



Universidad  
Nacional  
de Loja

# Universidad Nacional de Loja

Facultad de la Salud Humana

Carrera de Enfermería

## Caracterización de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización en niños/as inmunizados con vacuna COVID-19

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

**Autora:**

Karen Stefany Sanmartín Arévalo

**Directora:**

Lic. Diana Maricela Vuele Duma Mgtr

Loja – Ecuador

2023

## **Certificación del trabajo de integración curricular**

Loja, 18 de mayo del 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: **Caracterización de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización en niños/as inmunizados con vacuna COVID-19**, previo a la obtención del título de **Licenciada en Enfermería**, de la autoría de la estudiante **Karen Stefany Sanmartín Arévalo**, con **cédula de identidad Nro. 1106063066**, 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.



Lic. Diana Maricela Vuele Duma Mgtr.

**DIRECTORA DE TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR**

## Autoría

Yo, **Karen Stefany Sanmartín Arévalo**, 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.



Firmado electrónicamente por:  
**KAREN STEFANY  
SANMARTIN AREVALO**

**Firma:**

**Cédula de Identidad:** 1106063066

**Fecha:** Loja, 3 de julio del 2023

**Correo electrónico:** karen.s.sanmartin@unl.edu.ec

**Celular:** 0997142993

## Carta de autorización

Yo, **Karen Stefany Sanmartín Arévalo**, declaro ser autora del Trabajo de Integración Curricular denominado: **Caracterización de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización en niños/as inmunizados con vacuna COVID-19**, como requisito para optar por el título 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 en el Repositorio Institucional.

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

La Universidad Nacional de Loja, no se responsabiliza por el plagio o copia del Trabajo de Integración Curricular que se realice un tercero.

Para la constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los tres días del mes de julio del año dos mil veintitrés.



### Firma

**Autora:** Karen Stefany Sanmartín Arévalo

**Cédula:** 1106063066

**Dirección:** Nicolás García y José Antonio Eguiguren

**Correo electrónico:** karen.s.sanmartin@unl.edu.ec

**Celular:** 0997142993

### DATOS COMPLEMENTARIOS

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

### Tribunal de Grado:

**Presidenta:** Lic. Denny Caridad Ayora Apolo Mgtr.

**Vocales:** Dra. María Soledad Carrión. Mgtr. y Lic. Bertila Maruja Tandazo Agila Mgtr.

## **Dedicatoria**

Dedico el presente Trabajo de Integración Curricular primeramente a Dios, por haberme permitido llegar a este punto en mi vida, por ser mi guía en los buenos y malos momentos; y por ofrecerme su bondad y amor incondicional.

A mi madre Rosa Yolanda, quien estuvo apoyándome incondicionalmente a pesar de las duras circunstancias y por ser un pilar fundamental en la vida. De igual manera dedico el presente a mi hermana Jeniffer Lucía, quién me ayudó con la ejecución del mismo hasta altas horas en la noche, por darme ánimos en mi día a día; y por ser mi compañerita de vida. A mi hermana Samantha Guadalupe, por hacer que mi vida sea más divertida con sus miles de travesuras y por darme todo su amor. A mi padre, quien con sus palabras de aliento me animaba a seguir y no rendirme jamás.

A mis amigos por brindarme su amistad y comprensión en todo momento y por mi luz en aquellos días turbios. Al resto de mis familiares quienes me acompañaron durante toda mi vida con el fin de poder terminar escalón a escalón cada una de las metas propuestas.

*Karen Stefany Sanmartín Arévalo*

## **Agradecimiento**

En primer lugar, deseo expresar mi agradecimiento a la Universidad Nacional de Loja que me permitió formar parte de ella. A la carrera de Enfermería, que me brindó los medios necesarios para mi aprendizaje y desarrollo profesional. A los docentes que estuvieron presentes durante los años de estudio, compartiendo su conocimiento de tal manera que aporte de manera positiva en mi formación.

De igual manera, quedo totalmente agradecida con el Centro de Salud de Motupe y a la institución educativa “Julio María Matovelle”, instituciones las cuales me abrieron sus puertas y facilitaron la recolección de los datos. Finalmente, a la Licenciada Diana Vuele, quien aportó y guio en la elaboración del presente Trabajo de Integración Curricular.

*Karen Stefany Sanmartín Arévalo*

## Índice de contenidos

<b>Portada</b> .....	<b>i</b>
<b>Certificación del trabajo de integración curricular</b> .....	<b>ii</b>
<b>Autoría</b> .....	<b>iii</b>
<b>Carta de autorización</b> .....	<b>iv</b>
<b>Dedicatoria</b> .....	<b>v</b>
<b>Agradecimiento</b> .....	<b>vi</b>
<b>Índice de contenidos</b> .....	<b>vii</b>
Índice de tablas .....	
Índice de anexos .....	
<b>1. Título</b> .....	<b>1</b>
<b>2. Resumen</b> .....	<b>2</b>
2.1. Abstract .....	3
<b>3. Introducción</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Marco teórico</b> .....	<b>8</b>
4.1. Vacunas .....	8
4.1.1. <i>Concepto</i> .....	8
4.1.2. <i>Mecanismo de acción</i> .....	8
4.1.3. <i>Composición</i> .....	9
4.1.3.1. Disolventes.....	10
4.1.3.2. Conservantes.....	10
4.1.3.3. Estabilizadores.....	10
4.1.3.4. Adyuvantes.....	10
4.1.4. <i>Clasificación</i> .....	10
4.1.4.1. Por microbiología.....	10
4.1.4.2. Por método de fabricación.....	11
4.1.4.2.1. <i>Vacunas atenuadas</i> .....	11
4.1.4.2.2. <i>Vacunas inactivadas</i> .....	11
4.1.4.2.3. <i>Vacunas recombinantes</i> .....	11
4.1.4.3. Por el número de antígenos.....	11
4.2. Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).....	12
4.2.1. <i>Concepto</i> .....	12
4.2.2. <i>Clasificación</i> .....	13

4.2.2.1.	Por la gravedad.....	13
4.2.2.1.1.	<i>ESAVI leves.</i> .....	13
4.2.2.1.2.	<i>ESAVI moderados.</i> .....	13
4.2.2.1.3.	<i>ESAVI graves.</i> .....	13
4.2.2.1.4.	<i>ESAVI letales.</i> .....	13
4.2.2.2.	Por su relación causal.....	13
4.2.2.2.1.	<i>ESAVI no relacionados a la vacuna.</i> .....	13
4.2.2.2.2.	<i>ESAVI relacionados a la vacuna.</i> .....	14
4.2.2.2.3.	<i>ESAVI no concluyente.</i> .....	14
4.2.2.3.	Por la extensión en el organismo .....	14
4.2.2.3.1.	<i>Locales.</i> .....	14
4.2.2.3.2.	<i>Sistémicos.</i> .....	14
4.2.3.	<i>Prevención.</i> .....	14
4.2.3.1.	Seguridad de las vacunas. ....	14
4.2.3.2.	Cadena de frío. ....	15
4.2.3.3.	Administración correcta. ....	15
4.2.4.	<i>Manejo.</i> .....	15
4.2.4.1.	Manejo domiciliario. ....	15
4.2.4.2.	Manejo hospitalario.....	15
4.2.3.	<i>Notificación y vigilancia</i> .....	16
4.3.	Vacuna COVID-19.....	16
4.3.1.	<i>Vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer.</i> .....	17
4.3.2.	<i>Vacuna ChAdOx1-S del laboratorio AstraZeneca Oxford.</i> .....	18
4.3.3.	<i>Vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac</i> .....	19
<b>5.</b>	<b>Metodología</b> .....	<b>21</b>
<b>6.</b>	<b>Resultados</b> .....	<b>23</b>
<b>7.</b>	<b>Discusión</b> .....	<b>26</b>
<b>8.</b>	<b>Conclusiones</b> .....	<b>29</b>
<b>9.</b>	<b>Recomendaciones</b> .....	<b>30</b>
<b>10.</b>	<b>Bibliografía</b> .....	<b>31</b>
<b>11.</b>	<b>Anexos</b> .....	<b>36</b>



## Índice de tablas

Tabla 1. Clasificación de vacunas .....	12
Tabla 2. Cálculo de la muestra por estratos .....	22
Tabla 3: Características sociodemográficas y de salud de los participantes del estudio.....	23
Tabla 4: Tipo de ESAVI presentado .....	24
Tabla 6: Manejo recibido frente al ESAVI presentado .....	25

## **Índice de anexos**

Anexo 1: Oficio de pertinencia .....	36
Anexo 2: Solicitud de director de trabajo de integración curricular .....	37
Anexo 3: Asignación del director de trabajo de integración curricular .....	38
Anexo 4: Oficio de recolección de datos .....	39
Anexo 5: Certificado de traducción del idioma inglés .....	40

## **1. Título**

Caracterización de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización en niños/as inmunizados con vacuna COVID-19

## 2. Resumen

Las vacunas previenen enfermedades salvando miles de vidas; sin embargo, aunque son inofensivas traen consigo efectos postvacunales. Por ello se planteó el presente trabajo investigativo con el objetivo de caracterizar los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) en niños y niñas de 6 a 11 años tras la inmunización contra COVID-19. El presente estudio fue cuantitativo, no experimental, descriptivo y de corte transversal donde participaron 96 niños; aplicando una encuesta de seguimiento durante 8 días postvacunación. Los resultados muestran en relación a los datos sociodemográficos, que el 53% son hombres; con lo que respecta a la edad, el 27% del alumnado cursaba los 9 años, seguido de 11 años con el 22%, continuo a los niños de 8 años con el 15% de la población total. En las características de salud, se evidencia que el 78% no padecía alguna enfermedad previa; sin embargo, el 16% presentaba dermatitis atópica, 3% urticaria y el 3% restante padecía hipersensibilidad a fármacos. En relación al tipo de ESAVI, se evidenció que los síntomas locales más frecuentes fueron: dolor (59,4%) y eritema (31,2%), mientras que entre los sistémicos están: somnolencia (24%), irritabilidad (18,7%) y malestar general (15,6%). En relación a la duración de las reacciones adversas destaca dolor y eritema, mismos que se extendieron hasta 4 días. Finalmente, en cuanto al manejo, se identificó que más de la mitad de los cuidadores optó por un tratamiento domiciliario con analgésicos o baños de agua tibia. Como conclusión, los efectos adversos postvacunales presentados fueron en su mayoría leves, locales y de corto tiempo de duración, presentando sintomatología propia de la acción de la vacuna.

**Palabras claves:** Evento Adverso, Vacuna, COVID-19, Niño.

## **2.1. Abstract**

Vaccines prevent disease by saving thousands of lives, however, although they are harm less, they bring post-vaccination effects. For this reason, the present research work was proposed with the objective of characterizing the Events Supposedly Attributable to Vaccination and Immunization (ESAVI) in boys and girls from 6 to 11 years of age after immunization against COVID-19. The present study was quantitative, non-experimental, descriptive and cross-sectional in which 96 children participated; applying a follow-up survey for 8 days-vaccination. The results show in relation to the sociodemographic data, that 53% are men; regarding age, 27% of the students were 9 years old, followed by 11 years with 22% followed by 8 years with 15% of the total population. In the health characteristics it is evident that 78% do not suffer from any previous disease; however, 16% had atopic dermatitis, 3% urticaria, and the remaining 3% hypersensitivity to drugs. In relation to the type of ESAVI, it was found that the most frequent local symptoms were; drowsiness (24%), irritability (18,7%) and general malaise (15,6%). In relation to the duration of the adverse reactions, pain and erythema stand out, which lasted up to 4 days. Finally, regarding management, it was identified that more than half of the caregivers opted for home treatment with analgesics or warm water baths. In conclusion, the post- vaccination adverse effects presented were mostly mild, local and of short duration, presenting symptoms typical of the action of the vaccine.

**Keywords:** Adverse Event, vaccine, Covid-19, child

### 3. Introducción

A lo largo de la historia y con la evolución de la misma se ha evidenciado la aparición de nuevas enfermedades infecciosas, es por ello que se desarrollan inmunobiológicos con el fin de controlar y/o erradicarlas para garantizar el bienestar de la población en general. Por tal motivo, Rodríguez et al. (2017), define el término vacuna como productos inmunobiológicos que brindan una protección parcial o completa hacia enfermedades infecciosas y sus posibles complicaciones. En otras palabras, la vacuna es un compuesto de proteínas, polisacáridos o ácidos nucleicos de microorganismos patógenos, que al ser administradas al cuerpo humano ayudan en la prevención de enfermedades infecciosas.

Es por eso que a raíz de la pandemia por COVID-19 se vio en la obligación de elaborar un nuevo antígeno para la misma, de tal manera que se salven millones de vida frente a esta nueva enfermedad. En este sentido, es importante mencionar que los biológicos o vacunas durante su fase de elaboración pasan por múltiples estudios experimentales para verificar su eficacia y minimizar los riesgos antes de ser comercializados y administrados a la población en general.

Sin embargo, estas vacunas, así como traen consigo algunos beneficios también pueden llevar a desarrollar ciertas reacciones adversas, estas son conocidas como Efectos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización o por sus siglas ESAVI. Según Espinoza (2021), los ESAVI se definen como un evento o cuadro clínico que se presenta tras la inmunización o vacunación, lo cual permite iniciar una investigación con el fin de identificar el origen del mismo. Así mismo, Curti et al. (2018), asegura que los cuadro clínicos presentados tras la inoculación, son conocidos como ESAVI, los cuales pueden surgir como efecto secundario de la administración de la vacuna, sin embargo no necesariamente guarda relación sino que se considera una sospecha.

En este sentido y luego de aparición de la primera vacuna contra COVID-19, se han publicado ciertos estudios relacionados con los efectos adversos que se han producido luego de la inmunización, es así que, en el contexto mundial, en Estados Unidos se realizó un estudio tras la vacuna contra COVID-19 del laboratorio Pfizer, en el cual participaron 2.260 personas entre 12 y 15 años de edad con un periodo de seguimiento de 2 meses tras la administración de la segunda dosis. Dicha indagación dio como resultado que el efecto adverso más frecuente en los inoculados fueron síntomas secundarios leves como dolor en sitio de punción, acompañado de molestias tales como fiebre, fatiga y dolor de cabeza, los cuales se resolvieron entre 1 a 2

días postvacunación. Por otro lado, no se reportó la presencia de un efecto adverso grave ni muertes relacionadas con la administración de la vacuna (Ministerio de Salud de Chile, 2021a).

En el mismo contexto, en el Estado de Boston en Estados Unidos de Norteamérica se publicó un artículo denominado “Evaluation of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age” mismo que tiene como población de estudio a niños y niñas de 6 a 11 años en donde se evidencia la presencia de ESAVI tras la inmunización contra COVID-19 con la vacuna Pfizer. Esto muestra que existió la presencia de efectos adversos tanto sistémicos como locales, siendo estos últimos los más frecuentes, mismos que se manifestaron como dolor en el sitio de inyección e hipersensibilidad. De igual manera, se pudo comprobar que los ESAVI tuvieron una aparición media de 1 a 2 días después de la inmunización, mismos que se resolvieron entre las 24 a 48 horas (Walter et al., 2022).

Así mismo, en China se realizó un estudio sobre la seguridad de las vacunas en menores a 18 años, dicho artículo se denomina “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” en este participaron un total de 288 personas, los cuales fueron divididos en 3 cohortes de edad (3-5, 6-12 y 13-17 años). Los resultados evidenciaron que la reacción local más común fue el dolor en el lugar de la inyección, presente en el 9.1% de la cohorte de 6-12 años. Por otro lado, la reacción sistémica más frecuente fue la fiebre y tos, las cuales estuvieron presentes en el 5.2% y 3.2% respectivamente. Dichos efectos adversos fueron de intensidad leve a moderada los cuales fueron clínicamente insignificantes y se resolvieron a los pocos días de su aparición (Xia et al., 2021).

A nivel latinoamericano, en México se realizó un estudio al cual se lo publicó con el nombre de “Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización contra el virus SARS-CoV-2 en trabajadores de una Unidad de Medicina Familiar en Pueblo Yaqui, Sonora, México” en este se trabajó con 30 trabajadores, los cuales fueron inoculados con vacuna del laboratorio Pfizer. Luego de la administración de la vacuna se reportados diferentes ESAVI, siendo los más comunes dolor en el sitio de inyección con el 76,67%; cefalea en el 30%; astenia e hipersomnia presente en el 23,3% en la primera dosis. Mientras que, en la segunda, un 40%; presentó dolor local, 36,67% cefalea y 26,67%. Fiebre. En cuanto al tiempo de presentación, al 20% de la población presentó efectos adversos dentro de 6 horas, mientras que el 80% restante lo presentó luego de las 24 horas postvacunales (Espinoza Rodríguez et al., 2022).

En el mismo contexto, en Argentina se publicó un artículo denominado “Análisis de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19” que describe la ocurrencia de ESAVI tras la inmunización con Sputnik V, Sinopharm y AstraZeneca mediante la ficha de notificación del equipo de vigilancia. En dicho estudio se reportaron 13740 casos de 5020756 dosis aplicadas donde se concluyó que entre los síntomas locales más frecuentes de las tres vacunas fueron: dolor local, hinchazón, eritema e induración y en cuanto a los síntomas sistémicos los más comunes fueron: fiebre y cefalea en más del 30% de los casos (Comes et al., 2021).

Así mismo, en Perú se realizó un estudio con el nombre “Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) contra la COVID-19 en el distrito de los Olivos, periodo 2021-2022” en el cual participaron 296 personas que fueron inmunizadas con vacunas Pfizer, Sinopharm, AstraZeneca y Moderna. Los efectos adversos más comunes fueron dolor en la zona de vacunación con un porcentaje de 70%, seguido de cefaleas con 31% y malestar general con 26% en primeras dosis. Por otro lado, en las segundas dosis, el dolor local es el efecto más presentado en usuarios inoculados con Pfizer con un 71%, seguido de cefalea con 38% y fatiga con 23%. En este sentido, se comprobó que los ESAVI presentados fueron en su mayoría leves, los cuales no requirieron una intervención hospitalaria (Vizconde Mendez, 2023).

Con lo que respecta a nivel nacional, la revista científica Dominios de las Ciencias publicó un artículo sobre la eficacia y efectos secundarios de la vacuna Sinovac contra el COVID-19 en Ecuador, el cual se explica los ESAVI presentados tras la inmunización mediante una búsqueda bibliográfica de artículos, revisiones y guías de información. En este se concluye que los síntomas más comunes tras la administración del inmunológico son dolor, hinchazón, enrojecimiento en la zona de inyección, fiebre y cansancio, sin embargo los autores aclaran que estas reacciones son consideradas normales ya que la persona está formando anticuerpos (Pérez y Rodríguez, 2021).

Igualmente en una investigación denominada “Vacunas para COVID-19: seguridad, elaboración y distribución” la cual fue realizada en la ciudad de Quito, indagó sobre los efectos adversos en las personas inoculadas con la vacuna Pfizer, AstraZeneca y Sinovac, en este se muestra que los efectos adversos más comunes son: dolor, enrojecimiento y sensibilidad en el sitio de punción acompañados de otros síntomas como fatiga, escalofríos, cefalea y mialgia (Bonilla et al., 2021).



De la misma forma, en Santo Domingo y Manabí se realizó una investigación sobre los efectos de la vacuna contra COVID-19, misma que recibe el nombre de “ESAVI relacionado a la vacuna-Pfizer contra sars-cov-2(COVID-19) en la zona de farmacovigilancia”, dicho proyecto investigativo se realizó en 103 personas entre 21 y 98 años de edad. En este estudio se demuestra que los efectos postvacunales más comunes fueron fiebre, la cual estuvo presente en 38 participantes, seguido de cefalea en 28 personas y dolor muscular o mialgia en 20 casos. Así mismo se demuestra que la mayoría de ESAVI presentados se clasifican como no graves, por lo que sus reacciones adversas fueron resultas a los pocos días de su presentación (Zurita Labanda, 2022).

En el contexto local, en la ciudad de Loja no se ha realizado ningún estudio tras la administración de vacunas por lo que se ve en la necesidad de realizar una indagación que caracterice los eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación (ESAVI) postvacunales en vacunas contra COVID-19, de tal manera que aporte al tercer objetivo de desarrollo sostenible denominado Salud y Bienestar, buscando el garantizar la vida sana y promover el buen vivir. Igualmente, el trabajo de investigación presentará una relación con la línea de salud pública y epidemiología sin perder el vínculo con el plan de estudio de la carrera de Enfermería.

En este sentido, se plantea el siguiente trabajo de investigación 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, en donde se considera como objetivos específicos el 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; finalmente, 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***

Las vacunas forman parte de los avances más destacados e importantes en los últimos tiempos ya que son usadas como un mecanismo de prevención y erradicación de enfermedades. Estas al cumplir con su objetivo principal que es incitar a los mecanismos naturales de defensa del cuerpo humano para que produzcan anticuerpos, logrando así una respuesta inmune sin provocar la enfermedad, de esta manera no solo se protege al individuo que recibe la vacuna sino también a personas que no han sido inoculados y forman parte de su entorno, por lo cual se disminuye el riesgo de transmisión de persona en persona (Lagos et al., 2020).

En este sentido el término vacuna hace referencia a un preparado a base de microorganismos, ya sean muertos, debilitados o vivos que son administrados a una persona con el fin de brindar una protección parcial o completa hacia enfermedades infecciosas y sus posibles complicaciones, en otras palabras es cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos y brindando beneficios a la sociedad en su conjunto (Rodríguez et al., 2017).

Como se mencionó anteriormente, las vacunas no solo traen beneficios a la persona inoculada sino también a las no vacunadas mediante la protección indirecta o protección rebaño el cual hace referencia a una situación en donde la mayoría de los individuos de una población específica adquieren la inmunidad frente a una enfermedad, ya sea por medio de la administración de vacunas o por haber contraído la enfermedad, por lo que en caso de un brote al tener un alto porcentaje de inmunes se disminuye la probabilidad de contagios (Vargas-Uricoechea, 2020).

#### ***4.1.2. Mecanismo de acción***

Los distintos tipos de vacuna llegan a producir una respuesta inmune diferente, es por eso que es importante conocer el mecanismo de acción de cada inmunológico y así poder seleccionar la más adecuada para cada tipo de persona, con lo cual se puede educar a las personas inoculadas sobre los beneficios, posibles cuidados y efectos adversos que pueden presentarse con la misma (Lagos et al., 2020).

Sin embargo, hablando en términos generales, el mecanismo de las vacunas se puede dividir en tres fases indispensables. La primera fase es aquella en donde el sistema inmune debe lograr una respuesta innata que desarrolle una respuesta adaptativa específica tras la administración de la vacuna. La segunda fase favorece a la existencia de un amplio repertorio de linfocitos y anticuerpos, los cuales son capaces de reconocer y eliminar los microorganismos inoculados. Finalmente, la tercera fase es la parte donde el cuerpo humano logra una memoria inmunológica, la cual se ve activada frente a un segundo encuentro con el patógeno, de manera que lo lleva a combatir sin darle la oportunidad de desarrollar la enfermedad (Lagos et al., 2020).

Por otra parte, la Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (2015), explica el mismo mecanismo de acción pero en términos médicos, donde señala que el sistema inmune cuenta con mecanismos de defensa para combatir posibles infecciones. En este se logra identificar dos tipos de linfocitos T: los CD4 y los CD8. Una vez administrada la vacuna, una parte de los linfocitos CD4 se encargan de activar los macrófagos, estimular la producción de inmunoglobulinas y eliminar el antígeno, mientras que la otra parte se transformará en células de memoria. Al mismo tiempo, los linfocitos CD8 se convierten en células capaces de destruir organismos extracelulares y a su vez guardar memoria de los mismos. Las células de memoria con el paso del tiempo adquieren defensas que permitirá al sistema inmune reconocer el anticuerpo en un próximo contacto y así no desarrollar la enfermedad.

#### ***4.1.3. Composición***

Para reforzar la inmunidad, las vacunas llevan consigo no solo el inmunológico, sino que también contienen más elementos en su composición, mismos que la hacen óptima para la administración. Los contenidos de las vacunas difieren entre ellas dependiendo del laboratorio que las fabrica, sin embargo los compuestos más usados en la composición de las vacunas son: disolventes, conservantes, estabilizadores, antibióticos, residuos celulares y adyuvantes, estos son usados con el fin de aumentar la eficacia y a su vez puedan ser administradas (López et al., 2015). De la misma manera, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2016) afirma que las vacunas contienen componentes como: líquidos de suspensión, adyuvantes, preservativos, estabilizadores y antibióticos para que la administración del inmunobiológico sea el apropiado.

**4.1.3.1. Disolventes.** Algunas vacunas son liofilizadas, por lo cual necesitan un tipo de solución para ser disueltas. Dicha solución puede ser agua destilada, cloruro de sodio al 0.9% o líquidos complejos, a los cuales se les denomina disolventes inmunológicos (López et al., 2015).

**4.1.3.2. Conservantes.** Estos hacen referencia a compuestos usados para la mejorar la capacidad inmunológica del producto en su fase de elaboración, así mismo participan en la conservación de la esterilidad una vez terminada la fase antes mencionada. Los conservantes más usados en los inmunobiológicos son el timerosal y derivados del fenol (Ortiz, 2012).

**4.1.3.3. Estabilizadores.** Son utilizados para conservar la potencia de las vacunas frente a diversas condiciones ambientales como la temperatura. En este sentido, los estabilizadores evitan minimizar la antigenicidad del biológico. Los más utilizados son cloruro y sulfato de magnesio, lactosa y sorbitol (Bárcena, 2016).

**4.1.3.4. Adyuvantes.** Se define como aquel compuesto o sustancia por la cual se obtiene números más elevados de anticuerpos utilizando una menor cantidad de antígeno, lo cual conlleva a un número reducido de dosis a administrar. Entre algunos de los adyuvantes utilizados se encuentran compuestos el aluminio como hidróxido, sulfato o fosfato (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

#### **4.1.4. Clasificación**

Según Amela et al., (2006) existen muchas clasificaciones de los inmunobiológicos, las cuales se encuentran bajo diferentes criterios, como los antígenos de los que está formado el biológico, el método de fabricación, su composición e incluso su uso en el ambiente sanitario. Sin embargo, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2016) clasifica a las vacunas en vivas atenuadas e inactivadas o muertas. Las primeras a su vez se subdividen en virales y bacterianas, por otra parte, las segundas se clasifican en enteras, fraccionadas y polisacáridos (Tabla 1).

**4.1.4.1. Por microbiología.** Este tipo de clasificación se basa en el integrante antígeno, en el cual podemos observar dos tipos, vacuna bacteriana y vacuna viral. La primera contiene componentes de bacterias como polisacáridos o proteínas del antígeno las cuales se conjugan químicamente para obtener una mejor respuesta inmune tras ser administrada en el organismo. Por otra parte, las virales son aquellas que simplemente contienen fragmentos del virus a tratar

de manera inactivada o muerta con el fin de generar anticuerpos, pero no desarrollan la enfermedad en el organismo humano (Asociación Española de Pediatría, 2023).

**4.1.4.2. Por método de fabricación.** Dependiendo de la forma en la que fueron elaboradas o fabricadas, las vacunas pueden guardar cierta relación con la respuesta dentro del organismo y por lo tanto presentar o no algunos efectos adversos. En este sentido, según la conformación general, existen vacunas atenuadas, inactivadas y recombinantes (Amela et al., 2006).

**4.1.4.2.1. Vacunas atenuadas.** Se habla de vacunas atenuadas o vivas atenuadas cuando los inmunobiológicos son elaborados mediante virus o bacterias, las cuales pasan por un proceso físico o químico el cual solo se lo realiza a través de un laboratorio, dicho proceso debilitan la virulencia del antígeno, por tal razón, estos pierden la capacidad de producir la enfermedad, sin embargo, estos dentro del organismo pueden llegar a reproducirse, aumentando el nivel de exposición y por ende la inmunogenicidad, de tal manera que se logra una respuesta inmune más prolongada o vitalicia (Bárcena, 2016).

**4.1.4.2.2. Vacunas inactivadas.** Este tipo de vacunas pueden ser con el virus o bacteria de manera inactivada o muerta, o a su vez puede ser utilizado solo una parte del patógeno como sus proteínas, toxoides polisacáridos o polisacáridos conjugados. Estas al igual que las vivas no causan la enfermedad y tienden a causar menos reacciones adversas, por lo tanto, son consideradas más seguras. Por otro lado, las mismas son menos inmunogénicas y su duración difiere ya que contienen menos antígenos (Lagos et al., 2020).

**4.1.4.2.3. Vacunas recombinantes.** Estas vacunas son fabricadas mediante un gen que codifica el antígeno vacunal de un huésped, levadura o bacteria, de tal manera que se adquiere una cantidad de proteínas que mantienen características homogéneas. En otras palabras, se trata de una clonación de proteínas que al ser administradas al organismo proporciona una inmunidad parecidas a las vacunas inactivadas (Blanco, 2014).

**4.1.4.3. Por el número de antígenos.** Según la cantidad de antígenos presente en cada inmunobiológico estas se pueden clasificar en: monocomponente, la cual cuenta con un solo fragmento del microorganismo; las monovalentes, las cuales contienen un solo serotipo o serogrupo de un mismo antígeno; vacuna multicomponente, que posee varios fragmentos de antígenos de un solo microorganismo y, por último la polivalente la cual dispone de varios

serotipos o sero-grupos de un mismo microorganismo (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Tabla 1. Clasificación de vacunas

Clasificación de las vacunas		Vacunas	
Vivas atenuadas	Virales	Bopv, SRP, SR, varicela, fiebre amarilla, rotavirus	
	Bacterianas	BCG	
Enteras	Virales	IPV, Influenza, Hepatitis A	
	Bacterianas	DPwT	
Inactivadas o muertas	Fraccionadas	Influenza - Pertussis Acelular (DPaT)	
		Hepatitis B - VPH	
	Polisacáridas	Toxoides	Difteria - Tétanos
		Polisacáridos puros	Anti-neumocócica 23v, anti-meningocócica polisacarida
	Polisacáridos conjugados	Anti-neumocócica 7,10,13y Anti-meningocócica conjugada	

*Nota.* Adaptado del *Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Tomo 3.* (p27), por Ministerio de Salud y Protección Social (2016).

## 4.2. Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)

### 4.2.1. Concepto

Un evento supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización (ESAVI) hace referencia a aquel cuadro médico que tiene lugar después de la administración de una vacuna, como efecto secundario o por mala administración de la misma, sin embargo no necesariamente

guarda relación con la administración de la vacuna sino que se considera una sospecha, con lo cual se tiene los indicios necesarios para empezar una investigación y así descubrir su origen (Whittembury y Ticona, 2009). Además, Paredes et al., (2019) asegura que es necesario analizar cada tipo de vacuna que se va a administrar, su composición, vía de administración y factores de riesgo en el paciente con el fin de garantizar la seguridad de la inoculación.

#### **4.2.2. Clasificación**

##### **4.2.2.1. Por la gravedad.**

**4.2.2.1.1. ESAVI leves.** Hacen referencia a cuadros clínicos que no requieren tratamiento, en otras palabras, aquellos que padecen síntomas y signos fácilmente tolerados y que no afectan el día a día de los inmunizados. Entre ellos podemos mencionar a un exantema, tumefacción, absceso, dolor, febrícula (Vizconde Mendez, 2023).

**4.2.2.1.2. ESAVI moderados.** Se trata de signos o síntomas, los cuales pueden llegar a ser difíciles de soportar, de tal manera que llegan a afectar la vida cotidiana del vacunado, pero que no ponen en riesgo la vida de la persona; en estos casos, se necesita un tratamiento medicamentoso. Entre ellos se puede mencionar a fiebre, cefalea intensa, malestar general, malestar al movimiento (Vizconde Mendez, 2023).

**4.2.2.1.3. ESAVI graves.** Son potencialmente amenazadores de la vida, causando un daño permanente y exigiendo hospitalización para su cura. Estos a su vez afectan la vida de la persona inmunizada, de tal manera que se le imposibilita trabajar o realizar actividades usuales. Algunos ejemplos de los mismos son: convulsiones, encefalitis, anafilaxis (Ministerio de Salud de Argentina, 2012).

**4.2.2.1.4. ESAVI letales.** Persona de cualquier edad o sexo que entre los primeros 30 días postvacunación haya manifestado algún tipo de cuadro clínico que le haya causado la muerte al inmunizado (Espinoza Rodríguez et al., 2022).

##### **4.2.2.2. Por su relación causal.**

**4.2.2.2.1. ESAVI no relacionados a la vacuna.** Se trata de un caso clínico que ocurre después de la vacunación pero que no se encuentra asociado a ella, es decir que dicho síntoma puede presentarse independientemente si el paciente se vacuna o no (Ministerio de Salud de Chile, 2013).

**4.2.2.2. ESAVI relacionados a la vacuna.** Este tipo se subdivide en vacunal y error programático, el vacunal hace referencia a la presencia de un ESAVI debido a las propiedades o componentes de la vacuna, ya sea por el antígeno, el conservador o el adyuvante. En cambio, el error programático es causado por el mal almacenamiento, transporte, manipulación o administración (Vizconde Mendez, 2023).

**4.2.2.3. ESAVI no concluyente.** Este hace referencia a un tipo de evento, el cual no está relacionado con la administración del antígeno o cualquier otra sustancia que conforme al inmunobiológico, es así que al no poder determinar una relación causal no es posible identificar la etiología del efecto adverso presentado (Ministro de Salud y Protección Social, 2016).

#### **4.2.2.3. Por la extensión en el organismo**

**4.2.2.3.1. Locales.** Se considera un ESAVI local a aquel cuadro clínico que se presenta luego de la inmunización a nivel de la zona de inyección, entre los más comunes se encuentran: dolor, enrojecimiento, induración, edema, abscesos (Solórzano-Quispe et al., 2017)

**4.2.2.3.2. Sistémicos.** Cuando existe un ESAVI a nivel general o que interfiera en todo el organismo de la persona inmunizada, se considera una reacción adversa sistémica. Entre los más comunes se encuentran: Fiebre, irritabilidad, dolor muscular, malestar general, cefalea, vómitos (Solórzano-Quispe et al., 2017).

#### **4.2.3. Prevención**

Los cuidados es la parte fundamental del personal enfermero, es por eso que Enfermería tiene el rol educador de tal manera que oriente, motive y facilite un cambio beneficioso en la salud. Por esta razón el profesional de enfermería debe instruir a los familiares en el proceso de vacunación, brindando información precisa respecto a las vacunas como: nombre de la vacuna, enfermedad que previene y posibles reacciones adversas (Leiva y Moreno, 2018). Además, el enfermero deberá realizar una observación directa mientras el paciente se encuentra en la sala de espera después de la vacunación, esto con el fin de aplicar cuidados emergentes en caso de que el vacunado presente reacciones adversas inmediatas (Cortés, 2016).

**4.2.3.1. Seguridad de las vacunas.** El personal tiene tres actividades relacionadas con la seguridad vacunal, estas son: educar, prevenir y vigilar. Educación hace referencia a proporcionar a los pacientes la información esencial sobre las vacunas, esquema a seguir y



posibles molestias. Por otra parte, la prevención se encarga de la identificación de factores de riesgo y por último el trabajo de identificar, estudiar y notificar los ESAVI se responsabiliza el personal de vigilancia (Bárcena, 2016).

**4.2.3.2. Cadena de frío.** La cadena de frío es el proceso el cual asegura la debida conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas, conservando la temperatura adecuada de +2°C a +8°C desde el laboratorio donde se produjo hasta el momento de la aplicación, esto con el fin de preservar toda la potencia inmunogénica del biológico, puesto que al no mantenerse dentro de este rango su eficacia inmunogénica disminuye parcial o totalmente (Guevara et al., 2019). Si existe el caso de interrupción de la cadena de frío inmediatamente se deberán inmovilizar las vacunas y asegurarlas lo antes posible en el intervalo óptimo. Se dará aviso al departamento de Epidemiología y/o responsable para su respectiva investigación y finalmente se decidirá si las vacunas alteradas son desechadas o se les implementará las medidas correctoras con su respectivo control (Sancho et al., 2018).

**4.2.3.3. Administración correcta.** El personal de Enfermería primeramente deberá comprobar la vacuna que corresponda según el registro vacunal y solicitar el consentimiento informado. Posteriormente se verificará el material necesario para la inyección como guantes, agujas, apósitos, etc. A continuación, se administra la vacuna eligiendo el sitio de punción de acuerdo al tipo de inmunológico y procederá a registrar la vacuna administrada. Como último paso el profesional de la Salud eliminará los residuos clasificándolos correctamente (Forcada, 2017).

#### **4.2.4. Manejo**

**4.2.4.1. Manejo domiciliario.** El manejo de ESAVI en el hogar es primordial, puesto que es aquí donde se llevan a cabo la mayor parte de los eventos postvacunación. Es por eso que Gordillo et al., (2019) recomiendan que en caso de fiebre, el empleo de medios físicos (baños con agua tibia por 20 min) o el uso de antipiréticos como el paracetamol es ideal para su tratamiento. Además, recalca que ante la reacción de inflamación y/o enrojecimiento en el sitio de inyección, no se debe aplicar, tocar, frotar o colocar cremas puesto que podría alterar el proceso de inmunización. Asimismo, si el niño presenta irritabilidad, es aconsejable brindarle comodidad y confort.

**4.2.4.2. Manejo hospitalario.** Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, al poder identificar la presencia de un ESAVI grave, se debe verificar que cumplan las

características que lo clasifiquen como reacción adversa de gravedad, entre ellos se encuentran: muerte, peligro de pérdida de la vida, obligación a hospitalización, causa de discapacidad, entre otros. Posteriormente se proporcionará una atención y tratamiento oportuno de acuerdo al caso presentado, realizando una anamnesis exhaustiva. Consecutivamente se deberá informar a los familiares sobre los eventos simultáneos y proseguir con el llenado de formularios de notificación de ESAVI.

#### **4.2.3. Notificación y vigilancia**

Cada ESAVI debe ser notificado mediante un formulario para posteriormente ser evaluado por el departamento de farmacovigilancia. Dicha notificación puede realizarla cualquier personal de salud que identifique el caso de manera inmediata con nombre, fecha, teléfono, sexo, edad, cuadro clínico presentado, datos del establecimiento y datos del notificante. Se puede realizar el reporte desde cualquier vía de comunicación rápida (correo, teléfono, fax, etc.) siguiendo la jerarquía establecida de la Red Nacional de Epidemiología (Ticonun et al., 2010).

### **4.3. Vacuna COVID-19**

A finales del año 2019, las autoridades chinas informaron que, en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei fue identificado un nuevo coronavirus denominado SARS-CoV-2, el cual causa síntomas de neumonía con características severas. Frente a esto y a la gran cantidad de casos la Organización Mundial de la Salud (OMS) declara pandemia el 11 de marzo de 2020, la misma que llegó a América en un contexto muy desigual y vulnerable (Reyes et al., 2021).

Esta nueva enfermedad proviene del coronavirus, el cual es un conjunto de virus que llegan a causar infecciones respiratorias que pueden ir desde el resfriado común hasta enfermedades más graves como el síndrome respiratorio severo. Por otra parte, el SARS-CoV-2 es producido por el coronavirus, el cual causa el síndrome respiratorio agudo severo denominado COVID-19, ésta produce síntomas similares a los de la gripe incluyendo fiebre, tos, disnea, mialgia y cansancio, además se ha comprobado que existe la pérdida de olfato y gusto. En casos más graves, esta enfermedad puede causar neumonía, dificultad respiratoria, sepsis y choque séptico y en casos extremos la muerte (Pérez et al., 2020).

Frente a esto el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2021) implementó mecanismos para la compra de vacunas contra COVID-19, entre los inmunobiológicos

aprobados para el plan de vacunación se encuentran las vacunas: Pfizer, AstraZeneca Oxford y Sinovac.

#### **4.3.1. Vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer**

El inmunobiológico Comirnaty o mejor conocida como vacuna del laboratorio Pfizer, es un biológico con el fin de generar una inmunidad adaptativa contra el COVID-19 a través de una infección natural tras la inoculación, creando anticuerpos contra la enfermedad antes mencionada. Dicha vacuna presenta una eficacia del 52% tras la primera dosis y hasta un 92% tras la segunda administración (Chima, 2022).

Con lo que respecta a su composición, esta contiene 30 mcg de ácido ribonucleico mensajero (ARNm) modificado. Por otra parte, también contiene excipientes ciertos excipientes como: sacarosa, ALC-035, cloruro de sodio, colesterol, entre otros. Este inmunológico carece de conservantes y previo a la administración se deberá realizar una dilución con solución salina al 0.9% (Ministerio de Salud República de Chile, 2021).

Como se mencionó anteriormente, la vacuna presenta una técnica de ARNm, por lo tanto, no contiene el virus y no puede causar la enfermedad. La vacuna hace llegar la información genética del virus a la célula, la cual es sintetizada por la proteína S (spike protein), la célula reconoce a la proteína S como un anticuerpo activando los linfocitos T. Las células de memoria guardan la información sobre el agente extraño y crean defensas para un ataque posterior (Arellano y Trujillo, 2021).

En este sentido, dicho biológico cuenta con la autorización para su uso en personas mayores de 16 años por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos. Dicha vacuna requiere de 2 dosis necesarias para inducir la inmunidad, las cuales deberán ser administradas por vía intramuscular con un intervalo mínimo de 21 días y un máximo de 42 días (Rojas et al., 2021). Por otro lado, el mismo no cuenta con la aprobación de administración en mujeres embarazadas, ni en período de lactancia, así mismo, no se recomienda su uso en personas que hayan presentado una reacción alérgica grave en la primera dosificación (Ministerio de Salud República de Chile, 2021).

Gaus (2021) afirma que las vacunas para su conservación deben mantenerse a una temperatura de  $-70^{\circ}\text{C}$ , sin embargo para la administración y previa a la disolución cloruro de sodio al 0.9%, esta podrá mantenerse en una temperatura entre  $+2$  y  $+8^{\circ}\text{C}$  hasta por 5 días y deberá ser administrada en un lapso menor a 6 horas, ya que pasado ese tiempo pierde la eficacia

en su totalidad. Luego de la inmunización, los posibles efectos adversos pueden ser: dolor local, fatiga, cefalea, mialgias, escalofríos, artralgias, fiebre, hinchazón en el sitio de inyección, enrojecimiento local, náuseas, malestar general y linfadenopatía (Ministerio de Salud República de Chile, 2021).

#### ***4.3.2. Vacuna ChAdOx1-S del laboratorio AstraZeneca Oxford***

Esta es un biológico creado por el laboratorio de AstraZenca la cual recibe el nombre de vacuna ChAdOx1-S, este inmunobiológico al ingresar al organismo participa en la producción de anticuerpos, en otras palabras, ayuda a la generación de inmunidad contra la enfermedad causado por el SARS-COV-2, de esta manera, se llega a tener la inmunidad sin llegar a desarrollar la enfermedad, de tal manera que ofrece una eficacia de 62,15% a 90% (Casas y Mena, 2021).

La vacuna de AstraZeneca es de tipo recombinante, es decir, contiene el material genético no replicante, es por eso que no se reproduce o causa la enfermedad. Entre la composición de este biológico se encuentra como principio activo las partículas virales de ChAdOx1-S o mejor conocido como adenovirus de chimpancé. Por otro lado, entre los excipientes de esta vacuna están: histidina, cloruro de monohidrato, cloruro de magnesio, etanol, sacarosa y cloruro de sodio (Ministerio de Salud de Chile, 2021c).

Con lo que respecta al mecanismo de acción, el inmunológico al momento de ingresar al sistema al contener una estructura de glicoproteína con un activador tisular plasminógeno, el gen es transportado por vector y lo inserta en las células receptoras, las cuales leen esta proteína y empieza a generar anticuerpos para proteger al organismo contra COVID-19 (Ministerio de Salud de Chile, 2021a).

Según Rojas et al., (2021) la autorización para su administración radica por la Unión Europea, Reino Unido, Canadá, La India y otros países, para toda persona mayor a 18 años, siendo su vía intramuscular con un número total de 2 dosis con una diferencia recomendada de mínimo 8 semanas y un máximo de 12 semanas. Por otro lado, el Ministerio de Salud de Chile (2021b) asegura que la vacuna está contraindicada en individuos que padezcan alergia a algunos de los componentes de la vacuna, además al no existir suficiente datos en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia no es recomendable su administración.

Con lo que respecta a la administración, según la Comunidad de Madrid (2021) la vacuna deberá mantenerse en una temperatura entre 2°C y 8°C, sin congelación y protegida de

la luz, sin embargo, su administración es viable aun si se conserva hasta los 30°C luego de las 6 horas de la apertura del frasco, pasado este tiempo la vacuna perderá su efectividad. Para la administración se deberá utilizar mediante vía intramuscular y posterior a ello resguardar 15 minutos para la respectiva observación de posibles reacciones inmediatas.

Luego de la inmunización, los posibles efectos adversos postvacunales esperados se encuentran fiebre y cefalea, los cuales pueden aparecer entre las primeras 24-48 horas y resolverse luego de 2 a 3 días sin pasar a casos clínicos severos (Casas y Mena, 2021). Sin embargo, también puede llegar a ocurrir inflamación y dolor en el sitio de inyección, cansancio, mialgias, malestar general, escalofríos y náuseas (Comunidad de Madrid, 2021).

#### **4.3.3. Vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac**

La vacuna de Sinovac o también conocida como CoronaVac creado en China, este inmunológico es de tipo inactivada, es decir es cultivado y luego inactivado para impedir que se replique, de tal manera que ayuda en la estimulación de la respuesta inmune frente a la enfermedad de COVID-19 (León, 2021). Esta vacuna según un ensayo clínico realizado en Chile ofrece una efectividad de 65,9% contra el virus y un 87,5% contra hospitalizaciones por COVID-19, no obstante no se puede decir cuánto tiempo durará la inmunización ya que los anticuerpos pueden disminuir con el paso de algunos meses (Pérez-Conforme y Rodríguez-Parrales, 2021).

Con lo que respecta a su composición, esta contiene como principio activo al antígeno de SARS-COV-2 de manera inactivada, por otra parte, como excipientes contiene hidróxido de aluminio, hidrógeno-fosfato de sodio y di-sodio, cloruro de sodio, careciendo de preservantes (Castro, 2022). En este sentido, la vacuna presenta una técnica tipo de vector de adenovirus no replicante, es decir que se basa en un carácter del virus que carece del gen de reproducción y es insertado en el vector adenoviral, además al ser un patógeno inactivado el coronavirus no puede producir la enfermedad, por lo tanto hace que el organismo produzca anticuerpos que protejan de una futura exposición al virus (Arellano y Trujillo, 2021).

Esta vacuna está autorizada en individuos mayores de 18 años de edad que hayan presentado infección o no de SARS-COV-2, sin embargo, la misma no está aprobada en personas que padezcan algún tipo de alergia a componentes de la vacuna, además al no existir datos en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia su administración no es viable hasta disponer de mayor información sobre los efectos que podrían causar (Castro, 2022).

Con lo que respecta a la administración, la vacuna Sinovac debe ser conservada a una temperatura de  $+2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ , además deberán presentar protección contra la luz. Este inmunológico será inyectado en la zona deltoidea con un número de 2 dosis, las cuales deben estar intercaladas en un mínimo de 4 semanas (Ministerio de Salud de Chile, 2021b). Por otro lado, entre los posibles efectos adversos están: dolor, hinchazón o enrojecimiento en el sitio de punción, malestar, cefalea, fiebre, náuseas, diarrea, tos, vómito, pérdida del apetito y mareos, estos pueden aparecer entre el día 1 y día 2 postvacunación (Pérez-Conforme & Rodríguez-Parrales, 2021).

## 5. Metodología

El presente estudio denominado “Caracterización de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización en niños/as inmunizados con vacuna COVID-19”, corresponde a una investigación con enfoque cuantitativo, con un diseño no experimental, de alcance descriptivo y de corte transversal que se llevó a cabo en la Unidad Educativa “Julio María Matovelle”, misma que se encuentra ubicada en barrio La Banda de la ciudad de Loja, en la Avenida Beatriz Cueva de Ayora entre Avenida 8 de diciembre y Beatriz Cueva de Ayora. Dicha institución ofrece un tipo de educación fiscal, cuya oferta académica está dirigida a nivel básico.

La población de estudio, estuvo constituida por todos los niños y niñas que cumplieron los siguientes criterios de inclusión: edad que fluctúe entre los 6 y 11 años, que hayan recibido la primera dosis de COVID-19 con la vacuna CoronaVac; y, que se haya obtenido el consentimiento informado firmado por los padres de familia o representantes legales. Por lo tanto, a partir de la población de estudio, se procedió al cálculo de la muestra, resultando un total de 96 estudiantes, a quienes se les aplicaría la encuesta y el seguimiento respectivo. Esta muestra fue calculada en función a la fórmula de poblaciones finitas, en donde se estima lo siguiente:

$$n = \frac{Z^2 \cdot p \cdot q \cdot N}{NE^2 + Z^2 \cdot p \cdot q}$$

Z=Nivel de confianza (95)

N=Población-Censo (126)

p=Probabilidad a favor (0,50)

q=Probabilidad en contra (0,50)

e=error de estimación (5)

n=Tamaño de la muestra (?)

La técnica de muestreo para la selección de los participantes, fue probabilístico estratificado y para ello se aplicó la fórmula  $ksh \frac{nb}{NB} = \frac{96}{126} = 0,76$  obteniendo el número homogéneo en cada uno de los grados (se segundo a séptimo año), a través de un muestreo aleatorio. Esto se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2. Cálculo de la muestra por estratos

<b>Grado</b>	<b>Número de estudiantes</b>	<b>(Nb)(fb) = nb</b>	<b>Resultado</b>
2° grado	16	16 x 0,76	12
3° grado	18	18 x 0,76	14
4° grado	25	25 x 0,76	19
5° grado	28	29 x 0,76	21
6° grado	22	22 x 0,76	17
7° grado	17	17 x 0,76	13
<b>Total</b>	<b>126</b>	<b>126 x 0,76</b>	<b>96</b>

La recolección de datos se realizó mediante la técnica de encuesta con el uso de un cuestionario el cual fue modificado de acuerdo a la revisión bibliográfica, mismo que permitió la captación y el seguimiento de los niños y niñas vacunados. El seguimiento se lo realizó vía telefónica y en algunos casos a través de visita domiciliaria, esto desde el día cero (día de la vacunación) hasta 8 días posteriores a la inoculación.

Para dar cumplimiento a los objetivos planteados, el instrumento utilizado consta de 3 apartados, en el primer apartado se indaga sobre las características sociodemográficas y de salud; en un segundo apartado se obtiene información sobre la presencia y duración de ESAVI. Por último, en el tercero, se investiga sobre el manejo recibido para el tratamiento de las reacciones adversas posteriores a la inoculación.

El análisis de los datos, se los realizó mediante el programa estadístico SPSS versión 26, con el uso de la estadística descriptiva, a través del cálculo de frecuencias y porcentajes. Finalmente, y como parte de las consideraciones éticas, previo al seguimiento de los participantes, se socializó la propuesta investigativa a los padres de familia o representantes legales para obtener su consentimiento informado, que permitiría la participación de sus representados en dicho estudio, con ello se garantiza la confidencialidad de los datos y el uso de los mismos con fines únicamente académicos e investigativos.



## 6. Resultados

En la tabla 3 se muestran los resultados referentes a las características sociodemográficas y de salud de los niños de 6 a 11 años que fueron inmunizados con la vacuna COVID-19 Sinovac.

Tabla 3: Características sociodemográficas y de salud de los participantes del estudio

<b>Características</b>		<b>f</b>	<b>%</b>
<b>Sexo</b>	Hombre	51	53
	Mujer	45	47
	<b>Total</b>	<b>96</b>	<b>100</b>
<b>Edad</b>	6	13	14
	7	11	11
	8	14	15
	9	26	27
	10	11	11
	11	21	22
	<b>Total</b>	<b>96</b>	<b>100</b>
<b>Antecedentes patológicos personales</b>	Ninguno	75	78
	Dermatitis atópica	15	16
	Urticaria	3	3
	Hipersensibilidad a fármacos (paracetamol, penicilina, aspirina)	3	3
	<b>Total</b>	<b>96</b>	<b>100</b>

En la tabla 4 se presentan los resultados relacionados con la frecuencia y los tipos ESAVI que se presentaron en los niños de 6 a 11 años inmunizados con la vacuna del laboratorio Sinovac, los mismos fueron clasificados en función a su extensión en el organismo, tomando en cuenta a todos los participantes que presentaron dicho ESAVI, independientemente del día en el que se dio la reacción.

Tabla 4: Tipo de ESAVI presentado

Tipo de ESAVI		Si		No		Total	
		f	%	f	%	f	%
	Dolor	57	59,4	39	40,6	96	100
<b>Locales</b>	Eritema	30	31,2	66	68,8	96	100
	Hinchazón	13	13,5	83	86,5	96	100
	Induración	11	11,5	85	85,5	96	100
	Somnolencia	23	24	73	76	96	100
	Irritabilidad	18	18,7	78	81,3	96	100
<b>Sistémicos</b>	Malestar general	15	15,6	81	84,4	96	100
	Fiebre	14	14,6	82	85,4	96	100
	Cefalea	14	14,6	82	85,4	96	100

En la tabla 5 se presenta la duración de los ESAVI, tomando en cuenta a cualquier niño que presentara la reacción independientemente del día que inició la reacción.

Tabla 5: Duración de los ESAVI

ESAVI	Duración en días							
	1 día		2 días		3 días		4 días	
	f	%	f	%	f	%	f	%
Dolor	22	39	27	47	5	9	3	5
Eritema	22	73	4	13	2	7	2	7
<b>Locales</b>								
Hinchazón	3	23	6	46	4	31	0	0
Induración	6	55	5	45	0	0	0	0
Somnolencia	15	65	7	31	1	4	0	0
Irritabilidad	15	83	2	11	1	6	0	0
<b>Sistémicos</b>								
Malestar general	13	87	2	13	0	0	0	0
Fiebre	10	71	4	29	0	0	0	0
Cefalea	1	7	13	93	0	0	0	0

En la tabla 6 se muestra el tipo de manejo otorgado a los niños y niñas tras la presencia de la reacción adversa a la vacunación contra COVID-19.

Tabla 6: Manejo recibido frente al ESAVI presentado

Tratamiento domiciliario recibido	f	%
Sin tratamiento	62	65
Medicación (paracetamol, ibuprofeno)	24	70
Medios físicos	23	68
Fitoterapia (aguas medicinales, tratamiento tópico)	1	3

## 7. Discusión

El término vacuna se refiere a productos inmunobiológicos que dan una protección parcial hacia enfermedades que tengan altas probabilidades de contagio, y asimismo evita sus posibles complicaciones. En otras palabras, es un compuesto de polisacáridos de microorganismos, patógenos y proteínas que al ser administradas por vía intramuscular ayudan en la prevención de enfermedades infecciosas. Su administración es considerada de carácter inofensivo; no obstante, puede producir ciertos efectos postvacunales como dolor en el sitio de inyección, fiebre, eritema, somnolencia, entre otros (Rodríguez et al., 2017).

A estos cuadros clínicos que se presentan luego de la administración de una vacuna, como efecto secundario o por mala administración de la misma se los conoce como Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI); sin embargo, no necesariamente tiene relación con la inoculación, sino que se considera una sospecha, con lo cual se tiene los indicios necesarios para empezar una investigación y así descubrir su origen (Whittembury y Ticono, 2009).

Por todo lo antes mencionado, se llevó a cabo el presente trabajo investigativo, en el cual se caracterizó los ESAVI más frecuentes, cuantos días de duración tuvieron cada uno de ellos y cuáles fueron los tratamientos aplicados para la disminución de los efectos postvacunales, en los participantes del estudio. En este sentido, se logró evidenciar los siguientes resultados: con respecto a los datos sociodemográficos, el 53% de la población de estudio fueron hombres, mientras que el 47% restante fueron mujeres entre 6 a 11 años de edad.

Por otro lado, con lo que respecta a la edad, la mayor parte de los participantes se encuentran en edades de 9 y 11 años con un 27% y 22% respectivamente, mientras que, una sexta parte, que corresponde al 15% de la población, tiene 8 años; el 14% se encuentra en una edad de 6 años y el 22% restante se divide equitativamente en niños y niñas de 7 y 10 años. En lo que concierne a los antecedentes patológicos personales, el 78% de los participantes no refirió ninguna patología; sin embargo, un 16% presentó dermatitis atópica y el 3% urticaria e hipersensibilidad a los fármacos.

En relación a los resultados vinculados al tipo de ESAVI que presentaron los niños vacunados, se encontró que la reacción local más frecuente fue el dolor en el sitio de inyección, presentado en el 59,4% de los participantes, seguido de eritema (31,2%), hinchazón (13,5%) e induración (11,5%). Por otra parte, dentro de las reacciones sistémicas más frecuentes se

encuentran: somnolencia (24%), irritabilidad (18,7%), malestar general (15%), fiebre y cefalea, con un 14,6 % cada una de ellas.

En este sentido, no se encontraron estudios realizados en niños inmunizados con la vacuna Sinovac, sin embargo, en un artículo realizado en niños de 5 a 11 años inmunizados con el inmunobiológico del laboratorio Pfizer en Estados Unidos, se evidenció que los ESAVI más frecuentes luego de la inoculación fueron: dolor en el sitio de inyección e hipersensibilidad dentro de los efectos postvacunales locales, con lo que respecto a los sistémicos, los más comunes fueron: cefalea, escalofríos y malestar muscular (Walter et al., 2023).

Así mismo, en un artículo científico realizado en Argentina denominado “Análisis de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19” realizada en adultos, en el cual se concluyó que entre los síntomas locales más frecuentes fueron: dolor, hinchazón, eritema e induración y en cuanto a los síntomas sistémicos los más comunes fueron: fiebre, cefalea, mialgias y diarrea (Comes et al., 2021). Toda la información mencionada anteriormente coincide con lo afirmado por los autores Pérez y Rodríguez (2021) donde declaran que las reacciones como: dolor, hinchazón, enrojecimiento en la zona de inyección, fiebre y cansancio son consideradas normales ya que la persona está formando anticuerpos en el organismo.

Por otro lado, en lo que concierne a la duración de ESAVI, la mayoría de reacciones no duraron más allá de dos días, independientemente del día de la presentación de la reacción adversa. En los resultados encontrados destacan como reacciones locales el dolor, hinchazón e induración, mismos que tuvieron una duración de dos días en la mayoría de los casos (47%, 46% y 45% respectivamente). En cambio, entre las reacciones sistémicas más destacadas se encuentra cefalea, la cual tuvo una duración máxima de dos días en el 93% de los sintomáticos, mientras que reacciones como malestar general e irritabilidad mantuvieron solamente un día de presencia en el 87% y 83% respectivamente.

No se encontró información sobre la duración de ESAVI en el mismo grupo etario estudiado inmunizado con CoronaVac, sin embargo, se halló un estudio realizado sobre la seguridad de la vacuna Pfizer-BioNTech, donde se muestra que los síntomas postvacunación desaparecen de forma espontánea uno o dos días luego de la inoculación (Esparza Olcina y Juanes de Toledo, 2021). Estos datos coinciden con un artículo publicado en Archivos en Medicina Familiar por Espinoza Rodríguez et al., (2022) el cual aclara que el 20% de los ESAVI se presentó dentro de las primeras 6 horas, mientras que el 80% restante lo presentó

luego de las 24 horas postvacunales teniendo una duración no más de tres días en cada una de las reacciones adversas presentadas.

En este sentido, la literatura señala que los efectos adversos locales más comunes como dolor, enrojecimiento e induración, generalmente se presentan durante las primeras 48 horas tras la vacunación y estos pueden variar de intensidad en cada organismo, y, por lo tanto, ceden espontáneamente en 1 o 2 días desde la aparición del efecto adverso. En cambio, en realización a los sistémicos, la misma autora aclara que pueden tener una aparición entre las 3 y 6 horas tras la inoculación, y con una duración máxima de 3 días (Solórzano-Quispe et al., 2017).

Con respecto al tratamiento impartido por los cuidadores de cada niño, luego de la vacunación ya ante la presencia de un ESAVI, se evidenció que la mayoría (65%) de los participantes no requirió tratamiento ya sea domiciliario u hospitalario, mientras que el 25% lo hizo con el uso de medicación de tipo analgésico como paracetamol e ibuprofeno; el 24% los trató con medios físicos, como baños y compresas de agua tibia.

Toda esto concuerda con el estudio realizado por la Universidad Católica del Ecuador donde recomienda el uso de paracetamol e ibuprofeno antes y después de la inmunización como medio para tratar el dolor, la aplicación de medios físicos es caso de fiebre, uso de hielo local en caso de hinchazón o induración en la zona de punción, y el descanso como medio para tratar el malestar general (Farias et al., 2021).

Misma información que coincide con la literatura, ya que según (Cortés, 2016), los cuidados tras la inmunización incluyen la aplicación de paños húmedos fríos en la zona inyectada en casos como enrojecimiento, induración o hinchazón; administración de antipiréticos en caso de fiebre, de acuerdo a las indicaciones médicas y en caso de que la fiebre persista tomar un baño en agua caliente.

## 8. Conclusiones

- Con respecto a las características sociodemográficas, más de la mitad de los niños vacunados con la vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac pertenece al sexo masculino, representando el 53% de los participantes. Mientras que, con lo que concierne a los antecedentes patológicos, se evidenció que ninguno de los inoculados presenta enfermedades graves; sin embargo, en algunos casos presentan 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 postvacunales de tipo local, siendo la más frecuente el dolor y eritema cuya duración no se extendió más allá de 4 días. Mientras que los efectos adversos sistémicos más notificados fueron somnolencia e irritabilidad que duraron hasta 3 días.
- En relación al manejo que recibieron los niños frente a la presencia del ESAVI, se identificó que la mayoría 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, uso de fármacos y fitoterapia.

## **9. Recomendaciones**

- A la Carrera de Enfermería de la Universidad Nacional de Loja promover investigaciones en el área de la Salud Pública, especialmente en 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 de Motupe, continuar con el seguimiento de los niños vacunados, incluso con la segunda dosis o dosis posteriores, de tal manera que se identifiquen la presentación de ESAVI ya sea a corto, mediano o largo plazo, pues al ser una vacuna recientemente introducida en el Sistema Nacional de Salud, no se descarta la posibilidad de que ocurran reacciones graves que deben ser notificadas oportunamente.
- Finalmente, a los Centros de Salud proporcionar charlas educativas sobre la identificación y manejo de efectos adversos de vacunas, especialmente de las nuevas vacunas contra la COVID-19.



## 10. Bibliografía

- Amela, C., Gil, Á., Jiménez, R., Martínez, F., Panchón, I., & Salmerón, F. (2006). *Epidemiología de las enfermedades incluidas en un programa de vacunación*. <https://doi.org/10.32796/ice.2018.904.6673>
- Arellano, M., & Trujillo, D. (2021). Vacunas aprobadas en México contra COVID-19. In *Juventud con Perspectiva ¿Qué están investigando las y los jóvenes?* <https://n9.cl/esavi6>
- Asociación Española de Pediatría. (2023). Generalidades de las inmunizaciones. *Comité Asesor de Vacunas de La Asociación Española de Pediatría*, 1–8. <https://n9.cl/xfyz>
- Bárcena, M. (2016). *Propuesta para mejorar la notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación (ESAVI) mediante la identificación de conocimientos, actitudes, creencias y prácticas en el personal de Centros de Salud en la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan*. <https://n9.cl/45e5c>
- Blanco, A. (2014). Actualización sobre vacunas y nuevas perspectivas. *Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid*, 51, 141–157. <https://n9.cl/b9dsz>
- 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). The COVID-19 vaccination. *Medicina Clínica*, 156, 500–502. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2021.03.001>
- Castro, C. (2022). *Reacciones adversas post vacuna Covid-19 en la población de Andrade Marín, Imbabura 2022*. <https://n9.cl/ukeyn>
- Chima, J. (2022). *Inmunidad desarrollada de la vacuna Pfizer para SARS-COV-2 implementadas en el país. Una revisión sistemática* [Universidad Católica de Cuenca]. <https://n9.cl/ob7vh>
- Comes, Y., Vera, S., Bartel, E., Pérez, L., de Lajonquiere, A., Campos, P., Varela, T., Marconi, A., Ceriani, L., Kreplak, N., & García, E. (2021). Análisis de la seguridad de las vacunas contra la covid-19 en la provincia de Buenos Aires, Argentina. *Revista Argentina de Medicina*, 9(2), 61–69. <https://n9.cl/esavis8>

- Comunidad de Madrid. (2021). *Vacuna Vaxzevria (Astrazeneca)* (pp. 1–9). <https://n9.cl/yo5ek>
- Cortés, E. (2016). *Reacciones adversas post vacuna a menores de 5 años*. <https://n9.cl/61fj3>
- Curti, P., Inglese, A., Rancaño, C., Saia, M., & Marcos, A. (2018). *Boletín Epidemiológico Semanal - Ciudad Autónoma de Buenos Aires*. <https://n9.cl/djm2p>
- Esparza Olcina, M., & Juanes de Toledo, B. (2021). Pfizer-BioNTech, la primera vacuna ARNm contra la COVID-19, parece segura y eficaz. *Evidencias En Pediatría*, 17(6), 16–19.
- Espinoza, E. (2021). *ESAVI (Eventos Supuestamente atribuibles a la Vacunación o Inmunización) conferidos a la vacuna contra el virus SARS- COV-2 aplicada a trabajadores de la UMF NO. 35, Pueblo Yaqui, Sonora*. <https://n9.cl/u1op9>
- Espinoza Rodríguez, E., Minjarez Robles, L., Carballo Dominguez, C., Chávez Aguilasoch, A., & Barrios Olán, C. (2022). Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización contra el virus SARS-CoV-2 en trabajadores de una Unidad de Medicina Familiar en Pueblo Yaqui, Sonora, México. *Archivos En Medicina Familiar*, 24(1), 37–47. <https://n9.cl/qhtvq>
- Farias, A., Freire, N., & Sánchez, F. (2021). Conocimiento de madres sobre el manejo de efectos adversos posvacunales en niños menores de dos años. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 37(1). <https://n9.cl/2yu3s>
- Forcada, J. (2017). *Vacunas para Enfermería*. <https://n9.cl/esavis10>
- Gaus, D. (2021). COVID-19 : vacunas. *Práctica Familiar Rural*, 6(1). <https://n9.cl/jgr72>
- Gordillo, M., Bustamante, J., Díaz, R., Vega, Á., Mogollón, F., & Tejada, S. (2019). Educación sanitaria y prácticas culturales frente a las reacciones adversas postvacunales del lactante menor. *Revista ENE de Enfermería*, 13(2), 1–12. <https://n9.cl/hgwm3>
- Guevara, M., Murillo, P., Rivas, J., Tandazo, R., Grijalva, M., Muñoz, G., Vásconez, L., Ortega, F., Santillán, E., Vilema, M., Jimbo, R., Freire, G., & Raza, X. (2019). *Manual Vacunas para enfermedades inmunoprevenibles*. <https://n9.cl/jg0a>
- 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/esavi>
- Leiva, G., & Moreno, M. (2018). Rol educador de la enfermera en el proceso de vacunación –

- Centro Salud. José Quiñones – Chiclayo. *Acc Cietna: Para El Cuidado de La Salud*, 5(1), 98–111. <https://n9.cl/0111z>
- León, M. (2021). *Efectividad de las vacunas Pfizer-Biotech y Sinovac tras la administración en pacientes sin antecedentes de COVID-19. Revisión Bibliográfica* [Universidad Católica de Cuenca]. <https://n9.cl/loo23>
- López, J., Pelligrini, J., González, O., Ruiz, P., Martínez, V., Cornoel, C., García, J., Sánchez, L., Hidalgo, M., Ferrández, C., Brú, J., & García-Sala, F. (2015). Características generales de las vacunas. *Pediatría Integral*, 9, 666–674. <https://n9.cl/kj2t>
- Ministerio de Salud de Argentina. (2012). *Vacunación segura: Vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización*. <https://n9.cl/oj90x>
- Ministerio de Salud de Chile. (2013). *Guía de Vacunación Segura Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de ESAVI-EPRO*. <https://n9.cl/dywaz>
- Ministerio de Salud de Chile. (2021a). *Actualización de uso vacuna de Laboratorio Astrazeneca (ChAdOx1-S)*. <https://n9.cl/ty4u5>
- Ministerio de Salud de Chile. (2021b). *Ficha vacuna contra SARS-COV-2, vacuna coronavac*. <https://n9.cl/tohnw>
- Ministerio de Salud de Chile. (2021c). *Ficha vacuna contra Sars-Cov-2 vacuna AZD1222-Laboratorio Astrazeneca*. <https://n9.cl/8i602>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2021). Plan Nacional de Vacunación e Inmunización contra el COVID-19. In *Plan Vacunarse*. <https://n9.cl/esavis6>
- Ministerio de Salud República de Chile. (2021). *Ficha vacuna contra SARS-CoV-2 vacuna BNT162B2 Laboratorio Pfizer-Biontech*. <https://n9.cl/i9h5h>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones Tomo 3*. <https://n9.cl/o1ryn>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones Tomo 8*. <https://n9.cl/psw3d>
- Paredes, P., Mejía, R., Rodríguez, G., Fernández, G., & Bravo, L. (2019). Efectos adversos de la inmunización: De neumococo tridecavalente. *Sociedad Venezolana de Farmacología y de Farmacología Clínica y Terapéutica*, 38(6). <https://n9.cl/vyxun>

- Pérez-Conforme, H., & Rodríguez-Parrales, D. (2021). Eficacia y efectos secundarios de la vacuna Sinovac contra el covid-19 en el Ecuador. *Revista Científicas Dominio de Las Ciencias*, 7(5), 16–33. <https://n9.cl/esavi8>
- Pérez, M., Gómez, J., & Dieguez, R. (2020). Características clínico-epidemiológicas de la COVID-19. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 19(2). <https://n9.cl/frhez>
- Reyes, M., Espinosa, R., Burgal, C., & Meriño, L. (2021). Enfrentamiento a la COVID - 19 desde un enfoque bioético en la Facultad de Enfermería - Tecnología de Santiago de Cuba. *Medisan*, 25(3), 762. <https://n9.cl/esavi7>
- 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 de Uruguay*, 33(1). <https://n9.cl/1hg bj>
- Rojas, L., Cruz, B., Rojas, L., Rojas, A., Rojas, A., & Villagómez, M. (2021). Uso de vacunas contra el COVID-19 en mujeres embarazadas y niños, ¿qué dice la evidencia? *La Ciencia Al Servicio de La Salud y La Nutrición*, 12(1). <https://n9.cl/esavi3>
- Sancho, R., Dorronsoro, O., Aramburu, S., Arzuaga, M., Bueno, A., Antolín, M., Txopitea, C., & Terrones, M. (2018). *Seguridad del paciente en el proceso de vacunación*. <https://n9.cl/esavi10>
- Solórzano-Quispe, I., Bendezu-Perez, A., & De la Cruz-Flores, Z. (2017). Nivel de conocimiento de las madres, frente a las reacciones adversas post-vacunales en niños menores de 6 meses de edad en el centro de salud Miraflores. Ayacucho-2017. In *Universidad Nacional del Callao*.
- Ticonun, M., Turpo, G., Miraval, M., Herrera, A., Churango, J., Tejada, C., Gutierrez, I., & Álvarez, S. (2010). *Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación O Inmunización ( Esavi Severo )*. <https://n9.cl/esavi9>
- Vargas-Uricoechea, H. (2020). COVID-19 en Colombia e inmunidad de rebaño: ¿es momento de considerarla? *Revista Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo*, 7(1). <https://doi.org/10.53853/encr.7.1.572>
- Vizconde Mendez, S. (2023). *Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización ( ESAVI ) contra la COVID-19 en el distrito de los Olivos, periodo 2021-*

2022. <https://n9.cl/zh97e>

- Walter, E. B., Talaat, K. R., Sabharwal, C., Gurtman, A., Lockhart, S., Paulsen, G. C., Barnett, E. D., Muñoz, F. M., Maldonado, Y., Pahud, B. A., Domachowske, J. B., Simões, E., Sarwar, U. N., Kitchin, N., Cunliffe, L., Rojo, P., Kuchar, E., Rämets, M., Munjal, I., ... Gruber, W. C. (2023). Evaluación de la vacuna BNT162b2 contra Covid-19 en niños de 5 a 11 años de edad. *New England Journal of Medicine*, 386(1), 35–46. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2116298>
- Whittembury, Á., & Ticona, M. (2009). Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI). *Revista Peruana de Epidemiología*, 13(3), 1–12. <https://n9.cl/ttoy5>
- Xia, S., Zhang, Y., Wang, Y., Wang, H., Yang, Y., Gao, G. F., Tan, W., Wu, G., Xu, M., Lou, Z., Huang, W., Xu, W., Huang, B., Wang, W., Zhang, W., Li, N., Xie, H., Zhu, X., Ding, L., ... Yang, X. (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. *Henan Provincial Center for Disease Control and Prevention*, 6–12. <https://n9.cl/xlkq7>
- Zurita Labanda, M. (2022). *ESAVI relacionado a la vacuna-Pfizer contra sars-cov-2(covid-19) en la zonal de farmacovigilancia-Manabí y Santo Domingo de los Tsáchilas*. <https://n9.cl/556qx>

## 11. Anexos

### 11.1. Anexo 1: Oficio de pertinencia



Loja, 12 de diciembre del 2022

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 oficio N 0593-DCE-FSH-UNL del 26 de octubre del 2021, en el que se me solicita emitir un informe de estructura, coherencia y pertinencia de los proyectos de tesis, me permito informar que una vez revisado el proyecto de integración curricular titulado **Caracterización de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización en niños/as inmunizados con vacuna COVID-19**, de autoría de **Karen Stefany Sanmartín Arévalo**, 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.

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**

## 11.2. Anexo 2: Solicitud de director de trabajo de integración curricular



Loja, 22 de octubre del 2021

Mg. Sc.

Denny Caridad Ayora Apolo

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

Ciudad.

Estimada directora:

Yo Karen Stefany Sanmartín Arévalo con cédula de identidad 1106063066, 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: **Caracterización de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización en niños/as inmunizados con vacuna Covid-19**

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

Atentamente

Karen Stefany Sanmartín Arévalo

CI: 1106063066

Correo institucional: [karen.s.sanmartin@unl.edu.ec](mailto:karen.s.sanmartin@unl.edu.ec)

Recibido  
22/10/2021  
15:38

### 11.3. Anexo 3: Asignación del director de trabajo de integración curricular



UNIVERSIDAD  
NACIONAL DE LOJA

FACULTAD DE LA SALUD HUMANA  
CARRERA DE ENFERMERÍA

Of N° 0593- DCE -FSH -UNL  
Loja, 26 de octubre 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. 225 y 226 del Reglamento de Régimen Académico 2021 de la Universidad Nacional de Loja. Me permito solicitarle de la manera más comedida se digne emitir informe de estructura, coherencia y pertinencia del Proyecto de Tesis del cual fue designada como Docente Asesora titulado: " CARACTERIZACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN EN NIÑOS/AS INMUNIZADOS CONTRA COVID-19." de autoría de la Srta. KAREN STEFANY SANMARTÍN ARÉVALO

**Art. 225** en su parte pertinente dice: "Presentación del Proyecto de Investigación.- La presentación del proyecto de investigación se realizará por escrito, acompañado de una solicitud dirigida al Director de carrera o programa, quien designará un docente con conocimiento y/o experiencia sobre el tema, que podrá ser el que asesoró su elaboración, para que emita el informe de estructura, coherencia y pertinencia del proyecto. El informe será remitido al Director de carrera o programa dentro de los ocho días laborables, contados a partir de la recepción del proyecto. En caso de incumplimiento del plazo señalado, el Director/a de carrera o programa retirará el proyecto y lo remitirá a otro docente. De este incumplimiento se notificará a la autoridad inmediata superior para las acciones que correspondan. Si el informe no fuere favorable el postulante solicitará una revisión al Director/a de carrera o programa quien pondrá en conocimiento del Consejo Consultivo para que se ratifique o no, el informe del docente. Con informe favorable, el o los aspirantes solicitarán al Director/a de carrera o programa la designación del director/a del trabajo de integración curricular o de titulación. Con base en la solicitud presentada, el Director/a de carrera o programa, designará al director/a del trabajo de Integración Curricular o de Titulación y autorizará su ejecución. El director/a del trabajo de integración curricular o de titulación, podrá ser el profesor que asesoró la elaboración del proyecto.

**Art. 226 Estructura del proyecto de investigación.-** En su estructura, el proyecto o plan de investigación en la Universidad Nacional de Loja, contendrá al menos los siguientes elementos: 1. Título; 2. El problema de investigación; 3. Objetivos de la investigación; 4. Marco teórico; 5. Metodología; 6. Cronograma; 7. Presupuesto y financiamiento; 8. Bibliografía; 9. Anexos

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

Atentamente,



DENNY CARIDAD  
AYORA APOLO

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

DAA/kiv

Recebido  
27/10/2021



## 11.4. Anexo 4: Oficio de recolección de datos



UNL

Universidad  
Nacional  
de Loja

Facultad  
de la Salud  
Humana

Of. N° 0558 DCE-FSH-UNL.  
Loja, 30 de septiembre de 2021

Magister.  
Héctor Encalada  
**DIRECTOR DE EDUCACIÓN BÁSICA JULIO MARÍA MATOVELLE**  
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 digitalmente por:  
**DENNY CARIDAD  
AYORA APOLO**

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

Cc Archivo

DAA/kiv

## 11.5. Anexo 5: Certificado de traducción del idioma inglés

Loja 22 de junio 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 "CARACTERIZACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN EN NIÑOS/AS INMUNIZADOS CON VACUNA COVID-19", de autoría de la Srta. **Karen Stefany Sanmartín Arévalo** con número de cédula 1106063066, 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