

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE MEDICINA, ENFERMERÍA, NUTRICIÓN
Y TECNOLOGÍA MÉDICA
UNIDAD DE POST GRADO**



**Eventos Adversos Atribuibles a la Vacunación e
Inmunización de la Vacuna Sputnik-V –
Sinopharm en Trabajadores de Salud de la Caja
de Salud de la Banca Privada Regional La Paz
Febrero – Abril 2021**

Postulante: Lic. Olivia Flores Arcani
Tutor: Dr. Augusto Mamani Poma

**Tesis de Grado presentada para optar al título de
Magister Scientiarum en Salud Pública mención
Epidemiología**

La Paz – Bolivia
2022

DEDICATORIA

A mis padres, Luis y Eloyza, por inculcarme el camino de la superación permanente y han dado razón a mi vida por sus consejos, su apoyo incondicional y paciencia todo lo que hoy soy gracias a ellos.

A mis hermanos, por ese apoyo constante son mis verdaderos amigos siempre lo serán.

A toda mi familia que es lo mejor y más valioso que Dios me ha dado a mi esposo Jimmy por su comprensión e incondicional apoyo.

A mi hijo Gael que a pesar de tu corta edad supiste entender y comprender el tiempo que no pude estar contigo mil gracias por tu amor incondicional te amo mi niño hermoso.

A mis compañeros de trabajo quienes sin esperar nada a cambio compartieron su conocimiento y me apoyaron con este trabajo.

A todas aquellas personas que durante este tiempo estuvieron a mi lado apoyándome.

Olivia V. Flores Arcani

AGRADECIMIENTO

En primera instancia a Dios; A mi familia que sin su apoyo incondicional no hubiese sido posible lograr mis objetivos trazados.

Al Dr. Augusto Mamani por asesorar este trabajo su orientación, paciencia y motivación continúa durante el proceso de investigación.

A las autoridades del Postgrado de la Facultad de Medicina UMSA, al plantel docente por su contribución en nuestra formación profesional y personal, al personal administrativo por su colaboración y atención permanente.

Un agradecimiento especial a Dr. Marcelo Quisbert, Dr. Wilfredo Tancara, Lic. Roberto Salvatierra y Dr. Iván Larico por su valioso aporte, dirección y revisión constante para el desarrollo y culminación de la presente Tesis de Grado.

A todo el personal de salud, medico, paramédico, personal administrativo de la Clínica Caja de Salud de la Banca Privada Regional La Paz por su colaboración durante la ejecución del estudio de investigación.

A todas las personas q me ayudaron desinteresadamente, por su apoyo moral y psicológico durante el desarrollo de mi trabajo de investigación.

Muchas gracias.

ÍNDICE

Pag.

RESUMEN	X
ABSTRACT	XI
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	3
2.1. ANTECEDENTES	3
2.2. JUSTIFICACIÓN	8
III. MARCO TEÓRICO	10
3.1. VIROLOGÍA DEL VIRUS SARS-COV2.....	10
3.2. ESTADIOS DE LA ENFERMEDAD.....	10
3.3. VACUNAS.....	12
3.3.1. Reseña histórica de las vacunas.....	12
3.3.2. Definición de vacuna.....	14
3.3.3. Tipos de vacunas.....	14
3.3.3.1. Vacunas Programadas.....	14
3.3.3.2. Vacunas no sistemáticas	15
3.4. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)	15
3.4.1. Efectos adversos	15
3.4.2. Metodología aplicada a la ESAVI	21
3.5. VACUNA SPUTNIK-V.....	22
3.5.1. Características.....	23
3.5.2. ESAVI de la Sputnik- V.....	28
3.5.2.1. Contraindicaciones.....	28
3.5.2.2. Efectos generales	29
3.6. VACUNA SINOPHARM.....	30
3.6.1. Características de la vacuna Sinopharm	31
3.6.1.1. Tecnología	33
3.6.1.2. Composición.....	34
3.6.1.3. Principio activo.....	34
3.6.1.4. Excipientes	34
3.6.1.5. Descripción.....	34
3.6.1.6. Forma farmacéutica de presentación de SINOPHARM.....	34
3.6.1.7. Condiciones de conservación.....	34
3.6.1.8. Refrigeración	37
3.6.2. ESAVI SINOPHARM.....	38
3.6.3. Contraindicaciones	39

3.6.4.	Reacciones adversas y reacciones alérgicas a vacunas	39
3.6.5.	Recomendaciones en la aplicación SINOPHARM	41
3.6.6.	Coadministración de la vacuna SINOPHARM	42
3.7.	CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES EN LA INMUNIZACIÓN	42
IV.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	45
V.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	46
VI.	OBJETIVOS	47
6.1.	OBJETIVO GENERAL.....	47
6.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	47
VII.	DISEÑO METODOLÓGICO	48
7.1.	TIPO DE ESTUDIO	48
7.2.	DETERMINACIÓN DEL UNIVERSO	48
7.2.1.	Criterios de inclusión	49
7.2.2.	Criterios de exclusión.....	49
7.3.	RECOLECCIÓN DE DATOS	49
7.3.1.	Técnicas.....	50
7.3.2.	Procedimientos.....	50
7.4.	PLAN DE ANÁLISIS	51
7.5.	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	52
7.6.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	55
7.7.	AUTONOMÍA	56
7.8.	BENEFICENCIA.....	56
VIII.	RESULTADOS.....	57
IX.	DISCUSIÓN	75
9.1.	IMPLICACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	78
9.2.	AUDIENCIAS INTERESADAS EN LOS RESULTADOS	79
X.	CONCLUSIONES	80
XI.	RECOMENDACIONES	83
XII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	85
XIII.	ANEXOS	88

ÍNDICE DE TABLAS

Pag.

TABLA Nº 1. DIFERENCIAS ENTRE ESAVI LEVE-MODERADO Y GRAVE	20
TABLA Nº 2. CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA SINOPPHARM.....	35
TABLA Nº 3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	52
TABLA Nº 4 DISTRIBUCION DE CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS – EPIDEMIOLOGICAS SEGUN GRUPOS DE EDAD EN PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ, FEBRERO - ABRIL 2021	60
TABLA Nº 5 DISTRIBUCION POR GRUPO DE EDAD TIEMPO DE APARICIÓN “ESAVI” VACUNA SPUTNIK V –SINOPHARM EN PERSONAL DE SALUD CLÍNICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO ABRIL 2021	63
TABLA Nº 6 CLASIFICACION DE CASOS ESAVI VACUNA SPUTNIK-V, SINOPHARM POR GRUPO ETAREO PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO ABRIL 2021	65
TABLA Nº 7 TRATAMIENTO RECIBIDO Y ESTADO DE SALUD POSTERIOR A LA VACUNACIÓN SPUNIK-V, SINOPHARM SEGUN GRUPO ETAREO PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO- ABRIL 2021	68
TABLA Nº 8 TRATAMIENTO RECIBIDO Y ESTADO DE SALUD POSTERIOR A LA VACUNACIÓN SPUNIK-V, SINOPHARM SEGUN GRUPO ETAREO PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO- ABRIL 2021	69
TABLA Nº 9 EVENTOS SISTEMICOS Y LOCALES DE ESAVI VACUNA SPUTNIK V – SINOPHARM POR GRUPO ETAREO EN PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO ABRIL 2021	73
TABLA Nº 10 EVENTOS SISTEMICOS Y LOCALES DE ESAVI VACUNA SPUTNIK V –SINOPHARM POR GRUPO ETAREO EN PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO ABRIL 2021	74

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Pag.

GRÁFICO Nº 1: DISTRIBUCION SEGÚN GENERO DEL PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ, FEBRERO - ABRIL 2021.....	57
GRÁFICO Nº 2: DISTRIBUCION SEGÚN EDAD DEL PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ, FEBRERO - ABRIL 2021	59
GRÁFICO Nº 3: TIEMPO DE APARICIÓN “ESAVI” VACUNA SPUTNIK V –SINOPHARM PERSONAL DE SALUD CLÍNICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO ABRIL 2021	62
GRÁFICO Nº 4: CLASIFICACION DE CASOS ESAVI VACUNA SPUNIK-V, SINOPHARM. PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO ABRIL 2021	64
GRÁFICO Nº 5: TRATAMIENTO RECIBIDO Y ESTADO DE SALUD POSTERIOR A LA VACUNACIÓN SPUNIK-V, SINOPHARM PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO- ABRIL 2021	66
GRÁFICO Nº 6: EVENTOS SISTEMICOS Y LOCALES DE ESAVI VACUNA SPUTNIK V –SINOPHARM EN PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO –ABRIL 2021.....	70
GRÁFICO Nº 7: DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE ESAVIS SEGÚN GRUPOS QUINQUENALES EN PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSPB REGIONAL LA PAZ, FEBRERO-ABRIL 2021.....	72

ÍNDICE DE FIGURAS

Pag.

FIGURA N° 1: ESTADIOS DE LA INFECCIÓN POR COVID-19	11
FIGURA N° 2: COMPARACIÓN DE TRES VACUNAS ANTICOVID BASADAS EN ADENOVIRUS, THE CONVERSATION, 2021.....	23
FIGURA N° 3: ÁREA DE ADMINISTRACIÓN, OPS 2020.....	28

INDICE DE ANEXOS

Pag.

ANEXO No 1	CARTA DE SOLICITUD.....	89
ANEXO No 2	SOLICITUD DE AUTORIZACION POST GRADO	90
ANEXO No 3	FORMULARIO ESAVI	91
ANEXO No 4	CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	92
ANEXO No 5	GRAFICOS DE RESULTADOS.....	95

RESUMEN

La inmunización no se encuentra a salvo de controversias por la aparición de un evento adverso atribuible a la vacunación e inmunización, que, al estar asociado temporalmente a la vacunación, genera desconfianza hacia las vacunas. El objetivo de este estudio fue describir los ESAVI en trabajadores de la Caja de Salud de la Banca Privada Regional La Paz que recibieron las vacunas Sputnik-V y Sinopharm. Es un estudio tipo descriptivo, observacional, de corte transversal, prospectivo. Se observaron los eventos que presentaron el personal vacunado, entre febrero y abril de 2021. Además, se incluyen variables de género, edad, ocupación, antecedentes patológicos, tipo de vacuna, dosis, eventos sistémicos y locales. El muestreo fue no probabilístico. Se presentaron voluntariamente a la vacunación 80 trabajadores de la Clínica Caja de Salud de la Banca Privada Regional La Paz, 66 mujeres y 14 varones, en un rango de edad entre 22 a 60 años, se aplicó una ficha de recolección ESAVI y datos de las historias clínicas. Los ESAVI de mayor frecuencia fueron los eventos sistémicos (83,6%). La mayoría fueron coincidentes con la vacuna. En relación con los eventos locales, estos fueron clasificados como ESAVI moderados. Los eventos sistémicos más frecuentes después de la administración estuvieron relacionados con la vacuna Sputnik-V en su primera dosis. La mayor parte del personal presentaron manifestaciones sistémicas 89%, el 11% con o sin eventos locales, que acudieron a la consulta médica entre 6 a 12 horas después a la inmunización. La diferencia entre porcentaje puede cambiar debido al seguimiento de casos y composición de los grupos etarios que pueden estar influidos por antecedentes patológicos individuales, etc.

PALABRAS CLAVE: ESAVI, Sputnik-V, Sinopharm, Vacuna.

ABSTRACT

Immunization is not safe from controversy due to the appearance of an event adverse attributable to vaccination and immunization, which, being temporarily associated with vaccination, generates distrust towards vaccines. The objective of this study was to, to describe ESAVI in workers from the La Paz Regional Private Bank Health Fund who received the Sputnik-V and Sinopharm vaccines. It is a descriptive, observational, cross-sectional, prospective study. The events that the vaccinated personnel presented between February and April 2021 were observed. In addition, variables of gender, age, occupation, pathological history, type of vaccine, dose, systemic and local events are included. The sampling was non-probabilistic. Eighty workers from the La Paz Regional Private Bank Health Fund Clinic, 66 women and 14 men, in an age range between 22 and 60 years, voluntarily submitted to the vaccination, an ESAVI collection sheet and data from the medical records. The most frequent ESAVI were systemic events (83.6%). Most were coincident with the vaccine. In relation to local events, these were classified as moderate ESAVI. The most frequent systemic events after administration were related to the Sputnik-V vaccine in its first dose. Most of the personnel presented 89% systemic manifestations, 11% with or without local events, who attended the medical consultation 6 to 12 hours after immunization. These results coincide with the reported and compared cases of ESAVI in clinical trials and studies in Argentina and other countries. The difference between percentages may change due to the follow-up of cases and the composition of the age groups that may be influenced by individual pathological antecedents, etc.

KEYWORDS: ESAVI, Sputnik-V, Sinopharm, Vaccine.

ACRÓNIMOS Y SIGLAS

ESAVI:	Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización.
OMS:	Organización Mundial de la Salud.
OPS:	Organización Panamericana de la Salud.
PAI:	Programa Ampliado de Inmunización.
SARS-COV2:	Síndrome Respiratorio Agudo y Severo Coronavirus 2.
SEDES:	Servicio Departamental de Salud.
VI:	Vigilancia epidemiológica
CSBP	Caja de Salud de la Banca Privada
COVID-19	Coronavirus 2019
GTA	Grupo Técnico Asesor
EA	Efectos adversos

I. INTRODUCCIÓN

La inmunización es un acto que se realiza en un proceso mediante el cual una persona se hace inmune a un agente nocivo, al recibir dosis de la exposición deliberada a un antígeno por vez primera. De esta manera, se induce una respuesta inmunitaria primaria que garantiza una respuesta subsiguiente, mucho más intensa y por tanto protectora.

Aunque las vacunas son seguras, no están libres de presentar eventos posteriores a su aplicación el sistema de farmacovigilancia que lo conocemos Sistema de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e inmunización (ESAVI), el mismo que funciona bajo lineamientos establecidos.

Por lo tanto, las reacciones adversas siguientes a la vacunación pueden clasificarse, en función de su causa según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en reacciones inducidas por la vacunación, estas pueden ser locales y sistémicas, y a su vez pueden sub clasificarse en comunes, que suelen ser leves y en raras que pueden ser más graves (1).

Con fecha de 16 de febrero del 2021 se han administrado más de 181 millones de dosis en 78 países, de las que 30,5 millones corresponden a Estados Unidos de América. En la Región de las Américas, varios países iniciaron la vacunación en diferentes fechas a partir de diciembre del 2020, entre ellos: Argentina, Brasil, Bermuda, Canadá, Chile, Costa Rica, Ecuador, Estados Unidos de América, México, Panamá y Perú. Asimismo, otros países de la Región iniciarán la vacunación de los trabajadores de salud y de otros grupos de riesgo a partir de febrero del 2021 (2).

Por tanto, es necesario avanzar en el fortalecimiento de la vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) por estas vacunas que están siendo introducidas en nuestro medio. El propósito de esta investigación es identificar los efectos adversos asociados a la vacuna Sputnik-

V y Sinopharm administrada al personal de salud; para ello se realiza un estudio de campo que permitió conocer de manera directa la situación de los trabajadores de Salud de la Caja de la Banca Privada Regional La Paz durante el proceso de inmunización contra el Covid-19 en el periodo febrero 2021. La idea es tener datos fiables sobre el estado de salud de cada uno de los participantes, la vacuna administrada, el número de dosis, pero sobre todo la existencia de ESAVI, de este modo se podrá tener un registro sobre cuadros clínicos evidenciados y de esta manera entender el funcionamiento de las vacunas Sinopharm y Sputnik.V. Conviene subrayar que aún no se cuenta con estudios definitivos acerca de los efectos adversos posterior a la aplicación de la vacuna. Hay que mencionar que, en la actual epidemia de la COVID-19, las acciones demandan rapidez, producción a gran escala y distribución de una vacuna, pero, al mismo tiempo, la vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacuna e Inmunización por ser vacunas nuevas en el mercado (3).

II. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

2.1. ANTECEDENTES

En 30 de diciembre del 2019, la provincia de Hubei en Wuhan, China se convirtió en el epicentro de un brote de neumonía de causas desconocidas. Un grupo de pacientes se presentó a diferentes hospitales con diagnósticos de neumonía de etiología no conocida. Desde entonces, los casos se multiplicaron exponencialmente diseminándose por el mundo hay que mencionar que el número de pacientes contagiados fue aumentando en China continental, y para el 30 de enero se habían reportado 9.692 casos en toda China y 90 casos en diferentes países incluyendo Taiwán, Tailandia, Vietnam, Malasia, Nepal, Sri Lanka, Camboya, Japón, Singapur, la República de Corea, Emiratos Árabes Unidos, Estados Unidos, Filipinas, India, Irán, Australia, Canadá, Finlandia, Francia y Alemania (4).

La relación del primer reporte de caso en el continente americano, surgió el 19 de enero 2020 en el estado de Washington, en Estados Unidos; un paciente masculino de 35 años de edad, con una historia de tos y fiebre, acudió a un centro de salud solicitando atención médica. En sus antecedentes estaba un viaje de visita familiar a Wuhan, China. Asimismo, el 24 de enero se reporta el primer caso de COVID-19 en Europa, específicamente en Bordeaux, Francia, de una paciente con historia reciente de haber visitado China. El 26 de febrero del presente año el Ministerio de Salud de Brasil, reporta el primer caso de COVID-19 en Lombardía, Italia, presentó síntomas leves y fue sometido a cuarentena (5).

En Bolivia se reportaron los dos primeros casos el 10 de marzo de 2020, en las ciudades de Oruro y Santa Cruz. Hasta la fecha ha tenido un incremento acelerado llegando a todo el territorio, causando morbilidad y mortalidad con altas tasas de letalidad (6).

Es importante mencionar que el 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de Salud declaró estado de pandemia mundial, con casos documentados en casi todos los países del mundo. Se debe agregar que en ese momento se reportaron alrededor de 7 de casos confirmados con el SARS-CoV-2 y más de 406 mil muertes fueron contabilizadas (1).

A partir de esta declaración, se iniciaron los estudios en contra tiempo para desarrollar vacunas contra la COVID-19, a fin de limitar las consecuencias sanitarias y económicas devenidas por la pandemia.

Al ser una problemática de salud relativamente reciente, no se dispone de información abundante sobre los ESAVI de las vacunas de Sputnik V y Sinopharm. Sin embargo, se identificaron dos estudios pertinentes a estos efectos, cuyos resultados más relevantes se presentan a continuación

Un estudio realizado en Chile llamado “Seguridad en vacunas: descripción de los eventos adversos notificados al sistema de vigilancia en Chile, 2014 a 2016” este mismo publicado por la revista de infectología en el 2019 entrega una visión general de los ESAVI notificados en Chile; proveyendo información local sobre la notificación de Eventos supuestamente atribuidos a vacunas, permitiendo sentar bases y monitorizar la evolución de éstos a futuro, así como orientar nuevas líneas de investigación, especialmente en vacunas como la Sputnik –V y Shinopharm que fueron entre una de las primeras en ser aprobadas para su administración. Además, dejando en claro que es necesario incorporar un sistema de farmacovigilancia activa, a través del cual se logre demostrar o descartar las señales generadas en la vigilancia pasiva a modo de asegurar un estándar más alto de seguridad en vacunas a la población creando confianza en las mismas (7).

Por otro lado, está un trabajo realizado en Uruguay, donde se desarrolló un estudio transversal de la evolución de los individuos afectados, mediante encuesta telefónica. Las variables para caracterizar las posibles complicaciones

en la evolución fueron: tratamiento requerido, tiempo hasta la recuperación, tipo de recuperación o de incapacidad y muerte. Se evaluó la conducta frente a la futura vacunación. Los resultados de este trabajo son los primeros que analizan la evolución de los eventos adversos graves notificados al Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Es importante sensibilizar al equipo de salud en la notificación y fortalecer los protocolos nacionales de seguimiento en base a esta experiencia (8).

Durante los pasados meses, se vacunaron en la República Argentina 707 profesionales de la salud (con una edad media de 35 años, siendo el 67% mujeres). La tasa de respuesta fue del 96,6%, habiéndose reportado al menos un ESAVI en el 71,3% de los casos. La tasa fue de 6,3 por 1.000 horas-persona. Entre las reacciones locales, el 54% informó dolor en el lugar de la inyección, el 11% enrojecimiento e hinchazón. Entre las reacciones sistémicas, el 40% informó fiebre, el 5% diarrea y el 68% dolor muscular nuevo o empeoramiento. El cinco por ciento tuvo efectos adversos graves que requirieron evaluación médica y un paciente hospitalizado (9).

En cuanto a las vacunas de Sinopharm, se tiene un estudio en la República de Uruguay. Ambas, la producida en Beijing y la de Wuhan, presentan similares características que Coronovac. Inducen el desarrollo de anticuerpos contra la proteína S, con potencial neutralizante, después de la segunda dosis (aproximadamente 100% de seroconversión). Además, la vacuna de Beijing demostró ser inmunogénica en adultos mayores de 60 años, aunque la respuesta inducida presentaba una cinética de desarrollo más lenta. Ningún ensayo incluyó sueros de pacientes convalecientes para su comparación con los inducidos por la vacunación. En relación con el perfil de seguridad, ambas vacunas muestran una baja frecuencia de efectos adversos locales (16 y 38% para Wuhan y Beijing, respectivamente) y sistémicos (5 y 8%) para cohorte de 18-55 años, sin efectos adversos severos. La frecuencia de los efectos adversos es aún menor en

personas mayores de 65 años (38 vs 17% y 8 vs 4% efectos adversos locales y sistémicos, respectivamente) (10).

Se observó un perfil similar en relación con los síntomas y gravedad en los ESAVI en los casos notificados en la provincia de Buenos Aires, en comparación con ensayos clínicos y estudios de efectividad realizados en Argentina y otros países. Se considera que las diferencias entre porcentajes podrían atribuirse a la notificación y la composición de los grupos etarios que participaron en las muestras. Así como en otros estudios, se determinó un perfil de baja cantidad de eventos graves y una buena seguridad de las vacunas analizadas, incluyendo la Sputnik V y la Sinopharm, en función de los ESAVI notificados (11).

En el ensayo clínico de fase 1 realizado en Henan, China, recibieron la vacuna 144 participantes y el 29% tuvo por lo menos una reacción adversa hasta siete días posteriores a recibirla. La reacción local más común fue el dolor en el sitio de la inyección (24% de los vacunados). La reacción adversa sistémica hallada fue fiebre en el 4% de los vacunados. No se informaron efectos adversos graves en los vacunados después de 28 días de seguimiento (12).

Se ha publicado que las vacunas con virus inactivados (como en este caso) son las que menor cantidad de síntomas locales y sistémicos presentan (18). En un estudio publicado, donde analizan la seguridad de las plataformas de vacunas contra la covid-19 se plantea que estas tienen entre el 5% y el 23% de síntomas sistémicos, y entre el 4% y 18% de síntomas locales (13).

Los síntomas sistémicos ocurrieron en el 32% de los ESAVI no graves notificados mientras que los locales ocurrieron en el 16%. El dolor local fue notificado en el 24% de los ESAVI y la fiebre en el 35%. Se observa, entre los ESAVI notificados, que la proporción de síntomas sistémicos y locales es mayor que en los ensayos clínicos de fase 1 y 2. También coinciden en primeros lugares el dolor como síntoma local, y la fiebre como síntoma sistémico. Existe evidencia de que la

vacuna Sinopharm no tuvo eventos de anafilaxia reportados durante la fase 3 en la que participaron 48 mil personas (14).

El estudio de Nepal fue realizado en población, a diferencia del ensayo de fase 1 y 2 realizado en Gran Bretaña. En él, los síntomas como dolor local, fiebre, mialgias y dolor de cabeza coinciden con nuestro trabajo, sólo que el dolor local es algo mayor en porcentaje y los demás síntomas aparecen en menor porcentaje. Este estudio posee algunas limitaciones: la primera es que existen pocos trabajos de efectividad de estas vacunas en fase 4. Por lo tanto, se ha comparado con los ensayos clínicos (15)

2.2. JUSTIFICACIÓN

El principal objetivo de las vacunas es la creación de una inmunidad frente a enfermedades graves, mortales, etc.; en este caso se toma como referencia a la enfermedad popular COVID 19, lo ideal es crear una activación dentro del sistema inmunitario volviéndolo resistente al virus que la provoca. Sin embargo, se presume que con la administración de la vacuna existan ocurrencias médicas como los efectos adversos (ESAVI). Con los factores mencionados, se deben tomar medidas que orienten al área de salud para poder sobrellevar estos procesos de inmunización.

Para esto se exponen planes nacionales de introducción de las vacunas contra la COVID-19 mismos que deben contemplar los mecanismos regulatorios existentes que garanticen el acceso oportuno a las vacunas. En especial, tendrán en cuenta lo relativo a su autorización de uso, su importación (en caso de productos fabricados a nivel distinto del local) y liberación de lotes, así como lo relacionado con la farmacovigilancia.

A efectos de lo dicho, durante la reunión extraordinaria del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS, celebrada el 16 de noviembre del 2020, entre las recomendaciones expuestas se evidenció la necesidad de fortalecer las capacidades nacionales de vigilancia de los ESAVI en relación con las vacunas contra la COVID-19 y otras vacunas, y apoya la creación de un sistema regional de vigilancia de ESAVI.

Hay que tomar en cuenta que un sistema de vigilancia ESAVI, es un eje puntal dentro del proceso de vacunación y su adecuada prescripción, el monitoreo que dentro de este es de vital importancia pues permite la reducción de riesgos, a más de eso la corrección de errores programáticos que puedan surgir. Asimismo, ayuda generar recomendaciones en la calidad de las vacunas.

Por todo lo expuesto, existe la relevancia de vigilancia e investigación de las ESAVI para identificar que estos eventos estén relacionados con la vacuna. A fin de tener estrategias para reducir los ESAVI en las actividades de vacunación. Es muy importante la monitorización e identificación de los efectos adversos atribuibles a la vacuna contra el virus SARS cov2, que permitirá disminuir riesgos en la población.

Además, está la importancia a largo plazo de monitorear y conocer los efectos adversos que surgen de la administración de estas vacunas pues en algún momento dado el virus se volverá endémico y se necesitará de la administración periódica de una vacuna contra el mismo, entonces, al identificar de cierta manera estos ESAVI es posible alertar y educar a la población sobre el tipo de vacuna que se debería administrar de acuerdo a sus antecedentes clínicos además de sugerir ciertas reacciones comunes para cada una de ellas.

III. MARCO TEÓRICO

Partiendo del hecho que el Coronavirus es una especie de virus que se introdujo en la humanidad alrededor del año 2002, y que se conoce con diversos nombres pues existieron muchas cepas del mismo, cabe mencionar dentro de esta categoría al MERS y el SARS. Sin embargo, desde el año 2019 surge una variante que ha conmocionado y literalmente paralizado al planeta, este virus es genéticamente diferente y hasta el momento la infección ha seguido un patrón epidemiológico distinto al resto de los de su familia coronaviridae.

3.1. Virología del VIRUS SARS-COV2

En general, los coronavirus son virus con una estructura física externa similar a una corona y de ahí su nombre claramente, son zoonóticos, es decir, pueden transmitirse entre animales y humanos (3), entre los varios coronavirus que son patógenos para los humanos, la mayoría están asociados con síntomas clínicos leves. No obstante, al documentar la presencia de Sars-Cov2 este virus ha llevado a la nueva neumonía que ha causado una enfermedad grave en todos los países en donde se ha detectado su presencia.

3.2. Estadios de la enfermedad

Ahora, al centrar la atención en la enfermedad como tal es una afección respiratoria que se puede propagar de persona a persona, los síntomas más comunes son fiebre, cansancio y tos seca, pero, algunos pacientes pueden presentar dolores, congestión nasal, rinorrea, dolor de garganta o diarrea (16). El virus se expande por las partículas de las secreciones al momento de toser o estornudar, cada paciente presenta diferentes síntomas incluso llegar a ser asintomáticos y contagiar.

Es necesario comprender la funcionalidad y dinámica del virus, de ello depende el correcto diagnóstico y tratamiento, volviéndose una de las prioridades dentro de la salud en la actualidad. Entonces, expertos nacionales e internacionales

ofrecieron su experiencia y conocimiento sobre esta nueva enfermedad, estableciendo los siguientes estadios (fases) de la enfermedad (17):

- Estadio I: esta primera fase se produce con la inoculación y el establecimiento temprano de la enfermedad. Durante este periodo las personas que se han contagiado presentan los primeros síntomas (leves) tales como malestar general, fiebre y tos.
- Estadio II: aquí, es el tiempo en que el virus se multiplica y se torna como huésped, de esta manera se ve afectando principalmente al sistema respiratorio; los virus se propagan causando infección pulmonar. Por lo general el cuadro clínico que caracteriza a los pacientes que llegan a esta etapa es una neumonía viral, con tos, fiebre y probablemente hipoxia.
- Estadio III: por último, en la tercera fase del coronavirus, la enfermedad pasa a ser grave y produce hiper inflamación sistémica. Si hay algún órgano sistémico afectado, se manifestaría en este periodo.

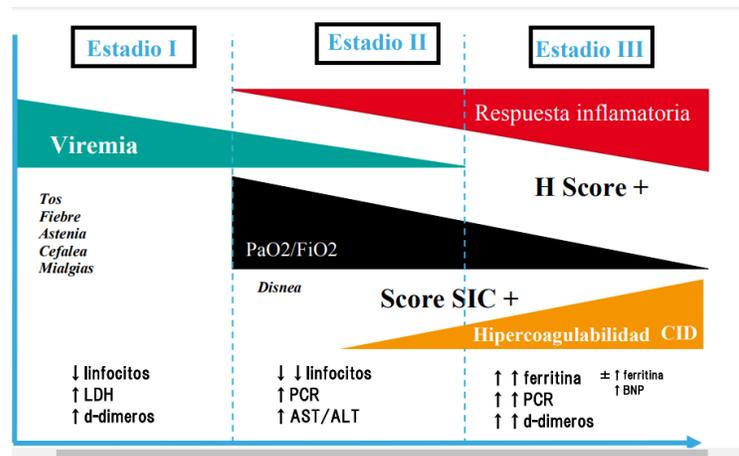


Figura 1. Estadios de la infección por COVID
Fuente: Centro Hospitalar do Porto; 2020.

**TABLA N. ° 1: CRITERIOS DE SEVERIDAD EN PACIENTES CONFIRMADOS
CON ENFERMEDAD COVID-19**

Síntomas clínicos leves
Fiebre <38 C con o sin tos, no disnea ni jadeo
Sin comorbilidad
No hay evidencia de hallazgos radiológicos en parénquima pulmonar por los métodos de imagen
Síntomas clínicos moderados
Disnea
Fiebre alta > 38 C
Síntomas gastrointestinales : náuseas, vómitos, diarrea,
Con o sin comorbilidades, existen hallazgos radiológicos de proceso neumónico
Sin cambios en el estado mental (confusión, letargo)
Enfermedad severa: cualquiera de los siguientes criterios:
Frecuencia respiratoria >30/ min
Psofa puntaje 2 o mas
SPO 2 <_ 93% (en reposo)
PaO2 / FiO2 <300 mmHg
Confusión, agitación, inquietud
Compromiso parenquimatosa bilateral >50%en 24 a 48 horas
Enfermedad crítica: cualquiera de los siguientes criterios
Falla respiratoria / ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome)
Shock séptico
Síndrome de disfuncion multiorgánica

Fuente: Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)

3.3. Vacunas

3.3.1. Reseña histórica de las vacunas

Las enfermedades infecciosas continúan siendo un importante problema de salud pública. La inmunización profiláctica contra las enfermedades infecciosas es el punto de arranque de la inmunología, históricamente constituye uno de los más eficaces logros en el campo de medicina científica, pues la primera enfermedad que llevó al hombre a intentar prevenirla fue la viruela. Para esto, el hombre trató de inocularse. Esta acción de inoculación, como también se conocía, nació según algunos historiadores científicos en Asia 200 a.C, donde intentaron inocularse a través de la nariz con un polvo elaborado a base de las pústulas secas de pacientes enfermos esperando respuesta inmunitaria; sin embargo, estos

hallazgos no fueron documentados como parte de la ciencia. Posteriormente, en el año 1718 Wortley Mary notifica que observó la costumbre de inocularse en Turquía con pus tomado propiamente de la viruela vacuna (18). Más tarde, en 1796 cuando la viruela se hizo pandemia en Europa, el Dr. Jenner Edward obtuvo material de una pústula de viruela vacuna de una recolectora de leche y luego se lo inyectó a un niño, quien presentó los síntomas de la infección las primeras 48 horas. Después de eso, el niño se recuperó y no presentó más la enfermedad.

La actual situación en términos de salud pública sugiere una atención oportuna, por ello es que se han vislumbrado diversas opciones en cuanto a vacunas se refiere para hacerle frente a la enfermedad. Es indispensable que se creen defensas naturales al organismo y así combatir la enfermedad, especialmente en personas vulnerables.

Así, se han notificado la existencia de siete vacunas y en promedio 200 en desarrollo con más de 60 en fase de estudio (19). Se debe entonces, desarrollar el tipo de vacunas que existen detalladas en líneas siguientes.

A pesar de que la producción de vacunas tiene muchos años de realizarse, los estándares internacionales para fabricar vacunas continúan incrementándose, debido a los avances tecnológicos que han hecho posible mejorar sus procesos, así como la seguridad y eficacia de estos productos (20). Muchas empresas productoras de vacunas cuentan con vacunas potenciales en investigación, desarrollo o licenciamiento para proveer a las personas de una protección ante diferentes enfermedades y mantenerse a la vanguardia de esta industria (21). Debido a que las vacunas son productos diseñados para defender la salud humana, su proceso de fabricación es complejo, tardado y costoso. Esto es debido a que su proceso involucra la fase de investigación, estudios clínicos, obtención de permisos de autoridades regulatorias, fabricación y distribución para su aplicación a la población.

3.3.2. Definición de vacuna

Una vacuna es un preparado que contiene una o más sustancias que estimulan al sistema inmunológico para crear defensas en contra del agente que las contenga. Generalmente, una vacuna es una suspensión de microorganismos vivos, atenuados, inactivados o sus fracciones, las cuales son aplicadas a un individuo con el objeto de inducir una inmunidad activa protectora contra las enfermedades infecciosas que causa, de tal forma que cuando el individuo vacunado se enfrente a ese microorganismo en su forma infectiva (no debilitadas como en la vacuna), el sistema inmune actúe rápido en contra de él y lo elimine antes de que cause la enfermedad (22).

Cada vacuna previene una o varias enfermedades específicamente, según haya sido preparada. Así como, cada una de ellas tiene una indicación específica para ser utilizada, por lo que su aplicación debe realizarse bajo la supervisión del personal de salud (23). Como ocurre con cualquier otro medicamento, las vacunas pueden causar efectos adversos que deben ser considerados y reportados, a fin de que los fabricantes estén informados del comportamiento del producto y se garantice siempre la seguridad y efectividad.

3.3.3. Tipos de vacunas

Las vacunas se clasifican en vivas (atenuadas), inactivadas, de subunidades, toxoides, de ADN y de vectores recombinantes. Según su uso sanitario, se clasifican en (24):

3.3.3.1. Vacunas Programadas

Son vacunas con interés sanitario de tipo comunitario. Se aplican a la totalidad de la población, formando parte de los programas de vacunación de los distintos países. Incluye todas las vacunas que forman parte del calendario de vacunación infantil.

3.3.3.2. Vacunas no sistemáticas

Son vacunas sin interés comunitario, sino individual, indicadas en función de factores de riesgo, personales o ambientales de cada individuo, o ante la aparición de brotes epidémicos. Entre estas vacunas, están todas aquellas aplicadas fuera del calendario oficial de vacunación, como las vacunas preventivas en viajes a zonas de endemia de determinadas enfermedades.

Las vacunas son consideradas herramientas fundamentales para finalizar con la pandemia que ha venido azotando desde el 2019 en la ciudad de Wuhan, donde se identificó su origen, presentándose en cinco personas como una neumonía de causa desconocida, con un comportamiento atípico, con dificultad respiratoria. De estos, solo uno con patología preexistente falleció (25). Lo común de estos pacientes fue haber asistido a un mercado donde sirven como alimento diversos animales exóticos. Posterior a esto se evidenciaron 41 casos nuevos donde se logró identificar una nueva cepa del virus Coronavirus identificado como SAR-CoV2 causante de la enfermedad. Posterior a es esto y la trasmisión de persona a persona la OMS declaró a la enfermedad como pandemia el 11 de marzo de 2020 (18).

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

3.4.1. Efectos adversos

En cuanto a los efectos adversos, según la Organización Mundial de la Salud (2), en el ámbito sanitario hay un principio fundamental referido a la seguridad del paciente derivado de cierto grado de peligro que existe en cada procedimiento del proceso de atención a la salud, conocido como eventos adversos (EA). Dado que la vacunación es parte del proceso de atención, también tiene riesgos relacionados con la aparición de ciertos signos y síntomas que aparecen posteriormente al procedimiento.

Aunque la inmunización es un procedimiento que se realiza con la finalidad de lograr un alto grado de protección en el individuo con el mínimo riesgo y las menos reacciones adversas posibles no está exento de la aparición de estas reacciones que pueden aparecer desde el primer día de la vacunación hasta cuatro semanas después, incluso la muerte sin etiología aparente (26).

Entonces, un efecto adverso a las vacunas se relaciona con la aparición de reacciones inusuales o la muerte posterior al procedimiento de vacunación dentro de un periodo de tiempo de 4 semanas. Según Muñoz, un evento adverso es "cualquier contratiempo médico que tenga como resultado el fallecimiento del paciente, su hospitalización o la prolongación de la misma, una discapacidad o incapacidad persistente o significativa, o peligro de muerte" (24).

Ante lo descrito, cuando un miembro de la familia presenta algún evento adverso es altamente probable que los demás miembros no deseen vacunarse por temor a padecer la enfermedad. Esta situación es la que se está dando actualmente con la vacuna contra el COVID 19, rechazando así los posibles beneficios de la misma (27). No obstante, la inmunización es un punto de discusión científica y polémicas en la población debido a que a medida se trata de disminuir la frecuencia de las diversas enfermedades los EA parecen posterior a su administración cobrando así vital importancia.

En este punto, es conveniente resaltar que desde el año 1974 el programa ampliado de inmunización (PAI) ha incrementado sus acciones en incluir el mayor posible número de vacunas para erradicar y disminuir significativamente el número de caso de ciertas enfermedades que han sido epidemias mortales en la humanidad. Por ello, las acciones están encaminadas en alcanzar la mayor cobertura posible con la tasa más baja de reacciones o eventos adversos (20).

Un punto importante a resaltar que ningún producto biológico como las vacunas alcanzan la máxima seguridad, siempre va causar EA de carácter leve, y en raras ocasiones de alto riesgo, con mecanismos aún desconocidos. Es por esta razón

que existe la vigilancia epidemiológica que se encarga de monitorear los EA, garantizar los estándares de seguridad de las vacunas y evaluar los eventos y causalidad (28).

De acuerdo a los parámetros mundiales establecidos por organizaciones internacionales como la OMS y organismos nacionales como el Ministerio de Salud, los EA atribuidos a la vacunación se pueden dar de la siguiente manera (29):

- Causado por la propia vacuna: los eventos están relacionados específicamente con la vacuna propiamente.
- Error programático: se relacionan con la vía de inyección incorrecta, materiales inadecuados o no estériles, vacunas contaminadas, reconstitución inapropiada, exceder la dosis o almacenamiento inadecuado.
- Coincidente o no relacionados con la vacunación: se refiere a eventos que pudieron ocurrir, aunque la persona no se haya vacunado.
- No concluyente: se refiere a los eventos que no se logran concluir como coincidente o error programático.

Es importante resaltar que, dentro de los EA, la evaluación de la causalidad es muy importante para detectar problemas que ameriten la resolución inmediata con la aplicación de medidas urgentes, así como para identificar algún problema relacionado con los lotes de vacuna, también para calcular la incidencia de los EA graves, comparar EA de diferentes productos, validar licencia que ayudarán a mejorar la información sobre los riesgos atribuidos a las vacunas (18).

Entre los eventos adversos más frecuentes asociados a vacunas tenemos los siguientes:

- Reacciones locales en el lugar de inyección.

- Fiebre de corta duración.
- Malestar general.

Estos eventos son atribuibles a las vacunas de forma frecuente, dónde el beneficio es mayor que el riesgo. Sin embargo, los EA deben ser analizados desde el más leve hasta el más grave (18).

Definición de ESAVI:

Cualquier situación de salud no esperada (signo no favorable o no intencionado, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) que ocurre posterior a la vacunación y que no necesariamente tiene una relación causal con la vacunación o con el producto biológico (18).

Definición de ESAVI grave:

Todo aquel evento que deriva en hospitalización o la prolonga, resulta en discapacidad significativa o persistente, anomalía congénita o fallecimiento. Los eventos graves deben notificarse de manera obligatoria al sistema de vigilancia en forma inmediata (18). Es importante mencionar que la aparición de un ESAVI, si bien denota una asociación temporal, no implica necesariamente una relación de causa y efecto. La causalidad entre el evento y la vacunación se determinará mediante la investigación del caso.

La finalidad de la investigación es confirmar o descartar el evento notificado, determinar si existen otras causas posibles, verificar si se trata de un hecho aislado e informar a las partes involucradas. Se debe responder con celeridad a las preocupaciones de la comunidad, aclarar rumores e informar los resultados de la investigación. De esta manera, se puede proteger a la población en caso de detectar fallas en algún lote de vacuna o error programático, así como defender la vacunación y sus estrategias en caso de que los eventos notificados se deban a otra etiología, o solo sean rumores.

En contexto de la Campaña Nacional de vacunación contra la COVID-19 se vigilarán los eventos habitualmente reportados para otras vacunas. Para el caso de las vacunas contra la COVID- 19 se hará hincapié en los eventos adversos descritos en los estudios publicados en las fases clínicas disponibles hasta el momento para las diferentes vacunas:

- Fiebre
- Cefalea
- Dolor muscular generalizado
- Fatiga
- Astenia
- Dolor en el sitio de la inyección
- Linfopenia
- Tos

Sumado a los efectos anteriores, se deben notificar siempre todos aquellos eventos que implican:

- Hospitalización
- Riesgo de vida de la persona
- Discapacidad y
- Desenlaces fatales y rumores.

También debe notificarse todos los “errores de la vacunación” que pueden o no haber generado un efecto adverso como por ejemplo errores durante la aplicación, utilización de diluyentes no apropiados, agujas incorrectas, vías de aplicación equivocadas, la aplicación de sobredosis.

Definición de ESAVI moderado:

Es reacción que interfiere con las actividades usuales, requiere tratamiento farmacológico o aumento de la observación del paciente (30).

Definición de ESAVI leve:

Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No requieren tratamiento ni prolongan la hospitalización (30).

TABLA Nº 1

Diferencias entre ESAVI leve-moderado y Grave

Características	ESAVI leve-mod	ESAVI grave
Frecuencia	Frecuentes	Raros
Ejemplos	Síntomas generales (cefalea, malestar, reacción local, otros.)	Convulsiones, encefalitis, anafilaxia, enf. viscerotrópica, SGB
Gravedad	No requiere evaluaciones	Requieren hospitalización, genera discapacidad, produce la muerte
Evolución	Cede espontáneamente	Requiere atención
Duración	24-72 hrs	Variable
Vigilancia	DIGEMID Farmacovigilancia	CDC-MINSA (renace) SVE de ESAVI
Notificación		Inmediata (24hs)
Investigación		Inmediata (hasta 48 hs)
Clasificación		Comité Nacional de clasificación

Fuente: (30)

Elaboración propia,2021

La vigilancia de seguridad de vacunas contra COVID-19 incluye también a los denominados AESI (adverse events of special interest -eventos adversos de interés especial-):

Definición de AESI:

Evento de preocupación científica y médica específica del producto, para la cual podría ser apropiado el monitoreo continuo y la comunicación rápida del mismo. Este evento puede ser grave o no grave. Puede requerir más investigación para

caracterizarlo y/o comprenderlo. En el caso de las vacunas contra COVID-19, dichos eventos pueden relacionarse a las nuevas plataformas o a los adyuvantes utilizados. Los AESI descritos actualmente y que serán objeto de vigilancia incluyen, por el momento, a los siguientes eventos:

Enfermedad aumentada por la vacuna (Enhancement disease following inmunización):

- Síndrome inflamatorio multisistémico.
- Eventos respiratorios: distress respiratorio.
- Eventos cardíacos: insuficiencia cardiaca aguda, miocardiopatía, arritmias, enfermedad coronaria, miocarditis).
- Injurias renal aguda.
- Injurias hepáticas aguda.
- Eventos neurológicos: Síndrome de Guillain Barré, encefalopatía, encefalomiелitis aguda diseminada, miелitis transversa, anosmia y ageusia, convulsiones, meningoencefalitis Hematológicos: tromboembolismo, trombocitopenia, vasculitis.
- Eventos osteomusculares: artritis aséptica aguda.
- Dermatológicos: Eritema multiforme, eritema pérmico.
- Anafilaxia.

3.4.2. Metodología aplicada a la ESAVI

Se implementarán dos sistemas para la vigilancia tanto de los ESAVI como de los AESI: una modalidad pasiva intensificada y una modalidad activa.

Modalidad pasiva intensificada: Se basará en el actual sistema de vigilancia de ESAVI que consiste en la notificación. A fin de facilitar la detección e investigación de los eventos sucedidos luego de la administración de las vacunas contra la COVID-19, se debe tener una alerta rápida para el equipo de vigilancia que permita acelerar los procesos de detección e investigación de estos.

Modalidad activa: Consistirá en la vigilancia activa tanto de ESAVI como de AESI en algunas poblaciones objetivo de la vacunación que puedan ser identificadas y nominalizadas para poder realizar un control periódico.

Seguimiento de cohortes: Las personas incluidas en la cohorte serán contactadas a intervalos definidos por un equipo de investigación en forma telefónica con el fin de detectar cualquier evento posible, tanto los definidos previamente como aquellos que no hayan sido descritos, y que los vacunados manifiesten presentar. Durante ese contacto se completará una ficha de vigilancia que se diseñará a tal fin, con el objetivo de analizar la frecuencia de dichos eventos y poder detectar cambios en la incidencia.

3.5. Vacuna SPUTNIK-V

La vacuna contra el coronavirus Sputnik V de Rusia ofrece alrededor de 92% de protección contra covid-19. Se trata de una vacuna basada en un adenovirus, un tipo de virus que ya se utiliza en terapia génica y otras vacunas y que suele producir infecciones leves como el resfriado común. El material genético de este adenovirus se manipula para que no cause infección y para incluir la información de una de las proteínas del virus contra el que queremos proteger con la vacuna. Al introducirse este adenovirus modificado en las células, estas producen la proteína “extra”, en este caso la proteína S de SARS-CoV-2. El sistema inmune de la persona que ha sido vacunada reconoce esa proteína como extraña y la recordará. Si esa persona se infecta con el SARS-CoV-2, el sistema inmune destruirá los virus, impidiendo el desarrollo de la enfermedad (31).

El ADN de los adenovirus contiene el gen con las instrucciones para fabricar la proteína S de SARS-CoV-2 en nuestras células

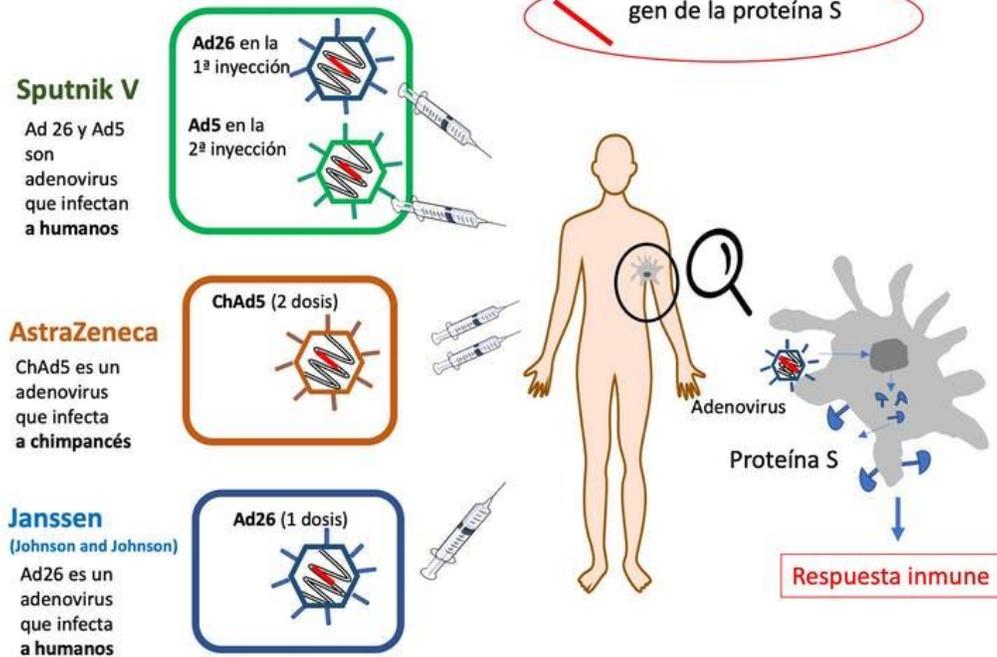


Figura 2. Comparación de tres vacunas anticovid basadas en adenovirus, *The Conversation*, 2021

3.5.1. Características

La vacuna SPUTNIK V se obtiene por biotecnología, y no contiene al virus SARS-CoV-2 ni su genoma completo. El producto consta de dos componentes: componente 1 y componente 2. El componente incluye como vector un adenovirus recombinante no replicativo basado en el serotipo 26 de adenovirus humano que porta el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2; el componente incluye un vector basado en el serotipo 5 de adenovirus humano que porta el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2.

La vacuna induce la inmunidad humoral y celular contra la infección por coronavirus causada por el virus SARS-CoV-2.

Sus propiedades inmunológicas y la seguridad de la vacuna fueron estudiadas en un estudio clínico en voluntarios adultos sanos de ambos sexos de 18 a 60

años. La inmunogenicidad se evaluó por el nivel de anticuerpos IgG específicos contra la proteína S del coronavirus SARS-CoV-2 y por anticuerpos neutralizantes contra el virus, así como por la formación de linfocitos T-helper (CD4 +) y citotóxicos (CD8+) específicos. La evaluación del nivel de IgG específica se realizó en comparación con el nivel inicial de anticuerpos (antes de la vacunación). Todos los participantes del estudio que recibieron el producto desarrollaron anticuerpos específicos.

Al día 42 post vacunación, el título medio geométrico fue de 14 703, con una seroconversión del 100% y se detectaron anticuerpos neutralizantes contra el virus SARS-CoV-2 con un título medio de 49,3 en el suero de todos los voluntarios.

La actividad de la inmunidad celular se evaluó en la prueba de linfoproliferación CD4 + y CD8 +, así como por el aumento de la concentración de interferón gamma en respuesta a la estimulación con mitógeno (glicoproteína S). La vacunación con SPUTNIK V provocó la formación de una intensa inmunidad celular específica de antígeno en el 100% de los voluntarios (la formación de células específicas de antígeno de ambas poblaciones de linfocitos T: T helper (CD4+) y T killer (CD8+) y un aumento significativo en la secreción de IFN γ) (32). Actualmente, se desconoce el título de anticuerpos protectores, así como la duración de la protección.

La Composición y características de la Vacuna contra la COVID-19 que utiliza como plataforma un vector viral no replicativo combinado (adenovirus humano 26 y adenovirus humano 5, respectivamente para el Componente 1 y Componente 2) cada componente se presenta en un embalaje secundario separado (caja individual) con un código de color y número, es fundamental respetar el orden de aplicación de los componentes.

- Tapa o franja AZUL, para el Componente 1 (rAd26-S).
- Tapa o franja ROJA, para el Componente 2 (rAd5-S)

Composición y características del componente 1 (1º dosis):

Principio activo: partículas recombinantes de adenovirus humano del serotipo 26, que contienen el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2, en una cantidad de $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ partículas / dosis. y Excipientes: 1,21 mg de Tris (hidroximetil) aminometano, 2,19 mg de cloruro de sodio, 25 mg de sacarosa, 102 µg de cloruro de magnesio hexahidrato, 19 µg de sal sódica dihidrato de EDTA, 80-250 µl de polisorbato, 2,5 µl de etanol 95%, solvente para preparaciones inyectables hasta 0,5 ml.

Descripción: Solución congelada: masa blanquecina densa, endurecida. Después de descongelar: solución homogénea incolora o amarillenta ligeramente opalescente.

Composición y características del componente 2 (2º dosis):

Principio activo: partículas recombinantes de adenovirus humano del serotipo 5, que contienen el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2, en una cantidad de $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ partículas / dosis. Excipientes: 1,21 mg de Tris (hidroximetil) aminometano, 2,19 mg de cloruro de sodio, 25 mg de sacarosa, 102 µg de cloruro de magnesio hexahidrato, 19 µg de sal sódica dihidrato de EDTA, 80-250 µl de polisorbato, 2,5 µl de etanol 95%, solvente para preparaciones inyectables hasta 0,5 ml (39).

Lineamientos técnicos

Descripción: Solución congelada: masa blanquecina densa, endurecida. Después de descongelar: solución homogénea incolora o amarillenta ligeramente opalescente.

Forma farmacéutica y conservación

Forma farmacéutica de presentación: Solución para inyección intramuscular, en vial multidosis por cinco dosis (frasco ampolla) y La solución congelada es una masa blanquecina densa, endurecida.

Después de descongelar: es una solución homogénea incolora o ligeramente amarillenta opalescente.

Condiciones de conservación: La vacuna es termolábil y debe almacenarse en un lugar oscuro. Se requiere de una cadena de frío que asegure una temperatura de congelación de menos dieciocho grados Celsius (-18 ° C) o menor. Todas las etapas de almacenamiento y transporte desde el momento de la producción hasta el momento de su uso deben asegurar la cadena de frío. Una vez descongelada, usar dentro de los 30 minutos de descongelación.

Condiciones de conservación en contexto de transporte: El transporte del producto debe realizarse a una temperatura de congelación de menos dieciocho grados Celsius (-18 ° C) o menor.

El cumplimiento del régimen de temperatura debe estar debidamente documentado, registrando los controles de temperatura dos veces por turno. Una persona debe realizar las lecturas de temperatura y garantizar el control continuo de la temperatura de almacenamiento.

Las jurisdicciones deben contar con un plan de contingencias para situaciones de emergencia. En caso de mal funcionamiento del freezer o cortes de energía, se debe contar con fuente de energía de reserva (grupo electrógeno) y freezer alternativo, acondicionado para reacomodar las vacunas con urgencia. Alternativamente, para conservar las vacunas, se puede contar con suficiente cantidad de paquetes fríos congelados listos en todo momento, conservados en contenedores especiales de transporte. Se debe entrenar al personal a cargo del

almacenamiento para situaciones de emergencia. Este procedimiento de contingencia debe estar monitoreado permanentemente, teniendo en cuenta que debe tratarse de un período de tiempo mínimo.

Se recomienda que el procedimiento se encuentre escrito y puesto a disposición del personal interviniente. Para el transporte de la vacuna, debe colocarse dentro de contenedores isotérmicos de transporte validados y preparados previamente, aislados con paquetes fríos congelados ubicados en parte superior e inferior del recipiente para garantizar una temperatura estable de -18 °C o menos durante el transporte.

Al momento de la recepción de las vacunas, la persona a cargo debe asegurarse que el número de viales recibidos corresponde al número especificado en los documentos de transporte, se debe anotar la hora exacta de apertura del contenedor isotérmico de transporte y la hora de finalización. El freezer donde se almacenarán las vacunas debe estar preparado y en rango térmico (-18°C o menos) antes de abrir las cajas, asegurando la temperatura adecuada por al menos 24 horas previas.

El informe debe incluir la descripción de los eventos que llevaron al desvío, así como los datos de los dataloggers. El nivel central evaluará los datos y confirmará si la vacuna es adecuada.

Dosis y vía de administración

Dosis: 0,5 mL.

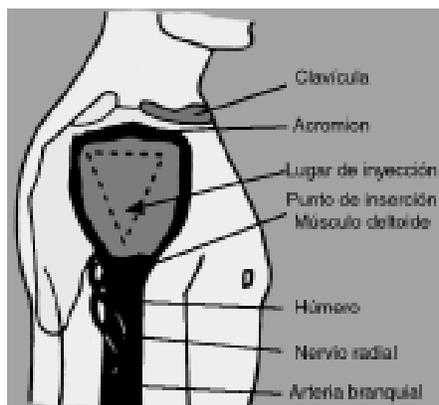
Vía de administración: intramuscular.

Sitio de aplicación: músculo deltoides (el tercio superior externo del hombro externo).

El calibre de la aguja para esta ubicación de inyección puede estar entre 22G y 25G o entre 5/8 y 1 pulgada, según la técnica de administración.

La vacuna está destinada a inyección intramuscular únicamente.

La inyección intravenosa del producto está estrictamente prohibida y si por error programático se hubiera administrado por otra vía distinta a la intramuscular, la dosis debe considerarse no válida y notificar como ESAVI.



*Figura 3. Área de administración
Fuente: OPS 2020*

3.5.2. ESAVI de la Sputnik- V

Hasta el momento solo se han registrado las reacciones habituales a las vacunas, como dolor de cabeza o fiebre. No hay informes de efectos secundarios graves después de la vacunación con Sputnik V. En caso de presentar efectos secundarios, se puede indicar tratamiento sintomático si es necesario: antihistamínicos y/o antitérmicos. El uso de estos medicamentos en estudios clínicos no ha demostrado interacciones farmacológicas (33).

3.5.2.1. Contraindicaciones

Algunas de las contraindicaciones que se deben tener en cuenta son (34):

- Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.

- Antecedente de reacciones alérgicas graves (que impliquen compromiso respiratorio que requiera asistencia médica) o anafilaxia.
- Enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas) o exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general (ej. asma grave no controlado).
- Embarazo y período de lactancia (no se ha estudiado su eficacia y seguridad durante este período).
- Edad hasta 18 años (debido a la falta de datos sobre eficacia y seguridad en este grupo etario).

Contraindicaciones para la administración del Componente 2:

- Complicaciones graves post vacunación (shock anafiláctico, reacciones alérgicas generalizadas y graves, síndrome convulsivo, fiebre superior a 40° C, etc.) por la inyección del Componente 1 de la vacuna.

Hasta la fecha, el desarrollo de las vacunas anti COVID-19 ha sido un éxito si se considera la falta de aparición de efectos adversos graves tanto en los ensayos clínicos de fase 3 como en la práctica de la inmunización cotidiana. En relación a los efectos adversos secundarios menores (dolor local, mialgias, cefalea o fiebre), se observaron con casi todas las vacunas, pero son de baja intensidad y resuelven en menos de 24 horas sin un esfuerzo terapéutico mayor.

3.5.2.2. Efectos generales

Los efectos adversos comunes corresponden a personas con fiebre, cefalea y/o mialgias dentro de las 24 horas. Algunos de los síntomas pueden ser:

- Fiebre con cefaleas y/o mialgias
- Cefalea y/o mialgias
- Fiebre como único signo
- Reacción local en el sitio de inyección
- Alergia leve
- Lipotimia

- Síntomas gastrointestinales
- Ansiedad por la vacunación
- Errores programáticos

Por todo lo descrito, la anafilaxia y los efectos adversos mayores parecieran ser eventos muy poco frecuentes.

3.6. Vacuna SINOPHARM

La vacuna de SINOPHARM, vacuna SARS-CoV-2 (células vero) inactivada, es producida por el laboratorio del Instituto de Productos Biológicos de Beijing, de la República Popular de China. Es una vacuna monovalente compuesta por antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado.

Después de su administración, induce una respuesta inmune humoral que estimula la producción de anticuerpos neutralizantes contra la infección causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2.

El ensayo clínico de Fase III se está llevando a cabo con voluntarios de diversos países: Bahrein, Emiratos Árabes, Egipto y Jordania: 45 mil personas > 18 años
Argentina: 3 mil personas entre 18 y 85 años

Su almacenamiento es muy sencillo, por lo que es muy adecuada para entornos de bajos recursos. Además, se trata de la primera vacuna que incorporará un indicador termo sensible de los viales de la vacuna, un pequeño adhesivo sobre los viales de la vacuna que cambia de color cuando la vacuna está expuesta al calor, lo que permitirá a los trabajadores de la salud saber si esta puede utilizarse de manera segura (22).

La OMS recomienda la vacuna Sinopharm para combatir el virus SARS-CoV-2, incluso aunque en el país existan variantes del virus.

3.6.1. Características de la vacuna Sinopharm

Sinopharm, farmacéutica china de propiedad estatal, ha anunciado que una de sus vacunas contra la covid-19 ha concluido la tercera y última fase de ensayos clínicos. Este prototipo, el primero en completar la etapa de experimentación en el país, ha manifestado una tasa de eficacia del 79%. La empresa ha informado también de que ya ha solicitado el permiso de las autoridades competentes para iniciar el proceso de licencia y comercialización.

El proyecto de Sinopharm ha sido desarrollado en colaboración con el Beijing Institute of Biological Products. Consiste en una vacuna inactivada, la cual porta una versión del virus alterada genéticamente para ser incapaz de reproducirse, pero que genera una respuesta inmune en el organismo. Esta solución se inyecta por medio de dos inyecciones.

Los datos revelados hoy por la farmacéutica china evidencian una efectividad inferior a la de otros prototipos presentados con anterioridad. Las vacunas de Moderna y Pfizer-BioNTech alcanzan el 95%. Esta última ya ha recibido la autorización oficial en más de 40 países. Por otro lado, la vacuna rusa bautizada como Sputnik V muestra una tasa del 91% y el Gobierno de Vladímir Putin ya ha iniciado una campaña de vacunación masiva entre su población.

Aun así, la solución china se sitúa muy por encima del 50%, donde la mayoría de la comunidad científica establece el umbral que determina la utilidad de un compuesto. Cuenta, además, con un importante punto a favor: a diferencia de otras, puede ser almacenada a la temperatura ordinaria de un frigorífico comercial, lo que facilitaría en gran medida su distribución.

Sinopharm ya había concluido sus ensayos clínicos en Emiratos Árabes Unidos (EAU) el pasado 9 de diciembre, donde los resultados provisionales le otorgaron un 86% de eficacia. En estas pruebas participaron 31.000 voluntarios de 125 nacionalidades distintas, aunque tampoco trascendió la existencia de efectos

secundarios. El Gobierno de EAU aprobó en septiembre su uso de emergencia para trabajadores de primera línea.

China ha sido uno de los países que mejor ha gestionado la crisis sanitaria, tal y como atestiguan los 100.000 casos que constan en las cifras oficiales hasta la fecha. La escasez de víctimas de covid-19 dentro de sus fronteras ha provocado que la mayor parte de sus ensayos clínicos hayan tenido que llevarse a cabo en el extranjero. Los diversos prototipos de Sinopharm han realizado sus pruebas en al menos una decena de países entre los que se cuentan Argentina, Perú, Egipto, Jordania y Bahrein.

El anuncio de la farmacéutica supone un paso adelante en los planes del Gobierno chino. Las autoridades se han propuesto vacunar a 50 millones de personas antes del año nuevo lunar a mediados de febrero, festividad que supone la mayor migración humana con más de 3.000 millones de Sinopharm ya había concluido sus ensayos clínicos en Emiratos Árabes Unidos (EAU) el pasado 9 de diciembre, donde los resultados provisionales le otorgaron un 86% de eficacia. En estas pruebas participaron 31.000 voluntarios de 125 nacionalidades distintas, aunque tampoco trascendió la existencia de efectos secundarios. El Gobierno de EAU aprobó en septiembre su uso de emergencia para trabajadores de primera línea.

El anuncio de la farmacéutica supone un paso adelante en los planes del Gobierno chino. Las autoridades se han propuesto vacunar a 50 millones de personas antes del año nuevo lunar a mediados de febrero, festividad que supone la mayor migración humana con más de 3.000 millones de desplazamientos y que el año pasado no pudo celebrarse con normalidad al coincidir con el estallido de la pandemia. A pesar de que ninguna solución ha sido aprobada todavía, la campaña para la vacunación de emergencia de grupos especiales ha supuesto que más de un millón de personas ya hayan recibido las inyecciones. Los prototipos más empleados han sido los desarrollados por Sinopharm.

El Gobierno deberá cumplir con sus objetivos domésticos sin desatender los compromisos con terceros países. El líder Xi Jinping ha repetido en varias ocasiones que las vacunas chinas constituirán “un bien público global”, una campaña diplomática con la que espera mejorar la imagen del país. China ha sido criticada por su gestión inicial de la pandemia y su retraso a la hora de alertar a la comunidad internacional acerca de la gravedad de la situación sobre el terreno en Wuhan. Para ello, las autoridades han apostado por afianzar la capacidad productiva. Según cálculos gubernamentales, China podría producir a día de hoy 610 millones de unidades, cantidad que planea elevar hasta los 1.000 para 2021.

3.6.1.1. Tecnología

La vacuna de Sinopharm utiliza la tecnología convencional de un virus inactivado, que significa una versión muerta del germen que no produce la enfermedad, pero genera anticuerpos.

Los resultados de su eficacia han sido más bajos que la mayoría de las vacunas que usan el mismo método, como las de la poliomielitis, la hepatitis A o la fiebre aftosa, explica el experto en vacunas de Shanghái, Tao Lina.

“Al principio, pensamos que una vacuna con una eficacia del 70 por ciento sería lo suficientemente buena, pero la alta eficacia informada por Moderna y BioNTech puso la valla demasiado alta y la gente podría sentirse decepcionada al comparar las tasas de eficacia”, dijo. Las dos vacunas de ARNm han demostrado una eficacia de más del 94 por ciento.

La diferencia en la tecnología significa que las vacunas de ARNm tendrán una mayor eficacia que las vacunas inactivadas. “Una vacuna apunta a la munición en el punto clave, y la otra [apunta] a todos los puntos, así que, naturalmente, el efecto será más débil ” (29), explicó.

Sin embargo, Tao dijo que la eficacia de la vacuna del Instituto de Beijing había superado el umbral de aprobación y sus excelentes datos de seguridad eran un aspecto importante que debía considerarse al evaluar las diferentes vacunas.

3.6.1.2. Composición

Vacuna contra la COVID-19 SINOPHAR utiliza una plataforma de virus inactivado en cultivos de células VERO.

3.6.1.3. Principio activo

Antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado, en una cantidad de 6,5 U/dosis
Adyuvante: hidróxido de aluminio en cantidad de 0,225 mg/dosis

3.6.1.4. Excipientes

Fosfato de hidrógeno disódico 1,4 mg/dosis; fosfato de di hidrógeno de sodio 0,1373 mg/dosis; cloruro de sodio 4,25 mg/dosis.

3.6.1.5. Descripción

Solución semitransparente, ligeramente blanquecina y libre de partículas; puede presentar un sedimento por precipitación que se puede dispersar fácilmente mediante la agitación suave del vial previo a la aplicación de la vacuna; pH 6,6-7,6.

Duración bajo conservación a 2 - 8°C: 24 meses

3.6.1.6. Forma farmacéutica de presentación de SINOPHARM

Solución para inyección intramuscular, lista para su uso. Se presenta en un vial mono dosis: y Vial con 0,5 ml de solución que corresponde a 1 dosis de vacuna y Embalajes: 1 vial mono dosis por caja o 3 viales mono dosis por caja.

3.6.1.7. Condiciones de conservación

Condiciones de conservación para el vial cerrado

El vial debe conservarse a temperaturas de refrigeración (2 a 8°C)

No congelar y Proteger de la luz

Una vez abierto el vial mono dosis: Se recomienda aplicar el contenido de forma inmediata una vez abierto el vial se debe desechar cualquier vial abierto cuyo contenido no haya sido utilizado al momento de su apertura cualquier desvío de temperatura debe informarse inmediatamente, mantener las vacunas identificadas y a temperatura de 2 a 8°C. El informe debe incluir la descripción de los eventos que llevaron al desvío.

- ✓ El nivel central evaluará los datos y confirmará si la vacuna es adecuada para su uso o debe descartarse.
- ✓ Dosis y vía de administración Dosis: 0,5 ml.
- ✓ Número de dosis requeridas: 2 (dos)
- ✓ Vía de administración: intramuscular.
- ✓ Sitio de aplicación: músculo deltoides (el tercio superior externo del hombro externo).
- ✓ El calibre de la aguja para esta ubicación de inyección puede estar entre 22G y 25G o entre 5/8 y 1 pulgada, según la técnica de administración.
- ✓ La vacuna está destinada a inyección intramuscular únicamente.
- ✓ La inyección intravenosa del producto está estrictamente prohibida. Si por error programático se hubiera administrado por otra vía distinta a la intramuscular, la dosis debe considerarse no válida y notificar como ESAVI.

TABLA Nº 2

Características de la vacuna Sinopharm

Tipo de Vacuna	Vacuna contra el SARS – CoV- 2 (Vero cel), inactivada
----------------	--

Fabricante	Beijing Institute of Biological Products Co. Led / Sinopharm
Presentación	6.5 U/ 5 ml/ dosis vial (jeringa)
Vía y sitio de administración	Vía intramuscular (brazo)
Esquema de vacunación	1ª dosis al primer contacto. 2da dosis a los 21 días después de la primera dosis.
Número de dosis	2
Indicaciones	Los anticuerpos contra el SARS – CoV- 2, pueden producirse después de la vacunación, para prevenir la enfermedad por COVID - 19.
Conservación de la vacuna	Almacene y transporte en condiciones de refrigeración. (2º C – 8º C), proteja de la luz. No congele.
Contraindicación	Esta vacuna, está completamente prohibida en los siguientes casos: <ol style="list-style-type: none"> 1. Individuos que son alérgico a cualquier componente (activo, excipientes) de este producto o aquellos que han tenido reacciones alérgicas a esta vacuna antes. 2. Individuos que tiene enfermedades crónicas serias o historial de hipersensibilidad. 3. Debe posponerse si los individuos tienen fiebre o durante una fase aguda de una enfermedad.

Fertilidad, embarazo y Lactancia	<p>No se conoce si la vacuna puede causar daño al feto, cuando se administra a una mujer gestante o puede afectar la capacidad reproductiva.</p> <p>Solo debe darse la vacuna a mujeres gestantes si realmente lo necesitan.</p> <p>Es altamente improbable que los componentes de las vacunas contra la COVID-19 puedan excretarse en leche materna y, en cualquier caso, serían digeridos en el intestino del lactante. Parece razonable pensar que si la enfermedad (COVID-19) es compatible con la lactancia, más lo será su vacuna, que ni siquiera contiene el virus vivo.</p>
----------------------------------	--

Fuente: OPS, 2020

Todas las vacunas aprobadas para uso de emergencia habían producido altos niveles de anticuerpos que, en teoría, podrían combatir el coronavirus, apuntó.

Según los datos publicados, las vacunas Covid-19 inactivadas tienen muchos menos eventos adversos y más leves. "Es algo que hay que tener en cuenta cuando cientos de millones de personas deben vacunarse", señala Tao Lina.

La Comisión de Administración y Supervisión de Activos de Propiedad del Estado, que regula a Sinopharm, dijo en un comunicado que las vacunas deben evaluarse de acuerdo con su desempeño general y no solo un parámetro de eficacia.

Todas las vacunas aprobadas para uso de emergencia habían producido altos niveles de anticuerpos que, en teoría, podrían combatir el coronavirus, apuntó.

3.6.1.8. Refrigeración

La vacuna de Sinopharm puede transportarse y almacenarse entre 2 y 8 grados Celsius y permanecer estable durante 24 meses, lo que es una ventaja. La

cadena de frío involucrada encaja en lo que ya está disponible en la mayoría de los países, por lo que aumenta significativamente la accesibilidad de las vacunas. Según el laboratorio, su capacidad de producción alcanzará los mil millones de dosis en 2021.

3.6.2. ESAVI SINOPHARM

En el curso de la vacunación pueden producirse reacciones locales o generales, casi siempre benignas, debidas de ordinario a la toxicidad de los antígenos (vacunas del cólera, fiebre tifoidea y gripe), y complicaciones, algunas de cierta gravedad debidas a la vacuna o a factores de riesgo existentes en el huésped, que se pueden evitar si se respetan las contraindicaciones. Las vacunas actuales son eficaces y seguras. A pesar de ello, pueden aparecer reacciones secundarias a su administración. Los profesionales sanitarios que las manejan deben conocer sus indicaciones, precauciones y contraindicaciones, así como el tipo de reacciones secundarias que pueden originar e informar sobre las ventajas de la inmunización, que superan, con mucho, el riesgo de reacciones asociadas a las vacunas y las relevantes en relación con la seguridad, precauciones, y contraindicaciones de las vacunas.

Los eventos adversos (EA) característicos identificados, así como en estudios de otras vacunas contra la COVID-19, son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación.

Más frecuentes:

- ✓ Locales: y Muy frecuente (>10%): dolor en el sitio de la inyección
- ✓ Frecuentes (1-10%): eritema, hiperemia, prurito, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección

Poco frecuentes

Generales:

- ✓ Frecuentes (1-10%): fatiga, fiebre transitoria, cefalea, diarrea, tos, disnea.
- ✓ Poco frecuentes 1%): náuseas, vómitos, mialgias, artralgias, somnolencia, mareos, anorexia.

3.6.3. Contraindicaciones

Existen las siguientes contraindicaciones (35):

- ✓ Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.
- ✓ Contraindicación para la 2^o dosis: reacción anafiláctica con la primera dosis.
- ✓ Antecedente de reacciones alérgicas graves (con compromiso respiratorio que haya requerido asistencia médica).
- ✓ Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general. Precauciones:
- ✓ Enfermedad febril aguda grave (con compromiso del estado general): Al igual que con otras vacunas, la administración de la vacuna SINOPHARM debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave.
- ✓ Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:
- ✓ Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna SINOPHARM debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación dado que pueden ocurrir hemorragias o hematomas post inyección.
- ✓ Epilepsia no controlada u otro trastorno neurológico progresivo

3.6.4. Reacciones adversas y reacciones alérgicas a vacunas

Reacciones adversas: Son reacciones no mediadas por hipersensibilidad (no son infrecuentes), pueden ser reacciones locales, tales como: dolor, eritema,

tumefacción en sitio de inyección. También pueden presentarse reacciones adversas sistémicas: fiebre, rash inespecífico, cefalea, astenia (decaimiento) o mialgias.

Reacciones alérgicas: Según el tiempo transcurrido entre la vacunación y la reacción, se clasifican en:

Hipersensibilidad tipo I, IgE mediada o inmediata: Es la reacción producida hasta 4 horas posteriores al contacto con el alérgeno. En vacunas, generalmente, las reacciones de tipo inmediato se presentan en minutos, antes de la 1ª hora. Puede cursar con síntomas cutáneos leves como eritema y prurito o manifestaciones sistémicas, tales como: síntomas gastrointestinales, urticaria, angioedema, hasta anafilaxia. Es improbable que cualquier reacción relacionada con la vacuna que ocurra más de 4 horas después de la administración de la misma corresponda a una reacción de hipersensibilidad inmediata.

La anafilaxia, en particular, se asocia con un alto riesgo de recurrencia, pero es muy impredecible.

Hipersensibilidad tipo IV, no IgE mediada o retardada: Estas reacciones se producen varias horas o días posteriores a la exposición. Las manifestaciones más frecuentes son rash maculopapulares, dermatitis de contacto o desarrollo de nódulos subcutáneos pruriginosos. Generalmente son fenómenos auto limitados, que no contraindican una dosis posterior.

SINOPHARM: RECOMENDACIONES ANTE REACCIONES ALÉRGICAS
Alergia previa a alguno de los componentes de la vacuna para la vacuna SINOPHARM, al igual que con todas las vacunas, se contraindica la vacunación en esta situación.

Antecedente de anafilaxia: se contraindica la vacunación con SINOPHARM.

Reacción alérgica grave (anafilaxia) posterior a la primera dosis de la vacuna contra SINOPHARM: se contraindica la 2º dosis.

4. Reacción alérgica inmediata (incluso si ésta no ha sido grave) a alguna vacuna o a alguna terapia inyectable para tratar otra enfermedad: se recomienda consultar previamente antes de recibir la vacuna contra la COVID-19. En ese caso y bajo estricta supervisión, se indicará la administración si correspondiera. Antecedentes de reacciones alérgicas no graves, no relacionadas con vacunas o medicamentos inyectables, como alergias a alimentos, mascotas, venenos o al medioambiente: puede vacunarse.

Se recomienda realizar la vacunación en un ambiente controlado. Se entiende por ambiente controlado: “Toda institución de salud con servicios de emergencias y/o cuidados críticos, y con personal médico y de enfermería entrenado”.

Presencia de manifestaciones clínicas compatibles con alergia activa en la persona que concurre a aplicarse la vacuna contra la COVID-19: se deberá postergar la vacunación con SINOPHARM hasta la resolución del cuadro agudo. Antecedente de asma grave SIN control la enfermedad a pesar del uso adecuado de medicamentos (como dosis medianas o altas de cortico terapia inhalatoria junto con otras drogas de acción prolongada): se contraindica la vacunación con SINOPHARM.

Inmunoterapia de sensibilizante (vacunas de alergia) como tratamiento de alergia previa: no debe suspenderse antes de la vacunación. Puede vacunarse.

3.6.5. Recomendaciones en la aplicación SINOPHARM

- ✓ Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de transcurridos los 21 días desde la primera, deberá reportarse el ESAVI y no es necesario repetir la dosis.
- ✓ Si la administración de la segunda dosis se retrasa más allá de los 28 días de la primera dosis, debe completarse el esquema.

- ✓ No se reiniciarán esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.
- ✓ Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de 2 (dos) dosis.
- ✓ No se recomienda en ningún caso el dosaje de anticuerpos post-vacunación para evaluar la inmunidad contra la COVID-19 proporcionada por la vacuna.
- ✓ Se recomienda la observación de la persona vacunada durante un período de 15 a 30 minutos posteriores a la aplicación de la dosis correspondiente.

3.6.6. Coadministración de la vacuna SINOPHARM

Con otras vacunas del Calendario Nacional no ha sido evaluada. Por este motivo, hasta tanto se tenga más información al respecto y considerando las recomendaciones internacionales, se recomienda respetar un intervalo de 14 días con la aplicación de otras vacunas. En el caso de haberse aplicado simultáneamente con otra vacuna o con un intervalo menor a 14 días, deberá realizarse la notificación correspondiente del ESAVI, y a la fecha no está indicado aplicar nuevamente ninguna de las vacunas administradas.

Debe tenerse en cuenta que, ante una situación imprevista con potencial riesgo de vida como por ejemplo un accidente potencialmente rábico o una herida potencialmente tetanígena, deberá priorizarse completar el esquema antirrábico o antitetánico correspondiente (si tuviera indicación). Posteriormente, se dará inicio o se completará (según corresponda) el esquema de vacunación contra la COVID-19, respetando un intervalo mínimo de 14 días desde la última dosis antirrábica o con componente antitetánico aplicada.

3.7. Contraindicaciones y precauciones en la inmunización

Se trata de manifestaciones clínicas o eventos médicos que suceden posteriores a la vacunación, no se puede atribuir de manera inmediata una causa nosológica. Un evento médico no necesariamente incluye una situación clínica, está

relacionada con situaciones programáticas durante la aplicación de las vacunas. Debido a la eficacia y seguridad de las vacunas que se utilizan en la actualidad, son muy pocas las contraindicaciones absolutas de vacunación. Es importante evitar las falsas creencias respecto a la vacunación, y ser muy restrictivos a la hora de considerar cualquier circunstancia como una contraindicación absoluta para la aplicación de las vacunas.

La eficacia de una vacuna y la cobertura vacunal son dos conceptos fundamentales en general y en cualquiera que se trate. Una vacuna no protegerá a la población si no produce una respuesta inmune suficiente frente a los antígenos protectores, es decir, aquellos antígenos que son fundamentales para que el virus penetre en la célula y la infecte. Por otra parte, para que la población quede protegida debe vacunarse en un número suficiente para que se produzca la protección de grupo, que dependerá de la población vacunada y de la población que haya padecido la infección, de la eficacia y duración de su inmunidad, así como de la capacidad del virus para reproducirse (R_0) (18).

La respuesta inmune tanto humoral como celular a las vacunas es muy importante. Esta última se ha puesto en evidencia en la respuesta ante los virus como patógenos intracelulares (22). La reducción de esta respuesta es indicativa de gravedad de la enfermedad, y su impacto resulta de especial interés en el mantenimiento de una protección a largo plazo (31). En 2003, se demostró que en la infección por SARS-Cov 2, las células T de memoria se mantenían durante al menos 6 años, y no así las células B (33). Se ha demostrado que estas células T continúan reaccionando frente al SARS-CoV-2 al menos 17 años más tarde (5). La respuesta inmune frente a las vacunas y la edad ha sido también motivo de múltiples trabajos indicando que la respuesta disminuye con la edad, debido al fenómeno de inmunosenescencia (4). Sin embargo, se debe señalar que este fenómeno no es conocido, y encontramos a veces una inmunidad frente a la infección muy positiva en personas mayores de 70 años (15).

La seguridad de las vacunas es un aspecto fundamental, que no sólo puede afectar a esta vacuna sino a todas ellas. Existen como sabemos grupos de personas que a pesar de la evidencia disponible no son proclives a la vacunación. Cualquier problema que surja con esta vacuna produciría una mayor inquietud y hay que recordar que no existe un sustituto mejor para certificar la seguridad de una vacuna que los ensayos clínicos bien planteados, doble ciego, prospectivos y aleatorizados (33). Dada la gravedad de la pandemia, la autorización apresurada de alguna vacuna es contemplada con preocupación por las autoridades sanitarias de todo el mundo (2).

El sistema de vigilancia relacionada a la farmacovigilancia de las vacunas, en el 2014 cambió su denominación de Eventos Temporalmente Asociados a vacunación Eventos Supuestamente Atribuibles a vacunación e inmunización, para integrarse a los lineamientos internacionales por la OMS.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La vacunación masiva de grandes grupos de personas es una de las estrategias más efectivas que se utilizan en salud pública, y es la única que ha demostrado que puede erradicar una enfermedad. En este sentido, los beneficios de la vacunación exceden de manera importante sus riesgos. Sin embargo, para brindar a la población el máximo beneficio es necesario reconocer los riesgos que entraña y estudiarlos para su prevención y control (32).

Ninguna de las vacunas puede garantizar su efectividad y seguridad total en todos los individuos, pero se ha observado la presencia de eventos adversos en su mayoría leves y moderados así mismo reportaron raros casos de gravedad, considerando la cantidad de biológicos que se aplican. El sistema de vigilancia de eventos adversos atribuibles a la vacunación e inmunización, forma parte de la vigilancia de la calidad de las vacunas. Para su funcionamiento y aplicación. (33)

Distintas vacunas contra el Sarv- cov2 han sido desarrolladas con el fin de mitigar la pandemia del Covid-19, la vacuna Sputnik-V y Sinopharm llegan a nuestro país para iniciar un plan de vacunación nacional, en primera línea de atención empezando por el personal de salud frente a la batalla. Estas vacunas son nuevas y se desconoce la ocurrencia de los eventos adversos atribuidos a la vacunación e inmunización en el personal de salud, para lo cual se realiza el control, monitoreo, detección, investigación y análisis de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización. Resulta relevante describir los eventos adversos con el fin responder de una manera oportuna y limitar los potenciales daños a la salud. (19)

Por ello, es que cuando se presenta algún cuadro clínico después de la vacunación se denomina Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) para que luego de una exhaustiva investigación clínica,

laboratorial y epidemiológica se determine su asociación o no a la vacuna. La vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización es un componente importante de la vacunación segura, ha estado implementada tanto por el PAI como por farmacovigilancia de manera independiente, a partir de la fecha se la integra con responsabilidades claramente definidas. (33)

En Bolivia la vacunación contra el Sarv – Cov 2 comenzó en febrero 2021, tomando en cuenta que no se conocían a ciencia cierta los eventos adversos que podría causar la vacuna en nuestra población posterior a la vacunación, poniéndose mayor importancia al seguimiento epidemiológico para identificar oportunamente los ESAVI relacionados con las vacunas contra el Covid19. (34)

La vacunación contra el Covid19 en un inicio fue con la Vacuna Sputnik-V, para su aplicación a lo establecido en la Política Nacional de vacunación aplicándose en una primera fase, al personal de salud de primera línea en la atención de pacientes Covid19 seguida de la vacuna Sinopharm.

Teniendo en cuenta lo descrito, en los acontecimientos, el presente estudio, plantea que es de gran importancia, identificar, notificar, observando los eventos adversos atribuibles a la vacunación e inmunización de las vacunas administradas contra el Sarv-cov2, en los diferentes grupos que han sido convocados a la vacunación como el personal de salud, ya que fue un punto de partida para la credibilidad de su efectividad.

V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál será la ocurrencia de Eventos adversos Atribuibles a la Vacunación e Inmunización de la vacuna Sputnik-V - Sinopharm a corto plazo, en Trabajadores de Salud de la Caja de Salud de la Banca Privada Regional La Paz durante el periodo febrero – Abril de 2021?

VI. OBJETIVOS

6.1. Objetivo general

Describir la ocurrencia de los Eventos adversos Atribuibles a la Vacunación e Inmunización de la vacuna Sputnik-V, SINOPHARM a corto plazo en Trabajadores de Salud de la Caja de Salud de la Banca Privada Regional La Paz Febrero – Abril 2021.

6.2. Objetivos específicos

1.- Describir características demográficas y epidemiológicas (Género, edad, ocupación, antecedente de patologías de base.), de los trabajadores de salud de la CSBP regional La Paz Febrero- Abril 2021

2.- Categorizar la gravedad de los efectos adversos e Identificar el tiempo de presentación de los Eventos adversos Atribuibles a la Vacunación e Inmunización de la vacuna Sputnik-V, SINOPHARM y en trabajadores de salud inmunizados de la CSBP regional La Paz Febrero- Abril 2021

3.- Describir el tipo de medicación que recibieron y el estado de salud posterior a la vacunación Sputnik-V, SINOPHARM en trabajadores de salud inmunizados de la CSBP regional La Paz Febrero- Abril 2021

VII. DISEÑO METODOLÓGICO

7.1. Tipo de estudio

Es cuantitativa, porque se obtuvo datos apoyados en escalas numéricas y nominales admitiendo un tratamiento estadístico de diferentes niveles de cuantificación, centrándose en un número reducido de conceptos, variables determinadas a través de un riguroso proceso operacional; todo ello a través de un instrumento altamente estructurado para la obtención de datos.

Es descriptivo, porque permitió describir cuál es y cómo está la situación de la variable que se está estudiando; es decir se consintió en identificar los eventos adversos atribuibles a la vacunación e inmunización que presentaron los trabajadores de salud de la CSBP.

Es prospectivo porque, los datos registrados nos permitieron predecir los acontecimientos, a través del registro de los fenómenos conforme van sucediendo, es decir que la investigación ha sido realizada durante la gestión 2021

Transversal, porque se recolectó datos en un solo momento, en un tiempo único; con el propósito de describir las variables y analizar su incidencia en un momento dado, y corresponde al periodo de febrero a abril de la gestión 2021.

7.2. Determinación del universo

El presente estudio plantea un muestreo no pro balístico por conveniencia, es decir, se tomarán en cuenta aquellos sujetos relevantes y que sirvan para cumplir con el objetivo de la investigación, por ello se usan como muestra a 80 trabajadores de la Caja de Salud de la Banca Privada Regional La Paz que cumplan con los siguientes criterios.

7.2.1. Criterios de inclusión

Todo el personal de salud de la Caja Bancaria que acudió voluntariamente a la vacunación de las Sinopharm y Sputnik-V durante el periodo de febrero a abril de la gestión 2021.

7.2.2. Criterios de exclusión

1. Todo el personal que no acudió a la vacunación en el periodo descrito.
2. Además, se excluye a las personas que no pertenecen a la clínica.
3. Personal que recibieron otras vacunas contra el COVID-19.

7.3. Recolección de datos

La investigación se realizó mediante el recojo de información a través de las encuestas realizadas a los trabajadores de salud de la CSBP regional La Paz gestión 2021 que acudieron a la vacunación de la vacuna Sputnik-V y Sinopharm, utilizando el formulario de ESAVI del programa de PAI.

Completando el proceso los formularios fueron codificados para una base de datos, con un paquete estadístico SPSS versión 18.0 mediante este programa se construyó una base de datos con variables epidemiológicas, demográficas donde se toma en cuenta edad, género, profesión, antecedentes patológicos, alergias, estado de salud pre vacuna, etc.

Presentación de eventos post vacuna eventos sistémicos y locales, tiempo de presentación, estado de salud post vacuna.

El procesamiento y confección de la base de datos estuvo a cargo del investigador principal teniendo el cuidado de duplicar y omisiones de datos.

Las técnicas utilizadas para la recolección de datos fueron, la documentación, encuesta, observación y psicometría. Los instrumentos utilizados en el estudio fueron los siguientes: encuestas, fichas de notificación ESAVI establecido por el Ministerio de Salud y termómetro.

Posterior a la recolección de datos que fueron codificados en el sistema SSPS se elabora tablas de frecuencia de la distribución de ESAVI identificando, eventos locales y sistémicos.

7.3.1. Técnicas

La técnica que se utilizó en este estudio fue la encuesta a fin de obtener una mayor rapidez en los resultados. De esta manera el encuestador tuvo una gran capacidad para estandarizar los datos lo que le permitió su tratamiento informático y el análisis estadístico.

Esta encuesta utilizada fue el formulario de ESAVI Ministerio de Salud; la misma que permitió explicar los objetivos de la investigación, responder dudas y aclarar las preguntas del cuestionario en los casos que fueron necesarios. La encuesta se realizó a todo personal de salud que recibió la vacuna previa autorización y firma del consentimiento.

7.3.2. Procedimientos

En el estudio realizado se aplicaron los siguientes procedimientos: para las variables de edad, sexo y ocupación se solicitó los diferentes documentos de respaldo como ser C.I, matricula profesional, credencial de trabajo. Al mismo tiempo se procedió a la aplicación cuestionario de psicometría de vigilancia de ESAVI.

La presente investigación se desarrolló de la siguiente forma:

1. Se realizó las respectivas notas a gerencia administrativas, solicitando la autorización para levantar la información, las mismas fueron respondidas en el tiempo prudente.
2. Se realizó un cronograma de recolección de datos y se acude los días de vacunación para poder obtener las entrevistas respectivas y registrar el formulario ESAVI.

3. Se realizó la entrevista directa con los trabajadores en salud, de la Banca Privada, vacunados con las vacunas Sinopharm y Sputnik-V, mediante formularios ESAVI.
4. Una vez obtenidos los registros de los formularios ESAVI, se procedió a transcribirlos para luego construir una base de datos en el programa estadístico SPSS, el cual nos permite realizar tablas y gráficos para su posterior análisis.
5. Se describe las características demográficas y epidemiológicas (edad, género, antecedentes patológicos, tipo de alergias, etc.)

7.4. Plan de análisis

La variable principal de estudio son los eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización de las vacunas Sputnik V y Sinopharm, para el análisis de la misma se utilizó un estadístico descriptivo que muestre de manera cuantitativa frecuencias y por ende tendencias de aparición dentro del estudio, es decir, número de vacunas Sputnik-V y Sinopharm, datos demográficos (edad, género, ocupación, antecedentes patológicos, antecedentes de alergias, estado de salud), asimismo cuántas personas presentaron ESAVI, qué tipo de cuadro clínico post vacuna según su tipo locales o sistémicos. Así tener un diagnóstico general para cada una de las vacunas en cuestión.

Los datos y valores se exponen en tablas y gráficos que permiten un entendimiento más dinámico del contexto, aquí se realiza una interpretación de cada uno de los factores analizados. Finalmente se plantea una discusión de resultados para tener un contraste con la información teórica y empírica, de este modo se pueden exponer conclusiones claras de investigación.

7.5. Operacionalización de variables

La tabla de Operacionalización de variables.

TABLA Nº 3. Operacionalización de Variables

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	INSTRUMENTO
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento	Cuantitativa discreta	0 a 30 31 a 40 41 a 50 51 a 60 mas de 60	Encuesta
Sexo	Conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos.	Cualitativa dicotómica	Femenino	Encuesta
			Masculino	
Enfermedad de base	Alteración leve o grave del funcionamiento normal de un organismo o de alguna de sus partes debida a una causa interna o externa.	Nominal politómica	Insuficiencia cardíaca Diabetes Epoc Hta Asma Tuberculosis Respiratorios Infartos Cardiopatías Sobrepeso/ obesidad Insuficiencia renal Enfermedades metabólicas Fibrosis quística VIH	Encuesta
EA a vacunas anteriores	Problema médico inesperado que sucede durante el tratamiento con un medicamento u otra terapia	Nominal dicotómica	SI	Encuesta
			NO	

Vacuna recibidas con anterioridad	Sustancia compuesta por una suspensión de microorganismos atenuados o muertos que se introduce en el organismo para prevenir y tratar determinadas enfermedades infecciosas.	Nominal politómica	Tétanos Influenza Hepatitis Rubeola	Encuesta
Vacuna covid-19	Las vacunas contra la COVID-19 se usan para preparar el sistema inmune y para proteger contra esta enfermedad.	Nominal dicotomica	Sputnik-v	Encuesta
			Sinopharm	
Vacuna recibida contra el Sars Cov2	Comprenden al conjunto de vacunas que tratan de prevenir la enfermedad provocada por el SARS-CoV-2	Nominal	Fecha	Encuesta
		numeral	Hora	Encuesta
		Numeral	dosis	Encuesta
		Numeral	No de dosis	Encuesta
		Nominal	Via de administration	Encuesta
		Nominal	Lugar de aplicación	Registros de PAI
		Numeral	Fecha de expiración	Registros de PAI
		Numeral	Número de lote y fabricante	registros de PAI
Efecto adverso	Problema médico inesperado que sucede durante el tratamiento con un medicamento u otra terapia. Los efectos adversos son leves, moderados o graves, y es posible que	Nominal Dicotomica	SI	Encuesta
			NO	
		Nominal Politomica	Leve	Encuesta
			Moderada	
	Grave			

	tengan otras causas diferentes al medicamento o la terapia que se administran.			
Trabajador de salud	Persona proveedor de atención en los servicios de salud en general	Nominal	Médicos	Encuesta
		Nominal	Lic. Enfermería	
		Nominal	Aux. de Enfermería	
		Nominal	Bioquímicos	
		Nominal	Lic. En laboratorio	
		Nominal	Personal de camillas	
Estado de salud previa a la vacunación actual	Se refiere a sus condiciones médicas (salud física y mental) elegibilidad e incapacidad, antes de la vacunación.	Nominal	sano	Encuesta
		Nominal	decaído	
		Nominal	Irritable	
		Nominal	Fiebre	
		Nominal	Cefalea	
		Nominal	Otros	
Medicación previa a la vacuna	Administración de uno o más medicamentos para curar o prevenir una enfermedad, o para aliviar un dolor físico.	Nominal	Medicamento o vacuna	Encuesta
		Nominal	Dosis	
		Nominal	Via de administration	
		Nominal	Evento	
Tratamiento administrado post vacuna	Es el conjunto de medios cuya finalidad es la curación o el alivio de las enfermedades o síntomas, post vacuna	Nominal politomica	Analgésicos	Encuesta
			Antidiarreicos	
			Antipiréticos	
			Otros	
Estado de salud actual post vacuna	Se refiere a sus condiciones médicas (salud física y mental), post vacuna.	Nominal	Buen estado de salud	Encuesta
		Nominal	Produjo discapacidad	
		Nominal	Enfermedad que amenaza la vida	
		Nominal	actual	

		Nominal	Requirió atención medica	
Clasificación de caso esavi	Es una clasificación de los eventos adversos atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI), según su causa	Nominal	Requirió hospitalization	Encuesta
		Nominal	Leve	
		Nominal	moderado	
		Nominal	Grave	
Vacuna Sars Cov 2	Previene la infección con el virus SARS-CoV-2, que causa COVID-19 Protege contra la forma grave de la enfermedad, hospitalización y muerte por COVID-19 Reduce el riesgo de que las personas propaguen la COVID-19	Nominal dicotómica	Con vacuna Sin vacuna	Encuesta

Fuente: Elaboración propia 2021

7.6. Consideraciones éticas

La participación en este estudio de investigación fue voluntaria bajo (consentimiento informado), manteniendo la confidencialidad de los datos obtenidos, bajo la aprobación de permisos solicitados

La gestión de los permisos se realizó atendiendo las instancias correspondientes dando explicación formal de los objetivos que persigue la investigación y también se considerará el consentimiento informado en trabajadores de salud para la participación de la investigación, los datos serán presentados respetando las propiedades métricas de cada instrumento y siguiendo el procedimiento adecuado que sugieren los autores para evitar presentar resultados erróneos.

7.7. Autonomía

Cada participante tendrá la capacidad para decidir por ella misma garantizándole la confidencialidad de la información que se recoge. El procedimiento formal para aplicar este principio será el consentimiento informado.

7.8. Beneficencia

En base a este estudio se dio a conocer e identificar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización de la vacuna Sputnik-V y SINOPHARM indeseables, así crear estrategias para disminuir riesgos de la vacunación al culminar con la investigación se le alcanzará algunas propuestas para mejorar en los resultados concluidos.

No maleficencia durante el desarrollo del estudio no se causó daño alguno a los participantes del estudio de investigación, pues solo se responderán los instrumentos en forma escrita.

VIII. RESULTADOS

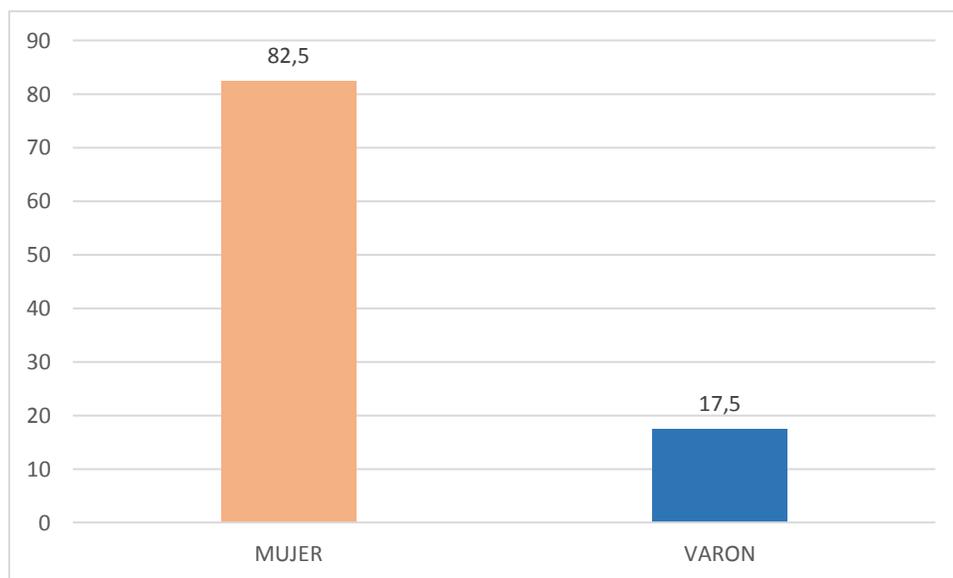
La información del presente estudio fue obtenida mediante encuestas realizadas a trabajadores de salud que recibieron las vacunas Sputnik-V, Sinopharm, en la primera etapa campaña de inmunización se priorizo con el personal de salud donde se identificaron los efectos adversos ESAVI locales y sistémicos.

Llegando a obtener los siguientes resultados

Características demográficas y epidemiológicas (Género, edad, ocupación, antecedente de patologías de base), de los trabajadores de salud inmunizados de la CSBP regional La Paz abril – febrero 2021

GRÁFICO Nº 1

DISTRIBUCION SEGÚN GENERO DEL PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ, FEBRERO - ABRIL 2021.



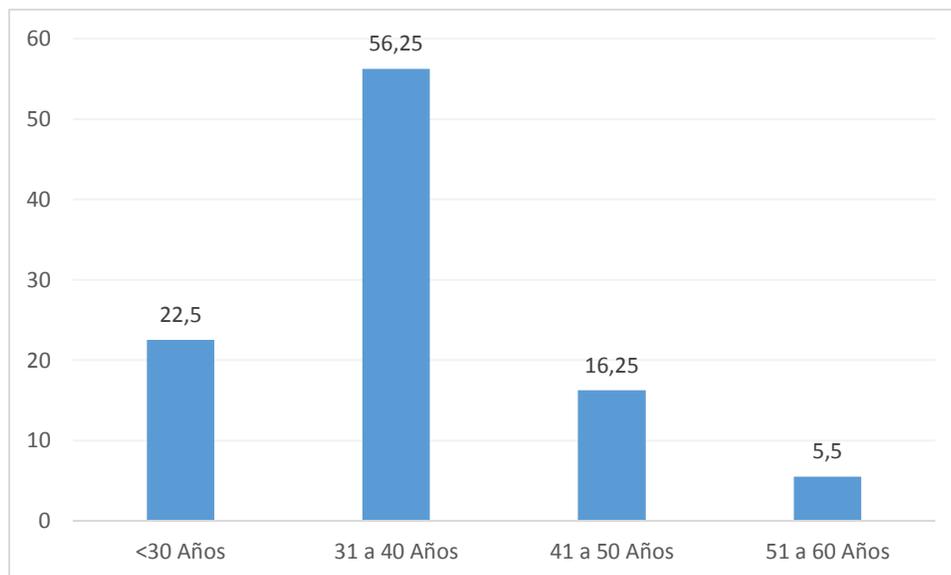
Fuente: Encuesta, Formulario ESAVI, La Paz, 2021

En el gráfico 1, indica, la frecuencia más alta de encuestados pertenece al género femenino, tomando en consideración que la muestra es $n = 80$. Además, el género femenino abarca el 82,5 % respecto a la muestra, en cuanto al género

masculino se obtuvo un 17,5 % de participación, esto se debe a que la institución de salud cuenta con un personal conformado en su mayoría por mujeres, no existe ningún antecedente estadístico específico donde indique qué género es más afectado por el virus COVID 19, y en este caso particular, solo representa la mayor presencia de mujeres que varones en el grupo de estudio.

GRÁFICO Nº 2

DISTRIBUCION SEGÚN EDAD DEL PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ, FEBRERO - ABRIL 2021



Encuesta, Formulario ESAVI, La Paz, 2021

En cuanto a la edad, se aprecia que el grupo etéreo más representativo es el de 31 a 40 años ya que representa un 56,25 % respecto de la muestra, dato que refleja que la población de la unidad sanitaria es predominantemente adulta joven. Por otra parte, se aprecia que el personal que tiene una presencia más alta en la muestra, son las profesionales en Enfermería con un 45%, seguidas de los auxiliares o técnicos en enfermería.

TABLA N° 4

**DISTRIBUCION DE CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS –EPIDEMIOLOGICAS
SEGUN GRUPOS DE EDAD EN PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP
REGIONAL LA PAZ, FEBRERO - ABRIL 2021**

GRUPO DE EDAD	HIPERTENSION ARTERIAL		SOBREPESO		ENF. GASTROINTESTINALES		ANT. FAMILIARES A VACUNAS		ALERGIAS		REACCIONES A VACUNAS PREVIAS		ESTADO SALUD PREVIA VACUNA		OTROS	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
	<30 Años	0	0,0	1	1,25	2	2,5	2	2,5	8	10,0	10	12,5	14	17,5	4
31 a 40 Años	0	0,0	4	5,0	3	3,75	3	3,75	6	7,5	16	20,0	37	46,25	8	10,0
41 a 50 Años	3	3,75	2	2,5	1	1,25	4	5,0	0	0,0	4	5,0	11	13,75	2	2,5
51 a 60 Años	1	1,25	1	1,25	1	1,25	1	1,25	1	1,25	0	0,0	6	7,5	1	1,25

Encuesta, Formulario ESAVI, La Paz, 2021

En cuanto a las condiciones relevantes previas a la vacunación, como antecedentes patológicos el grupo etario de 41 a 50 cuenta con un 3,75 % con presencia de hipertensión arterial, seguido de sobrepeso para el grupo de 31 a 40 a años, con relación a antecedentes familiares un 5,0% afirma tener algún familiar con predisposición o sensibilidad a la aplicación de vacunas anteriores, así también un porcentaje mínimo de la población de estudio indica tener alergias 10% y diferentes factores como medicamentos, animales y alimentos con predominio en el grupo de edad menor a 30 años .

Asimismo, el grupo de 31 a 40 años refieren haber presentado alguna reacción en referencia a vacunas 20% que generaron eventos adversos, la más referida es la vacuna contra la influenza. Sin embargo, la respuesta más frecuente fue “ninguna vacuna” 63.47%

Por otro lado, en todos los grupos etarios las condiciones de salud previa a las vacunas Sputnik-V y Sinopharm la respuesta más frecuente fue “sano”, omitiendo aquellas respuestas sin marcar, o vacío, que se reflejan, respecto a la presencia

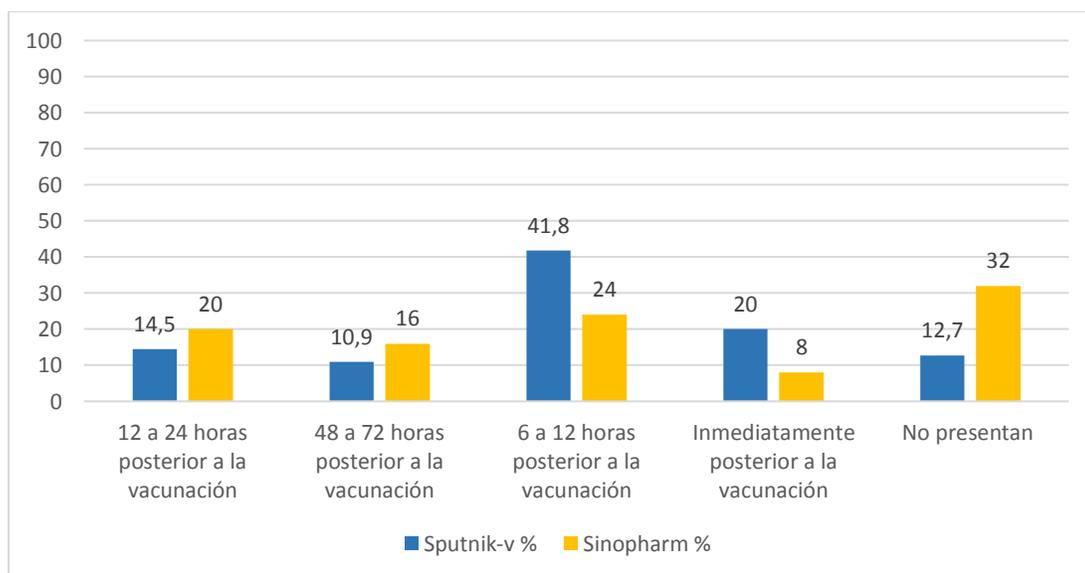
de alergias, se puede ver que la frecuencia más alta corresponde a quienes no presentan ninguna, lo cual puede considerarse un factor positivo predominante en la muestra seleccionada, para recibir la vacuna Sputnik V y Sinopharm. Según se observa, la frecuencia más alta de los encuestados tampoco tiene antecedentes familiares de alergia a medicamentos ni alimentos, lo que implica un panorama favorable en cuanto a la administración de vacunas

En general, según se aprecia en esta tabla, los encuestados que conformaron la muestra, declaran haberse sentido sanos durante la semana previa a la aplicación de la vacuna Sputnik V y Sinopharm. Este dato indica que los receptores de la vacuna tenían condiciones óptimas para que se les administre las dosis respectivas.

Categorizar la gravedad de los efectos adversos e Identificar el tiempo de presentación de los Eventos adversos Atribuibles a la Vacunación e Inmunización de la vacuna Sputnik-V, SINOPHARM y en trabajadores de salud inmunizados de la CSBP regional La Paz Febrero –Abril 2021

GRÁFICO N° 3

TIEMPO DE APARICIÓN “ESAVI” VACUNA SPUTNIK V –SINOPHARM PERSONAL DE SALUD CLÍNICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO ABRIL 2021



Encuesta, Formulario ESAVI, La Paz, 2021

Finalmente, revisados los síntomas de cada una de las vacunas se tiene el tiempo de aparición de estos posibles eventos, teniendo un alto porcentaje 41.8% con la Sputnik- V seguida de la Sinopharm 28% en un lapso de 6 a 12 horas luego de administrada la dosis correspondiente, es decir, que en este sentido no existe diferencia marcada aunque un 20 % indica haber tenido síntomas enseguida con la Sputnik-V, esto en concordancia con la tabla anterior que expone la aparición de más síntomas con esta vacuna, deja una interrogante marcada sobre los ESAVI de dicha vacuna y el porqué de esto.

TABLA Nº 5

**DISTRIBUCION POR GRUPO DE EDAD TIEMPO DE APARICIÓN “ESAVI”
VACUNA SPUTNIK V –SINOPHARM EN PERSONAL DE SALUD CLÍNICA DE LA
CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO ABRIL 2021**

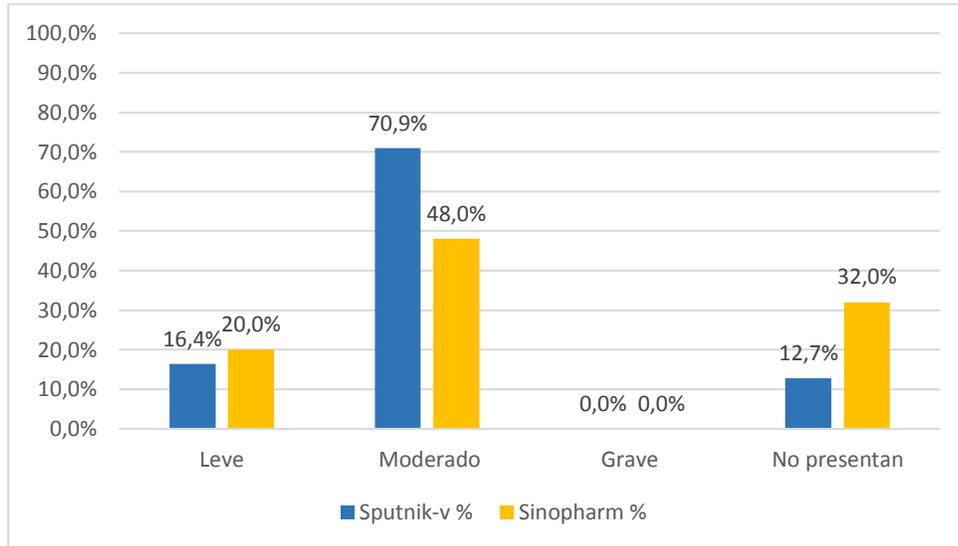
GRUPO DE EDAD												
	6 a 12 HORAS POST vacuna		12 a 24 HORAS POST vacuna		48 a 72 HORAS POST vacuna		INMEDIATAMENTE POST VACUNA		OTRO		NINGUNO	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<30 Años	7	8,75	6	7,5	4	5,5	0	0,0	2	2,5	2	2,5
31 a 40 Años	13	16,25	4	5,5	1	1,25	12	15,0	3	3,75	10	12,5
41 a 50 Años	3	3,75	2	2,5	1	1,25	4	5,0	4	5,5	4	5,0
51 a 60 Años	1	1,25	1	1,25	1	1,25	1	1,25	2	2,5	4	5,5

Encuesta, Formulario ESAVI, La Paz, 2021

En el grupo atareo de 31 a 40 años se tienen los mayores porcentajes en el tiempo de presentación de ESAVI con un 16,25 % en un lapso de tiempo de 6 a 12 horas posterior a la recepción de la vacuna, en este mismo grupo se puede percibir que un 15% presentó un evento inmediatamente posterior a la aplicación de la vacuna aplicada.

GRÁFICO Nº 4

CLASIFICACION DE CASOS ESAVI VACUNA SPUNIK-V, SINOPHARM. PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO ABRIL 2021



Encuesta, Formulario ESAVI, La Paz, 2021

Las personas que presentaron ESAVI (70% de la muestra), fueron categorizadas en moderado empleando tratamiento sintomático. El restante 27,7% con ESAVI leve y el resto fue asintomática o no presento los ESAVI, durante el periodo de observación para la vacuna Sputnik-V. Por otro lado, para la vacuna Sinopharm con un 48% de ESAVI Moderado, en ambas situaciones no presentaron casos graves.

TABLA N° 6

CLASIFICACION DE CASOS ESAVI VACUNA SPUTNIK-V, SINOPHARM POR GRUPO ETAREO PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO ABRIL 2021

GRUPO DE EDAD								
	LEVE		MODERADO		GRAVE		NINGUNO	
	n	%	n	%	n	%	n	%
<30 Años	3	0,0	18	22,5	0	0,0	7	8,75
31 a 40 Años	8	10,0	28	35,0	0	0,0	9	11,25
41 a 50 Años	3	3,75	3	1,25	0	0,0	1	1,25
51 a 60 Años	0	0,0	1	1,25	0	30,0	0	0,0

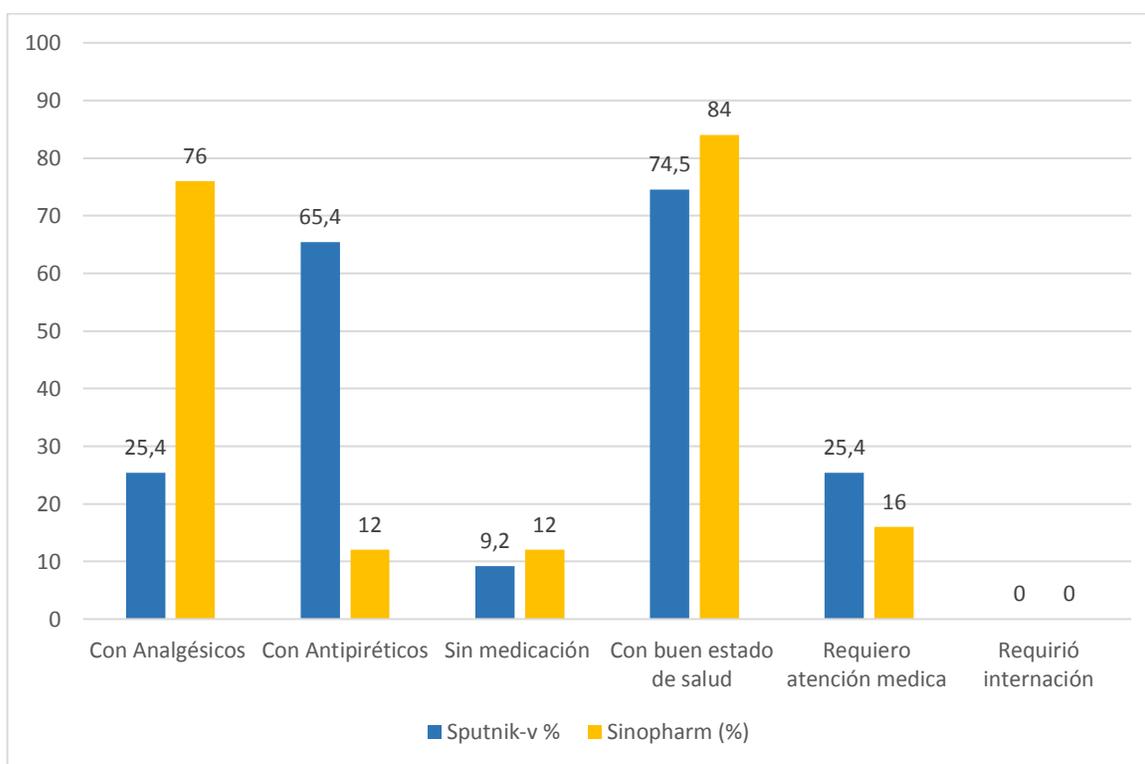
Encuesta, Formulario ESAVI, La Paz, 2021

En la tabla N 10 se describe la clasificación de ESAVI para la vacuna SPUTNIK –V SINOPHARM distribuidos por grupo atareo para los grupos de edad menores de 30 años y de 31 a 40 se clasifican en moderado ya que este personal inmunizado requiero la administración de un tratamiento, el grupo de edad 31 a 40 predomina con un 35% en la clasificación de ESAVI moderado se tienen porcentajes menores a los otros grupos de edad.

Describir el tipo de medicación que recibieron y el estado de salud actual posterior a la vacunación Sputnik-V, SINOPHARM en trabajadores de salud inmunizados de la CSBP regional La Paz abril – febrero 2021

GRÁFICO Nº 5

TRATAMIENTO RECIBIDO Y ESTADO DE SALUD POSTERIOR A LA VACUNACIÓN SPUNIK-V, SINOPHARM PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO- ABRIL 2021



Encuesta, Formulario ESAVI, La Paz, 2021

De las personas que presentaron ESAVI moderado recibieron tratamiento para sintomatología para la Sputnik –V entre ellos antipiréticos y para la Sinopharm con un 76% analgésico, donde se observa la remisión de la sintomatología posterior al consumo de la medicación, sin ser necesario adicionar mayor medicación. Con respecto al estado de salud de los trabajadores inmunizados en

ambos casos con un 74.5% cuentan con un buen estado de salud posterior a vacunación y tratamiento recibido, los mismos que no requirieron internación.

TABLA N° 7

TRATAMIENTO RECIBIDO Y ESTADO DE SALUD POSTERIOR A LA VACUNACIÓN SPUNIK-V, SINOPHARM SEGUN GRUPO ETAREO PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO- ABRIL 2021

GRUPO DE EDAD	SPUTNIK-V															
	TRATAMIENTO RECIBIDO								ESTADO DE SALUD							
	CON ANALGESICO		CON ANPIRETICOS		SIN MEDICACION		OTROS		CON BUEN ESTADO DE SALUD		REQUIERIO ATENCION MEDICA		REQUIERIO INTERNACION		OTROS	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<30 Años	9	16,3	1	1,8	2	3,6	2	3,6	13	23,6	1	1,8	0	0,0	4	7,2
31 a 40 Años	11	20,0	3	5,4	5	9,0	13	23,6	30	54,0	0	0,0	0	0,0	2	3,6
41 a 50 Años	6	10,9	0	0,0	0	0,0	3	5,4	8	14,5	0	0,0	0	0,0	1	1,8
51 a 60 Años	0	10,0	0	0,0	1	1,8	1	1,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	1,8

Encuesta, Formulario ESAVI, La Paz, 2021

De las personas que presentaron ESAVI moderado recibieron tratamiento para sintomatología para la Sputnik –V entre ellos analgésicos 16,3% en la población menor de 30 años con la remisión de la sintomatología posterior al consumo de la medicación, el grupo atareo que recibió analgésicos fue el de 31 a 40 fue de 20 % así mismo con respecto al estado de salud de los trabajadores inmunizados en ambos grupos refieren encontrarse con un buen estado de salud posterior a vacunación y tratamiento recibido, los mismos que no requirieron internación.

TABLA N° 8

TRATAMIENTO RECIBIDO Y ESTADO DE SALUD POSTERIOR A LA VACUNACIÓN SPUNIK-V, SINOPHARM SEGUN GRUPO ETAREO PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO- ABRIL 2021

GRUPO DE EDAD	SINOPHARM															
	TRATAMIENTO RECIBIDO								ESTADO DE SALUD							
	CON ANALGESICO		CON ANTIPIRETICOS		SIN MEDICACION		OTROS		CON BUEN ESTADO DE SALUD		REQUIERIO ATENCION MEDICA		REQUIERIO INTERNACION		OTROS	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<30 Años	1	4,0	1	4,0	2	8,0	3	12,0	3	12,0	0	0,0	0	0,0	4	16,0
31 a 40 Años	3	12,0	0	0,0	3	12,0	7	28,0	13	52,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
41 a 50 Años	1	4,0	0	0,0	3	12,0	1	4,0	4	16,0	0	0,0	0	0,0	2	8,0
51 a 60 Años	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	4	16,0	0	0,0	0	0,0	1	4,0

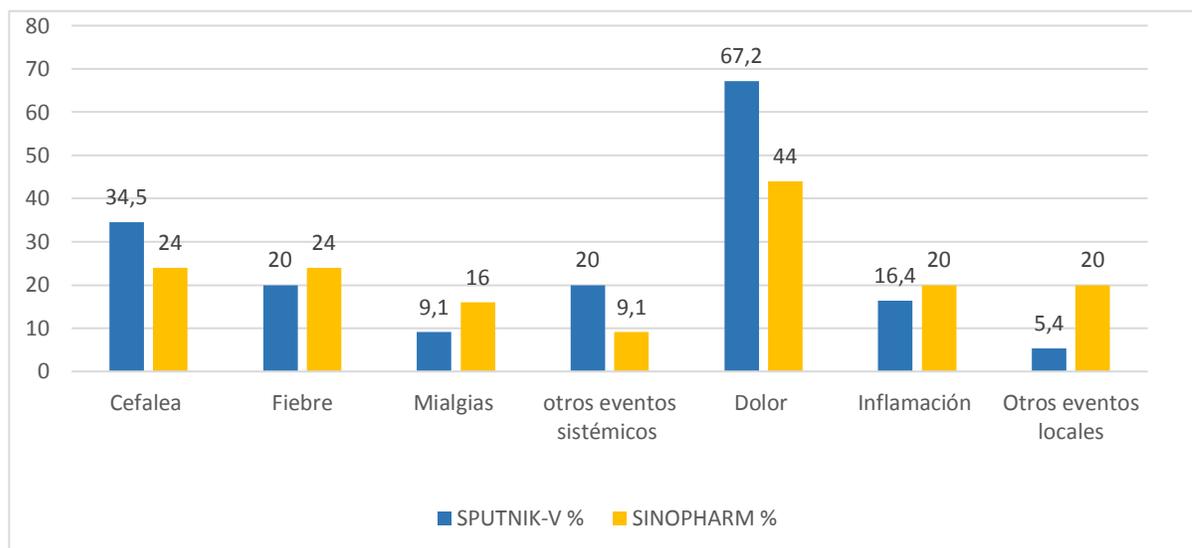
Encuesta, Formulario ESAVI, La Paz, 2021

De las personas que presentaron ESAVI moderado recibieron tratamiento para sintomatología para la SINOPHARM entre ellos antipiréticos la remisión de la sintomatología posterior al consumo de la medicación, el grupo atareo que recibió analgésicos fue el de 31 a 40 con un 12 % así mismo con respecto al estado de salud es de 52 % en este mismo grupo de edad en trabajadores de salud inmunizados , entre el grupo de 41 a 50 16 % refieren encontrarse con un buen estado de salud posterior a vacunación y tratamiento recibido, los mismos que no requirieron internación.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización de la vacuna Sputnik-V, SINOPHARM a corto plazo en Trabajadores de Salud de la Caja de Salud de la Banca Privada Regional La Paz febrero – Abril 2021.

GRÁFICO Nº 6

EVENTOS SISTEMICOS Y LOCALES DE ESAVI VACUNA SPUTNIK V – SINOPHARM EN PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO –ABRIL 2021



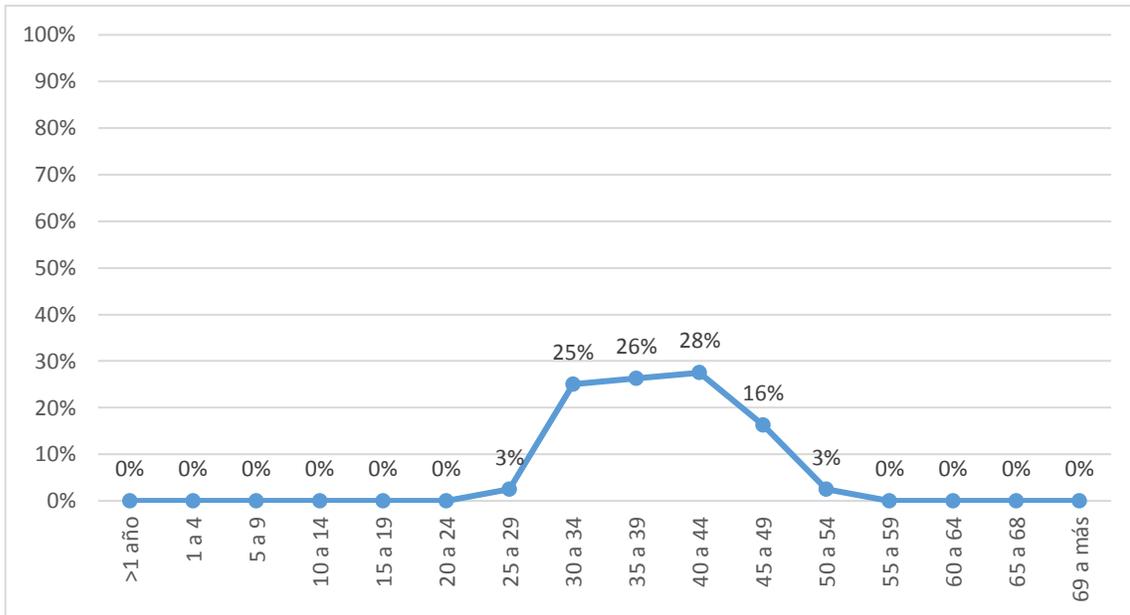
Encuesta, Formulario ESAVI, La Paz, 2021

El grafico 6 muestra la distribución de ESAVI sistémicos y locales de la vacuna Sputnik-V y Sinopharm, donde N= (80), que presentan cada uno de los pacientes posterior a la administración de la vacuna, según el cuadro con respecto a la vacuna Sputnik –V los más frecuentes fueron la cefalea con 34.5%, seguido de la fiebre con un 20% y en un 5% de mialgias. Por otro lado, en los eventos locales se evidencia dolor en el lugar de aplicación con un 67.2% y con 28% inflamación en el sitio de aplicación: a diferencia de Sinopharm donde N= 25 también se obtuvo un porcentaje menor de Esavi 24% de cefalea y fiebre, presentaron también dolor en el lugar de colocación de la vacuna un 44%, sin embargo, la mayoría indica no haber tenido ninguno; por otro lado, presentaron también inflamación en el lugar de colocación de la vacuna con un 28%. Además, se tiene un 36% de los

pacientes presentaron distintos eventos entre ellos, escalofríos, rinorrea, diarrea, artralgias entre otros.

GRÁFICO Nº 7

DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE ESAVIS SEGÚN GRUPOS QUINQUENALES EN PERSONAL DE SALUD CLÍNICA DE LA CSPB REGIONAL LA PAZ, FEBRERO-ABRIL 2021



Encuesta, Formulario ESAVI, La Paz, 2021

Según la gráfica expuesta se evidencia que el pico o la tendencia más fuerte es el grupo etario de 35 a 39. Sin embargo, existe un alto porcentaje de 40 a 44. Lo que permite inferir que los participantes van desde los 30 hasta los 50 años aproximadamente, que presentaron efectos adversos.

TABLA N° 9

**EVENTOS SISTEMICOS Y LOCALES DE ESAVI VACUNA SPUTNIK V –
SINOPHARM POR GRUPO ETAREO EN PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA
CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO ABRIL 2021**

GRUPO DE EDAD	SPUTNIK-V															
	EVENTOS SISTEMICOS								EVENTOS LOCALES							
	CEFALEA		FIEBRE		MIALGIAS		OTROS EVENTOS		DOLOR		INFLAMACION		ENDURECIMIENTO		OTROS EVENTOS	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<30 Años	4	7,2	1	1,8	2	3,6	7	12,7	11	20,0	1	1,8	0	0,0	4	7,2
31 a 40 Años	5	9,0	7	12,7	3	5,4	5	9,0	20	36,3	1	1,8	0	0,0	2	3,6
41 a 50 Años	5	9,0	1	1,8	1	1,8	1	1,8	1	1,8	0	0,0	0	0,0	2	3,6
51 a 60 Años	1	1,8	1	1,8	2	3,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	1,8

Encuesta, Formulario ESAVI, La Paz, 2021

En el cuadro N 15 se describe los ESAVI para la vacuna SPUTNIK-V distribuidos por grupo atareo para los eventos sistémicos como para locales, el grupo de edad 31 a 40 predomina en la presentación de los mismos con la presencia de cefalea, seguida de fiebre en los otros eventos se puede indicar el grupo menor a 30 años son quienes presentaron escalofríos, diarrea, artralgias, en cuanto a los eventos locales el dolor es uno de los eventos más frecuentes para el mismo grupo atareo de 31 a 40 años.

TABLA Nº 10

**EVENTOS SISTEMICOS Y LOCALES DE ESAVI VACUNA SPUTNIK V –
SINOPHARM POR GRUPO ETAREO EN PERSONAL DE SALUD CLINICA DE LA
CSBP REGIONAL LA PAZ FEBRERO ABRIL 2021**

GRUPO DE EDAD	SINOPHARM															
	EVENTOS SISTEMICOS								EVENTOS LOCALES							
	CEFALEA		FIEBRE		MIALGIAS		OTROS EVENTOS		DOLOR		INFLAMACION		ENDURECIMIENTO		OTROS EVENTOS	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<30 Años	1	4,0	1	4,0	0	0,0	2	8,0	2	8,0	0	0,0	1	4,0	0	0,0
31 a 40 Años	3	12,0	1	4,0	1	4,0	3	12,0	7	28,0	1	4,0	0	0,0	0	0,0
41 a 50 Años	1	4,0	0	0,0	0	0,0	1	4,0	2	18,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
51 a 60 Años	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	4,0	0	0,0	0	0,0	1	4,0

Encuesta, Formulario ESAVI, La Paz, 2021

En la tabla N 16 se describe los ESAVI para la vacuna SINOPHARM distribuidos por grupo atareo para los eventos sistémicos como para locales, el grupo de edad 31 a 40 predomina en la presentación de los mismos con la presencia de cefalea, seguida de fiebre en los otros eventos se puede indicar el grupo menor a 30 años son quienes presentaron escalofríos, diarrea, artralgias, en cuanto a los eventos locales el dolor es uno de los eventos más frecuentes para el mismo grupo atareo de 31 a 40 años.

IX. DISCUSIÓN

De la investigación realizada, se obtuvieron características demográficas del personal de salud inmunizado quienes fueron incluidos en el estudio, siendo estas: la edad promedio estipula entre 25 a 45, donde el sexo femenino predomina en un 84% respecto al género masculino que representa el 16%, es decir más de cinco veces respecto de la muestra masculina, debido a las áreas de trabajo la mayoría es personal de enfermería.

En un estudio realizado en Argentina desde diciembre 2020 a junio 2021 en la población en general sobre análisis de seguridad de las vacunas contra el COVID -19, se tienen bastante relevancia con respecto al grupo género femenino que presento mayor ocurrencia de ESAVI el 79,4% de las vacunaciones corresponden a primeras dosis (11). La vacuna por la que se reportaron más ESAVI no graves fue Sputnik V. Tres de cada cuatro ESAVI se reportaron en mujeres.

En el estudio de la Ciudad de Buenos Aires, realizado en 707 trabajadores de la salud, los ESAVI notificados tuvieron una media de edad de 35 años y el 67% fueron mujeres (14). Las diferencias en porcentaje de sexos posiblemente se deban a la composición de los grupos priorizados.

En la evaluación de seguridad de la vacuna Sputnik –V, se coincide con el estudio donde realiza la observación de los participantes entre de 25 hospitales entre la edad adulto joven donde el 94% de los eventos adversos notificados fueron de grado leve que coincide con la población estudiada que oscilan entre 25 a 45 años. Se produjeron 0,3% eventos adversos graves en el grupo de la vacuna y 0,4% (36).

La vacunación del personal de salud en primera línea en atención de pacientes COVID- 19, presentan enfermedades de base por alguna causa, presentando también una muestra significativa del personal de enfermería (50% de la muestra), en cuanto a enfermedades Renales, la Hipertensión y el sobrepeso se

refiere, los cuales constituyen como enfermedades no transmisibles que prevalecen en nuestro medio, por lo tanto se considera a este grupo de personas vulnerables y por lo que deben ser atendidas en la prevención de complicaciones por SARS Cov2, como fiebre alta, tos seca recurrente, dolor de garganta, cefalea, escalofríos, fatiga, dificultad para respirar como también de sus complicaciones que incluso podría llegar a la muerte, siendo así que a diferencia de otras vacunas que están siendo aplicadas a la población sana, las vacunas contra el SARS Cov2, fueron destinadas con mayor urgencia sobre la población de alto riesgo tales como el personal de salud con enfermedades crónicas.

La vacuna Sputnik V fue la que reportó mayor cantidad de ESAVI no graves. Esto podría relacionarse con que las vacunas se han aplicado a personal de salud, pero también a la población de riesgo y a los mayores de 60 años. Las enfermedades coincidentes podrían ser producto de estas últimas dos condiciones. La Sputnik V tiene el mayor número de dosis administradas y, por lo tanto, el mayor número de ESAVI.

En el presente estudio los efectos adversos que se reportaron con mayor frecuencia aparecieron dentro de la primera semana, presentando similares porcentajes con la Sputnik –V o Sinopharm. Los efectos adversos que tuvieron más frecuencia fueron: dolor o inflamación en el sitio de inyección, cefalea, dolor de garganta, mialgias, artralgias, fiebre, tos, tras recibir una de las dosis de la SPINIK-V., por otro lado, luego de recibir a Sinopharm los efectos adversos predominantes fueron fiebre, cefalea, dolor en el lugar de aplicación.

En cuanto a los ESAVI no graves, nuestro trabajo detectó fundamentalmente sintomatología sistémica sola o acompañada de síntomas locales, mientras que únicamente el 10% son síntomas únicamente locales. Entre los síntomas, fueron informados fiebre (47%), cefaleas (45%) y mialgias y artralgias (39,5%) como los tres principales sistémicos, y dolor (46,5%) e hinchazón (7,4%) como los dos principales locales.

En el estudio realizado en Buenos Aires, fueron reportadas una mayor cantidad de reacciones sistémicas, entre ellas, dolor muscular nuevo o empeorado (58%), fiebre (40%) y diarrea (14%) (37,11). Ambos estudios encontraron fundamentalmente sintomatología sistémica y la fiebre fue un síntoma común en ambos y en porcentajes similares. Nuestros datos, además, informaron mialgias y artralgias que, en el realizado en la ciudad de Buenos Aires, este estaría dentro de la categoría de dolor nuevo o empeorado. Las cefaleas también fueron reportadas en ambos estudios, pero en el nuestro el porcentaje fue menor que el hallado en el de la Ciudad de Buenos Aires (que era del 67% de los ESAVI no graves).

9.1. Implicación de los resultados

Se pudo evidenciar que estos eventos están presentes, más aún en ciertas condiciones predisponentes (enfermedades base), aunque estas no son en forma grave, pero si requirieron atención médica, aunque esta haya sido solo por la sintomatología presentada.

Esto implica la necesidad de profundizar los estudios, con la evidencia ya expuesta en el presente trabajo.

Se pudo establecer estos criterios en base a la aplicación del cuestionario de psicometría de vigilancia de ESAVI. Además, de documentación, encuesta, que son herramientas útiles para la obtención de información y datos que sirvan para el análisis de las características demográficas y antecedentes patológicos en el personal de salud que participó en el estudio, (ver Anexo N° 3).

En base a la información recolectada de diferentes fuentes, se ha podido definir las características que tiene las vacunas que han logrado aprobar los periodos de prueba y las bases de experimentación en cuanto a cómo afectarían estas a los inmunizados y los posibles efectos que puedan desarrollarse en base a la probabilística, incidencia y peculiaridades de los grupos de prueba y los futuros grupos a ser inmunizados.

Aunque la evidencia ha demostrado que la fase experimental, tiene algunas diferencias en relación a la fase de vacunación, ya que se han considerado algunas variables que no necesariamente fueron contempladas en los periodos de prueba.

Cuando se plantea el entendido de lo que es un evento atribuible, es necesario contextualizar la referencia a los efectos que la vacuna y la inmunización puedan generar siendo plenamente identificados en base a la aplicación de la prueba Psicométrica ESAVI, estos reflejan la presencia de los mismos, aunque en una

magnitud que está dentro lo referencial o esperado, como se proyectaba a partir del análisis de la información base recolectada, (ver Anexo N 3).

9.2. Audiencias interesadas en los resultados

Los resultados expuestos generan un interés por organismos científicos vinculados al seguimiento epidemiológico y de efectos secundarios o adversos de las vacunas contra el Sars CoV 2, ya que estos estudios como en la evolución de cualquier vacuna permitirán acceder a datos vinculados a la sensibilidad, o a las respuestas no comunes, a efectos no deseados de las vacunas, sobre todo en cierto tipo de pacientes o en grupos de riesgo.

Fundamentados en esto, lo ideal sería que este interés sea dado en grupos científicos locales o nacionales Gerencias. Municipios, Sedes, ministerio, ya que el contexto o los antecedentes biológicos, fisiológico, alimenticios, patológicos etc., también podría ser factores que influyan en los citados efectos.

El actual estudio es un referente importante, que identifica y describe los ESAVI que presentaron los trabajadores de salud inmunizados de la Caja de la Banca Privada Regional La Paz tomando en cuenta el antecedente previo a la vacunación y por grupos atareos, en la actualidad no se cuenta con datos que reúnan estas características, en un futuro se podrá contar con un perfil de personas predisponentes para tomar las precauciones para la administración de la las vacunas contra el Covid-19 que se incursionan en nuestro país .

X. CONCLUSIONES

De la investigación realizada, se obtuvieron características demográficas, epidemiológicas del personal de salud inmunizado quienes fueron incluidos en el estudio, siendo estas: Edad el promedio estipula entre 25 a 45: teniendo un predominio mayor el sexo femenino que el masculino, siendo así la muestra femenina más de la mitad de la muestra masculina. Atribuible a que el personal que trabaja en clínica CSBP es de sexo femenino, debido a las áreas de trabajo la mayoría es personal de enfermería.

En cuanto a las condiciones relevantes previas a la vacunación, como antecedentes patológicos el grupo etario de 41 a 50 cuenta con un 3,75 % con presencia de hipertensión arterial, seguido de sobrepeso para el grupo de 31 a 40 a años, con relación a antecedentes familiares un 5,0% afirma tener algún familiar con predisposición o sensibilidad a la aplicación de vacunas anteriores, así también un porcentaje mínimo de la población de estudio indica tener alergias 10% y diferentes factores como medicamentos , animales , alimentos con predominio en el grupo de edad menor a 30 años .

Por otro lado, en todos los grupos etarios las condiciones de salud previa a las vacunas Sputnik-V y Sinopharm la respuesta más frecuente fue “sano”, omitiendo aquellas respuestas sin marcar, o vacío, que se reflejan, respecto a la presencia de alergias, se puede ver que la frecuencia más alta corresponde a quienes no presentan ninguna, lo cual puede considerarse un factor positivo predominante en la muestra seleccionada, para recibir la vacuna Sputnik V y Sinopharm. Según se observa, la frecuencia más alta de los encuestados tampoco tiene antecedentes familiares de alergia a medicamentos ni alimentos, lo que implica un panorama favorable en cuanto a la administración de vacunas

Se concluye que la población de trabajadores en salud es adulto joven, los encuestados que conformaron la muestra, declaran haberse sentido sanos

durante la semana previa a la aplicación de la vacuna Sputnik V y Sinopharm. Este dato indica que los receptores de la vacuna tenían condiciones óptimas para que se les administre las dosis respectivas.

Además, la investigación permitió inventariar 80 fichas, identificándose los ESAVI, que presentaron los trabajadores de Salud, con un (90%) mismo que es alto, presentándose fiebre, cefalea, mialgias, dolor local (80% en el sitio de inyección) por la vacuna, al considerarse un producto nuevo ya que se tiene una limitada experiencia en la vigilancia de efectos adversos en la población en general como es ya sabido, la presencia de enfermedades base, predispone a las personas a tener o sufrir los efectos de cualquier enfermedad de forma más súbita o en mayor incidencia, en el caso de la inmunización si bien es cierto no es común, pero se determinó que es un factor que genera significancia ante la presencia de los ESAVI.

Se reportaron signos locales como dolor, inflamación en el sitio de inyección las mismas que no tenían antes de la inmunización, las que ocurrieron con mayor frecuencia en el mismo periodo en la presentaron los eventos sistémicos horas después a la vacuna.

El motivo de la vacunación del personal de salud en primera línea en atención de pacientes Covid19: se presentan enfermedades de base por alguna causa, presentando también una muestra significativa del personal de enfermería la Hipertensión y el sobrepeso constituyen una de las enfermedades no transmisibles que prevalecen en nuestro medio, por lo tanto, se considera a este grupo de personas vulnerables y por lo tanto deben ser atendidas en la prevención de complicaciones por Sars Cov2. Por otro lado, fiebre alta, tos seca recurrente, dolor de garganta, cefalea, escalofríos, fatiga, dificultad para respirar como también de sus complicaciones que incluso llegan a la muerte siendo así que a diferencia de otras vacunas que están siendo aplicadas a la población sana, las vacunas Sputnik –V y Sinopharm fueron destinadas con mayor

urgencia sobre la población de alto riesgo tales como el personal de salud con enfermedades crónicas.

Se concluye que las vacunas Sputnik-V , Sinopharm sí generan eventos adversos ESAVI, fueron categorizados en leves y moderados empleando tratamiento sintomático, sin presentar eventos graves que requirieran internación.

En cuanto al número de síntomas experimentados como eventos adversos, una cantidad apreciable de trabajadores de salud reportaron no tener ningún síntoma, en relación con los que reportaron tener al menos una reacción. Escasa cantidad de trabajadores en salud describieron cinco síntomas a la vez.

Aunque en este estudio no se reportaron eventos adversos de gravedad, es importante estar atentos a los síntomas luego de la inmunización. El Ministerio de Salud a través del PAI recomienda, en caso de presentar signos o síntomas posteriores a la vacunación, consultar al establecimiento de salud más cercano indicando el antecedente de vacunación. Para el procedimiento, la notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización (ESAVI) debe ser realizada por cualquier integrante del equipo de salud y efectuarse dentro de las primeras 24 horas en los casos de eventos adversos graves, y dentro de las 72 horas para los eventos no graves.

XI. RECOMENDACIONES

El Ministerio de Salud, mediante el programa ampliado de inmunización, puede realizar e incentivar la elaboración de estudios de ESAVI de las vacunas contra Sars Cov2, cuyos efectos recién se entienden a nivel global, considerando el contexto actual, de forma que pueda entenderse de mejor manera la situación específica de las mismas.

A partir de este estudio, sería adecuado implementar programas de identificación precoz de los ESAVI, con la finalidad de que se prevengan complicaciones por la presencia de las enfermedades base que presentan y por ende el mayor riesgo a sufrir los ESAVI.

Ante la presencia de varias alternativas de vacunas, y debido a que estas varían en cuanto a la sensibilidad que generan en las personas inmunizadas, se generarían recomendaciones ligadas a cada a cada marca de vacuna, debido a una mayor o menor probabilidad de generar ESAVI, independientemente de que se trate o no grupos de riesgo, siendo de suma importancia en relación con los eventos presentados.

Implementar acciones de monitorización a largo plazo de detección de los ESAVI, a fin de prevenir complicaciones por la presencia de las enfermedades base que presentan y por ende el mayor riesgo a sufrir los ESAVI.

Realizar un estudio del nivel relacional, para analizar la seguridad de las diferentes vacunas, identificando ESAVI, creando un sistema de monitoreo continuo y prevención ante nuevas amenazas biológica.

A las diferentes entidades de salud, que, mediante el programa PAI, se pueda fortalecer e incentivar la elaboración de estudios de Vigilancia ESAVI, por los factores posiblemente relacionados con estos eventos, al ser pocas las instituciones que realizan este tipo de estudios siendo de gran limitante el factor económico.

Al Ministerio de Salud y Sedes de La Paz que, mediante la Unidad de SNIS-VE, se pueda crear un sistema de información en salud que sea eficiente para poder contar con una base de datos actualizados y fiables que permita realizar investigaciones sobre ESAVI de las vacunas contra el SARS- COV2, a nivel departamental y nacional.

Se debe mejorar el sistema de registro de ESAVI en todas las entidades donde se están administrando las vacunas contra el Sarv-Cov2, desde los establecimientos de primer, segundo y tercer nivel, coordinadores de red, sector salud público, seguridad social, etc. para tener acceso a la información y realizar una monitorización continua de los ESAVI y de esta manera y crear confiabilidad en la vacuna como un método de prevención contra el Sarv-Cov2.

Elaborar de manera conjunta con las universidades y los servicios de salud, de toda la ciudad promoviendo dentro de las practicas pre-profesionales universitarias de las carreras de enfermería y medicina, actividades de monitoreo y educativas en campañas de inmunización con el propósito de disminuir la desconfianza e inseguridad ante la vacunación mediante la adecuada información sobre vacunación contra el Sarv-cov2 donde la consejería sea una herramienta priorizada.

Se debe realizar seguimiento a los inmunizados a mediano y largo plazo en los diferentes grupos etareos, ya que paulatinamente se está disminuyendo la edad para la aplicación de vacunas contra el Sarv-cov2 y tener estrategias preventivas para cada grupo según edad y así mismo identificar si existe variaciones de ESAVI según el grupo y tipo de vacuna.

XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud N° 25. [Online].; 2020 [cited 2021 Marzo 9]. Available from: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200214-sitrep-25-covid-19.pdf?sfvrsn=61dda7d_2.
2. World Health Organization. World Health Organization. [Online].; 2021 [cited 2021 Marzo 3]. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66675/1/WHO_V-B_00.36_eng.pdf.
3. Agencia Valenciana de Salud. Infección por coronavirus (MERS-Cov), protocolo para la vigilancia en la comunitat Valenciana. Generalitat Valenciana. 2015;; p. 12-26.
4. Lauer S, Grantz K, Bi Q. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. *Ann Intern Med.* 2020; 172(9): p. 577-582.
5. Joly B, Siguret V, Veyradier A. Understanding pathophysiology of hemostasis disorders in critically ill patients with COVID-19. *Intensive Care Medicine.* 2020;; p. 56-69.
6. Alves A, Quispe A, Ávila A, Valdivia A, Chino J, Vera O. Breve historia y fisiopatología del Covid-19. *Cuadernos.* 2020; 61(1): p. 77-86.
7. Thomsen O, Saldaña A. Seguridad en vacunas: descripción de los eventos adversos notificados al sistema de vigilancia en Chile, 2014 a 2016. *Revista chilena de infectología.* 2019;; p. 50-62.
8. Rodríguez A, Zunino C. Seguimiento de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) graves notificados al Ministerio de Salud Pública entre 2010 y 2014. *RMU.* 2015;; p. 100-127.
9. Vanina A, Soriano M, Díaz M, Braguinsky M, González M, Asprea V, et al. Active surveillance of the sputnik v vaccine in health workers medrxiv. *MedRevX.* 2021.
10. Grupo ad – hoc a la Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones Uruguay. Radio Uruguay. [Online].; 2021 [cited 2021 Marzo 10]. Available from: https://radiouruguay.uy/wp-content/uploads/2021/02/vacunas_SARS-CoV2.pdf.
11. Comes Y, Vera S, Bartel E. Análisis de la seguridad en vacunas contra la covid-19 en la provincia de Buenos Aires, Argentina. *Rev Arg Med.* 2021; 9(2): p. 61-69.
12. Turner P, Ansotegui I, Campbell D. COVID-19 vaccine-associated anaphylaxis: A statement of the World Allergy Organization Anaphylaxis Committee. *World Allergy Organ J.* 2021; 14(2).

13. Voysey M, Clemens S, Madhi S. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet*. 2021; 397(10269): p. 99-111.
14. Folegatti P, Ewer K, Aley P. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *Lancet*. 2020; 396(10249): p. 467-78.
15. Shrestha S, Devbhandari R, Shrestha A. Adverse events following the first dose of ChAdOx1 nCoV-19 (COVISHIELD) vaccine in the first phase of vaccine roll out in Nepal. *J Patan Acad Heal Sci*. 2021; 8(1): p. e1-e9.
16. Redacción Médica. Redacción médica. [Online].; 2020. Available from: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/coronavirus-origen-evolucion-por-que-no-es-igual-sars-mers-1429>.
17. Sanitaria. Redacción médica. [Online].; 2021. Available from: <https://www.redaccionmedica.com/recursos-salud/faqs-covid19/cuantas-fases-tiene-el-covid#:~:text=Seg%C3%BAAn%20ha%20descrito%20el%20m%C3%A9dico,temprana%2C%20fase%20pulmonar%20e%20hiperinflamaci%C3%B3n>.
18. Herrera J. La seguridad de las vacunas: un tema importante para la población. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. 2006; 23(1): p. 3-4.
19. Aragón R, Vargas I, Miranda M. COVID-19 por SARS-CoV-2: la nueva emergencia de salud. *Media Graphic*. 2020; 86(6): p. 213-218.
20. González Y. Eventos adversos a las vacunas provincia Ciego de Ávila, 2008/2009. *La Habana*; 2010.
21. Osaki D. Clasificación de las vacunas. [Online].; 2018 [cited 2021 Marzo 11. Available from: https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/manual_vacunaciones/es_def/adjuntos/1_2_clasificacion-vacunas.pdf.
22. Birmex. Las vacunas España: Secretaría de Salud; 2020.
23. Wong S, Shi W, Lai J, Zhou A. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol*. 2016; 24(6): p. 490-502.
24. Muñoz T. Actualización en vacunas desde el punto de vista de la epidemiología de las enfermedades. *FarmaJournal*. 2016; 1(1): p. 151-212.

25. Chan JW, Kok KH, Zhu Z, Chu H, To K, Yuan S. Genomic characterization of the 2019 novel human-pathogenic coronavirus isolated from a patient with atypical pneumonia after visiting Wuhan. *Emerg Microbes Infect.* 2020; 9: p. 221-236.
26. González S, Galindo B, Betancourt R, Bel B. Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en Isla de la Juventud. *Rev Cubana Med Trop.* 2016; 68(3): p. 203-216.
27. Gorbalenya A, Baker S, Baric R, de GR, Drosten C, Gulyaeva A. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. *Nat Microbiol.* 2020; 5: p. 536-544.
28. Cortés L. Reacciones adversas post vacuna a menores de 5 años. Guayaquil: Universidad de Guayaquil; 2016.
29. Fernández G, Camacho L, Carvalho M. Surveillance system of vaccine adverse events and local data analysis—the experience in a middle-sized city in Brazil, 1999–2001. *Vaccine.* 2005; 23(17): p. 2349-2353.
30. Ministerio de Salud Perú. VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DE ESAVI Lima: Centro Nacional de Epidemiología; 2019.
31. Elbert G. Dirección de control de enfermedades inmunoprevenibles. Buenos Aires;; 2020.
32. Pal M, Berhanu G, Desalegn C, Kv R. Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 (SARS-CoV-2): An update. *Cureus.* 2020; 12:e7423.
33. Freund A. Actualidad. [Online];; 2021. Available from: <https://www.dw.com/es/riesgos-y-efectos-secundarios-de-las-vacunas-contra-el-coronavirus/a-56134529>.
34. Ministerio de Salud de Argentina. Actualización del manual de Vacunador Vacuna Sputnik-V Argentina; 2021.
35. Allergy J. *Clin Inmunol: MSP*; 2010.
36. Lugunov D, otros. Seguridad y eficacia de una vacuna COVID-19 heteróloga prime-boost heteróloga basada en vectores rAd26 y rAd5: un análisis intermedio de un ensayo de fase 3 controlado aleatorio en Rusia. .
37. Elbert G. Manual de vacunas para enfermedades inmunoprevenibles Buenos Aires: Ministerio de Salud de Argentina; 2020.
38. Mesel M, Millet J, Vidalain P, Law H, Vabret A, Lorin A. A human coronavirus responsible for the common cold massively kills dendritic cells but not monocytes. *J Virol* 2012. ; 86: p. 7577-7587.

XIII. ANEXOS

ANEXOS

ANEXO No 1 CARTA DE SOLICITUD

R 23/2/21
La Paz, 23 de febrero 2021

Dra. Roxana Salamanca Kacic
JEFE MEDICO REGIONAL LA PAZ



Presente

REF.- SOLICITUD DE AUTORIZACION

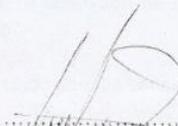
De mi consideración:

A tiempo de saludar a su autoridad me permito informarle que mi persona viene realizando una investigación denominada, **Vigilancia ESAVI de la Vacuna Sputnik-V** Tema presentado para la Maestría Salud Publica Mención Epidemiología del postgrado de la U.M.S.A.

En este sentido solicito a su autoridad pueda colaborar y autorizar la colección de información para aplicar los instrumentos de investigación.

Sin otro particular me despido de usted esperando una respuesta favorable.

Atentamente.


Lic. Olivia Flores Arcani
CI 6171165 LP

Cc/ Jefatura de Enfermería.
Cc/ Jefatura de Enseñanza e investigación de Enfermería

ANEXO No 2 SOLICITUD DE AUTORIZACION POST GRADO



“Calificando Profesionales”

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE MEDICINA, ENFERMERÍA, NUTRICIÓN Y TECNOLOGÍA MÉDICA
UNIDAD DE POSGRADO

La Paz, marzo 23 de 2021
U.P.G. CITE N°0265/2021

Señora
Dra. Roxana Elizabeth Salamanca-Kacic
JEFE MÉDICO REGIONAL LA PAZ
CAJA DE SALUD DE LA BANCA PRIVADA
Presente.-

Ref.: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

De mi mayor consideración:

A tiempo de saludar a su autoridad, me permito informarle que dentro de la actividad académica del Programa Maestría en Salud Pública Mención Epidemiología de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor de San Andrés, se viene desarrollando el Trabajo de Tesis de Grado titulado: **“VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACION E INMUNIZACION DE LAS VACUNAS CONTRA EL SARS – COV2 EN TRABAJADORES DE SALUD CLÍNICA DE SALUD DE LA BANCA PRIVADA REGIONAL LA PAZ, FEBRERO MARZO GESTION 2021”**.

Tema que es investigado por la cursante legalmente habilitada:

Lic. Olivia Virginia Flores Arcani

En ese sentido por lo expuesto SOLICITO a su autoridad, pueda colaborar a la investigadora autorizando la obtención de información necesaria que permita ejecutar el trabajo referido.

Sin otro particular, me despido con las consideraciones que el caso amerita.


Dr. M.Sc. Iván W. Larico Laura
DIRECTOR
UNIDAD DE POSGRADO



C.C. Archivo
ALICIANA

Calle Claudio Sanjinés N° 1738 - Miraflores • Teléfonos : 2612387 - 2228062
Obrajes c. 5 N° 590 • Telf.: 2782035 • Pag. Web: <http://postgrado.fnent.umsa.bo> • La Paz - Bolivia

ANEXO No 4 CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTUDIO DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACION E INMUNIZACION DE LA VACUNA SPUTNIK –V Y SINOPHARM EN TRABAJADORES DE SALUD CSBP GESTION 2021

Introducción/Objetivo: Estimado(a) Trabajador(a) de la Caja de Salud de la Banca Privada Regional La Paz, mi nombre es Olivia Flores Arcani postulante para defensa de Tesis de la Maestría en Salud Pública mención Epidemiología Unidad de Post Grado Facultad de Medicina UMSA, me encuentro realizando un proyecto de investigación en trabajadores de salud. El objetivo del estudio es identificar Eventos Supuestamente Atribuidos a vacunación e inmunización (ESAV I) a corto y mediano plazo. Si usted acepta participar en el estudio le proporcionaremos una encuesta acerca de eventos que hubiese presentado posterior a la vacunación contra el sars-Cov2, en el proceso de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización. La encuesta tendrá una duración aproximada 20 minutos.

Beneficios: Usted no recibirá un beneficio directo por su participación en el estudio; sin embargo, si usted acepta participar, estará colaborando con la investigación de Salud Pública para identificar y posteriormente elaborar una propuesta de mejoría en vigilancia para el Sistema de vigilancia de las vacunas que le permitirá dar un mejor servicio a la población.

Confidencialidad: Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado (a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado (a).

Riesgos Potenciales/Compensación: Su participación no implica ningún riesgo potencial para su situación laboral. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incómodo(a), tiene el derecho de no responderla. Usted no recibirá

ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para usted. La información recabada, podrá ser publicada con fines académicos, exclusivamente, siempre guardando la confidencialidad del trabajador, la información se expresará de manera colectiva, no individual.

Participación Voluntaria/Retiro: La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o de no participar no afectará de ninguna manera en su área laboral.

Datos de contacto: Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto a la investigación, por favor comuníquese con la investigadora responsable: Lic. Olivia Flores Arcani, al siguiente número de teléfono (73005549), o si prefiere puede usted escribirle a la siguiente dirección de correo: florolivia61@gmail.com

¡Muchas gracias por su participación!

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PARTICIPANTE ESTUDIO DE
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACION E
INMUNIZACION DE LA VACUNA SPUNIK –V Y SINOPHARM EN
TRABAJADORES DE SALUD CSBP GESTION 2021**

Sr (a). Nos proponemos realizar una investigación sobre EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACION E INMUNIZACION DE LA VACUNA SPUNIK –V Y SINOPHARM EN TRABAJADORES DE SALUD CSBP la misma que es importante para poder conocer si la inmunización para la EL SARS COV2 produce efectos indeseables. Esta investigación no conlleva ningún riesgo para la salud física y mental ni tiene costo alguno.

Su participación es voluntaria y podrá retirarse del estudio si así lo creyera conveniente.

El estudio consiste en contestar preguntas relacionadas con los síntomas y signos que pudieran presentarse por efecto de la vacuna, luego de ser vacunado (a).

Por medio del presente acepto participar en el estudio. Se me ha explicado que mi participación consistirá en:

Contestar las preguntas que me haga el investigador sobre los signos y síntomas que pudiera presentar luego de vacunarme a corto y mediano plazo así mismo autorizo a que los datos que se obtengan del proceso de investigación sean utilizados, para efectos de sistematización y publicación final de resultados de la investigación.

Si durante el transcurso de la investigación me surgen dudas respecto a la investigación o sobre mi participación en el estudio, puedo contactarme con la investigadora responsable, Lic. Olivia Flores Arcani, teléfono 73005549 correo Electrónico florolivia61@gmail.com.

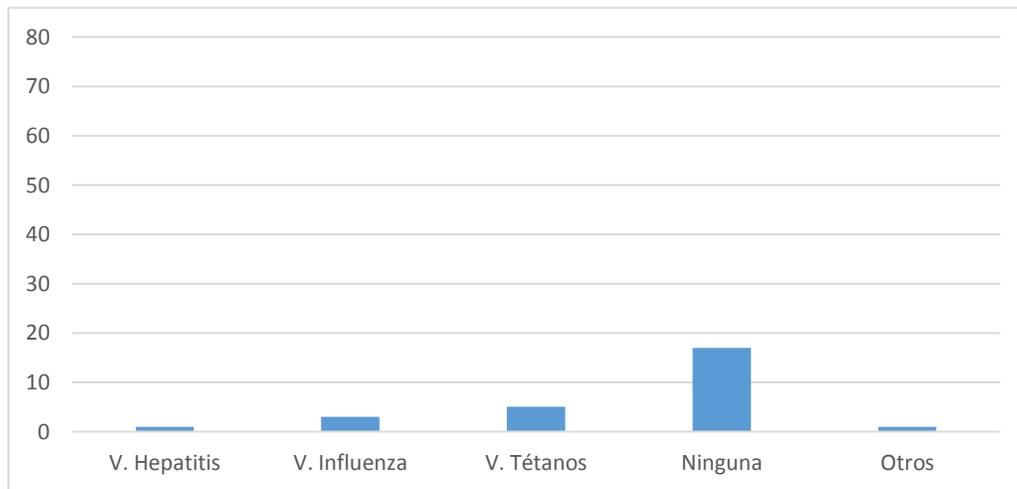
Declaro que se me ha informado sobre beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes:

1. Conocer qué efectos indeseados que puede producir la vacuna

Nombre y firma del entrevistado

Fecha.....

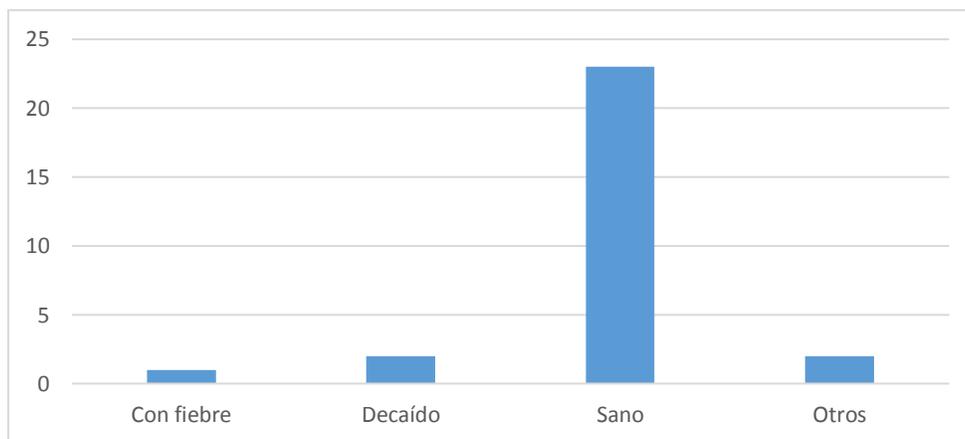
ANEXO No 5 GRAFICOS DE RESULTADOS
DISTRIBUCION DE EVENTOS ADVERSOS CON VACUNAS
ADMINISTRADAS ANTERIORMENTE EN TRABAJADORES DE SALUD DE
LA CSBP FEBRERO – ABRIL 2021



Encuesta, Formulario ESAVI, La Paz, 2021

En cuanto a las vacunas que generaron eventos adversos, la más referida es la vacuna contra el tétanos. Sin embargo, la respuesta más frecuente fue “ninguna vacuna”.

DISTRIBUCION DE ESTADO GENERAL DURANTE LA SEMANA PREVIA A
LA INMUNIZACION POR SARV-COV2 EN TRABAJADORES DE SALUD CSBP
FEBRERO – ABRIL 2021



Encuesta, Formulario ESAVI, La Paz, 2021

