



unl

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 (ESAVI)
en estudiantes de 6 a 11 años inmunizados contra COVID-19.

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

AUTORA:

Stefania Lisbeth Camacho Maza

DIRECTORA:

Lic. Diana Maricela Vuele Duma. Mg. Sc.

Loja – Ecuador

2023

Certificación

Loja, 18 de mayo de 2023

Lic. Diana Maricela Vuele Duma. Mg. Sc

DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

CERTIFICO:

Que he revisado y orientado todo proceso de elaboración del Trabajo de Integración Curricular denominado: **Caracterización de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) en estudiantes 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 **Stefania Lisbeth Camacho Maza**, con cédula de identidad Nro. **1150777512**, 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 del mismo para su respectiva sustentación y defensa.



Escaneo digitalizado por:
DIANA MARICELA
VUELE DUMA

Lic. Diana Maricela Vuele Duma. Mg. Sc.

DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

Autoría

Yo, **Stefania Lisbeth Camacho Maza**, 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 o 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: 

Cédula de identidad: 115077751-2

Fecha: Loja, 4 de julio de 2023

Correo electrónico: stefania.camacho@unl.edu.ec

Teléfono: 0999108174

Carta de autorización del Trabajo de Integración Curricular

Yo, **Stefania Lisbeth Camacho Maza**, declaro ser autora del Trabajo de Integración Curricular denominado: **Caracterización de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) en estudiantes de 6 a 11 años inmunizados contra 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 realice un tercero.

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

Firma: 

Autora: Stefania Lisbeth Camacho Maza.

Cédula: 115077751-2

Dirección: Calle Argentina y Paraguay, San Pedro de Bellavista.

Correo electrónico: stefania.camacho@unl.edu.ec

Celular: 0999108174

DATOS COMPLEMENTARIOS:

Directora del trabajo de integración curricular: Lic. Diana Maricela Vuele Duma. Mg.Sc.

Tribunal de Grado:

Presidente: Lic. Sonia Mercedes Caraguay Gonzaga. Mg. Sc.

Vocal: Lic. Alexandra del Carmen Riofrío Porras. Mg. Sc.

Vocal 2: Dra. Mariela Alexandra Idrovo Vallejo. Mg. Sc.

Dedicatoria

En primer lugar, agradezco a Dios por guiar mi camino y por su infinita protección ya que gracias a ello he podido llegar hasta aquí.

A mis padres y hermanos por su apoyo incondicional, tanto sentimental como económicamente ya que han sido el motor de lucha para llegar a culminar mi carrera profesional.

También a todos mis amigos y familiares que estuvieron a mi lado apoyándome y animando en el transcurso de mi carrera a siempre lograr mis metas.

Stefania Lisbeth Camacho Maza

Agradecimiento

Mi gratitud a la Universidad Nacional de Loja, por permitirme transitar por sus aulas y educarme en este centro de la sabiduría.

Así mismo a los docentes de la Carrera de Enfermería de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja y al personal profesional de Enfermería que labora en las distintas instituciones de salud, gracias por impartirme y compartir cada uno de sus conocimientos, experiencias y prácticas profesionales.

De igual manera mi agradecimiento especial y gratitud a la Lic. Diana Maricela Vuele Duma. Mg. Sc, por su valiosa guía y colaboración en dirección del presente Trabajo de Integración Curricular.

Finalmente, mi agradecimiento al centro de Salud Universitario de Motupe, a la Unidad Educativa Marieta de Veintimilla y a los padres de familia de dicha comunidad por haber permitido la realización del presente Trabajo de Integración Curricular y con ello la recolección de los datos para cumplir con los objetivos, haciendo posible su culminación.

Stefania Lisbeth Camacho Maza

Índice de contenidos

Portada.....	i
Certificación del trabajo de Integración Curricular.....	ii
Autoría.....	iii
Carta de autorización.....	iv
Dedicatoria.....	v
Agradecimiento.....	vi
Índice de contenidos.....	vii
Índice de tablas.....	
Índice de anexos.....	
1. Título.....	1
2. Resumen.....	2
2.1. Abstract.....	3
3. Introducción.....	4
4. Marco teórico.....	8
4.1. Vacunas.....	8
4.1.1 Concepto.....	8
4.1.2 Mecanismo de acción de las vacunas.....	8
4.1.3 Composición.....	9
4.1.4 Clasificación de las vacunas.....	10
4.2. Vacunas COVID-19.....	11
4.2.1 Tipos de vacunas COVID-19.....	11
4.3. Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).....	18
4.3.1 Concepto.....	18
4.3.2 Clasificación.....	18
4.3.3 Prevención de los ESAVI.....	20
4.3.4 Manejo de los ESAVI.....	22
4.3.5 Vigilancia y Notificación de ESAVI.....	24
5. Metodología.....	27
6. Resultados.....	29
7. Discusión.....	32

8. Conclusiones36

9. Recomendaciones37

10. Bibliografía.....38

11. Anexos.....42

Índice de tablas

Tabla 1. Calculo de la muestra por estratos	27
Tabla 2. Características sociodemográficas y de salud de los niños vacunados	29
Tabla 3. Tipo de ESAVI presentado.....	30
Tabla 4. Duración de los ESAVI.....	31
Tabla 5. Manejo recibido frente al ESAVI presentado	31

Índice de anexos

Anexo 1. Oficio de pertinencia del Trabajo de Integración curricular	42
Anexo 2. Solicitud de asignación de director del trabajo de integración curricular	43
Anexo 3. Asignación del director del trabajo de integración curricular	44
Anexo 4. Oficio de autorización para la recolección de datos.....	45
Anexo 5. Certificado de traducción al idioma inglés	46

1. Título

Caracterización de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI)
en estudiantes de 6 a 11 años inmunizados contra COVID-19

2. Resumen

Las vacunas son una medida eficaz para prevenir enfermedades que comprometen la salud humana; sin embargo, como cualquier medicamento, presentan reacciones adversas. Por esta razón tras la aparición de la nueva vacuna COVID-19, surgen dudas en la población sobre sus posibles efectos post vacunales. Es por ello que se planteó el presente trabajo investigativo, que tuvo como objetivo Caracterizar los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación en estudiantes de 6 a 11 años inmunizados contra COVID-19 de la Unidad Educativa Marieta de Veintimilla de Loja. Se trató de un estudio cuantitativo, descriptivo, no experimental y de corte transversal, en el que participaron 107 niños de 6 a 11 años que fueron inmunizados con la vacuna COVID-19. Para ello se aplicó una encuesta de seguimiento vía telefónica desde el día 0 al día 8 post vacunación. Con respecto a los resultados sociodemográficos, predominó el sexo femenino (53,27 %) y en cuanto a los antecedentes personales de salud el (97,2%) no presentó ningún antecedente patológico personal. En relación a los ESAVI presentados, se identificó que el síntoma local más frecuente fue dolor en el sitio de inyección (40,2%); mientras que los síntomas sistémicos más comunes fueron cefalea y malestar general, cada una con el 2,8 %, con duración de 24 a 48 horas post inoculación, siendo manejados en casa, con analgésicos, fitoterapia y sales de rehidratación. Como conclusión, tras la aplicación de la vacuna COVID-19, las reacciones presentadas fueron leves y pueden ser manejadas de manera intradomiciliaria, pues constituyen una respuesta normal del organismo frente a la presencia de los componentes del biológico administrado.

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

2.1. Abstract

Vaccines are an effective measure to prevent diseases that compromise human health; however, like any medication, they have adverse reactions. For this reason, after the appearance of the new COVID-19 vaccine, doubts arise in the population about its possible post-vaccination effects. That is why this research work was proposed, which aimed to characterize the events supposedly attributable to vaccination in students from 6 to 11 years of age immunized against COVID-19 from the Marieta de Veintimilla Educational Unit in Loja. This was a quantitative, descriptive, non-experimental, and cross-sectional study, in which 107 children from 6 to 11 years of age who were immunized with the COVID-19 vaccine participated. For this, a follow-up survey was applied via telephone from day 0 to day 8 post-vaccination. Regarding the sociodemographic results, the female sex predominated (53.27%) and in terms of personal health history (97.2%) did not present any personal pathological history. In relation to the ESAVIs presented, it was identified that the most frequent local symptom was pain (40.2%); while the most common systemic symptoms were headache and general malaise, each with 2.8%, lasting 24 to 48 hours post inoculation, being managed at home, with analgesics, phytotherapy and rehydration salts. In conclusion, after the application of the COVID-19 vaccine, the reactions presented were mild and can be managed intradomiciliary, since they constitute a normal response of the organism in the presence of the components of the biological administered.

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

3. Introducción

La vacuna es cualquier preparación o medicamento biológico que contiene bien una forma debilitada o inactivada del virus, o bien una pequeña parte del virus o la bacteria, que no pueden ocasionar la enfermedad, es lo que se denomina antígeno. Cuando se administra la vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce el antígeno como «extraño», esto activa las células inmunes del sistema inmunitario que son los linfocitos T y linfocitos B, presentes en la sangre, la médula ósea y en todo el organismo, los cuales eliminan el virus o a las bacterias que provocan la enfermedad y fabrican anticuerpos contra ella, por lo que más adelante si la persona entra en contacto con el virus o la bacteria real que produce la infección, su sistema inmunitario los «recordará» (Portal Europeo de Información sobre Vacunación, 2021).

Es así que las vacunas han marcado una gran importancia dentro de la historia de la salud pública, ya que han aportado a la erradicación de enfermedades contribuyendo de esta manera a la disminución de la morbilidad y mortalidad; es por esta razón que frente a nuevas patologías que representan una amenaza para la población, se lleva a cabo la producción de preparados biológicos como mecanismos preventivos y es precisamente la pandemia conocida como COVID-19, lo que obligo a las farmacéuticas a generar una vacuna de manera rápida, la cual fue sometida a la realización de pruebas preclínicas y ensayos clínicos para probar su seguridad y eficacia (Ministerio de Salud Pública, 2019).

De acuerdo a Vaccines (2018), todas las vacunas están diseñadas para proteger contra las enfermedades; sin embargo al igual que cualquier medicamento pueden ocasionar efectos secundarios, así pues, de momento tras la administración de las vacunas contra la COVID-19, se han notificado, en su mayor parte efectos leves que se producen los primeros días postvacunación como son: dolor, enrojecimiento o hinchazón en el sitio de inyección, fiebre, fatiga, cefalea, mialgia, escalofríos y artralgia o graves que son poco comunes, pero pueden incluir reacciones alérgicas o convulsiones que ponen la vida en riesgo.

En este sentido el cuadro clínico que puede aparecer después de la vacunación son denominados ESAVI, el cual es definido por la Organización Mundial de la Salud, (2012) como cualquier ocurrencia médica adversa que se produce después de la inmunización pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser una señal desfavorable o no planeada, un hallazgo de laboratorio anormal, un síntoma o una enfermedad.

En este contexto y luego de la aparición de la primera vacuna contra COVID-19, se han publicado algunos estudios de los efectos adversos luego de la inmunización, relacionados con los diferentes tipos de vacunas usadas contra el COVID-19. Es así que de acuerdo a los reportes oficiales de los programas de farmacovigilancia recopilados por la Organización Panamericana de la Salud, a nivel mundial en Canadá durante enero de 2021 se habían administrado 937.338 dosis de las vacunas de Pfizer-BioNTech y Moderna, reportándose la presencia de 480 ESAVI (0.051% de las dosis administradas), de los cuales 68 fueron considerados graves (0.007%), siendo los eventos adversos más reportados reacciones en el sitio de inyección, parestesia, prurito, urticaria, cefalea, hipoestesia, náusea y anafilaxia, reportándose el 91% de estos en mujeres.

De igual manera en España el 12 de enero de 2021 se habían vacunado 494.799 personas con Pfizer-BioNTech, reportándose 374 notificaciones de eventos adversos, los más frecuentes relacionados con trastornos generales (fiebre, malestar), sistema nervioso central (cefalea, mareos) y aparato digestivo (náuseas, diarrea). La mayoría de los casos corresponden a mujeres (83%) y a personas de entre 18 y 64 años (67%) (Organización Panamericana de la Salud, 2021).

De forma similar, a nivel latinoamericano en Buenos Aires- Argentina, se publicó un artículo denominado “Análisis de la seguridad de las vacunas contra la covid-19”, cuyo objetivo fue describir la ocurrencia de ESAVI notificados tras la inmunización con Sputnik V, Sinopharm y AstraZeneca mediante la ficha de notificación del equipo de vigilancia. En este estudio se reportaron 13740 casos de 5020756 dosis aplicadas, en donde la mayor parte de los síntomas (90%) fueron sistémicos, siendo los más frecuentes fiebre y cefalea y el 10% presentó síntomas exclusivamente locales siendo los más frecuentes dolor local, edema, eritema e induración (Comes et al., 2021).

Así mismo, en la Ciudad de Chihuahua, México se realizó un estudio sobre los Efectos secundarios posteriores a inmunización Sinovac contra SARS-CoV-2, en estudiantes de Odontología de 20-30 años quienes recibieron el esquema de inmunización en dos dosis con 50 días de diferencia. En el cual se observaron síntomas secundarios a la primera y segunda dosis, empleando un instrumento de recolección de información referente al estado de salud previo y posterior a la administración de la primera y segunda dosis, enfocado a los efectos secundarios. Los resultados manifestaron como las sintomatologías más frecuentes: insomnio, cansancio, artralgias, somnolencia y dolor localizado en zona de punción, siendo esta última la más frecuente (Álvarez Ramírez et al., 2022).

De la misma manera 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, en el cual se explica los ESAVI presentados tras la inmunización mediante una búsqueda bibliográfica de artículos, revisiones y guías de información. Los resultados concluyen que los síntomas más comunes tras la administración del inmunológico son dolor, hinchazón, enrojecimiento en la zona de inyección, fiebre y cansancio, mismos que desaparecen a las pocas horas o días. Según los autores cada cuerpo reacciona de una manera diferente respecto a la vacuna, motivo por el cual las reacciones son consideradas normales ya que la persona está formando anticuerpos (Pérez-Conforme y Rodríguez-Parrales, 2021).

A nivel local, en la ciudad de Loja no se ha realizado estudios en relación al seguimiento de ESAVI en ningún grupo de edad tras la administración de las vacunas COVID-19, es así que teniendo en cuenta la importancia del tema, es evidente la necesidad de ejecutar una investigación que permita el seguimiento a los estudiantes vacunados sobre todo porque es una vacuna recientemente introducida al país y además el grupo poblacional a inmunizar también es nuevo.

En base a los antecedentes expuestos el presente trabajo de integración curricular se planteó como objetivo general: caracterizar los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación en estudiantes de 6 a 11 años inmunizados contra COVID-19 de la Unidad Educativa Marieta de Veintimilla de Loja 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, siendo este grupo en el cual se va a iniciar la fase de vacunación con la primera dosis y de ahí la relevancia de generar este estudio que permitirá contar con una base de datos para identificar los principales ESAVI y por otro lado aportar con la evidencia a la seguridad de la vacunación, además en caso de que existiera algún caso grave que requiera notificación se reportara de manera oportuna al centro de salud correspondiente, para que se le pueda dar el seguimiento respectivo y finalmente llegar a determinar cuál fue la relación causal de la vacuna con la presentación del ESAVI.

4. Marco teórico

4.1. Vacunas

4.1.1 Concepto

Según la OMS (2021), una vacuna es cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. El método más habitual para administrar las vacunas es la inyección, aunque algunas se administran con un vaporizador nasal u oral.

Por otro lado Bendaña (2015), menciona que una vacuna es una suspensión de microorganismos vivos atenuados, muertos o inactivados, fracciones de los mismos o partículas protéicas, polisacáridas o ácidos nucleicos de patógenos que al ser administradas se distribuyen en el sistema inmunológico e inducen una respuesta inmune específica que inactivan, destruyen o suprimen al patógeno previniendo la enfermedad contra la que está dirigida.

La importancia de las vacunas es que a lo largo de la historia han ayudado en el control de muchas enfermedades generando un gran beneficio a la humanidad, protegiendo a niños, embarazadas, adultos y otros grupos de riesgo, previniendo enfermedades que antes causaban grandes epidemias, muertes y dejaban secuelas y frente a ello hoy en día debido a la pandemia COVID-19 que está afectando a miles de millones de personas en todo el mundo, se dispone de una vacuna para combatirla (Rioja Salud, 2017).

4.1.2 Mecanismo de acción de las vacunas

De acuerdo a Lagos et al., (2020) las vacunas, producen diferentes tipos de respuestas inmunes y su mecanismo subyacente consta de 3 fases principales, Fase 1: En primer lugar, 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 y 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 (García, 2015).

4.1.3 Composición

Según la Organización Mundial de la Salud (2019), las vacunas contienen fragmentos minúsculos del organismo causante de la enfermedad, o las ‘instrucciones’ para hacer esos fragmentos. Los ingredientes que mantienen la seguridad y la eficacia de la vacuna son:

- **Antígeno inmunizante.**
- **Líquido de suspensión.** Solución salina, agua destilada o en ocasiones productos derivados de los cultivos necesarios para la obtención de las vacunas.
- **Preservantes, estabilizantes y antibióticos.** Son sustancias utilizadas para estabilizar los distintos componentes de la vacuna o para impedir la contaminación por otros microorganismos o la degradación de la vacuna.

- **Adyuvantes.** Son compuestos incorporados a las vacunas inactivadas para aumentar la inmunogenicidad de los antígenos contenidos en las mismas o prolongar su efecto estimulador, haciendo posible la disminución de la cantidad de antígeno y el número de inyecciones de la serie vacunal.

4.1.4 Clasificación de las vacunas

De acuerdo a la Asociación Española de Pediatría (2021), las vacunas se clasifican en:

4.1.4.1 Vacunas de gérmenes vivos atenuados

Constituidas por bacterias o virus que han sido modificados para perder su poder patógeno, pero son capaces de reproducirse en el organismo y estimular la inmunidad tanto humoral como celular. Suele ser suficiente una sola dosis o administrar una de recuerdo.

4.1.4.2 Vacunas de gérmenes muertos o inactivados

Constituidas por bacterias o virus completos, se inactivan por métodos físicos o químicos. La respuesta inmunitaria es menos potente por eso se requiere de varias dosis para conseguir la inmunidad adecuada.

4.1.4.3 Vacunas de Subunidades

Las víricas contienen fragmentos específicos del virus en cuestión (ej. gripe). Las bacterianas, son componentes de bacterias, polisacáridos capsulares purificados, o conjugados con una proteína transportadora que aumenta su inmunogenicidad.

4.1.4.4 Vacunas Toxoides

Compuestas por toxinas producidas por los microorganismos que se detoxifican, eliminando su poder patógeno, pero conservando su capacidad inmunógena.

4.2. Vacunas COVID-19

En el Ecuador, se inició el proceso de vacunación desde enero del 2021. A partir de mayo, comenzó el Plan Nacional de Vacunación 9/100 en donde se logró inmunizar con esquema completo a más de 9 millones de personas en menos de 100 días. Este plan se desarrolló en diferentes fases; inicialmente priorizando a la población más vulnerable como personal de salud y de primera línea, adultos mayores, inmunodeprimidos y personas vulnerables que viven y atienden a población cautiva, con el cronograma se fue incorporando de forma ordenada paulatina a toda la población según rangos de edad, hasta completar a mayores de 16 años. En el mes de septiembre se incorpora a la población adolescente mayores de 12 años; además, fue uno de los primeros países en incluir niños, y dosis de refuerzo en su política de vacunación

Según datos del Ministerio de Salud Pública de Ecuador, con corte al 19 de junio de 2021, se han aplicado un total de 3'558.254 dosis de vacunas de Pfizer, AstraZeneca y de Sinovac, las tres incluidas en la lista de uso en emergencias de la Organización Mundial de la Salud como preventivas de cuadros graves de COVID-19 y la hospitalización por la enfermedad luego de ensayos sobre su seguridad y efectividad (Ministerio de Salud Pública, 2021).

Los efectos secundarios que ocurren tras la vacunación contra la COVID-19 suelen aparecer el día mismo o al día siguiente de la vacunación y pueden durar un par de días. Los raros casos de anafilaxis ocurren usualmente en los primeros 15 a 30 minutos tras la administración de la dosis y se resuelven con la administración de epinefrina (Instituto de Salud Global Barcelona, 2021).

4.2.1 Tipos de vacunas COVID-19

Las vacunas desarrolladas por los investigadores son fundamentales para poner fin a la COVID-19, puesto que salvarán vidas y pondrán fin a la pandemia, dentro de las vacunas aprobadas por la OMS se encuentran las siguientes:

4.2.1.1 Vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer-BioNTech.

Generalidades: la vacuna Pfizer (Comirnaty) su administración está recomendada a partir de los 16 años de edad, para prevenir enfermedad coronavirus 2019 causada por síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2).

Este biológico tiene una eficacia de aproximadamente el 95 % demostrada en ensayos clínicos en participantes con y sin evidencia previa del SARS-CoV 2 y que recibieron las dos dosis.

Mecanismo de acción: Es una vacuna de ARNm monocatenario formulado en partículas lipídicas, que se introduce en las células huésped y permite la expresión del antígeno S del virus 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 completos, la vacuna 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 degrada en unos pocos días (48h) (Dirección General de Salud Pública, 2022).

Presentación: vial multidosis, cada dosis de 0,3 ml contiene 30 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas. Entre sus excipientes se encuentra: ALC-0315, ALC-0159 (polietilenglicol), colesterol, cloruro potásico, fosfato dihidrogenado de potasio, cloruro sódico, hidrógeno fosfato disódico dihidrato, sacarosa, agua para inyección.

Dosis: se administra por vía intramuscular en un esquema de dos dosis (0,3 ml cada una) con tres semanas de diferencia (0, 21 días).

Contraindicaciones: No administrar en personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

Advertencia y precauciones: El tratamiento médico apropiado utilizado para controlar las reacciones alérgicas inmediatas debe estar disponible en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda después de la administración de la vacuna.

Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna. La seguridad de la vacuna no ha sido probada en embarazadas, ni tampoco en mujeres en periodo de lactancia, por lo que no se debe administrar a este grupo. Es posible que la vacuna no proteja a todas las personas que reciban la vacuna.

Nota: En el folleto aprobado por Reino Unido aparecen las siguientes advertencias y precauciones extras a las anteriores:

Cualquier persona con historia de anafilaxia de inicio inmediato posterior a una vacuna, medicamento o comida no debe recibir la vacuna.

Una segunda dosis no debe ser administrada en aquellas personas que tuvieron anafilaxia en la primera dosis.

La vacunación se debe posponer en individuos con enfermedad febril aguda grave.

Los pacientes con terapia anticoagulante o con trastornos de la coagulación no controlados, no deben recibir la vacuna a menos que el beneficio sea superior al riesgo.

Reacciones adversas: En los estudios clínicos, las reacciones adversas en participantes de 16 años o más incluyeron dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), mialgia (38,3%), escalofríos (31,9%), artralgia (23,6%), fiebre (14,2%), hinchazón en el lugar de la inyección (10,5%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1,1%), malestar (0,5%) y linfadenopatía (0,3%) (Ministerio de Salud República de Chile, 2021).

4.2.1.2 Vacuna ARNm- 1273 del laboratorio Moderna & NIH, Cambridge, Massachusetts

Generalidades: la vacuna ARNm- 1273, su administración solo está permitida en mayores de 18 años, está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARSCoV-2, en un estudio de fase III, demostró que su eficacia en la prevención de COVID-19 fue de 93,2% y contra las enfermedades graves de 98,2% (Sistema Nacional de Salud, 2022).

Mecanismo de acción: se encarga de preparar al organismo para combatir la enfermedad, contiene una molécula denominada ARNm, una molécula biológicamente esencial encargada de transmitir instrucciones para la producción de la proteína S. La proteína S, es utilizada por el virus para introducirse a las células del huésped, reproducirse y provocar la enfermedad. Es así que cuando se administra la vacuna, las células iniciarán la lectura de las instrucciones genéticas y producirán la proteína espicular.

A consecuencia de esto, el sistema inmune tratará a la proteína como extraña, de esta manera el cuerpo elaborará una respuesta inmunitaria (anticuerpos y Linfocitos T) y a la vez guardará la información en las células de memoria inmunológica, dicho de otra manera, inducirá la formación de anticuerpos y la generación de inmunidad celular combatiendo así la enfermedad y a la vez previniéndola (Lee, 2021).

Presentación: viales multidosis de vidrio, contiene 5ml, con una capacidad de 10 dosis, cada dosis equivale a 0,5ml. Sus excipientes son: “ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos (SM-102, polietilenglicol [PEG] 2000 dimiristoil glicerol [DMG], colesterol y 1,2-diestearoil-sn- glicero-3-fosfolina [DSPC]), trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético, acetato de sodio trihidratado y sacarosa”.

Dosis: su vía de administración es intramuscular en el músculo deltoides con una pauta de dos dosis de 0.5ml en un intervalo de 28 días.

Contraindicaciones: en casos de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares, anafilaxia o reacción alérgica grave inmediata a la administración de la primera dosis.

Advertencias y precauciones: Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación.

Miocarditis y pericarditis: Se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Spikevax®. Estos casos se produjeron principalmente en los 14 días siguientes a la vacunación, con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y en hombres más jóvenes.

La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda.

Personas inmunocomprometidas: No se han evaluado la eficacia y la seguridad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Spikevax puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

Reacciones adversas: las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en el lugar de la inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron unos días después de la vacunación (Ministerio de Salud República de Chile, 2021).

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

Generalidades: la vacuna recombinante de AstraZeneca (ChAdOx1-S) está indicada para la inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en individuos de 18 años en adelante, tiene una eficacia global demostrada del 66,7 % para participantes de los ensayos clínicos.

Mecanismo de acción: después de 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 ir vehiculizada la proteína S en un vector de adenovirus de chimpancé sin capacidad replicativa, la vacuna no puede producir enfermedad por adenovirus ni por SARS-CoV-2 (Comunidad de Madrid, 2021).

Presentación: viales multidosis, cada una de 0,5ml. Sus Excipientes son: L-histidina, L-histidina cloruro monohidrato, cloruro de magnesio hexahidratado, polisorbato 80, etanol, sacarosa, cloruro de sodio, Edetato disódico dihidrato (EDTA), sucrosa y agua para inyectables.

Dosis: su vía de administración es intramuscular en un esquema de dos dosis (0,5 ml cada una) con un intervalo de 28 días. La segunda dosis se puede administrar entre 4 a 12 semanas (28 a 84 días) posterior a la primera dosis.

Contraindicaciones: en casos de hipersensibilidad.

Precauciones: posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda severa, pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina y trombosis y/o que hayan padecido de un evento trombotico arterial o venoso, personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna.

Reacciones adversas: A continuación, se describen los efectos adversos observados en los ensayos clínicos que demostraron estar relacionados con la vacuna y que podrían presentarse tras su administración:

Locales: Dolor, calor, sensibilidad en sitio de inyección, enrojecimiento (eritema), hinchazón, endurecimiento de la zona de inyección, prurito, todos ellos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas (frecuencia >1/10).

Sistémicos: Malestar general, cefalea, fatiga, artralgia, mialgias, escalofríos o sensación de fiebre, estos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas (frecuencia >1/10).

La mayoría de las reacciones adversas fueron de gravedad leve a moderada y, por lo general, se resolvieron a los pocos días de la vacunación. En comparación con la primera dosis, las reacciones adversas notificadas después la segunda dosis fueron más leve y se informó con menos frecuencia (Santander & Gonzalez, 2021).

4.2.1.4 Vacuna Coronavac del laboratorio Sinovac Life Sciences.

Generalidades: CoronaVac está indicada para la prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde los 6 años, según recomendación del Instituto de Salud Pública, tiene una eficacia del 51 % contra la infección sintomática del SARS-COV-2; y del 100 % sobre la prevención de un cuadro grave de COVID-19 y hospitalización a los catorce días de administrar la segunda dosis.

Mecanismo de acción: 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, 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.

CoronaVac tras ensayos clínicos pudo inducir una seroconversión del 92,4% transcurrido un tiempo de 2 semanas y de 97,4% después de la segunda dosis posterior a las 4 semanas. Además, se reportó un nivel sumamente alto de anticuerpos 6 semanas después de la vacunación (Lee, 2021).

Presentación: vial monodosis y multidosis, cada dosis de 0.5 ml. Entre sus excipientes están el hidróxido de aluminio, fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyectables.

Dosis: su vía de administración es intramuscular r en un esquema de dos dosis (0,5 ml cada una). La vacuna puede ser administrada en un intervalo de 2 a 4 semanas. Para vacunación de rutina, se utiliza un intervalo de 4 semanas (0, 28 días).

Contraindicaciones: No administrar en personas con antecedentes conocidos de alergia a cualquier componente de esta vacuna, reacciones alérgicas severas a la vacuna (ej. Anafilaxia, angioedema, disnea, etc), condiciones neurológicas severas (ej. Mielitis transversa, síndrome Guillain Barré, enfermedades desmielinizantes, etc), enfermedades crónicas severas incontroladas y mujeres embarazadas o en lactancia.

Precauciones: Bajo ciertas circunstancias, el uso de esta vacuna debe ser cuidadoso: Pacientes con enfermedades agudas, exacerbación aguda de enfermedades crónicas, enfermedades crónicas severas, atopia y fiebre deben utilizar la vacuna con precaución; si es necesario, se debe retrasar la vacunación según la evaluación del médico, diabetes o historial de convulsiones, epilepsia, encefalopatía o enfermedad mental o historia familiar de estas enfermedades. La inyección intramuscular de esta vacuna en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágíparos, puede causar hemorragia. No se han obtenido datos de seguridad y eficacia de este producto en personas con función inmune dañada (como tumor maligno, síndrome nefrótico, SIDA) y la vacunación debe ser analizada individualmente. No utilizar si ocurre algún efecto adverso del sistema nervioso después de la vacunación.

Reacciones adversas: En los estudios fase 1/2 la reacción adversa más común fue dolor en el sitio de punción y la mayoría de las reacciones adversas fueron moderadas y los pacientes se recuperaron en 48 horas. No hubo ninguna reacción adversa grave relacionada a la vacuna después de 28 días desde la administración de la segunda dosis (Santander & González, 2021).

Por otro lado Vivas (2021), menciona que las reacciones sistémicas que más se presentaron con la vacuna de Sinovac fueron cefalea, fatiga, mialgia, náuseas, diarrea, artralgia, tos, escalofrío, disminución del apetito, vómito, exantema y fiebre.

4.3. Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)

4.3.1 Concepto

Los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (sany) se definen como cualquier ocurrencia médica que sigue a la inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el uso de una vacuna, es decir, se trata de una sospecha que debe ser investigada y aplicar una metodología de análisis de casos para establecer si existe la posible relación causal con la vacuna (Instituto de Salud Pública de Chile, 2018).

Por otro lado, el Ministerio de Salud Pública (2020), lo define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna.

4.3.2 Clasificación

El Ministerio de Salud Pública (2019), señala que los ESAVI se clasifican según su gravedad y su relación causal

4.3.2.1 Por su gravedad

Son las manifestaciones clínicas que, no ponen en riesgo la vida del paciente, o cuyas secuelas ESAVI o eventos leves/ comunes no afectan la capacidad funcional del individuo, la mayor parte de estos eventos no requieren tratamiento y no causan efectos contraproducentes a largo plazo.

- **ESAVI o evento moderado:** 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.
- **ESAVI o eventos graves:** Son cuadros clínicos que ponen en riesgo la vida del paciente, o cuyas secuelas afectan la capacidad funcional del individuo.

Así mismo son de incidencia predecible y sumamente baja, que derivan en hospitalización, discapacidad o fallecimiento de la persona. Éstos son de notificación individual, obligatoria e inmediata al sistema de vigilancia epidemiológica, por todo personal de salud, ya que son eventos de suma importancia para la salud pública.

4.3.2.2 Por su relación causal

- **El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación**, se trata de eventos que ocurren después de la vacunación pero que no son causados por las vacunas; es una asociación fortuita, es decir, existe una relación temporal pero no de causa-efecto (son eventos independientes). Son coincidentes con la vacunación.
- **El evento está relacionado con la vacunación**, Se divide en dos relacionado a la vacuna y el otro relacionado como error programático es cuando el evento está relacionado con problemas operativos del programa, causado por un error en su almacenamiento, preparación, manejo y/o administración de la vacuna. Son prevenibles por el vacunador. Puede evitarse mediante la capacitación del personal, la supervisión y el suministro apropiado de equipos para la administración de inyecciones seguras.
- **La investigación no es concluyente**, cuando los resultados de la investigación son confusos, además de la notificación a las partes interesadas sobre los resultados de la investigación se debe especificar por qué no se llega a una conclusión y hasta dónde se ha avanzado.

4.3.2.3 Por su extensión en el organismo humano

Por otro lado, de acuerdo a la OMS, la Asociación Española de Pediatría (2021b), describe que las reacciones adversas siguientes a la vacunación pueden clasificarse, en función de su causa, en cinco categorías: reacciones inducidas por la vacunación, reacciones por defectos en la calidad de la vacuna, reacciones debidas a procesos ansiosos relacionados con el acto vacunal, eventos coincidentes, no relacionados con la vacuna y reacciones idiosincrásicas o de causa desconocida, es así que dentro de la primera categoría encontramos la siguiente clasificación:

- **Reacciones locales:** Se caracterizan por dolor, tumefacción y enrojecimiento en el lugar de la punción. Son las más frecuentes, presentándose durante las primeras 48 horas postvacunación, y pueden variar de intensidad de forma individual, cediendo espontáneamente en 1 o 2 días. Dentro de las cuales están la hinchazón, dolor, enrojecimiento, induración y edema, de intensidad moderada, nódulo en el punto de inyección vacunal, vesículas y linfadenitis regional.
- **Reacciones sistémicas:** Los síntomas o signos son sistémicos, menos frecuentes que las reacciones locales. Se presentan en menos del 10 % de los pacientes vacunados. Estas son la fiebre, irritabilidad, mialgia, malestar general, cefalea, vómitos, diarrea, erupción cutánea, artralgias, adenopatías, encefalopatías, convulsiones, meningitis, hipotonía, parálisis facial y Síndrome de Guillan Barré.

4.3.3 Prevención de los ESAVI

4.3.3.1 Vacunación Segura

Según la OMS, la vacunación segura constituye un componente prioritario de los programas de inmunización que procura garantizar la utilización de vacunas de calidad, aplicar prácticas de inyección segura, vigilar los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y fortalecer las alianzas con los medios de comunicación para dar mensajes claros a la población sobre las estrategias, prioridades y seguridad de las vacunas.

Es por ello que el Ministerio de Salud Pública cuenta lineamientos de inmunizaciones y ha definido a la vacunación segura a partir de tres factores importantes que a su vez comprenden actividades básicas y críticas:

- **Seguridad para quien recibe la inyección:** implica el cumplimiento del proceso de vacunación en forma correcta; mediante la revisión del carné, decisión de vacunar cumpliendo los siguientes requerimientos: nombre de la persona a ser vacunada, edad, tipo de vacuna, dosis, fecha de la última aplicación de la vacuna, intervalos de vacuna, vía de administración identificación de niños que no pueden ser vacunados por alguna contraindicación o reacción a la vacuna anteriormente.

- **Seguridad para el trabajador de salud:** evitar errores programáticos, aplicación de medidas estándares de bioseguridad para precautelar la contaminación con enfermedades transmisibles.
- **Seguridad para la comunidad y el medio ambiente:** mediante la correcta disposición final de los desechos biológicos se aporta en el mantenimiento de un medio ambiente sano y libre de contaminación Además está supeditada a todo lo relacionado a la recepción, almacenamiento, transporte, manejo y aplicación de la vacuna (Ministerio de Salud Pública, 2021).

Para garantizar una vacunación inocua Rodríguez, (2018), nos menciona que es fundamental cumplir, al menos con las pautas siguientes:

- **Utilización de vacunas de calidad:** Las autoridades reguladoras sanitarias supervisan la calidad de las vacunas, además controlan las prácticas de fabricación, los antecedentes clínicos y la calidad de cada lote.
- **Prácticas de inyecciones seguras.**

De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud las medidas para prevenir ESAVI y la planificación para reducir los errores programáticos durante las campañas incluye:

- Emplear exclusivamente vacunas de calidad, acreditadas por las Naciones Unidas o la ARN, y jeringas descartables, de preferencia las auto destructibles para las vacunas inyectables.
- Conservar la cadena de frío, no guardar las vacunas con otros medicamentos, sustancias u objetos dentro del refrigerador.
- Leer atentamente el prospecto de la vacuna que se va a aplicar. Tener en cuenta la fecha de caducidad.
- Reconstituirla con el diluyente y la cantidad indicados.
- No mezclar diferentes vacunas en una misma jeringa.
- Llevar un registro de los lotes en uso en el establecimiento de salud
- Utilizar los insumos apropiados para la vacunación.
- Revisar el sitio y la vía de administración correcta.
- Descartar de modo apropiado todos los elementos usados en la vacunación.

- Vigilar los eventos adversos inmediatos que puedan ocurrir y notificarlos.
- **Monitorización de los eventos adversos**

Un sistema de monitoreo es un conjunto de actividades y procedimientos epidemiológicos normalizados para detectar, investigar, evaluar y prevenir tempranamente los eventos adversos posvacunales u otros problemas relacionados con la inmunización, y dar respuesta adecuada y oportuna a los usuarios y a las autoridades.

En la etapa del monitoreo se sugiere notificar, investigar y clasificar a los ESAVI que se encuentren incluidos en una de las siguientes categorías:

- Eventos graves:
 - requieren hospitalización,
 - ponen en riesgo la vida de la persona,
 - causan discapacidad,
 - producen desenlaces fatales.
- Rumores.
- Eventos que afectan a un grupo de personas (*clusters*).
- Eventos

4.3.4 Manejo de los ESAVI

4.3.4.1 Manejo domiciliario

La mayoría de los efectos adversos producidos por la vacunación son leves y transitorios y se limitan a dolor pasajero o tumefacción en el lugar de la punción, por lo que pueden manejarse a nivel domiciliario mediante la aplicación local de una compresa fría. Si el dolor es significativo, puede utilizarse un analgésico como el paracetamol o el ibuprofeno, sin embargo, es importante consultar con un pediatra o médico en caso de que la fiebre se mantenga más de 24-48 horas o aparecen otros síntomas que resulten alarmantes o preocupen (Asociación Española de Pediatría, 2021).

4.3.4.2 Manejo Hospitalario

Para lograr un manejo adecuado de los eventos rutinarios y de las crisis, la Organización Panamericana de la Salud (2007), recomienda que es necesario que los países pongan en práctica un sistema de monitoreo de ESAVI y para ello, se debe aplicar cuatro estrategias básicas que a continuación se desarrollan: educación, capacitación, protocolo y comunicación.

- **Educación:** El objetivo de la estrategia educativa es orientar a los padres para que puedan reconocer los signos de alarma, identificar tempranamente los eventos y acudir oportunamente al centro de salud en busca de atención. Ejemplos de eventos adversos posvacunales que se deben reconocer son: el llanto persistente (que dura más de tres horas), la fiebre que no cede, la somnolencia y la irritabilidad prolongada. Una intervención médica oportuna que logre precisar con prontitud las causas del evento contribuirá a disminuir los riesgos de que un ESAVI tenga un desenlace no deseado.
- **Capacitación:** El personal de salud debe estar capacitado para identificar las “señales de peligro”, orientar a los padres, e iniciar oportunamente los procedimientos de monitoreo de un ESAVI, con el fin de evitar la difusión de falsos rumores sobre la vacunación que debiliten la credibilidad del programa de inmunización.
- **Protocolo:** A fin de normalizar el manejo clínico de los ESAVI se establecerá el uso de protocolos y se definirán los niveles de atención de acuerdo con la realidad de cada país. Los procedimientos normalizados mejorarán la calidad de la atención médica.
- **Comunicación:** Es muy importante establecer estrategias de comunicación para el manejo adecuado de los ESAVI, especialmente cuando estos adquieren connotación de crisis. Requiere el establecimiento de un plan previo, que debe responder como mínimo a las siguientes preguntas:
 - ¿Qué información se necesita o es importante divulgar?
 - ¿Quién hace las declaraciones?
 - ¿Quién coordina los contactos con los medios de comunicación y demás partes interesadas?
 - ¿Cuáles son los medios de comunicación para el público?

Manejo Clínico de los ESAVI

Ante una sospecha de ESAVI se deben considerar siempre los siguientes pasos.

- Tratamiento del paciente.
- Investigación y notificación (si fuese necesario),
- Conducta posterior: indicar o contraindicar dosis subsecuentes de la vacuna.

4.3.5 Vigilancia y Notificación de ESAVI

4.3.5.1 Vigilancia de ESAVI

De acuerdo a la Agencia Nacional de Regulación (2017), el propósito de la vigilancia es detectar tempranamente los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización, para proporcionar una respuesta oportuna, adecuada y rápida, a fin de reducir la repercusión negativa que pudiera tener sobre la población y el programa nacional de vacunación.

La vigilancia de ESAVI se inicia con la comunicación, recolección y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, realizadas por un profesional sanitario o funcionario de salud que le brinde la primera atención adversa post vacunal, tanto del sector público como el sector privado a través del formulario de la tarjeta blanca.

4.3.5.2 Notificación de ESAVI

De acuerdo a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), Resolución 20 (Registro Oficial 856, 06-X-2016) se dispone:

Art. 37. Todos los eventos adversos graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificadas como máximo 48 horas después de conocido el evento; mientras que los no graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificados durante los 5 días posteriores de conocido el evento; cuando estos sean notificados por los Establecimientos de Salud o por los Profesionales de Salud.

Los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) por parte de la Estrategia Nacional de Inmunizaciones - ENI se realizarán conforme al siguiente procedimiento.

La Estrategia Nacional de Inmunizaciones - ENI, reportará semanalmente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) la Base de Datos de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) actualizada a la fecha, con los siguientes documentos de sustento vinculados a cada uno de los ESAVI:

- La ficha blanca emitida por el profesional de salud de la Red Pública Integral de Salud.
- El formato de información complementaria al establecimiento de origen del ESAVI.
- La ficha de investigación clínica epidemiológica, únicamente en los ESAVI graves.

La Ficha Blanca, el formato de información complementaria al establecimiento de origen del ESAVI y la ficha de investigación clínica epidemiológica deberán ser llenados tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

- La información debe ser clara, concisa y completando todos los numerales.
- Pueden ser llenados a computadora o de manera escrita, siempre y cuando la escritura sea legible para evitar errores de interpretación.

La Base de datos de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), las fichas blancas, el formato de información complementaria al establecimiento de origen del ESAVI y las fichas de investigación clínica epidemiológicas deberán ser enviados al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) mediante el correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

El CNFV remitirá el Acuse de Recibido de la información y de ser necesario se contactará con la persona designada como punto de contacto de la Estrategia Nacional de Inmunizaciones - ENI, para solicitar mayor información de la notificación.

El Acuse de Recibido y la solicitud de mayor información se realizará mediante correo electrónico. La identidad y los datos clínicos de los pacientes, del profesional de salud notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud son de absoluta confidencialidad.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia manejará una sola base de datos de ESAVI, la cual contendrá la Base de datos de ESAVIS emitida por la ENI y los reportes de ESAVIS recibidos a través del correo electrónico no provenientes de la ENI, en la cual se podrá detectar señales relacionadas con riesgos asociados a la vacunación o inmunización (Agencia Nacional de Regulación, 2017).

5. Metodología

El presente estudio denominado “Caracterización de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) en estudiantes de 6 a 11 años inmunizados contra 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 Marieta de Veintimilla, misma que se encuentra ubicada en el barrio Motupe de la ciudad de Loja y corresponde a una institución fiscal del Ministerio de Educación, cuya oferta académica está dirigida al nivel inicial, básico y bachillerato, contando con una población estudiantil de aproximadamente 1193 educandos.

La población de estudio estuvo constituida por 147 niños y niñas que cumplieron con los siguientes criterios de inclusión: estar matriculados legalmente en la institución, cuyas edades fluctúen entre 6 y 11 años, que hayan sido vacunados con la primera dosis contra COVID-19 (Coronovac) y cuyos padres hayan firmado y aprobado su participación en el estudio. A partir de esta población (147), se procedió al cálculo la muestra con el 95% de confianza y 5% de error, de la cual se obtuvo como resultado 107 estudiantes.

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

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.

$$sh \frac{nb}{NB} = \frac{107}{147} = 0,73$$

Tabla 1. Cálculo de la muestra por estratos

Grado	Número de estudiantes	(Nb)(fb) = nb	Resultado
2° grado	32	32 x 0,73	23
3° grado	22	22 x 0,73	16
4° grado	22	22 x 0,73	16
5° grado	26	26 x 0,73	19
6° grado	22	22 x 0,73	16
7° grado	23	23 x 0,73	17
Total	147		107

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 fue de elaboración propia basado en la revisión bibliográfica, 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 y luego de obtener el listado de los niños vacunados 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	57	53,27
	Hombre	50	46,73
	Total	107	100
Edad en años	6	23	21,50
	7	16	15,00
	8	16	15,00
	9	19	17,80
	10	16	15,00
	11	17	15,90
	Total	107	100
	Antecedes patológicos personales	Ninguno	104
Rinitis alérgica		2	1,90
Urticaria		1	0,90
Total		107	100

En la tabla 3 se encuentran los datos relacionados al tipo de ESAVI presentado en los niños inmunizados contra COVID-19 vacuna (Coronovac), 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 esta sucedió.

Tabla 3. Tipo de ESAVI presentado

Tipo de ESAVI		Si		No		Total	
		f	%	f	%	f	%
Locales	Dolor en el sitio de inyección	43	40,20	64	59,80	107	100
	Hinchazón	1	0,90	106	99,10	107	100
Sistémicos	Cefalea	3	2,80	104	97,20	107	100
	Malestar general	3	0,90	106	99,10	107	100
	Fiebre	1	0,90	106	99,10	107	100
	Diarrea	1	0,90	106	99,10	107	100
	Vómito	1	0,90	106	99,10	107	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 inoculación.

Tabla 4. Duración de los ESAVI

ESAVI		Duración en días			
		1 día		2 día	
		f	%	f	%
Locales	Dolor en el sitio de inyección	43	40,20	22	20,60
	Hinchazón	1	0,90	1	0,90
Sistémicos	Cefalea	3	2,80	1	0,90
	Diarrea	1	0,90	1	0,90
	Vómito	1	0,90	-	-
	Malestar general	-	-	3	2,80
	Fiebre	-	-	1	0,90

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	94	87,90
Medicación en casa (paracetamol, buprex)	9	8,40
Fitoterapia (aguas medicinales, aloe y cacao como tratamiento tópico)	3	2,80
Sales de rehidratación oral (Pedialyte)	1	0,90
Total	107	100

7. Discusión

Debido al surgimiento de la emergencia sanitaria por el COVID-19, fue imprescindible la adopción de medidas para el control de la enfermedad y la disminución de las altas tasas de mortalidad; es por ello, que se implementó a nivel mundial la vacunación contra el COVID-19 en los diferentes grupos etarios, siendo los niños el grupo poblacional que en última estancia fue vacunado. De esta forma al ser una vacuna nueva en el sistema nacional de salud se generan las dudas y controversias entorno a los posibles efectos adversos que podrían ocurrir tras la inoculación. Por ello se planteó el siguiente 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 lo siguiente:

Con respecto a las características sociodemográficas el 53,27% son mujeres y el 46,73% 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.

En relación a la caracterización de los ESAVI presentados tras el seguimiento, se pudo evidenciar que la reacción local más frecuente fue el dolor en el sitio de inyección con el 40,2% seguido de hinchazón 0,9% y dentro de las reacciones sistémicas las más comunes fueron malestar general y cefalea cada uno con el 2,8 % respectivamente, posterior la fiebre, diarrea y vómito individualmente con el 0,9%. No hay evidencia científica en niños vacunados con la vacuna Sinovac, que permita comparar los resultados de la presente investigación con otros estudios. Sin embargo, existen estudios realizados en la población adulta y niños mayores de 8 años con los diferentes tipos de vacunas aprobadas por la OMS.

Es así que un estudio realizado en México en la Universidad Autónoma de Chihuahua, titulado Efectos secundarios posteriores a inmunización Sinovac contra SARS-CoV-2, en estudiantes de Odontología de 20-30 años, tuvo como objetivo principal identificar los síntomas secundarios a la primera y a la segunda dosis obteniendo la inmunización de dos dosis con una ventana de 50 días entre ambas, con la vacuna Sinovac. Los resultados manifestaron como las sintomatologías más frecuentes: insomnio, cansancio, artralgia, somnolencia y dolor localizado en zona de punción, siendo esta última la más frecuente (Álvarez Ramírez et al., 2022).

Por otro lado, un estudio realizado en Chachapoyas – Perú tuvo como objetivo identificar las reacciones adversas que provoca la vacuna contra la Covid-19 (PFIZER) en los niños de 8 a 9 años. Para ello se utilizó como instrumento un cuestionario sobre Reacciones Adversas (valido: 4.75 y confiable: 0.91). Los resultados obtenidos fueron: del 100% (60) niños vacunados, el 78.3% (47 niños) tuvieron reacciones adversas provocadas por la vacuna contra la Covid-19 y el 21.7% (13) no tuvieron reacciones adversas. Dentro de las reacciones adversas más frecuentes se encontraron la fiebre, cefalea, dolor en el lugar de inyección y malestar general, además hay un mayor porcentaje de niños que tuvieron reacciones adversas que provocaron la vacuna Pfizer (Angeles, 2022).

Además en otros estudios consultados se encontró que de acuerdo a los reportes oficiales de los programas de farmacovigilancia recopilados por la Organización Panamericana de la Salud, en Canadá durante enero de 2021 se habían administrado 937.338 dosis de las vacunas de Pfizer-BioNTech y Moderna, reportándose la presencia de 480 ESAVI (0.051% de las dosis administradas), de los cuales 68 fueron considerados graves (0.007%), siendo los eventos adversos más reportados reacciones en el sitio de inyección, parestesia, prurito, urticaria, cefalea, hipoestesia, náusea y anafilaxia, reportándose el 91% de estos en mujeres.

De igual manera en el 12 de enero de 2021 se habían vacunado 494.799 personas con Pfizer-BioNTech, recibiendo España 374 notificaciones de eventos adversos, los más frecuentes incluían acontecimientos relacionados con trastornos generales (fiebre, malestar), sistema nervioso central (cefalea, mareos) y aparato digestivo (náuseas, diarrea). La mayoría de los casos corresponden a mujeres (83%) y a personas de entre 18 y 64 años (67%) (Organización Panamericana de la Salud, 2021).

Es así que, de acuerdo a los ensayos clínicos, como toda vacuna, las que protegen contra la COVID-19 pueden causar efectos secundarios que son leves o moderados que incluyen dolor en el lugar de inyección, fiebre, cansancio, cefalea, mialgia, escalofríos y diarrea, los cuales son normales y se deben a que su sistema inmunitario está haciendo que su organismo reaccione de una determinada manera.

Por ejemplo, aumentando la circulación de la sangre para que se distribuyan más células inmunitarias y aumentando la temperatura corporal para matar más fácilmente a los virus. La probabilidad de que ocurran varía en función de cada vacuna (Organización Mundial de la Salud, 2021).

Por otro lado, en lo relacionado a la duración de los ESAVI la mayoría de reacciones tuvieron aparición dentro de las primeras 24 horas, sin embargo, algunas se mantuvieron hasta las 48 horas con una frecuencia menor, mostrándose ausentes desde el tercer al octavo día de seguimiento. Esto es similar con un estudio clínico fase 1/2 realizado en el Centro Provincial para el Control y la Prevención de Enfermedades de Hebei en Zhanhuang (Hebei, China), donde el objetivo fue evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de una vacuna candidata contra el COVID-19, CoronaVac, en niños y adolescentes de 3 a 17 años. Los resultados evidenciaron que CoronaVac fue bien tolerada y segura e induce respuesta humoral en este grupo, los efectos adversos fueron en mayoría leves a moderados, < 1% fue severo y ocurrieron principalmente dentro de los primeros 7 días de la vacunación y se resolvieron durante las primeras 48 horas. Toda esta información se recalca con la establecida en la literatura que señala que las reacciones locales y sistémicas se manifiestan aproximadamente a las 24 horas postvacunales y generalmente tienden a tener una duración de 1 a 3 días (Parsippany Pediatrics, 2021).

Respecto al manejo de los ESAVI, el 87,9 % de los niños vacunados no requirieron ningún tipo de tratamiento; sin embargo, el 12, 1% fueron tratados por sus padres de manera intradomiciliaria, entre las medidas utilizadas se destaca el uso de fitoterapia (sábila y manteca de cacao), analgésicos y antiinflamatorios (paracetamol y buprex) y sales de rehidratación oral (pedialyte). Este manejo guarda relación con un estudio realizado por la Universidad Católica del Ecuador, cuyo objetivo fue determinar el conocimiento que tienen las madres de niños menores de dos años de edad sobre el reconocimiento y cuidado de los efectos adversos posvacunales. Los resultados enfatizaron el uso de paracetamol como medio para tratar la fiebre y el dolor (Farias et al., 2021).

De igual manera la evidencia científica disponible muestra que la mayoría de los efectos adversos producidos por la vacunación son leves y transitorios y se limitan a dolor pasajero o tumefacción en el lugar de la punción, por lo que pueden manejarse a nivel domiciliario mediante la aplicación local de una compresa fría, si el dolor es significativo, puede utilizarse un analgésico como el paracetamol; sin embargo es importante consultar con un pediatra o médico en caso de que la fiebre se mantenga más de 24-48 horas o aparecen otros síntomas que resulten alarmantes o preocupantes (Asociación Española de Pediatría, 2021).

8. Conclusiones

Con respecto a las características sociodemográficas, la mayor parte de los niños vacunados contra COVID-19, corresponden al sexo femenino y en cuanto a las características de salud, más de la mitad de los participantes del estudio no presentaron algún antecedente patológico personal; sin embargo, en una mínima cantidad se identificó casos de diferentes tipos de alergia.

En relación al tipo de ESAVI presentados tras el proceso de inoculación, se identificó que los niños que recibieron la vacuna contra COVID-19 presentaron en su mayoría reacciones vacunales de tipo local siendo la más frecuente el dolor en el sitio de inyección y por otro lado las reacciones sistémicas más comunes fueron la cefalea y el malestar general, dichas reacciones tuvieron una duración que no se extendió más allá de los 2 días post vacunación.

En la mayoría de la población investigada, más de la mitad de los vacunados no requirió ningún tipo de tratamiento, sin embargo, aquellos que, si recibieron un tratamiento, el manejo se lo realizó de manera intradomiciliaria, sin la necesidad de acudir a un establecimiento de salud, pues fueron reacciones leves propias de la vacuna y que pudieron tratarse con medidas caseras haciendo uso de la fitoterapia, sales de rehidratación y la ayuda de fármacos de tipo analgésico y antiinflamatorio.

9. Recomendaciones

Al centro de salud Motupe continuar con el seguimiento de los niños vacunados, incluso con la segunda dosis o dosis posteriores para que se identifique 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.

A los padres de familia o representantes legales de los niños, comunicar oportunamente 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.

A la Carrera de Enfermería de la Universidad Nacional de Loja, promover investigaciones en el área de la salud pública y particularmente 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.

10. Bibliografía

- Agencia Nacional de Regulación, C. y V. S. (2017). *Reporte de Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) por el Programa ampliado de inmunizaciones (PAI) al Centro Nacional del Farmacovigilancia (CNFV)* (Vol. 148). <https://n9.cl/64tji>
- Álvarez Ramírez, A., Muela Campos, D., Domínguez Torres, N. I., Corral Apodaca, M. M., Montes Chavira, L. O., Nevárez Rascón, A., & Gil Reza Bravo, G. (2022). Efectos secundarios posteriores a inmunización Sinovac® contra SARS-CoV-2, en estudiantes de Odontología de 20-30 años. *Revista de la Asociación Dental Mexicana*, 79(3), 129-135. <https://doi.org/10.35366/105825>
- Angeles, K. R. (2022). *Reacciones adversas de la vacuna contra COVID-19 en niños de 8 a 9 años. Chachapoyas 2022*. <https://n9.cl/1cai6>
- Asociación Española de Pediatría. (2021a). *Efectos secundarios de las vacunas*. AEP. <https://n9.cl/bmpo5>
- Asociación Española de Pediatría. (2021b). *Efectos secundarios de las vacunas*. <https://n9.cl/e792v>
- Asociación Española de Pediatría. (2021c). *Generalidades de las Vacunas*. <https://n9.cl/oyblt>
- Bendaña, A. (2015). Conceptos y principios generales de inmunización. *Normas PAI*, 15-32. <https://n9.cl/zi7q>
- Comes, Y., Vera, S., Bartel, E., Pérez, L., Lajonquiere, A. De, 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). *Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad*, 1-9. <https://n9.cl/yo5ek>
- Dirección General de Salud Pública. (2022). *Anexo 1 . C Vacuna COVID-19 ARNm , Pfizer*. <https://n9.cl/ig11v>
- Farias, A. L., Freire, N. M., & Sánchez, F. (2021). Conocimientos de madres sobre manejo de efectos

adversos posvacunales en niños menores de dos años. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 37(1), 1-11. <https://n9.cl/2yu3s>

García, F. (2015). Características generales de las vacunas. En *Pediatría Integral: Vol. XIX* (Número 9, pp. 666-667). <https://n9.cl/kj2t>

Instituto de Salud Global Barcelona. (2021). *Preguntas frecuentes sobre la vacuna de la COVID-19*. <https://n9.cl/mol0j>

Instituto de Salud Pública de Chile. (2018). *¿Qué es un ESAVI?* <https://n9.cl/hchgl>

Lagos, M., C., C. D., & Hernández, P. (2020). Respuesta inmune y alergia a vacunas. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 31(3), 256-269. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2020.04.003>

Lee, Á. C. (2021). Vacunación COVID – 19 en Ecuador: Principales características, efectos colaterales y eficacia. *Revista Electrónica de PortalesMedicos.com*, 16(14), 745. <https://n9.cl/23cio>

Ministerio de Salud Pública. (2019a). *Coronavirus COVID-19*. <https://www.salud.gob.ec/coronavirus-covid-19/>

Ministerio de Salud Pública. (2019b). *Inmunizaciones para las enfermedades inmunoprevenibles* (Número 143). <https://onx.la/8ca2b>

Ministerio de Salud Pública. (2020). *Coronavirus COVID-19*. <https://www.salud.gob.ec/coronavirus-covid-19/>

Ministerio de Salud Pública. (2021). *Plan Nacional de Vacunación e Inmunización contra el COVID-19*. <https://n9.cl/uqzs6>

Ministerio de Salud República de Chile. (2021a). Ficha Vacuna Contra SARS-COV-2, Vacuna Spikevax. *Plan de acción Covid -19, Chile*, 3-6. <https://n9.cl/2e3pmg>

Ministerio de Salud República de Chile. (2021b). Ficha Vacuna Contra SARS-CoV-2 vacuna BNT162B2 Laboratorio Pfizer-Biontech. *División, prevención y control de enfermedades*, 1-10. <https://n9.cl/i9h5h>

- 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)*. <https://n9.cl/b0gj6>
- Organización Mundial de la Salud. (2019). *¿Cuáles son los ingredientes de una vacuna?* <https://n9.cl/52m7n>
- Organización Mundial de la Salud. (2021a). *Efectos secundarios de las vacunas contra la COVID-19*. OMS. <https://n9.cl/3dpjh>
- Organización Mundial de la Salud. (2021b). *Vacunas e inmunización: ¿qué es la vacunación?* <https://n9.cl/jgv1q>
- Organización Panamericana de la Salud. (2007). *Vacunación Segura: Módulos de capacitación (Oficina Re)*. <https://n9.cl/hzvuj>
- Organización Panamericana de la Salud. (2021). *Información regional y global consolidada sobre eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la COVID-19 y otras actualizaciones (Vol. 1)*. <https://n9.cl/odyer>
- Parsippany Pediatrics. (2021). *Reacciones a las vacunas*. advocare. <https://n9.cl/x36f7>
- 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/w2ghg>
- Portal Europeo de Información sobre Vacunación. (2021). *Cómo funcionan las vacunas*. <https://n9.cl/qggrrl>
- Rioja Salud. (2017). *La importancia de las vacunas como prevención de enfermedades en la infancia y la adolescencia*. <https://n9.cl/2sjv9>
- Rodríguez, E. C. (2018). Vigilancia de los eventos adversos atribuidos a la inmunización. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 56, 1-6. <https://n9.cl/e8nkx>
- Santander, S., & Gonzalez, C. (2021). Ficha Vacuna Contra Sars-Cov-2 Vacuna AZD1222-Laboratorio Astrazeneca. *División Prevención y Control de Enfermedades*, 3-6.

<https://n9.cl/8i602>

Santander, S, & González, C. (2021). Ficha Vacuna Contra SARS-COV-2, Vacuna coronavac. *Plan de acción Covid -19, Chiles*, 3-6. <https://n9.cl/tohnw>

Sistema Nacional de Salud. (2022). *Spikevax (Vacuna COVID-19 ARNm, Moderna)*. <https://n9.cl/8hjvb>

Vaccines, T. H. of. (2018). *Efectos secundarios y reacciones adversas a las vacunas*. <https://n9.cl/2ojai>

Vivas, M. A. (2021). *¿Cuáles son los efectos secundarios de la vacuna Sinovac?- Abecé de Coronavac*. <https://n9.cl/7qdmf>

11. Anexos

Anexo 1. Oficio de pertinencia del Trabajo de Integración curricular



Loja, 05 de noviembre de 2021

Mg. Denny Caridad Ayora Apolo.

Directora de la carrera de Enfermería de la FSH-UNL.

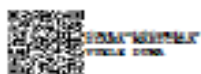
De mis consideraciones. –

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 oficio N° 0591-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 informar que, una vez revisado el Proyecto de Integración Curricular titulado: **Caracterización de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) en estudiantes de 6 a 11 años inmunizados contra COVID-19**, de autoría de Stefania Lisbeth Camacho Maza, 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



Lic. Diana Maricela Vuele Duma. Mg. Sc.

Docente de la Carrera de Enfermería

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



unl

Universidad
Nacional
de Loja

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 Stefania Lisbeth Camacho Maza con cédula de identidad 1150777512, 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 (ESAVI) en estudiantes de 6 a 11 años inmunizados contra COVID-19.**

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

Atentamente

Stefania Lisbeth Camacho Maza

CI: 1150777512

Correo institucional: stefania.camacho@unl.edu.ec

Recibido
22/10/2021
16:40
JLV

Anexo 3. Asignación del director del trabajo de integración curricular



FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE ENFERMERÍA

Of N° 0636- 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: "CARACTERIZACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) EN ESTUDIANTES DE 6 A 11 AÑOS INMUNIZADOS CONTRA COVID-19." de autoría de la Srta. STEFANIA LISBETH CAMACHO MAZA 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,





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

C.c. **Archivo**

DAA/kiv



Anexo 4. Oficio de autorización para la recolección de datos

 **UNL** Universidad Nacional de Loja

Facultad de la Salud Humana

Of. N° 0557 DCE-FSH-UNL.
Loja, 30 de septiembre de 2021


Magister,
Nela Esparza
RECTORA DE LA UNIDAD EDUCATIVA MARIETA DE VEINTIMILLA
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,

 **DENNY CARIDAD AYORA APOLO**

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

Cc Archivo
DAA/kiv

*Rec. 4/10/2021
Lic. Haric Zhumar
AUTORIZADO*

 **UNIDAD EDUCATIVA MARIETA DE VEINTIMILLA**
LOJA
RECTORADO
072-57 1379 Ext. 102
Manuel Monteros,
Loja - Ecuador

Anexo 5. Certificado de traducción al idioma inglés



The 'A' Team

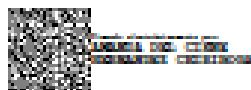
English Services

20 junio del 2023

Certifico que:

Yo, Amanda del Cisne Hernández Chiriboga traduje el resumen del Trabajo de Integración Curricular titulado: “Caracterización de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) en estudiantes de 6 a 11 años inmunizados contra COVID-19” de la autoría de STEFANIA LISBETH CAMACHO MAZA con la cedula de ciudadanía numero: 1150777512, del español al inglés y que, a mi leal saber y entender, es una traducción fiel y correcta.

Además, certifico que soy competente tanto en español como en inglés para realizar y certificar dicha traducción.



Lic. Amanda del Cisne Hernández Chiriboga
Registro Senescyt N°: 1008-2020-2216929
Docente ESL