



Universidad  
Nacional  
de Loja

**Universidad Nacional de Loja**

**Facultad de la Salud Humana**

**Carrera de Enfermería**

**Nivel de conocimientos sobre ESAVI en estudiantes de enfermería de la  
Universidad Nacional de Loja**

**Trabajo de integración curricular  
previo a la obtención del título  
de Licenciada en Enfermería**

**AUTORA:**

Jhuliana Anabel Paccha Quizhpe

**DIRECTORA:**

Lcda. Sonia Mercedes Caraguay Gonzaga Mg. Sc.

Loja – Ecuador

2023

**Certificación del trabajo de integración curricular**

**Loja 12 de Julio de 2023**

**Lic. Sonia Mercedes Caraguay Gonzaga, Mg. Sc.**

**DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR**

**CERTIFICO:**

Que he revisado y orientado todo proceso de elaboración del Trabajo de Integración Curricular titulado: **Nivel de conocimientos sobre ESAVI en estudiantes de enfermería de la Universidad Nacional de Loja**, de autoría de la estudiante **Jhuliana Anabel Paccha Quizhpe**, previa a la obtención del título de **Licenciada de Enfermería**, una vez que el trabajo cumple con todos los requisitos exigidos por la Universidad Nacional de Loja, por lo tanto, se encuentra culminado y aprobado, para el efecto, autorizo la presentación para la respectiva sustentación y defensa,



**Lic. Sonia Mercedes Caraguay Gonzaga, Mg. Sc.**

**DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR**

## **Autoría**

Yo **Jhuliana Anabel Paccha Quizhpe**, declaro ser la autora intelectual del presente Trabajo de Integración Curricular, y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos, de posibles reclamos y acciones legales, por el contenido del mismo.

Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja la publicación de mi Trabajo de Integración Curricular en el Repositorio Digital Institucional – Biblioteca Virtual

**Firma:**



**Cédula de Identidad:** 1105797961

**Fecha:** 17-julio-2023

**Correo electrónico:** [jhuliana.paccha@unl.edu.ec](mailto:jhuliana.paccha@unl.edu.ec)

**Celular:** 0997104304

**Carta de Autorización del trabajo de integración curricular por parte del autor para la consulta de producción parcial o total, y publicación electrónica de texto completo**

Yo **Jhuliana Anabel Paccha Quizhpe**, declaro ser autora del trabajo de integración curricular titulado: **Nivel de conocimientos sobre ESAVI en estudiantes de enfermería de la Universidad Nacional de Loja**, 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 Digital Institucional.

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

La Universidad Nacional de Loja no se responsabiliza por el plagio o copia del presente trabajo de integración curricular que realice un tercero

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los diecisiete días del mes de julio de dos mil veintitrés, firma la autora´

**Firma;**



**Autora:** Jhuliana Anabel Paccha Quizhpe

**Cedula:** 1105797961

**Dirección:** Barrio" Carigán" - Av. Pablo Palacio / SN

**Correo electrónico:** j.anabel3105@gmail.com

**Celular:** 0997104304

**DATOS COMPLEMENTARIOS**

**Directora del trabajo de integración curricular:** Lic. Sonia Mercedes Caraguay Mg.Sc

**Tribunal de grado**

**Presidenta:** Lcda. Diana Maricela Vuele Duma Mg. Sc.

**Miembro de tribunal:** Lcda. Alexandra del Carmen Riofrío Porras Mg. Sc

**Miembro de tribunal:** Dra. Mariela Alexandra Idrovo Vallejo Mg. Sc

## **Dedicatoria**

Dedico el presente trabajo a Dios por estar siempre a mi lado y en todo acontecimiento de mi vida, por brindarme su fortaleza y sabiduría para seguir adelante y lograr uno de mis anhelos más deseados, ya que sin él nada de esto sería posible

A mi madre quien ha sido pilar fundamental en mi vida para lograr todas las metas que me he planteado, y quien ha estado apoyándome en cada paso que he dado durante todo el proceso de mi formación profesional.

A mi hijo quien me motiva a seguir cumpliendo todos mis propósitos planteados y quien supo estar en los momentos buenos y malos que se presentaron durante el proceso de formación tanto académica como personal.

De igual manera va dedicado a toda mi familia, amigos y maestros que, de alguna u otra manera, me han incentivado a tomar el camino de esta noble profesión.

*Jhuliana Anabel Paccha Quizhpe*

## **Agradecimiento**

Agradezco a la Universidad Nacional de Loja, especialmente a la Facultad de la Salud Humana, Carrera de Enfermería por abrirme las puertas a tan noble profesión, a los docentes de la carrera de enfermería que me han instruido y orientado durante todos los años de formación académica, y de manera muy especial a la Lic. Sonia Mercedes Caraguay, directora del trabajo de integración curricular, quien me ha guiado con paciencia y rectitud para esta investigación.

Finalmente, a los estudiantes de la Carrera de Enfermería, que con su apoyo me han permitido desarrollar mi trabajo de investigación.

*Jhuliana Anabel Paccha Quizhpe*

## Índice de Contenidos

Portada.....	i
Certificación del Trabajo de Integración Curricular .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
Autoría.....	ii
Carta de Autorización .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
Dedicatoria .....	v
Agradecimiento .....	vi
Índice de contenidos.....	viii
Índice de tablas/anexos.....	ix
1. Título.....	1
2. Resumen.....	2
2.1 Abstract.....	3
3. Introducción .....	4
4. Marco Teórico.....	7
4.1. Inmunización.....	7
4.1.1. Definición.....	7
4.1.2. Tipos de inmunización .....	7
4.1.2.1. Inmunización Activa .....	7
4.1.2.2. Inmunización Pasiva .....	7
4.2. Vacunación.....	8
4.2.1. Definición de vacunas .....	8
4.3. ESAVI.....	8
4.3.1. Definición.....	8
4.3.2. Clasificación.....	99
4.3.2.1. Por su Tipo .....	99
4.3.2.1.1 Evento Coincidente .....	99
4.3.2.1.2 Evento relacionado con la vacuna .....	99
4.3.2.1.3 Evento relacionado con error programático u operacional.....	99
4.3.2.1.4 Evento adverso .....	99
4.3.2.1.5 Evento relacionado con la ansiedad .....	910
4.3.2.1.6 Evento no concluyente .....	910
4.3.2.2 Por su gravedad .....	910
4.3.2.2.1 Leves .....	910
4.3.2.2.2 Moderados.....	910

4.3.2.2.3 Severos .....	910
4.3.2.3. Por su extensión .....	910
4.3.2.3.1. Reacciones Locales Comunes .....	910
4.3.2.3.2. Reacciones Locales Raras .....	910
4.3.2.3.3. Reacciones Sistemicas Comunes.....	911
4.3.2.3.4. Reacciones Sistemicas Raras.....	911
4.3.3. Principales eventos adversos relacionados con las diferentes vacunas .....	11
4.3.4. Notificación de un ESAVI .....	11
4.3.5. Componentes de la investigación de un ESAVI.....	13
4.3.6. Tratamiento de las reacciones adversas graves .....	14
4.3.7. Intervenciones .....	14
4.3.7.1 Individual .....	14
4.3.7.2 Colectivol .....	14
4.3.8. Vigilancia de ESAVI.....	14
4.3.8.1. Modelos de vigilancia .....	14
5. Metodología .....	16
6. Resultados .....	17
7. Discusión.....	19
8. Conclusiones .....	211
9. Recomendaciones.....	22
10. Bibliografía .....	2323
11. Anexos.....	28



## **Índice de tablas**

**No se encontraron entradas de tabla de contenido.**

## **Índice de Anexos**

Anexo 1. Cumplimiento del tercer objetivo de la investigación .....	28
Anexo 2. Coherencia y Pertinencia del trabajo de integración curricular .....	33
Anexo 3. Designación del director del trabajo de integración curricular .....	34
Anexo 4. Instrumento de recolección de datos.....	35
Anexo 5. Aplicación del instrumento de recolección de datos .....	39
Anexo 6. Certificado de traducción del resumen .....	40

## **1. Título**

Nivel de conocimientos sobre ESAVI en estudiantes de enfermería de la Universidad Nacional de Loja

## 2. Resumen

La inmunización es considerada como uno de los mayores logros de la salud pública a nivel mundial, ya que ha disminuido de forma significativa la incidencia de enfermedades transmisibles. Sin embargo, su utilización puede ir acompañada de reacciones adversas no intencionadas denominadas como ESAVI, que es cualquier evento clínico desfavorable que ocurre luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna. El objetivo de la investigación fue identificar las características sociodemográficas de los estudiantes de enfermería de la Universidad Nacional de Loja, así como el nivel de conocimientos sobre Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización con la finalidad de elaborar un plan de intervención sobre retroalimentación en el tema de ESAVI. El estudio fue cuantitativo-descriptivo-transversal, con una técnica de muestreo por conveniencia de 125 estudiantes, donde se tuvo en cuenta criterios de inclusión y exclusión, así como sus respectivas consideraciones éticas. El instrumento de recolección de datos fue una encuesta validada mediante la prueba de confiabilidad alfa de Cronbach, en donde, una vez obtenido los datos fueron tabulados mediante el programa estadístico SPSS V21. Para su respectivo análisis e interpretación se consideró el uso de tablas, donde se demostró que el 76,8% de la población estudiantil corresponde al sexo femenino, el 77,6% comprende al rango de edad de 20 a 23 años, y el 32,0% pertenece al octavo ciclo de la carrera. En cuanto al nivel de conocimiento que estos poseen, se evidenció que el 70,4% del total poblacional posee un nivel medio, un 18,4% de los estudiantes dispone de un nivel alto, y el 11,2% restante un nivel bajo de conocimiento sobre ESAVI. Por consiguiente, se concluye que la mayoría de la población estudiantil posee un conocimiento medio sobre ESAVI.

**Palabras clave:** inmunización, eventos adversos, vacunas.

## 2.1 Abstract

Immunization is considered one of the greatest achievements of public health worldwide, since it has significantly decreased the incidence of communicable diseases. However, its use may be accompanied by unintended adverse reactions known as ESAVI, which is any unfavorable clinical event that occurs after vaccination or immunization and that does not necessarily have a causal relationship with the vaccination process or with the vaccine. The objective of the research was to identify the sociodemographic characteristics of nursing students at the National University of Loja, as well as the level of knowledge about Events Supposedly Attributable to Vaccination and Immunization in order to develop an intervention plan on feedback on the subject. from ESAVI. The study was quantitative-descriptive-cross-sectional, with a convenience sampling technique of 125 students, where inclusion and exclusion criteria were taken into account, as well as their respective ethical considerations. The data collection instrument was a survey validated using the Cronbach's alpha reliability test, where, once the data was obtained, they were tabulated using the statistical program SPSS V21. For their respective analysis and interpretation, the use of tables was considered, where it was shown that 76.8% of the student population corresponds to the female sex, 77.6% comprises the age range of 20 to 23 years, and 32 0.0% belongs to the eighth cycle of the career. Regarding the level of knowledge that they possess, it was evidenced that 70.4% of the total population has a medium level, 18.4% of the students have a high level, and the remaining 11.2% have a low level. of knowledge about ESAVI. Therefore, it is concluded that the majority of the student population has an average knowledge about ESAVI.

**Keywords:** immunization, adverse events, vaccines

### 3. Introducción

Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación e Inmunización (ESAVI) se define como cualquier estado de salud desfavorable, no intencionado, que sucede posterior a la vacunación o inmunización y que no necesariamente tienen una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna, es más, se considera como una sospecha que se inicia en una investigación con el objetivo de buscar un origen (Cairo, 2022).

Desde la década de los 90, la Organización Mundial de la Salud (OMS) instó a los países miembros que tuviesen Plan Nacional de Inmunización (PNI) a implantar sistemas de vigilancia de las reacciones adversas atribuidas a la vacunación e inmunización con el objetivo de garantizar la confiabilidad del programa, facilitarle información a los decisores y seguridad a los receptores de las vacunas. También estableció una guía para manejar los riesgos de la vacunación (OMS, 2018).

Uno de los sistemas de vigilancia más conocido es el Sistema de Informe de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS) de los Estados Unidos, cada año recibe alrededor de 30000 informes. La mayoría de estos informes describen eventos secundarios conocidos y leves, por ejemplo, fiebre (Alguacil, 2014).

En Brasil existen dos sistemas de vigilancia, el Sistema de Información de la Vigilancia de Eventos Adversos Pos Vacunación (SI-EAPV), como parte del PNI, y para la red privada, el Sistema Nacional de Notificación para la Vigilancia Sanitaria (NOTIVISA) que cuenta con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Los eventos adversos notificados en el país proceden de las dos fuentes con alrededor de 17000 informes al año (Caselli et al., 2018).

En un estudio realizado en Irán, titulado “Una intervención educativa para mejorar el conocimiento, la actitud y la práctica de las enfermeras hacia la notificación de reacciones adversas de las vacunas”, se evidencio que el 68% de los /as enfermeras poseen bajo nivel de conocimiento sobre los protocolos al presentarse una reacción adversa, y que tan solo el 6% tenía conocimiento del procedimiento a seguir en caso de presentarse una anomalía y la forma de notificar un ESAVI (Hanafi et al.,2019).

De igual forma, un estudio realizado en la India, titulado “El impacto de la intervención educativa sobre el conocimiento, la actitud y la práctica de la farmacovigilancia hacia la notificación de reacciones adversas a las vacunas entre los profesionales de enfermería en un hospital de atención terciaria en el sur de la India” los resultados encontrados fueron que el 77,2%, de los/las enfermeras se sitúa dentro de un conocimiento deficiente y regular del protocolo de un ESAVI, por el contrario, se evidenció que sólo el 15,9% poseen un conocimiento bueno y el 6,9% tiene un conocimiento regular.

Así mismo, otro estudio realizado en Guatemala titulado “Conocimientos de los estudiantes de la carrera de enfermería sobre protocolos al tratar un ESAVI”, señala que el 60% conoce a cabalidad los procedimientos al presentarse alguna anomalía con las vacunas y el 40% carecen de conocimiento. Demostrado que existe correlación entre la falta de conocimiento de farmacología relacionado con las vacunas y el procedimiento de notificación de un ESAVI (Salazar,2018).

En el Ecuador, el Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI, reporta semanalmente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) la Base de Datos de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Todas las provincias notificaron eventos adversos en el último año, aunque con gran diferencia entre sus tasas. Según las edades, los más afectados fueron los menores de cinco años, la vacuna DPT (vacuna contra la difteria, el tétanos y la tosferina de células enteras) y sus combinaciones fueron las más reactogénicas del esquema nacional, los eventos adversos más frecuentes fueron la fiebre y los eventos en el sitio de la inyección (90 % del total de reportes). La cartera de Estado ha recopilado 3582 notificaciones anuales de ESAVIS dentro de todo el territorio nacional (MSP, 2021).

La aparición ocasional de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI) vinculados al uso de las vacunas utilizadas en los programas de inmunización puede convertirse rápidamente en una amenaza grave para la salud pública. Es fundamental conocer los efectos adversos de cada vacuna y realizar la vigilancia, a fin de poder garantizar siempre su seguridad. Cada vez es más necesario que no solo los programas nacionales de inmunización en los diferentes países asuman la responsabilidad de abordar las preocupaciones derivadas de las controversias inherentes a la vacunación,

sino que todos los actores sociales involucrados en esta actividad sean capaces de trabajar en ese sentido (Whittembury, 2019).

Con lo expuesto anteriormente y dado que no existen estudios relacionados con el nivel de conocimientos sobre ESAVI, particularmente en estudiantes de Enfermería de la Universidad Nacional de Loja, se puede afianzar la importancia de la presente investigación, dado que permite determinar el conocimiento que los estudiantes poseen sobre este tema, destacando que es fundamental que el profesional de salud conozca todo lo referente a los ESAVI, desde su diagnóstico, clasificación e intervención, hasta la correcta notificación a las autoridades pertinentes, ya que son el grupo de primera línea que atenderá a estos pacientes, por ende, son los responsables de velar por su salud y bienestar

Para resolver la problemática antes planteada, el presente trabajo de investigación tuvo como objetivo general, identificar las características sociodemográficas de los estudiantes de Enfermería de la Universidad Nacional de Loja, así como el nivel de conocimientos sobre Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización con la finalidad de elaborar un plan de intervención sobre retroalimentación en el tema de ESAVI; y como objetivos específicos: identificar las características sociodemográficas de los estudiantes, determinar el nivel de conocimiento sobre los diferentes tipos de ESAVI, así como las señales de riesgo que puedan causar daño al paciente y realizar un plan de intervención enfocado a la retroalimentación sobre los ESAVI

## 4. Marco Teórico

### 4.1. Inmunización

#### 4.1.1. Definición

La inmunización se define como el proceso de inducción de inmunidad artificial frente a una enfermedad, a través de la administración de antígenos, esta se logra al administrar a un organismo inmunocompetente sustancias ajenas a él (Peceros, 2020).

De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud (2020), la inmunización es el proceso por el cual una persona se hace inmune o resistente a una enfermedad infecciosa, ayudando a prevenir discapacidades y disfunciones que pueden ser evitadas tras la aplicación de una vacuna.

#### 4.1.2. Tipos de inmunización

Tradicionalmente, dependiendo de si es el organismo el que sintetiza sus propios anticuerpos o bien los recibe de otro, se habla de inmunidad activa o pasiva, respectivamente:

**4.1.2.1. Inmunización activa.** La inmunización activa consiste en la estimulación del sistema inmune a través de la exposición a moléculas específicas (antígenos) que forman parte de la estructura de un microorganismo; esto induce una respuesta de producción de anticuerpos y de activación de líneas celulares de defensa, que reconocen el antígeno y lo eliminan por diferentes mecanismos. (Thomsen et al., 2019)

Este tipo de inmunización se da mediante la aplicación de vacunas, preparados antigénicos atenuados, con el fin de generar una respuesta inmunitaria por parte del organismo y de esta manera crear una memoria inmunitaria consistente en la formación de anticuerpos protectores contra el antígeno al que se es expuesto (Moreno, 2018).

**4.1.2.2. Inmunización pasiva.** Este tipo de inmunización involucra anticuerpos que se producen en el cuerpo de otra persona, por ejemplo, los lactantes, poseen inmunidad pasiva, debido a que nacen con los anticuerpos que les transfiere la madre a través de la placenta. Estos anticuerpos desaparecen entre los 6 y 18 meses de edad. Otra forma de obtener la inmunidad pasiva es con la gammaglobulina, cuya protección es también temporal (Peceros, 2020).



## **4.2. Vacunación**

### **4.2.1. Definición de vacunas**

Las vacunas son productos inmunobiológicos que contienen microbios muertos o debilitados (virus o bacterias) que ofrecen protección parcial o completa contra enfermedades infecciosas. La vacuna, es la suspensión de microorganismos virales, bacterianos vivos, inactivados o sus fracciones, sub unidades o partículas proteicas de los mismos, cuando son dirigidas incitan que las personas emitan una respuesta inmune específica contra la enfermedad infecciosa (MINSA, 2018, p.5).

Por su parte, La Organización Mundial de la Salud (2020) define a las vacunas como el compuesto que es administrado por la boca o por inyecciones, al ingresar al organismo, el ser humano produce defensas de alta calidad, para poder enfrentar diferentes enfermedades, que pueden causar secuelas severas e incluso hasta la muerte, además, es un instrumento fundamental para vencer a las enfermedades inmunoprevenibles.

Se estima que la vacunación previene aproximadamente 2,5 millones de muertes al año, lo cual evidencia que es una de las intervenciones sanitarias más exitosas y rentables en salud pública debido al efecto rebaño que genera (OMS, 2020)

## **4.3. ESAVI**

### **4.3.1. Definición**

Un ESAVI es cualquier ocurrencia médica adversa, ya sean trastornos, síndromes, signos y síntomas, que se producen después de la inmunización pero que no necesariamente están 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 (OMS, 2018).

En el contexto de la vigilancia epidemiológica, el término ESAVI o evento supuestamente atribuido a vacunación o inmunización, se utiliza para referirse a cualquier evento clínico que se presenta posteriormente a la vacunación.

Es importante mencionar que un ESAVI no debe ser utilizado como un diagnóstico clínico, sino como un término operativo, que permite iniciar la investigación de un evento clínico para tratar de identificar si el origen del mismo está relacionado causalmente a la vacunación recibida (Córdova y Nina, 2022).

### **4.3.2. Clasificación**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han propuesto una clasificación de los ESAVI basada en la relación de causalidad tal como se muestra a continuación:

#### **4.3.2.1. Por su tipo.**

**4.3.2.1.1. Evento Coincidente.** Los eventos coincidentes, son causados cuando la reacción adversa es coincidente con el acto de la vacunación, dado que esto no está relacionado con la vacuna, ni con su aplicación. Por ende, significa que el suceso médico puede ocurrir, aún si el individuo no fuese vacunado. La dirección de la mayoría de las vacunas concuerda con el período de mayor vulnerabilidad de los niños, lo que los hace susceptibles a adquirir enfermedades o manifestar problemas de salud (OMS y OPS, 2018).

**4.3.2.1.2. Evento relacionado con la vacuna.** Los sucesos afines con los componentes de la vacuna, están causados por la impugación del organismo a las propiedades de uno o más de esos productos congénitos del producto biológico, ya sea el principio activo u otro de los componentes de la vacuna, estos pueden ser adyuvantes, conservantes o estabilizadores (Rodríguez et al., 2018).

**4.3.2.1.3. Evento relacionado con error programático y operacional.** Son cualidades que no cumplen con las reglas de vacunación segura y, que solos o en conjunto, consiguen generar sucesos adversos potencialmente graves. Estas cualidades son tras incurrir en errores en la “preparación, manipulación, prescripción, almacenamiento o administración de la vacuna, por lo que son consideradas como evitables”. Las faltas más frecuentes se presentan en la utilización de materiales o productos inmunizantes corrompidos o en inadecuadas condiciones de conservación, errores de restauración de la vacuna con el reemplazo de la misma, inyección en el lugar equivocado, administración de vacuna con fecha de caducidad vencida y el transporte o almacenamiento incorrecto de la vacuna (Ortiz y Garrido, 2020).

**4.3.2.1.4. Evento adverso.** Cualquier acontecimiento no deseado que ocurra a un sujeto durante o después de la administración de un producto farmacéutico, el cual no tiene que tener necesariamente una relación causal con el tratamiento. Si bien, la finalidad de la vacuna es inducir la inmunidad por medio de la reacción del sistema inmunitario, pueden dar lugar a efectos colaterales (Rodríguez et al., 2018).

**4.3.2.1.5. Evento relacionado con la ansiedad.** Causado por la ansiedad relacionada con el proceso de vacunación y los factores socioculturales relacionados. Los síntomas más frecuentes presentados son el síncope vasovagal, donde diversas situaciones estimulan al nervio vago provocando una disminución de la frecuencia cardíaca y una dilatación de los vasos sanguíneos, dando como resultado el desmayo del paciente, y la hiperventilación que puede desencadenar en mareos, cefalea, hormigueo en manos y boca.

**4.3.2.1.6. Evento no concluyente.** Son reacciones que aparecen en un paciente tras la vacunación, cuya causa no corresponde a ninguno de los tipos de ESAVI mencionados con anterioridad, y por lo tanto no permite establecer o descartar una relación causal entre la vacunación y el evento reportado (Chipa y Montoya, 2022)

#### **4.3.2.2. Por su gravedad.**

**4.3.2.2.1. Leves.** Son reacciones frecuentes que no requieren de un tratamiento específico, ya que los signos y síntomas adherentes a los mismos, tales como fiebre, cansancio y pérdida de apetito son tolerables, por ende, no se necesita de hospitalización y mucho menos implica un riesgo o peligro para la vida.

**4.3.2.2.2 Moderados.** Estas requieren de tratamiento con terapia y medicamentos. No genera incapacidad, hospitalización, ni secuelas permanentes.

**4.3.2.2.3. Severos.** Los ESAVI graves pueden causar la muerte del vacunado, colocan en peligro inminente la vida, obligan a la hospitalización o prolongación de la estancia, causan discapacidad o incapacidad persistente o significativa, además también se sospechan porque causan aborto, anomalía congénita o muerte fetal en caso de embarazo (OPS, 2021).

#### **4.3.2.3. Por su extensión**

**4.3.2.3.1. Reacciones Locales Comunes.** Son las más frecuentes, presentándose durante las primeras 48 horas después de la vacunación, y pueden variar según la intensidad. Ceden espontáneamente en 1 o 2 días. Puede presentar dolor, enrojecimiento, induración y edema de intensidad moderada, nódulo en el punto de inyección vacunal, vesícula en vacunados contra la varicela y pápulas en la administración de la vacuna BCG (Solás, 2020).

**4.3.2.3.2. Reacciones Locales Raras.** Las reacciones locales raras, está presenta diferentes signos, como puede ser; abscesos en el lugar de punción “con presencia o no

de fiebre, con pus y signos inflamatorios, reacciones locales graves enrojecimiento o inflamación en la zona de punción”, teniendo una persistencia más o menos 72 horas, requiriendo de hospitalización, resistencias de hipersensibilidad tipo III que puede llevar a necrosis (Tarazona, 2018).

**4.3.2.3.3. Reacciones Sistémicas Comunes.** Generalmente las resistencias en los seres humanos se presentan en menos del 10% de los vacunados, lo cual no es habitual. Estos signos pueden estar representados en los diferentes síntomas tales como fiebre, irritabilidad, dolor muscular, malestar general, cefalea, vómitos, diarrea, erupción cutánea en forma de exantema generalizado y artralgias. Los signos pueden tardar entre 1 a 3 semanas posterior a la vacuna administrada y se resuelven de manera espontánea durante varias semanas (Comité Asesor de Vacunas, 2021).

**4.3.2.3.4. Reacciones Sistémicas Raras.** Es posible que se presenten episodios de hipotonía-hiporrespuesta, lo cual conlleva a pérdida súbita del tono muscular y cambios de la coloración cutánea, llanto persistente e inalterado durante 3 horas o más, reacción de hipersensibilidad tipo I y II, manifestándose en forma de reacción urticarial con enrojecimiento cutáneo generalizado, hipotensión, y en ocasiones con estridor y dificultad respiratoria, parálisis facial, meningitis, convulsiones, encefalopatías, alteración de la conciencia o cambio de comportamiento que se produzca dentro de los 7 días posteriores de la vacunación, alteraciones que representan un riesgo para la vida del paciente (ibídem, 2021).

#### **4.3.3. Principales eventos adversos relacionados con las diferentes vacunas**

**4.3.3.1. Vacuna BCG (Bacilo Calmette-Guerin).** Aparece una leve pústula entre la segunda y tercera semana de la aplicación, se resuelve con una costra que se desprende luego de 3 meses, y deja una cicatriz permanente, produce absceso localizado, y reacción anafiláctica en caso de hipersensibilidad a los componentes (Apagüño et al., 2019).

**4.3.3.2. Vacuna contra la Hepatitis B.** Dolor, eritema, edema en el lugar de inyección, fiebre, malestar, náuseas, reacción anafiláctica en caso de hipersensibilidad a los componentes (Ramírez et al., 2021).

**4.3.3.3. Vacuna contra el Rotavirus (Monovalente).** Irritabilidad, diarrea, vómito, flatulencia, dolor abdominal, reacción anafiláctica en caso de hipersensibilidad a los componentes (Apagüño et al., 2019).

**4.3.3.4. Vacuna contra el poliovirus FIPV-BOPV.** Enrojecimiento, dolor e inflamación en el sitio de inyección, irritabilidad, pérdida de apetito, somnolencia,

lipotomía, fiebre, diarrea, náuseas y vómito, reacción anafiláctica en caso de hipersensibilidad a los componentes (Casanova et al., 2021).

**4.3.3.5. Vacuna pentavalente.** Dolor, eritema y edema en el lugar de inyección, fiebre, malestar general, cefalea, mialgias, somnolencia, irritabilidad, llanto, astenia, anorexia y convulsiones, reacción anafiláctica en caso de hipersensibilidad a los componentes (Ramos, 2021).

**4.3.3.6. Vacuna contra la difteria, tos ferina y tétanos.** Dolor, eritema y edema en el lugar de inyección, fiebre, malestar general, cefalea, mialgias, somnolencia, irritabilidad, llanto, astenia, anorexia y convulsiones (Gattás et al., 2020).

**4.3.3.7. Vacuna conjugada contra el neumococo 10 valente.** Fiebre, dolor, eritema y edema en el lugar de inyección, irritabilidad, pérdida de apetito, vómito, diarrea, Rash (Alvarado et al., 2019).

**4.3.3.8. Vacuna contra el sarampión, rubéola y parotiditis:** Fiebre, dolor, eritema y edema en el lugar de inyección, erupciones, parotiditis, orquitis, irritabilidad, artralgia, linfadenopatías, mialgias, encefalitis .

**4.3.3.9. Vacuna contra la Fiebre Amarilla:** Rubor, edema y dolor en el sitio de inyección, fiebre, cefalea, astenia, mialgias, malestar general, escalofríos (Benitez, 2019).

**4.3.3.10. Vacuna contra la Varicela.** Dolor, eritema y edema en el lugar de aplicación, fiebre, malestar, erupción similar a la varicela (Baluyo, 2022).

**4.3.3.11. Vacuna contra la Influenza.** Dolor, eritema y edema en el lugar de inyección, fiebre, mialgias, artralgias, muy raramente se presenta reacción anafiláctica por hipersensibilidad a los componentes (Moreno et al., 2019).

**4.3.3.12. Vacuna contra el virus del Papiloma Humano:** Dolor, eritema y edema en el lugar de inyección, cefalea, mialgias, síncope, astenia, síntomas gastrointestinales, artralgias, urticaria, fiebre, náuseas, urticaria, broncoespasmo (Pereira y Villavicencio, 2020).

#### **4.3.4. Notificación de un ESAVI**

Ante la presencia de un evento posterior a la aplicación de la vacuna, las acciones a realizarse dependiendo de la gravedad del evento, el Ministerio de Salud Pública, (2020), menciona que existe dos tipos de ESAVI grave y NO grave, se menciona a continuación:

En el caso de Eventos No Graves, el personal de salud debe:

Prestar la atención médica oportuna de ser necesario; brindar confianza al paciente, familiares o acompañantes; así como, también informar el riesgo beneficio de la

vacunación; llenar los formularios de notificación de ESAVI no graves en el formato establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa); realizar la notificación se realizará en un máximo de 5 días; enviar la ficha blanca de ESAVI al correo electrónico enviado desde la Arcsa; así también, aquellos establecimientos de salud que tengan el link del e-Reporting otorgado por la Arcsa hacerlo por este medio.

Los ESAVI's no graves serán notificados e investigados si se identifican conglomerados de casos ya sea en tiempo o espacio, la frecuencia del evento es alta, es un evento nuevo o no descrito previamente o uno conocido con características clínicas epidemiológicas nuevas o inesperadas (MSP, 2020).

Entre las acciones que el personal de salud debe cumplir frente a un ESAVI grave se tiene:

Informar al paciente y familiares sobre la vacuna infundiéndoles confianza y explicándoles que puede haber eventos simultáneos que no necesariamente se deban a la vacuna; garantizar primero la atención oportuna y el tratamiento del caso, realizando una evaluación exhaustiva y crítica del paciente, considerando todos los diagnósticos diferenciales posibles; llenar los formularios establecidos para el caso, notificar por la vía más rápida dentro de las primeras 48 horas de captado el caso al responsable de vigilancia epidemiológica del hospital o distrito de salud (teléfono, correo electrónico, redes sociales, entre otros); así también a la Arcsa.

Una vez reportado el evento, el responsable de epidemiología del establecimiento de salud, donde se ha recibido la vacunación y donde fue captado el caso debe realizar la notificación inmediata dentro de las primeras 48 horas de captado el caso al superior jerárquico e iniciar la investigación del mismo (MSP, 2020).

#### ***4.3.5. Componentes de la investigación de un ESAVI***

Los ESAVI deben ser investigados dentro de las primeras 48 horas luego de notificado el caso, tomando en cuenta las siguientes sugerencias, como lo mencionan Poland y Whitaker (2019):

- Identificar la vacuna utilizada y las jeringas
- Examinar los aspectos operativos del programa que puedan haber conducido a errores en la vacunación
- Determinar si es un caso aislado o si hay otros casos

- Verificar si hay casos en personas no vacunadas
- Comparar el riesgo subyacente con la tasa notificada de ESAVI
- En colaboración con expertos, determinar si el ESAVI se relaciona con la vacuna

#### **4.3.6. Tratamiento de las reacciones adversas graves**

Los profesionales sanitarios tienen la obligación de estar preparados para identificar y tratar las reacciones adversas infrecuentes. Primero se encuentran las reacciones de hipersensibilidad inmediata, como anafilaxia, en algunos centros de salud donde se administren vacunas debe existir un plan de emergencia para administrar adrenalina y mantener la permeabilidad de las vías respiratorias. El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización ACIP, por sus siglas en inglés (Advisory Committee on Immunization Practices) recomienda que todos aquellos profesionales que administren vacunas estén titulados en reanimación cardiopulmonar (Consejo Asesor de Vacunas, 2021).

#### **4.3.7. Intervenciones**

**4.3.7.1. Individual.** En el caso de una intervención individual se debe:

- Notificar al coordinador de vigilancia epidemiológica institucional y local de forma inmediata e individual, de todos aquellos casos probables de ESAVI, la notificación temprana de los casos permitirá establecer medidas de control más rápidas, oportunas y pertinentes.
- Realizar una investigación epidemiológica de campo para entrevistar al caso, revisar antecedentes vacunales, historia clínica (antecedentes de enfermedad previa relacionada con la reacción vacunal, datos de hallazgos clínicos y resultados de laboratorio), así como diligenciar la ficha clínico-epidemiológica al área de vigilancia en salud pública (Secretaría de Salud, 2018).

**4.3.7.2. Colectivo.** Se debe:

- Tener información sobre la vacuna como laboratorio fabricante, lote, cepa, fecha de vencimiento, fecha de aplicación, sitio y vía de aplicación, jeringa utilizada, marca, aguja utilizada, calibre, tamaño, aplicación simultánea con otro biológico, nombre del vacunador, ocupación, y organismo de salud responsable del proceso de vacunación.

- Verificar si existen más personas a las cuales se les aplicó la misma vacuna, que hayan presentado la misma reacción.
- Enviar informe al coordinador de epidemiología a nivel local y central, para determinar el proceso a seguir para el control biológico.
- Informar sobre los resultados de la investigación a padres y personal del servicio de salud.
- Corregir problemas inherentes al programa (Secretaría de Salud, 2018).

#### **4.3.8. Vigilancia de ESAVI**

Esta vigilancia comprende la definición operacional que desencadena la captación y notificación de un caso, su investigación clínica, epidemiológica y de laboratorio y que concluye con la clasificación final del evento. La finalidad de la vigilancia de los ESAVI es confirmar o descartar el evento notificado, determinar otras causas, desarrollar planes de acción y responder rápidamente a las preocupaciones de la población (Whittembury y Ticona, 2019).

##### ***4.3.8.1. Modelos de Vigilancia***

Como lo menciona Pérez (2020), el modelo de vigilancia se divide en:

**Vigilancia Pasiva:** Se basa en las notificación voluntaria y espontánea de quienes identifican el evento adverso en el establecimiento de salud o por notificación de la persona vacunada o sus familiares. Se dispone del Formulario 030 en el que se registran todos los datos relevantes del evento. El formulario puede encontrarse en medio físico, digital.

**Vigilancia Activa:** Consiste en la implementación de estrategias de búsqueda activa y sistemática de los ESAVI en la comunidad o en los establecimientos de salud, se pueden identificar casos no reportados buscando los registros del evento adverso deseado y evaluando retrospectivamente el momento de la vacunación.



## 5. Metodología

La presente investigación titulada “Nivel de conocimiento sobre ESAVI en estudiantes de enfermería de la Universidad Nacional de Loja” es un estudio de alcance descriptivo, con enfoque cuantitativo y de corte transversal.

Se desarrollo en la Universidad Nacional de Loja, donde se aplicó una técnica de muestreo por conveniencia, que estuvo constituida por 125 estudiantes, y en donde cumplieron con los siguientes criterios de inclusión:

- Estudiantes que aceptaron participar de forma libre y voluntaria en el estudio, con su respectivo consentimiento informado
- Estudiantes que se encuentren cursando el quinto ciclo de la carrera o se encuentren en ciclo superiores
- Estudiantes que hayan recibido la asignatura de Enfermería Familiar y Comunitaria

Para la recolección de los datos se utilizó como técnica la encuesta y como instrumento un cuestionario previamente elaborado de autoría propia. Para la validación del instrumento de recolección de datos se realizó una prueba piloto a una población distinta, se determinó la confiabilidad del instrumento a través del coeficiente Alfa de Cronbach, en el cual obtuvo un valor de 0.75, valor admitido dentro del rango permitido, para poder ser aplicado en el estudio. Para determinar el nivel de conocimiento sobre ESAVI se establecieron los percentiles 50 y 75 de la calificación total, de forma que las puntuaciones que se encuentren por encima del percentil 75 representan un nivel alto de conocimiento, aquellas que se encuentran entre los percentiles 50 y 75 refieren un nivel de conocimiento medio, y con respecto a los valores obtenidos por debajo del percentil 50 se designa como un nivel de conocimiento bajo.

Una vez obtenido los datos, fueron ingresados y codificados en el sistema estadístico SPSS V 21.0, y los resultados se representaron en tablas estadísticas. El estudio se basó en la confidencialidad y protección a la intimidad de los estudiantes universitarios, los datos obtenidos mediante la aplicación del instrumento fueron exclusivamente para uso de fines académicos.

## 6. Resultados

Resultados obtenidos a través de la encuesta aplicada a los estudiantes de la carrera de enfermería de la Universidad Nacional de Loja.

**Tabla 1.**

*Características sociodemográficas*

Sexo	f	%
Femenino	96	76,8
Masculino	29	23,2
Total	125	100,0
Edad	f	%
20 a 23 años	97	77,6
24 a 27 años	21	16,8
28 a 31 años	5	4,0
32 años o más	2	1,6
Total	125	100,0
Ciclo	f	%
Quinto	17	13,6
Sexto	32	25,6
Séptimo	36	28,8
Octavo	40	32,0
Total	125	100,0

**Tabla 2.*****Conocimiento sobre ESAVI de los estudiantes de la carrera de enfermería***

Parámetro	Conoce		No conoce	
	F	%	f	%
Concepto	95	76,0	30	24,0
Clasificación	88	70,4	37	29,6
Signos y síntomas	52	41,6	73	58,4
Notificación de ESAVI	77	61,6	48	38,4

**Tabla 3.*****Nivel de conocimiento sobre ESAVI de los estudiantes de la carrera de enfermería***

Nivel de Conocimiento	f	%
Bajo	14	11,2
Medio	88	70,4
Alto	23	18,4
Total	125	100,0

Para el cumplimiento del tercer objetivo denominado plan de intervención enfocado a la retroalimentación sobre los ESAVI, se realizó una charla de manera virtual a los estudiantes participantes en el estudio. (ver anexo 1)

## 7. Discusión

El termino ESAVI se refiere a cualquier acontecimiento clínico que se presenta después de la vacunación, sin embargo, este no debe ser tomado como un diagnóstico clínico sino como una nomenclatura útil que permite iniciar la investigación de un evento para tratar de identificar si el origen del mismo está relacionado causalmente a la vacunación recibida. (Cortázar, 2019)

Con respecto al nivel de conocimientos el 70,4% tienen conocimiento medio sobre los ESAVI, seguido del nivel alto con el 18,4%, y un 11,2% que corresponde a un nivel bajo de conocimiento, estos resultados difieren con los encontrados por Hanafi, et al. (2018) quien en su estudio denominado “Informes de reacciones adversas a las vacunas y posterior notificación de un posible ESAVI” evidenció efectivamente que el resultado más destacado era que el 68% de los /as enfermeras poseen bajo nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia, y que tan solo el 6% tenía conocimiento del procedimiento a seguir en caso de presentarse una reacción luego de suministrar alguna vacuna. De lo antes mencionado, se puede evidenciar que a nivel del estudio se encuentran resultados favorables, lo que genera cierta seguridad al momento de administrar vacunas.

En los resultados relacionados al conocimiento, en relación al estudio realizado, se puede evidenciar que se asemejan a los encontrados por Salazar (2018) quien en su trabajo ejecutado en Guatemala titulado “Conocimientos de los estudiantes de la carrera de enfermería sobre protocolos al tratar un ESAVI”, señala que el 60% conoce a cabalidad los procedimientos al presentarse alguna anomalía con las vacunas y el 40% carecen de conocimiento. De igual manera, algo semejante ocurre en una investigación realizada por Sarmiento (2019), que determina los conocimientos de farmacovigilancia y protocolos de ESAVI, donde reporta que aproximadamente el 67% de los estudiantes tienen un nivel medio de conocimientos, mientras que el 34% no dispone de conocimientos sobre el tema investigado.

Los resultados no satisfactorios con respecto al manejo de ESAVI, se puede considerar lo mencionado según Zumba (2020), donde manifiesta que se debe a que no existe una amplia divulgación y capacitación continua de actualización de los programas que existen en el sistema nacional de salud, sobre la importancia de la farmacovigilancia en el personal de enfermería y sobre los protocolos de notificación de un ESAVI, lo que concuerda también con lo manifestado por Centeno (2018), el mismo que menciona que

la carencia de conocimiento en el manejo de protocolos de ESAVI en gran parte se debe a las debilidades del sistema de educación formal, por ejemplo: debilidades del plan curricular, insuficientes prácticas, ausencia de retroalimentación, falta de experiencia de campo en la docencia de farmacología, además de la poca cultura de autoeducación durante los estudios, ya que con el conocimiento pleno de dicho tema ayudaría a mejorar la calidad y seguridad del paciente al momento de la administración de medicamentos y que pueden ayudar a la detección oportuna ante una reacción adversa a alguna vacuna.

## **8. Conclusiones**

En función de las características sociodemográficas de los estudiantes de la Carrera de Enfermería de la Universidad Nacional de Loja, se determinó que esta sigue siendo una de las facultades de las ciencias de la salud donde predomina la población estudiantil de sexo femenino, el rango de edad promedio de los alumnos es de 20 a 23 años, y en donde el mayor número de estudiantes universitarios se encontró en el octavo ciclo de la Carrera.

En cuanto al nivel de conocimiento sobre ESAVI que poseen los estudiantes de la Carrera de Enfermería, se evidenció que disponen de un nivel medio de conocimientos, que comprende desde su concepto, clasificación, signos y síntomas, hasta su respectiva notificación.

Finalmente, con la ejecución de la propuesta educativa se reforzó el tema de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización, que permitirá ayudar a los estudiantes y futuros profesionales a determinar este tipo de eventos que suceden durante el desarrollo de los programas de vacunación.

## **9. Recomendaciones**

Dentro de la investigación se recomienda a la Carrera de Enfermería de la Universidad Nacional de Loja monitorizar y evaluar el nivel de conocimiento sobre inmunizaciones y por ende los eventos post vacunales (ESAVI) en los estudiantes.

A los docentes de la Carrera establecer un plan permanentemente enfocado a la retroalimentación sobre el Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI, con el propósito de difundir conocimientos y habilidades en el manejo de los eventos desfavorables ocasionados por la inmunización.

Se recomienda a los estudiantes de Enfermería, actualizarse de forma continua sobre conocimientos de Farmacovigilancia y manejo de protocolos, para asegurar las buenas prácticas en cuanto a la seguridad del paciente.

## 10. Bibliografía

- Alguacil Ramos, A. M. (2018). La farmacovigilancia de vacunas en la Comunidad Valenciana y su impacto en los programas de vacunación. Años 2005-2011
- Alvarado, S., Cavada, G., Villena, R., Wilhelm, J., Budnik, I., Lara, C., ... & Valenzuela, M. T. (2019). Efecto de la vacuna antineumocócica conjugada 10-valente en el área sur de Santiago de Chile, 2009-2015. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 42, e155.
- Apagüño-Ruiz, C., Peceros-Escalante, J., Pomar-Morante, R., Véliz-Lazo, B., & Ballona-Chambergó, R. (2019). Infección diseminada por Bacilo Calmette-Guérin en un lactante con inmunodeficiencia: reporte de caso. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 36, 134-137.
- Balufo González, M. (2022). Efectos adversos de las vacunas antivíricas.
- BENÍTEZ, K. P. (2019). Clima, salud pública y sociedad: causas, gestión y efectos de la fiebre amarilla en la Barcelona de 1821. *Cuadernos de Estudios del Siglo xviii*, (29), 247-277.
- Cairo Arellano, M. Y. (2022). Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización contra COVID 19 en trabajadores de salud del Hospital Nacional Hipólito Unanue. Lima 2021
- Casanova Bellido, M., Ferriz Mas, B., Moreno Vazquez, A. M., & Casanova Roman, M. (2021). Reacciones Adversas a Las Vacunas. *Asociación Española de Pediatría*, 36(48), 189–193. <https://vacunasaep.org/printpdf/profesionales/reacciones-adversas-de-las-vacunas>.
- Caselli, S., Pelliccia, A., Sharma, S., Basso, C., Bax, JJ, Corrado, D. (2018). Análise dos incidentes notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) no estado do Maranhão no período 2014 a 2017. *Brazilian Journal of Health Review*, 1(2), 297-307.
- Centeno, F. (2018). Conocimiento del profesional de enfermería en las reacciones adversas y la farmacovigilancia en los antibióticos sobre los neonatos en el servicio de neonatología del Complejo Hospitalario Universitario Dr Luis Razetti.
- Chipa Avila, M. R., & Montoya Juro, C. J. (2022). Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19



en el Instituto Nacional Materno Perinatal. *Revista Peruana De Investigación Materno Perinatal*, 11(3), 16–20. <https://doi.org/10.33421/inmp.2022288> (Original work published 10 de noviembre de 2022)

Comité Asesor de Vacunas. (2021). Seguridad de la Vacunas. Contraindicaciones y precauciones. Asociación Española de Pediatría, Sección I(Capitulo 3), 1–12. <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-3>

Consejo Asesor de Vacunaciones de EUSKADI. (2020). Manual de vacunaciones. EUSKADI, 148, 148–162.

Cordova Villavicencio, C. J., & Nina Vilca, K. (2022). Identificación de ESAVIs y sus factores asociados tras la administración de la vacuna Comirnaty contra el COVID–19 en adultos mayores de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de Cusco en el 2022.

Cortázar Córdoba, Y. C. (2019). Análisis de los reportes de errores de medicación de un programa de seguridad de paciente en un hospital de alta complejidad de la ciudad de Bogotá (Doctoral dissertation).

Gattás, V. L., Luna, E. J. A., Sato, A. P. S., Fernandes, E. G., Vaz-de-Lima, L. R., Sato, H. K., & Castilho, E. A. D. (2020). Aparecimiento de eventos adversos después del uso de la vacuna adsorbida difteria, tétanos y tosferina (acelular)–dTpa–, São Paulo, SP, Brasil, 2015-2016. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 29.

Hanafi, S., Torkamandi, H., Hayatshahi, A., Gholami, K., & Javadi, M. (2019). Knowledge, attitudes and practice of nurse regarding adverse drug reaction reporting. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research*, 17(1), 21-25. doi: PMC3590690

Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55384/9789275323861\\_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55384/9789275323861_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y)

Ministerio de Salud Pública. (2021). ACUERDO No. 00063-2019 (MANUAL DE VACUNAS PARA ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES). 2021, 0–110. <http://www.calidadsalud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/Doc/inmunizaciones/ACUERDO>

- Ministerio de Salud Pública. (2020). Esquema nacional de vacunación-Ecuador. Ministerio de Salud Pública Del Ecuador, 2. [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/01/ESQUEMA-DE-VACUNACIÓN.DIC\\_.2019.ok\\_.pdf%0Ahttps://www.salud.gob.ec](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/01/ESQUEMA-DE-VACUNACIÓN.DIC_.2019.ok_.pdf%0Ahttps://www.salud.gob.ec).
- MINSA. Vigilancia de ESAVI [Internet]. Ministerio de Salud. 2021 [cited 2021 Mar 17]. Available from: <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/vigilancia-epidemiologica/vigilancia-de-esav>
- Moreno, J., De la Hoz, F., Rico, A., Cotes, K., & Porras, A. (2019). Efectividad de la vacuna contra influenza: metanálisis de literatura. *Biomédica*, 29(1), 87-97
- Moreno Vilcapoma, M. (2018). Prevención de la deserción al esquema de vacunación de los niños menores de un año en el Puesto de Salud Huari. Huancayo. 2015-2016.
- Ortiz, C. y Garrido, L. (2020). Estrategias de enfermería para la prevención de errores programáticos en vacunatorio. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 31(3), 330-342.
- Organización Mundial de la Salud (2018). Acceso al servicio de Inmunizaciones: Evaluación de la cobertura de inmunización. Lima-Perú. Recuperado 15 de mayo del 2019 desde: <http://www.portalesmédicos.com/publicaciones>.
- Organización Mundial de la Salud. (2018). Guía para las hojas de información de la OMS sobre Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o la inmunización (ESAVI). Immunization, Vaccines and Biologicals Department. [http://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tools/Guide\\_Vaccine\\_rates\\_information\\_sheet\\_ES.pdf?ua=1](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Guide_Vaccine_rates_information_sheet_ES.pdf?ua=1).
- Organización Mundial de la Salud (2020). Vacunas e inmunización. Conocimiento de las madres sobre las vacunas y el cumplimiento del calendario de vacunación en el lactante menor. Ginebra-Suiza: OMS.
- Organización Mundial de la Salud. (2020) | Inmunización [Internet]. WHO. World Health Organization; [citado 6 de agosto de 2020]. Disponible en: <http://www.who.int/topics/immunization/es/>.
- Organización Panamericana de la Salud. (2020). Inmunización. OPS Organización Panamericana de La Salud. <https://www.paho.org/es/temas/inmunizacion>
- Organización Panamericana de la Salud. (2021). Cadena de Frío. OPS Organización

Panamericana de La Salud & Organización Mundial de La Salud.  
<https://www.paho.org/es/inmunización/cadena-frio>

- Peceros Fernández, L. F. (2020). Intervención de enfermería en el incumplimiento del calendario de vacunación en infantes menores de 2 años del centro de salud Huancaray durante el periodo 2020.
- Pérez, C. S. (2020). Identificación de barreras y facilitadores del funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la Provincia de San Cristóbal,
- Pereira, A. H., & Villavicencio, S. A. (2020). Vacuna contra el virus del papiloma humano. *Revista Médica Sinergia*, 5(10), 1-9.
- Poland, G., & Whitaker, J. (2019). *Vacunas* (J. M. Igea (ed.); 1er edición). Elsevier.  
<https://www.elsevier.com/books/vacunas/poland/978-84-9113-568-5>.
- Ramírez, J. E. P., Rojas, T. J. R., González, K. A. M., & Coronel, L. C. R. (2021). Esquema de inmunizaciones. *Tesla Revista Científica*.
- Ramos Anahua, G. (2021). Consecuencias en la salud de una mala vacunación con la vacuna pentavalente en lactantes que asisten al Centro de Salud de Acora-2020.
- Rodríguez, A., Zunino, C., Speranza, N., Fernández, S., Varela, A., Picón, T., & Giachetto, G. (2018). Seguimiento de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) graves notificados al Ministerio de Salud Pública entre 2010 y 2014. *Revista Médica Del Uruguay*, 33(1), 100–127.  
[http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S1688-03902017000100100&script=sci\\_arttext&tlng=en#t2](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S1688-03902017000100100&script=sci_arttext&tlng=en#t2).
- Sarmiento, I. (2019). Efectividad de la vigilancia de eventos adversos a vacunas, Policlínico “Pedro del Toro” Holguín 2018
- Salazar, S. (2018). Actitud de enfermería ante la aparición de un ESAVI en el distrito 09D04. Trabajo de titulación previo a la obtención del título de licenciada en enfermería. Guayaquil – Ecuador.
- Secretaría de Salud. (2018). Eventos adversos seguidos a la inmunización. *Protocolos de Vigilancia En Salud Pública*, 1–9.  
<http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Protocolos de Vigilancia en Salud Publica/Eventos Adversos Seguidos a la Inmunización.pdf>.

- Solas, V. P. (2020). Fiebre y vacunación infantil. *Vacunas*, 21(2), 105-110.
- Tarazona Ibarra, A. (2018). Conocimiento y practica sobre reacciones adversas de inmunizaciones en madres con hijos menores de un año. hospital Antonio Caldas Dominguez Pomabamba 2017.
- Thomsen P., O., Saldaña V., A., Cerda L., J., & Abarca V., K. (2019). Seguridad en vacunas: descripción de los eventos adversos notificados al sistema de vigilancia en Chile, 2014 a 2016. *Revista Chilena de Infectología*, 36(4), 461–468. <https://doi.org/10.4067/s0716-10182019000400461>.
- Whittembury, Á., & Ticona, M. (2019). Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI). *Revista Peruana de Epidemiología*, 13(3), 1-12.
- Zumba, B. (2020). Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de enfermería sobre Farmacovigilancia en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas, Julio-Agosto 2019 (Bachelor's thesis, PUCE-Quito).

## 11. Anexos

### Anexo 1. Cumplimiento del tercer objetivo de la investigación



**Universidad Nacional de Loja**  
**Facultad de la Salud Humana**  
**Carrera de Enfermería**

**Tema:**  
Conferencia educativa de retroalimentación sobre ESAVI a los estudiantes de la carrera de enfermería

**Autora:**  
Jhuliana Anabel Paccha Q.

**Directora:**  
Lic. Sonia Mercedes Caraguay  
Mg. Sc.

Loja-Ecuador  
2023



## **1. Título**

Conferencia educativa de retroalimentación sobre ESAVI en los estudiantes de la carrera de enfermería de la Universidad Nacional de Loja

## **2. Presentación**

Los eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI) se definen como todo cuadro clínico que aparece luego de la administración de una vacuna y que potencialmente puede atribuirse a esta. Los eventos adversos pueden deberse a cualquiera de los componentes de la vacuna (antígeno, conservante, etc.), o a problemas con su administración (error programático).

Las vacunas son productos inmunobiológicos que ofrecen protección parcial o completa contra enfermedades infecciosas y sus complicaciones, pero además brindan beneficios a la sociedad en su conjunto debido al efecto rebaño que genera. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se estima que la vacunación previene aproximadamente 2,5 millones de muertes cada año. Se ha demostrado que es una de las intervenciones sanitarias más exitosas y rentables en salud pública, y es la única que ha demostrado que puede erradicar una enfermedad. Así, los beneficios de las inmunizaciones exceden largamente sus riesgos.

Sin embargo, para brindar a la población el máximo beneficio es necesario reconocer los riesgos que implica y estudiarlos para su prevención y control. Es fundamental conocer los efectos adversos de cada inmunobiológico y realizar la vigilancia de estos, a fin de poder garantizar siempre la seguridad de las vacunas utilizadas.

La seguridad de las vacunas y la vacunación comprende las características de los productos y su forma de aplicación. La evaluación del riesgo/beneficio en la aplicación de vacunas permite afirmar que las vacunas disponibles son seguras, admitiendo, desde luego, que el “riesgo cero” y/o la efectividad del 100% no han sido alcanzados jamás por ningún fármaco.

En el Ecuador, el Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI, reporta semanalmente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) la Base de Datos de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Todas las provincias notificaron eventos adversos en el último año, aunque con gran diferencia entre sus tasas. Según las edades, los más afectados fueron los menores de cinco años, la vacuna DPT (vacuna contra la difteria, el tétanos y la tosferina de células enteras) y sus combinaciones fueron las más reactogénicas del esquema nacional, los eventos adversos más frecuentes fueron la fiebre y los eventos en el sitio

de la inyección (90 % del total de reportes). La cartera de Estado ha recopilado 3582 notificaciones anuales de ESAVIS dentro de todo el territorio nacional.

En virtud de lo antes mencionado, se consideró la gran importancia que tiene la realización de conferencias educativas de retroalimentación sobre ESAVI en los estudiantes de la Carrera de Enfermería, debido a que constituye una de las estrategias de difusión de información para que la población estudiantil conozca todo lo referente a eventos pos vacunales, así como el adecuado manejo y aplicación de las vacunas para evitar posibles riesgos y complicaciones en el paciente, de forma que garantice su seguridad. Para la realización de la conferencia se consideró que el número de receptores de la información supera el aforo máximo permitido para reuniones dentro del contexto actual de la enfermedad por covid-1, por tal razón, la ejecución de la misma se realizó de manera virtual.

Haciendo uso de la plataforma zoom, se programó una reunión virtual el día sábado 19 de febrero de 2022 a las 15h00 con el ID: 817 3010 3504, donde los estudiantes fueron invitados a través de los representantes de cada ciclo.

### **3. Objetivos**

#### **Objetivo General**

Reforzar el conocimiento sobre eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización en los estudiantes de Enfermería de la Universidad Nacional de Loja.

#### **Objetivos Específicos:**

- Explicar la importancia de conocer e identificar los diferentes tipos de ESAVI
- Exponer la información pertinente para una adecuada notificación, tratamiento e intervención ante casos de ESAVI

#### 4. Guión

Fecha	Temática abordada	Tiempo establecido
19 de febrero de 2022  15h00	Apertura y explicación de la metodología a utilizar para el desarrollo de las conferencias	20 min
	¿ Qué son los ESAVI?  ➤ Antecedentes ➤ Definición ➤ Clasificación ➤ Signos y síntomas ➤ Notificación	45 min
	Video educativo sobre el tema abordado	30 min
	Espacio designado para contestar dudas e inquietudes	20 min
	Cláusula de la charla educativa	10 min

#### 5. Evidencias

##### Material usado en las conferencias

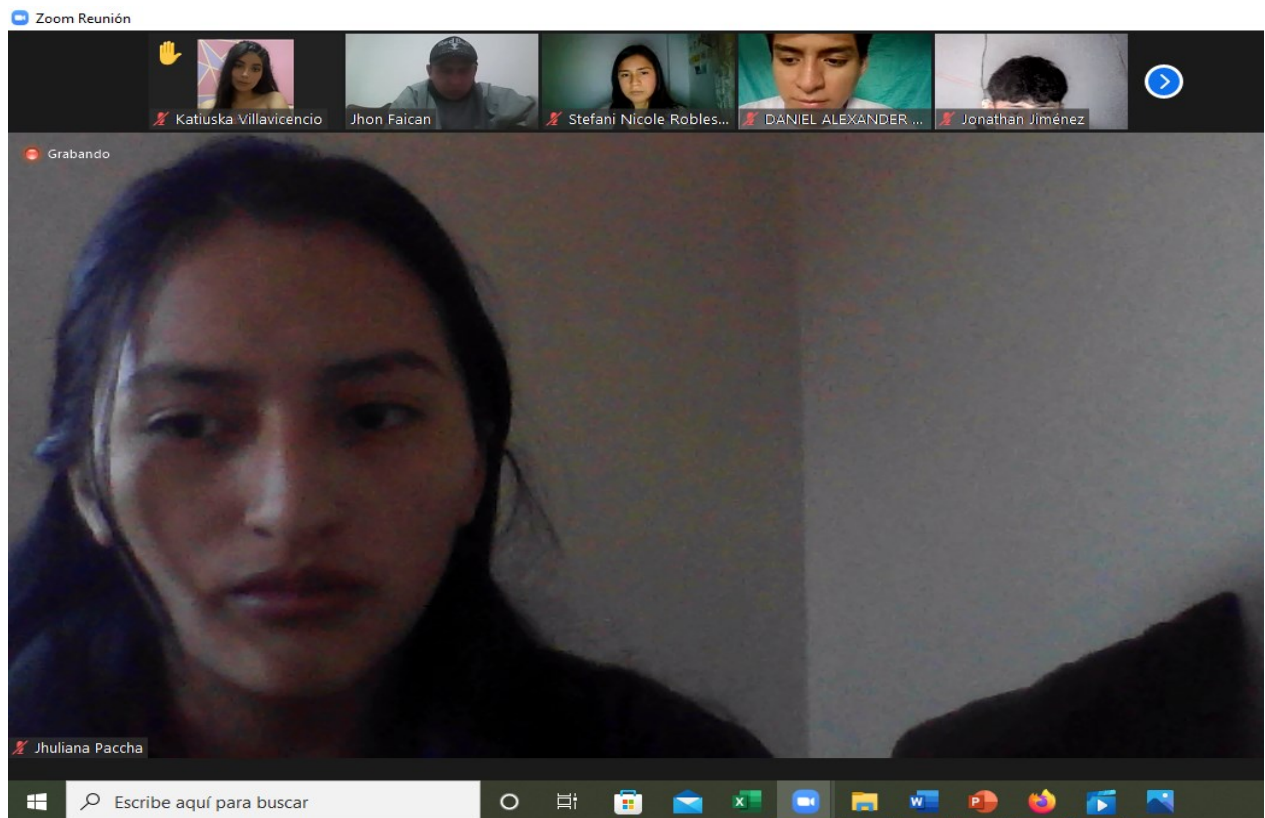
Enlace de videos utilizados

[https://www.youtube.com/watch?v=v\\_Uv1YdkUTI](https://www.youtube.com/watch?v=v_Uv1YdkUTI)

<https://www.youtube.com/watch?v=ok6B-t9LXOQ>



## ➤ Realización de las conferencias



Está compartiendo la pantalla Dejar de compartir

### ESAVI

La OMS (2015) cualquier ocurrencia médica adversa, ya sean trastornos, síndromes, signos y síntomas, que se producen 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.

**Quando notificar...**

- Reportar en las primeras 24 h de captado el caso mediante los sistemas de notificación de ESAVI establecidos por la autoridad nacional.
- Eventos que se definan como graves
- Se deban potencialmente a un error programático
- Causan una preocupación significativa en los padres o la comunidad
- Son inesperados y su relación con la vacunación no es clara

Jhuliana Paccha

02  
03  
04  
05  
06

## Anexo 2. Coherencia y Pertinencia del trabajo de integración curricular

Loja, 4 de noviembre del 2021.

Mgs. Denny Ayora.

DIRECTORA DE LA CARRERA DE ENFERMERIA.

De mis consideraciones:

Con un afectuoso saludo me dirijo a usted deseándole éxito en las funciones desempeñadas. Además, me permito dar respuesta al Of N° 0618- DCE –FSH -UNL de fecha 27 de octubre de 2021 y acogiendo lo establecido en el Art. 225 y 226 del Reglamento de Régimen Académico 2021 de la Universidad Nacional de Loja, donde se me solicita emitir el informe de estructura, coherencia y pertinencia del Proyecto de Tesis del cual fui designada como Docente Asesora mismo que es titulado: “NIVEL DE CONOCIMIENTOS SOBRE ESAVI EN ESTUDIANTES DEC ENFERMERÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA.” de autoría de la Srta. JHULIANA ANABEL PACCHA QUIZHPE.

Ante lo solicitado debo indicar que realizadas las revisiones respectivas me permito informar que el proyecto cumple con la estructura y coherencia, considerándolo PERTINENTE, información que pongo a su consideración para los fines pertinentes. Por la atención que dé a la presente le antelo mi sincero agradecimiento

Atentamente,



SONIA MERCEDES  
CARAGUAY GONZAGA

Lic. Sonia Caraguay Gonzaga Mg.Sc

DOCENTE DE LA CARRERA DE ENFERMERÍA

### Anexo 3. Designación del director de trabajo de integración curricular



**UNIVERSIDAD  
NACIONAL DE LOJA**

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

Of N° 0675- DCE –FSH -UNL  
Loja, 09 de noviembre de 2021

Lic. Sonia Caraguay Gonzaga. 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: "NIVEL DE CONOCIMIENTOS SOBRE ESAVI EN ESTUDIANTES DEC ENFERMERÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA." de autoría de la Srta. JHULIANA ANABEL PACCHA QUIZHPE 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 ENFERMERIA.**

C.c. Archivo  
DAAkiv

  
Recibido  
2-11-2021

## Anexo 4. Instrumento de Recolección de Datos



### UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

#### FACULTAD DE LA SALUD HUMANA

#### CARRERA DE ENFERMERÍA

### CUESTIONARIO SOBRE EL NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE ESAVI EN ESTUDIANTES DE ENFERMERÍA, DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

Estimado/a estudiante, solicito su valiosa colaboración contestando las preguntas formuladas a continuación, sus respuestas son de carácter confidencial y de gran importancia para determinar el nivel de conocimiento que poseen los alumnos de la Carrera de Enfermería de la Universidad Nacional de Loja sobre Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI). Desde ya le anticipo mis más sinceros agradecimientos.

Por favor, escriba la respuesta en el espacio que corresponda, o marque con una X según su criterio:

#### **DATOS GENERALES:**

Edad (años cumplidos): .....

Sexo: H ( ) M ( )

Ciclo que se encuentra cursando actualmente:

Quinto ( )      Sexto ( )      Séptimo ( )      Octavo ( )

#### **Datos Específicos:**

1. **Los ESAVI se definen como:**
  - a) Efectos colaterales que el paciente puede o no presentar tras la inmunización
  - b) Una ocurrencia médica adversa que están causalmente relacionado con la vacuna
  - c) Signos y síntomas que se presentan luego de la inmunización
  - d) Eventos médicos adversos que se produce luego de la vacunación, pero no están relacionados con la aplicación de la misma
2. **Según su gravedad, los ESAVI se clasifican en:**
  - a) Leves, moderados, y severos
  - b) Locales y sistémicas
  - c) Coincidente, relacionado con la vacuna y no concluyente
  - d) Evento adverso, relacionados con la ansiedad y relacionado con error programático u operacional
3. **Señale cuál de las siguientes opciones no corresponde a la clasificación por causalidad de los ESAVIS**
  - a) Evento relacionado con errores programáticos
  - b) Evento Coincidente

- c) Evento centinela
  - d) Evento adverso
- 4. Son errores programáticos:**
- a) Dosificación inadecuada de la vacuna
  - b) Método de administración incorrecto
  - c) Vacunas y jeringas usadas después de su fecha de caducidad
  - d) Todas son correctas
- 5. El riesgo de administrar vacunas que fueron expuestas a temperaturas fuera de los rangos normales, es considerado como:**
- a) Error programático
  - b) Ineficiencia de las vacunas
  - c) No tiene ningún riesgo
  - d) Solo b y c son correctas
- 6. Complete: un \_\_\_\_\_ es aquel suceso médico que puede ocurrir, aún si el individuo no fuese vacunado.**
- a) Evento relacionado con la vacuna
  - b) Evento coincidente
  - c) Evento centinela
  - d) Evento adverso
- 7. Las reacciones de hipersensibilidad tipo III y IV se caracterizan por lesiones cutáneas, estas se ubican dentro de la clasificación de reacciones:**
- a) sistémicas comunes
  - b) sistémicas raras
  - c) locales comunes
  - d) locales raros
- 8. Las reacciones locales comunes como dolor, enrojecimiento en el sitio de inyección suelen presentarse durante las primeras:**
- a) 12 horas
  - b) 24 horas
  - c) 48 horas
  - d) 3 horas
- 9. La reacción adversa posvacunal común que se presenta al administrar la vacuna BCG (Bacilo de Calmette y Guerin) es la aparición de un nódulo rojo a partir de:**
- a) Cuatro semanas
  - b) Una semana
  - c) Dos a tres semanas
  - d) Cinco semanas o más

- 10. Una reacción local rara que se produce con la administración de la vacuna SRP (sarampión, rubeola y papera) es:**
- a) Nódulo cutáneo
  - b) Fiebre durante dos días
  - c) Enrojecimiento
  - d) Trombocitopenia
- 11. Una reacción sistémica rara que se origina posteriormente a la administración de la vacuna pentavalente es:**
- a) Fiebre
  - b) Tos
  - c) Vómito
  - d) diarrea
- 12. Una reacción local rara tras la administración de la vacuna pentavalente es:**
- a) Eritema
  - b) Rash cutáneo
  - c) Dolor local
  - d) Induración
- 13. ¿Cuál es la vacuna que se caracteriza por producir fiebre leve en niños, después de transcurrido 7 a 12 días de administrada la vacuna?:**
- a) Dpt
  - b) BCG
  - c) Neumococo
  - d) SRP
- 14. El enrojecimiento o inflamación de la zona de inyección y edema que sobrepasa la articulación es considerada una reacción:**
- a) Local común
  - b) Sistémica común
  - c) Local raro
  - d) Sistémica rara
- 15. La vacuna oral trivalente contra la poliomielitis (OPV) presenta las siguientes reacciones:**
- a) Diarrea y tumefacción
  - b) Dolor abdominal y diarrea
  - c) Fiebre y vómito
  - d) Dolor abdominal y eritema
- 16. Al administrar la vacuna neumocócica puede producir reacciones adversas locales como:**
- a) Erupción cutánea
  - b) Pérdida de apetito
  - c) Fiebre
  - d) Sueño intranquilo
- 17. Los episodios de hiporespuesta hipotónica (colapso o shock) se da generalmente dentro de las primeras:**
- a) 12 horas
  - b) 8 horas
  - c) 24 horas

d) 48 horas

**18. Las reacciones adversas sistémicas de varicela se manifiestan a partir del:**

a) 1 - 3 día

b) 5-30 días

c) + de 30 días

d) 1 semana

**19. Se pueden presentar trastornos neurológicos temporales asociados a la vacuna contra la:**

a) Dpt

b) IPV

c) Influenza

d) SRP

**20. Complete:**

Los eventos adversos deben ser notificados en las primeras \_\_\_\_\_ de captado el caso, y su investigación debe ser realizada dentro de las primeras \_\_\_\_\_ de ser notificado el caso como ESAVI.

a) 8 horas y 24 horas

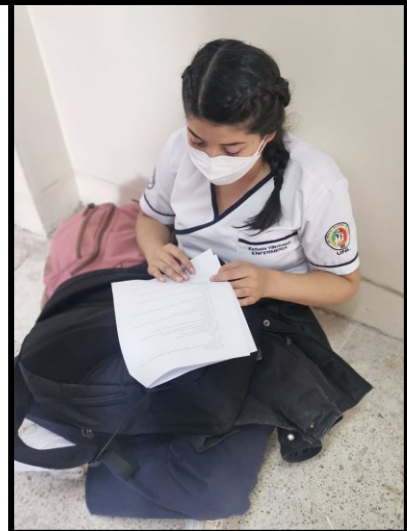
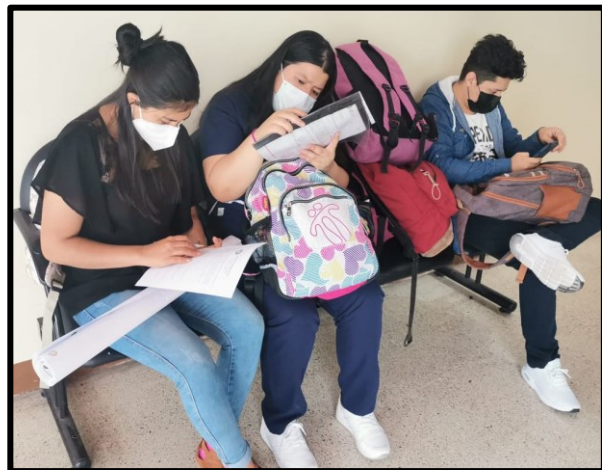
b) 12 horas y 18 horas

c) 24 horas y 48 horas

d) 6 horas y 24 horas

**¡MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN**

**Anexo 5. Aplicación del instrumento de recolección de datos**





## Anexo 6. Certificado de traducción del resumen

Loja, 26 de junio de 2023

### **CERTIFICADO DE TRADUCCIÓN**

Yo, Stefany Gabriela Quezada Benitez, con cédula 1105860702 y con título de Licenciada en Ciencias de la Educación: Mención Inglés, registrado en el SENESCYT con número 1031-2021-2295813

#### **CERTIFICO:**

Que he realizado la traducción de español al idioma inglés del resumen del presente trabajo de integración curricular denominado **“Nivel de conocimientos sobre ESAVI en estudiantes de enfermería de la Universidad Nacional de Loja.”** de autoría de **Jhuliana Anabel Paccha Quizhpe**, portadora de la cédula de identidad número **1105797961**, estudiante de la carrera de **Enfermería** de la **Facultad de Salud Humana** de la Universidad Nacional de Loja. Dicho estudio se encontró bajo la dirección de Lic. **Sonia Mercedes Caraguay Gonzaga Mg. Sc.**, previo a la obtención del título de Licenciada en Enfermería.

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



Escaneado digitalmente por:  
**STEFANY GABRIELA  
QUEZADA BENITEZ**

---

Lic. Stefany Gabriela Quezada Benitez  
C.I.: 1105860702  
Registro del SENESCYT: 1031-2021-2295813