administración de una vacuna y que pueden ser atribuidos a la vacunación o inmunización. Así pues, es importante estar atentos ante cualquier manifestación para poder realizar las investigaciones necesarias.

Los tipos de reacciones dependen de cada vacuna, es decir, que diferentes vacunas producen diferentes tipos de reacciones adversas. En este sentido es importante considerar lo siguiente: a) la presentación de los eventos clínicos severos relacionados causalmente a las vacunas es rara, y b) las vacunas se aplican en gran número de dosis, principalmente a niños pequeños, que son quienes tienen, asimismo, mayor riesgo de morir por diferentes causas. Todo esto hace que si bien existe el riesgo de que se presenten eventos severos por la vacunación, la mayor cantidad de eventos reportados no va a estar relacionada causalmente a ésta, sino que la relación es sólo temporal (Whittembury & Ticona, 2009).

4.3.2 Clasificación

4.3.2.1 Por gravedad. Un ESAVI puede clasificarse de acuerdo a varios criterios, por ende, el (Ministerio de Salud de la Nación Argentina (2012), plantea la siguiente clasificación: leves, reacciones menores, que no requieren tratamiento ni prolongación de la hospitalización, constituyen síntomas y signos fácilmente tolerados. Moderados, que hacen necesaria la indicación de terapia medicamentosa para el tratamiento, o un aumento de la frecuencia de la observación del paciente; hay malestar suficiente como para causar interferencia con la actividad usual. Graves, son potencialmente amenazadoras de la vida, causan daño permanente, motivan o prolongan la hospitalización o hacen necesario un cuidado médico intensivo; se trata de eventos incapacitantes que inhabilitan para trabajar o realizar actividades usuales, en estos se incluye la anafilaxia y el síndrome de Guillain-Barré y, por último, los letales que contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

4.3.2.2 Por su relación causal. Por otra parte, González-Fiallo et al (2017), propone clasificarlos a partir de la relación causal, de tal forma que se dividen en inducidos, los cuales se refieren a cuando el ESAVI está estrechamente relacionado con componentes de la vacuna. Por errores programáticos, que aluden a situaciones en donde el profesional encargado realiza el procedimiento de manera incorrecta, como cuando las vacunas se aplican en un sitio incorrecto o por una vía equivocada; las agujas y las jeringuillas no están estériles o se manipulan de manera inadecuada; las vacunas se reconstituyen con diluyentes inapropiados o ambos están contaminados; se excede la dosis recomendada; cuando las vacunas o los diluyentes están contaminados y las vacunas se almacenan inadecuadamente. ESAVI no relacionado con la vacunación o coincidente, referente a cuando se demuestra que el evento pudo haber ocurrido aún si el individuo no hubiese sido vacunado. Y Finalmente, ESAVI no concluyente, entendido cuando la comisión no puede concluir que el evento es coincidente y no puede descartar que sea causado por la vacuna o por un error del programa.

De otra forma, la (Organización Mundial de la Salud, 2016), revisó esta clasificación existente y, añadieron una nueva clase vinculada con la ansiedad, que hace referencia a los causados por la angustia o preocupación que produce el acto de la vacunación, se mencionan el

síncope vasovagal en la adolescencia, los vómitos, la hiperventilación e incluso las convulsiones, entre otras.

4.3.2.3 Por la extensión en el organismo. El Comité Asesor de Vacuna (2022), añade también una clasificación tomando en cuenta el espacio del organismo por el cual pueden extenderse los eventos adversos, siendo así, reacciones locales, aquellas caracterizadas por dolor, tumefacción y enrojecimiento en el lugar de la inyección. Son las más frecuentes, presentándose durante las primeras 48 horas tras la vacunación, pueden variar de intensidad de forma individual y ceden espontáneamente en 1 o 2 días. Mientras que, las reacciones sistémicas, van más allá de la zona de punción, además se son menos frecuentes que las locales, en éstas se incluye: fiebre, irritabilidad, dolor muscular, malestar general, cefalea, vómitos, diarrea, erupción cutánea generalizada, artralgias y adenopatías generalizadas.

Y con lo referente a la frecuencia de aparición, la OMS recomienda clasificarlos en cinco categorías, pudiendo ser muy comunes, cuando se presentan en el 10 % o más de los vacunados. Comunes, si aparecen entre el 1 % y hasta menos del 10 % de los vacunados. Infrecuentes: si aparecen entre el 0,1 % y hasta menos del 1 % de los vacunados. Raros: si aparecen entre el 0,01 % y hasta menos del 0,1 % de los vacunados. Muy raros, si aparecen en menos del 0,01 % de los vacunado.

4.3.3 Prevención de ESAVI

Es importante contar con capacitación del equipo de salud con protocolos y/o normas estandarizadas, lo que mejora la calidad del proceso y ayuda a disminuir los errores programáticos, por consiguiente, influye directamente en la prevención de ESAVI. De ello resulta fundamental comprender todo el proceso de vacunación, el cual incluye la comprobación del calendario de vacunación, historial de vacunaciones previas, alergias, preparación del producto biológico, preparación de la piel, técnica de administración, correcta eliminación de residuos, prevención de eventos adversos y registro en el sistema de registro nacional de inmunizaciones (Ortiz & Garrido, 2020)

4.3.3.1 Vacunación segura. Las vacunas se aplican a personas sanas para que continúen siendo sanas, por tanto, no deben ocasionar más daños que lo que podría producir la misma enfermedad

y el riesgo de la presencia de algún evento adversos sea lo mínimo posible, debe ser eficaz y lograr una inmunidad protectora que sea perdurable en el tiempo (Galindo Santana et al., 2011). Los inmunobiológicos que se inoculan en el ser humano aportan más beneficios que riesgos, ya que para ello han atravesado varios procesos estrictos de calidad y cumplen con una serie de requisitos, además es necesario un seguimiento continuo para evaluar su eficacia y seguridad.

4.3.3.2 Técnica de administración. Este proceso requiere del mayor rigor científico y la praxis necesaria en el profesional correspondiente, lo cual asegura que la vacuna alcance su efectividad y se reduzcan al mínimo eventos adversos que puedan ser causados por una técnica incorrecta. Según (Merino Moína & Bravo Acuña, (2018), en el procedimiento de vacunación no es necesario utilizar guantes, sin embargo, si se lo hace se debe cambiar cada nuevo paciente, recalando que el lavado de manos es imprescindible entre pacientes, se recomienda que la inoculación sea rápida y sin aspirar previamente, además seleccionar un número apropiado de jeringa y aguja de acuerdo a la vía de administración correspondiente, así mismo, tomar en cuenta que si el niño ya posee suficiente masa muscular, generalmente a partir de los tres años, inocular preferentemente en la zona del deltoides.

4.3.3.3 Almacenamiento y Manipulación. Las vacunas para que cumplan con su función deben ser protegidas de los factores ambientales durante su fabricación, transporte, manipulación y administración. En este sentido, deben estar protegidas de la luz, la humedad y la temperatura (T°) oscilar entre +2°C y +8°C. Con lo que se refiere al frigorífico, se debe medir diariamente la T° a fin de evitar interrupciones en la cadena de frío, no se recomienda llenarlo completamente de vacunas, pues éstas deben estar separadas entre 2,5 y 5cm de distancia de la pared, adicionalmente se deben agrupar y rotular con sus envases completos de acuerdo al tipo que pertenecen. Es importante mencionar que la administración de los inmuno-biológicos debe realizarse de acuerdo a la fecha de caducidad, misma que ha sido corroborada previamente (Merino Moína & Bravo Acuña, 2018).

4.3.4 Manejo de ESAVI

4.3.4.1 Manejo Hospitalario. La detección y notificación de los ESAVI deben ser sistemáticas; son la base de un sistema de vigilancia y dependen de los trabajadores de salud. Cada trabajador

de salud no sólo debe conocer el cuadro clínico, sino que también debe saber que acciones debe realizar cuando se enfrenta a un paciente con un ESAVI. El trabajador de salud tiene, por consiguiente, tres responsabilidades principales: detectar los casos de ESAVI, notificarlos a las autoridades sanitarias e investigar (Holgui & Tusó, 2019). Para todo esto el personal de enfermería debe estar capacitado para brindar los cuidados necesarios en estos casos y, actuar en conjunto con los demás compañeros del equipo de salud, así como con las autoridades sanitarias para lograr dar una solución integral.

4.3.4.2 Manejo Domiciliario. Los ESAVI que presentan los niños suelen ser leves, transitorios e infrecuentes, por lo que no se requiere tratamiento clínico u hospitalización, sino de la vigilancia de sus padres o cuidadores. En el caso de cuadros febriles se recomienda aplicar medios físicos o administrar analgésicos-antipiréticos como el ibuprofeno y paracetamol, asimismo si se presenta diarrea o vómito se sugiere proporcionar una dieta adecuada y abundante ingesta de líquidos. Además, se pueden mostrar otros eventos en los que no necesariamente se debe administrar algún fármaco, ya que disminuyen o desaparecen en un periodo de tiempo relativamente corto y como forma para evitar que el cuadro evolucione o se complique, en estos se incluyen episodios de flacidez, pérdida de apetito, grito o llanto persistente y erupciones cutáneas (Gordillo Julón et al., 2019).

Así mismo, otra fuente bibliográfica señala que para el tratamiento de la fiebre tras la vacunación: no se recomienda usar el paracetamol para prevenir la fiebre u otros síntomas tras la vacunación. Si se presenta fiebre (≥ 38 °C) se puede usar paracetamol a la dosis de 10-15 mg/kg, en general una sola dosis o con una segunda 4-6 horas después, son suficientes. (Comité Asesor de Vacunas, 2022).

4.3.5 Notificación y vigilancia de ESAVI

Un sistema de vigilancia de ESAVI adecuado y eficiente debe garantizar una rápida y oportuna notificación, una completa y exhaustiva investigación en sus tres componentes clínica, epidemiológica y de laboratorio, que garantice finalmente la clasificación final del caso. Tratándose de una nueva vacuna es esencial contar con un sistema de vigilancia sensible que permita monitorear la seguridad de la nueva vacuna y dar una respuesta rápida y honesta a todas

las preocupaciones de la población relacionados con el biológico (Organización Panamericana de la Salud, 2010).

4.3.5.1 Proceso operativo de vigilancia de ESAVI. En el manual propuesto por la Secretaría de Salud de México (2014), el procedimiento consta de la detección, en el cual se deben detectar todos los ESAVI de acuerdo a su tipo: grave y no grave, clusters, los asociados a las vacunas de recién introducción y errores técnicos. La clasificación, donde el personal de salud deberá clasificarlo de acuerdo al tipo, es decir, grave y no grave. La notificación, que hace referencia a reportar todos los los ESAVI a la autoridad inmediata superior según la estructura institucional correspondiente, los graves notificar inmediatamente, los no graves dentro de los primeros siete días de que se tenga conocimiento y los clusters en un periodo no mayor a 24 horas. La investigación, que tiene como fin identificar las causas, factores de riesgo e información de la vacuna y evento. Evaluación a la causalidad, que tiene como propósito ayudar a determinar el nivel de certeza de la asociación ESAVI-vacunación. Seguimiento, realizado a los pacientes que se encuentran hospitalizados, que presentaron secuelas y pacientes a quienes se aplicaron dosis incorrectas de vacunas. Finalmente, la retroalimentación, que seguirá el flujo contrario al establecido para la notificación del ESAVI.

Los requerimientos de la vigilancia establecen que la persona vacunada permanezca en el lugar de la vacunación durante una hora para la observación in situ,⁸ y así poder realizar el reporte de los posibles eventos adversos inmediatos que con frecuencia son graves como las anafilaxias (Cruz et al., 2018). El médico y la enfermera observarán al niño diariamente en las primeras 72 h, a la primera semana de ser vacunado y después a los 15 y 30 días (Galindo-Sardiña et al., 1999).

Dentro de este proceso sistemático es importante la detección de señales sobre eventos conocidos o nuevos de la vacunas contra COVID-19, así como el aumento de frecuencia de eventos sobre lo esperado, el reporte inmediato de los eventos severos, graves y letales asociados temporalmente a la administración de la vacuna, la investigación de los eventos notificados de manera oportuna, exhaustiva y completa, la obtención de una respuesta clara, rápida y transparente sobre el evento en investigación para los padres, familia, comunidad y los medios de

comunicación, que evite perder la confianza a las vacunas y la credibilidad de los servicios de salud.

5. Metodología

La presente investigación corresponde a un estudio de enfoque cuantitativo, diseño no experimental, alcance descriptivo y corte transversal; que se llevó a cabo en la “Unidad Educativa Tcnl. Lauro Guerrero”, la cual se encuentra ubicada en la ciudad de Loja y corresponde a una institución fiscomisional del Ministerio de Educación, cuya oferta académica está dirigida al nivel prebásico, básico y bachillerato.

La población de estudio estuvo constituida por 144 niños y niñas que cumplieron con los siguientes criterios de inclusión: estar matriculados legalmente en la institución, con edades que fluctúen entre 6 a 11 años, que hayan recibido la primera dosis de la vacuna contra COVID-19 (Coronavac) y cuyos padres hayan firmado y aprobado su participación en el estudio. A partir de esta población, se procedió al cálculo la muestra con el 95% de confianza y 5% de error, del cual se obtuvo como resultado 105 estudiantes.

A continuación, se procedió al cálculo de la muestra por estratos, con el objetivo de contar con la participación de un número homogéneo de niños en cada uno de los grados (de segundo a séptimo), aplicando la siguiente fórmula, misma que dio como resultados los datos presentados en la Tabla 1.

Tabla 1. Cálculo de la muestra por estratos

Grado	Total de estudiantes	$(Nb)(sh) = nb$	Muestra por grado
Segundo	24	24 x 0,73	18
Tercero	23	23 x 0,73	17
Cuarto	25	25 x 0,73	18
Quinto	29	29 x 0,73	21
Sexto	22	22 x 0,73	16
Séptimo	21	21 x 0,73	15
Total	144		105

Posterior a este proceso, los niños de cada grado fueron elegidos mediante el muestreo aleatorio simple, hasta completar con la muestra requerida.

Para la recolección de los datos se utilizó como técnica la encuesta y como instrumento un cuestionario, mismo que permitió la captación y seguimiento de los niños y niñas vacunados. Este instrumento estuvo estructurado por tres apartados: en un primer apartado se identificó los datos sociodemográficos y de salud de los participantes; en un segundo apartado, se determinó el

tipo y duración de los ESAVI que se presentaron luego de la vacunación, datos que se registraron en cada día del seguimiento y, por último un tercer apartado, en el que se precisó el tipo de manejo que había requerido cada uno de los niños vacunados, en función de las reacciones presentadas tras la vacunación. Se realizó el seguimiento desde el día 0 (día de la vacunación) hasta 8 días después de la inoculación, esto se hizo a través de llamada telefónica y/o visita domiciliaria, según la necesidad del caso.

El análisis de los datos, se lo realizó en el Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales (SPSS) versión 25, mediante la estadística descriptiva, a través del cálculo de frecuencias y porcentajes. Finalmente y como parte de las consideraciones éticas, se socializó a los padres la propuesta investigativa, para obtener su consentimiento informado que permita la participación de sus representados en dicho estudio; con ello se garantiza la confidencialidad de los datos y el uso de los mismos únicamente con fines académicos e investigativos.

6. Resultados

En la Tabla 2 se presenta los resultados referentes a las características sociodemográficas y de salud de los niños de 6 a 11 años vacunados contra COVID-19.

Tabla 2. Características sociodemográficas y de salud de los niños vacunados

Características		F	%
Sexo	Mujer	58	55,24
	Hombre	47	44,76
	Total	105	100
Edad en años	6	18	17,14
	7	18	17,14
	8	16	15,23
	9	18	17,14
	10	17	16,19
	11	18	17,14
	Total	105	100
Antecedentes patológicos personales	Ninguno	97	92,38
	Rinitis alérgica	4	3,80
	Otras alergias	4	3,80
	Total	105	100

En la tabla 3 se encuentran los datos relacionados al tipo de ESAVI presentados en los niños inmunizados contra COVID-19 (vacuna Coronavac), estos tipos fueron clasificados de acuerdo al criterio “extensión en el organismo” y se tomó en cuenta a todos los niños que presentaron la reacción independientemente del día en que ésta sucedió.

Tabla 3. Tipo de ESAVI presentado

Tipo de ESAVI		Si		No		Total	
		f	%	f	%	f	%
Locales	Dolor en el sitio de punción	62	59,0	43	41,0	105	100
	Eritema	32	30,5	73	69,5	105	100
	Hinchazón	13	12,4	92	87,6	105	100
	Induración	13	12,4	92	87,6	105	100
Sistémicos	Fiebre	10	9,5	95	90,5	105	100
	Fatiga	8	7,6	97	92,4	105	100
	Rash cutáneo	5	4,8	100	95,2	105	100
	Hipotensión	4	3,8	101	96,2	105	100

En la tabla 4 se muestran los resultados respecto a la duración de los ESAVI por tipo (locales y sistémicos) que se presentaron tras la vacunación, tomando en cuenta que el seguimiento fue desde el día 0 hasta el día 8 tras la vacunación.

Tabla 4. Duración del ESAVI

ESAVI	Duración en días						
	1 día		2 días		3 días		
	F	%	f	%	f	%	
Locales	Dolor	33	31,42	20	19,04	9	8,57
	Eritema	26	24,76	6	5,71	0	0
	Hinchazón	13	12,38	0	0	0	0
	Induración	13	12,38	0	0	0	0
Sistémicos	Fiebre	8	7,61	2	1,90	0	0
	Fatiga	8	7,61	0	0	0	0
	Rash cutáneo	5	4,76	0	0	0	0
	Hipotensión	4	3,80	0	0	0	0

En la tabla 5 se presenta los resultados relacionados con el manejo que recibieron los niños vacunados luego de que presentaron el ESAVI.

Tabla 5. Manejo recibido frente al ESAVI presentado

Tipo de tratamiento recibido	f	%
Ninguno	83	79,04
Medicación en casa (paracetamol, ibuprofeno)	17	16,19
Medios físicos (compresas de agua tibia, masaje)	9	8,57
Fitoterapia (aguas medicinales, aloe como tratamiento tópico)	6	5,71

7. Discusión

A lo largo de la historia, las vacunas han significado un gran avance dentro de la salud pública, pues han permitido la erradicación y/o control de enfermedades inmunoprevenibles que en su momento pudieron dar lugar a una pandemia. En este sentido, tras la emergencia sanitaria ocurrida por el COVID-19 es imprescindible la adopción de medidas para el control de la enfermedad y la disminución de las altas tasas de mortalidad; es por ello que, a nivel mundial, se implementó la vacunación como una estrategia para el control de los casos de COVID-19, en los diferentes grupos etarios, siendo los niños el grupo poblacional vacunado en última instancia.

De esta forma, al ser una vacuna relativamente nueva en el Sistema Nacional de Salud, se generan dudas y controversias en torno a los posibles efectos adversos que podían ocurrir tras la inoculación. Por tal motivo, se planteó el presente estudio con el objetivo de caracterizar los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) en niños y niñas de 6 a 11 años inmunizados contra COVID-19, cuyos resultados permitieron identificar que el 55,24% son mujeres y el 44,76% restante corresponde a hombres. En cuanto a las características de salud; se presentaron mínimos casos de alergias y la mayoría (92,38%) no refirieron ningún antecedente patológico personal.

Con relación al tipo de ESAVI que se presentó luego de la vacunación, los resultados establecen que la reacción local más frecuente fue el dolor en el sitio de punción presentándose en el 59% de los participantes; mientras que, la reacción sistémica con mayor incidencia fue la fiebre, dándose en el 9,5% de los niños vacunados. En lo que respecta a la duración de los ESAVI, se determinó que el dolor fue la reacción adversa con mayor tiempo de duración, pues en el 8,57% se presentó a lo largo de 3 días. Además, se evidenció que el resto de eventos adversos presentados tienen un corto periodo de duración y van desapareciendo paulatinamente.

Estos datos son similares a los encontrados en el estudio realizado en China, sobre la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna Coronovac, en niños y adolescentes sanos de 3 a 17 años, en el cual se encontró que la mayoría de las reacciones fueron de gravedad leve a moderada y transitorias, pues ocurrieron dentro de los 7 días posteriores a la vacunación y

los participantes se recuperaron dentro de 48 horas. Las reacciones más comunes fueron dolor en el lugar de la inyección (13%) y fiebre (5%.) (Han et al., 2021).

No se encontró más estudios en niños que hayan sido vacunados con la vacuna CoronaVac, en ningún contexto; sin embargo, si se han investigado en niños de 5 a 11 años con la vacuna Comirnaty, en donde se encontró que las reacciones y eventos informados fueron generalmente de leves a moderados, con una duración de 1 a 2 días, siendo el dolor en el lugar de la inyección la reacción local más común (Walter et al., 2021). De igual forma, en otra investigación sobre la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna inactivada Sinopharm contra COVID-19 en personas menores de 18 años, se obtuvieron iguales resultados, siendo que las reacciones adversas más comunes fueron el dolor en el lugar de la inyección y la fiebre (Xia et al., 2021).

De forma similar ocurre en la investigación realizada por Esparza & Juanes, (2021), sobre la eficacia y seguridad de la vacuna Pfizer-BioNTech a nivel mundial realizada en adultos, en la cual se obtuvo que la reacción local más frecuente fue el dolor en el punto de inyección, en general leve-moderado y con resolución espontánea en 1-2 días. Igualmente, en los estudios clínicos fase 1/2 para la vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac Life Sciences, la mayoría de las reacciones adversas fueron leves, siendo la más común el dolor en el sitio de punción y los pacientes se recuperaron en 48 horas (Ministerio de Salud de Chile, 2021).

Estas reacciones son normales, pues Lagos et al (2020), menciona que el mecanismo de acción de las vacunas, consiste en activar el sistema inmunológico frente a la presencia de los antígenos que se encuentran en ellas, desencadenando una serie de procesos para crear anticuerpos que ataquen los virus en ese momento y a posterior. En este mismo sentido, la vacuna Coronavac actúa en la proteína viral S del SARS-CoV-2, y en moléculas de la cubierta viral que se encuentran en el agente patógeno. La respuesta inmunológica inicia cuando se activan los monocitos, lo que permite que se activen las células inmunitarias T CD4+ y CD8+, promoviendo de esta manera la apoptosis de las células infectadas (Chú Lee, 2021).

Según la literatura, las reacciones locales, caracterizadas por dolor, tumefacción y enrojecimiento en el lugar de la inyección, son las más frecuentes, presentándose durante las

primeras 48 horas tras la vacunación, pueden variar de intensidad de forma individual y ceden espontáneamente en 1 o 2 días (Consejo Asesor de Vacunaciones de Euskadi, 2020).

Además, en la ficha técnica de la vacuna en cuestión, publicada por el Ministerio de Salud de Chile (2021), expresa que estas reacciones constan dentro de las esperadas. Por otro lado, estos eventos pueden estar relacionados con la ansiedad, los cuales son causados por la angustia o preocupación que produce el acto de la vacunación. Además, si bien existe el riesgo de que se presenten eventos severos por la vacunación, la mayor cantidad de eventos reportados no va a estar relacionada causalmente a ésta, sino que la relación es sólo temporal (Whittembury & Ticona, 2009).

En lo referente al tratamiento, el 79,04% no necesitó ningún tipo de tratamiento, sin embargo, el 20,96% que recibieron tratamiento fue de tipo domiciliario mediante el uso de medicación (16,19%), medios físicos (8,57%) y fitoterapia (5,71%); en algunos de los niños vacunados se utilizó técnicas combinadas para tratar los síntomas. En los estudios realizados en niños, tanto con la vacuna Coronavac, como con Comirnaty y Sinopharm, no se reportaron eventos adversos graves que hayan requerido de atención hospitalaria.

Estos datos son semejantes a los encontrados en la investigación de fase III de la vacuna Pfizer-BioNTech (BNT162b2), en la que se evaluó a 2260 adolescentes de 12 a 15 años, en la cual no se informaron eventos adversos graves ni muertes relacionados con la vacuna (Ministerio de Salud de Chile, 2021). No obstante, en el estudio ejecutado en Buenos Aires, acerca de la incidencia de eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización (ESAVI) en trabajadores de la salud después de la inmunización con el primer componente de la vacuna Sputnik V, en el 5% de los participantes se presentaron eventos adversos graves y un paciente tuvo que ser hospitalizado (Pagotto et al., 2021).

Según una publicación del Ministerio de Salud de la Nación Argentina (2012), los efectos adversos presentados pos vacunación, en su mayoría son leves, por lo tanto, son reacciones menores, que no requieren tratamiento ni prolongación de la hospitalización ya que son síntomas y signos fácilmente tolerados.

Así mismo, el Ministerio de Salud de Chile (2021), formula que los ESAVI en su mayoría son esperados, se resuelven de manera espontánea y requieren una mínima intervención, como líquidos abundantes, medidas físicas para la fiebre o dolor en sitio de inyección y/o analgesia según indicación médica. Además, otra fuente bibliográfica indica que para reducir estos síntomas puede utilizarse paracetamol como tratamiento profiláctico (antes de la vacunación) y/o sintomático (durante las primeras 24 horas), sin que su uso interfiera en la respuesta inmune (Dirección General de Salud Pública de la comunidad de Madrid, 2021).

8. Conclusiones

Con respecto a las características sociodemográficas, más de la mitad de los niños vacunados contra COVID-19, corresponde al sexo femenino y en cuanto a las características de salud, la gran mayoría no presenta ningún antecedente patológico; sin embargo, se evidenció pocos casos de diferentes tipos de alergias.

En relación al tipo de ESAVI presentado tras el proceso de vacunación, se encontró que los niños que recibieron la vacuna, presentaron en su mayoría reacciones posvacunales de tipo local, siendo la más frecuente el dolor en el sitio de punción y cuya duración no se extendió más allá de 3 días. Mientras que el efecto adverso sistémico más notificado fue la fiebre que duró hasta 2 días.

En relación al manejo que recibieron los niños frente a la presencia del ESAVI, se identificó que cerca de tres cuartas partes de los niños vacunados no necesitaron ningún tipo de tratamiento; no obstante, aquellos que si recibieron tratamiento, no requirieron acudir a un establecimiento de salud, pues fueron reacciones leves propias de la vacuna y, por ende, pudieron ser manejados en su domicilio, con medidas caseras como medios físicos, fitoterapia y uso de fármacos de tipo analgésico, antiinflamatorio y antipirético.

9. Recomendaciones

A la Carrera de Enfermería de la Universidad Nacional de Loja, promover investigaciones en el área de la salud pública y particularmente en el ámbito de inmunizaciones, pues pese a que existen vacunas que ya llevan mucho tiempo de aplicación en el país, aún pueden generar reacciones que deben ser identificadas, notificadas y con el seguimiento respectivo.

Al Centro de Salud Motupe continuar con el seguimiento de los niños vacunados, incluso con las dosis posteriores para que se identifique la presencia de ESAVI, ya sea a corto, largo o mediano plazo; puesto que, al ser una vacuna recientemente introducida en el Sistema Nacional de Salud no se descarta la posibilidad de que en el futuro se desencadenen ESAVI graves que deben ser notificadas oportunamente.

A los representantes legales de los niños, comunicar precozmente al centro de salud más cercano, la presencia de alguna reacción que ocurra tras la vacunación, particularmente de esta nueva vacuna frente al COVID-19.

10. Bibliografía

- Álvarez, F. (2015). Características generales de las vacunas. *Pediatría Integral*, 9(10), 666–674. 666-674. <https://n9.cl/24ptv6>
- Álvarez, L., Castiñeiras, M., González, F., González, J., Casma, R., & Núñez, M. (2021). Reacciones adversas notificadas tras la administración de vacuna frente a Covid-19 en trabajadores de un hospital terciario. *Revista Asociación Española de Medicina*, 30(2), 227–238. <https://n9.cl/st420>
- Astorga, K. (2021). *Perfil de los ESAVI notificados de la vacuna contra Covid- 19, Sinopharm, en personal que labora en el Hospital Regional del Cusco, febrero-abril 2021*. <https://n9.cl/bzrow>
- Berdasquera, D., Suárez, C., Jiménez, L. (2000). Vigilancia de eventos adversos a vacunas. Un problema de salud en la comunidad. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 16(4), 379-383. <https://n9.cl/fmy98>
- Bonilla, N., Simancas-Racines, D & Montesinos-Guevara, C. (2021). Vacunas para Covid-19: seguridad, elaboración y distribución. *Práctica Familiar Rural*. 6(2). <https://n9.cl/esavis1>
- Casas, I., & Mena, G. (2021). La vacunación de la COVID-19. *Medicina Clínica*, 156, 500-502. <https://n9.cl/qtyco>
- Castells, Mariana., & Phillips, Elizabeth. (2020). Mantener la seguridad con el SARS-CoV-2 Vacunas. *New England Journal of Medicine*, 384(7), 643–649. <https://n9.cl/fvmdp>
- Catenaccio, V., Speranza, N., Pardo, L., Rodriguez, A., Zunino, C., Notejane, M., & Giachetto, G. (2021). Riesgo de miocarditis por vacunas ARNm contra el SARS CoV 2. *Departamento de Farmacología y Terapéutica*, 12(2), 1-5. <https://n9.cl/ol0cb>
- Chipa, M., & Montoya, C. (2022). Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la covid-19 en el instituto nacional materno perinatal. *Revista Peruana de Investigacion Materna Perinatal*, 11(3), 16–20. <https://n9.cl/9a5pwq>

- Chú Lee, Á. J. (2021). Vacunación COVID – 19 en Ecuador: Principales características, efectos colaterales y eficacia. *Revista Electrónica de Portales Médicos*, 16(14), 745. <https://n9.cl/23cio>
- Ciotti, M., Ciccozzi, M., Terrinoni, A., Jiang, W., Wang, Ch., & Bernardini, S. (2020). The COVID-19 pandemic. *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*, 57(6), 365-388. <https://n9.cl/uru0e>
- Comité Asesor de Vacuna. (2022). *Reacciones adversas a las vacunas*. Asociación Española de Pediatría. <https://n9.cl/gb2ah>
- Comité Asesor de Vacunas. (2022). *Manual de inmunizaciones en línea de la Asociación Española de Pediatría. El acto de la inmunización: antes, durante y después*. Asociación Española de Pediatría. <https://n9.cl/atrbjz>
- Comité Asesor de Vacunas. (2023). *Manual de inmunizaciones en línea de la Asociación Española de Pediatría. Generalidades de las inmunizaciones*. Asociación Española de Pediatría. <https://n9.cl/18yk>
- Consejo Asesor de Vacunaciones de Euskadi. (2020). Manual de Vacunaciones. In E. Jaurlaritzaren (Ed.), *Paper Knowledge . Toward a Media History of Documents* (4ta ed.). Gráficas Dosbi, S.L. <https://n9.cl/58e2g>
- Consejo Interterritorial de Salud de España. (2022). *Guía Técnica Comirnaty 30 µg/dosis (Vacuna COVID-19 ARNm, PfizerBioNTech)*. <https://n9.cl/t3fup>
- Córdova Villavicencio, C., & Nina Vilca, K. (2022). *Identificación de ESAVI y sus factores asociados tras la administración de la vacuna Comirnaty contra el COVID – 19 en adultos mayores de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de Cusco en el 2022*. <https://n9.cl/efyjp>
- Cruz, E., Galindo, B., & Toledo, G. (2018). Vigilancia de los eventos adversos atribuidos a la inmunización. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 56. <https://n9.cl/e8nqx>

- Díaz, J. (2021). Perspectiva del tiempo para alcanzar la inmunidad de rebaño alcanzar la inmunidad de rebaño para COVID-19 a nivel mundial para COVID-19 a nivel mundial. *Repertorio de Medicina y Cirugía*, 30(1), 73–78. <https://n9.cl/vmhyo>
- Dirección General de Salud Pública de la comunidad de Madrid. (2021). *Vacuna de astrazeneca- Vacuna COVID-19 ChAdOx1-S recombinante*. <https://n9.cl/yo5ek>
- Esparza, M., & Juanes, B. (2021). Pfizer-BioNTech, la primera vacuna ARNm contra la COVID-19, parece segura y eficaz. *Evidencias En Pediatría*, 17(1), 16–19. <https://n9.cl/kc8az>.
- Galindo Santana, B. M., Arroyo Rojas, L., & Concepción Díaz, D. (2011). Seguridad de las vacunas y su repercusión en la población. *Revista Cubana de Salud Pública*, 37(1), 149–158. <https://n9.cl/734z8>
- Galindo-Sardiña, M., Galindo-Santana, B., Pérez-Rodríguez, A., & Santín-Peña, M. (1999). Sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en la República de Cuba. *Revista Cubana de Medicina Tropical*, 51(3), 194–200. <https://n9.cl/dgfpo>
- Giglio, N., Bakir, J., & Gentile, A. (2018). Eficacia, efectividad e impacto en vacunas: ¿es lo mismo? *Revista Hospitalaria de Niños en Buenos Aires*, 60(268), 34–41. <https://n9.cl/z0o5z>
- González-Fiallo, S., Bell-Morales, B., García-Sanz, D., & Moreno-Gelis, M. (2017). Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. Isla de la Juventud, Cuba, enero/2013-octubre/2016. *VacciMonitor*, 26(3), 102–109. <https://n9.cl/52e8i>
- Gordillo Julón, M. A., Bustamante Llatas, J. P., Díaz Manchay, R. J., Vega Ramírez, A. S., Mogollón Torres, F. D. M., & Tejada Muñoz, S. (2019). Educación sanitaria y prácticas culturales frente a las reacciones adversas postvacunales del lactante menor. *Revista ENE de Enfermería*, 13(2), 1–13. <https://n9.cl/a9f5n>
- Han, B., Song, Y., Li, C., Yang, W., Ma, Q., Jiang, Z., Li, M., Lian, X., Jiao, W., Wang, L., Shu, Q., Wu, Z., Zhao, Y., Li, Q., & Gao, Q. (2021). Seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 (CoronaVac) en niños

- y adolescentes sanos: ensayo clínico de fase 1/2 doble ciego, aleatorizado y controlado. *The Lancet Infectious Diseases*, 21(12), 1645–1653. <https://n9.cl/s2tc6>
- Holgui, S., & Tusó, F. (2019). *Actitud de Enfermería ante la aparición de un ESAVI en el distrito 09D04* [Universidad de Guayaquil]. <https://n9.cl/fuatk>
- Lagos, M., Díaz, C., & Hernández, P. (2020). Respuesta inmune y alergia a vacunas. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 31(3), 256–269. <https://n9.cl/1pf3c>
- Lascano, P., Ortiz, R., Rodríguez, G., Soto, G., Chávez, P., & Paredes, L. (2019). Efectos adversos de la inmunización: De neumococo tridecavalente. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 38(6), 690-694. <https://n9.cl/vyxun>
- Marco, T., Torres, Á., Anta, B., & Rufino, T. (2021). Taquicardia como efecto adverso no descrito en la vacuna Comirnaty® (vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 de Pfizer-BioNTech): descripción de 3 casos con antecedentes de SARS-CoV-2. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 5(January), 19–21. <https://n9.cl/d765s>
- Martins, S., Gebrim, I., Santos, R., & Fernandes, Y. (2020). The direct and indirect effects of the pneumococcal conjugated vaccine on carriage rates in children aged younger than 5 years in Latin America and the Caribbean: a systematic review. *Einstein*, 18, 1-7. <https://n9.cl/3iwbr>
- Meo, S. A., Bukhari, I. A., Akram, J., Meo, A. S., & Klonoff, D. C. (2021). COVID-19 vaccines: comparison of biological, pharmacological characteristics and adverse effects of Pfizer/BioNTech and Moderna Vaccines. *European review for medical and pharmacological sciences*, 25(3), 1663–1669. <https://n9.cl/2bht0>
- Merino Moína, M., & Bravo Acuña, J. (2018). Generalidades sobre vacunas: cosas prácticas. In *Curso de Actualización de Pediatría* (Lua Ediciones, Vol. 3, pp. 67–76). <https://n9.cl/mek25>
- Mezarina-Mendoza, J., Carrasco-Freitas, M., & Aguirre-Siancas, E. (2021). Sobre eventos adversos de la vacuna contra la COVID-19 de Sinopharm Referencias bibliográficas.

- Carta al Editor. *Revista Chilena de Infectología*, 38(4), 586–587.
<https://doi.org/10.1001/jama.2021.8565.4>.
- Ministerio de Salud de Argentina. (2021). *Manual del vacunador. Vacuna Covidencia. Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19*. <https://n9.cl/2du5x>
- Ministerio de Salud de Argentina. (2012). *Vacunación segura: Vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación*. <https://n9.cl/wr4yc>
- Ministerio de Salud de Chile. (2011). Procedimientos de Vacunas e inmunización. In Unidad de Inmunizaciones (Ed.), *Programa Nacional de Inmunización*. <http://www.enfermeriaaps.com/portal/wp-content/uploads/2012/01/Norma-PNI-MINSAL-2011.pdf>
- Ministerio de Salud de Chile. (2021a). *Ficha vacuna contra sars-cov-2 vacuna Coronovac laboratorio Sinovac Life Sciences*. <https://n9.cl/tohnw>
- Ministerio de Salud de Chile. (2021b). *Recomendación para administración de 2ª dosis De Vacuna Contra Sars-Cov-2 posterior a ESAVI no serio*. 1–7. <https://n9.cl/v2h0y>
- Ministerio de Salud de Chile. (2021c). *Vacunación contra sars-cov-2 en niños y adolescentes*. 10. <https://n9.cl/d50ps>
- Ministerio de Salud Pública. (2021). *Lineamiento para el Plan de Vacunación contra COVID-19 en niños de 5 a 11 años 11 meses 29 días con Vacuna Inactivada de COVID-19 Coronovac / Sinovac*. <https://n9.cl/gz2sc>
- Ministerio de Salud Pública. (2022). *Vigilancia de Eventos Adversos posteriores a la vacunación contra el COVID-19 en Ecuador*. <https://n9.cl/orue7>
- Organización Mundial de la Salud. (2012). Guía para las hojas de información de la OMS sobre Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o la inmunización (ESAVI). In *Vaccines and Biologicals Department Vaccines and Biologicals Department*. <https://n9.cl/b0gj6>

- Organización Mundial de la Salud. (2016). Manual mundial sobre vigilancia de eventos adversos después de la inmunización. In *WHO Report* (Vol. 53, Issue 9). <https://n9.cl/j7vd5k>
- Organización Mundial de la Salud. (2023). *Tablero de la OMS sobre el coronavirus (COVID-19)*. . <https://n9.cl/ihb4k>
- Organización Panamericana de la Salud. (2010). *Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 y prevención de crisis Guía práctica*. 84. <https://n9.cl/0kvv9>
- Ortiz, L., & Garrido, C. (2020). Estrategias de enfermería para la prevención de errores programáticos en vacunatorio. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 31(3), 330–342. <https://n9.cl/aqdjrr>
- Pagotto, V., Ferloni, A., Soriano, M. M., Díaz, M., Braguinsky Golde, N., González, M. I., Asprea, V., Staneloni, M. I., Zingoni, P., Vidal, G., Aliperti, V., Michelángelo, H., & Figar, S. (2021). Seguimiento activo de la seguridad temprana de la vacuna Sputnik V en Buenos Aires, Argentina. *Medicina*, 81(3), 408–414. <https://n9.cl/phwko>
- Pérez, M., Gómez, J., & Dieguez, R. (2020). Características clínico-epidemiológicas de la COVID-19. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 19(2), 1–15. <https://n9.cl/u0sqw>
- Perez-Conforme, H. G., & Rodriguez-Parrales, D. H. (2021). Eficacia y efectos secundarios de la vacuna Sinovac contra el covid-19 en el Ecuador. *Ciencias de La Salud*, 7(5), 16–33. <https://n9.cl/w2ghg>
- Porras, O. (2008). Vacunación: esquemas y recomendaciones generales. *Acta Pediátrica Costarricense*, 20 (2), 65-76.
- Ramírez, J. (2020). Vacunas para Covid-19. *Respirar*, 12(1), 1–4. <https://n9.cl/77i4e>
- Rodríguez, A., Zunino, C., Speranza, N., Fernández, S., Varela, A., Picón, T., & Giachetto, G. (2017). Seguimiento de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) graves notificados al Ministerio de Salud Pública entre 2010 y 2014. *Revista Médica Del Uruguay*, 33(1), 100–127. <https://n9.cl/prukt>

- Secretaría de Salud de México. (2014). *Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización*. Centro Nacional Para La Salud de La Infancia y La Adolescencia. <https://n9.cl/b86u2>
- Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria. (2015). Programa de Formación Continuada en Pediatría Extrahospitalaria. In Grupo de trabajo de Vacunas de la Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (VACAP (Ed.), *Pediatría Integral* (6ta ed., Vol. 19, Issue 9). Javier Sáenz. <https://n9.cl/7xh18>
- Vargas-Uricoechea, H. (2020). COVID-19 en Colombia e inmunidad de rebaño: ¿es momento de considerarla? *Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo*. <https://n9.cl/ieh2y>
- Velavan, T., Meyer, C. (2020). The COVID-19 epidemic. *Tropical Medicine and International Health*, 25(3), 278–280. <https://n9.cl/be2ar>
- Walter, E., Talaat, K., Sabharwal, C., Gurtman, A., Lockhart, S., Paulsen, G., Barnett, E., Muñoz, F., Maldonado, Y., Pahud, B., Domachowske, J., Simões, E., Sarwar, U., Kitchin, N., Cunliffe, L., Rojo, P., Kuchar, E., Rämets, M., Munjal, I., ... Gruber, W. (2021). Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. *The New England Journal of Medicine*, 1–12. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116298>
- Whittembury, A., & Ticona, M. (2009). Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI). *Revista Peruana de Epidemiología*, 13(3), 1–12.
- Xia, S., Zhang, Y., Wang, Y., Wang, H., Yang, Y., Gao, G. F., Tan, W., Wu, G., Xu, M., & Lou, Z. (2021). Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna COVID-19 inactivada, BBIBP-CorV, en personas menores de 18 años: un ensayo de fase 1/2 aleatorizado, doble ciego, controlado. *The Lancet*, 6–12. <https://n9.cl/xlkq7>

11. Anexos

Anexo 1. Oficio de pertinencia del trabajo de integración curricular



Loja, 05 de noviembre del 2021

Mg. Denny Caridad Ayora Apolo.
Directora de la carrera de Enfermería de la FSH-UNL.

De mis consideraciones. -

Estimada magister:

Primeramente, permítame extenderle un cordial saludo, deseándole éxitos en las actividades que tan acertadamente viene desarrollando, a la vez que aprovecho la oportunidad para comunicarle que: en respuesta al Of N° 0592- DCE –FSH -UNL del 26 de octubre de 2021 en el que se me solicita emitir un informe de estructura, coherencia y pertinencia de los Proyectos de Tesis; me permito comunicar que, una vez revisado el proyecto de investigación titulado **“EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN EN NIÑOS DE 6 A 11 AÑOS INMUNIZADOS CONTRA COVID-19.”** de autoría de **GINA ALEJANDRA RÍOS CARRIÓN**, considero que el trabajo cumple con la estructura requerida, así como con la coherencia metodológica respectiva, razón por la cual, emito un informe **FAVORABLE** en cuanto a la pertinencia del mencionado proyecto de investigación.

Particular que me permito informar, para los fines consiguientes, expresando mis sentimientos de especial consideración y estima.

Atentamente



Mg. Diana Maricela Vuele Duma
Docente la Carrera de Enfermería

Anexo 2. Solicitud de asignación de director del trabajo de integración curricular



Loja, 22 de octubre del 2021

Mg. Sc.

Denny Caridad Ayora Apolo

**DIRECTORA DE LA CARRERA DE ENFERMERÍA DE LA FACULTAD DE LA
SALUD HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**

Ciudad.

Estimada directora:

Yo Gina Alejandra Rios Carrión con cédula de identidad 1105404683, con un cordial y atento saludo me dirijo a usted, deseándole el mejor de los éxitos en sus delicadas funciones. De acuerdo al proceso de formulación del proyecto de investigación previo a la obtención del título de Licenciado(a) de Enfermería y en base al reglamento del Régimen Académico de la Universidad Nacional de Loja vigente en su artículo 225, me permito de una forma responsable solicitarle la designación de un docente de nuestra Carrera como director, para que emita el informe de estructura coherencia y pertinencia del proyecto de investigación cuyo tema es: **Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización en niños de 6 a 11 años inmunizados contra COVID-19**

Por la atención favorable que se digne darle a la presente, le expreso mis respetos y agradecimientos.

Atentamente

Gina Alejandra Rios Carrión
CI: 1105404683
Correo institucional: gina.rios@unl.edu.ec

Recibido
21/10/2021
14:00

Anexo 3. Asignación de director de trabajo de integración curricular



UNIVERSIDAD
NACIONAL DE LOJA

**FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE ENFERMERÍA**

Of N° 0635- DCE –FSH -UNL
Loja, 08 de noviembre de 2021

Lic Diana Vuele Duma Mg. Sc.
DOCENTE DE LA CARRERA DE ENFERMERÍA FSH-UNL
Ciudad.

De mi consideración:

Con un cordial y atento saludo, y acogiendo lo establecido en el Art. 228 del Reglamento de Régimen Académico 2021 de la Universidad Nacional de Loja, una vez emitido el informe favorable de pertinencia del Proyecto de Tesis titulado: "EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN EN NIÑOS DE 6 A 11 AÑOS INMUNIZADOS CONTRA COVID-19." de autoría de la Srta. GINA ALEJANDRA RÍOS CARRIÓN. Me permito designarle DIRECTORA DE TESIS y autorizo su ejecución

Art. 228 en su parte pertinente dice: El director del trabajo de integración curricular o de titulación será responsable de asesorar y monitorear con pertinencia y rigurosidad científico-técnica la ejecución del proyecto y de revisar oportunamente los informes de avance, los cuales serán devueltos al aspirante con las observaciones, sugerencias y recomendaciones necesarias para asegurar la calidad de la investigación. Cuando sea necesario, visitará y monitoreará el escenario donde se desarrolle el trabajo de integración curricular o de titulación

Particular que me permito informar, para los fines consiguientes. Con mis sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,



Denny Ayora
Lic. Denny Ayora-Apolo Mg. Sc
DIRECTORA DE LA CARRERA DE ENFERMERÍA FSH-UNL

C.c. Archivo

DAA/kiv

Rubén
Rubén
9/11/2021

Anexo 4. Oficio de autorización para la recolección de datos



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

Of. N° 0559 DCE-FSH-UNL.
Loja, 30 de septiembre de 2021

Magister.
Luisa Encalada
DIRECTORA DE LA UNIDAD EDUCATIVA "TCNL. LAURO GUERRERO
Ciudad.-

De mi consideración:

Con un atento y cordial saludo, me dirijo a usted, deseándole el mayor de los éxitos en las importantes funciones que desempeña, a su vez me permito, poner a su conocimiento que la carrera de Enfermería de la Facultad de la Salud Humana UNL, se ha propuesto participar en un proyecto para trabajar con los estudiantes que realizarán sus trabajos de investigación como requisito previo a su graduación. En este sentido, me permito indicar que uno de los temas planteados es: "**Caracterización de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en los niños de 5 a 11 años, inmunizados con la vacuna Covid'19**", Es por ello que solicito de la manera más comedida, que por su digno intermedio se proceda a facilitar los listados de los estudiantes comprendidos en esas edades, en los cuales conste el número de teléfono, y la dirección domiciliaria,(recolección de datos) con la finalidad de poder realizar el seguimiento respectivo luego de la fase de vacunación COVID 19 planificado por el Ministerio de Salud Pública.

Agradeciendo su atención al presente, aprovecho la oportunidad para expresarle mi consideración y estima personal e institucional.

Atentamente,



Firmado electrónicamente por:
DENNY CARIDAD
AYORA APOLO

Mg. Denny Ayora Apolo
DIRECTORA DE LA CARRERA DE ENFERMERÍA FSH-UNL

Cc Archivo

DAA/kiv

Autógrafa
Luisa Encalada
1-10-21

072 -57 1379 Ext. 102
Calle Manuel Monteros,
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador

Anexo 5. Certificado de traducción al idioma inglés

Loja 29 de mayo de 2023

Patricio Ivan Tenezaca Quinde

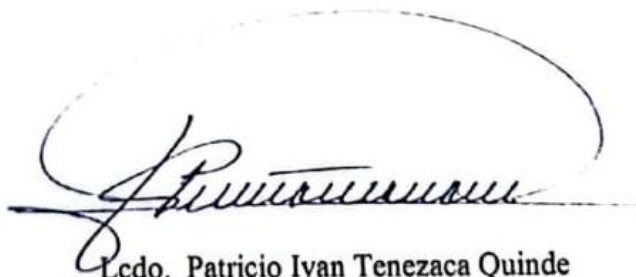
Licenciado en Ciencias de la Educación en la Especialidad del Idioma Inglés

Reg. SENESCYT: 1008-2016-1656763

CERTIFICO:

Que he realizado la traducción de español a inglés del resumen de **“EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN EN NIÑOS DE 6 A 11 AÑOS INMUNIZADOS CONTRA COVID-19”**, de autoría de la Srta. **Gina Alejandra Ríos Carrión** con numero de cedula 1105404683, estudiante de la carrera de Enfermería de la Universidad Nacional de Loja.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, facultando el interesado hacer uso del presente en lo que considere conveniente.



Lcdo. Patricio Ivan Tenezaca Quinde

1102714530