



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE ENFERMERÍA

TEMA:

“CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVI_s Y NUEVOS CASOS POS-VACUNACIÓN COVID-19 EN LA PROVINCIA DE IMBABURA-ECUADOR, 2022”

Tesis, previa la obtención del título de Licenciatura en Enfermería

AUTOR: Evelyn Génesis Medina Salazar

TUTOR: Dr. Widmark Enrique Báez Morales

IBARRA-ECUADOR

2023

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE LA DIRECTORA DE TESIS

En calidad de Director de la tesis de grado titulada “**CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVIs Y NUEVOS CASOS POS-VACUNACIÓN COVID-19 EN LA PROVINCIA DE IMBABURA-ECUADOR, 2022**” de autoría de **EVELYN GÉNESIS MEDINA SALAZAR**, para obtener el Título de Licenciada en Enfermería, doy fe que dicho trabajo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometidos a presentación y evaluación por parte del jurado examinador que se designe.

En la ciudad de Ibarra, a los 9 días del mes de agosto de 2022.

Lo certifico

Firma).....

Dr. Widmark Báez Morales

C.C: 1711319481

DIRECTOR DE TESIS



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA
UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

En cumplimiento del Art. 144 de la Ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

DATOS DE CONTACTO			
CÉDULA DE IDENTIDAD:	1005092331		
APELLIDOS Y NOMBRES:	Medina Salazar Evelyn Génesis		
DIRECCIÓN:	Otavalo- Comunidad Calpaquí		
EMAIL:	egmedinas@utn.edu.ec		
TELÉFONO FIJO:	(06)2635386	TELÉFONO MÓVIL:	0968210739
DATOS DE LA OBRA			
TÍTULO:	"CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVIs Y NUEVOS CASOS POS-VACUNACIÓN COVID-19 EN LA PROVINCIA DE IMBABURA-ECUADOR, 2022".		
AUTOR (ES):	Evelyn Génesis Medina Salazar		
FECHA:	09/08/2022		
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO			
PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO		

TITULO POR EL QUE OPTA:	Licenciatura en Enfermería
ASESOR /DIRECTOR:	Dr. Widmark Báez Morales

2. CONSTANCIAS

El autor manifiesta que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto, la obra es original y que es la titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

En la ciudad de Ibarra, a los 19 días del mes de septiembre del 2023

EL AUTOR

(Firma).....

Evelyn Génesis Medina Salazar

C.I.: 1005092331

REGISTRO BIBLIOGRÁFICO

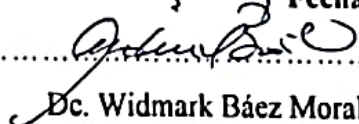
Guía: FCCS-UTN
Fecha: 09 de agosto del 2022

EVELYN GÉNESIS MEDINA SALAZAR “CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVIs Y NUEVOS CASOS POS-VACUNACIÓN COVID-19 EN LA PROVINCIA DE IMBABURA-ECUADOR, 2022” TRABAJO DE GRADO. Licenciada en Enfermería. Universidad Técnica del Norte. Ibarra, 09 de agosto del 2022.

DIRECTOR: Dc. Widmark Báez Morales

El principal objetivo de la presente investigación fue Caracterizar epidemiológicamente los Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización (ESAVIs) y casos pos-vacunación COVID-19, en la provincia de Imbabura, en el año 2022. Entre los objetivos específicos se encuentran: Determinar la incidencia de ESAVIs y casos pos-vacunación COVID-19 en la población de estudio, a lo largo de 1 año de seguimiento. Establecer el perfil de los ESAVIs y casos pos-vacunación COVID-19, con base a variables de relevancia epidemiológica a lo largo de 1 año de seguimiento (sexo, edad, etnia, marca de la vacuna y comorbilidades). Identificar la conducta seguida por la población de estudio frente a los ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación COVID-19. Colaborar con la educación comunitaria en torno al tema de ESAVIs por COVID-19 a través de un folleto informativo.

Fecha: Ibarra, 09 de agosto del 2022


.....
Dc. Widmark Báez Morales

Director

.....
Evelyn Génesis Medina Salazar

Autor

DEDICATORIA

Quiero dedicar mi trabajo con mucho amor y cariño a mi hermano por el apoyo incondicional, por esforzarse día a día por mí para que no me falte nada y pueda cumplir una más de mis metas, por haberme formado con reglas, valores que gracias a eso soy la persona en la actualidad, por los consejos y ánimos diarios, pues sin ellos no lo hubiera logrado, donde también me enseñaron que la vida no es fácil, sino que lleva tiempo, perseverancia, paciencia y empeño para conseguir lo que se desea con el corazón.

Evelyn Génesis Medina Salazar

AGRADECIMIENTO

Primeramente, agradezco a Dios por guiarme en el camino del bien, por darme fuerzas para no rendirme a pesar de las adversidades, por haber puesto en mi camino a las personas más nobles y sabias para aconsejarme y por las pruebas porque gracias a ello he aprendido y soy la persona de ahora.

A mis padres Santos Medardo y Clara Narcisa que a pesar de estar lejos y ausentes físicamente siempre estuvieron pendientes de mi a través de llamadas telefónicas, quienes me guiaron con mucho amor y dieron las palabras necesarias para seguir adelante. A mi hermano Diego por ser mi segundo padre y ser quien me guio, motivó, formó, por estar en los momentos más difíciles, por ayudarme a salir adelante y por ser mi ejemplo de superación. A mi hermana Maritza y cuñado Bryan Castro por siempre hablarme de Dios, aconsejarme, guiarme, quererme, enseñarme, recalcar me valores y ser aquellas personas quienes me extendieron sus brazos para desahogarme.

A mi novio Kevin Castro por guiarme, por haberme llenado de amor sano y propio, por darme fuerzas, por ser incondicional en todo momento, por ayudarme y haberme apoyado sin importar las circunstancias. A mi familia y amigos cercanos en general por haber puesto un granito de esperanza y motivación para no rendirme. Gracias por su apoyo. Este no es solo mi logro sino es nuestro.

Finalmente, a mi querida Universidad Técnica del Norte, a la Facultad Ciencias de la Salud, a la Carrera de Enfermería, a mis docentes quienes, con sus enseñanzas diario forjaron a una estudiante humanística y de calidad. A mi tutor Dc. Widmark Báez por brindarme su conocimiento, paciencia y dedicación en todo este largo trayecto.

Evelyn Génesis Medina Salazar

ÍNDICE GENERAL

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE LA DIRECTORA DE TESIS	ii
AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD	
TÉCNICA DEL NORTE	iii
REGISTRO BIBLIOGRÁFICO.....	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
ÍNDICE GENERAL	viii
ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS	xi
RESUMEN	xii
ABSTRACT.....	xiii
TEMA:.....	xiv
CAPÍTULO I	1
1. Problema de Investigación	1
1.1. Planteamiento del Problema	1
1.2. Formulación del Problema.....	3
1.3. Justificación.....	4
1.4. Objetivos	6
1.4.1. Objetivo General	6
1.4.2. Objetivos Específicos	6
1.5. Preguntas de investigación	7
CAPÍTULO II.....	8
2. Marco Teórico	8
2.1. Marco Referencial.....	8
2.1.1. Evaluación de los efectos adversos de la vacunación COVID-19 en Pakistán, 2021.	8
2.1.2. Eventos adversos de especial interés para las vacunas COVID-19: las incidencias de fondo varían según el sexo, la edad y el período de tiempo y se ven afectadas por la pandemia, 2021.	9
2.1.3. Reacciones adversas notificadas tras la administración de la vacuna contra COVID-19 en trabajadores de un hospital terciario, 2021.....	9
2.1.4. Eventos adversos informados de los ensayos de la vacuna COVID-19: una revisión sistemática, 2021.....	10

2.1.5.	Reacciones adversas pos-vacunación, y eventual infección por COVID-19 en odontólogos, 2021.	11
2.2.	Marco Contextual	12
2.2.1.	Breve reseña histórica de la Provincia de Imbabura	12
2.2.2.	Ubicación	13
2.2.3.	División política	14
2.2.4.	Clima	15
2.2.5.	Relieve.....	15
2.2.6.	Población	16
2.3.	Marco Conceptual	17
2.3.1.	COVID-19	17
2.3.2.	Vacunación en Ecuador	20
2.3.3.	ESAVI	21
2.3.4.	Clasificación de los ESAVI	23
2.3.5.	Farmacovigilancia	24
2.3.6.	Tipos de vacunas COVID-19.....	25
2.3.7.	Virginia Henderson.....	35
2.4.	Marco Legal y Ético	37
2.4.1.	Constitución de la República del Ecuador.....	37
2.4.2.	Ley Orgánica de Salud.....	37
2.4.3.	Plan de Creación de Oportunidades 2021-2025.....	38
2.4.4.	Ministerio de Salud Pública.....	40
2.5.	Marco Ético	40
2.5.1.	Principios de la Bioética en Enfermería.....	40
2.5.2.	Código Deontológico del CIE para la Profesión de Enfermería.....	41
2.5.3.	Declaración de Helsinki.....	42
2.5.4.	Informe Belmont	43
CAPÍTULO III.....		45
3.	Metodología de la Investigación	45
3.1.	Diseño de la Investigación.....	45
3.2.	Tipo de la investigación.....	45
3.3.	Localización y ubicación del estudio	46
3.4.	Población.....	46
3.4.1.	Universo	46

3.4.2.	Muestra.....	47
3.4.3.	Criterios de inclusión.....	47
3.4.4.	Criterios de exclusión	47
3.5.	Operacionalización de las Variables	48
3.6.	Métodos de recolección de información.	57
3.6.1.	Técnica	57
3.6.2.	Instrumentos de recolección de datos	57
3.7.	Análisis de datos.....	57
3.7.1.	Tabulación y Análisis estadísticos	58
CAPÍTULO IV	59
4.	Resultados de la Investigación	59
4.1.	Incidencia ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación.	59
4.2.	Perfil de los ESAVIs y casos pos-vacunación COVID-19.	60
4.3.	Conducta frente a los ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación COVID-19.....	68
CAPÍTULO V	70
5.	Conclusiones y recomendaciones.....	70
5.1.	Conclusiones	70
5.2.	Recomendaciones.....	72
BIBLIOGRAFÍA	74
ANEXOS	80
Anexo1.	Instrumento de la investigación	80
Anexo 2.	Análisis del Urkund.	86
Anexo.	Folleto informativo	87
Anexo 4.	Certificación del Abstract	89

ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS

Tabla 1. Incidencia ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación COVID-19.....	59
Gráfico 1. Incidencia de ESAVIs COVID-19 por sexo y dosis.....	60
Gráfico 2. Incidencia de ESAVIs COVID-19, por ciclos de vida y dosis.	61
Gráfico 3. Incidencia de ESAVIs COVID-19 por etnia y dosis.....	62
Gráfico 4. Incidencia de ESAVIs, por dosis y marca de vacuna.	63
Gráfico 5. Incidencia de ESAVIs, por dosis y duración.	64
Gráfico 6. Incidencia de ESAVIs COVID-19, por tipo y dosis.	65
Gráfico 7. Incidencia de ESAVIs COVID-19, por comorbilidades y dosis.....	66
Gráfico 8. Conducta frente a ESAVIs COVID-19.....	68
Gráfico 9. Conducta frente a los casos nuevos pos-vacunación COVID-19, por dosis.	69

RESUMEN

“CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLOGICA DE LOS ESAVI_s Y NUEVOS CASOS POS-VACUNACIÓN COVID-19 EN LA PROVINCIA DE IMBABURA-ECUADOR, 2022”

Autora: Evelyn Génesis Medina Salazar

Correo electrónico: egmedinas@utn.edu.ec

La vacunación contra la COVID-19 ha ayudado a la población a crear inmunidad y disminuir los casos, pero algunas personas son propensas de sufrir reacciones adversas y casos pos-vacunación, por eso este estudio es importante. Tiene como objetivo Caracterizar epidemiológicamente los Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización y casos pos-vacunación COVID-19, en la provincia de Imbabura. Investigación con diseño cuantitativo, no experimental de tipo observacional y longitudinal. Entre los principales resultados de la investigación se trató: 70,3% de ESAVI tras la aplicación de la primera dosis de refuerzo y en cuanto a casos nuevos pos-vacunación en la segunda dosis (7,4%), de sexo femenino (56,4%), etnia indígena (60,5%), edad entre 40 a 60 años (61,6%), con la vacuna AstraZeneca (76,3%), que duró menos de 1 semana (87,6%), ESAVI_s más frecuentes: dolor en la zona de inyección (66,9%), dolor del cuerpo (40,1), dolor de cabeza (25,7%), la mayoría reportó No hice nada, esperé que se me quite solo (54,1%), con comorbilidades de insuficiencia renal o problemas del riñón que necesite diálisis (75%) y problemas del corazón y la circulación (65,7%) y en los casos pos-vacunación notificaron que fue suave y me curé solo en casa (64,9%). En conclusión, la incidencia de ESAVI se dio mayoritariamente en la primera dosis de refuerzo y los casos pos-vacunación después de la segunda dosis, con mayor frecuencia en las mujeres, y con la administración de la vacuna AstraZeneca. Estas reacciones adversas fueron leves en su mayoría y no necesitaron hospitalización, nada más de autocuidado.

Palabras clave: ESAVI, casos, pos-vacunación, COVID-19.

ABSTRACT

"EPIDEMIOLOGICAL CHARACTERIZATION OF ESAVIs AND NEW COVID-19 POST-VACCINATION CASES IN THE PROVINCE OF IMBABURA-ECUADOR, 2022".

Author: Evelyn Genesis Medina Salazar

E-mail: egmedinas@utn.edu.ec

The COVID-19 vaccine has helped the public develop immunity and reduce the incidence, but some people are more likely to experience side effects and post-vaccination cases, which is why this study is significant. The goal of this study is to describe epidemiologically the COVID-19 post-vaccination cases and Events Supposedly Attributable to Vaccination or Immunization in the province of Imbabura. This study has a quantitative, non-experimental, longitudinal, and observational design. Among the main results of the research were 70.3% of ESAVI after the application of the third dose and new post-vaccination cases in the second dose (7.4%), predominantly female (56.4%) of indigenous ethnicity (60.5%), ages between 40 to 60 years (61.6%), with the AstraZeneca vaccine (76.3%), which lasted less than 1 week (87.6%) with more frequent ESAVIs: pain at the injection site (66.9%), body pain (40.1), headache (25.7%) frequently occurring in the third dose, most reported I did nothing, I waited for it to go away on its own (54.1%), with comorbidities of renal failure or kidney problems needing dialysis (75%) and heart and circulation problems (65.7%) and in post-vaccination cases reported that it was mild, and I cured myself at home (64.9%). In conclusion, the incidence of SSAVI occurred in the third dose and post-vaccination cases after the second dose in women with AstraZeneca vaccine administration and was more self-care because they were mild and did not need hospitalization.

Keywords: ESAVI, cases, post-vaccination, COVID-19

TEMA:

“CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVI_s Y NUEVOS CASOS POS-VACUNACIÓN COVID-19 EN LA PROVINCIA DE IMBABURA-ECUADOR, 2022”

CAPÍTULO I

1. Problema de Investigación

1.1. Planteamiento del Problema

Para el tratamiento de la enfermedad del coronavirus se utilizaron numerosos medicamentos, sin embargo los investigadores han fomentado la inmunidad colectiva para controlar la pandemia, por ello se crearon vacunas contra este virus que han sido administradas en todos los países, específicamente 194 países han empezado con el esquema de vacunación contra la COVID-19 en el cual existen aproximadamente 3.320'113.143 dosis administradas los cuales fueron beneficiadas 3'299.140 personas dando como resultado que el 42,82% de la población a nivel mundial fue inmunizada hasta el 23 de noviembre del 2021 (1).

En Ecuador el Ministerio de Salud Pública (2) creó el Plan Nacional de Vacunación e Inmunización contra la COVID-19 denominado “Plan Vacunarse” cuya finalidad es que las personas fueran vacunadas gratuitamente, que sean de calidad y de libre disposición. Este plan empezó con la fase 0 y hasta nuestros días se habilitó la fase 4, cabe recalcar que a partir de los 5 años es la población beneficiada de la vacuna. Hasta el 21 de noviembre del 2021 existe aproximadamente un total de 25'000.000 dosis administradas en la población que ha sido vacunada contra este virus que es mortal, cabe mencionar que el propósito de la vacunación es disminuir los casos del COVID-19 y reducir la gravedad de los síntomas y mortalidad de esta enfermedad en una persona (3).

El 21 de noviembre del 2021 en la provincia de Imbabura se han registrado aproximadamente 386.381 dosis que han sido administradas a niños que tienen partir de los 5 años y a personas tanto adolescentes, jóvenes, adultos y adultos mayores cuya edad empieza desde los 12 hasta los 80 años y más (4).

Una complicación que puede surgir al vacunar es un evento adverso supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización cuyas siglas es ESAVI que según la OMS es un efecto adverso que surge después de la inmunización cuyas causas no están obligatoriamente relacionadas con el uso de la vacuna, sino algunos efectos adversos pueden ser un hallazgo de laboratorio con resultados anormales, un síntoma o enfermedad, por lo que se debe conocer su clasificación ya que estos se pueden dar por una reacción no solo que esté relacionada con una vacuna sino también con un defecto en la calidad de la vacuna, además con un error en la inmunización y finalmente con la ansiedad por la vacunación o eventos coincidentes (5).

Aunque se han realizado variedad de estudios desde que se reconoció por primera vez el virus, todavía existen incógnitas sobre la COVID-19. Ciertas personas como mujeres embarazadas y las que dan de lactar, personas con enfermedades autoinmunes e inmunodeprimidas, diabéticos, con enfermedades respiratorias y cardíacas requieren un enfoque especial para la vacunación. Además, los efectos de las vacunas en la pandemia se relacionan con otros factores como, por ejemplo: la eficiencia y rapidez con que se fabrican, se aprueban y entregan, la inmunidad contra nuevas variantes y cuántos sujetos se vacunan debido a esto varias organizaciones de salud trabajaron para ayudar a confirmar que estas vacunas aprobadas son lo más efectivas posible, de modo que puedan tener el efecto más significativo en esta pandemia (6).

Por ello este estudio buscará brindar información exacta sobre los efectos adversos de la vacuna que está enfocada en el registro y respuesta en una persona, mediante la farmacovigilancia que es un sistema que ayuda a los países a reportar e identificar las señales de estos eventos y que según la OMS la define como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos” (7). En Ecuador el encargado de esto y de notificar la gravedad de los ESAVIs es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria con sus siglas (ARCSA) ya sea que pongan en riesgo o no la vida de un ciudadano (2).

Entonces con este antecedente se plantea esta investigación debido a que no existen estudios actuales sobre las características de los ESAVI y casos nuevos durante y luego del proceso de vacunación contra COVID-19 en Imbabura a partir del año lectivo 2021-2022.

1.2. Formulación del Problema

¿Cuáles son las características epidemiológicas de los ESAVI y nuevos casos pos-vacunación COVID-19 en la provincia de Imbabura-Ecuador en el año 2021?

1.3. Justificación

La vacunación es una estrategia a nivel mundial cuya finalidad es inmunizar a los habitantes del COVID-19, gracias a esto disminuye la mortalidad y se logra prevenir el contagio muy acelerado, la finalidad de vacunar es reforzar o mejorar el sistema inmunitario de la población donde el profesional de salud cumple un rol importante ya que realiza la promoción y prevención de enfermedades, por lo que el enfermero/a debe tener conocimientos actuales para brindar una práctica y técnica sin complicaciones.

La vacuna es una herramienta vital en la batalla contra la COVID-19 por lo que existen muchos beneficios para la salud pública y para salvar vidas a la población. Sin embargo, debido a la complejidad del ser humano, se debe estudiar todas las características epidemiológicas de los eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización cuyos factores de riesgo pueden empezar desde el transporte de las vacunas hasta las afecciones previas a la vacunación contra el virus SARS-CoV-2, además de los nuevos casos pos-vacunación contra el coronavirus cuya finalidad es adquirir nuevos conocimientos y atender de manera emergente a los pacientes, enmarcados en la farmacovigilancia como un aspecto indispensable para la seguridad del paciente.

Para la farmacovigilancia, la ARCSA en su resolución N°20 menciona en el Art. 20 "Todas las reacciones adversas a los medicamentos, fallas terapéuticas y errores de medicación deben ser notificados obligatoriamente y como mínimo una vez al mes con el fin de evitar que causen daño al paciente o concluyan en un error mortal". También menciona en el Art. 33 "los eventos adversos son todas las reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT) y ESAVI", en donde tras la vacunación COVID-19 se realiza una observación de 30 minutos después de ser vacunadas, pero esto no es suficiente ya que los efectos adversos a nivel local, general o alérgicos pueden darse hasta los 8 días posvacunales.

Además, se debe tomar en cuenta que un individuo puede volver a enfermarse de COVID-19 posvacunal o después de la vacuna puede un individuo sentir síntomas del virus y enfermarse, pero cabe mencionar que este será menos grave ya que tiene en su cuerpo anticuerpos de este virus. Por ello esta indagación ofrece información en este ámbito.

Dependiendo del caso, los efectos posteriores pueden ser mortales si no se conoce sobre este tema, es por ello que la presente investigación contiene aspectos importantes acerca de la evaluación de los ESAVI en la provincia de Imbabura-Ecuador, cuyo estudio contribuye con el personal de medicina, además de la población en general y resulta como herramienta guía para la academia y desarrollo personal estudiantil para mejorar los conocimientos; además este estudio servirá como base de investigaciones epidemiológicas posteriores entorno a la COVID-19.

Esta investigación es muy factible y viable ya que tiene un impacto social donde toda la población obtendrá datos que no está disponible sobre los ESAVIs y casos nuevos de vacunación COVID-19, también se enfoca en lo económico pues ofrece información para la prevención de enfermedades por lo que ayuda a disminuir los costos debido a que la atención reduce y finalmente posee un efecto en la política porque provee una indagación útil para la toma de decisiones y generación de políticas públicas en salud en la provincia de Imbabura.

Entre los beneficiarios de esta investigación se encuentra tanto la población en general como estudiantes y profesionales de salud debido a que esta información provee de datos que no están disponibles en la provincia de Imbabura ayudando a mejorar los conocimientos, la práctica profesional y educación al paciente en relación con los ESAVIs y nuevos casos COVID-19 pos-vacunación.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo General

Caracterizar epidemiológicamente los Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización (ESAVIs) y casos pos-vacunación COVID-19, en la provincia de Imbabura, en el año 2022.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Determinar la incidencia de ESAVIs y casos pos-vacunación COVID-19 en la población de estudio, a lo largo de 1 año de seguimiento.
- Establecer el perfil de los ESAVIs y casos pos-vacunación COVID-19, con base a variables de relevancia epidemiológica a lo largo de 1 año de seguimiento (sexo, edad, etnia, marca de la vacuna y comorbilidades)
- Identificar la conducta seguida por la población de estudio frente a los ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación COVID-19.
- Colaborar con la educación comunitaria en torno al tema de ESAVIs por COVID-19 a través de un folleto informativo.

1.5. Preguntas de investigación

- ¿Cuál es la incidencia de ESAVIs y casos pos-vacunación COVID-19 en la población de estudio, a lo largo de 1 año de seguimiento?
- ¿Cuál es el perfil de los ESAVIs y casos pos-vacunación COVID-19, con base a variables de relevancia epidemiológica al largo de 1 año de seguimiento (sexo, edad, etnia, marca de la vacuna y comorbilidades)?
- ¿Cuál fue la conducta seguida por la población de estudio frente a los ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación COVID-19?
- ¿Qué información debe contener el folleto informativo para colaborar con la educación comunitaria en torno al tema de ESAVIs por COVID-19?

CAPÍTULO II

2. Marco Teórico

2.1. Marco Referencial

2.1.1. Evaluación de los efectos adversos de la vacunación COVID-19 en Pakistán, 2021.

Esta revisión fue realizada en Pakistán y menciona que las vacunas fueron creadas para proteger y crear inmunidad ante la COVID-19 pero algunas personas pueden presentar efectos adversos posvacunales cuyo objetivo fue determinar los efectos secundarios inmediatos ante la vacuna COVID-19 en los habitantes. Es un estudio analítico transversal donde se entrevistó a 205 personas que recibieron la vacuna, en el que 69 habitantes manifestaron que presentaron fiebre, 56 anunciaron dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, 42 informaron escalofríos y rigidez, 55/205 y 28/205 indicaron trastornos gastrointestinales y síntomas similares a los de la gripe siendo los participantes más jóvenes con mayor probabilidad de desarrollar estos efectos adversos que los adultos (8).

En la vacuna Sino-pharm el efecto secundario más común fue fatiga / malestar con el 45,4% (93/205) de los participantes, seguido del 39,5% (81/205) dolor de cabeza / migraña; en la AstraZeneca el 70% de los colaboradores informó fatiga, 68% dolor de cabeza, 60% dolor muscular y el 51% informó sentirse febril y con la BioNTech-Pfizer el 83,3% informó fatiga posterior a la vacunación, el 100% experimentó dolor de cabeza y dolor localizado, el 58,3% dolor muscular y el 66,7% sintieron fiebre lo que se llegó a la conclusión que el malestar general, cefalea y fiebre son los ESAVIs más comunes, además, hubo una relación lineal entre las manifestaciones de efectos adversos y el historial de comorbilidades (8).

2.1.2. Eventos adversos de especial interés para las vacunas COVID-19: las incidencias de fondo varían según el sexo, la edad y el período de tiempo y se ven afectadas por la pandemia, 2021.

Esta investigación fue realizada en Suecia en el que se incluyó a 972,723 personas para el estudio por lo que su objetivo fue informar las tasas de incidencia conforme la edad y sexo que pueden representar posibles eventos adversos de la vacuna utilizando datos de registro. El estudio utilizó una muestra aleatoria estratificada por edad / sexo del 10% de la población obteniendo que los suecos tuvieron ESAVIs como meningitis aséptica, convulsiones febriles, síndrome de Kawasaki, artritis post infecciosa, artritis, miocarditis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, isquémica accidente cerebrovascular, hemorragia ictus, enfermedad tromboembólica venosa, embolia pulmonar, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, eritema multiforme, coagulación intravascular diseminada, la tiroiditis autoinmune, y apendicitis (9).

Según la información que notificó las autoridades reguladoras manifestaron que las tasas de incidencia varían mucho según la edad y el sexo, y como resultado se obtuvieron que los efectos adversos más comunes en jóvenes son apendicitis , meningitis aséptica , tiroiditis autoinmune , síndrome de Kawasaki y conforme aumenta la edad son miocarditis y eritema multiforme lo que se llegó a la conclusión que es fundamental tener en cuenta la edad y género debido a que son factores predisponentes para presentar reacciones adversas pos-vacunación COVID-19 (9).

2.1.3. Reacciones adversas notificadas tras la administración de la vacuna contra COVID-19 en trabajadores de un hospital terciario, 2021.

Este artículo tuvo el objetivo de evaluar los probables efectos adversos a la vacuna contra la COVID-19 en trabajadores de un hospital terciario en Madrid. El estudio fue descriptivo debido a que se había notificado al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital los posibles ESAVIs pos-vacunación tomando en cuenta los antecedentes y la edad, también se había realizado un análisis comparativo donde se utiliza variables cualitativas mediante la aplicación de la prueba Chi-cuadrado de

Pearson y también presentó variables cuantitativas con la prueba de Mann-Whitney (10).

Como resultados se obtuvo que de 8.446 trabajadores que habían recibido las primeras dosis, 207 personas notificaron que tuvieron efectos con un total de 2,45% y de 8255, 397 individuos señalaron que obtuvieron reacciones adversas en las segundas dosis con un porcentaje de 4,80%; de toda la población el 57% de la población presenta síntomas en la 1 dosis y el 70,5% en la 2 dosis cabe mencionar que el 50,7% antes de la primera dosis ya había presentado COVID-19 y el 30% en la segunda dosis. Por lo que se llegó a la conclusión que los efectos adversos fueron leves y moderados dándose después de la segunda dosis y además las personas más afectadas ya habían tenido antecedentes de esta enfermedad antes de la primera dosis (10).

2.1.4. Eventos adversos informados de los ensayos de la vacuna COVID-19: una revisión sistemática, 2021.

Este estudio habla sobre la evolución de las vacunas y su aprobación antes haber finalizado las fases convencionales de los ensayos clínicos donde se debe tomar en cuenta la seguridad con el fin de moderar el miedo al riesgo a los efectos secundarios de la vacuna COVID, en el cual su objetivo es revisar y sintetizar la evidencia sobre los datos de seguridad de los ensayos publicados de la vacuna COVID-19 cuya metodología es cuantitativa, explícita y rigurosa ya que se recolectó información de PubMed / Medline, Embase, OMS y Google Scholar, donde se incluyó ensayos clínicos aleatorios y no aleatorios en el cual evaluaron la seguridad de las vacunas COVID-19 (11).

Los resultados de esta revisión fue que de 196 estudios se incluyeron 11 ensayos clínicos de las vacunas las cuales son CoronaVac, Vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 (célula Vero), BBIBP-CorV, AstraZeneca (AZD1222), Vector viral (no replicante), Sputnik V (vector viral no replicante), Ad26.COV2.S, NVX-CoV2373, Vacuna Moderna COVID-19 (ARNm-1273), Comirnaty (BNT162b2), Covaxina (BBV152) cuyos resultados fueron de 168, 3 presentaban efectos adversos con la

vacuna AstraZeneca (AZD1222), 5 de la vacuna Ad26.COV2.S, 4 la vacuna Comirnaty (BNT162b2) y 1 de la vacuna Covaxina (BBV152) tomando en cuenta que las demás vacunas mencionadas no notificaron ningún evento adverso grave (11).

2.1.5. Reacciones adversas pos-vacunación, y eventual infección por COVID-19 en odontólogos, 2021.

La administración de la vacuna reduce el contagio del virus SARS-CoV-2 pero puede causar ESAVIs leves y graves, este estudio se enfoca en los odontólogos ya que son los que tienen mayor exposición al contagio debido a la alta exposición a aerosoles y el estrecho contacto con el paciente durante los procedimientos odontológicos del cual se planteó el objetivo describir las reacciones adversas de la vacuna anti COVID-19 en odontólogos por lo cual es un artículo observacional descriptivo de corte transversal que incluyó a 675 odontólogos de varios países de manera que los participantes respondieron vía internet una encuesta que comprendía preguntas sociodemográficos y laborales referentes a la pos-vacunación COVID-19 (12).

Dió como resultados que 664 personas, es decir el 98,4% se habían vacunado, de ellos, el 579 (87,20%) acabaron el esquema de vacunación, 515 (76,3%) explicaron que tuvieron al menos una reacción adversa que es el dolor en el sitio de la punción con un total de 387 individuos (57,3%), seguido de astenia en 192 (28,4%), y finalmente dolor de cabeza en 181 (23,7%) el cual son los más frecuentes. Después de la vacunación, 64 (9,3%) encuestados afirmaron haberse infectado con COVID-19 del cual 4 (6,3%) requirieron internación, donde se llegó a la conclusión que no había asociación entre los grupos de edad y tipo de vacuna de este virus y a pesar de que no se reportaron reacciones adversas graves se debe atender los síntomas para descartar la infección (12).

2.2. Marco Contextual

2.2.1. Breve reseña histórica de la Provincia de Imbabura

En la antigüedad Imbabura fue identificado como el territorio de la Confederación Caranqui-Cayapa-Colorado cuya expansión era al Norte el río Chota; al Sur el río Guayllabamba hasta el Pisque, al Oeste estaba Intag y Lita y hacia el Este la región de Pimampiro y Oyacachi cuyos pueblos eran Pimampiro, Otavalo, Caranqui, Cochisquí y Cayambe, Intag, Quilca y Cahuasquí (13).

La economía en la antigüedad se basaba en la elaboración de artesanías y en el comercio mediante el trueque, es decir el intercambio de alimentos, vestimenta, algodón tintes, entre otros. Además, para sobrevivir fundaron las casas de piedra y tierra donde fundían metales usando la piedra, el uso de la madera se hacía para cultivar la tierra, dejaban señales mediante la grabación en la concha y el hueso, también llegaron a poseer espejos y plumeros y sabían del telar horizontal, el algodón, la lana, la cabuya y la cerámica, para la elaboración de los recipientes o bandejas manejaban los bejucos y totora que hacían de diversos signos y finalmente usaban las sogas y lianas para crear puentes. (13).

Llegó a ser colonizada por los incas en el siglo XV donde se creó el templo del sol y el palacio en Caranqui en el cual nació Atahualpa y también fue emigrada por los españoles en la década de 1530 en donde llegaron a Otavalo y trajeron su lengua, costumbres, religión, el obraje, la encomienda y la mita que eran medios de trabajo donde explotaban a los habitantes y además incorporaron enfermedades graves como la viruela que provocó la muerte de muchas personas (13).

La provincia se creó el 25 de junio de 1824 cuya capital era Ibarra y con las capitales Ibarra, Otavalo, Cotacachi y Cayambe, luego el 11 de abril de 1850 se fundó el cantón Tulcán, después Cayambe pasó a constituir parte de la provincia de Pichincha con las parroquias son Tabacundo, Cangahua, Tocachi y Malchinguí en 1855 y hasta el año 1861 se estableció el cantón Cotacachi, de ahí apareció provincia del Carchi en 1880,

durante el año 1938 surgió el cantón Antonio Ante, más tarde en 1981 apareció el cantón Pimampiro y después se creó el último cantón Urcuquí en 1984 donde hasta actualidad se mantienen estos 6 cantones (13).

El 16 de agosto de 1868 sucedió un terremoto intenso a causa de esto Ibarra había sido totalmente destruida al igual que Otavalo y Cotacachi dejando a 20 mil personas muertas y demasiados heridos y en 1872 se volvió a rehacer la capital, pero en 1987 surgió un sismo de alta intensidad que favorablemente no hubo adversidades personales. Después en 1929 el ferrocarril visitó Ibarra y en 1957 a San Lorenzo (13). En la actualidad los ferrocarriles no se utilizan mucho pero aún existe uno que visita de vez en cuando las rutas y hoy en día la provincia es muy reconocida a nivel nacional debido a su diversidad cultural, turística y étnica (13).



Imagen 1. Provincia de Imbabura actualmente.

Fuente: El comercio

2.2.2. Ubicación

La provincia de Imbabura se encuentra en la Región Interandina (Sierra) en Ecuador, tiene una extensión de 4.794,31 Km² cuyos límites son al Norte la Provincia del Carchi, al Sur está la Provincia de Pichincha, al Este se encuentra la Provincia de Sucumbíos y finalmente al Oeste se localiza la Provincia de Esmeraldas (14).

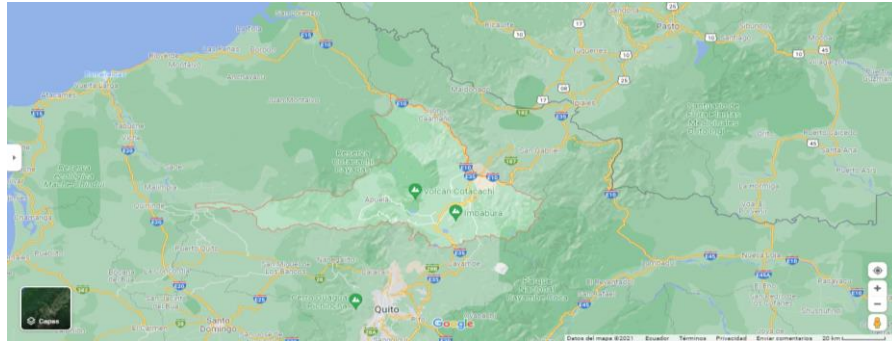


Imagen 2. Ubicación de la Provincia de Imbabura.
Fuente: Google Maps

2.2.3. División política

La Provincia de Imbabura está conformada por 6 cantones los cuales son: Ibarra, Antonio Ante, Pimampiro, Otavalo, San Miguel de Urququí y Cotacachi, tiene 36 parroquias rurales y 6 urbanas (14).

De las cuales en el Cantón Ibarra las urbanas son Ambuquí, Angochagua, Carolina, La Esperanza, Lita, Salinas, San Antonio y las parroquias urbanas son Caranqui, Guayaquil de Alpachaca, Sagrario, San Francisco, La Dolorosa del Priorato; en el Cantón Antonio Ante en las rurales se encuentran Imbaya, San Francisco de Natabuela, San José de Chaltura, San Roque y en las urbanas se hallan Andrade Marín, Atuntaqui (15).

En el Cantón Cotacachi las rurales se localizan en Apuela, Cuellaje, García Moreno, Imantag, Peñaherrera, Plaza Gutiérrez, Quiroga, Vacas Galindo y las urbanas son Sagrario, San Francisco; en el Cantón Otavalo las rurales se encuentran en Dr. Miguel Egas Cabezas, Eugenio Espejo, González Suárez, Pataqui, San José de Quichinche, San Juan de Ilumán, San Pablo, San Rafael, Selva Alegre y las urbanas son Jordán y San Luis; en el cantón Pimampiro las parroquias rurales están en Chugá, Mariano Acosta y San Francisco de Sigsipamba y finalmente del cantón San Miguel de Urququí en las rurales están Cahuasquí, La Merced de Buenos Aires, Pablo Arenas, San Blas y Tumbabiro (15).

CÓDIGO INEC	CANTÓN	NRO. PARROQUIAS	ÁREA (HECTÁREAS)	% ÁREA TOTAL
1002	Antonio ante	5	8.019,24	1,67
1005	Pimampiro	4	44.001,70	9,18
1004	Otavalo	10	53.194,26	11,09
1006	San Miguel de Urququí	6	78.169,25	16,30
1001	Ibarra	8	109.594,74	22,86
1003	Cotacachi (incluye Las Golondrinas)	9	186.509,99	38,90
	total	42	479.431,15	100

Imagen 3. Porcentaje territorial por cantones
Fuente: PDOT Imbabura

2.2.4. Clima

La provincia de Imbabura presenta una gran diversidad de climas y de ecosistemas por lo que existe un gran desarrollo tanto en la producción como en lo turístico en el cual los climas presentes son cálido seco en el valle del Chota, frío en el cerro Imbabura y Cotacachi y cálido húmedo en Intag y Lita (14).

TIPOS DE CLIMA DE LA PROVINCIA DE IMBABURA				
TIPOS DE CLIMA CLASIFICADOS POR POURRUT	TEMPERATURA (°C)	PRECIPITACIÓN (MM)	ALTITUD (MSNM)	UBICACIÓN EN LA PROVINCIA
Ecuatorial de alta montaña	0-8	1.000-2.000	Mayor a 3.000	Cerro Imbabura, volcán Cotacachi, Piñán, sector de Puruhanta, Nueva América.
Ecuatorial Meso térmico seco	18-24	500	1.600-2.000	Valle del Chota, Ambuquí, Chaguayacu, Salinas.
Ecuatorial Mesotérmico semi húmedo	10-20	1.000-2.000	1.600-3.000	Ibarra, Atuntaqui, Cotacachi, Atuntaqui, Pimampiro, Urququí.
Tropical Megatérmico húmedo	15-24	2.000-4.000	400-1600	Lita, Cuellaje, García Moreno, Chontal.

Imagen 4. Tipos de climas de la provincia de Imbabura.
Fuente: PDOT Imbabura

2.2.5. Relieve

Se encuentra en la estribación occidental de la Cordillera Real y Cordillera Occidental de la región interandina (Sierra), está conformada por laderas, cerros y altiplanicies segmentadas por la excavación de la red de drenaje y por fallas tectónicas por lo que el relieve es irregular, la altitud está entre 600msnm en la parte baja del río

Guayllabamba y en la cima del volcán Cotacachi se encuentra entre los 4.939 msnm (14).

2.2.6. Población

Según el censo del 2010 y los datos registrados en el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC), en la provincia de Imbabura existe una población de 398.244 habitantes en el cual 204.580 son mujeres y 193.664 son hombres, dando como resultado que la población femenina es mayor que la masculina, (16).

Según las proyecciones poblacionales cantonales referenciales en el año 2015 un total de 445.175 habitantes, donde el cantón Ibarra presenta 204.568 ciudadanos, Antonio Ante tiene 49.661 personas, Cotacachi posee 43.087 individuos, Otavalo asume 117.425 pobladores, Pimampiro muestra 13.458 moradores y finalmente en Urcuquí se encuentran 16.976 residentes. En conclusión, los cantones que tienen mayor población son Ibarra, seguido de Otavalo y el cantón con menor población es Pimampiro (14).

2.3. Marco Conceptual

2.3.1. COVID-19

- **¿Qué es?:** El coronavirus, también conocido como COVID-19, es un virus causado por el SARS-CoV-2 que provocó el síndrome respiratorio agudo severo en humanos. Se trata de un nuevo tipo de coronavirus que se detectó por primera vez en diciembre de 2019 en la ciudad de Wuhan, en la provincia china de Hubei (17).
- **Transmisión:** Puede ser a través de gotitas, lo que significa que una persona puede infectarse cantando, hablando, tosiendo, estornudando o respirando. La persona está infectada con este virus y lo transmite a otra persona al tocar una superficie contaminada y sus ojos, nariz o boca. tocado. Esto depende de la intensidad y duración del contacto. Vale la pena señalar que este virus se propaga muy rápidamente (17).
- **Signos y síntomas:** Los síntomas más frecuentes son: malestar general entre ellos el cansancio, disnea, tos seca, fiebre y dolor de garganta. Las personas con una afección grave que requieren atención médica inmediata incluyen: disnea (dificultad respiratoria), pérdida de apetito, confusión, dolor u opresión persistente en el pecho y temperatura alta (por encima de los 38° C) (17).

Los síntomas menos habituales son: pérdida del gusto o el olfato congestión nasal, conjuntivitis (enrojecimiento ocular), dolor de garganta, de cabeza, musculares o articulares, u opresión en el pecho, diferentes tipos de erupciones cutáneas, náuseas o vómitos, diarrea, escalofríos o vértigo, pérdida de apetito, del olfato o del gusto, mareos, afonía, urticarias (17).

- **Complicaciones**

- a) **Neurológicos:** accidente cerebrovascular, ataxia, epilepsia, hipogeusia, alteración del nivel de conciencia, hiposmia y neuralgia.
- b) **Cardiológicos:** fallo cardíaco o daño miocárdico agudo.
- c) **Oftalmológicos:** sensación de cuerpo extraño, congestión conjuntival, ojo seco y visión borrosa.
- d) **Pulmonares:** sepsis, choque séptico y síndrome de dificultad respiratoria aguda, son los más graves y pueden conducir a la muerte de una persona.
- e) **Hematológicos:** fenómenos trombocitos como muerte súbita, embolismos, trombosis venosa profunda, infarto cerebral, isquemia cardíaca y hemorragias.
- f) **Dermatológicas:** erupciones urticarianas vesiculosas similares a varicela o púrpura, erupciones tipo rash (en el tronco), lesiones acrocianóticas parcheadas (en dedos de las manos) de tamaño pequeño, confluentes y a veces con ampollas (17).

- **Diagnóstico**

Se lleva a cabo a través de pruebas de laboratorio, cuyo objetivo es determinar si una persona está infectada con el virus en ese momento. Estos se realizan para evitar que el virus se propague y para recuperarse de la infección con el tratamiento adecuado por parte del médico. Las personas que deben hacerse estas pruebas son: si tiene síntomas de COVID-19, si ha estado en contacto cercano o directo con una persona infectada, si ha estado en lugares concurridos, p. B. cuando esté de viaje, en reuniones sociales o en lugares cerrados y, finalmente, si un médico le ha pedido que se haga la prueba (18).

- a) **Prueba de reacción en cadena de la polimerasa o PCR:** detecta el material genético del virus mediante una prueba de laboratorio llamada PCR. En esta prueba se recolecta una muestra insertando un bastoncillo (cotonete) en la nariz y/o la garganta. Los resultados pueden estar listos en 24-48 horas.
- b) **Prueba de antígenos:** se detecta ciertas proteínas del virus de la COVID-19. Algunas pruebas de antígenos también conocidas como pruebas rápidas se caracterizan por producir resultados en minutos (test rápido de antígenos), y se hacen con un bastoncillo nasal (cotonete nasal) similar al de la PCR. Otras se pueden enviar a un laboratorio para su análisis. No es muy confiable debido a que existe la posibilidad de tener un resultado falso (negativo) es decir, que puede estar infectado, pero no da positivo.
- c) **Pruebas de anticuerpos o serológicas:** La prueba serológica busca detectar anticuerpos producidos en respuesta al SARS-CoV-2. Los anticuerpos pueden tardar varios días o semanas en desarrollarse después de tener la infección y pueden permanecer en la sangre durante mucho tiempo después de la recuperación. Estas pruebas determinan si una persona ha pasado por el virus en algún momento previo (si se ha contagiado en algún momento) pero no si lo tienes en el momento actual, sirven como pruebas informativas, pero no diagnostican la enfermedad actual. La muestra es sanguínea, ya sea con un pinchazo en el dedo o por un análisis de sangre (18).

- **Prevención**

- Vacunarse contra el COVID-19.
- Mantener 1 metro de distancia con los demás (distanciamiento social).
- Utilizar mascarilla bien ajustada preferiblemente la mascarilla KN95.
- Elegir y caminar en espacios abiertos y bien ventilados, es decir lugares poco concurridos.
- Abrir la ventana para que se ventile su hogar.

- Se recomienda que se lave las manos con agua y jabón o use un desinfectante para manos a base de alcohol cada vez que entre en contacto con objetos
- Cubrirse la boca y la nariz cuando tosa o estornude.
- Si no se encuentra bien, quédese en casa y aíslese hasta que se haya recuperado.
- Si necesita atención médica inmediata, tome todas las medidas anteriores para acudir al centro de salud u hospital más cercano (17).
- **Casos nuevos pos-vacunación**

Las vacunas enseñan al cuerpo a reconocer un virus para que el sistema inmunitario esté listo para combatirlo en caso de que una persona permanezca en riesgo después de la vacunación, pero en algunos casos ocurre un nuevo caso después de la vacunación, es decir, después del proceso de vacunación una persona está infectada con el virus y, por lo tanto, todavía hay casos de infección y, por lo tanto, puede ocurrir una reinfección o un brote si los casos aumentan muy rápidamente después de la vacunación (19).

2.3.2. Vacunación en Ecuador

- **¿Qué es un caso pos-vacunación?**

Es cuando una persona ya se vacunó y se vuelve a enfermar o se infecta nuevamente del virus, se anhela que sea de una mínima cantidad y mencionan las autoridades que estas no son un motivo de alarma debido a que ya tienen los anticuerpos del virus debido a la vacuna donde los síntomas son menos graves y por ende la mortalidad disminuye (19).

- **¿Qué es incidencia?**

La incidencia es la cantidad de nuevos casos que surgen tras una enfermedad en un tiempo determinado o específico por lo que esto ayuda a determinar la probabilidad

que tiene un individuo de enfermarse, infectarse, presentar síntomas pues son personas que tienen riesgo de proveer aquella patología (20).

- **¿Qué es el plan de vacunación?**

En Ecuador este plan tras la COVID-19 se ha planteado tres objetivos: disminuir la mortalidad y morbilidad de la ciudadanía mediante la descongestión de las unidades de salud; garantizar el bienestar del personal de salud mediante la implementación de relevos durante las jornadas de vacunación; y finalmente, inocular al 72 % de la población para alcanzar la inmunidad de rebaño; paso vital para la reactivación del sistema económico y social basándose en las siguientes fases: ‘Salvamos Vidas’, que tiene el objetivo de reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica por COVID-19; ‘Nos cuidamos’, que busca mitigar el impacto social; ‘Menor contagio’, para reducir la transmisión en la comunidad; y ‘Nos reactivamos’, para mitigar el impacto social y económico (2).

2.3.3. ESAVI

- **¿Qué es?**

Es un evento adverso supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización con sus siglas ESAVI que según la OMS es un efecto adverso que surge después de la inmunización cuyas causas no están obligatoriamente relacionadas con el uso de la vacuna, sino puede ser un hallazgo de laboratorio con resultados anormales, un síntoma o enfermedad, daño en la calidad de la vacuna, error en la inmunización, entre otros (5).

- **ARCISA**

Es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria dirigida por el Ministerio de Salud Pública (MSP) que se encarga de controlar y vigilar las

condiciones higiénico – sanitarias de los productos de uso y consumo humano, además de brindar servicios que facilitan la obtención de permisos de funcionamiento y Notificaciones Sanitarias (21).

a) Ficha amarilla y ficha blanca

La ficha amarilla es un formulario en el que se recogen los datos mínimos necesarios para evaluar una posible relación de causalidad entre un medicamento y una reacción adversa, se define como cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. La ficha blanca es el formulario o ficha de color blanco donde se registran las sospechas de los eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización -ESAVI (21).

b) ¿Cómo se notifica?

1. Ingresar a la página www.controlsanitario.gob.ec
2. Dar clic en la palabra “Farmacovigilancia”.
3. Dar clic en la frase “¿CÓMO NOTIFICAR UNA POSIBLE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO?”
4. Dar clic donde dice “Descargue aquí la NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTO”.
5. Las fichas deben ser llenadas de forma clara, concisa y completando todos los numerales, de acuerdo a las instrucciones descritas en el documento que ha descargado.
6. El reporte puede ser llenado a computadora o de manera escrita, la misma que debe ser legible para evitar errores de interpretación.
7. La ficha deberá ser enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) mediante el correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.
8. El CNFV remitirá el Acuse de Recibido de la información y de ser necesario se contactará con el notificador para solicitar más información del reporte, lo realizará mediante correo electrónico o llamada telefónica. La identidad y los

datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud son de absoluta confidencialidad (21).

2.3.4. Clasificación de los ESAVI

- **Reacción relacionada a la vacuna:** es el ESAVI que es causado por una o más propiedades inherentes del producto biológico, ya sea el principio activo o cualquier otro de los componentes de la vacuna (i.e. adyuvantes, preservantes o estabilizantes) (5).
- **Reacción relacionada con un defecto en la calidad de la vacuna:** es el ESAVI ocasionado por desviaciones en las especificaciones de calidad de vacunas, incluyendo los dispositivos empleados para su administración, debidas a los procesos de fabricación, almacenamiento o cadena de distribución (5).
- **Reacción relacionada con un error en la inmunización:** es el ESAVI causado por una desviación en los procedimientos estandarizados. Son eventos evitables y se deben a cualquier error en la conservación, el almacenaje, el transporte, la manipulación y la administración de la vacuna. Se producen cuando el personal de salud no cumple con las normas y/o protocolos establecidos para la vacunación. Desafortunadamente, estos son los más frecuentes y muchas veces graves. Son atribuibles al personal de salud: al vacunador y al supervisor (5).
- **Reacción relacionada con la ansiedad por la inmunización:** es el ESAVI generado por la ansiedad relacionada con el proceso de vacunación y los factores socioculturales que la rodean (5).

- **Eventos coincidentes:** es un ESAVI que no es causado por la vacuna, ni por un error programático, ni por una respuesta al estrés por la vacunación, pero que tiene una relación temporal (5).
- **Evento no clasificable:** Este tipo de eventos se definen operativamente cuando dada la falta de información el evento no se puede clasificar en ninguna otra categoría (5).

2.3.5. Farmacovigilancia

- **Sistema nacional de farmacovigilancia**

A nivel nacional se realiza la farmacovigilancia que según la OMS es el estudio que ayuda a la detección temprana, evaluación y prevención de los ESAVIs ya sea por un medicamento o por otro problema de salud que esté relacionado con este, es decir la vacunación. En Ecuador el encargado de realizar este proceso es el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuya finalidad es brindar seguridad de los medicamentos (vacunas) por lo que tienen que ser muy efectivos para que sean comercializados en el país (7).

- **ESAVI leve**

Es la reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No requieren tratamiento ni prolongan la hospitalización. Efecto que se resuelve sin tratamiento médico y deja sin secuelas (22).

- **ESAVI moderado**

Es reacción que interfiere con las actividades usuales, requiere tratamiento farmacológico o aumento de la observación del paciente. Efecto que requiere tratamiento médico, puede causar incapacidad temporal y dejar secuelas (22).

- **ESAVI grave**

Es una reacción que pone en peligro la vida de la persona. Efecto que requiere hospitalización, tiene consecuencias, pone en peligro la vida y puede conducir a la muerte (22).

2.3.6. Tipos de vacunas COVID-19

a. Vacuna COMIRNATY (BioNTech)

- **Nombre**

Conocida como vacuna de Pfizer en Ecuador, la vacuna está compuesta por ARNm encapsulado en nanopartículas lipídicas que contienen nucleósidos modificados, también conocida como Comirnaty en otros países, a una dosis de 30 microgramos/dosis, cuya aplicación es intramuscular donde se obtienen múltiples dosis para su partida inyectable (23).

- **Composición**

Su presentación viene en un pequeño envase morado y requiere de un diluyente para su uso, es una vacuna multidosis (varias dosis en un mismo frasco) en la que hay dos presentaciones: Un vial de 0,45ml tiene 6 dosis de 0,3ml previa dilución con ella 0,3 ml (una dosis) contiene 30 microgramos de tozinamerán (ARNm monocatenario conjugado con la proteína espícula (S) por transcripción acelular in vitro con el virus SARS-CoV-2 (23).

- **Tipo de jeringa**

Para obtener 6 dosis de una misma ampolla de vacuna se utilizan jeringas de bajo volumen muerto, cuyo valor máximo debe ser de 35 microlitros, utilizando agujas

convencionales es difícil obtener el volumen para la sexta dosis del vial. Cabe señalar que cada dosis debe contener 0,3 ml del vial. Si sobra una cantidad y no sobra esa cantidad de volumen, se debe desechar y no se deben mezclar los restos de los residuos de diferentes viales (23).

- **Forma farmacéutica**

Es una vacuna elaborada con un concentrado estéril. El color de la dispersión congelada es de blanco a blanquecino (pH: 6,9-7,9) (23).

- **Indicaciones terapéuticas**

El concentrado de 10 microgramos/dosis para dispersión inyectable está indicado para la prevención del COVID-19 causado por el virus SARS-CoV-2 en niños de 5 a 12 años y mayores (23).

- **Forma de administración**

En humanos, se administra por vía intramuscular, no intravascular, subcutánea o intradérmica, preferiblemente en el músculo deltoides del brazo, a 30 microgramos/dosis. No diluir antes de usar. Los viales contienen 6 dosis de 0,3 ml de vacuna y utilizar jeringas o agujas con un volumen muerto bajo para extraer 6 dosis donde la combinación de jeringa debe ser de 35 microlitros máximo. Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, el volumen puede no ser suficiente para extraer una sexta dosis del mismo vial:

- Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna que queda en el vial es insuficiente para administrar una dosis completa de 0,3 ml, deseche el vial y el volumen restante.
- No combine el volumen restante de vacuna de varios viales. (23).

- **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (23).

- **Precauciones**

- **Hipersensibilidad y anafilaxia.** Siempre debe estar disponible el tratamiento adecuado y la supervisión médica en caso de una reacción anafiláctica después de la administración (23).

- **Miocarditis y pericarditis.** pueden ocurrir unos pocos días después de la vacunación y han ocurrido principalmente dentro de los 14 días. Se observaron con mayor frecuencia después de la segunda dosis de vacunación y en hombres jóvenes (23).

- **Mecanismo de acción**

El ARN mensajero modificado con nucleósidos se formula en nanopartículas lipídicas que permiten la entrada de ARN que no se replica en las células huésped para impulsar la expresión transitoria del antígeno S del SARS-CoV-2. El ARNm codifica una proteína S anclada en la membrana de longitud completa con dos mutaciones puntuales en la hélice central. La mutación de estos dos aminoácidos a prolina bloquea la proteína S en una conformación de perfusión antigénicamente preferida. La vacuna genera respuestas tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular al antígeno de pico (S), que puede ayudar a proteger contra COVID-19 (23).

- **Eficacia**

De 16 a 64 años con 95,1%, de 65 años o más con 94,7%, de 65 a 74 años con 92,9%, de 75 años y mayores con 100% llegando a una conclusión que la efectividad a nivel general es del 95,0% en la primera dosis de vacuna; en la segunda dosis de 16 a 64

años con 90,6%, de 65 años o más con 94,5%, de 65 a 74 años con 94,1%, de 75 años y mayores con 96,2% llegando a una efectividad total de 91,3% (23).

b. Vacuna Novavax

- **Nombre**

Nuvaxovid dispersión inyectable, vacuna recombinante adyuvante frente a la COVID-19 (23).

- **Composición**

Es un vial multidosis que contiene 10 dosis de 0,5 ml y este tiene 5 microgramos de proteína S del SARS-CoV-2 y de adyuvante Matrix-M: Fracción A (42,5 mcg) y Fracción C (7,5 mcg) de extracto de *Quillaia Saponaria* Molina. Es producida por ADN recombinante utilizando un sistema de expresión de baculovirus en una línea celular de insecto derivada de células Sf9 de la especie *Spodoptera frugiperda* (23).

- **Tipo de jeringa**

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas o especialidades farmacéuticas. Cada dosis de 0,5 ml se extrae en una aguja y una jeringa estéril para ser administrada mediante inyección intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides de la parte superior del brazo (23).

- **Forma farmacéutica**

Dispersión incolora a ligeramente amarilla, transparente y opalescente (pH 7,2), es inyectable y contiene 10 viales de 0,5ml (23).

- **Indicaciones terapéuticas**

Nuvaxovid está indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas mayores de 18 años (23).

- **Forma de administración**

Es solo para inyección intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides de la parte superior del brazo. No inyecte la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica y no debe mezclarse con otras vacunas o especialidades farmacéuticas en la misma jeringa (23).

- **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (23).

- **Precauciones**

- **Trazabilidad:** deben registrarse claramente el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben registrarse claramente (23).
- **Hipersensibilidad y anafilaxia:** el tratamiento médico y la supervisión siempre debe estar disponible en caso de que se produzca una reacción anafiláctica previa a la administración. Se recomienda una estrecha vigilancia durante al menos 15 minutos después de la vacunación. Las personas que hayan tenido una reacción anafiláctica a la primera dosis de Nuvaxovid no deben recibir una segunda dosis de la vacuna (23).
- **Reacciones relacionadas con la ansiedad:** comprendidas las reacciones vasovagales (síncope), la hiperventilación o aquellas relacionadas con el estrés. Es necesario tomar precauciones para evitar lesiones por desmayo.

Enfermedades concomitantes. Si una persona padece de una enfermedad febril aguda o una infección aguda la vacunación debe posponerse y si presenta una infección leve y/o fiebre leve la vacunación no debe ser atrasada (23).

- **Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:** tener precaución en los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o que padecen trombocitopenia o un trastorno de la coagulación (hemofilia), ya que pueden causar hemorragias o hematomas (23).

- **Mecanismo de acción**

Compuesta por la espícula del SARS-CoV-2 de longitud completa, recombinante y purificada estabilizada en su conformación de prefusión. La adición del adyuvante Matrix-M a base de saponina facilita la aceleración de las células inmunitarias innatas y mejora la fuerza de la respuesta inmunitaria ante la proteína S. Ambos componentes de la vacuna provocan respuestas inmunitarias de células B y T a la proteína S, incluidos los anticuerpos neutralizantes. dirigido a puede ayudar a proteger contra COVID-19 (23).

- **Eficacia**

En general tiene una eficacia del 90,4%, en el cual ante la edad de 18 a 64 años hay el 89,8% y en personas de 65 a 84 años tiene un 88,9% (23).

c. Vacuna Moderna Biotech

- **Nombre**

Con el nombre de Spikevax, esta vacuna está compuesta de ARNm contra COVID-19 (con nucleósidos modificados) como inyección (23).

- **Composición**

Es multidosis y cada vial contiene 10 dosis de 0,5 ml o un máximo de 20 dosis de 0,25 ml. Cada dosis (0,5 ml) tiene 100 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (encapsulada en SM-102 nanopartículas lipídicas). Una dosis (0,25 ml) es de 50 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARN mensajero. Elasomerán es un ARNm monocatenario con capuchón 5' producido por transcripción in vitro acelular a partir de plantillas de ADN apropiadas, que codifica la proteína S del SARS-CoV-2 (23).

- **Tipo de jeringa.**

Se pueden manipular los viales descongelados y las jeringas llenas a la luz ambiental por lo que no debe mezclarse ninguna otra vacuna o medicamento en la misma jeringa (23).

- **Forma farmacéutica**

Dispersión de color blanco y blanquecino (pH: 7,0 – 8,0) y es inyectable (23).

- **Indicaciones terapéuticas**

Está indicada para la prevención de la COVID-19 y para la inmunización activa en personas de 6 años en adelante. (23).

- **Forma de administración**

Debe administrarse por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo. Prohibido administrar por vía intravascular, subcutánea o intradérmica y no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos (23).

- **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (23).

- **Precauciones**

- **Exacerbaciones del síndrome de extravasación capilar:** Tras la notificación de algunos casos de exacerbación del síndrome de fuga capilar en los primeros días después de la vacunación con Spikevax. Los profesionales de la salud deben conocer los signos y síntomas de este para identificar y tratar el trastorno rápidamente. Para las personas con antecedentes de esta enfermedad, la vacunación debe planificarse en consulta con expertos médicos relevantes.
- **Personas inmunocomprometidas:** puede ser menor en personas inmunodeprimidas la eficacia de la vacuna. Se recomienda considerar una tercera dosis (0,5 ml para personas mayores de 12 años; 0,25 ml para niños de 6 a 11 años) en personas gravemente inmunodeprimidas
- **Limitaciones de efectividad de la vacuna:** Es posible que las personas no estén totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis (23).
- **Mecanismo de acción**

Está compuesto por ARNm encapsulado en nanopartículas lipídicas. El ARNm recopila la espícula del SARS-CoV-2 con dos sustituciones de prolina: 1 heptada (S-2P) para estabilizar la proteína S en una distribución previa a la fusión. Después de la inyección intramuscular, las células en el lugar de la inyección y los ganglios linfáticos de drenaje toman la nanopartícula lipídica e introducen efectivamente la secuencia de ARNm en las células para su traducción en proteína viral. El ARNm introducido no ingresa al núcleo ni interactúa con el genoma, no es replicativo y se expresa de manera transitoria, principalmente por células dendríticas y macrófagos del seno subcapsular.

Las células inmunitarias reconocen la proteína de pico de SARS-CoV-2 unida a la membrana expresada como un antígeno extraño. Esto desencadena respuestas de células T y B para generar anticuerpos neutralizantes que pueden ayudar a proteger contra COVID-19 (23).

- **Eficacia**

De 18 a 64 años con una efectividad del 95,6%, de 65 a 74 años con el 86,4% y finalmente una edad igual o mayor a 75 años con el 100% de eficacia (23).

d. Vacuna AstraZeneca

- **Nombre**

Con su nombre Vaxzevria, vacuna una contra el ChAdOx1-S recombinante con suspensión inyectable que fue elaborada para combatir la COVID-19 (23).

- **Composición**

Son multidosis con vial de 8 dosis o 10 dosis de 0,5 ml por vial. Una dosis (0,5 ml) contiene: adenovirus de chimpancé que codifica la glicoproteína espiga del SARS-CoV-2 no menos de $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas. Producido en líneas celulares a partir de células de riñón embrionario humano (HEK) 293 genéticamente modificadas y mediante tecnología de ADN recombinante. Cada dosis (0,5 ml) contiene 2 mg de etanol (23).

- **Tipo de jeringa**

No debe mezclarse con otras vacunas o medicamentos en la misma jeringa. Cada dosis de 0,5 ml se extrae en una jeringa para inyección intramuscular, preferiblemente en el

músculo deltoides de la parte superior del brazo. Si es posible, utilizar una aguja nueva para la administración (23).

- **Forma farmacéutica**

La suspensión es de incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca, con un pH de 6,6 para inyección (23).

- **Indicaciones terapéuticas**

Vaxzevria está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARSCoV-2, en personas mayores de 18 años (23).

- **Forma de administración**

Vaxzevria solo se administra mediante inyección intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides de la parte superior del brazo. No inyecte la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica y no mezclarse con otras vacunas o medicamentos en la misma jeringa (23).

- **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Personas que han desarrollado trombosis con síndrome trombocitopénico (TTS) después de la vacunación con Vaxzevria y personas que hayan sufrido episodios de síndrome de fuga capilar (23).

- **Precauciones**

- **Acontecimientos neurológicos:** Muy raramente se han notificado síndrome de Guillain-Barré (GBS) y mielitis transversa (TM) después de la vacunación con

Vaxzevria. Los profesionales de la salud deben ser conscientes de los signos y síntomas del GBS y la MT para garantizar un diagnóstico correcto, iniciar la atención y el tratamiento de apoyo adecuados y descartar otras causas (23).

- **Limitaciones a la efectividad de la vacuna:** 3 semanas después de la primera dosis de Vaxzevria comienza la protección. Es posible que las personas no estén totalmente protegidas hasta 15 días después de la administración de la segunda dosis (23).

- **Mecanismo de acción**

Es monovalente compuesta por un vector único de adenovirus de chimpancé, recombinante único, no replicativo (ChAdOx1) que codifica la glicoproteína S del SARS-CoV-2. El inmunógeno S del SARS-CoV-2 en la vacuna se expresa en la conformación trimérica previa a la fusión; la secuencia codificante no se modificó para estabilizar la proteína S expresada en la conformación de prefusión. Después de la administración, la glicoproteína S del SARS-CoV-2 se expresa localmente, estimulando los anticuerpos neutralizantes y las respuestas inmunitarias celulares, lo que puede ayudar a proteger contra el COVID-19 (23).

- **Eficacia**

En la edad 18 a 64 años presenta una eficacia de 72,8% y en la edad ≥ 65 años tiene una efectividad mayor con el 83,5% (23).

2.3.7. Virginia Henderson

Virginia Henderson se graduó de la Escuela de Enfermería del Ejército en 1921. Su interés en la enfermería surgió del cuidado de personal militar enfermo y herido durante la Primera Guerra Mundial. Henderson desarrolló sus ideas motivadas por sus

preocupaciones sobre el papel de las enfermeras y su estatus legal. En 1955 publicó su “Definición de Enfermería”, en 1966 esbozó su definición en el libro: “The Nature of

El modelo de Virginia Henderson es uno de esos modelos que asumen la teoría de las necesidades humanas para la vida y la salud como núcleo central de la acción de enfermería. V. Henderson cree que el papel fundamental de la enfermería es ayudar al individuo, sano o enfermo, a mantener o recuperar su salud (o ayudarlo en los últimos momentos de su vida) para satisfacer sus necesidades, que él mismo cumpliría si tenían la fuerza, la voluntad o los conocimientos necesarios. Respecto al modelo de Virginia Henderson, se han descrito cuatro conceptos en relación con su paradigma:

- **Salud:** La salud es fundamental para el funcionamiento humano. El objetivo es recuperar o mantener la salud si hay voluntad, fuerza y conocimiento. Se considera salud a la capacidad del paciente para satisfacer las 14 necesidades básicas sin asistencia. Henderson equipara la salud con la independencia
- **Persona:** Es el individuo que necesita ayuda para alcanzar la salud y la independencia o una muerte tranquila. La persona es un ente físico y psíquico conformado por componentes biológicos, psicológicos, sociales y espirituales.
- **Entorno:** Para Henderson, un individuo sano es capaz de controlar su entorno, pero la enfermedad puede afectar esa capacidad. El entorno abarca la relación del individuo con la familia. Esto también incluye la responsabilidad de la comunidad para el cuidado.
- **Enfermera (cuidados o rol profesional):** El papel de la enfermería es ayudar al individuo, sano o enfermo, a realizar aquellas actividades que contribuyan a la salud o a la recuperación (o a una muerte tranquila), actividades que podría realizar sin ayuda si tuviera la fuerza necesaria, la voluntad o los conocimientos, y hazlo de tal manera que te independices lo antes posible.

2.4. Marco Legal y Ético

2.4.1. Constitución de la República del Ecuador

En el capítulo segundo: Derechos del buen vivir, título II: Derechos en la sección séptima: Salud, en su Art. 32 menciona que (24):

Art. 32: La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

En el capítulo primero: Inclusión y equidad, título VII: Régimen del buen vivir en la sección segunda: Salud, en su Art. 363 indica que (24):

Art. 363.- El Estado será responsable de: Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario, también universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura y además fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud.

2.4.2. Ley Orgánica de Salud

En el capítulo II: De la autoridad sanitaria nacional, sus competencias y responsabilidades en el Art. 6 muestra que (25):

Art. 6: Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: Regular y vigilar la aplicación de las normas técnicas para la detección, prevención,

atención integral y rehabilitación, de enfermedades transmisibles, no transmisibles, crónico-degenerativas, discapacidades y problemas de salud pública declarados prioritarios, y asimismo determinar las enfermedades transmisibles de notificación obligatoria y desarrollar y promover estrategias, planes y programas de información, educación y comunicación social en salud, en coordinación con instituciones y 27 organizaciones competentes.

En el capítulo III: De las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas en el Art. 2 señala que (25):

Art. 2- Son obligaciones de la autoridad sanitaria nacional: Emitir protocolos para la atención de estas enfermedades, con la participación de las sociedades científicas, las mismas que establecerán las directrices, criterios y procedimientos de diagnóstico y tratamiento de las y los pacientes que padezcan enfermedades raras o huérfanas y se debe promover, coordinar y desarrollar, conjuntamente con organismos especializados nacionales e internacionales públicos y privados, investigaciones para el estudio de las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas con la finalidad de favorecer diagnósticos y tratamientos tempranos en pro de una mejor calidad y expectativa de vida.

2.4.3. Plan de Creación de Oportunidades 2021-2025.

El "Plan de Creación de Oportunidades 2021-2025" en el Ecuador en el Art. 280 menciona que (26):

Art. 280.- El Plan Nacional de Desarrollo es el instrumento al que se sujetarán las políticas, programas y proyectos públicos; la programación y ejecución del presupuesto del Estado; y la inversión y la asignación de los recursos públicos; y coordinar las competencias exclusivas entre el Estado central y los gobiernos autónomos descentralizados. Su

observancia será de carácter obligatorio para el sector público e indicativo para los demás sectores.

Dentro de este plan, en los Objetivos Nacionales de Desarrollo en el Eje 1: Derechos para Todos Durante Toda la Vida se encuentra el objetivo número 1: “Garantizar una vida digna con iguales oportunidades para todas las personas” cuyo fundamento es (26):

La aproximación a la salud se debe hacer con pertinencia cultural, desde la prevención, protección y promoción, hasta la atención universal, de calidad, oportuna y gratuita, concentrando los esfuerzos para combatir la malnutrición en sus tres expresiones, eliminar la prevalencia de enfermedades transmisibles y controlar las no transmisibles. Esta visión exige el desarrollo de redes de servicios de salud enfocados en las necesidades de sus usuarios, acorde con la edad y la diversidad cultural y sexual por lo que todos los ciudadanos tienen el derecho a la salud.

- **Política**

Garantizar el derecho a la salud, la educación y al cuidado integral durante el ciclo de vida, bajo criterios de accesibilidad, calidad y pertinencia territorial y cultural (26).

- **Metas a 2021**

Aumentar la cobertura, calidad y acceso a servicios de salud: incrementar el porcentaje de percepción positiva de los hogares con relación a servicios públicos de salud de calidad a 2021 (26).

2.4.4. Ministerio de Salud Pública

Lineamientos de obligatoriedad de la vacunación contra SARS CoV2. Se declara la obligatoriedad de la vacunación contra la COVID en el territorio nacional, debido al estado epidemiológico actual, el riesgo de las nuevas variantes, disponibilidad y acceso de vacunas, así como la evidencia científica actual (27).

2.5. Marco Ético

2.5.1. Principios de la Bioética en Enfermería

La bioética es la ciencia que estudia la conducta humana mediante las ciencias de la vida y de la salud, tomando en cuenta los valores y los principios morales de los profesionales de enfermería, basándose en la ética principalmente en la justicia ya se encarga de investigar las acciones, efectos, lo correcto y lo incorrecto de las personas por ello se crearon 4 principios bioéticos los cuales son (28):

***Autonomía:** sucede en pacientes que mentalmente son capaces de pronunciarse ante un suceso, complicación, diagnóstico, etc por lo que tienen el derecho de participar en la toma de decisiones, exigir un mejor trato, solicitar la aplicación de analgésicos, negarse ante un procedimiento o medicamento, entre otros conociendo las ventajas y desventajas de sus decisiones que en el futuro puede beneficiarle o complicar su estado de salud.*

***No maleficencia:** este principio habla sobre el profesional de enfermería que debe ser útil y no causar daño al paciente siendo imprudente, por lo que se debe evitar realizar las negligencias, perjudicar intencionalmente a un enfermo o a su familia.*

***Beneficencia:** la ética tiene que ser provechoso tanto para el paciente, pobre, el más débil o necesitado como el profesional de salud debido a*

que siempre debe actuar en beneficio del paciente y su familia pues la finalidad de la salud es mejorarla tanto en su estado físico como mental por lo que se debe brindar una atención de calidad.

Justicia: *aquí intervienen los valores, derechos, y obligaciones donde el enfermero/a debe brindar todos los cuidados y necesidades que requiera el paciente, además distribuir los beneficios, riesgos y los costos en la atención sanitaria para ofrecer una atención eficiente y eficaz sin errores y complicaciones futuras.*

2.5.2. Código Deontológico del CIE para la Profesión de Enfermería

Este Código tiene la finalidad de orientar a los profesionales y estudiantes de enfermería sobre la ética en correspondencia con los roles, deberes, responsabilidades, conductas, juicio profesional y relaciones con los enfermos, con los que estén recibiendo cuidados o servicios, compañeros de trabajo y profesionales tomando en cuenta los valores y obligaciones en todos los entornos, roles y ámbitos de práctica por lo que incluye cuatro elementos principales los cuales son (29):

Las enfermeras y los pacientes u otras personas que requieren cuidados o servicios: *“la primordial responsabilidad del enfermero/a es atender a las personas que necesitan cuidados y servicios profesionales de enfermería tanto en la actualidad como en el futuro por lo que debe promover un entorno en el que se reconozcan y respeten los derechos humanos, valores, costumbres, creencias religiosas y espirituales de la persona, familia y comunidad. Además, se debe mantener confidencial, respetar la privacidad, e intereses de toda información personal tanto de los pacientes como de colegas que están recibiendo cuidados”.*

Las enfermeras y la práctica: *“El profesional de enfermería tiene responsabilidad personal y deben rendir cuentas de la práctica ética y del mantenimiento de su competencia participando en el desarrollo*

profesional continuo y aprendizaje a lo largo de la vida, también es fundamental que las enfermeras compartan sus conocimientos, experiencia, observaciones y apoyen el desarrollo profesional de los estudiantes de enfermería, enfermeras noveles, colegas y otros proveedores de atención de salud y participen en la promoción de la seguridad del paciente”

Las enfermeras y la profesión: *Las enfermeras toman el liderazgo para la determinación e implementación de estándares en materia de práctica clínica, gestión, investigación y formación de enfermería por medio de un conocimiento profesional actual, basado en la evidencia.*

Las enfermeras y la salud global: *Las enfermeras valoran la atención de salud como un derecho humano para todos, asimismo deben defender la dignidad, libertad por lo que es necesario que se opongan a cualquier forma de explotación como la trata de personas y el trabajo infantil por lo que deben ser capaces de defender los principios de justicia, promoviendo la responsabilidad en los derechos humanos, la equidad y la imparcialidad.*

2.5.3. Declaración de Helsinki

La declaración de Helsinki hace énfasis a los principios éticos que se deben aplicar en las investigaciones médicas, donde menciona que (30):

La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

También en la relevancia de la privacidad y la confidencialidad dentro de una investigación, indica el artículo lo siguiente (30):

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

En el consentimiento informado la indica como una parte primordial al momento de realizar una investigación con la participación de personas en el que detalla lo siguiente (30):

15. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

2.5.4. Informe Belmont

El Informe Belmont establece principios y guías éticos que sirven para la protección de las personas dentro de una investigación, donde resaltan los siguientes principales (31):

***Respeto a las personas:** incluye por lo menos dos convicciones éticas en el cual la primera es que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y la segunda, que todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a ser protegidas. Con respeto a las personas se divide en dos prerrequisitos morales distintos: el prerrequisito que reconoce la autonomía, y el prerrequisito que requiere la protección de aquellos cuya autonomía está de algún modo disminuida.*

***Beneficencia:** trata a las personas de manera ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas de daño, sino también esforzándose en asegurar su bienestar, se entiende como una obligación en el que se incluyen dos reglas generales donde la primera es no causar ningún daño*

y la segunda maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.

Justicia: *busca la justa distribución de cargas y beneficios por lo que crea formulaciones las cuales son: la primera a cada persona una parte igual, la segunda a cada persona según su necesidad individual, la tercera a cada persona según su propio esfuerzo, la cuarta a cada persona según su contribución a la sociedad y finalmente la quinta a cada persona según su mérito.*

CAPÍTULO III

3. Metodología de la Investigación

3.1. Diseño de la Investigación

Estudio con diseño cuantitativo y no experimental.

- **Cuantitativo:** La investigación cuantitativa contrasta un enfoque lineal y metódico donde se recolectan datos numéricos y estadísticos para probar la verificabilidad de las hipótesis, patrones de comportamiento y teorías dando como resultados un enfoque lineal y metódico debido a que los elementos pueden ser procesos, hechos, estructuras o personas medio de variables (32). El diseño ayudará a identificar y analizar el problema mediante la aplicación de una encuesta validada con respecto a la caracterización epidemiológica de los ESAVIs y nuevos casos pos-vacunación COVID-19 en la provincia de Imbabura- Ecuador.
- **No experimental:** Son aquellos estudios donde no hay una intervención directa y el investigador no dirige los fenómenos y las variables en su forma natural, es decir, los datos tienen una dimensión temporal y después se analizan (33).

3.2. Tipo de la investigación

Estudio de tipo observacional y longitudinal.

- **Observacional:** Se basa en la observación y registro natural de los datos por medio de una encuesta realizada a través de una medición longitudinal mediante una investigación prospectiva (34). En este estudio se observarán las variables relacionadas con los ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación de COVID-19 que se obtendrán a través de la encuesta realizada a la población de

estudio de manera longitudinal y servirá para conocer sobre los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización más comunes que sufren las personas ya vacunadas en la provincia de Imbabura, así como la incidencia de nuevos casos pos-vacunación de COVID-19.

- **Longitudinal:** Sirve para medir varias variables en el que rodea a la población de estudio por lo que se podrá utilizar en diferentes ocasiones, momentos o tiempo, es decir, en el presente o futuro mediante la ejecución de análisis y comprobaciones para la elaboración de los datos (33). En esta investigación se medirán las mismas variables en 3 momentos diferentes en el tiempo pasado desde el inicio de la campaña de vacunación, a la población de estudio, que permitirá obtener datos de las variables en cuanto a la incidencia y caracterización de los ESAVIS y casos nuevos pos-vacunación de COVID-19.

3.3. Localización y ubicación del estudio

El presente estudio se realizó con población vacunada residente en la provincia de Imbabura, Ecuador.

3.4. Población

3.4.1. Universo

La población estuvo conformada por personas vacunadas durante toda la campaña, residentes en la provincia de Imbabura y pertenecientes al entorno familiar de los estudiantes de la carrera de Enfermería de la Universidad Técnica del Norte, de 8 paralelos seleccionados a conveniencia, que formaban parte del macroproyecto, quedando en 1200 sujetos de estudio. Al menos se encuestó a 1 individuo por cada ciclo de vida (1 menor de 10 años, 1 entre 10 y 19 años, 1 entre 20 y 39 años, 1 entre 40 y 64 años y 1 de 65 o más años); para recolectar eventos adversos inmediatos y

mediatos posteriores a la vacunación, así como la presencia de nuevos casos pos-vacunación COVID-19.

3.4.2. Muestra

No se trabajó con muestra. En este estudio, se trabajó con una parte del universo seleccionado de manera intencional y a conveniencia del investigador (muestreo no probabilístico) considerando 8 paralelos de los docentes del macroproyecto, por la facilidad de acceso a la información. El seguimiento se hizo al menos una vez por 3 ocasiones.

3.4.3. Criterios de inclusión

- Personas vacunadas durante toda la campaña del entorno familiar de los estudiantes de la UTN que residen en la provincia de Imbabura.
- Familiares de los estudiantes de enfermería de la UTN, al menos 1 por cada ciclo de vida (1 menor de 10 años, 1 entre 10 y 19 años, 1 entre 20 y 39 años, 1 entre 40 y 64 años y 1 de 65 o más años) de la provincia de Imbabura que han sido vacunados y que presentaron nuevos casos pos-vacunación COVID-19.

3.4.4. Criterios de exclusión

- Personas que no estuvieron presentes y que no quisieron formar parte por alguna dificultad de salud, doméstica entre otros. También los que tuvieron algún problema de electricidad, internet, tiempo, desconocimiento del uso de WhatsApp en la aplicación del instrumento de investigación, así como aquellos individuos que tienen problemas de comunicación ya sea por un difícil entendimiento al idioma, comunicación o discapacidad.

3.5. Operacionalización de las Variables

Objetivo específico 1: Determinar la incidencia de ESAVIs y casos pos-vacunación COVID-19 en la población de estudio, a lo largo de 1 año de seguimiento.							
Variables	Definición	Dimensión	Indicador	Tipo de Variable	Escala	Técnica	Instrumento
Incidencia	Es una medida que determina los casos nuevos de efectos adversos (eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización) y casos nuevos de COVID-19 pos-vacunación que se presentan en una población en un tiempo determinado, para su cálculo se requiere un periodo de seguimiento (20).	ESAVIs por de vacunación COVID-19	(Número de ESAVIs COVID-19/población vacunada contra COVID-19) x 100 durante junio 2021 a junio 2022	Cuantitativa	Porcentaje	Encuesta	Cuestionario
		Casos nuevos pos-vacunación COVID-19	(Número de casos pos-vacunación COVID-19/población vacunada contra COVID-19) x 100 durante junio 2021 a junio 2022.	Cuantitativa	Porcentaje	Encuesta	Cuestionario

Objetivo específico 2: Establecer el perfil de los ESAVIs y casos pos-vacunación COVID-19, con base a variables de relevancia epidemiológica a lo largo de 1 año de seguimiento (sexo, edad, etnia, marca de la vacuna y comorbilidades).

Variables	Definición	Dimensión	Indicador	Tipo de Variable	Escala	Técnica	Instrumento
		Condiciones sociodemográficas	Edad en Años cumplidos	Cualitativa Ordinal	Menor de 10 años De 10 a 19 años De 20 a 39 años De 40 a 64 años 65 años o más	Encuesta	Cuestionario
			Sexo	Cuantitativa Nominal	Hombre Mujer Otro		
			Autoidentificación Étnica	Cualitativa Nominal Politómica	Blanco Mestizo Afrodescendiente Indígena Montubio		
		Tipo de vacuna contra la COVID-19	Marca de la vacuna	Cualitativa Nominal	Pfizer AstraZeneca SINOVAC CANSINO	Encuesta	Cuestionario
			Dosis de la vacuna	Cualitativa Nominal	Primera dosis Segunda dosis Primera dosis de refuerzo		

			Duración	Cualitativa	Menos de 1 semana Entre 1 y 2 semanas Entre 2 y 3 semanas Más de 3 semanas	Encuesta	Cuestionario
	Los perfiles se usan para hacer seguimientos a las poblaciones y tiene mucha utilidad para ver si las medidas que se	Tipos de eventos supuestamente atribuibles a la	Alergia	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Decaimiento o desmayo	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Dolor en la zona de la inyección	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Comezón en la zona de la inyección	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Hinchazón la zona de la inyección	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Dolor de cabeza	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Dolor de cuerpo	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		

Perfil ESAVIs	introducen en un sitio para mejorar la salud de una población están funcionando, si se ha avanzado con el cumplimiento de las metas del milenio o del desarrollo y, si la inversión se ve reflejada en base a las reacciones adversas a la vacunación contra COVID-1 a través de las variables sexo, edad, etnia, marca de la vacuna y comorbilidades (35).	vacunación o inmunización (ESAVIs)	Fiebre	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No	Encuesta	Cuestionario
			Escalofrío	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Ganas de vomitar	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Diarrea	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Tos	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Quitó o disminuyó las ganas de comer	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Quitó el sueño o no podía dormir	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Otra molestia	Cualitativa Nominal	Escriba cual		
		No hice nada, esperé que se me quite solo.	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No			
		Tomé remedios caseros a base de	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No			

		Cuidados tras los ESAVIs	plantas medicinales				
			Tomé paracetamol	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Tomé pastillas para el malestar diferentes al paracetamol	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Consulté al médico para que me ayude	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Fui al hospital	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Me puse hielo en el lugar de la inyección	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Compré en la farmacia lo que ahí me recomendaron	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Avisé al centro de salud sobre mis molestias por la vacuna	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Presión arterial alta	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		

Perfil casos nuevos COVID-19 pos-vacunación	Un perfil epidemiológico es la identificación de una serie de indicadores de salud pública en una población tras los casos nuevos COVID-19 pos-vacunación (35).	Comorbilidades presentes a la vacunación)	Problemas del corazón y la circulación	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No	Encuesta	Cuestionario
			Diabetes	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Problemas del pulmón o para respirar	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Cáncer de cualquier tipo o lugar	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Problemas de las articulaciones y huesos	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Insuficiencia renal o problemas del riñón que necesite diálisis	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Trasplante de algún órgano	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Problemas de defensas bajas	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Trastornos del estado de ánimo con toma de medicación	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		

		Sobrepeso u obesidad	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
	Casos nuevos pos-vacunación COVID-19	Me dio COVID-19 luego de la primera dosis	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No	Encuesta	Cuestionario
		Me dio COVID-19 luego de la segunda dosis	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
		Me dio COVID-19 luego de la tercera dosis (refuerzo)	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
		No me ha dado COVID-19	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
		Fue suave y me curé solo en casa	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
		Fue necesario ir al médico y me dio tratamiento para la casa	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
		Tuve que hospitalizarme.	Cualitativa Dicotómica	Si No		

Objetivo específico 3: Identificar la conducta seguida por la población de estudio frente a los ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación COVID-19.

Variables	Definición	Dimensión	Indicador	Tipo de Variable	Escala	Técnica	Instrumento
Conducta	Es una decisión personal, con el pleno convencimiento de lo que se está haciendo, también es el resultado de los procesos cognitivos	ESAVIs vacunación COVID-19 por de	No hice nada, esperé que se me quite solo.	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No	Encuesta	Cuestionario
			Tomé remedios caseros a base de plantas medicinales	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Tomé paracetamol	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Tomé pastillas para el malestar diferentes al paracetamol	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Consulté al médico para que me ayude	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Fui al hospital	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Me puse hielo en el lugar de la inyección	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		

	básicos (percepción, la atención, la memoria, el pensamiento, el lenguaje) sometidos por las emociones y la traducción personal de las propias necesidades (36).		Compré en la farmacia lo que ahí me recomendaron	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Avisé al centro de salud sobre mis molestias por la vacuna	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
		Casos nuevos pos-vacunación COVID-19	Fue suave y me curé solo en casa	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No	Encuesta	Cuestionario
			Fue necesario ir al médico y me dio tratamiento para la casa	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Tuve que hospitalizarme.	Cualitativa Dicotómica	Si No		

3.6. Métodos de recolección de información.

Como método de la recolección de la investigación se utilizó una técnica de una encuesta de auto-llenado en línea.

3.6.1. Técnica

Encuesta de auto-llenado en línea, cuyo enlace del instrumento será enviado por mensaje de texto a WhatsApp a familiares de los estudiantes de enfermería de la UTN, al menos 1 por cada ciclo de vida (1 menor de 10 años, 1 entre 10 y 19 años, 1 entre 20 y 39 años, 1 entre 40 y 64 años y 1 de 65 o más años); para recolectar eventos adversos inmediatos y mediatos posteriores a la vacunación, así como la presencia de nuevos casos pos-vacunación COVID-19.

3.6.2. Instrumentos de recolección de datos

Cuestionario en línea (forms) con base a los ítems de la ficha blanca (instrumento para reporte de ESAVIs según ARCSA-MSP) sobre los eventos inmediatos y mediatos supuestamente atribuibles a la vacunación contra COVID-19, que serán sistematizados en una base de datos, así como la presencia de nuevos casos pos-vacunación COVID-19. Este instrumento fue validado por un panel de 3 expertos en el área de epidemiología, obteniéndose pocas observaciones en cuanto al formato de las preguntas sociodemográficas. Se realizaron los justes y procedió con la aplicación. Al ser un instrumento de levantamiento epidemiológico no era necesario el cálculo de la confiabilidad.

3.7. Análisis de datos

Los datos recolectados fueron tabulados mediante Microsoft Excel con medidas estadísticas básicas para la tabulación y los representados se presentan por medio de tablas y gráficos para su mayor comprensión.

3.7.1. Tabulación y Análisis estadísticos

Se realizará en Microsoft Excel mediante una estadística descriptiva. La presentación y análisis epidemiológico de los ESAVIs y nuevos casos pos-vacunación COVID-19 se realizará en torno a las variables: sexo, edad, etnia, marca de la vacuna y comorbilidades.

CAPÍTULO IV

4. Resultados de la Investigación

4.1. Incidencia ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación.

Tabla 1. Incidencia ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación COVID-19.

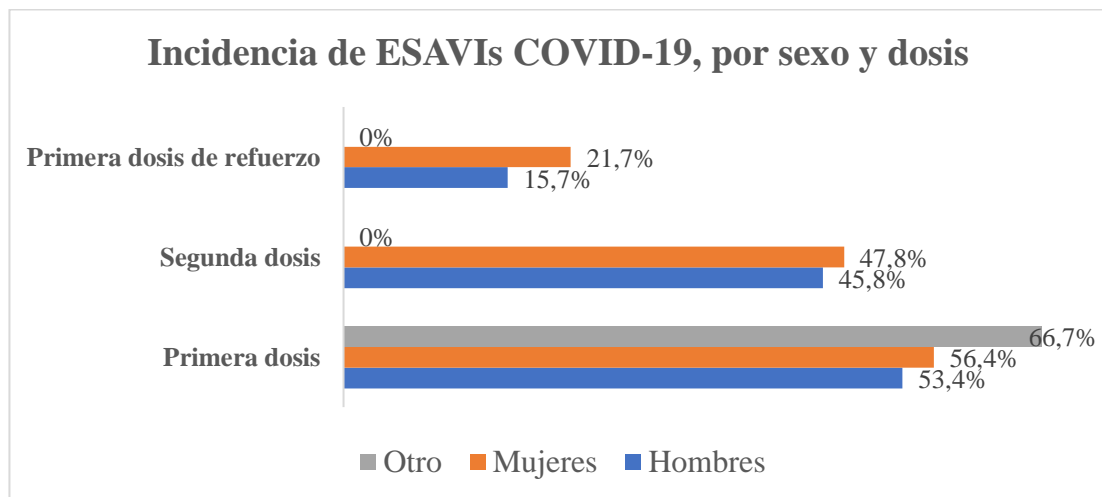
	Incidencia ESAVIs	Incidencia casos nuevos pos-vacunación COVID-19
Primera dosis	67%	4,3%
Segunda dosis	58,7%	7,4%
Primera dosis de refuerzo	70,3%	6,3%

Análisis, En la tabla 1 se muestra la incidencia de ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación del grupo de estudio, de los cuales destaca que la mayoría de las personas en cuanto a los ESAVIs en la primera dosis de refuerzo presentó más de la mitad, seguido de la segunda dosis; con relación a casos nuevos pos-vacunación en general son de baja incidencia, menor al 8% y es indistinto a la dosis recibida.

Un estudio denominado Farmacovigilancia en una población que recibió la vacuna contra la COVID -19 en Perú manifiesta que se reportó un 74% de ESAVI en la población de estudio dando como reacciones adversas leves (37). Según un estudio denominado Vacunación anti-COVID-19: La realidad tras los ensayos clínicos que fue realizado en Madrid mencionan que se dieron episodios “inter-vacunales” con 1,16% en la primera dosis. Mientras que en Israel el 0,54% tuvieron COVID-19 (38).

4.2. Perfil de los ESAVIs y casos pos-vacunación COVID-19.

Gráfico 1. Incidencia de ESAVIs COVID-19 por sexo y dosis.

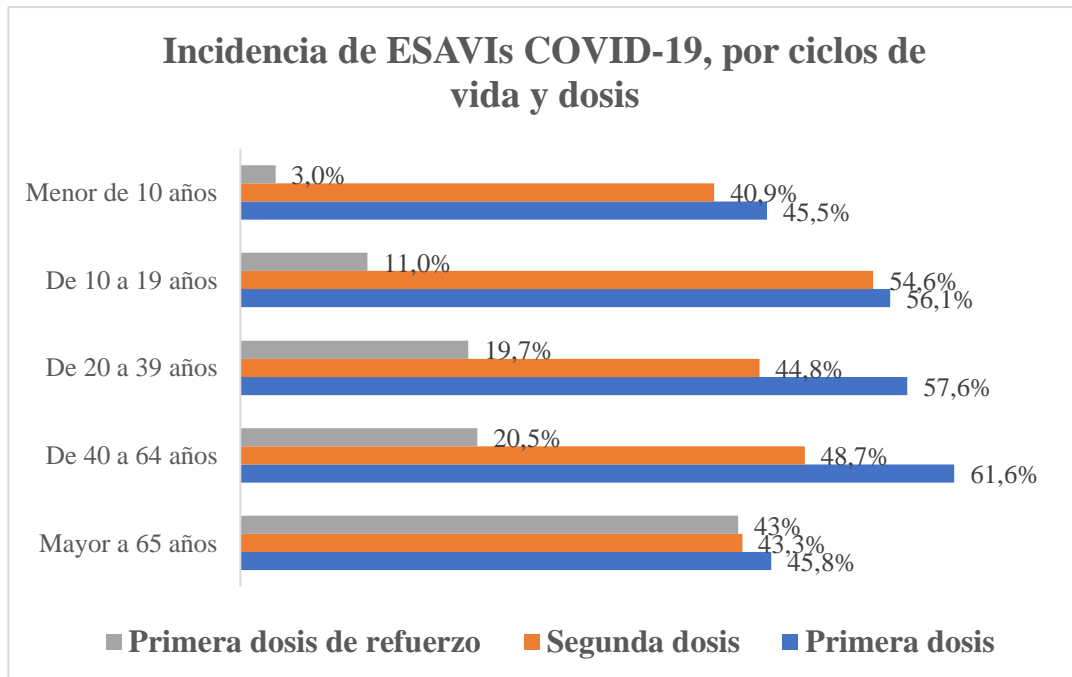


Análisis, En el gráfico 1 se muestra la incidencia de ESAVIs COVID-19 por sexo y dosis del grupo de estudio, en el cual destaca que la mayoría de ESAVIs presentaron como autoidentificación otro género, en comparación al género masculino y femenino los que muestra que la mayor cantidad de reacciones adversas presenta el sexo femenino en las tres dosis.

Según el censo del 2010 existe una población de 205.580 mujeres y 193.755 hombres (39) y según las proyecciones del INEC en el 2020 existirá una población de 244.051 población femenina y 232.206 población masculina (40).

Los datos del artículo de Buenos Aires (Argentina) concuerdan con los resultados de esta investigación donde menciona que las mujeres presentaron una alta tasa de ESAVIs dando como resultado el 66.4% versus 51.4% en hombres (41). Otro estudio realizado en Perú también menciona que la mayor incidencia de eventos adversos pos-vacunales tuvo el sexo femenino con un 51% (42).

Gráfico 2. Incidencia de ESAVIs COVID-19, por ciclos de vida y dosis.

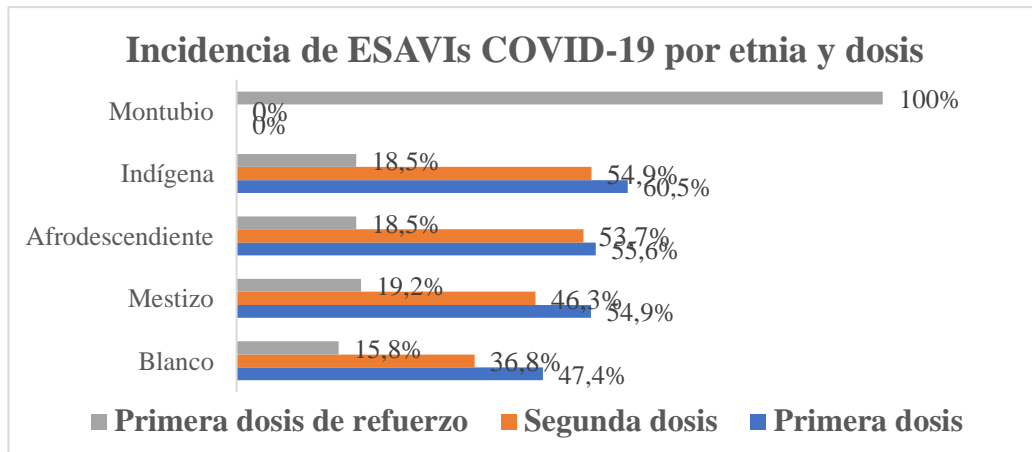


Análisis, En el gráfico 2 se muestra la incidencia de ESAVIs COVID-19 por ciclos de vida y dosis del grupo de estudio, en el cual se acentúa que la mayor parte, es decir más de la mitad de ESAVIs se dieron en la primera dosis en la población adulta joven, seguida de la segunda dosis, pero en menor cantidad.

Según el censo del 2010 en los grupos de edad de 0 a 14 años 127.968, de 15 a 64 años 239.140 y de 65 años y más 32.227 (39) y según las proyecciones del INEC en el 2020 habrá una población en los ciclos de vida de 0 a 14 años 135.389 ciudadanos, de 15 a 64 años con 300.953 habitantes y de 65 años y más con 39.915 personas (40).

Según la investigación denominada Farmacovigilancia en una población que recibió la vacuna contra la COVID -19 en Lima, Perú mediante mediante la realización de entrevistas personales utilizando medios tecnológicos reporta que el 81% de las personas reportaron mayor cantidad de ESAVIs en el rango de edad de 30 a 60 años, gracias a estos datos se puede deducir que los datos concuerdan con este estudio (42).

Gráfico 3. Incidencia de ESAVIs COVID-19 por etnia y dosis.

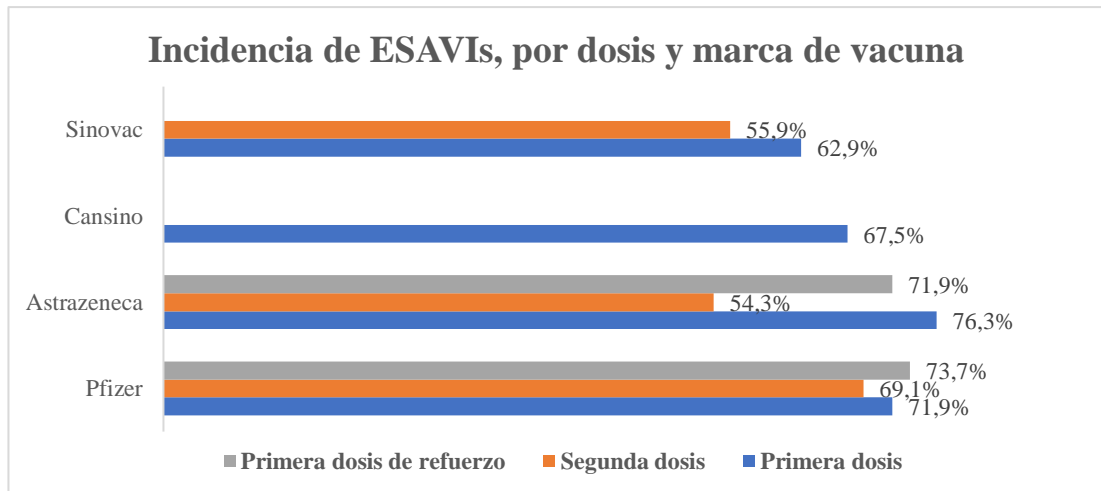


Análisis, En el gráfico 3 se indica la incidencia de ESAVIs COVID-19 por etnia y dosis del grupo de estudio, en el que se identifica que en cuanto a la autoidentificación más de la mitad fueron indígenas que presentaron la mayor cantidad de ESAVIs en la primera dosis y segunda dosis de vacuna y en la primera dosis de refuerzo presentó totalmente efectos adversos la población montubia.

Según el PDOT de Imbabura indica que la población por grupo étnico en cuanto a Afroecuatorianos está con 21.426, Awá con 1.072, Chachi 28, Natabuela 1.527, Indígenas 46.151, Karanki 10.274, Kayambi 6.410 y Mestizos 261.684 (39).

Hasta la actualidad aun no existen estudios que reflejen ESAVIs por etnia, debido a que las características sociodemográficas más tomadas en cuenta es género y edad.

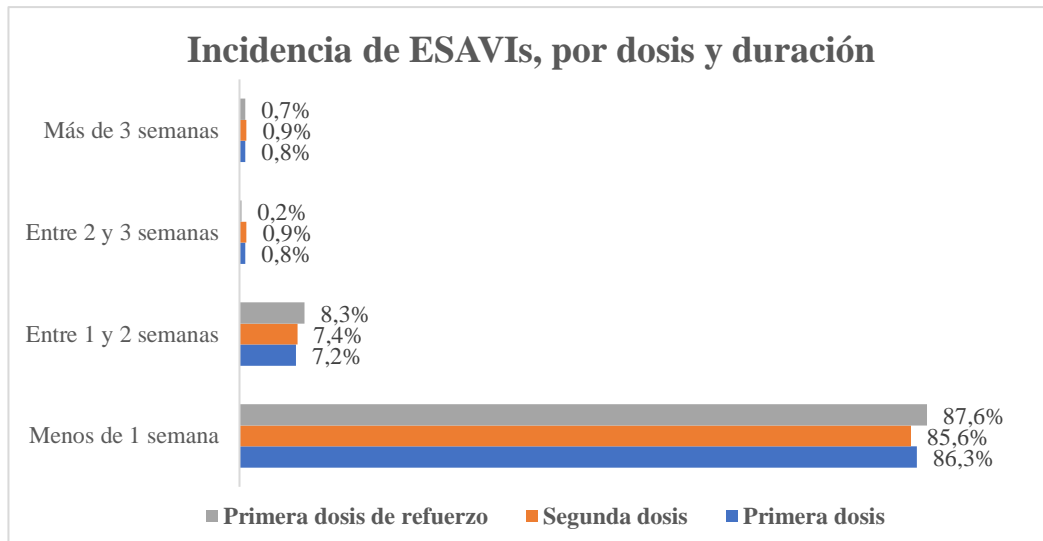
Gráfico 4. Incidencia de ESAVIs, por dosis y marca de vacuna.



Análisis, En el gráfico 4 se verifica la incidencia de ESAVIs COVID-19 por dosis y marca de vacuna del grupo de estudio, en el cual se destaca que en la vacuna Astrazeneca en la primera dosis tiene la mayor cantidad de reacciones adversas, seguida por la Pfizer en la segunda dosis y primera dosis de refuerzo con mayor cantidad de ESAVIs a comparación de las otras vacunas.

No existen estudios hasta la actualidad relacionando los ESAVI con diferentes marcas de vacunas, solo hay estudios por cada vacuna, pero no mencionan sus efectos adversos e incidencia ya que en las investigaciones indican solo las reacciones adversas pos-vacunación de forma general.

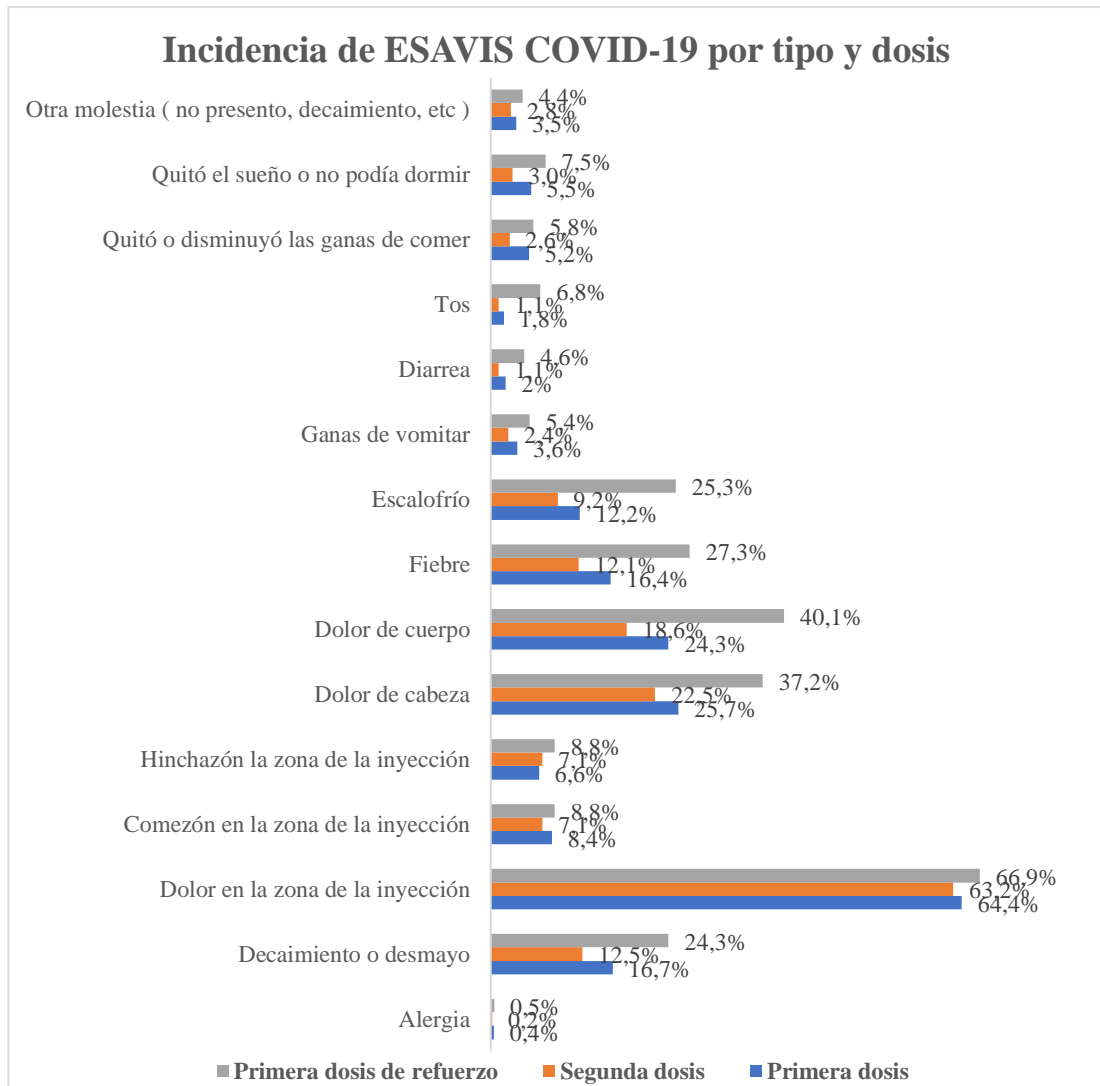
Gráfico 5. Incidencia de ESAVIs, por dosis y duración.



Análisis, En el gráfico 5 se muestra la incidencia de ESAVIs COVID-19 por dosis y duración del grupo de estudio, en el cual se muestra que la mayor parte de ESAVIs duró menos de 1 semana siendo más de la mitad que permanece en las tres dosis.

Según un estudio que se realizó Hospital Británico de Buenos Aires – Perdriel en Argentina la duración de los ESAVIs coincide con estos datos porque menciona que los efectos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización el promedio de durabilidad fue inferior a 48 horas tras la aplicación de la primera y segunda dosis, la primera dosis de refuerzo no refiere este estudio porque aún no ha sido aplicada. Esos datos concuerdan con los resultados obtenidos de esta investigación debido a que la población de estudio indicó que estas reacciones adversas duraron menos de 1 una semana en la aplicación de las 3 dosis (43).

Gráfico 6. Incidencia de ESAVIs COVID-19, por tipo y dosis.

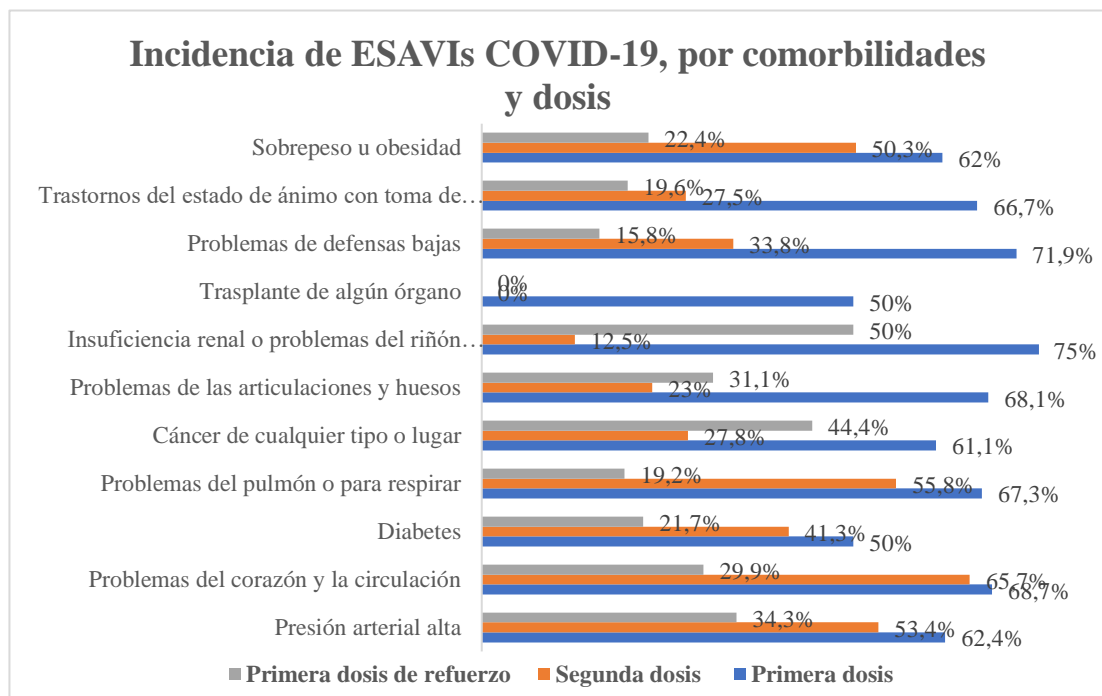


Análisis, En el gráfico 6 se muestra la incidencia de ESAVIs COVID-19 por tipo y dosis del grupo de estudio, en el cual se verifica que la mayor parte de efectos adversos se dio tras la administración de la primera dosis de refuerzo y primera dosis, siendo los más frecuentes el dolor en la zona de inyección, dolor del cuerpo y cabeza, fiebre, decaimiento o desmayo y escalofrío, en la primera dosis de refuerzo se dieron estos síntomas en menor cantidad. Llama la atención la presencia de insomnio como reacción adversa a la vacunación, aunque en bajo porcentaje de incidencia.

Hasta la actualidad según el MSP en Ecuador reportan que los ESAVI más frecuentes son hiperalgesia (63,8 %), dolor en el lugar de la inyección (54,3 %), dolor de cabeza (52,7 %), fatiga (53,0 %), mialgia (43,9 %), malestar (44,4 %), pirexia (incluye fiebre (33,5 %) y fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (7,6 %)), escalofríos (32,2 %), artralgias (26,6 %) y náuseas (22,2 %) y en la segunda dosis fueron menos agresivos y se notificaron en menor cantidad (44).

Según un estudio realizado en un Hospital Británico de Buenos Aires (Argentina) los datos obtenidos concuerdan a este estudio debido a que el dolor en el sitio de inyección 55% fue el efecto adverso más frecuente, seguida de la cefalea (25%), malestar general (25%), Somnolencia (20%), Escalofríos (15%) y dolor de espalda (11.7%) (43). En Santo Domingo, Ecuador se reportó un 92% de dolor local con la primera dosis y 75% posterior a la segunda dosis, fiebre leve a moderada con escalofríos (45). En Estados Unidos presentó un 75%, fatiga (62,9%), dolor de cabeza (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%) y fiebre (14,2%) (45).

Gráfico 7. Incidencia de ESAVIs COVID-19, por comorbilidades y dosis.

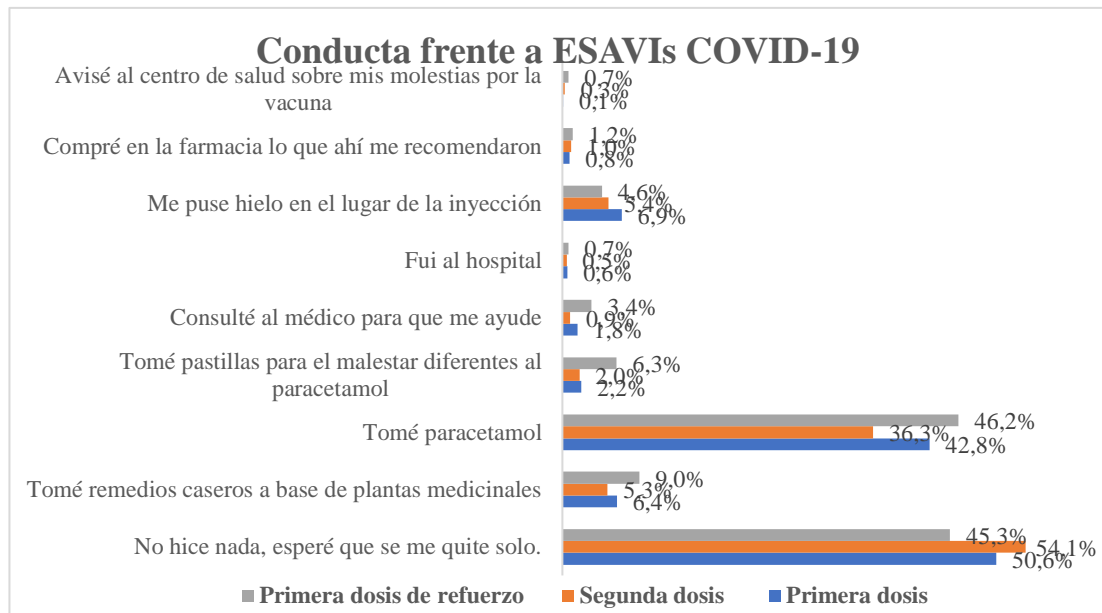


Análisis, En el gráfico 7 se muestra la incidencia de ESAVIs COVID-19 por comorbilidades y dosis del grupo de estudio, en donde se registra que la mayor parte de morbilidad asociada se encuentra en la primera dosis, siendo los más altos con la presencia de ESAVIs como son insuficiencia renal o problemas del riñón que necesite diálisis, problemas de defensas bajas, problemas del corazón y la circulación, problemas de las articulaciones y huesos, trastornos del estado de ánimo con toma de medicación, en cuanto a la segunda dosis los que tienen mayor nivel de efectos adversos pos-vacunales son problemas del corazón y la circulación, problemas del pulmón o para respirar y presión arterial alta, finalmente ante la aplicación de la primera dosis de refuerzo los que tienen mayor cantidad de reacciones adversas ante la vacunación COVID-19 son insuficiencia renal o problemas del riñón que necesite diálisis y cáncer de cualquier tipo o lugar.

En un estudio realizado en la región de Tumbes (Perú) a través de una encuesta indica que las comorbilidades más significativas son el cáncer, presión arterial alta (HTA), enfermedades renales, alergia y asma dando lugar a los ESAVIs con mayor frecuencia por lo que si tiene una similitud con los resultados de esta investigación porque dan referencia que si existe una relación directa entre factores personales (comorbilidades) y los eventos adversos pos-vacunales, es decir, si una persona presenta una patología es más susceptible a presentar una reacción adversa pos-vacunal (45).

4.3. Conducta frente a los ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación COVID-19.

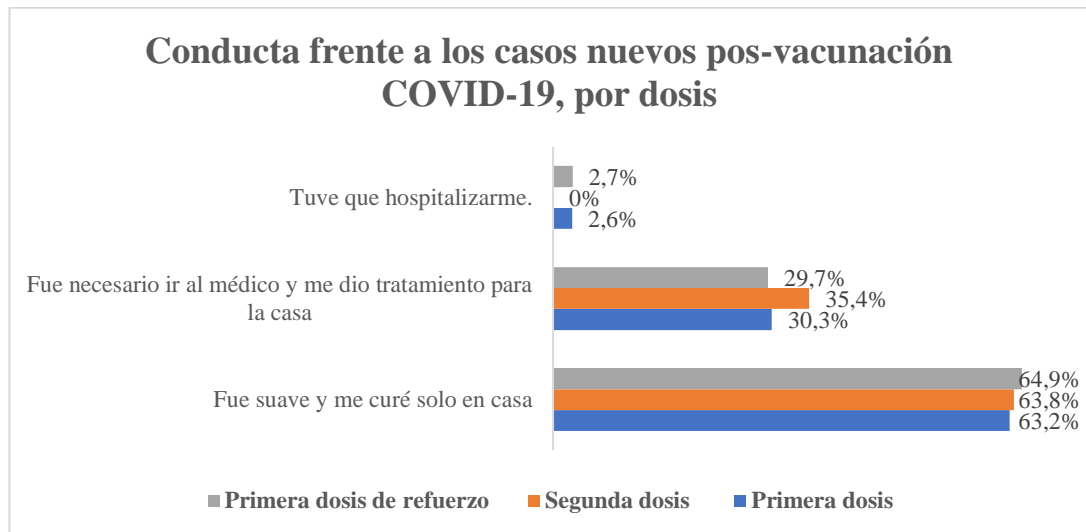
Gráfico 8. Conducta frente a ESAVIs COVID-19.



Análisis, En el gráfico 8 se muestra la conducta frente a ESAVIs COVID-19 del grupo de estudio, en el cual se destaca que las personas mencionaron los mismos efectos adversos pos-vacunales en la primera, segunda y tercera dosis que son: no hice nada, esperé que se me quite solo y tomé paracetamol, pero la diferencia es que la conducta más alta es no hice nada, esperé que se me quite solo que empieza con mayor cantidad en la segunda, seguida de la primera y después la tercera dosis, en cuanto a la conducta tomé paracetamol la mayor cantidad surge en la tercera, seguida de la primera y al final la segunda donde esta es un poco menor a la mitad. Llama la atención la casi nula notificación de las reacciones adversas por vacunación COVID-19 a las unidades de salud.

Hasta el momento no existen investigaciones sobre las medidas no farmacológicas en los ESAVI que las personas de estudio refieren por lo tanto no se puede hacer una comparación.

Gráfico 9. Conducta frente a los casos nuevos pos-vacunación COVID-19, por dosis.



Análisis, En el gráfico 9 se muestra la conducta frente a los casos nuevos pos-vacunación COVID-19, por dosis del grupo de estudio, en el cual se refleja que las conductas más frecuentes son fue suave y me curé solo en casa y fue necesario ir al médico y me dio tratamiento para la casa el cual se observa que la primera conducta fue más repetitiva en la primera dosis de refuerzo, seguida de la segunda dosis y al final la primera dosis, y en cuanto a la segunda conducta con más regularidad se dio en la segunda dosis, seguida de la primera y finalmente está la tercera dosis.

Aún no existen conductas reportadas como autocuidado o de gravedad sobre los casos nuevos pos-vacunación COVID-19 por lo que no se puede determinar si las medidas mencionadas anteriormente son las correctas o tiene alguna similitud con otros estudios.

CAPÍTULO V

5. Conclusiones y recomendaciones

5.1. Conclusiones

- Se determinó que la incidencia con mayor cantidad de ESAVIs que las personas reportaron sucedió tras la aplicación de la primera dosis de refuerzo y en cuanto a los casos nuevos pos-vacunación COVID-19 durante el año de seguimiento tuvo un alto índice después de recibir la segunda dosis en la población de estudio.
- Se estableció el perfil que, en cuanto al sexo, la mayor incidencia de ESAVIs tuvo el género femenino, el rango de edad oscila entre 40 a 64 años. En relación con la presentación de reacciones adversas por etnias, no se observó un patrón de comportamiento específico. La mayor parte de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización se reportó en la vacuna AstraZeneca en la primera dosis, en la segunda dosis y primera dosis de refuerzo Pfizer y entre las comorbilidades más frecuentes se encuentran: insuficiencia renal o problemas del riñón que necesite diálisis, problemas de defensas bajas, problemas del corazón y la circulación, problemas del pulmón y obesidad, encontrándose que cuando una persona presenta comorbilidades tiene mayor riesgo de presentar ESAVIs.
- En cuanto al tipo de ESAVIs, los más frecuentes fueron el dolor en la zona de la inyección, cefalea, astenia y fiebre; con una duración menor a 1 semana el 80% de los casos.
- Se identificó que la conducta frente a ESAVIs COVID-19 no mantuvo contacto con servicios de salud, siendo mayoritariamente el autocuidado. Con respecto

al comportamiento de los casos nuevos pos-vacunación COVID-19 la mayoría fueron leves y no necesitaron hospitalización.

5.2. Recomendaciones

- Se recomienda a la población que se informe sobre la incidencia de los ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación COVID-19 basándose en fuentes confiables, además notificar los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización a las unidades de salud o a su vez en la página de farmacovigilancia o en el enlace www.controlsanitario.gob.ec en la ficha amarilla en el que deben considerar que la información es anónima y en cuanto a los casos pos-vacunación revisar la página del Ministerio de Salud Pública y seguir manteniendo las medidas de prevención de contagio.
- Se aconseja a aquellas personas que tienen alguna comorbilidad cuidarse y si el ESAVI o la sintomatología es grave acudir inmediatamente a un médico más cercano evitando la automedicación. Si presenta COVID-19 después de haber sido administrado una dosis de cualquier marca de vacuna tomar medidas preventivas para no aumentar el contagio en la población y si es necesario quedarse en caso debe hacerlo, recuerde que cuidar de los nuestros es responsabilidad de todos.
- Se sugiere a las personas que presentan ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación tomar conductas que no pongan en riesgo su salud como por ejemplo automedicarse, no alimentarse adecuadamente, no hacer ejercicio, no tomar la suficiente cantidad de agua, tener alguna enfermedad y dejar de seguir el tratamiento, etc debido a que estos son factores que pueden aumentar la gravedad de las reacciones adversas y casos nuevos COVID-19 tenga presente que cuidar de uno mismo es amarse y amar a los demás.
- Se pide a la población vacunarse contra COVID-19 conforme las directrices de la Autoridad Sanitaria Nacional, y de esta manera disminuir la incidencia de casos graves. En la misma línea, al MSP reforzar campañas informativas con resultados de investigaciones similares a este estudio. A la academia y a las

instituciones del Sistema Nacional de Salud, seguir realizando farmacovigilancia de reacciones adversas a vacunación COVID-19.

BIBLIOGRAFÍA

1. DM. COVID-19 - Vacunas administradas. [Online]; 2021. Acceso 20 de Noviembre de 2021. Disponible en: <https://datosmacro.expansion.com/otros/coronavirus-vacuna>.
2. MSP. PLAN VACUNARSE 2021. [Online].; 2021. Acceso 21 de Noviembre de 2021. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/05/01-Plan-nacional-de-vacunacion-e-inmuniczacion-contra-el-COVID-19-Ecuador-2021-1.pdf>.
3. DMacro. Ecuador - COVID-19 - Vacunas administradas. [Online].; 2021. Acceso 19 de Noviembre de 2021. Disponible en: <https://datosmacro.expansion.com/otros/coronavirus-vacuna/ecuador>.
4. MSP. Vacunómetro COVID-19. PLAN VACUNACIÓN. [Online].; 2021. Acceso 21 de Noviembre de 2021. Disponible en: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiMjg4ODQyZDI0MTZiYi00ZjhmLWI0MzEtYWJINzAxZDcwNWZlIiwidCI6IjcwNjIyMGRiLTliMjktNGU5MS1hODI1LTl1NmIwNmQyNjlmMyJ9&pageName=ReportSection5e050ac003d0b042a320>.
5. OMS. GUÍA PARA LAS HOJAS DE INFORMACIÓN DE LA OMS SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O LA INMUNIZACIÓN (ESAVI). [Online].; 2021. Acceso 18 de Noviembre de 2021. Disponible en: https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Guide_Vaccine_rates_information_sheet_ES.pdf.
6. Tavilani A, ABbasi E, Kian F, Darini Ayo. COVID-19 vaccines: Current evidence and considerations. Scopus: Elsevier. 2021; 12.
7. OMS. ¿Qué es Farmacovigilancia? [Online].; 2021. Acceso 24 de Noviembre de 2021. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/que-es-farmacovigilancia/>.

8. Abbas S, Abbas B, Amir S, Wajahat M. Evaluation of adverse effects with COVID-19 vaccination in Pakistan. Pubmet, journal of medical sciences. 2021; 37(7)(1959–1964).
9. Nyberg F, Lindh M, Vanfleteren L, Hammar N, Wettermark Byo. Adverse events of special interest for COVID-19 vaccines - background incidences vary by sex, age and time period and are affected by the pandemic. bvs. 2021; 21263507.
10. Álvarez L, Castiñeiras M, González F, González Jyo. Adverse reactions reported after the vaccine administration against COVID-19 in workers of a tertiary hospital. Scielo: Rev Asoc Esp Espec Med Trab. 2021; 30(2)(217-228).
11. Kaur RJ, Dutta S, Bhardwaj P. Adverse Events Reported From COVID-19 Vaccine Trials: A Systematic Review. Springer: Ind J Clin Biochem. 2021; 36(427–439).
12. Becker M, Balbuena C, Samudio M. Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por Covid-19 en odontólogos. Rev. cient. cienc. salud. 2021; 3(2).
13. Prefectura I. Reseña Histórica. [Online]; 2018. Acceso 29 de Diciembre de 2021. Disponible en: <https://www.imbabura.gob.ec/index.php/imbabura/resena-historica>.
14. GAD I. PLAN DE DESARROLLO Y ORDENAMIENTO TERRITORIAL DE LA PROVINCIA DE IMBABURA 2015-2035. [Online].; 2018. Acceso 29 de Diciembre de 2021. Disponible en: https://www.imbabura.gob.ec/phocadownloadpap/K-Planes-programas/PDOT/PDOT%20IMBABURA%202015-2035_REFORMADO%202018.pdf.
15. OX E. Cantones de la Provincia de Imbabura. [Online]; 2020. Acceso 30 de Diciembre de 2021. Disponible en: <http://www.editorialox.com/imbabura.htm>.
16. INEC. Resultados Censo de Población. [Online]; 2010. Acceso 30 de Diciembre de 2021. Disponible en: <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/censo-de-poblacion-y-vivienda/>.

17. OMS. Coronavirus. [Online]; 2021. Disponible en: https://www.who.int/es/health-topics/coronavirus#tab=tab_2.
18. Tesini B. COVID-19 (Enfermedad por Coronavirus 2019; COVID). [Online]; 2022. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es-es/professional/enfermedades-infecciosas/covid-19/covid-19>.
19. Candice C. ¿Qué es la infección postvacuna COVID-19? [Online]; 2022. Disponible en: <https://www.latimes.com/espanol/eeuu/articulo/2021-07-22/infeccion-postvacuna-covid-vacuna-pandemia#:~:text=22%20PM%20PT-,%C2%BFQu%C3%A9%20es%20la%20infecci%C3%B3n%20postvacuna%20COVID%2D19%3F,son%20un%20motivo%20de%20alarma>.
20. Fajardo A. Medición en epidemiología: prevalencia, incidencia, riesgo, medidas de impacto. Rev. alerg. Méx. 2017; 64(1).
21. ARCSA. Notificaciones de eventos adversos a medicamentos ESAVI, RAM, FT o EM. [Online]; 2022. Disponible en: <https://www.gob.ec/arcsa/tramites/notificaciones-eventos-adversos-medicamentos-esavi-ram-ft-em>.
22. MSYD. Guía de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización. [Online].; 2021.. Disponible en: <https://fi-admin.bvsalud.org/document/view/y3pb9>.
23. AEP. FICHAS TÉCNICAS DE VACUNAS. [Online]; 2021. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/fichas-tecnicas-vacunas/resultados?diseases=160976>.
24. Constituyente AN. Constitución Asamblea Nacional. En. Ecuador; 2008.
25. MSP. Ley Orgánica de Salud Ecuador (Actualizada y vigente). [Online].; 2021. Acceso 31 de Diciembre de 2021. Disponible en: <https://brenp.com/ley-organica-de-salud-ecuador-actualizada-y-vigente-2/>.
26. PNBV. PLAN NACIONAL DE DESARROLLO 2017-2021 "Toda una Vida". [Online].; 2017-2021. Acceso 31 de Diciembre de 2021. Disponible en: <https://www.planificacion.gob.ec/wp->

[content/uploads/downloads/2017/10/PNBV-26-OCT-FINAL_0K.compressed1.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/10/PNBV-26-OCT-FINAL_0K.compressed1.pdf).

27. MSP. Lineamientos de obligatoriedad de la vacunación contra SARS CoV2. [Online].; 2021. Acceso 05 de Enero de 2021. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/12/Lineamiento-obligatoriedad-vacuna-COVID-19.pdf>.
28. Pachón K, Piña L, Pineda D, otros. y. PRINCIPIOS BIOÉTICOS APLICADOS POR LA ENFERMERA. Rev. Venezonala de enfermería y CCSS. 2018; 11 (2)(107-112).
29. CIE. CÓDIGO DE ÉTICA DEL CIE PARA LAS ENFERMERAS. [Online].; 2021. Acceso 31 de Diciembre de 2021. Disponible en: https://www.icn.ch/system/files/2021-10/ICN_Code-of-Ethics_SP_WEB.pdf.
30. AMM. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS. [Online]; 2017. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.
31. Lauzán Y, Viñas E, Góngora I. Ethics and scientific research in nursing. Invest. Medicoquir. 2020;; p. 1-12.
32. Hurtado F. Fundamentos Metodológicos de la Investigación: El Génesis del Nuevo Conocimiento. Revista Scientific. 2020;; p. 99-119.
33. Mata S. Investigación. [Online]; 2019. Disponible en: <https://investigaliacr.com/investigacion/disenos-de-investigaciones-con-enfoque-cuantitativo-de-tipo-no-experimental/>.
34. Manterola M, Quiroz G, Salazar P, García N. Methodology of study designs most frequently used in clinical research. Revista Médica Clínica Las Condes. 2019;; p. 36-49.
35. UNAL. Perfil epidemiológico: ¿por qué es vital en una pandemia? Perfil epidemiológico: ¿por qué es vital en una pandemia?.

36. Alfredo H. El sentido de pertenencia y la identidad como determinante de la conducta, una perspectiva desde el pensamiento complejo. Scielo (Rev. investig. educ. REDIECH). 2018; 9(16).
37. Vargas E, York R. Farmacovigilancia en una población que recibió la vacuna contra el Covid -19. [Online].; 2021.. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12672/17425>.
38. Ruiz J, Cantón R, Ramon Pyo. Vacunación anti-COVID-19: La realidad tras los ensayos clínicos. Pubmet. 2021; 34(5).
39. PDOT I. FICHA TERRITORIAL DE LA PROVINCIA DE IMBABURA. [Online].; 2019.. Disponible en: https://www.imbabura.gob.ec/sil/actualizacion-pdot/diagnostico/ficha_territorial_imbabura_04032020.pdf.
40. INEC. Proyecciones Poblacionales. [Online].; 2019.. Disponible en: <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/proyecciones-poblacionales/>.
41. Pagotto V, Ferloni A, Soriano Myo. ACTIVE MONITORING OF EARLY SAFETY OF SPUTNIK V VACCINE IN BUENOS AIRES, ARGENTINA. 2021; 81(408-414).
42. Vargas Y. Farmacovigilancia en una población que recibió la vacuna contra el Covid -19. [Online].; 2021. Acceso 29 de Junio de 2022. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12672/17425>.
43. Solari M, Llanos J, Waisman C, Ricco J y Primerano FA. Seguridad a corto plazo de una vacuna contra el SARS-CoV-2 basada en vectores de adenovirus en profesionales sanitarios de un hospital de comunidad. ILAPHAR | Revista de la OFIL. 2021; 12(74).
44. MSP. Lineamiento de vacunación dosis de refuerzo mayores de 45 años.. [Online].; 2022.. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/01/MSP-MSP-2022-0188-M.pdf>.
45. Ecça C. Factores asociados y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización contra el COVID 19 Tumbes, 2021. [Online].; 2022. Acceso 01 de Julio de 2022. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12692/77940>.

46. MSP. Coronavirus COVID-19. [Online]; 2022. Acceso 12 de Abril de 2022.
Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/coronavirus-covid19-ecuador/#:~:text=Coronavirus%20COVID%2D19%20%E2%80%93%20Ministerio%20de%20Salud%20P%C3%ABlica>.

ANEXOS

Anexo1. Instrumento de la investigación

Encuesta sobre los efectos y reacciones posteriores a la vacunación contra COVID-19

La Universidad Técnica del Norte a través de la carrera de Enfermería de la Facultad de Ciencias de la Salud, está realizando una investigación sobre la presencia de reacciones a la vacunación contra COVID-19 en la población ecuatoriana y casos pos-vacunación; para poder generar información necesaria en la toma de decisiones sobre la salud de todos. En este sentido solicitamos su consentimiento a colaborar respondiendo las siguientes preguntas. Esta investigación no conlleva ningún riesgo ni compensación económica, la información se mantendrá en reserva y únicamente se utilizará con fines científicos. De antemano, muchas gracias.

1. Facilite por favor un número de contacto para seguimiento de ser necesario.

2. Selecciones su sexo

- Hombre
- Mujer
- Otro

3. Seleccione su Edad

- Menor de 10 años
- De 10 a 19 años
- De 20 a 39 años
- De 40 a 64 años
- 65 años o más

6. Con cuál etnia se identifica

- Blanco
- Mestizo
- Afrodescendiente
- Indígena
- Montubio

7. ¿Ha sido diagnosticado usted de alguno de los siguientes problemas de salud?

(marque las opciones que correspondan a su realidad)

- Presión arterial alta
- Problemas del corazón y la circulación
- Diabetes
- Problemas del pulmón o para respirar
- Cáncer de cualquier tipo o lugar
- Problemas de las articulaciones y huesos
- Insuficiencia renal o problemas del riñón que necesite diálisis
- Trasplante de algún órgano
- Problemas de defensas bajas
- Trastornos del estado de ánimo con toma de medicación

6. Tiene sobrepeso u obesidad

- Si
- No

7. En relación con la primera dosis de la vacuna contra COVID-19 que usted recibió, seleccione las respuestas que correspondan a su realidad:

- Recibí Pfizer
- Recibí AstraZeneca
- Recibí SINOVAC
- Recibí CANSINO
- Me dio alergia
- Me dio bastante decaimiento o desmayo

- Me dio dolor en la zona de la inyección
- Me dio comezón en la zona de la inyección
- Se me hinchó la zona de la inyección
- Me dio dolor de cabeza
- Me dio dolor de cuerpo
- Me dio fiebre
- Me dio escalofrío
- Me dio ganas de vomitar
- Me dio diarrea
- Me dio tos
- Se me quitó o disminuyó las ganas de comer
- Se me quitó el sueño o no podía dormir
- Me dio además otra molestia que no está descrita en la lista

8. En caso de haber contestado sentí otra molestia que no está descrita en la lista, favor escribir cuál fue y qué tiempo duró esa molestia.

9. En caso de haber sentido las molestias que ha indicado con relación a la primera dosis, ¿qué hizo? (seleccione las respuestas que sean necesarias)

- No hice nada, esperé que se me quite solo
- Me tomé remedios caseros a base de plantas medicinales
- Me tomé paracetamol
- Me tomé pastillas para el malestar diferentes al paracetamol
- Consulté al médico para que me ayude
- Fui al hospital
- Me puse hielo en el lugar de la inyección
- Compré en la farmacia lo que ahí me recomendaron
- Avisé al centro de salud sobre mis molestias por la vacuna

10. En relación con la segunda dosis de la vacuna contra COVID-19 que usted recibió, seleccione las respuestas que correspondan a su realidad:

- Recibí Pfizer
- Recibí AstraZeneca
- Recibí SINOVAC
- Recibí CANSINO
- Me dio alergia
- Me dio bastante decaimiento o desmayo
- Me dio dolor en la zona de la inyección
- Me dio comezón en la zona de la inyección
- Se me hinchó la zona de la inyección
- Me dio dolor de cabeza
- Me dio dolor de cuerpo
- Me dio fiebre
- Me dio escalofrío
- Me dio ganas de vomitar
- Me dio diarrea
- Me dio tos
- Se me quitó o disminuyó las ganas de comer
- Se me quitó el sueño o no podía dormir
- Me dio además otra molestia que no está descrita en la lista

11. En caso de haber contestado sentí otra molestia que no está descrita en la lista, favor escribir cuál fue y qué tiempo duró esa molestia

12. En caso de haber sentido las molestias que ha indicado con relación a la segunda dosis, ¿qué hizo? (seleccione las respuestas que sean necesarias)

- No hice nada, esperé que se me quite solo
- Me tomé remedios caseros a base de plantas medicinales
- Me tomé paracetamol

- Me tomé pastillas para el malestar diferentes al paracetamol
- Consulté al médico para que me ayude
- Fui al hospital
- Me puse hielo en el lugar de la inyección
- Compré en la farmacia lo que ahí me recomendaron
- Avisé al centro de salud sobre mis molestias por la vacuna

13. Si es el caso, en relación con la tercera dosis de la vacuna contra COVID-19 (refuerzo) que usted recibió, seleccione las respuestas que correspondan a su realidad:

- Recibí Pfizer
- Recibí AstraZeneca
- Recibí SINOVAC
- Recibí CANSINO
- Me dio alergia
- Me dio bastante decaimiento o desmayo
- Me dio dolor en la zona de la inyección
- Me dio comezón en la zona de la inyección
- Se me hinchó la zona de la inyección
- Me dio dolor de cabeza
- Me dio dolor de cuerpo
- Me dio fiebre
- Me dio escalofrío
- Me dio ganas de vomitar
- Me dio diarrea
- Me dio tos
- Se me quitó o disminuyó las ganas de comer
- Se me quitó el sueño o no podía dormir
- Me dio además otra molestia que no está descrita en la lista

14. En caso de haber contestado sentí otra molestia que no está descrita en la lista, favor escribir cuál fue y qué tiempo duró esa molestia

15. En caso de haber sentido las molestias que ha indicado con relación a la tercera dosis (refuerzo), ¿Qué hizo? (seleccione las respuestas que sean necesarias)

- No hice nada, esperé que se me quite solo
- Me tomé remedios caseros a base de plantas medicinales
- Me tomé paracetamol
- Me tomé pastillas para el malestar diferentes al paracetamol
- Consulté al médico para que me ayude
- Fui al hospital
- Me puse hielo en el lugar de la inyección
- Compré en la farmacia lo que ahí me recomendaron
- Avisé al centro de salud sobre mis molestias por la vacuna

16. De las molestias por la vacunación contra COVID-19 que usted nos ha indicado ¿Qué tiempo fue la que mayormente duró?

- Menos de 1 semana
- Entre 1 y 2 semanas
- Entre 2 y 3 semanas
- Más de 3 semanas

17. Luego de haberse vacunado contra COVID-19, seleccione la respuesta que corresponda a su realidad

- Me dio COVID-19 luego de la primera dosis
- Me dio COVID-19 luego de la segunda dosis
- Me dio COVID-19 luego de la tercera dosis (refuerzo)
- No me ha dado COVID-19

18. Si a usted le dio COVID-19 luego de haber recibido cualquiera de las vacunas, seleccione la condición que corresponda a su realidad:

- Fue suave y me curé solo en casa
- Fue necesario ir al médico y me dio tratamiento para la casa
- Tuve que hospitalizarme.






Anexo 2. Análisis del Urkund.



Document Information

Analyzed document	Medina Salazar Evelyn Génesis_ Tesis.pdf (D142537944)
Submitted	7/30/2022 5:17:00 PM
Submitted by	BAEZ MORALES WIDMARK ENRIQUE
Submitter email	webaez@utn.edu.ec
Similarity	5%
Analysis address	webaez.utn@analysis.orkund.com

Sources included in the report

SA	tesis 51 Primer Borrador (Autoguardado).pdf Document tesis 51 Primer Borrador (Autoguardado).pdf (D141990177)	 4
W	URL: https://www.controlsanitario.gob.ec/que-es-farmacovigilancia/ Fetched: 7/30/2022 5:18:00 PM	 1
W	URL: http://www.editorialox.com/imbabura.htm Fetched: 7/30/2022 5:18:00 PM	 1
W	URL: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/lineamientos-tecnicos-operativos-covid19-anexos.pdf Fetched: 2/22/2021 8:56:29 PM	 2
W	URL: https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/vigilancia-epidemiologica/vigilancia-de-esavi/ Fetched: 5/27/2022 11:55:08 PM	 2

ps://secure.orkund.com/view/135982280-901709-994754/#details/sources

Anexo. Folleto informativo

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Caracterizar epidemiológicamente los Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización (ESAVIs) y casos pos-vacunación COVID-19, en la provincia de Imbabura, en el año 2022.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la incidencia de ESAVIs y casos pos-vacunación COVID-19 en la población de estudio, a lo largo de 1 año de seguimiento.
- Establecer el perfil de los ESAVIs y casos pos-vacunación COVID-19, con base a variables de relevancia epidemiológica a lo largo de 1 año de seguimiento (sexo, edad, etnia, marca de la vacuna y comorbilidades)
- Identificar la conducta seguida por la población de estudio frente a los ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación COVID-19.
- Colaborar con la educación comunitaria en torno al tema de ESAVIs por COVID-19 a través de un folleto informativo.

CONCLUSIONES

- Se determinó que la incidencia con mayor cantidad de ESAVIs sucedió en la primera dosis de refuerzo y en cuanto a los casos nuevos pos-vacunación COVID-19 tuvo un alto índice en la segunda dosis.
- Se estableció que la mayor incidencia de ESAVIs tuvo el género femenino, con una edad entre 40 a 64 años. La mayor parte se reportó en la vacuna AstraZeneca en la primera y segunda dosis y Pfizer en la primera dosis de refuerzo con comorbilidades de insuficiencia renal o problemas del riñón que necesite diálisis, problemas de defensas bajas, problemas del corazón y la circulación, problemas del pulmón y obesidad.
- Los ESAVIs, más frecuentes fueron el dolor en la zona de la inyección, cefalea, astenia y fiebre; y, con una duración menor a 1 semana el 80% de los casos.
- Los ESAVIs COVID-19 no mantuvo contacto con servicios de salud, siendo mayoritariamente el autocuidado y los casos pos-vacunación COVID-19 la mayoría fueron leves y no necesitaron hospitalización.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda a la población que los ESAVIs notifique a las unidades de salud o a su vez en la página de farmacovigilancia www.controlsanitario.gob.ec en la ficha amarilla en el que deben considerar que la información es anónima y en cuanto a los casos pos-vacunación seguir manteniendo las medidas de prevención de contagio.
- Se aconseja a aquellas personas que tienen alguna comorbilidad cuidarse y si el ESAVI es grave acudir inmediatamente a un médico cercano evitando la automedicación. Si presenta COVID-19 después de haber sido administrado una vacuna tomar medidas preventivas para no aumentar el contagio en la población, recuerde que cuidar de los nuestros es responsabilidad de todos.
- Se recomienda a la población vacunarse contra COVID-19 conforme las directrices de la Autoridad Sanitaria Nacional, y de esta manera disminuir la incidencia de casos graves.



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
LIC. EN ENFERMERIA

ESTUDIO SOBRE: CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVIS Y NUEVOS CASOS POS VACUNACIÓN COVID-19 EN LA PROVINCIA DE IMBABURA ECUADOR, 2022



ESAVI

Caso pos-vacunación

Nombre: Evelyn Medina
Fecha: 30/07/2022

TIPOS DE ESAVI

ESAVI leve

Presenta signos y síntomas fácilmente tolerados, se resuelve sin tratamiento médico y deja sin secuelas



ESAVI moderado



Requiere tratamiento farmacológico o aumento de la observación del paciente

ESAVI grave

Requiere hospitalización, tiene consecuencias, pone en peligro la vida y puede conducir a la muerte



CLASIFICACIÓN DE ESAVI

Reacción relacionada a la vacuna

Causado por una o más propiedades inherentes del producto biológico, ya sea el principio activo o cualquier otro de los componentes de la vacuna



Reacción relacionada con un defecto en la calidad de la vacuna



Ocasionado por desviaciones en las especificaciones de calidad de vacunas, incluyendo los dispositivos empleados, procesos de fabricación, almacenamiento o cadena de distribución

Reacción relacionada con un error en la inmunización:

Son evitables y se deben a cualquier error en la conservación, el almacenaje, el transporte, la manipulación y la administración de la vacuna.



Reacción relacionada con la ansiedad por la inmunización



Generado por la ansiedad relacionada con el proceso de vacunación y los factores socioculturales que la rodean

Eventos coincidentes

No es causado por la vacuna, ni por un error programático, ni por una respuesta al estrés por la vacunación, pero que tiene una relación temporal



ESAVI

Es un evento adverso supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización que surge después de la vacunación que no están obligatoriamente relacionadas con el uso de la vacuna, sino puede ser un hallazgo de laboratorio con resultados anormales, un síntoma o enfermedad, daño en la calidad de la vacuna, error en la inmunización, etc.



FICHA AMARILLA

Es un formulario en el que se recogen los datos mínimos necesarios para evaluar una posible relación de causalidad entre un medicamento y una reacción adversa, se define como cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento es anónimo y notificar en www.controlsanitario.gob.ec

CASO POS-VACUNACIÓN

Es cuando una persona ya se vacunó y se vuelve a enfermar o se infecta nuevamente del virus, no son un motivo de alarma debido a que ya tienen los anticuerpos del virus, los síntomas son menos graves y la mortalidad disminuye



Anexo 4. Certificación del Abstract



ABSTRACT

"EPIDEMIOLOGICAL CHARACTERIZATION OF ESAVIs AND NEW COVID-19 POST-VACCINATION CASES IN THE PROVINCE OF IMBABURA-ECUADOR, 2022".

Author: Evelyn Genesis Medina Salazar

E-mail: egmedinas@utn.edu.ec

The COVID-19 vaccine has helped the public develop immunity and reduce the incidence, but some people are more likely to experience side effects and post-vaccination cases, which is why this study is significant. The goal of this study is to describe epidemiologically the COVID-19 post-vaccination cases and Events Supposedly Attributable to Vaccination or Immunization in the province of Imbabura. This study has a quantitative, non-experimental, longitudinal, and observational design. Among the main results of the research were 70.3% of ESAVI after the application of the third dose and new post-vaccination cases in the second dose (7.4%), predominantly female (56.4%) of indigenous ethnicity (60.5%), ages between 40 to 60 years (61.6%), with the AstraZeneca vaccine (76.3%), which lasted less than 1 week (87.6%) with more frequent ESAVIs: pain at the injection site (66.9%), body pain (40.1), headache (25.7%) frequently occurring in the third dose, most reported I did nothing, I waited for it to go away on its own (54.1%), with comorbidities of renal failure or kidney problems needing dialysis (75%) and heart and circulation problems (65.7%) and in post-vaccination cases reported that it was mild, and I cured myself at home (64.9%). In conclusion, the incidence of SSAVI occurred in the third dose and post-vaccination cases after the second dose in women with AstraZeneca vaccine administration and was more self-care because they were mild and did not need hospitalization.

Keywords: ESAVI, cases, post-vaccination, COVID-19.

Reviewed by Víctor Raúl Rodríguez Viteri

Juan de Velasco 2-39 entre Salinas y Juan Montalvo
062 997-800 ext. 7351 - 7354
Ibarra - Ecuador

gerencia@lauemprende.com
www.lauemprende.com
Código Postal: 100150