



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

TESIS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE LICENCIATURA EN  
ENFERMERÍA

**TEMA:** “Reacciones adversas post vacuna Covid-19 en la población de Andrade  
Marín, Imbabura 2022”

**AUTOR:** Cristina Alexandra Castro Aragón

**DIRECTOR DE TESIS:** Dr. Widmark Enrique Báez Morales

IBARRA, ECUADOR

2022

## CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL DIRECTOR DE TESIS

Yo, Dr. Widmak Báez en calidad de Director de la tesis de grado titulada "REACCIONES ADVERSAS POST VACUNA COVID-19 EN LA POBLACIÓN DE ANDRADE MARÍN, IMBABURA 2022." de autoría de CRISRINA ALEXANDRA CASTRO ARAGÓN, para obtener el Título de Licenciada en Enfermería, doy fe que dicho 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 03 días del mes de Agosto de 2022.

**Lo certifico:**

(Firma).....

Dr. Widmark Báez

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:	1004569222		
APELLIDOS Y NOMBRES:	Castro Aragón Cristina Alexandra		
DIRECCIÓN:	Andrade Marín – Barrio Carmelo Bajo		
EMAIL:	alexandracaastro1323@gmail.com		
TELÉFONO FIJO:		TELÉFONO MÓVIL:	0985389789
DATOS DE LA OBRA			
TÍTULO:	“ REACCIONES ADVERSAS POST VACUNA COVID-19 EN LA POBLACIÓN DE ANDRADE MARÍN, IMBABURA 2022”		
AUTOR (ES):	Castro Aragón Cristina Alexandra		
FECHA:	03 de agosto del 2022		
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO			
PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO		
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Licenciatura en Enfermería		
ASESOR /DIRECTOR:	Dr. Widmark Báez		

## 2. CONSTANCIAS

La autora 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 03 días del mes de agosto de 2022.

### LA AUTORA

(Firma).....

Cristina Alexandra Castro Aragón (Autor)

C.C.: 1004569222

## REGISTRO BIBLIOGRÁFICO

**Guía:** FCCS-UTN

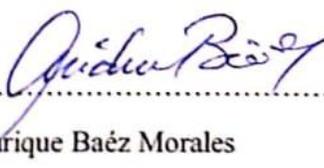
**Fecha:** Ibarra, 03 de agosto del 2022

CRISTINA ALEXANDRA CASTRO ARAGÓN, "REACCIONES ADVERSAS POST VACUNA COVID-19 EN LA POBLACIÓN DE ANDRADE MARÍN, IMBABURA 2022" TRABAJO DE GRADO. Licenciada en Enfermería. Universidad Técnica del Norte. Ibarra, 03 de agosto del 2022

**DIRECTOR:** Dr. Widmark Báez

El principal objetivo de la presente investigación fue, identificar las reacciones adversas post vacuna Covid-19 más frecuentes de acuerdo a cada tipo de vacuna en la población de Andrade Marín, periodo 2022. Entre los objetivos específicos se encuentran: Caracterizar socio demográficamente a la población de la parroquia Andrade Marín. Determinar las reacciones adversas post vacunales Covid-19 de acuerdo al biológico recibido en la población de Andrade Marín y categorizar las reacciones adversas que se presentaron en la población según los sistemas del cuerpo humano.

**Fecha:** Ibarra, 03 de agosto del 2022

(Firma).....

Dr. Widmark Enrique Baéz Morales

**Director**

(Firma).....

Cristina Alexandra Castro Aragón

**Autora**

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo se lo dedico a mi madre Martha Aragón quien, con su amor incondicional, comprensión y apoyo ha sido siempre el motor que impulsa mis sueños. Quien a pesar de las adversidades siempre está a mi lado, y quien me ha motivado constantemente para poder alcanzar esta meta.

A mi querida hija Arleth quien ha sido mi mayor bendición en la vida por ser mi fuente de motivación e inspiración para poder superarme y ser mejor cada día un poco más. A la señora Norma Vásquez por brindarme su ayuda y apoyo moral desde el inicio de la carrera hasta el final. A mi hermano Saulo Castro por impulsarme a seguir este proceso de estudio y por estar en los momentos que más lo necesité. A mi novio quien con sus palabras de aliento no me dejaba caer para que siguiera adelante y siempre sea perseverante. A todas aquellas personas que me apoyaron en los momentos más difíciles y estuvieron para darme la mano durante estos 4 años de estudio.

*Cristina Alexandra Castro Aragón*

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios por darme la vida, la salud y por protegerme durante todo mi camino y darme la fuerza y fortaleza necesaria para superar momentos difíciles y dificultades a lo largo de mi vida. A mi familia quien ha sido un pilar fundamental para poder seguir adelante, por ser un apoyo incondicional durante todo este tiempo, especialmente en los momentos difíciles.

A la Universidad Técnica del Norte y a la Facultad Ciencias de la Salud por abrirme sus puertas y darme la oportunidad de formarme académicamente y permitirme ser un profesional de la salud. A mi tutor de tesis el Dr. Widmark Báez por la orientación, por su apoyo, su paciencia y su tiempo, por su valiosa guía y asesoramiento a la realización de esta tesis.

A mis maestros y compañeros quienes sin esperar nada a cambio compartieron su conocimiento, alegrías y tristezas.

*Cristina Alexandra Castro Aragón*

# ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	vi
AGRADECIMIENTO .....	vii
ÍNDICE GENERAL .....	viii
ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
TEMA: .....	xv
CAPÍTULO I.....	1
<b>1. Problema de investigación.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1. Planteamiento del problema .....</b>	<b>1</b>
<b>1.2. Formulación del problema .....</b>	<b>3</b>
<b>1.3. Justificación .....</b>	<b>4</b>
<b>1.4. Objetivos .....</b>	<b>6</b>
1.4.1. Objetivo general.....	6
1.4.2. Objetivos específicos .....	6
<b>1.5. Preguntas de investigación .....</b>	<b>6</b>
CAPÍTULO II .....	7
<b>2. Marco Teórico .....</b>	<b>7</b>
<b>2.1. Marco Referencial.....</b>	<b>7</b>
<b>2.1.1. Reacciones adversas notificadas tras la administración de vacuna frente a Covid-19 en trabajadores de un hospital terciario, Laura Álvarez, María Ortega, 2021 .....</b>	<b>7</b>
<b>2.1.2. Vacunación COVID – 19 en Ecuador: Principales características, efectos colaterales y eficacia, Ángel Chú Lee, 2021 .....</b>	<b>8</b>
<b>2.1.3. Eficacia y efectos secundarios de la vacuna contra el COVID 19, Elizabeth Acosta, 2021 .....</b>	<b>8</b>
<b>2.1.4. Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19, Natalia Aguirre, 2021 .....</b>	<b>9</b>

2.1.5.	Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por Covid-19 en odontólogos, Sofía Becker 2021.....	9
2.2.	Marco Contextual .....	10
2.2.1.	Ubicación Geográfica de la Parroquia Andrade Marín .....	10
2.2.2.	Historia.....	11
2.2.3.	Salud.....	12
2.2.4.	Características sociodemográficas.....	12
2.3.	Marco conceptual.....	12
2.3.1.	Teoría de Dorothea Elizabeth Orem: Déficit del autocuidado .....	12
2.3.2.	Virus del SARS-Cov-2 .....	14
2.3.3.	Vacunas.....	17
2.3.4.	Vacuna BioNTech / PFIZER.....	18
2.3.5.	Vacuna Universidad de Oxford/Astra Zeneca .....	20
2.3.6.	Vacuna Coronavac/Sinovac .....	23
2.3.7.	Vacuna CanSino.....	24
2.3.8.	Plan Nacional de Vacunación e Inmunización contra el COVID – 19 “PLAN VACUNARSE” .....	27
2.3.9.	Farmacovigilancia.....	29
2.3.10.	ESAVIs.....	30
2.3.11.	Detección y notificación .....	31
2.4.	Marco Legal y Marco Ético.....	32
2.4.1.	Marco Legal.....	32
2.4.2.	Marco Ético .....	35
CAPÍTULO III.....		40
3.	Metodología de la investigación .....	40
3.1.	Diseño de la investigación.....	40
3.2.	Tipo de la investigación .....	40
3.3.	Localización y ubicación del estudio .....	41
3.4.	Población.....	41
3.4.1.	Universo .....	41
3.4.2.	Muestra .....	41

3.4.3.	<b>Criterios de inclusión</b> .....	42
3.4.4.	<b>Criterios de exclusión</b> .....	42
3.5.	<b>Operacionalización de variables</b> .....	43
3.6.	<b>Métodos de recolección de información</b> .....	50
3.6.1.	<b>Técnica</b> .....	50
3.6.2.	<b>Instrumento</b> .....	50
3.7.	<b>Análisis de datos</b> .....	50
<b>CAPÍTULO IV</b> .....		52
4.	<b>Resultados de la investigación</b> .....	52
4.1.	<b>Características socio demográficas de la población de la parroquia de Andrade Marín</b> 52	
4.2.	<b>Frecuencia de las reacciones adversas post vacunales Covid-19 de acuerdo al biológico recibido en la población de estudio.</b> .....	53
4.2.1.	<b>Frecuencia de reacciones adversas por dosis y marca de biológico</b> .....	53
4.2.2.	<b>Frecuencia de reacciones adversas por sexo y marca de biológico</b> .....	54
4.2.3.	<b>Frecuencia de reacciones adversas por etnia y marca de biológico</b> .....	55
4.2.4.	<b>Frecuencia de reacciones adversas por ciclos de vida y marca de biológico</b> 56	
4.3.	<b>Establecer los tipos de reacciones adversas post vacunales Covid-19 de acuerdo al biológico recibido en la población de estudio.</b> .....	56
4.3.1.	<b>Tipos de reacciones adversas post vacunales Covid-19- Pfizer</b> .....	58
4.3.2.	<b>Tipos de reacciones adversas post vacunales Covid-19-AstraZeneca</b> .....	59
4.3.3.	<b>Tipos de reacciones adversas post vacunales Covid-19-SINOVAC</b> .....	60
4.3.4.	<b>Tipos de reacciones adversas post vacunales Covid-19-CANSINO</b> .....	61
4.3.5.	<b>Tipos de reacciones adversas según la dosis, todas las marcas</b> .....	62
4.3.6.	<b>Conducta seguida frente a las reacciones adversas post vacunación COVID-19</b> .....	63
<b>CAPÍTULO V</b> .....		65
5.	<b>Conclusiones y Recomendaciones</b> .....	65
5.1.	<b>Conclusiones</b> .....	65
5.2.	<b>Recomendaciones</b> .....	66
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....		67

<b>ANEXOS</b> .....	73
<b>Anexo 1.</b> Instrumento de investigación.....	73
<b>Anexo 2.</b> Infografía .....	79
<b>Anexo 3.</b> Aprobación de Abstract.....	80
Anexo 4. Análisis de Urkund .....	81

## ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

### Tablas

Tabla 1: Frecuencia de reacciones adversas por dosis y marca de biológico .....	53
Tabla 2: Frecuencia de reacciones adversas por sexo y marca de biológico .....	54
Tabla 3: Frecuencia de reacciones adversas por etnia y marca de biológico .....	55
Tabla 4: Incidencia de reacciones adversas por ciclos de vida y marca de biológico .....	56
Tabla 5: Tipos de reacciones adversas Covid-19 según el biológico recibido .....	57
Tabla 6: Tipos de reacciones adversas Covid-19, según tipo y dosis .....	58
Tabla 7: Tipos de reacciones adversas Covid-19, según tipo y dosis. ....	59
Tabla 8: Tipos de reacciones adversas Covid-19, según tipo y dosis .....	60
Tabla 9: Tipos de reacciones adversas Covid-19, según tipo y dosis. ....	61
Tabla 10: Reacciones adversas Covid-19, por tipo y dosis.....	62
Tabla 11: Conducta seguida frente a las reacciones adversas post vacunación COVID-19 .....	63

### Figuras

Figura 1: Características socio demográficas por sexo, etnia y edad.....	52
--	----

## **RESUMEN**

“Reacciones adversas post vacuna Covid-19 en la población de Andrade Marín, Imbabura 2022”

**Autor:** Cristina Alexandra Castro Aragón

**Correo:** alexandracastro1323@gmail.com

El objetivo principal de la presente investigación se enfoca en caracterizar las reacciones adversas post vacuna Covid-19 acorde a cada tipo de vacuna, en la población de Andrade Marín, periodo 2022. Metodología: Estudio de abordaje cuantitativo, no experimental de tipo descriptivo, transversal y de campo. Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia, en la selección se aplicaron criterios de inclusión y exclusión; con un intervalo de confianza del 95% y un margen de error del 5% obteniéndose una muestra conformada por n=377 sujetos. La técnica utilizada fue una encuesta de llenado en línea con base a los ítems de la ficha blanca. Resultados: Con respecto a las características sociodemográficas se obtuvo más mujeres muy por encima de los hombres, en cuanto a la edad predomina el rango de 20 a 39 años, la mayoría de la población es mestiza, las reacciones adversas se dieron con más frecuencia tras la administración del biológico SINOVAC seguido del biológico AstraZeneca y Pfizer y con un mayor porcentaje en mujeres 89.6% que en hombres 71.1%. Conclusión: La frecuencia de las reacciones adversas fue bastante alta en la población de estudio sobrepasando el 70% en las primeras y segundas dosis, y disminuyendo levemente sobre el 60 % en las dosis de refuerzo, además las reacciones adversas se dieron más en mujeres que en hombres, con respecto a la conducta seguida por la mayoría de la población fue no hacer nada y también se trataron con paracetamol para el alivio de las molestias.

**Palabras claves:** reacciones adversas, vacuna Covid-19, biológicos.

## ABSTRACT

“Adverse reactions post Covid-19 vaccine in the population of Andrade Marín, Imbabura 2022”

**Author:** Cristina Alexandra Castro Aragon

**Email:** alexandracaastro1323@gmail.com

The main objective of this research focuses on characterizing the post-vaccine Covid-19 adverse reactions according to each type of vaccine, in the population of Andrade Marín, period 2022. Methodology: Quantitative, non-experimental, descriptive, cross-sectional study. and field. A non-probabilistic convenience sampling was carried out, inclusion and exclusion criteria were applied in the selection; with a confidence interval of 95% and a margin of error of 5%, obtaining a sample made up of n=377 subjects. The technique used was an online survey based on the items on the white card. Results: With respect to the sociodemographic characteristics, more women were obtained, well above the men, in terms of age, the range of 20 to 39 years predominates, the majority of the population is mestizo, the adverse reactions occurred more frequently after the administration of the biological SINOVAC followed by the biological AstraZeneca and Pfizer and with a higher percentage in women 89.6% than in men 71.1%. Conclusion: The frequency of adverse reactions was quite high in the study population, exceeding 70% in the first and second doses, and slightly decreasing over 60% in the booster doses, in addition, adverse reactions occurred more in women than men. In men, regarding the behavior followed by the majority of the population, it was to do nothing and they were also treated with paracetamol to relieve discomfort.

**Keywords:** adverse reactions, Covid-19 vaccine, biologicals

**TEMA:**

“REACCIONES ADVERSAS POST VACUNA COVID-19 EN LA POBLACIÓN DE ANDRADE MARÍN, IMBABURA 2022”

# CAPÍTULO I

## 1. Problema de investigación

### 1.1. Planteamiento del problema

La pandemia del Coronavirus, síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) se propagó a nivel mundial a través de la transmisión de humano a humano. Sin duda la vacunación es una de las medidas principales de prevención de salud pública a eso se suma el aislamiento social absoluto y las medidas de bioseguridad como lavado de manos y colocación de mascarilla (1). En abril del 2020 no existían antivirales ni vacunas para combatir la COVID-19 sin embargo, luego ya fue apareciendo ensayos clínicos sobre posibles vacunas y esta sería la solución para poner fin a la pandemia de COVID-19 tras el acceso equitativo a las vacunas (2). Esta Pandemia tuvo consecuencias devastadoras para los medios de vida y el bienestar colectivo, por eso es considerada como una de las más virulentas y de más altas tasas de mortalidad y morbilidad.(3)

El proceso de desarrollo de vacunas normalmente lleva varios años, pero en este caso para combatir el SARS-CoV-2 a inicios del 2021 se autorizó 12 vacunas de emergencia ante la pandemia y existen decenas de otras vacunas en ensayos clínicos para su aprobación. En Latinoamérica están autorizadas 6 vacunas Pfizer-BioNTech, AstraZeneca-Oxford, CanSino Bio, Sinopharm, Coronavac/Sinovac y Sputnik V. (3) Hasta el 09 de marzo del 2022 a nivel mundial se han inmunizado completamente a 4.446.698.622 habitantes el cual corresponde al (57,29%)de la población a nivel mundial. (4) Hay que tener en cuenta que las comorbilidades como la diabetes, obesidad e hipertensión son un factor de riesgo para complicaciones y muerte por covid-19, por lo que se priorizó a las personas que tengan estas enfermedades para la vacunación.(3)

Las vacunas a nivel mundial han sido bien toleradas es decir que no hubo reacciones adversas graves, más bien solo se manifestaron reacciones de leves a moderadas. Con la vacuna Pfizer-BioNTech las reacciones más frecuentes fueron cefalea, fatiga, mareos, náuseas, fiebre y reacciones locales en el sitio de inyección. Sin embargo, se evidenció la presencia de algunas reacciones alérgicas graves como anafilaxia la mayor parte dentro de los primeros 30 minutos tras la vacunación. (3) En la vacuna AstraZeneca-Oxford las reacciones fueron igualmente de leves a moderadas presentando reacciones locales como dolor, eritema, endurecimiento, prurito y reacciones sistémicas como mialgias, artralgias, cefalea, fatiga y sensación de fiebre. (5)

En Ecuador se diseñó el Plan Nacional de Vacunación e Inmunización contra COVID-19, denominado “Plan Vacunarse”, por parte del Ministerio de Salud Pública el cual establece la vacunación universal y gratuita, basado en los principios de gratuidad, calidad, oportunidad y sustentabilidad, equidad social, participación social, solidaridad, transparencia y eficiencia. Este plan consta de 4 fases, iniciando con la fase 0 o denominada piloto y hasta la actualidad se encuentra en la fase 4.(6) Hasta el 8 de marzo de 2022 en Ecuador se ha administrado un total de 32.402.150 dosis de las vacunas Pfizer-BioNTech, AstraZeneca-Oxford, CanSino Bio y Coronavac/Sinovac, 14.795.402 personas se encuentran vacunadas y 13.614.537 personas recibieron su esquema completo de inmunización contra la COVID-19 que representa un 77,75% de los 16 millones de habitantes desde los 5 años que es la población objetivo.(4)

Dentro del Plan Vacunarse se menciona sobre la vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización por sus siglas denominadas (ESAVI), esto es una complicación que puede surgir tras la vacunación y se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna. Ante la ocurrencia de un evento supuestamente atribuido a la vacunación, se debe generar una

respuesta oportuna, adecuada y con rigor científico que permita contrarrestar ideas de pérdida de confianza de la comunidad en los programas de vacunación. Los encargados de reportar la gravedad de los ESAVIs en Ecuador es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria denominado ARCSA por sus siglas donde realizan el respectivo análisis del evento ya sea que comprometa o no la vida de la persona.(6)

Hasta el momento en Ecuador no existen estudios y no hay información de acceso con respecto a cuál en la incidencia y los tipos de reacciones adversas o ESAVIs presentados en la población vacunada durante y después del proceso de inmunización por esta razón y debido al vacío de información del tema, se llevó a cabo este estudio con el fin de ofrecer información actualizada y verídica sobre las reacciones adversas post vacuna COVID-19 en la parroquia de Andrade Marín.

## **1.2. Formulación del problema**

¿Cuáles son las reacciones adversas post vacuna Covid-19 en la parroquia de Andrade Marín en el año 2022?

### **1.3. Justificación**

Las vacunas se presentan como una intervención preventiva para disminuir la morbilidad y mortalidad de la infección y el costo socioeconómico de la pandemia.(7) En las vacunas como con cualquier fármaco, pueden aparecer efectos secundarios no detectados en los ensayos clínicos y que pueden presentarse durante o después de la inmunización a esto se denomina eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización por sus siglas denominadas (ESAVI). Por lo tanto es fundamental que tanto personal sanitario como las personas que reciban la vacuna declaren las reacciones adversas (7) que puedan presentarse con el fin de llevar un adecuado seguimiento y notificación.

Esta investigación tuvo la finalidad de caracterizar las reacciones adversas que se han presentado tras la inmunización y determinar la frecuencia de las mismas tras una indagación bibliográfica en bases de datos confiables y la aplicación de un instrumento a la población de estudio. Existe poca información y estudios a nivel nacional sobre las reacciones adversas post vacuna Covid-19, por esta razón esta investigación tiene el beneficio de aportar datos verídicos y confiables para el uso académico.

Los profesionales de salud y los estudiantes de carreras relacionadas con la salud son los beneficiarios directos dado que esta investigación puede ser utilizada como una herramienta para reforzar conocimientos y para que teoricen que es fundamental notificar tanto por parte de los profesionales sanitarios como de los ciudadanos cualquier sospecha de reacción relacionada con la vacunación que se lo puede hacer a través de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria denominado ARCSA. Los beneficiarios indirectos son la población vacunada en general ya que les brindará confianza el saber que tras sufrir una reacción adversa ellos puedan notificarlo y ser tratados según la gravedad de la misma.

La investigación fue viable ya que al momento de aplicar el instrumento para levantar la información la población de la parroquia Andrade Marín ya se encontraba en la fase 4 de vacunación, es decir la mayoría de las personas de todas las edades tenían administradas

las dos dosis de vacunas y muchas de ellas el refuerzo de la vacuna, por lo tanto, se contó con una buena población de estudio y fue viable debido a que se conoce el sector y el contexto de la comunidad, y se cuenta con recursos para la movilización así como también recursos técnicos y tecnológicos para llevar a cabo el levantamiento de la información.

## **1.4. Objetivos**

### **1.4.1. Objetivo general**

Caracterizar las reacciones adversas post vacuna Covid-19 acorde a cada tipo de vacuna, en la población de Andrade Marín, periodo 2022.

### **1.4.2. Objetivos específicos**

- Describir las características socio demográficas de la población de estudio.
- Determinar la frecuencia de las reacciones adversas post vacunales Covid-19 de acuerdo al biológico recibido en la población de estudio.
- Establecer los tipos de reacciones adversas post vacunales Covid-19 de acuerdo al biológico recibido en la población de estudio.
- Realizar una infografía de los resultados obtenidos.

## **1.5. Preguntas de investigación**

- ¿Cuáles son las características socio demográficas de la población de estudio?
- ¿Cuán frecuentes fueron las reacciones adversas post vacunales Covid-19 de acuerdo al biológico recibido en la población de estudio?
- ¿Cuáles fueron las reacciones adversas post vacunales Covid-19 de acuerdo al biológico recibido en la población de estudio?
- ¿Qué información es relevante para realizar la infografía?

## **CAPÍTULO II**

### **2. Marco Teórico**

#### **2.1. Marco Referencial**

##### **2.1.1. Reacciones adversas notificadas tras la administración de vacuna frente a Covid-19 en trabajadores de un hospital terciario, Laura Álvarez, María Ortega, 2021**

La enfermedad COVID-19 es una emergencia de salud pública de importancia internacional y la vacunación se plantea como la mejor forma para contrarrestarla. El objetivo de este estudio fue evaluar las posibles reacciones adversas a la vacuna frente al COVID-19 notificadas por los trabajadores de un hospital terciario de Madrid. Se realizó un análisis descriptivo retrospectivo de las posibles reacciones adversas notificadas al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital tras la administración de las dos dosis de la vacuna para COVID-19 en una muestra de 8446 trabajadores que recibieron la primera dosis y 8255 que recibieron la segunda.

En los resultados los trabajadores que notificaron reacciones adversas fueron 207 sujetos tras la dosis 1 y 397 sujetos tras la dosis 2. El 76,8% eran mayores de 55 años (dosis 1) y 15,9% con dosis 2. El 57% tenía síntomas que ya estaban descritos en la ficha técnica (dosis 1) y el 70,5% con dosis 2. El 50,7% habían sido diagnosticados COVID-19 previamente (dosis 1) y 30,5% con dosis 2. Se puede concluir que las reacciones adversas notificadas en este estudio han sido leves o moderadas coincidiendo con los estudios consultados. Las reacciones adversas fueron más frecuentes tras la segunda dosis. (8)

### **2.1.2. Vacunación COVID – 19 en Ecuador: Principales características, efectos colaterales y eficacia, Ángel Chú Lee, 2021**

La pandemia de COVID – 19, producido por el virus SARS – CoV – 2 causó estragos en el sistema económico, social y sanitario de múltiples países como Ecuador, debido a la masiva diseminación del agente viral y el compromiso de sistemas del organismo. Las vacunas adquiridas por el gobierno ecuatoriano (AstraZeneca, Pfizer BioNTech, SinoVac y Moderna) poseen diversas propiedades, beneficios y riesgos que serán compartidos en este apartado. Mediante una revisión bibliográfica exhaustiva de 50 artículos científicos predecesores y se recopiló datos relevantes con relación en la problemática del mundo y el país.

En los resultados se estructura un cuadro comparativo y se analiza que la vacuna Pfizer – BioNTech posee diversas ventajas y pocas desventajas que la posicionan como la mejor vacuna desarrollada hasta la fecha. En este estudio se han logrado elaborar un cuadro que detalla el origen, características, componentes, medidas de conservación y almacenamiento, dosificación, pauta de vacunación, contraindicaciones, precauciones, y de los elementos más sobresalientes del cuadro están los efectos colaterales y la eficacia de cada vacuna contra el COVID-19.(9)

### **2.1.3. Eficacia y efectos secundarios de la vacuna contra el COVID 19, Elizabeth Acosta, 2021**

Este ensayo tiene como propósito presentar los avances y efectos secundarios de la vacuna contra el COVID-19 en la actualidad y los posibles efectos adversos. Para ello han realizado una revisión bibliográfica de artículos científicos, tesis recientes y organismos mundiales como la Organización Mundial de la Salud inherentes a la creación de vacunas contra el Covid 19. Se descubrió la existencia de vacunas,

basadas en vectores de adenovirus, aquellas basadas en la proteína S y las que tienen como principio activo de picovacc son viriones completos.

Se concluye que la experimentación para la construcción de una vacuna que permita atender la pandemia del Covid19 aún sigue en estudio y con ello sus complicaciones y efectos adversos están presentes y están siendo estudiados.(10)

#### **2.1.4. Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19, Natalia Aguirre, 2021**

Con la llegada de la pandemia por COVID-19 se generó la necesidad de diseñar estrategias que ayudaran a mitigar la morbimortalidad causada por el virus y una de las más prometedoras es la vacunación masiva. Sin embargo, la vacunación puede asociarse a reacciones adversas, entre ellas, reacciones de hipersensibilidad a los componentes de las diferentes vacunas, por lo que es fundamental conocer dichos componentes y la población que requiere una valoración previa por Alergología. Todo paciente que lo requiera se debe remitir oportunamente con el fin de reconocer el componente implicado en la reacción por medio de pruebas adecuadas y ofrecer una conducta que permita continuar un esquema de vacunación que sea seguro. Este artículo tiene por objetivo recopilar los datos de reacciones adversas, con énfasis en reacciones de hipersensibilidad, que se han presentado en ensayos clínicos con la aplicación de las vacunas contra el SARS-CoV-2 para ser aplicadas en Colombia. Adicionalmente, se realiza una propuesta de abordaje de los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad con respecto a la conducta que se debe tomar para su vacunación. (11)

#### **2.1.5. Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por Covid-19 en odontólogos, Sofía Becker 2021**

Las vacunas contra la COVID-19 pueden ocasionar reacciones adversas de distintos tipos desde leves a graves. La inmunización con la vacuna reduce el riesgo de infección con el virus. Los odontólogos son profesionales expuestos a un riesgo alto de contagio debido a la alta exposición a aerosoles y el estrecho contacto con el paciente durante los procedimientos odontológicos.

Este estudio tiene como objetivo describir las reacciones adversas de la vacuna anti-COVID-19 en odontólogos. Es un estudio observacional descriptivo de corte transversal que incluyó a odontólogos de varios lugares del país. Los participantes respondieron vía internet una encuesta auto administrada, que contenía preguntas de carácter sociodemográficos y laborales, y referentes a vacunación e infección post vacunación por COVID-19. Teniendo como resultados de los 675 odontólogos que respondieron la encuesta, 664 (98,4%) informaron haberse vacunado, de ellos, 579 (87,20%) completaron el esquema de vacunación, 515 (76,3%) describieron al menos una reacción adversa, el dolor en el sitio de la punción se presentó en 387 (57,3%), astenia en 192 (28,4%), y dolor de cabeza en 181 (23,7%) entre las más frecuentes. Posterior a la vacunación, 64 (9,3%) encuestados afirmaron haberse infectado con COVID-19, de ellos cuatro (6,3%) requirieron internación, todos en sala.

Se concluye que en esta investigación no se encontró asociación entre los grupos de edad y tipo de vacuna con la infección post vacunación por COVID-19. Aunque no se reportaron reacciones post vacunación graves, la presencia de síntomas debe ser atendida a fin de descartar la infección. (12)

## **2.2. Marco Contextual**

### **2.2.1. Ubicación Geográfica de la Parroquia Andrade Marín**

Parroquia Urbana ubicada hacia el este de Atuntaqui; de singular importancia por su valor histórico ya que aquí se ubica la “Ex – Fábrica Textil Imbabura” – 1922

(Único Patrimonio Cultural Industrial del Ecuador-2001) factoría que fue la base del actual desarrollo textil y cultural de la ciudad y base para el nacimiento a la vida político-administrativa de Antonio Ante en 1938 y del nacimiento de tradiciones importantes como la fiesta de inocentes de fin de año.(13)

### **2.2.2. Historia**

Antes el Cantón Antonio Ante pertenecía a otros cantones, pero como su población fue incrementando poco a poco igual que sus actividades económicas, decidieron que si era factible incrementar un nuevo cantón llamado Antonio Ante, la cual se dividía de la siguiente manera: 2 parroquias urbanas: Atuntaqui que sería la cabecera cantonal y Andrade Marín; y 4 parroquias rurales: San Roque, Chaltura, Natabuela e Imbaya.(14)

Andrade Marín hasta 1935 fue un barrio más de Atuntaqui conocido con los nombres de Acequia Alta y San Miguel de Lourdes. En ese año el Municipio de Ibarra atentó al progreso material alcanzado con la Fábrica Imbabura, elevó al caserío de Lourdes a la categoría de parroquia civil, lo cual fue ya considerada una Parroquia.(14)

En el año 2001 por Acuerdo Ministerial No. 412, fue declarada Patrimonio Cultural Industrial del Ecuador la Fábrica Textil Imbabura ubicada en la parroquia Andrade Marín, en conjunto con toda su maquinaria inglesa y alemana que data de los años 1927-1982, la cual forma parte del patrimonio inmueble nacional. Actualmente, la fábrica funciona como un museo que cuenta con salas que presentan: exposición histórica cultural, la industria textil con sus maquinarias, sala interactiva y del sindicalismo. Estos ambientes cuentan con elementos museísticos como proyecciones, fotografía, maquetas, maquinaria y guianza.(14)

### **2.2.3. Salud**

La Parroquia de Andrade Marín tiene un Centro de Salud Tipo A el cual brinda una atención a la población de 8 horas diarias. Se encuentra ubicado en el Barrio San Miguel de la misma Parroquia. El centro cuenta con un espacio físico de: 2 consultorios médicos, 1 consultorio odontológico, área de preparación, estadística, vacunas, farmacia, post consulta, sala de espera, 2 baños. Los miembros que conforman el Equipo de Salud son: 2 médicos generales, 1 médico familiar, 1 odontólogo, enfermeras y 6 TAPS.(14)

### **2.2.4. Características sociodemográficas**

La Parroquia de Andrade Marín de acuerdo con la información proporcionada por el GAD Municipal de Antonio Ante es un área total de 8,63 km<sup>2</sup> y cuenta con 23292 habitantes de los cuales el 91,36% (21286) habitan en la zona urbana y un 8,64% (2013) habitan en la zona rural. La mayoría de la población se identifican como mestizos y otra indígenas siendo así el español y quichua los idiomas que los identifican.(13)

Andrade Marín se caracteriza por tener una riqueza cultural muy importante ya que cuenta con un primer patrimonio industrial del país que, junto al tren, constituyen un atractivo nacional e internacional poseedor de valores históricos, turísticos y culturales. Principalmente se dedican al desarrollo textil y cultural sin dejar de lado a la agricultura donde cultivan especialmente leguminosas.(13)

## **2.3. Marco conceptual**

### **2.3.1. Teoría de Dorothea Elizabeth Orem: Déficit del autocuidado**

En la teoría se aborda al individuo de manera integral en función de situar los cuidados básicos como el centro de la ayuda al ser humano a vivir feliz durante más tiempo, es decir mejorar su calidad de vida. De igual manera conceptualiza la enfermería como el arte de actuar por la persona incapacitada, ayudarla a actuar y/o brindarle apoyo para aprender a actuar por sí misma con el objetivo de ayudar al individuo a llevar a cabo y mantener por sí mismo acciones de autocuidado para conservar la salud y la vida, recuperarse de la enfermedad y/o afrontar las consecuencias de dicha enfermedad, incluyendo la competencia desde su relación interpersonal de actuar, conocer y ayudar a las personas a satisfacer sus necesidades y demandas de autocuidado, donde debe respetar la dignidad humana, practicar la tolerancia, cumpliendo el principio del consentimiento informado, confidencialidad, credo, veracidad e intimidad entre otros aspectos, permitiendo que el enfermo participe en la planificación e implementación de su propia atención de salud, si tuviese la capacidad para ello, acogido a los adelantos científico técnicos que propicien el desarrollo ascendente de la ciencia enfermera, respetando las normas, códigos ético- legales y morales que desarrolla la profesión (15)

Dorothea Orem propone los siguientes métodos de asistencia de enfermería, que se basan en la relación de ayuda y/o suplencia los enfermeros(as) hacia el paciente, y son:

- Actuar en lugar de la persona.
- Ayudar u orientar a la persona ayudada.
- Apoyar física y psicológicamente a la persona ayudada.
- Promover un entorno favorable al desarrollo personal.
- Enseñar a la persona que se ayuda.(15)

Dorothea Elizabeth Orem plantea los siguientes metaparadigmas:

- **Salud:** Es un estado que para la persona significa cosas diferentes en sus distintos componentes. Representa integridad física, estructural y funcional,

ausencia de defecto que involucre deterioro de la persona, desarrollo progresivo e integrado del ser humano como una unidad individual, acercándose a niveles de integración cada vez más altos. Por lo tanto, lo considera como la percepción del bienestar que tiene una persona.

- **Persona:** Concibe como un organismo biológico, racional y pensante. Como un todo integral dinámico con capacidad para conocerse, manejar las ideas, las palabras y los símbolos para pensar, comunicar y guiar sus esfuerzos, capacidad de reflexionar sobre su propia experiencia y hechos colaterales a fin de llevar a cabo acciones de autocuidado dependiente.
- **Enfermería:** Lo define como servicio humano, que se presta cuando la persona no puede cuidarse por sí misma para mantener la salud, la vida y el bienestar, por tanto, es aportar a las personas y grupos asistencia directa en su autocuidado, según sus requerimientos, debido a las incapacidades que vienen dadas por sus situaciones personales.
- **Entorno:** Lo reconoce como el conjunto de factores externos que influyen sobre la decisión de la persona de emprender los autocuidados o sobre su capacidad de ejercerlo. (16)

### 2.3.2. Virus del SARS-Cov-2

- Prevención

En el comienzo de la pandemia, la ausencia de una vacuna para el COVID -19 obligó a la población a recurrir a otras medidas que eviten su contagio. Dichas medidas preventivas son:

- Lavarse las manos de manera frecuente.
- Evitar saludos de mano y/o beso.

- Aplicar etiqueta de estornudo, que se refiere a usar la parte interna del codo para cubrir el área de la boca y nariz cuando estornude o tosa y así evitar la propagación de gotículas.
- Evitar la automedicación y acudir a la unidad médica correspondiente en caso de presentar síntomas respiratorios.
- Evitar tocarse boca, nariz y ojos con las manos.
- Observar una alimentación balanceada, rica en alimentos con vitamina C (naranjas, guayabas, limones) y abundantes líquidos.
- Uso de mascarilla

La utilización de mascarillas en la población general como medida de prevención para el COVID-19 aún es heterogéneo según algunos países. Pese a ello, Estados Unidos, tal como la OMS, aconsejan el uso de mascarillas en personas sintomáticas o que estén expuestas a personas infectadas. Mientras tanto, otros países como Japón, Irán y Hong Kong también consideran a la exposición a espacios cerrados, mal ventilados o concurridos como criterio para recomendación del uso de mascarillas en personas sanas. China, por su parte, incita el uso de mascarillas incluso para la población de bajo riesgo.(17)

- Síntomas

El curso de la COVID-19 es variable y va desde la infección asintomática hasta la neumonía grave que requiere ventilación asistida y es frecuentemente fatal. La forma asintomática y las presentaciones leves son más comunes en niños, adolescentes y adultos jóvenes, en tanto que las formas graves se observan más en los mayores de 65 años y en personas con condiciones crónicas como diabetes, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfermedad cardiovascular o cerebrovascular, e hipertensión, entre otras.(18)

Los síntomas más comunes, fiebre y tos, están presentes en la mayoría de los pacientes, pero no en todos los casos sintomáticos. La fiebre puede ser alta y prolongada, lo que se asocia a desenlace desfavorable. La tos puede ser seca o productiva con igual frecuencia, y a veces se acompaña de hemoptisis. La fatiga es común, y las mialgias y la cefalea ocurren entre el 10% y 20% de los casos. La disnea se ha reportado con frecuencias muy variables, desde 8% hasta más del 60%, dependiendo de los criterios de inclusión de cada estudio; la disnea puede aparecer desde el segundo día, pero puede tardar hasta 17 días, y dicha aparición tardía parece asociarse a desenlaces más graves. Otros síntomas de afectación del tracto respiratorio alto, como dolor de garganta, congestión nasal y rinorrea, se presentan en menos del 15% de los casos. Las manifestaciones gastrointestinales, como náuseas, vómito, malestar abdominal y diarrea, se presentan tempranamente entre el 10% y 20% de los pacientes. La anorexia se manifiesta en uno de cada cuatro casos, y es más frecuente a partir de la segunda semana de la enfermedad. Estos síntomas digestivos se correlacionan con mayor frecuencia de detección y mayor carga viral en materia fecal. Las alteraciones de los sentidos del gusto (ageusia) y del olfato (anosmia) también son frecuentes. (18)

- Variantes del SARS-Cov-2

Delta: fue identificada por primera vez en India. Tiene mayor grado de transmisibilidad, actúa reduciendo la neutralización por sueros post vacunación.

Ómicron: identificada por primera vez en Sudáfrica. Tiene una posible mayor transmisibilidad, posible reducción en la neutralización con algunos tratamientos de anticuerpos monoclonales con EUA y posible reducción en la neutralización por sueros post vacunación.(19)

### 2.3.3. Vacunas

- Anticuerpos

Los anticuerpos son proteínas que produce su sistema inmunitario para ayudar a combatir infecciones y protegerlo para que no se enferme en el futuro.

Los anticuerpos del SARS-CoV-2, el virus que causa el COVID-19, se pueden detectar en la sangre de las personas que se recuperaron del COVID-19 o de las personas que se vacunaron contra el COVID-19. Vacunarse es más seguro que contraer el virus, y se recomienda la vacunación contra el COVID-19 para todas las personas de 5 años de edad o más. Si una persona ya tuvo esta enfermedad, la vacunación contra el COVID-19 aumenta la respuesta de anticuerpos de su organismo, lo que mejora la protección.(20)

Es importante recordar que algunas personas con anticuerpos contra el SARS-CoV-2 pueden infectarse de todos modos después de la vacunación o después de recuperarse de una infección anterior. Con base a esto, el riesgo de reinfección es bajo al menos los primeros 6 meses posteriores a una infección por el virus que causa el COVID-19, diagnosticado con una prueba de laboratorio. Cuando una persona con la vacunación completa contrae el COVID-19, se conoce como infección en vacunados. No hay ninguna vacuna que tenga un 100 % de efectividad, por lo que es esperable que haya algunas infecciones en vacunados. El riesgo de infectarse, enfermarse gravemente y atravesar una hospitalización o morir es más bajo para las personas vacunadas que para las personas que no lo están. Cuando se producen reinfecciones o infecciones en vacunados, tener anticuerpos es importante para ayudar a prevenir cuadros graves, hospitalizaciones y la muerte.(20)

#### 2.3.4. Vacuna BioNTech / PFIZER

- **Composición**

Es una vacuna de ARN mensajero (ARNm) monocatenario, con caperuza (CAP) en el extremo 5', que codifica la proteína S (espícula) del virus SARS-CoV-2. El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células. Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas.(21)

- **Forma farmacéutica y presentación**

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen 0,45 ml del concentrado de la vacuna. Cada vial de vacuna se debe diluir con 1,8 ml de suero salino al 0,9% antes de su uso. Tras la dilución, se podrán obtener al menos 6 dosis de 0,3 ml de cada vial, si se utilizan jeringas y/o agujas que minimizan la retención de volumen. Si se utilizan jeringas y agujas estándar podría no haber suficiente volumen en el vial para extraer al menos 6 dosis. Debe asegurarse la obtención de 0,3 ml en cada una de las dosis extraídas del vial.(21)

- **Posología**

Tras la dilución, la vacuna se administra por vía intramuscular en una pauta primaria de 2 dosis (de 0,3 ml) separadas al menos por 21 días. El intervalo mínimo para que la segunda dosis sea válida es de 19 días. Si la segunda dosis se aplicara antes de los 19 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis) a los 21 días de la segunda dosis aplicada fuera de plazo. Si se retrasa la segunda dosis más allá del intervalo establecido, se administrará en ese momento, no siendo necesario reiniciar la pauta. En personas de 12 o más años con inmunosupresión severa puede ser necesaria la administración de una tercera dosis al menos 28 días después de la

segunda dosis. En personas de 18 o más años puede administrarse una dosis de recuerdo de Comirnaty al menos 6 meses después de la segunda dosis. La decisión debe basarse en la efectividad de la vacuna disponibles, teniendo en cuenta que los datos son limitados.(21)

- **Contraindicaciones**

La vacuna está contraindicada en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol o polisorbato).(21)

- **Reacciones adversas**

Las reacciones adversas más frecuentes son: el dolor en el lugar de inyección, fatiga o sensación de cansancio, cefalea, mialgias y escalofríos, artralgias, fiebre e inflamación en el lugar de inyección, siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad. Además, se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis.(21)

- **Embarazo y lactancia**

Se recomienda la vacunación frente a COVID-19 a las mujeres embarazadas. La vacuna evita complicaciones durante el embarazo, especialmente, si existen factores de mayor riesgo como pueden ser obesidad, edad mayor de 35 años, hipertensión arterial, diabetes o preeclampsia. No existe contraindicación para la vacunación frente a COVID-19 en ningún trimestre del embarazo y se debe facilitar que las mujeres embarazadas lleguen completamente vacunadas al

periodo de máximo riesgo de complicaciones en caso de infección por COVID-19 (finales del 2° y 3° trimestre del embarazo).(21)

- **Duración del frasco abierto**

Una vez diluida utilícela en un tiempo de máximo 6 horas.(22)

- **Condiciones de almacenamiento**

Los viales se conservan congelados a  $-70^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 10^{\circ}\text{C}$ ) y se deben descongelar antes de la dilución.(21)

### 2.3.5. Vacuna Universidad de Oxford/Astra Zeneca

- **Composición**

Principio activo: Cada dosis de 0.5 ml contiene  $5 \times 10^{10}$  partículas virales (no menos de  $2.5 \times 10^8$  unidades infecciosas) de ChAdOx1-S\* \*Adenovirus recombinante de chimpance que expresa la glicoproteína de superficie spike (S) de SARS CoV-2

Excipientes: L-histidina, L-histidina cloruro monohidrato, cloruro de magnesio hexahidratado, polisorbato 80, etanol, sacarosa, cloruro de sodio, Edetato disódico dihidrato (EDTA), sucrosa y agua para inyectables.(5)

- **Forma farmacéutica y presentación**

Suspensión inyectable en vial multidosis: presentación de 10 dosis (5mL). (5)

- **Posología**

La vacuna se administra por vía intramuscular en un esquema de dos dosis (0,5 ml cada una) con un intervalo de 28 días. La segunda dosis se puede administrar entre 4 a 12 semanas (28 a 84 días) posterior a la primera dosis. No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna ChAdOx1-S con otras vacunas COVID-19 para completar el esquema de vacunación.(5)

- **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a algún componente de la vacuna.(5)

- **Precauciones**

Hipersensibilidad: Las personas que reciben la vacuna deben ser observadas en el sitio de vacunación por al menos 30 minutos después de ser vacunado. Se debe disponer del tratamiento médico y la supervisión adecuada en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Enfermedad concurrente: Al igual que con otras vacunas, la administración de la vacuna COVID-19 AstraZeneca debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda severa. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado y/o fiebre baja, no debe retrasar la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación: Una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, ha ocurrido muy raramente después de la vacunación con vacuna COVID-19 AstraZeneca. Esto incluye casos graves que se presentan como trombosis venosa, incluidos sitios inusuales como el seno venoso cerebral, venas esplánicas, así como trombosis arterial, concomitante con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. La mayoría de estos casos ocurrieron en los primeros catorce días siguientes a la vacunación y se produjo principalmente en mujeres menores de 60 años.(5)

Reacciones relacionadas con ansiedad: Las reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncopes), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, pueden producirse en asociación con el acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con la aguja. Es importante que se tomen precauciones para evitar lesiones por desmayo.(23)

- **Reacciones adversas**

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

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

Sistémicos: Malestar general, dolor de cabeza (cefalea), cansancio (fatiga), dolor en las articulaciones (artralgia), dolor muscular (mialgias), escalofríos o sensación de fiebre, estos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas (frecuencia  $>1/10$ ); náuseas, y fiebre, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.(5)

- **Embarazo y lactancia**

Aunque no hay ninguna señal de problemas de seguridad en la vacunación de embarazadas, no hay evidencia suficiente para recomendar su uso generalizado durante el embarazo con esta vacuna. En términos generales, se recomendará la vacunación de embarazadas con vacunas de ARNm en cualquier trimestre del embarazo. No hay evidencia clara sobre la necesidad de retrasar el embarazo tras la vacunación. Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia, ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante, pero no se considera que supongan un riesgo para el lactante. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta. No sería necesario suspender la lactancia durante los días posteriores a la vacunación.(23)

- **Duración del frasco abierto**

La vacuna no contiene ningún conservante. Después de la extracción de la primera dosis, utilice el vial tan pronto como sea posible y en un plazo de 6 horas (conservado entre  $+2^{\circ}\text{C}$  y  $+8^{\circ}\text{C}$ ). Deseche la vacuna no utilizada.(5)

- **Condiciones de almacenamiento**

Almacenar entre +2°C y +8°C. Conservar en el envase secundario para protegerlo de la luz. No congelar. (5)

### 2.3.6. Vacuna Coronavac/Sinovac

- **Composición**

Principio activo: Cada dosis contienen 600 SU (unidad estándar) de antígeno SARS-CoV-2 inactivado. Excipientes: hidróxido de aluminio, hidrogenofosfato de sodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio. Este producto no contiene conservantes.(24)

- **Forma farmacéutica y presentación**

Vial monodosis.(24)

- **Posología**

La vacuna “CoronaVac” se administra por vía intramuscular en un esquema de dos dosis (0,5 ml cada una). Para la vacunación de emergencia, el esquema es con un intervalo de 2 semanas (0, 14 días). Para vacunación de rutina, es con un intervalo de 1 mes (0, 28 días). No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna “CoronaVac” con otras vacunas COVID-19 para completar el esquema de vacunación.(24)

- **Contraindicaciones**

No administrar en: Personas con antecedentes conocidos de alergia a cualquier componente de esta vacuna. Pacientes febriles que cursen con una enfermedad aguda o que sufran un cuadro agudo producto de sus enfermedades crónicas.(24)

- **Precauciones**

Bajo ciertas circunstancias, el uso de esta vacuna debe ser cuidadoso: La inyección intramuscular de esta vacuna en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, puede causar hemorragia. La respuesta inmune de la vacuna puede verse reducida en pacientes que han recibido terapia inmunosupresora o que tengan inmunodeficiencia. La vacunación debe aplazarse hasta el término del tratamiento y se debe asegurar que los pacientes están bien protegidos para minimizar la probabilidad de contagio. La vacunación debe recomendarse para pacientes con deficiencia inmune crónica, aun cuando su enfermedad de base pueda limitar la respuesta inmunológica. En pacientes con epilepsia no controlada u otros trastornos neurológicos, como Síndrome de Guillain-Barre.(24)

- **Reacciones adversas**

Locales: Dolor en sitio de inyección, eritema, hinchazón, endurecimiento de la zona de inyección, prurito.

sistémicos Cefalea, fatiga, mialgias, náuseas, diarrea, artralgia, tos, escalofríos, disminución de apetito, vómito, exantema, reacción alérgica, fiebre.(24)

- **Embarazo y lactancia**

Hasta el momento no se han realizado estudios clínicos en estas poblaciones, por lo tanto, no se debe administrar en estos grupos hasta disponer de información.(24)

- **Condiciones de almacenamiento**

Almacenar entre +2°C y +8°C. Proteger de la luz. No congelar.(24)

### 2.3.7. Vacuna CanSino

- **Composición**

Principio activo: Contiene  $\geq 4 \times 10^{10}$  partículas virales de Adenovirus tipo 5 humano recombinante que es incapaz de replicación y el cual expresa la proteína S (spike) del SARS-CoV-2.

Excipientes: Manitol, sacarosa, cloruro de sodio, cloruro de magnesio, polisorbato 80, glicerina, N-(2-hidroxietil) piperazina-N-(ácido 2-etanosulfónico) (HEPES) y agua estéril para inyección como disolvente.(25)

- **Forma farmacéutica y presentación**

Las presentaciones de la vacuna son: Frasco ampula de una dosis de 0.5mL y frasco ampula con 10 dosis de 0.5 ml cada una.(26)

- **Posología**

Una sola dosis de 0,5 mL de solución inyectable por vía intramuscular. No se ha determinado si esta vacuna requiere dosis de refuerzo.(25)

- **Contraindicaciones**

Las contraindicaciones absolutas para la administración son: reacción alérgica grave, tipo anafilaxia y alergia a cualquier componente de la vacuna, personas que han presentado recientemente COVID-19, se debe diferir 90 días la vacunación contra SARS-CoV-2 los que han recibido plasma convaleciente. La transfusión de glóbulos rojos no amerita diferimiento de la vacuna, personas menores de 18 años, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Contraindicaciones relativas: pacientes con epilepsia no controlada y otras enfermedades neurológicas progresivas o síndrome de Guillain-Barré.(26)

- **Precauciones**

En las personas que padezcan enfermedades agudas, brote agudo de enfermedades crónicas, enfermedades crónicas graves, alergias y fiebre deberá usarse con precaución. Si es necesario, la vacunación se retrasará después de la evaluación del médico. Uso con precaución para pacientes diabéticos y aquellos con antecedentes de convulsiones, epilepsia, encefalopatía o enfermedad mental o con antecedentes familiares. Uso con precaución para personas con antecedentes de asma. Uso con precaución para pacientes con trombocitopenia o cualquier disfunción de la coagulación ya que la inyección intramuscular puede causar sangrado. Personas con infección por VIH, hay datos muy limitados disponibles en esta población. Se recomienda que el uso de esta vacuna en personas con infección por VIH positiva se realice bajo estricta supervisión médica.(25)

- **Reacciones adversas**

La reacción adversa local más común es el dolor en el sitio de punción, hinchazón, enrojecimiento e induración. Las reacciones adversas sistémicas más comunes son: fatiga, fiebre, dolor de cabeza, mialgia, somnolencia, náusea, diarrea; menos frecuentes son dolor articular, tos, vómito, pérdida del apetito, prurito, dolor de garganta, los efectos adversos poco frecuentes fueron: hipoestesia, enfermedad gastrointestinal, artritis, síncope, dificultad para respirar, broncoespasmo, reacción alérgica aguda. (26)

- **Embarazo y lactancia**

Mujeres embarazadas y en período de lactancia: No hay datos de ensayos clínicos de la vacuna Ad5-nCoV para mujeres embarazadas y en período de lactancia.(26)

- **Duración del frasco abierto**

Después de tomar la primera dosis del frasco de multidosis utilice en un máximo de 6 horas, se debe documentar la fecha y hora de apertura del frasco.(26)

- **Condiciones de almacenamiento**

No utilizar agentes desinfectantes sobre la vacuna, una vez abierta se debe administrar inmediatamente. Almacenar y transportar a una temperatura entre +2°C a +8 °C y conservar durante 12 meses máximo. (26)

### **2.3.8. Plan Nacional de Vacunación e Inmunización contra el COVID – 19 “PLAN VACUNARSE”**

El objetivo general del Plan Vacunarse es reducir la mortalidad, morbilidad y los niveles de contagio del virus COVID19, mediante un proceso equitativo, seguro, efectivo e inclusivo de inmunización con vacuna a la población que vive en territorio ecuatoriano, de acuerdo con la priorización de riesgo y disponibilidad de vacunas.(6)

Los principios que guía en plan son:

- Vacunarse contra el Covid-19 será voluntario y gratuito.
- El proceso de vacunación debe ser transparente y sustentable.
- El proceso de vacunación se realizará de manera gradual y progresiva, de acuerdo a la cantidad de dosis que vayan llegando al país.
- Se garantizará el acceso universal a toda la población objetivo, de acuerdo a los parámetros técnicos de elegibilidad.

En este plan de vacunación se estableció las siguientes fases:

- **Fase 0 – piloto:** su periodo de ejecución se realizó de enero a febrero del 2021 su objetivo fue lograr la vacunación a personal de salud de primera línea y grupo

de riesgo inminente. Existió una disponibilidad muy limitada de vacunas para la distribución inicial lo cual fueron 40.755 dosis.

- **Fase 1:** su periodo de ejecución fue de marzo a mayo del 2021 su objetivo fue cumplir con la vacunación a grupos vulnerables y de alta exposición al virus. En esta fase va aumentando el suministro de vacunas, pero la disponibilidad sigue siendo limitada: 3.896.790 dosis. La población objetivo son personas adultas mayores de 65 años y más; Personas con enfermedades catastróficas; Persona que corra alto riesgo de defunción por trastornos preexistentes, por ejemplo, cardiopatía coronaria y diabetes; Personas con Discapacidad. -Trabajadores de alta exposición al virus: Asistentes sociales de primera línea expuestos a altos riesgos de infección, Fuerzas Armadas, Policías, Bomberos, Recolectores de basura, docentes, Médicos y Enfermeras de hospitales de la red pública y privados.
- **Fase 2:** su periodo de ejecución fue de junio – agosto su objetivo fue lograr la vacunación masiva a pobladores de provincias de alta incidencia. El suministro de vacunas va alcanzando una disponibilidad moderada: 6.317.000 dosis. Los grupos vacunados en esta fase son: Personas en general de 18 años y más que viven en provincias con alta incidencia de COVID -19, incluyendo a población en situación de movilidad humana, pueblos y nacionalidades, personas privadas de la libertad, personas en situación de calle, sistema de Naciones Unidas y cuerpos diplomáticos que vivan en dichas provincias. Personas vulnerables y prioritarios rezagadas de la fase 1 de todas las provincias del país. Personas de 18 años y más, de todas las provincias, pertenecientes a gremios que, por su naturaleza de trabajo, pueden propagar la enfermedad con mayor rapidez (personal de mercados, transportistas, etc).

- **Fase 3:** el periodo en el que se desarrolló fue septiembre a diciembre del año 2021, su objetivo es lograr la vacunación masiva a pobladores de provincias de baja incidencia. El suministro de vacunas es suficiente para inmunizar a la meta establecida: 9.862.610 dosis. Los grupos vacunados en esta fase son: Personas en general de 18 años y más que viven en provincias con baja incidencia de COVID -19, incluyendo a población en situación de movilidad humana, pueblos y nacionalidades, personas privadas de la libertad, personas en situación de calle, sistema de Naciones Unidas y cuerpos diplomáticos, que vivan en dichas provincias. Personas de 18 años y más, vulnerables y prioritarios rezagadas de la fase 1 y 2 de todas las provincias del país.(6)

### **2.3.9. Farmacovigilancia**

- **Definición**

La farmacovigilancia es definida por la OMS como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos”. El alcance de la farmacovigilancia ha crecido notablemente y ahora se considera que incluye los siguientes dominios: errores de medicación, falsificados o de calidad inferior medicamentos, la falta de eficacia de los medicamentos, mal uso y / o abuso de medicamentos e interacción entre medicamentos.(27)

- **Sistema Nacional de Farmacovigilancia**

Su misión es vigilar la seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano que se comercializan en el mercado nacional, con la finalidad principal de proteger al público del posible riesgo del uso de los mismos. Se estructura bajo la Ley Orgánica de Salud vigente y sus respectivos reglamentos donde regulan los procedimientos para contribuir a que en Ecuador se comercialicen

medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada. La intervención pública supone la autorización sanitaria y registro previos a la comercialización de los medicamentos. Dentro de sus objetivos están:

- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz.
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia, y su efectiva comunicación al público.(28)

#### **2.3.10. ESAVIs**

- **Definición**

Los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) antes llamados Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV), se definen como: manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. La clasificación por tipo de ESAVI es: Graves y No Graves.(29)

- **ESAVI grave**

Es el ESAVI que cumple con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Causa la muerte del individuo vacunado.

- Pone en peligro inminente la vida del individuo vacunado.
  - Obliga a la hospitalización o prolongación de la estancia.
  - Es causa de discapacidad o incapacidad persistente o significativa.
  - Se sospecha que causó una anomalía congénita o muerte fetal.
  - Se sospecha que causó un aborto.(30)
- **ESAVI no grave**  
Es cualquier ESAVI que no pone en riesgo la vida de la persona vacunada (o del embrión, del feto o del recién nacido en el caso de que la persona vacunada haya sido una embarazada), que desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático, que no obliga a hospitalizar a la persona afectada y que no ocasiona discapacidad ni trastornos en el largo plazo.(30)

### **2.3.11. Detección y notificación**

La detección y notificación de los ESAVI deben ser sistemáticas; son la base de un sistema de vigilancia y dependen de los trabajadores de salud. Cada trabajador de salud no sólo debe conocer el cuadro clínico, sino que también debe saber que acciones debe realizar cuando se enfrenta a un paciente con un ESAVI. El trabajador de salud tiene, por consiguiente, tres responsabilidades principales: detectar los casos de ESAVI, notificarlos a las autoridades sanitarias e investigar. (31)

Los ESAVI graves se deben notificar lo más pronto posible dentro las primeras 48 horas, como máximo, después de su detección. Los ESAVI no graves se deben notificar en los primeros siete días posteriores a la detección. Todos los formularios de notificación, graves y no graves, tendrán al menos las variables clave sugeridas para cada uno de ellos. Los instrumentos de obtención de información deben estar diseñados para reducir al mínimo la posibilidad de errores en el registro de los datos. Dada la limitación de recursos para la vigilancia de ESAVI en algunos contextos, es

decisión del país la notificación de los ESAVI no graves. Sin embargo, se debe entender que la monitorización de estos eventos permite la identificación temprana de problemas relacionados con la calidad de la vacuna y con errores programáticos.(30)

La notificación de los ESAVI graves al sistema de vigilancia es obligatoria. Las notificaciones deben contener, como mínimo, las variables claves indicadas en la ficha de notificación. En el caso de los ESAVI graves, la notificación incluirá una descripción acabada derivada de un proceso de investigación completo. La monitorización de los ESAVI no graves tiene el objetivo de observar su frecuencia y los patrones de distribución para compararlos con las frecuencias y patrones previstos.

Para la notificación es necesario la ficha blanca emitida por el profesional de salud de la Red Pública Integral de Salud. El formato de información complementaria al establecimiento de origen del ESAVI y la ficha de investigación clínica epidemiológica, únicamente en los ESAVIs graves.(32)

## **2.4. Marco Legal y Marco Ético**

### **2.4.1. Marco Legal**

- **Constitución de la República del Ecuador**

La Constitución Política del Ecuador tiene una serie de disposiciones orientadas a garantizar la salud, el Buen Vivir y el desarrollo integral de todos los habitantes del territorio nacional, de manera particular cabe mencionar la responsabilidad que tiene el Estado de garantizar el derecho a la salud. (33)

Según la sección séptima (salud) de la Constitución de la República del Ecuador:

*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.*

*El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.(33)*

- **Ley Orgánica de Salud**

### **Capítulo I: El derecho a la salud y su protección**

*Art. 3.- La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables.(34)*

## **Capítulo II: Derechos y deberes de las personas y del Estado en relación con la salud**

*Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos:*

- a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud;*
- b) Acceso gratuito a los programas y acciones de salud pública, dando atención preferente en los servicios de salud públicos y privados, a los grupos vulnerables determinados en la Constitución Política de la República(34)*

- **Plan de creación de oportunidades 2021-2025**

Apegado a los principios de libertad, democracia, estado de derecho, igualdad de oportunidades, solidaridad, sostenibilidad y prosperidad. Se organiza en cinco ejes programáticos: Económico, social, seguridad integral, transición ecológica e institucional. Este instrumento busca implementar soluciones reales a los problemas de las personas, enmarcados en estos principios, como un paso para transformar al Ecuador en una nación próspera y con oportunidades para todos.

Objetivos del eje social

*Objetivo 6: garantizar el derecho a la salud integral, gratuita y de calidad*

*La OMS define a la salud como “un estado completo de bienestar físico, mental y social, no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” y “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr en uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin*

*distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.” (35)*

#### **2.4.2. Marco Ético**

- **Código Deontológico del Consejo Internacional del Ecuador para la profesión de Enfermería (CIE)**

Las enfermeras tienen cuatro deberes fundamentales: promover la salud, prevenir la enfermedad, restaurar la salud y aliviar el sufrimiento. La necesidad de la enfermería es universal.(36)

#### **Código 1: La enfermera y las personas**

- La responsabilidad profesional primordial de la enfermera será con las personas que necesiten cuidados de enfermería.
- Al dispensar los cuidados, la enfermera promoverá un entorno en el que se respeten los derechos humanos, valores, costumbres y creencias espirituales de la persona, la familia y la comunidad.
- La enfermera se cerciorará de que la persona reciba información precisa, suficiente y oportuna, de manera culturalmente adecuada, en la cual fundamentará el consentimiento de los cuidados y el tratamiento correspondiente.
- La enfermera mantendrá confidencial toda información personal y utilizará la discreción al compartirla.
- La enfermera compartirá con la sociedad la responsabilidad de iniciar y mantener toda acción encaminada a satisfacer las necesidades de salud y sociales del público, en particular las de las poblaciones vulnerables.

- La enfermera defenderá la equidad y la justicia social en la distribución de los recursos, en el acceso a los cuidados de salud y en los demás servicios sociales y económicos.
- La enfermera demostrará valores profesionales tales como el respeto, la disponibilidad, la compasión, la confianza y la integridad. (36)

### **Código 2: La enfermera y la práctica**

- La enfermera será personalmente responsable y deberá rendir cuentas de la práctica de enfermería y del mantenimiento de su competencia mediante la formación continua.
- La enfermera mantendrá un nivel de salud personal que no comprometa su capacidad para dispensar cuidados.
- La enfermera juzgará la competencia de las personas al aceptar y delegar responsabilidad.
- La enfermera observará en todo momento normas de conducta personal que honren a la profesión y fomenten su imagen y la confianza del público.
- Al dispensar los cuidados, la enfermera se cerciorará de que el empleo de la tecnología y los avances científicos son compatibles con la seguridad, la dignidad y los derechos de las personas.
- La enfermera tratará de fomentar y mantener una cultura de la práctica profesional que favorezca el comportamiento ético y el diálogo abierto.(36)

### **Código 3: La enfermera y la profesión**

- A la enfermera incumbirá la función principal al establecer y aplicar normas aceptables de práctica clínica, gestión, investigación y formación de enfermería.

- La enfermera contribuirá activamente al desarrollo de un núcleo de conocimientos profesionales basados en la investigación, que favorezca la práctica basada en pruebas.
- La enfermera participará en el desarrollo y en el sostenimiento de un conjunto de valores profesionales.
- La enfermera, actuando a través de la organización profesional, participará en la creación de un entorno favorable de la práctica y en el mantenimiento de condiciones de trabajo en la enfermería que sean seguras, equitativas social y económicamente.
- La enfermera ejercerá su profesión para sostener y proteger el entorno natural y será consciente de las consecuencias que ello tiene para la salud.
- La enfermera contribuirá a crear un entorno ético de la organización y se opondrá a las prácticas y a los contextos no éticos. (36)

#### **Código 4: La enfermera y sus compañeros de trabajo**

- La enfermera mantendrá una relación respetuosa de cooperación con las personas con las que trabaje en la enfermería y en otros sectores.
- La enfermera adoptará las medidas adecuadas para preservar a las personas, familias y comunidades cuando un compañero u otra persona pongan en peligro su salud.
- La enfermera actuará adecuadamente para prestar apoyo y orientar a las personas con las que trabaja, para fortalecer el comportamiento ético. (36)
- **Principios éticos y bioéticos aplicados a la calidad de la atención en enfermería**

La ética de la enfermería estudia las razones de los comportamientos en la práctica de la profesión, los principios que regulan dichas conductas, las motivaciones y los

valores del ejercicio profesional, así como los cambios y las transformaciones a través del tiempo. Dentro de sus deberes fundamentales con los enfermos está el compromiso moral de preservar la vida humana, ya que la reflexión ética se basa en el respeto a dos principios fundamentales: la vida y la autodeterminación de la persona. (37)

Los cuatro principios fundamentales de la enfermería son:

- Promover la salud.
- Prevenir las enfermedades.
- Restaurar la salud.
- Aliviar el sufrimiento.

Tenemos que tener presentes en nuestra profesión siempre estos principios:

- **Principio de beneficencia:** se basa en la necesidad de no hacer daño, de siempre hacer el bien, el personal de enfermería debe ser capaz de comprender al paciente a su cargo, y ver al paciente como el mismo.(37)
- **Principio de la no maleficencia:** se trata precisamente de evitar hacer daño, evitar la imprudencia, la negligencia. Se debe prevenir el daño físico, mental, social o psicológico.(37)
- **Principio de la justicia:** encierra en su significado la igualdad, la equidad y la planificación; se basa precisamente en atender primero al más necesitado de los posibles a atender; exige tratar a todas las personas por igual, sin discriminación de raza, etnia, edad, nivel económico o escolaridad; jerarquizar adecuadamente las acciones a realizar; hacer uso racional de los recursos materiales para evitar que falten cuando más se necesiten.(37)

- **Principio de autonomía:** se define como la capacidad que tiene la persona de tomar decisiones en relación con su enfermedad. Esto implica tener información de las consecuencias de las acciones a realizar. El principio de autonomía también supone respeto por las personas, tratarlas como lo que son. El mantenimiento de la autonomía del paciente supone considerarlo capaz para la toma de decisiones; para eso es necesario establecer una relación interpersonal sin coacción, ni persuasión, donde prevalezcan la información, las dudas y la consideración de los aspectos de su vida cotidiana. El objetivo de la información no es convencer al paciente de la propuesta que se le hace, sino que este pueda tener más argumentos para tomar decisiones relacionadas con su salud.(37)

## CAPÍTULO III

### 3. Metodología de la investigación

#### 3.1. Diseño de la investigación

La investigación que se realizó tiene un diseño cuantitativo no experimental.

- **Cuantitativo**, porque se recolectó datos a través de un cuestionario sobre reacciones adversas post vacuna covid-19, con los resultados obtenidos se agrupó la información para posteriormente realizar un análisis. En el enfoque cuantitativo se miden las variables en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas utilizando métodos estadísticos, y se extrae una serie de conclusiones. (38)
- **No experimental**, ya que se dan sin la intervención directa del investigador, es decir; sin que el investigador altere el objeto de investigación. En la investigación no experimental, se recolectaron datos tal y como se mostraron en la población vacunada que ha presentado reacciones adversas post vacuna Covid-19, para después analizarlos es decir no existió la manipulación de las variables.(39)

#### 3.2. Tipo de la investigación

Se trató de una investigación de tipo descriptiva, transversal y de campo.

- **Descriptiva**, debido a que se analizó las características sociodemográficas además permitió hacer un detalle o descripción sobre las reacciones adversas post vacuna según el biológico administrado en cada persona.(40)

- **Transversal**, porque los datos fueron recolectados en un periodo de tiempo y en un espacio específico.
- **De campo**, ya que el investigador se dirigió a la población para obtener la información directamente de las personas, a través del instrumento de recolección de datos que es el cuestionario.

### **3.3. Localización y ubicación del estudio**

La presente investigación se realizó en la parroquia urbana de Andrade Marín, ubicada hacia el este de la ciudad de Atuntaqui, en el Cantón Antonio Ante, Provincia de Imbabura, Ecuador.

### **3.4. Población**

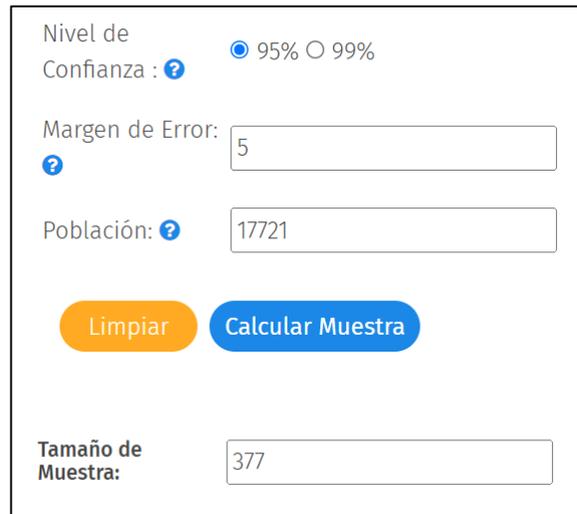
#### **3.4.1. Universo**

Personas vacunadas con al menos dos dosis contra el Covid-19 correspondientes a la parroquia de Andrade Marín en el año 2022. Según datos del MSP a marzo del 2022, existe una población vacunada con al menos 2 dosis contra COVID-19 de 17721 habitantes.

#### **3.4.2. Muestra**

Para determinar la muestra se aplicó un muestreo no probabilístico por conveniencia, se tomaron en cuenta los criterios de inclusión y exclusión. Se trabajó

con un intervalo de confianza del 95% y un margen de error del 5%, quedando la muestra conformada por n: 377



The image shows a sample size calculator interface. It includes the following elements:

- Nivel de Confianza:** Radio buttons for 95% (selected) and 99%.
- Margen de Error:** A text input field containing the value 5.
- Población:** A text input field containing the value 17721.
- Buttons:** An orange button labeled "Limpiar" and a blue button labeled "Calcular Muestra".
- Tamaño de Muestra:** A text input field at the bottom containing the value 377.

### 3.4.3. Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión que se tomaron en cuenta son:

- Personas que han recibido al menos las dos dosis de la vacuna contra covid-19.
- Personas que acepten participar en el estudio.
- Personas residentes en la parroquia Andrade Marín

### 3.4.4. Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión que se tomaron en cuenta son:

- Personas que han recibido solo una dosis de la vacuna contra Covid-19.
- Personas que no acepten participar en el estudio.
- Personas que no se les encuentre en el domicilio al momento de aplicar el cuestionario.

### 3.5. Operacionalización de variables

<b>Objetivo 1: Describir las características socio demográficas de la población de estudio.</b>							
<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Indicador</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Escala</b>	<b>Pregunta</b>	<b>Instrumento</b>
Características sociales y demográficas	Conjunto de características biológicas, sociales, económicas y culturales, que están sujetas en la población de estudio	Sexo	Características sexuales	Cualitativa nominal	a) Hombre b) Mujer c) Otro	Seleccione su sexo	Cuestionario
		Edad	Años cumplidos	Cuantitativa intervalo	a) Menor de 10 años b) De 10 a 19 años c) De 20 a 39 años d) De 40 a 64 años e) 65 años o más	Seleccione su edad	

		Auto identi ficaci ón	Etnia	Cualitativa nominal	a) Blanco b) Mestizo c) Afrodescendien te d) Indígena e) Montubio	¿ Con cuál etnia se identifica?	
--	--	--------------------------------	-------	------------------------	--	---------------------------------------	--

- **Objetivo 2: Determinar la frecuencia de las reacciones adversas post vacunales Covid-19 de acuerdo al biológico recibido en la población de estudio.**
- **Objetivo 3: Establecer los tipos de reacciones adversas post vacunales Covid-19 de acuerdo al biológico recibido en la población de estudio.**

Variable	Definición conceptual	Dimensiones	Indicador	Tipo de variable	Escala	Pregunta	Instrumento
Biológico	Las vacunas son productos biológicos compuestos por microorganismos muertos (inactivados), atenuados o partes de ellos, que se	Biológico	Tipo de biológico recibido	Cualitativa	a) Recibí Pfizer b) Recibí AstraZeneca c) Recibí SINOVAC d) Recibí CANSINO e) Me dio alergia f) Me dio bastante decaimiento o desmayo	En relación con la primera dosis de la vacuna contra COVID-19 que usted recibió, seleccione las respuestas que correspondan a su realidad:	Cuestionario

	administran para prevenir enfermedades infecciosas en las personas susceptibles de padecerlas.				<p>g) Me dio dolor en la zona de la inyección</p> <p>h) Me dio comezón en la zona de la inyección</p> <p>i) Se me hinchó la zona de la inyección</p> <p>j) Me dio dolor de cabeza</p> <p>k) Me dio dolor de cuerpo</p> <p>l) Me dio fiebre</p> <p>m) Me dio escalofrío</p> <p>n) Me dio ganas de vomitar</p> <p>o) Me dio diarrea</p> <p>p) Me dio tos</p> <p>q) Se me quitó o</p>	<p>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.</p> <p>En relación con la segunda dosis de la vacuna contra COVID-19 que usted recibió, seleccione las respuestas que correspondan a su realidad:</p>	
Reacciones adversas post vacunales	Es la reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas	Reacciones adversas post vacunales	Percepción de los pobladores	Cualitativa nominal	<p>disminuyó las ganas de comer</p> <p>r) Se me quitó el sueño o no podía dormir</p>	<p>En caso de haber contestado sentí otra molestia que no está descrita en la lista, favor</p>	

	<p>normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica (quedan incluidas las vacunas como preventivas o terapéuticas)</p>				<p>s) Me dio además otra molestia que no está descrita en la lista</p>	<p>escribir cuál fue y qué tiempo duró esa molestia.</p>		
						<p>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</p>		
						<p>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.</p>		

		Reacciones adversas post vacunales	Percepción de los pobladores	Cualitativa nominal	<p>a) No hice nada, esperé que se me quite solo</p> <p>b) Me tomé remedios caseros a base de plantas medicinales</p> <p>c) Me tomé paracetamol</p> <p>d) Me tomé pastillas para el malestar</p>	En caso de haber sentido las molestias que ha indicado con relación a la primera dosis, ¿qué hizo? (seleccione las respuestas que sean necesarias)	Cuestionario

					<p>diferentes al paracetamol</p> <p>e) Consulté al médico para que me ayude</p> <p>f) Fui al hospital</p> <p>g) Me puse hielo en el lugar de la inyección</p> <p>h) Compré en la farmacia lo que ahí me recomendaron</p> <p>i) Avisé al centro de salud sobre mis</p>	<p>En caso de haber sentido las molestias que ha indicado con relación a la segunda dosis, ¿qué hizo? (seleccione las respuestas que sean necesarias)</p>	
--	--	--	--	--	---	---	--

					molestias por la vacuna	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)	
		Reacciones adversas post vacunales	Duración de las reacciones adversas	Cualitativa nominal	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Menos de 1 semana</li> <li>b) Entre 1 y 2 semanas</li> <li>c) Entre 2 y 3 semanas</li> <li>d) Más de 3 semanas</li> </ul>	De las molestias por la vacunación contra COVID-19 que usted nos ha indicado ¿Qué tiempo fue la que mayormente duró?	Cuestionario

### **3.6. Métodos de recolección de información**

#### **3.6.1. Técnica**

La Técnica que se utilizó para la recolección de datos fue la encuesta de llenado en línea, para recolectar eventos adversos inmediatos y mediatos posteriores a la vacunación. Para ello, se elaboró un cuestionario, cuyos datos obtenidos fueron procesados con métodos estadísticos.(38)

#### **3.6.2. Instrumento**

La información se recolectó a través de:

- Un cuestionario, consiste en un conjunto de preguntas sean cerradas o abiertas respecto de una o más variables a medir. Debe ser congruente con el planteamiento del problema e hipótesis.(38) Es un cuestionario en línea (forms) con base a los ítems de la ficha blanca (instrumento para reporte de ESAVIs según ARCSA-MSP). Cuenta con 14 preguntas el cual se aplicó a los pobladores de la parroquia de Andrade Marín para conocer las reacciones adversas post vacuna que presentaron. El instrumento fue validado en su contenido por panel de 3 expertos en el área de la epidemiología: 1 profesional de enfermería (Vigilancia de la Salud Pública Zona 1 de Salud) y 2 en medicina (Epidemióloga del Hospital San Vicente de Paúl y Epidemiólogo de la Zona 1 de Salud).

Enlace: <https://forms.office.com/r/xPxGV2f0cP>

### **3.7. Análisis de datos**

Cuando ya se obtuvo los datos mediante el cuestionario que se aplicó, los datos se tabularon utilizando la aplicación Microsoft Excel y estadística descriptiva, con el

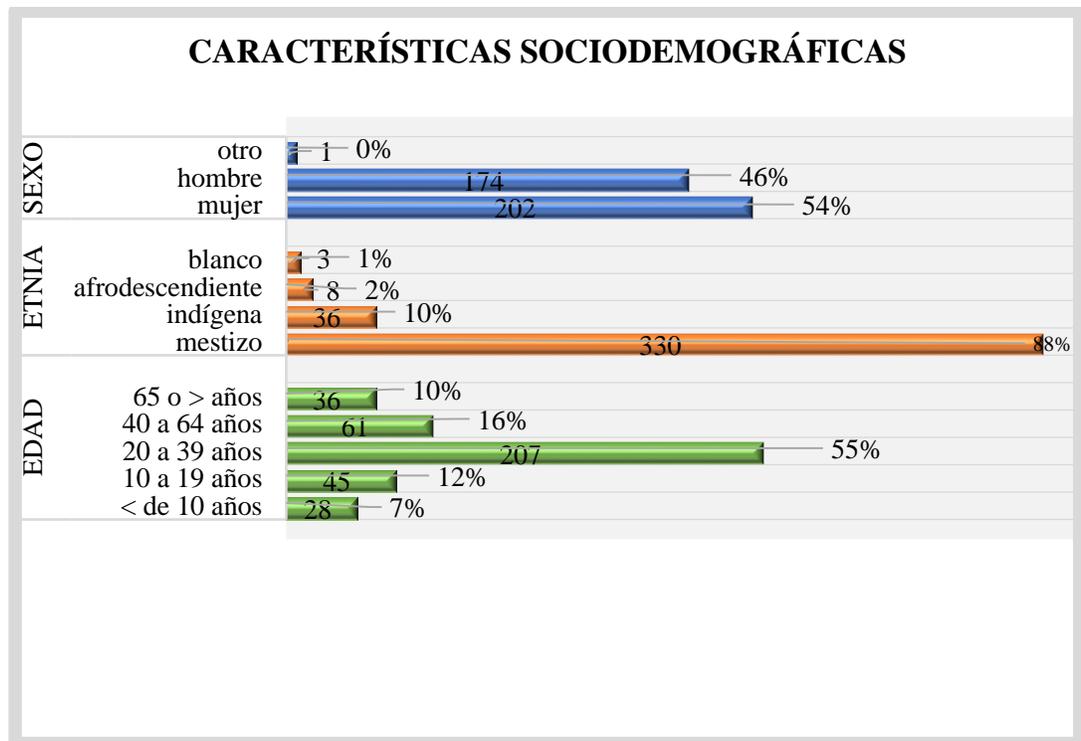
cual se logró ordenar y tabular toda la información. para su posterior análisis y finalmente la representación gráfica de los resultados obtenidos. La presentación y análisis epidemiológico de los ESAVIs se realizará en torno a las variables: sexo, edad, etnia, marca de la vacuna.

## CAPÍTULO IV

### 4. Resultados de la investigación

En relación a los objetivos de investigación se exponen los siguientes resultados.

#### 4.1. Características socio demográficas de la población de la parroquia de Andrade Marín



**Figura 1:** Características socio demográficas por sexo, etnia y edad.

**Análisis:** Referente al sexo de la población de estudio de la parroquia de Andrade Marín, presentó un similar porcentaje entre hombre y mujer (46% vs 54%). En cuanto a la etnia la mayoría de la población es mestiza 330 (88%) a diferencia de la población indígena 36 (10%), y en un porcentaje muy reducido queda afrodescendiente 8 (2%) y blanco 3 (1%). En relación a la edad de la población de estudio de la parroquia de Andrade Marín, se encontró un mayor porcentaje de edad

de 20 a 39 años (55%) a diferencia de los menores de 10 años que son minoría 28 (7%).

En comparación con los datos que nos brinda el Plan de Ordenamiento Territorial del Cantón Antonio Ante la mayoría de la población es de sexo femenino 51.5% seguido del sexo masculino en un 48.5%. en relación a la etnia la mayoría de la población se identifican como mestizos seguidos de indígenas.(13)

#### 4.2. Frecuencia de las reacciones adversas post vacunales Covid-19 de acuerdo al biológico recibido en la población de estudio.

##### 4.2.1. Frecuencia de reacciones adversas por dosis y marca de biológico

Dosis	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico Pfizer	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico AstraZeneca	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico SINOVAC	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico CANSINO
Primera	90.4%	88.1%	52.4%	72.7%
Segunda	83.1%	79.3%	72.4%	
Primer refuerzo	74%	78.7%	53.5%	

**Tabla 1:** Frecuencia de reacciones adversas por dosis y marca de biológico

**Análisis:** Referente a los datos obtenidos sobre la incidencia de Reacciones adversas por dosis y marca de biológico, se evidencia que la mayoría de las reacciones se presentaron en la primera dosis tras la administración de los biológicos Pfizer (90.4%), AstraZeneca (88.1%) y CANSINO (72.7%). Con respecto al biológico SINOVAC la mayoría de las reacciones adversas se presentaron en la segunda dosis (72.4%). En menor porcentaje se presentaron las reacciones adversas tras la

administración de la primera dosis de refuerzo independientemente del tipo de biológico.

En comparación con un estudio realizado en el año 2021 en Paraguay sobre las reacciones adversas post vacunación en odontólogos nos menciona que un (96.5%) de la población de estudio presentaron reacciones adversas tras la administración de la vacuna AstraZeneca en la primera dosis y un (93.9%) presentaron reacciones con la primera dosis de Pfizer. (12).

#### 4.2.2. Frecuencia de reacciones adversas por sexo y marca de biológico

Sexo	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico Pfizer	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico AstraZeneca	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico SINOVAC	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico CANSINO
Hombre	91%	90.9%	71.1%	70%
Mujer	94.8%	94.5%	89.6%	100%
Otro	0	0	100%	0

**Tabla 2:** Frecuencia de reacciones adversas por sexo y marca de biológico

**Análisis:** Referente a los datos obtenidos sobre la incidencia de reacciones adversas por sexo y marca de biológico, se demuestra que la mayoría de reacciones presentaron las mujeres con similares porcentajes en los cuatro biológicos administrados, pero sobresaliendo tras la administración del biológico CANSINO (100%). En menor porcentaje presentaron los hombres, siendo en el biológico Pfizer donde más mostraron reacciones (91%). Finalmente, otro género solo presentó reacciones adversas tras la administración del biológico SINOVAC (100%).

Según el informe sobre Farmacovigilancia sobre vacunas COVID-19 menciona que la mayoría de las reacciones adversas corresponden a mujeres en un porcentaje de (79%). (41) En comparación con un estudio realizado en el año 2022 en Santo

Domingo de los Tsáchilas, Ecuador en docentes de un colegio, no brinda datos similares al anterior estudio dando a conocer que la mayor frecuencia de las reacciones adversas dentro de los docentes es en el género femenino.(42)

#### 4.2.3. Frecuencia de reacciones adversas por etnia y marca de biológico

Etnia	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico Pfizer	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico AstraZeneca	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico SINOVAC	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico CANSINO
Mestizo	95.8%	92.3%	81.7%	75%
Indígena	88.8%	100%	80%	50%
Afrodescendiente	100%	100%	100%	100%
Blanco	100%	100%	0%	0%

**Tabla 3:** Frecuencia de reacciones adversas por etnia y marca de biológico

**Análisis:** Referente a los datos obtenidos sobre la incidencia de reacciones adversas por etnia y marca de biológico se puede identificar que todas las personas que se auto identificaron como afrodescendientes presentaron reacciones adversas con las cuatro marcas de vacuna, las personas blancas presentaron reacciones adversas con el biológico AstraZeneca y Pfizer. Además, se puede evidenciar que la mayor población fue mestiza y tuvo mayor porcentaje de reacciones con el biológico Pfizer (95%), luego con AstraZeneca (92.3%). SINOVAC (81.7%) y finalmente CANSINO (75%). La población indígena presentó más reacciones tras la administración del biológico AstraZeneca.

Según el Plan de Ordenamiento Territorial menciona que la población del Cantón Antonio Ante en relación a la etnia la mayoría de la población se identifican como mestizos seguidos de indígenas(13), por lo que concluyo que los datos obtenidos en esta investigación y que las reacciones adversas son más frecuentes debido a que la población que predomina en esta parroquia son mestizos e indígenas.

**4.2.4. Frecuencia de reacciones adversas por ciclos de vida y marca de biológico**

Ciclos de vida	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico Pfizer	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico AstraZeneca	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico SINOVAC	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico CANSINO
< de 10 años	100%	0	100%	0
10 a 19 años	100%	50%	82.1%	100%
20 a 39 años	86.4%	91.6%	76.9%	75%
40 a 64 años	100%	100%	77.4%	100%
65 o > años	100%	100%	100%	0

**Tabla 4:** Incidencia de reacciones adversas por ciclos de vida y marca de biológico

**Análisis:** Referente a los datos obtenidos sobre la incidencia de reacciones adversas por ciclos de vida y marca de biológico se evidencia la mayoría de reacciones adversas se presentaron tras la administración del biológico Pfizer y SINOVAC. Además, se puede ver que toda la población de 65 años o más presentaron reacciones adversas con el biológico Pfizer, AstraZeneca y SINOVAC. Toda la población menor de 10 años también presentó reacciones con el biológico SINOVAC y Pfizer. La población de 20 a 39 años es la que menos reacciones adversas presenta independientemente del biológico administrado.

Según datos que nos brinda el registro de Farmacovigilancia Española Datos de las Sospechas de Reacciones Adversas (FEDRA), menciona que la mayoría de las reacciones adversas corresponden a personas de entre 18 a 65 años (88%), Según el informe sobre Farmacovigilancia sobre vacunas COVID-19 realizado en España del año 2021 la mayoría de las reacciones adversas se presentaron a la población en general que comprende las edades entre 18 y 65 años (79%).(41)

**4.3. Establecer los tipos de reacciones adversas post vacunales Covid-19 de acuerdo al biológico recibido en la población de estudio.**

Tipo	AstraZeneca	SINOVAC	Pfizer	CANSINO
Astения	10.8%	7.7%	9.5%	4%
Dolor en la zona de inyección	30.1%	48.8%	42.6%	28%
Prurito en la zona de inyección	1.6%	1.5%	3.3%	0%
Edema en la zona de inyección	4%	7.1%	4.9%	8%
Cefalea	10.4%	11.9%	12.4%	32%
Mialgia	16.1%	6.2%	10.7%	8%
Fiebre	11.2%	5.9%	7%	12%
Escalofrío	8.4%	2.6%	3.7%	0%
Náuseas	0.4%	2.2%	1.7%	0%
Diarrea	0.8%	0%	0%	0%
Tos	0.8%	0.6%	0%	0%
Pérdida de apetito	1.6%	3.8%	2%	8%
Insomnio	1.6%	0.8%	0.8%	0%
Otra molestia	2%	0.8%	1.2%	0%

**Tabla 5:** Tipos de reacciones adversas Covid-19 según el biológico recibido

**Análisis:** Referente a los datos obtenidos con respecto a las reacciones adversas según el biológico recibido se muestra que la vacuna AstraZeneca fue la que ocasionó más reacciones adversas, siendo la más frecuente el dolor en la zona de inyección con un porcentaje predominante de (30.1%), cefalea (10.4%), astenia (10.8%), edema en la zona de inyección (4%), mialgia (16.1%) y fiebre (11.2%). En relación a la vacuna Sinovac y Pfizer tiene un porcentaje similar de acuerdo a las reacciones adversas antes mencionadas. En un menor porcentaje se encuentra la vacuna CANSINO donde las reacciones adversas fueron cefalea, dolor en la zona de inyección, fiebre y mialgia.

En comparación con un estudio realizado en Paraguay en el año 2021 sobre las reacciones adversas post vacunación en odontólogos, menciona que las reacciones adversas no encontraron relación entre los grupos de edad y el tipo de biológico recibido sin embargo las reacciones más frecuentes fueron dolor en el sitio de punción (57.3%), astenia (28.4%) y dolor de cabeza (23.7%). Además, menciona que en un estudio en Polonia las reacciones adversas se dieron más tras la administración de la vacuna AstraZeneca y con menos porcentaje tras la vacuna Pfizer.(12)

#### 4.3.1. Tipos de reacciones adversas post vacunales Covid-19- Pfizer

Tipo de reacciones adversas	Pfizer		
	1ra dosis	2da dosis	Primer refuerzo
Astenia	8,2%	8,7%	12,0%
<b>Dolor en la zona de la inyección</b>	<b>41,8%</b>	<b>51,0%</b>	<b>33,6%</b>
Prurito en la zona de inyección	4,1%	2,9%	3,2%
Edema en la zona de inyección	4,1%	2,9%	8,0%
<b>Cefalea</b>	<b>13,1%</b>	<b>10,6%</b>	<b>13,6%</b>
Mialgia	9,0%	10,6%	12,8%
Fiebre	8,2%	5,8%	7,2%
Escalofrío	4,9%	3,8%	2,4%
Náuseas	0,8%	1,0%	2,4%
Pérdida de apetito	2,5%	1,9%	1,6%
Insomnio	1,6%	0,0%	1,6%
Otra molestia	1,6%	1,0%	1,6%

**Tabla 6:** Tipos de reacciones adversas Covid-19, según tipo y dosis

**Análisis:** Referente a los datos obtenidos con respecto a las reacciones adversas Covid-19 ocasionadas por el biológico Pfizer, se evidencia que la reacción más frecuente es dolor en la zona de inyección con un mayor porcentaje en la segunda dosis (51%), seguido de la primera dosis (41,8%) finalmente en la primera dosis de refuerzo (33,6%). Independientemente del tipo de reacción la mayoría de las reacciones adversas se dan tras la administración de la primera dosis de refuerzo y primera dosis del biológico Pfizer, siendo las más frecuentes dolor en la zona de inyección, cefalea, mialgia, astenia, fiebre y escalofríos. En la segunda dosis estas reacciones son en menor porcentaje sin embargo la que predomina frente a la primera dosis y primer refuerzo es el dolor en la zona de inyección con un porcentaje de (51%).

En comparación con un estudio realizado en el año 2021 en Madrid sobre la eficacia y seguridad de las vacunas menciona que las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor en el lugar de inyección (80%), fatiga o cansancio (60%), dolor de cabeza (50%), mialgias y escalofríos (30%) y en un menor porcentaje la fiebre e inflamación en el lugar de inyección (10%). Concluye que estas reacciones son más

frecuentes tras la segunda dosis.(7) Lo que en esta investigación nos dice que las reacciones adversas son más frecuentes tras la administración de la primera dosis y primer refuerzo.

#### 4.3.2. Tipos de reacciones adversas post vacunales Covid-19-AstraZeneca

Tipo de reacciones adversas	AstraZeneca		
	1ra dosis	2da dosis	Primer refuerzo
Astenia	5,8%	10,0%	13,3%
<b>Dolor en la zona de la inyección</b>	<b>30,8%</b>	<b>47,1%</b>	<b>21,7%</b>
Prurito en la zona de inyección	1,0%	2,9%	1,1%
Edema en la zona de inyección	4,8%	5,7%	2,7%
Cefalea	15,4%	2,9%	11,8%
<b>Mialgia</b>	<b>16,3%</b>	<b>12,9%</b>	<b>17,5%</b>
Fiebre	9,6%	10,0%	12,9%
Escalofrío	9,6%	4,3%	9,9%
Náuseas	0,0%	0,0%	1,1%
Pérdida de apetito	3,8%	2,9%	3,0%
Insomnio	1,9%	0,0%	2,7%
Otra molestia	1,0%	1,4%	2,3%

**Tabla 7:** Tipos de reacciones adversas Covid-19, según tipo y dosis.

**Análisis:** Referente a los datos obtenidos con respecto a las reacciones adversas Covid-19 ocasionadas por el biológico AstraZeneca, se evidencia que la mayoría de las reacciones adversas se dan tras la administración de la primera dosis de refuerzo del biológico AstraZeneca, siendo las más frecuentes dolor en la zona de inyección, mialgia, astenia, fiebre, cefalea y escalofríos. En un menor porcentaje se presenta únicamente en la tercera dosis las náuseas (1.1%), En la primera y segunda dosis estas reacciones son en menor porcentaje sin embargo la que predomina en la segunda dosis es dolor en la zona de inyección con un porcentaje de (47.1%).

En comparación con un estudio realizado en el año 2022 en Santo Domingo de los Tsáchilas, Ecuador sobre manifestaciones clínicas post vacunación con AstraZeneca en docentes de la Unidad Educativa Emilio Lorenzo Stehle menciona que las

reacciones adversas más frecuentes fueron dolor muscular, dolor de cabeza y fiebre y más sobresaliente en el sexo femenino.(42) En esta investigación las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor en la zona de inyección, mialgia, astenia, fiebre, cefalea y escalofríos.

#### 4.3.3. Tipos de reacciones adversas post vacunales Covid-19-SINOVAC

Tipo de reacciones adversas	SINOVAC		
	1ra dosis	2da dosis	Primer refuerzo
Astenia	8,7%	6,7%	7,0%
<b>Dolor en la zona de la inyección</b>	<b>50,6%</b>	<b>54,3%</b>	<b>19,3%</b>
Prurito en la zona de inyección	1,1%	0,9%	7,0%
<b>Edema en la zona de inyección</b>	4,6%	<b>10,3%</b>	5,3%
<b>Cefalea</b>	<b>12,2%</b>	9,9%	<b>19,3%</b>
Mialgia	6,8%	5,4%	7,0%
Fiebre	6,8%	4,5%	8,8%
Escalofrío	3,0%	1,3%	5,3%
Náuseas	1,9%	1,8%	5,3%
Pérdida de apetito	1,9%	4,0%	14,0%
Insomnio	0,8%	0,4%	1,8%
Otra molestia	1,5%	0,4%	0,0%

**Tabla 8:** Tipos de reacciones adversas Covid-19, según tipo y dosis

**Análisis:** Referente a los datos obtenidos con respecto a las reacciones adversas Covid-19 ocasionadas por el biológico SINOVAC, se evidencia que la mayoría de las reacciones adversas se dan tras la administración de la primera dosis del biológico SINOVAC, siendo las más frecuentes dolor en la zona de inyección, cefalea, astenia, fiebre, edema en la zona de inyección y escalofríos. En la segunda y primera dosis de refuerzo estas reacciones son en menor porcentaje sin embargo la que predomina en la segunda dosis es dolor en la zona de inyección con un porcentaje de (54,23%).

En el estudio realizado en Ecuador en el año 2021 sobre eficacia y efectos secundarios de la vacuna SINOVAC existen similares resultados y nos menciona

que las reacciones adversas más frecuentes tras administración del biológico SINOVAC son dolor, hinchazón en el brazo vacunado o enrojecimiento en la zona, mientras que en el resto del cuerpo puede presentar decaimiento, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, fiebre y náuseas. (43)

#### 4.3.4. Tipos de reacciones adversas post vacunales Covid-19-CANSINO

Tipo de reacciones adversas	CANSINO
	1ra dosis
Astenia	8,3%
<b>Dolor en la zona de la inyección</b>	<b>33,3%</b>
Cefalea	25,0%
Mialgia	16,7%
Fiebre	8,3%
Pérdida de apetito	8,3%

**Tabla 9:** Tipos de reacciones adversas Covid-19, según tipo y dosis.

**Análisis:** Referente a los datos obtenidos con respecto a las reacciones adversas Covid-19 ocasionadas por el biológico CANSINO, se evidencia que la reacción más frecuente es el dolor en la zona de inyección con un mayor porcentaje en la primera dosis (33,3%). La segunda reacción es cefalea con un porcentaje (25%). Mialgia con un porcentaje de (16.7%). Seguido de la fiebre que se presentó con un (8.3%). La pérdida de apetito se presentó con (8,3%) al igual que la astenia (8,3%).

Con similares resultados en el estudio realizado en Madrid-España en 2021 sobre las diferencias en la tecnología de producción, eficacia y seguridad de las vacunas, se encontró que las reacciones adversas más frecuentes y con mayores porcentajes son dolor en el lugar de inyección (90%), fatiga o cansancio (70%), cefalea (60%), mialgias (60). En menor porcentaje menciona los escalofríos (40%), náuseas o vómitos (20%) e inflamación y enrojecimiento en el lugar de inyección (10%). Concluye que estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis.(7)

En esta investigación se evidencia que las reacciones adversas como escalofríos, náuseas y la inflamación del sitio de inyección no se presentaron, sin embargo, en el estudio antes mencionado fueron reacciones con menor porcentaje.

#### 4.3.5. Tipos de reacciones adversas según la dosis, todas las marcas

Tipo de reacciones adversas	Todas las marcas		
	1ra dosis	2da dosis	Primer refuerzo
Astenia	7,9%	7,7%	9,6%
<b>Dolor en la zona de la inyección</b>	43,4%	51,8%	19,8%
Prurito en la zona de inyección	1,7%	1,7%	1,9%
Edema en la zona de inyección	4,3%	7,4%	3,7%
<b>Cefalea</b>	13,2%	9,2%	10,7%
<b>Mialgia</b>	9,4%	7,9%	11,8%
Fiebre	7,7%	5,7%	8,7%
Escalofrío	4,7%	2,4%	5,7%
Náuseas	1,1%	1,2%	1,6%
Diarrea	0,2%	0%	0,5%
Tos	0,9%	1,2%	1,2%
Pérdida de apetito	2,5%	2,2%	2,3%
Insomnio	1,1%	0,2%	1,7%
Otra molestia	1,1%	0,7%	0,5%

**Tabla 10:** Reacciones adversas Covid-19, por tipo y dosis

**Análisis:** Referente a los datos obtenidos sobre las reacciones adversas por tipo y dosis, se logra evidenciar que la mayoría de las reacciones adversas se dio tras la administración del primer refuerzo y primera dosis, en el cual las más frecuentes son dolor en la zona de inyección, cefalea, mialgia, astenia, fiebre y escalofríos. En la segunda dosis estos síntomas se dieron en menor cantidad excluyendo el dolor en la zona de inyección ya que este tiene un mayor porcentaje (51.8%) a diferencia de la primera dosis y primer refuerzo.

En comparación con un estudio realizado en Madrid en trabajadores de un hospital terciario menciona que tras la primera dosis 207 sujetos sufrieron reacciones y tras la segunda dosis 397 sujetos, por lo tanto, se concluye que las reacciones adversas fueron más frecuentes en la segunda dosis. Sin embargo, en este estudio aún no cuenta con la tercera dosis. (8)

#### 4.3.6. Conducta seguida frente a las reacciones adversas post vacunación COVID-19

CONDUCTA	1º DOSIS	2º DOSIS	PRIMER REFUERZO
<b>No hice nada, esperé que se me quite solo</b>	57.7%	58.4%	32%
Me tomé remedios caseros a base de plantas medicinales	3.4%	3.04%	3.69%
<b>Me tomé paracetamol</b>	26.6%	26.5%	27.09%
Me tomé pastillas para el malestar diferentes al paracetamol	0.74%	2.2%	1.4%
Consulté al médico para que me ayude	1.2%	1.2%	0.99%
Fui al hospital	0.49%	0%	1.9%
Me puse hielo en el lugar de la inyección	6.9%	6.5%	1.7%
Compré en la farmacia lo que ahí me recomendaron	2.2%	1.5%	2.7%
Avisé al centro de salud sobre mis molestias por la vacuna	0.49%	0.25%	1.48%
No he recibido la 3º dosis	0%	0%	26.8%

**Tabla 11:** Conducta seguida frente a las reacciones adversas post vacunación COVID-19

**Análisis:** En cuanto a la conducta frente a las reacciones adversas de la población de estudio, se evidencia que la conducta que adoptaron la mayoría de la población independientemente de la dosis fue “No hice nada, esperé a que se me quite solo”, con un porcentaje similar tanto en la segunda dosis (58,4%) como en la primera dosis (57,7%) y con un menor porcentaje en el primer refuerzo (32%). La segunda conducta más frecuente fue “Me tomé paracetamol” con porcentajes similares tanto en la primera (26,6%), segunda (26,5%) y primer refuerzo (27,09%). La conducta “Me puse hielo en el lugar de inyección” y “Me tomé remedios caseros en base a plantas medicinales” también fueron sobresalientes con porcentajes similares para las tres dosis.

En comparación con un estudio realizado en Santo Domingo de los Tsáchilas, Ecuador en el año 2022, menciona que las personas tras sufrir reacciones adversas se trataron en su mayoría con paracetamol (42.9%), para aliviar las molestias. Y un (28,6%) no se suministraron ningún medicamento ni medicina alternativa para aliviar el malestar. Compresas de hielo (9.5%) y otros optaron por tomar diferentes pastillas al paracetamol como el ibuprofeno (9.5%). (42) en relación con esta investigación las conductas tomadas son similares.

## CAPÍTULO V

### 5. Conclusiones y Recomendaciones

#### 5.1. Conclusiones

- En cuanto a las características sociodemográficas de la población de estudio de Andrade Marín se obtuvo con superioridad más mujeres en comparación con hombres, referente a la etnia predomina la población mestiza muy por encima de la población indígena, afrodescendiente y blanca. En cuanto a la edad existe un predominio de la población entre 20 y 39 años.
- La incidencia de reacciones adversas fue bastante alta en la población de estudio, sobrepasando el 70% en las primeras y segundas dosis, y disminuyendo levemente (sobre el 60%) en las dosis de refuerzo.
- Se determinó que la mayor frecuencia de reacciones adversas post vacunales Covid-19 se dio tras la administración del biológico Pfizer sobresaliendo en la primera dosis. Las reacciones también se dieron tras la administración del biológico AstraZeneca con porcentajes similares en la primera y segunda dosis y primer refuerzo. Además, la frecuencia de las reacciones adversas se dio más en mujeres que en hombres, de etnia mestiza y entre el grupo de edad mayor a 65 años independientemente del tipo de biológico que haya recibido.
- Las reacciones adversas post vacunales Covid-19 más frecuentes fueron dolor en la zona de inyección, dolor de cabeza, decaimiento o desmayo, hinchazón en la zona de inyección, dolor del cuerpo y fiebre, en los cuatro tipos de biológicos el dolor en la zona de inyección en la que más predomina. En la vacuna SINOVAC tuvo más reacciones tras la segunda dosis, en Pfizer se dieron más en la primera y segunda dosis, en AstraZeneca predominó más en la tercera dosis y en CANSINO en primera dosis. Con respecto a la conducta seguida por la mayoría de la población que presentó reacciones adversas fue no hacer nada y

también se trataron con paracetamol y remedios caseros a base de plantas medicinales para aliviar el malestar, sin embargo, son pocas las personas que notificaron al centro de salud sobre las molestias percibidas.

## **5.2. Recomendaciones**

- Al Consejo Parroquial de Andrade Marín conjuntamente con la unidad de salud del MSP, para que implemente canales de comunicación y establezca mesas de diálogo para tener un alcance general de información en toda la parroquia sobre la vacuna contra Covid-19 y enseñar los puntos de vacunación para evitar la desconfianza de la población con respecto al proceso de vacunación.
- A la población de la parroquia Andrade Marín para que informe las reacciones adversas post vacunales que han presentado al centro de salud más cercano y les brinden ayuda. Además, que acudan a informarse sobre la disponibilidad de la vacuna para que completen el esquema de vacunación.
- Al Centro de Salud Andrade Marín para que eduque a la población sobre la disponibilidad de biológicos, y sobre todo dar a conocer las reacciones adversas que puede ocurrir tras la aplicación de la vacuna y las conductas que deben tomar si es el caso de darle alguna reacción y sin alarmarse.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Rumbo JM. Reacciones cutáneas asociadas a la vacuna covid, ¿qué sabemos? 2021;
2. Pepperrell T, Rodgers F, Tandon P, Sarsfield K, Pugh-Jones M, Rashid T, et al. Making a COVID-19 vaccine that works for everyone: ensuring equity and inclusivity in clinical trials. *Glob Health Action*. 2021;14(1).
3. Dreser A. Retos y avances en la vacunación contra COVID-19 en Latinoamérica y el Caribe. Taylor y Fr [Internet]. Available from: <https://doi.org/10.18273/saluduis.53.e:21002>
4. Datosmacro. coronavirus @ datosmacro.expansion.com [Internet]. Available from: <https://datosmacro.expansion.com/otros/coronavirus>
5. Prevención D. Ficha vacuna contra SARS-COV-laboratorio Astrazeneca.
6. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Plan Nacional de Vacunación eInmunización contra el COVID – 19 [Internet]. 2021 [cited 2021 Dec 7]. Available from: <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>
7. Javier Gómez Marco J, Mata Martínez Loreto Fernández Bermejo A, Calesas SERMAS Madrid España L. Actualizando la práctica asistencial Inmunización para la COVID-19. Diferencias en la tecnología de producción, eficacia y seguridad Puntos para una lectura rápida [Internet]. Vol. 28. 2021. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1526054220300956?via%3Dihub>
8. Álvarez L, Ortega M, González F, González J, Casma R, Núñez M. Reacciones adversas notificadas tras la administración de vacuna frente a Covid-19 en trabajadores de un hospital terciario. *Scielo*. 2021;227–38.

9. Chú Lee ÁJ. Vacunación COVID – 19 en Ecuador: Principales características, efectos colaterales y eficacia. Rev Electrónica Portales Médicos [Internet]. 2021 Jul [cited 2021 Oct 16];XVI. Available from: <https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/vacunacion-covid-19-en-ecuador-principales-caracteristicas-efectos-colaterales-y-eficacia/>
10. Elizabeth Acosta-Castro FI, Paola Vines-Sornoza TI, Beatriz Triviño-Lopez III S. Ciencias de la salud Artículo de revisión Eficacia y efectos secundarios de la vacuna contra el COVID 19 Efficacy and Side Effects of the COVID 19 Vaccine Eficácia e efeitos colaterais da vacina COVID 19. 2021;7:1079–87. Available from: <http://dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/index>
11. Aguirre Morales N, Gómez-Henao C, Calle AM, Cardona-Villa R, Diez Zuluaga LS, Santamaria-Salazar LC, et al. Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19. CES Med. 2021 Oct 29;35(3):230–43.
12. Becker MS, Balbuena C, Samudio M. Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por Covid-19 en odontólogos. Rev científica ciencias la salud. 2021 Nov 20;3(2):85–94.
13. G.A.D Municipal de Antonio Ante. Plan de Ordenamiento Territorial [Internet]. 2021 [cited 2021 Aug 13]. Available from: <https://www.antonioante.gob.ec/AntonioAnte/index.php/canton/parroquias>
14. Wilson Mayorga Benalcázar. Plan de Desarrollo y Ordenamiento. Antonio Ante; 2020 Jun.
15. Liana M, Prado A, Maricela González L, Noelvis M, Gómez P, Lic II, et al. La teoría Déficit de autocuidado: Dorothea Orem punto de partida para calidad en la atención The theory Deficit of selfcare: Dorothea Orem, starting-point for quality in health care. Scielo. 2014;835–45.
16. Ydalsys Naranjo-Hernández C. Modelos metaparadigmáticos de Dorothea

- Elizabeth Orem Meta-paradigmatic models of Dorothea Elizabeth Orem. *Rev Arch Med Camagüey* [Internet]. 2019;23(6):814–25. Available from: <https://orcid.org/0000-0002-2476-1731>
17. Sedano-Chiroque FL, Rojas-Miliano C, Vela-Ruiz JM. Perspective on the Primary Prevention of COVID-19. *Rev la Fac Med Humana*. 2020 Jul 9;20(3):490–7.
  18. Javier Díaz-Castrillón F, Toro-Montoya AI. SARS-CoV-2/COVID-19: el virus, la enfermedad y la pandemia [Internet]. 2020 [cited 2021 Dec 7]. Available from: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/05/1096519/covid-19.pdf>
  19. Centro para el control y la prevención de enfermedades. Clasificaciones y definiciones de las variantes del SARS-CoV-2 [Internet]. 2021 [cited 2021 Dec 7]. Available from: [https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/variant-classifications.html?CDC\\_AA\\_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fvariants%2Fvariant-info.html](https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/variant-classifications.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fvariants%2Fvariant-info.html)
  20. Centro para el control y la prevención de enfermedades. Anticuerpos y COVID-19 [Internet]. 2021 [cited 2021 Dec 7]. Available from: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/your-health/about-covid-19/antibodies.html>
  21. Consejo Interterritorial. *Guia\_Tecnica\_COMIRNATY*. 2021 [cited 2021 Dec 7]; Available from: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia\\_Tecnica\\_COMIRNATY.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_COMIRNATY.pdf)
  22. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Lineamiento para el Plan de Vacunación contra COVID-19 en población adolescente de 12-17 años 29 días con Vacuna PfizerBioNTech (Comirnaty). *Minist Salud* [Internet]. 2021 [cited 2021 Dec 7]; Available from: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/09/Lineamiento-ADOLESCENTES-12-17-A-PFIZER-13-09-2021.pdf>

23. Consejo Interterritorial. Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca). 2021.
24. Ministerio de Salud. Ficha vacuna contra sars-cov-2 vacuna coronavac-laboratorio sinovac life sciences división prevención y control de enfermedades departamento de inmunizaciones subsecretaria de salud pública. 2021.
25. Ministerio de salud. Ficha vacuna contra SARS-Cov-2 [Internet]. 2021 [cited 2021 Dec 7]. Available from: [https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/06/Ficha-de-vacuna-Convidecia-Laboratorio-Cansino-Biologicals-Inc\\_.pdf](https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/06/Ficha-de-vacuna-Convidecia-Laboratorio-Cansino-Biologicals-Inc_.pdf)
26. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Lineamiento de ampliación vacuna recombinante de vector de adenovirus tipo 5 (Convidecia) contra el virus SARS-COV2 de Cansino Biologics [Internet]. 2021 [cited 2021 Dec 7]. Available from: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/08/Lineamiento-Vacuna-CanSino.pdf>
27. Organización Mundial de la Salud. OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. Ginebra [Internet]. 2019; Available from: <http://apps.who.int/>
28. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Sistema Nacional de Farmacovigilancia [Internet]. Available from: <https://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>
29. Secretaria de Salud. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización [Internet]. 2014 [cited 2022 Mar 10]. Available from: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287240/ESAVI\\_2014.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287240/ESAVI_2014.pdf)
30. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. Pan American Health Organization; 2021.

31. Organización Panamericana de la Salud. Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 y prevención de crisis. 2010 [cited 2022 Mar 10]; Available from: [https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/H1N1\\_Guia\\_de\\_Vigilancia\\_de\\_ESAVI\\_FINAL.pdf](https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/H1N1_Guia_de_Vigilancia_de_ESAVI_FINAL.pdf)
32. Instructivo externo reporte de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (esavi) por el programa ampliado de inmunizaciones (pai) al centro nacional del farmacovigilancia (cnfv). 2017 Aug.
33. Asamblea Nacional Constituyente de Ecuador de 2007-2008. Constitución del Ecuador. Regist Of. 2008;(20 de Octubre):173.
34. Ley Orgánica de Salud. Ley Orgánica de Salud [Internet]. 2015. Available from: [www.lexis.com.ec](http://www.lexis.com.ec)
35. Secretaria Nacional de Planificación. Plan de Creación de Oportunidades 2021-2025. 2021;
36. Consejo Internacional de Enfermeras. Código Deontológico del Cie para la Profesión de Enfermería. 2005;1–12. Available from: <http://castellon.san.gva.es/documents/4434516/5188103/Codigo+Deontologico+CIE.pdf>
37. Mora L. Los principios éticos y bioéticos aplicados a la calidad de la atención en enfermería. 2015;228–33. Available from: <http://scielo.sld.cu>
38. Hernández Sampieri R. metodología-de-la-investigacion-sexta-edicion.compressed. Sexta edición.
39. Escamilla M. ¿Qué es el diseño no experimental?
40. Veiga J, Fuente Díez LA, Zimmermann Verdejo M. Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. Vol. 210, Med Segur

Trab. 2008.

41. Agencia Española de medicamentos. Informe de farmacovigilancia. España; 2021 Jun.
42. Patricio Castelo-Rivas W, Carolina Ruiz-Ortega J, Lourdes Valencia-Pallaroso M, Ecuador Sede Santo Domingo Ecuador del. Manifestaciones clínicas post vacunación con AstraZeneca en docentes de la Unidad Educativa Emilio Lorenzo Stehle Clinical manifestations post vaccination with AstraZeneca in teachers of Emilio Lorenzo Stehle School. Scielo [Internet]. 2022; Available from: <https://orcid.org/0000-0002-4276-0871><https://orcid.org/0000-0002-0513-0571>
43. Pérez H, Rodríguez D. Eficacia y efectos secundarios de la vacuna Sinovac contra el covid-19 en el Ecuador. Rev científica Dominios la Cienc [Internet]. 2021;7(5):16–33. Available from: <http://dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/index>

## ANEXOS

### Anexo 1. Instrumento de investigación

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



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

Esta investigación trata sobre la presencia de reacciones adversas a la vacunación contra COVID-19 en la población de la parroquia Andrade Marín; 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

**4. Con cuál etnia se identifica**

- Blanco
- Mestizo
- Afrodescendiente
- Indígena
- Montubio

**5. 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

**6. 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.**

**7. 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

**8. 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

**9. 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**

**10. 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

**11. 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

**12. 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**

**13. 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

**14. 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

## Anexo 2. Infografía



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

## FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

### CARRERA DE ENFERMERÍA

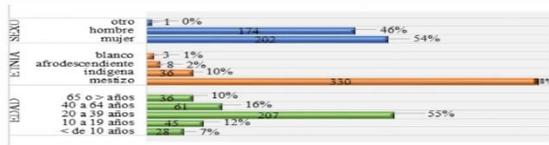
## REACCIONES ADVERSAS POST VACUNA COVID-19 EN LA POBLACIÓN DE ANDRADE MARÍN, IMBABURA 2022

### OBJETIVO

Caracterizar las reacciones adversas post vacuna Covid-19 acorde a cada tipo de vacuna, en la población de Andrade Marín, periodo 2022.

### RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

#### Características socio demográficas de la población de la parroquia de Andrade Marín



Las características sociodemográficas de la población de estudio de Andrade Marín se obtuvo con superioridad más mujeres (54%) en comparación con hombres (46%), referente a la etnia predomina la población mestiza (88%) muy por encima de la población indígena (10%), afrodescendiente (2%) y blanca (1%). En cuanto a la edad existe un predominio de la población entre 20 y 39 años (55%).

#### Frecuencia de reacciones adversas por dosis y marca de biológico

Dosis	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico Pfizer	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico AstraZeneca	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico SINO-VAC	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico CANSINO
Primera	90.4%	88.1%	52.4%	72.7%
Segunda	83.1%	79.3%	72.4%	72.4%
Primer refuerzo	74%	78.7%	55.5%	55.5%

Se determinó que la mayor frecuencia de reacciones adversas se dio tras la administración del biológico Pfizer sobresaliendo en la primera dosis. Las reacciones también se dieron tras la administración del biológico AstraZeneca con porcentajes similares en la primera y segunda dosis y primer refuerzo.

#### Frecuencia de reacciones adversas por sexo y marca de biológico

Sexo	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico Pfizer	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico AstraZeneca	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico SINO-VAC	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico CANSINO
Hombre	91%	90.9%	71.1%	70%
Mujer	94.8%	94.5%	89.6%	100%
Otro	0	0	100%	0

la frecuencia de las reacciones adversas se dio más en mujeres que en hombres.

#### Frecuencia de reacciones adversas por etnia y marca de biológico

Etnia	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico Pfizer	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico AstraZeneca	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico SINO-VAC	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico CANSINO
Mestizo	95.8%	92.3%	81.7%	72%
Indígena	88.8%	100%	80%	50%
Afrodescendiente	100%	100%	100%	100%
Blanco	100%	100%	0%	0%

Se evidencia que la mayor población fue mestiza y tuvo mayor porcentaje de reacciones con el biológico Pfizer (95%), luego con AstraZeneca (92.3%), SINO-VAC (81.7%) y finalmente CANSINO (75%). La población indígena presentó más reacciones tras la administración del biológico AstraZeneca.

#### Frecuencia de reacciones adversas por ciclos de vida y marca de biológico

Ciclos de vida	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico Pfizer	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico AstraZeneca	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico SINO-VAC	Frecuencia reacciones adversas vacunación COVID-19 biológico CANSINO
< de 10 años	100%	0	100%	0
10 a 19 años	100%	50%	82.1%	100%
20 a 39 años	86.4%	91.6%	76.9%	75%
40 a 64 años	100%	100%	77.4%	100%
65 o > años	100%	100%	100%	0

Las reacciones adversas se presentaron con un mayor porcentaje entre el grupo de edad mayor a 65 años independientemente del tipo de biológico que haya recibido.

#### Tipos de reacciones adversas Covid-19 según el biológico recibido

Tipo	AstraZeneca	SINO-VAC	Pfizer	CANSINO
Me dio bastante escalofrío o desmayo	10.8%	7.7%	9.5%	4%
Me dio dolor en la zona de inyección	30.1%	48.8%	42.6%	28%
Me dio comezón en la zona de inyección	1.6%	1.8%	3.3%	0%
Se me hinchó la zona de inyección	4%	7.1%	4.9%	8%
Me dio dolor de cabeza	10.4%	11.9%	12.4%	32%
Me dio dolor del cuerpo	16.1%	6.2%	10.7%	8%
Me dio fiebre	11.2%	3.9%	7%	12%
Me dio escalofrío	8.4%	2.6%	3.7%	0%
Me dio ganas de vomitar	0.4%	2.2%	1.7%	0%
Me dio diarrea	0.8%	0%	0%	1.2%
Me dio tos	0.8%	0.6%	0%	0%
Se me quitó o disminuyó las ganas de comer	1.6%	3.8%	2%	8%
Se me quitó el sueño o no podía dormir	1.6%	0.8%	0.8%	0%
Me dio además otra molestia que no está descrita en la lista	2%	0.8%	1.2%	0%

Según el biológico recibido se muestra que la vacuna SINO-VAC fue la que ocasionó más reacciones adversas, siendo la más frecuente el dolor en la zona de inyección 246 con un porcentaje predominante de (48.8%). En relación a la vacuna AstraZeneca y Pfizer tiene un porcentaje similar de acuerdo a las reacciones adversas antes mencionadas. En un menor porcentaje se encuentra la vacuna CANSINO donde las reacciones adversas fueron dolor de cabeza, dolor en la zona de inyección, fiebre y dolor del cuerpo.

#### Conducta seguida frente a las reacciones adversas post vacunación COVID-19

CONDUCTA	1ª DOSIS	2ª DOSIS	3ª DOSIS
No hice nada, esperé que se me quite solo	57.7%	58.4%	32%
Me tomé remedios caseros a base de plantas medicinales	3.4%	3.04%	3.69%
Me tomé paracetamol	26.6%	26.5%	27.09%
Me tomé pastillas para el malestar diferentes al paracetamol	0.74%	2.2%	1.4%
Consulte al médico para que me ayude	1.2%	1.2%	0.99%
Fui al hospital	0.49%	0%	1.9%
Me puse hielo en el lugar de la inyección	6.9%	6.5%	1.2%
Compré en la farmacia lo que ahí me recomendaron	2.2%	1.5%	2.7%
Asíe al centro de salud sobre mis molestias por la vacuna	0.49%	0.25%	1.48%
No he recibido la 3ª dosis	0%	0%	26.8%

La conducta seguida por la mayoría de la población que presentó reacciones adversas fue no hacer nada y también se trataron con paracetamol y remedios caseros a base de plantas medicinales para aliviar el malestar, sin embargo, son pocas las personas que notificaron al centro de salud sobre las molestias percibidas.

Autora: Cristina Castro / Tutor: Dr. Widmark Báez

### Anexo 3. Aprobación de Abstract



#### ABSTRACT

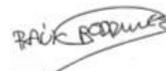
“Adverse reactions post Covid-19 vaccine in the population of Andrade Marín, Imbabura 2022”

Author: Cristina Alexandra Castro Aragon

Email: alexandracastro1323@gmail.com

The primary goal of this study is to describe the post-vaccination Covid-19 adverse reactions in the population of Andrade Marín, during the period 2022, according to each type of vaccine. Methodology: It was a cross-sectional, quantitative, non-experimental field study. With a confidence interval of 95% and a margin of error of 5%, a non-probabilistic convenience sampling was conducted, and inclusion and exclusion criteria were used in the selection. As a result, a sample of n=377 subjects was obtained. The technique used was an online survey based on the items on the white card (an instrument for reporting ESAVIs according to ARCSA-MSP). Results: Regarding the sociodemographic characteristics, it was obtained that within the study population there were more women well above men, in terms of age the range of 20 to 39 years predominates, in terms of ethnicity most of the population is mestizo, adverse reactions occurred more frequently after the administration of the biological SINOVA C followed by the biological AstraZeneca and Pfizer and with a higher percentage in women 89.6% than in men 71.1%. Conclusion: The frequency of adverse reactions was quite high in the study population, exceeding 70% in the first and second doses, and slightly decreasing over 60% in the booster doses. In addition, women experienced negative reactions more frequently than men. In men, regardless of the type of vaccine received, concerning the behavior followed by most of the population with adverse reactions, it was to do nothing, and they were also treated with paracetamol to relieve discomfort.

Keywords: Adverse reactions, Covid-19 vaccine, biologicals



*Reviewed by Victor Raúl Rodríguez Viteri*

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

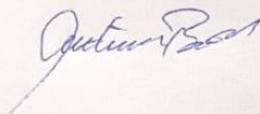
gerencia@lauemprende.com  
www.lauemprende.com  
Código Postal: 100150

## Anexo 4. Análisis de Urkund

**Original**  
by Urkund

---

**Document Information**

Analyzed document	Cristina Castro-Reacciones adversas post vacuna covid-19 en la poblacion de Andrade Marin, Imbabura 2022.pdf (D142249143)
Submitted	7/20/2022 10:05:00 PM
Submitted by	BAEZ MORALES WIDMARK ENRIQUE 
Submitter email	webaez@utn.edu.ec
Similarity	8%
Analysis address	webaez.utn@analysis.urkund.com

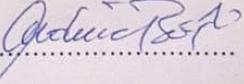
---

**Sources included in the report**

<b>W</b>	URL: <a href="https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/06/Ficha-de-vacuna-Convivencia-Laboratorio-Carsino-Biologics-Inc_.pdf">https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/06/Ficha-de-vacuna-Convivencia-Laboratorio-Carsino-Biologics-Inc_.pdf</a> Fetched: 7/20/2022 10:06:00 PM	 <b>4</b>
<b>W</b>	URL: <a href="https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/08/Lineamiento-Vacuna-Carsino.pdf">https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/08/Lineamiento-Vacuna-Carsino.pdf</a> Fetched: 7/20/2022 10:06:00 PM	 <b>6</b>
<b>W</b>	URL: <a href="https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/47922/S2200159_es.pdf">https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/47922/S2200159_es.pdf</a> Fetched: 6/28/2022 1:02:01 PM	 <b>2</b>
<b>W</b>	URL: <a href="https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8384072.pdf">https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8384072.pdf</a> Fetched: 4/21/2022 6:01:50 AM	 <b>1</b>
<b>W</b>	URL: <a href="https://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/">https://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/</a> Fetched: 7/20/2022 10:06:00 PM	 <b>3</b>

---

<https://secure.urkund.com/view/13572391-589492-475460#tabala/frndng/matches/4>

(Firma) ..... 

Dr. Widmark Báez  
C.C: 1711319481  
**DIRECTOR DE TESIS**