

UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR
ESCUELA DE MEDICINA
DOCTORADO EN MEDICINA



UNIVERSIDAD EVANGÉLICA
DE EL SALVADOR

EFFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNA CORONAVAC DE SINO VAC Y MRNA-
1273 DE MODERNA EN LA POBLACIÓN ESTUDIADA DURANTE JULIO 2021
MEGACENTRO DE VACUNACIÓN, HOSPITAL EL SALVADOR

INFORME FINAL

SE PRESENTA A COMISIÓN EVALUADORA PARA APROBACIÓN

PRESENTADO POR:
LUIS ERNESTO MARTÍNEZ PADILLA
JAIME JOEL MARTÍNEZ Y MARTÍNEZ
GERMAN EDUARDO OLIVA REBOLLO

SAN SALVADOR, SEPTIEMBRE DE 2021

Índice

Agradecimientos	1
Introducción	3
Capítulo I. Planteamiento del Problema	5
A. Situación problemática	5
B. Enunciado del problema	7
C. Objetivos de la investigación	8
D. Contexto de la investigación	9
E. Justificación	13
F. Factibilidad	14
G. Delimitación	14
H. Limitantes	15
Capítulo II. Fundamentación Teórica	16
A. Antecedentes	16
B. Situación Actual	21
C. Marco Teórico	23
Capítulo III. Metodología de la Investigación	42
A. Enfoque y tipo de investigación	42
B. Sujetos de estudio	43
Unidades de análisis.	43
Población y muestra.....	44
Criterios de inclusión y exclusión	45
C. Variables e indicadores	46
Indicadores y su medición (u observación).	46
D. Técnicas a emplear en la recopilación de información	47
E. Instrumentos de registro y medición	48
Prueba Piloto	48
F. Procesamiento y análisis	52
G. Estrategias de utilización de resultados	54
Capítulo IV. Análisis de la información	55
Resultados	55
A) Análisis descriptivo	55
B) Discusión de resultados	60
Capítulo V. Conclusiones y Recomendaciones	62

Conclusiones	62
Recomendaciones	63
<i>Referencia bibliográfica</i>	64
Anexos	70

Agradecimientos

En primer lugar, agradecemos a Dios Nuestro Señor y a la intercesión de la Bienaventurada Virgen María, sobre todo por protegernos durante este tiempo de pandemia, por hacer posible este proceso a pesar de las dificultades que se presentan durante la carga laboral del año social; por guiarnos, darnos las oportunidades para completar cada etapa de nuestra formación y poder superar encrucijadas encontradas durante la investigación.

En segundo lugar agradecemos exhaustivamente a nuestras familias por todo el apoyo incondicional, comprensión y amor brindado a cada uno; por las palabras de aliento, tiempo y sacrificios de distinto índole hechos para poder hacer posible este proyecto aun con las dificultades de la situación actual.

Y no menos importante, a nuestro asesor Dr. Ernesto Hurtado por su gran apoyo en cada parte de la investigación, a su excelente y oportuna consejería ante cada adversidad y duda que surgió a lo largo de la investigación; por su interés, preocupación y esfuerzo para ayudarnos a completar este proyecto.

Además queremos agradecer al Grupo Coordinador del Megacentro de vacunación del Hospital El Salvador, por facilitarnos la autorización y realización de la investigación en las instalaciones de tan prestigiosa institución.

Agradecemos también al Comité de Ética de la Región Metropolitana de Salud, por el apoyo brindado para obtener los permisos necesarios para la realización de esta investigación.

Por último, agradecemos a la Universidad Evangélica de El Salvador como entidad formadora de profesionales y a sus docentes, por ser la guía académica en este proceso, aclarando dudas y dándonos el conocimiento requerido a lo largo de la carrera en las clases, talleres, asesorías y consejerías.

Resumen

La pandemia generada por SARS-CoV-2 (Covid-19) es la crisis de salud global que define nuestro tiempo. Los países se encuentran realizando diferentes acciones para evitar su propagación. El Salvador no es la excepción, y la estrategia más importante ha sido la aplicación de vacunas anticovid-19. El **objetivo** de la investigación fue determinar los efectos adversos de las vacunas CoronaVac de Sinovac y mRNA-1273 de Moderna en una muestra de sujetos vacunados en el Megacentro de vacunación Hospital El Salvador. **Metodología:** Diseño con enfoque cuantitativo, descriptivo, longitudinal, y prospectivo. Se realizó muestreo probabilístico estratificado con aleatoriedad simple, recolección de datos con técnica tipo entrevista y como instrumento el cuestionario, validado por juicio de expertos, indagando en datos sociodemográficos y efectos adversos. Fases, la primera de forma presencial en área de observación, y solicitando el consentimiento informado; la segunda, vía telefónica 24 a 48 horas posterior a la aplicación. El modelo estadístico fue medidas de tendencia central y diferencia de medias. **Resultado y conclusiones:** Se entrevistaron 280 personas, 133 fueron mujeres y 147 hombres; los primeros minutos posteriores a la vacunación un alto porcentaje no presentó ningún efecto secundario, y al seguimiento el más frecuente es dolor en el sitio de aplicación seguido por cefalea, fiebre y fatiga. Cada una de las vacunas estudiadas demostró su población meta, CoronaVac (40 – 69 años) y principalmente del género femenino, y mRNA (18 – 29 años) a predominio de género masculino. Las principales comorbilidades fueron la Hipertensión arterial y Diabetes mellitus Tipo II.

Palabras clave: Efectos secundarios, vacuna covid-19, CoronaVac, mRNA-1273, El Salvador.

Introducción

La aparición del SARS-CoV-2 en Wuhan, capital de la provincia de Hubei, en la República Popular China, donde se reportaron casos de un grupo de personas enfermas con un tipo de neumonía desconocida; así la Organización Mundial de la Salud (OMS) notifica el 31 de diciembre de 2019 que la enfermedad causada por el virus se conocería como coronavirus (COVID-19), y para el 11 de marzo de 2020, mencionada organización la reconoce como pandemia.

La crisis sanitaria generada por el SARS-CoV-2 y el impacto que está teniendo en la economía mundial, se ha movilizó a los diferentes grupos de investigación y a la industria farmacéutica para acelerar los esfuerzos para encontrar una cura o vacuna para la COVID-19; aunque algunos avances se han obtenido en un corto periodo en la identificación de agentes terapéuticos que ayudan a combatir la infección, ningún medicamento ni producto biológico ha demostrado hasta el momento una efectividad total para eliminar el coronavirus. En este sentido surge la estrategia de la elaboración de vacunas para intentar de frenar o controlar la pandemia.

El objetivo del presente estudio de investigaron, fue conocer los efectos adversos de la vacuna Sinovac-CoronaVac y mRNA-1273 de Moderna, en las personas que fueron citadas para su aplicación al centro de vacunación del Hospital Nacional de El Salvador, en julio de 2021. Vale mencionar que también se han aplicado las vacunas de AstraZeneca y Pfizer, que por diseño metodológico no fueron consideradas.

Para la recolección de datos de utilizo la técnica de la entrevista y como instrumento el cuestionario validado por juicio de expertos, esta comprendió dos momentos: uno en el inmediato posterior a la colocación de la vacuna y otro entre las 24 y 48 horas por vía telefónica; indagando preguntas sobre aspectos generales y los posibles efectos adversos. La importancia y pertinencia del estudio consistió en conocer los efectos adversos de las vacunas en una población salvadoreña, ya que existen pocos estudios sobre esta información, siendo la mayoría datos de estudios realizados en Europa y Asia.

El trabajo de investigación consta con 5 capítulos que se desarrollaron a lo largo del proceso. El capítulo 1, trata sobre la problemática del tema de investigación, la importancia, los objetivos, justificación, y el propósito. El capítulo 2, es sobre la fundamentación teórica, donde se presenta la información que existe disponible en la actualidad, antecedentes relevantes, e informes de artículos publicados en bases de datos indexadas, los cuales permiten hacer una descripción de las variables de estudio. El capítulo 3, versa sobre la metodología, haciendo una descripción detallada de la forma como se realizó la conceptualización, medición de cada una de las variables, las características del estudio, la técnica e instrumento y sobre todo los aspectos éticos para no violentar los derechos que tiene cada uno de los participantes. En el capítulo 4, se exponen los resultados como producto de la recopilación y tabulación de los datos; y por último el capítulo 5 contiene las conclusiones y recomendaciones de mencionada investigación, se finaliza con la referencia bibliográfica y documentos anexos.

Capítulo I. Planteamiento del Problema.

A. Situación problemática

Desde la aparición del coronavirus SARS-CoV-2 en China en diciembre del 2019 y el anuncio de la Organización Mundial de la Salud de que la enfermedad causada por el virus se conocería como COVID-19, en febrero del 2020, la pandemia ha seguido avanzando a nivel mundial. En septiembre del 2020 se reportó que los casos de infección por el SARS-CoV-2 habían superado los 28 millones y las 917.000 muertes. (1)

La crisis sanitaria generada por el SARS-CoV-2 y el impacto que está teniendo en la economía mundial ejercen presión sobre las naciones afectadas, así que ha movilizado a los diferentes grupos de investigación y a la industria farmacéutica para acelerar los esfuerzos y encontrar una cura para la COVID-19. Aunque algunos avances se han obtenido en un corto periodo en la identificación de agentes terapéuticos que ayudan a combatir la infección, ningún medicamento ni producto biológico ha demostrado hasta el momento una efectividad total para eliminar el coronavirus. (1)

Al igual que el resto de países del mundo El Salvador se ha visto afectado por la aparición brusca de este nuevo virus, suspendiendo la mayoría de la economía salvadoreña para poder tomar medidas preventivas que mitiguen el contagio del virus, pero dichas medidas llevan consecuencias muy graves a corto y largo plazo que afectan en gran escala a la mayoría si no es que a todos los sectores, de acuerdo con estimaciones elaboradas por UNICEF El Salvador; y la firma colombiana INCLUSIÓN, en un estudio a ser presentado próximamente, la pandemia por COVID-19 ha generado un deterioro en la calidad de vida las familias salvadoreñas, incluyendo la clase media. El impacto inclusive generaría una recomposición socioeconómica. Las estimaciones apuntan a un aumento proporcionalmente mayor en pobreza y pobreza extrema para hogares con niños, niñas y adolescentes. La pobreza pasaría de 30,3% a 45,7% en los hogares con niñas, niños y adolescentes (versus 25,5% a 30,9% para el total nacional). (2)

Se sostiene que previo a la pandemia se requerían de aproximadamente 8 años para erradicar la pobreza en hogares con niñas, niños y adolescentes, si los ingresos de dichos hogares crecían a una tasa de 2% anual. Debido a la pandemia se estarían perdiendo cerca de 11.6 años en la lucha de la pobreza, tomando 19.7 años salir de una situación de pobreza y siendo este el nuevo contexto en el que se están desarrollando las capacidades de la infancia en El Salvador. Por lo que se necesitaba urgentemente una vacuna para reanudar las actividades cotidianas de cada sector. (2)

Siendo la vacunación, la manera más efectiva de protección frente a un agente infeccioso, siempre que la vacuna reúna una serie de condiciones: debe inducir inmunidad protectora, sin estimular reacciones inmunopatológicas indeseables (inflamación, hipersensibilidad, autoinmunidad), y deben ser funcionales en el rango de edad más amplio posible (desde niños a ancianos); a ello conviene sumar que la tecnología de producción no sea excesivamente compleja y las condiciones de almacenamiento y administración no planteen requerimientos especiales. El desarrollo de vacunas preventivas de COVID-19 ha contado con la experiencia previa de investigaciones similares realizadas frente a SARS y MERS75. (3)

El año pasado la carrera para producir una vacuna efectiva contra la COVID-19 estaba entrando en las etapas finales de los estudios clínicos en humanos: hasta el 29 de julio del 2020, el panorama de las vacunas candidatas incluía 25 en fase de evaluación clínica y 139 en fase de evaluación preclínica. Al menos cuatro de ellas son las que estaban más cerca de probar su efectividad y seguridad en la fase clínica 3, por lo que es importante que el lector conozca con mayor detalle cómo están hechas y qué probabilidad hay de recibir alguna de ellas. Las vacunas experimentales más avanzadas en su evaluación clínica son las producidas por CoronaVac de Sinovac de la farmacéutica BioNtech (China), la conocida como ChAdOx1 nCoV- 19 de la Universidad de Oxford/AstraZeneca (Reino Unido), la desarrollada por la compañía Moderna (Estados Unidos) y la de la compañía Pfizer en colaboración con BioNTech (Estados Unidos). (1)

La vacuna de CoronaVac de Sinovac Biotech fue probada en Brasil en colaboración con el Instituto Butantan, el principal centro inmunológico de referencia de ese país, cuyo objetivo era llegar a probar la vacuna en 9.000 voluntarios. La vacuna Sinovac-Coronavac se basa en partículas inactivadas del virus SARS-CoV-2 que no producen la enfermedad, pero sí permiten generar una reacción inmunitaria óptima. Cuyos resultados fueron muy alentadores. (1)

La vacuna frente a la COVID-19 de Moderna es una vacuna de ARN mensajero (ARNm) frente a la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID 19). Las células receptoras reciben la instrucción del ARNm de sintetizar la proteína del antígeno S singular del SARS-CoV-2, permitiendo que el cuerpo genere una respuesta inmune y retenga esa información en las células de memoria inmunológica. (4)

El Salvador está aplicando de forma sistemática la vacuna CoronaVac de Sinovac, AstraZeneca, Pfizer y mRNA-1273 de Moderna en los centros de vacunación, en el centro de vacunación del Hospital Nacional El Salvador se aplican cantidades diarias de aproximadamente 7,000 personas durante el mes de abril, siendo una cantidad significativa hablando para un solo centro de vacunación, por lo que este estudio tiene vital importancia al tener una población tan numerable y al tratarse de uno de los temas en salud más importante de los últimos 10 años siendo la pandemia causada por el coronavirus SARS-CoV-2. (1)

B. Enunciado del problema

¿Cuáles son los efectos adversos de la vacuna Coronavac de Sinovac y mRNA-1273 de Moderna en la población estudiada durante julio 2021, en el Hospital El Salvador?

C. Objetivos de la investigación

Objetivo General

Determinar los efectos adversos de la vacuna Coronavac de Sinovac y mRNA-1273 de Moderna en la población estudiada durante julio 2021, en el Hospital El Salvador.

Objetivos específicos

1. Enumerar los principales efectos adversos de la vacuna Coronavac de Sinovac y mRNA-1273 de Moderna en la población estudiada durante julio 2021, en el Hospital El Salvador.
2. Determinar las características sociodemográficas y comorbilidades del grupo poblacional en estudio.

D. Contexto de la investigación

El Salvador se encuentra en América Central, entre Guatemala, Honduras y el Océano Pacífico. Su división administrativa incluye 262 municipios y 14 departamentos. San Salvador es uno de los 14 departamentos de El Salvador ubicado en la zona central, más de la cuarta parte de la población del país reside en el departamento que contiene a la capital (San Salvador), como es lo esperado, refleja un valor sumamente elevado (93.4%) de población urbana, con varios municipios totalmente urbanizados. En el 2015, su población era 6 459 911 habitantes. La evolución de los indicadores básicos de salud entre 1990 y el 2015 refleja un mejoramiento sistemático de la situación socioeconómica y de salud, aunque con desarrollo mediano, como se refleja en el índice de desarrollo humano.

(5)

Según las estadísticas presentadas, el Departamento de San Salvador es el más poblado de la República, razón por la cual la enfermedad del COVID-19 presentó más casos en este Departamento y el número de muertes por esta enfermedad también son más altos que en otros Departamentos. Sumado a eso, el estilo de vida de la población urbana de la capital, que muchas veces presenta hacinamiento en los lugares de vivienda. Otro factor importante es los grandes centros de aglomeración de la población como son los centros comerciales, terminales de transporte, estadios, lugares de recreación, etc. convirtieron a la capital en el principal foco de atención respecto a los casos de COVID-19.

Las medidas para contener la llegada y el avance del coronavirus en El Salvador comenzaron el 11 de marzo de 2020 e incluyeron: el cierre de los puntos de entrada por vía aérea, terrestre y marítima; diversas modalidades de distanciamiento físico de acatamiento forzado para el sector educativo y para todas las personas excluyendo a quienes trabajaran en algunos sectores esenciales; y la prohibición para la circulación del transporte colectivo de pasajeros. Por otro lado, la emergencia por coronavirus y sobre todo las medidas implementadas para la contención del contagio, han exacerbado varios de los problemas económicos de El Salvador. (6)

La pandemia por coronavirus y las medidas de distanciamiento físico también trajeron situaciones adversas que la fuerza de trabajo ha debido enfrentar, varias de las cuales no se registran en estadísticas actualizadas. Por ejemplo, el mayor riesgo de contagio, padecimiento y muerte por coronavirus, que afecta a más de 100 mil personas debido a la índole de su labor y por la precariedad de las medidas de protección y planificación para atender la emergencia sanitaria. Algunas medidas alineadas con lo señalado anteriormente han sido consideradas o incluso ejecutadas: es el caso de una transferencia monetaria a algunos hogares, la repartición de bolsas con alimentos, la postergación en el pago de servicios básicos por tres meses (marzo, abril y mayo), así como la prolongación del período para el pago del impuesto sobre la renta, entre otras muchas medidas para ayudar al manejo de la pandemia. (6)

La Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) informó en febrero que el Mecanismo COVAX -la iniciativa mundial que tiene por objeto asegurar que 192 países de ingresos económicos bajos tengan acceso rápido y equitativo a las vacunas contra la COVID-19 - notificó a 18 países del mundo, sobre la dotación para la “Primera Ola” de entrega de vacunas contra la COVID-19, a través de una carta a sus autoridades de salud, incluido El Salvador. (7)

Fueron 72 los países a nivel mundial los que presentaron solicitud al llamado de COVAX a inicios de enero, los cuales debían acompañar las evidencias del nivel de preparación para utilizar una vacuna que requiere ultra baja congelación. Las solicitudes fueron evaluadas por un comité independiente, quienes consideraron la revisión de criterios de riesgos e impacto de la pandemia, las tasas de mortalidad de las últimas semanas, así como la cantidad de dosis disponibles y la factibilidad para su uso inmediato por parte de los países. (7)

Dentro de los 18 países seleccionados para el despliegue de la primera ola, 4 corresponden a las américas: El Salvador, Colombia, Bolivia y Perú. Países que, conforme al dictamen del Comité Independiente de Expertos, cumplieron los estrictos requerimientos y demostraron estar listos para recibir y aplicar rápidamente la vacuna.

COVAX está conformado por la Alianza para las Vacunas (Gavi), la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Banco Mundial, entre otros socios. (7)

El proceso de inmunización contra COVID-19, que inició a mediados de febrero, continúa avanzando en el país, miles de médicos, enfermeras y personal de apoyo que trabaja en primera línea contra el virus en la red de hospitales, ya recibió voluntariamente la primera, de dos dosis de la vacuna de AstraZeneca.

En marzo de 2021, El Salvador recibió el primer lote de un millón de vacunas CoronaVac desarrollada por la farmacéutica china SINOVAC, que se aplicarán a todos los profesores y personal administrativo de las escuelas públicas y privadas en el país centroamericano. Las vacunas servirán también para completar la inmunización del 100% de del personal de salud, protección civil, bomberos, policías y militares. También se les aplicarán a las personas adultas y con enfermedades crónicas, según las autoridades. (8)

En abril de 2021, el Ministro de Salud Dr. Francisco Alabí, presentó una página web en la que a través de este portal los salvadoreños, según el grupo etario en que se ubiquen, podrán agendar la cita para recibir la vacuna contra COVID-19. (9)

En el mes de abril se habilitó el Megacentro de vacunación para agilizar el número de vacunados diarios, este se ubica sobre la avenida La Revolución y Alameda Enrique Araujo, San Salvador, El Salvador.

Su estructura es de 3 niveles, uno para parqueo y dos niveles divididos en 22 módulos de vacunación con una capacidad de 4 a 6 equipos de vacunación cada uno, con sus respectivos vacunadores (médicos o enfermeros), un coordinador médico y uno de enfermería, haciendo un total aproximado de 175 médicos y 125 enfermeras.

Además cuenta con 4 áreas de observación, divididas y numeradas del 1 al 4, dos ubicadas en el segundo nivel y dos en el tercero.

Cuenta con bodegas, servicios sanitarios, sala de reuniones, comedores y oficina de coordinación.

El Salvador recibió en julio 2021, 1.5 millones de dosis de la vacuna de Moderna contra COVID-19, donadas por Estados Unidos a través del mecanismo COVAX de la Organización Mundial de la Salud (OMS), (10)

El propósito es que el proceso de vacunación sea eficiente y rápido, ya que las personas con enfermedades crónicas degenerativas no controladas y mayores de 50 años o sus cuidadores podrán agendar una cita en los canales oficiales del Ministerio de Salud y hacer modificaciones del lugar donde prefieren ser vacunados, además se inauguró el Mega Centro de Vacunación que tiene capacidad de inmunizar a 10,000 salvadoreños al día, siguiendo todos los protocolos de bioseguridad y la cadena de almacenamiento de las vacunas, junto a eso se dispone de 162 lugares específicos en todo el país para iniciar con el plan nacional para inmunizar a la población. (9)

E. Justificación

Actualmente, no se encontró un estudio o reporte realizado en El Salvador que demuestre los posibles efectos adversos de las vacunas coronaVac de Sinovac y mRNA-1273 de Moderna, constituyendo parte de la justificación e importancia del estudio, y así poder comparar con otros estudios internacionales, pudiendo obtener un panorama más claro en el abordaje de dichas emergencias provocadas por la vacunación en El Salvador.

La presente investigación se enfoca en mostrar los efectos adversos de la vacuna CoronaVac de Sinovac y mRNA-1273 de Moderna percibidos en la población salvadoreña inmunizada durante julio de 2021, en el Megacentro de vacunación, Hospital El Salvador.

Así, la presente investigación permite demostrar que las vacunas han tenido un trayecto de elaboración muy rápido en el cual los estudios han utilizado población diferente a la población latina, entonces es importante conocer que la población varía con respecto a cada continente o raza, por lo que, a pesar de ser la misma vacuna, cada persona reacciona de manera diferente.

Teniendo ya un estudio con población de la zona geográfica se pueden dar mejores recomendaciones a las personas que se vacunen en un futuro, y el personal de salud estar capacitado para resolver los efectos adversos que la población salvadoreña podría presentar y mantener el proceso de vacunación seguro, manteniendo el beneficio y reduciendo el riesgo.

F. Factibilidad

Para el desarrollo de la presente investigación, se contó con la factibilidad de tener acceso a los datos de personas vacunadas diariamente en el Hospital El Salvador; así el grupo de investigación tuvo las posibilidades de acceder a la información ya que la información es pública.

Dos miembros del equipo de investigación laboran (Doctores en año social) en el Megacentro de vacunación del Hospital El Salvador, facilitando la gestión y conocimiento de los procesos. El equipo de investigación hizo uso de recurso tecnológico para recopilar la información de manera rápida y eficiente, para poder dar seguimiento a distancia vía telefónica a los sujetos de investigación. El equipo de investigación contó con todos los permisos, trámites y requisitos, así también económicos, asesoría y de recurso humano. La investigación fue financiada por los autores, no habiendo conflicto de interés.

G. Delimitación

Geográfica

En la República de El Salvador, en el Departamento de San Salvador, municipio de San Salvador, en el Centro de vacunación del Hospital El Salvador.

Tiempo

En el periodo del 12 al 17 de julio del 2021.

Universo

Población vacunada con CoronaVac de Sinovac y mRNA-1273 de Moderna en el periodo del 12 al 17 de julio del 2021 en el Centro de vacunación del Hospital El Salvador, y que cumplan los criterios de inclusión.

H. Limitantes

Solo se evaluarán los efectos adversos de dos vacunas CoronaVac de Sinovac y mRNA 1273 de moderna, dada la situación que el tiempo cuando se realizó la investigación solamente estas dos vacunas se estaba aplicando.

Otra limitante es que, la vacuna CoronaVac de Sinovac, solamente se evaluará los efectos adversos de segunda dosis y para mRNA 1273 de moderna se evaluarán para primera dosis.

Capítulo II. Fundamentación Teórica.

A. Antecedentes

Los adelantos con las vacunas en el pasado han llevado a la erradicación o casi erradicación de enfermedades, así por ejemplo el sarampión y la viruela. Se podría argumentar con toda validez que las vacunas le han salvado la vida a la humanidad. Solo basta con revisar la mortalidad esperada, si vacunas para enfermedades como el sarampión, la viruela, los rotavirus, la tosferina, la influenza, el tétano, la rubeola y la rabia por citar ejemplos, no se hubiesen desarrollado. El número de vidas humanas que se habrían perdido sería exorbitante.

El sistema inmune reconoce agentes extraños y lo ataca de manera efectiva, lo hace a través de las vacunas, generando inmunidad activa. Esto se logró colocando en las vacunas, virus o bacterias muertos o inactivados. En otros casos proteínas o componentes estructurales de los microorganismos, logrando de esta forma generar una infección subclínica sin consecuencias clínicas, pero con el beneficio de que la próxima vez que la persona se expusiera al agente, su sistema inmune la reconocería inmediatamente y estaría listo para neutralizarle. Evitando así el desarrollo de la enfermedad y las subsecuentes complicaciones. (11)

El desarrollo de una vacuna contra el SARS Cov-2 enfrenta múltiples retos, el primero de ellos ya fue superado. Consistía en identificar el agente: se descubrió que se trataba de un virus RNA, se le llamó coronavirus por las típicas coronas radiadas en su superficie al verle al microscopio, es esférico de aproximadamente 25 nm de diámetro con genoma grande comparado a otros coronavirus de 30 kb, conteniendo 10 genes y sabemos que codifica cuatro proteínas estructurales: espicular(S), nucleocápside(N), envoltura (E) y membrana (M), codifica además varias proteínas no estructurales. Se demostró que usa para su ingreso a la célula, los receptores de la enzima convertidora de la angiotensina 2 (ACE2). (11)

Para el 8 de abril de 2020, la investigación y desarrollo, para obtener una vacuna para el COVID-19, incluía 115 vacunas potenciales, 78 en activo y 37 que no se confirmaba su estado, 73 de estas vacunas se encontraban en fase preclínica. Todos estos proyectos, habían tenido que superar el segundo gran reto para el desarrollo de una vacuna efectiva, la identificación de posibles dianas terapéuticas, que se pudiesen utilizar para el desarrollo de una respuesta inmune. (11)

Para el 15 de mayo la OMS reportaba, 8 vacunas en evaluación clínica y 110 en evaluación preclínica. En estas vacunas, se está usando vectores virales no replicativos, RNA, virus inactivados, DNA por administración de plásmidos, subunidades de la proteína S y T, vectores virales replicativos y vacunas basadas en componentes de otros virus. (11)

Los primeros reportes de efectividad de las vacunas contra COVID-19 provinieron de Israel, donde se observó una reducción del riesgo de infección confirmada del 51 % luego de la primera dosis de la vacuna BNT162b2. En lo que respecta a TS, en Jerusalén, Texas y en California, se reportó una disminución de nuevos casos confirmados de infección por SARSCoV-2 a partir de los 14-21 días de aplicada la primera dosis de la vacuna BNT162b2, BNT162b2 y mRNA-1273 (Moderna) respectivamente. Recientemente, el CDC de Estados Unidos publicó datos de efectividad en TS con las vacunas ARN para la prevención de infecciones, registrando un 90% para la inmunización completa y 80% para una dosis. (12)

Respecto a las vacunas de vectores virales e inactivadas, actualmente solo se dispone de datos de efectividad de la vacuna de AstraZeneca en población adulta, reportados por el Reino Unido y Escocia, 80% y 95% de reducción en internaciones respectivamente. Es de remarcar que los datos provenientes de Reino Unido corresponden a una dosis de vacuna Pfizer o AstraZeneca, dado que este país ha implementado precozmente el diferimiento de la segunda dosis a 12 semanas de ambas vacunas. (12)

En España, se evidenció una reducción del 62% entre 2 y 4 semanas después de la primera dosis de la vacuna BNT162b2 y casi desaparecieron luego de las 2 dosis 21. Estos datos coinciden con lo reportado por nuestro estudio e indican que las vacunas COVID-19 de ARNm autorizadas son efectivas para prevenir la infección por SARS-CoV-2 desde 14 días de la primera dosis, en trabajadores de salud con alta exposición, en condiciones del mundo real confirmado los hallazgos de los estudios clínicos de fase 3. (12)

En un estudio realizado en Diciembre del 2021 en Buenos Aires en la que se evaluaba el impacto de las vacunas Sputnik-V, CoviShield y BBIBP-CorV en la incidencia de nuevos casos de la enfermedad con una muestra de más o menos 900,000 personas, se demostró una disminución del 35% en las nuevas infecciones por SARS-COV-2 registradas en PS de la provincia de Buenos Aires durante el mes de marzo 2021, en el período posterior al inicio de la campaña de vacunación, en comparación con el mes de febrero 2021. (12)

En base a lo que se puede evidenciar, es que las vacunas contra el covid-19 tienen un impacto favorable sobre la salud de la población vacunada; en lo que respecta a los efectos adversos de estas vacunas, hay que saber que los efectos secundarios de las vacunas no son inusuales. Por ejemplo, la vacuna contra la gripe estacional puede producir fiebre y fatiga, entre otras reacciones. Y la vacuna contra la culebrilla (herpes zóster) puede causar escalofríos, dolor muscular y malestar estomacal. (13)

En cierta forma, estas reacciones leves a moderadas son “algo positivo”, porque son “una señal de que el sistema inmunitario está respondiendo a la vacuna”. Según los expertos, lo importante es evaluar el malestar temporal frente a los beneficios más duraderos: un nivel posiblemente alto de protección contra una enfermedad que ha alterado la vida cotidiana de muchos de nosotros y ha cobrado la vida de más de 2.5 millones de personas en todo el mundo. (13)

Los efectos secundarios pueden variar según cada paciente ya que hay muchos factores que pueden alterar el resultado, ya sea: sexo, hábitos, genética o incluso edad, se ha demostrado que las vacunas contra el coronavirus son eficaces en los adultos mayores, las personas de 50 años o más presentan menos efectos secundarios que las personas más jóvenes que reciben la vacuna. (13)

Solo alrededor del 25% de las personas de 50 a 64 años y el 4% de las personas de 65 a 74 años que recibieron la vacuna de Moderna o la de Pfizer-BioNTech entre el 14 de diciembre y el 13 de enero tuvieron efectos secundarios, según datos de los CDC. Mientras tanto, el 65% de las personas menores de 50 años reportaron una reacción. (13)

Los datos de los ensayos clínicos de la vacuna de Johnson & Johnson mostraron un efecto similar. Los investigadores todavía están estudiando el motivo de este fenómeno, pero advierten que probablemente se relacione con la declinación de la respuesta inmunitaria que sucede con la edad. Los estudios también indican que la mayoría de las personas experimentan efectos secundarios más intensos después de la segunda dosis de las vacunas de Moderna y de Pfizer. (13)

Los datos de los CDC publicados el 19 de febrero indicaron que los efectos secundarios de las vacunas de Moderna y Pfizer-BioNTech fueron los esperados y que no fueron graves en la gran mayoría de los primeros 22 millones de personas vacunadas. (13)

Parecería que los efectos secundarios de la vacuna de Johnson & Johnson son algo menores que los de las otras dos vacunas. En los datos de los ensayos clínicos que se presentaron ante la FDA, los efectos secundarios más comunes fueron dolor de cabeza (39%), fatiga (38%), dolor muscular (33%), náuseas (14%) y fiebre (10%). (13)

Todos estos datos muestran que los efectos secundarios de las vacunas contra el Covid-19 suelen ser relativamente comunes dependiendo de la población, por lo cual es necesario la vigilancia y conocimiento de estos efectos adversos para la toma medidas pertinentes que disminuyan el riesgo de reacciones más graves. (13)

En cuanto a la vacuna mRNA-1273 de Moderna los efectos adversos más habituales, están dolor en el sitio de aplicación, fiebre, escalofríos, fatiga, dolores musculares y malestar, aunque en general de carácter leve. (14)

Todos estos datos nos muestran que los efectos secundarios de las vacunas contra el Covid-19 suelen ser relativamente comunes dependiendo de la población, por lo cual es necesario la vigilancia y conocimiento de estos efectos adversos para la toma medidas pertinentes que disminuyan el riesgo de reacciones más graves.

Los efectos adversos de CoronaVac de Sinovac contra COVID-19, son:

- En el brazo donde se aplicó el inyectable: dolor, enrojecimiento, hinchazón.
- Reacción sistémica: cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, fiebre, náuseas (21)

B. Situación Actual

La pandemia de Covid-19, producida por una cepa mutante de coronavirus el SARS-CoV-2, ha generado en todo el mundo, en el siglo 21, una severa crisis económica, social y de salud, nunca vista. Se inició en China a fines de diciembre 2019, en la provincia de Hubei (ciudad Wuhan) donde se reportó un grupo de 27 casos de neumonía de etiología desconocida, con siete pacientes graves. El primer caso fue descrito el 8 de diciembre 2019, el 7 de enero 2020 el Ministerio de sanidad de China identifica un nuevo coronavirus (nCoV) como posible etiología, para el 24 enero en China se habían reportado 835 casos (534 de Hubei) y con el correr de las semanas se extendió a otras partes de China. El 13 de enero se reportó el primer caso en Tailandia, el 19 de enero en Corea del Sur, y luego en numerosos países de mundo, debido a lo cual la Organización Mundial de la Salud (OMS), declara desde marzo 2020 como una nueva pandemia mundial. (15)

El virus SARS-CoV-2 es muy contagioso y se transmite rápidamente de persona a persona a través de la tos o secreciones respiratorias, y por contactos cercanos; las gotas respiratorias de más de cinco micras son capaces de transmitirse a una distancia de hasta dos metros, y las manos o los fómites contaminados con estas secreciones seguido del contacto con la mucosa de la boca, nariz u ojos. Debido a que no hubo un aislamiento social a tiempo en China y luego en Italia y España, la enfermedad se esparció rápidamente a muchos países. (12)

Las primeras medidas para prevenir la transmisión del virus se basaron en el distanciamiento y la protección mediante barreras físicas para evitar la diseminación de aerosoles. En el caso de personas con mayor exposición de riesgo, como los trabajadores de la salud, el abastecimiento y el uso adecuado de equipos de protección personal fue la principal herramienta preventiva, junto al distanciamiento, lavado de manos y uso de alcohol en gel. Luego de más de un año de pandemia, se han desarrollado más de 200 vacunas de diferentes plataformas contra COVID-19, que se encuentran en distintas etapas de investigación. (12)

Actualmente, siete vacunas poseen autorizaciones para su uso en distintas partes del mundo. Esto ha permitido introducir una nueva medida preventiva a las políticas sanitarias. (12)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la vacunación contra COVID-19 como una herramienta de prevención primaria fundamental para limitar los efectos sanitarios y económicos de la pandemia.

El propósito de vacunar contra COVID-19 es cuidar a la población disminuyendo la morbi-mortalidad causada por la enfermedad y evitar el colapso de los sistemas sanitarios logrando mantener su capacidad para dar respuesta a las necesidades de salud de la población. (12)

Actualmente se encuentran autorizadas para su uso de emergencia las siguientes vacunas: la vacuna CoviShield (AstraZeneca/Oxford), de la firma AstraZeneca S.A, la cual se basa en un vector viral no replicativo (adenovirus de chimpancé); la vacuna BNT162b2 de la firma Pfizer, y mRNA-1273 de Moderna, ambas se basan en una plataforma de ácidos nucleicos (ARN mensajero); la vacuna CoronaVac de Sinovac constituida por virus inactivados, la vacuna Sputnik V del Instituto Gamaleya la cual se basa en una plataforma de vector viral no replicativo (adenovirus humanos: 26 y 5) y por último; la vacuna BBIBP-CorV de la firma Sinopharm que se basa en una plataforma de virus inactivado. (12)

Si bien han comenzado a surgir diversas publicaciones con datos de efectividad en la vida real de las vacunas COVID-19 a la fecha no existe información disponible del impacto de las vacunas contra COVID-19 en Latinoamérica, como así tampoco de las vacunas Sputnik V y Sinopharm 11-13. La generación de datos a nivel local es fundamental para la toma de decisiones en cuanto a medidas sanitarias, es por ello que la investigación tuvo por objetivo demostrar los principales efectos adversos causados por la vacunación en San Salvador con la vacuna mRNA-1273 de Moderna y CoronaVac de Sinovac. (12)

C. Marco Teórico

La vacunación ha constituido uno de los logros más importantes en la historia de la salud pública y ha contribuido a la disminución de la morbilidad y mortalidad. A diferencia de los medicamentos, las vacunas se aplican generalmente a personas sanas para que continúen sanas, por tanto no deben ocasionar más daños que lo que podría producir la misma enfermedad. Es necesario que la población y la familia conozcan los beneficios y posibles riesgos que pudieran presentarse en el acto de vacunación, lo que proporcionaría mayor conocimiento sobre la importancia de las vacunas. (16)

La meta final de las inmunizaciones es erradicar enfermedades; el objetivo inmediato es evitarlas en las personas o en los grupos de pacientes, además es necesario combinar un programa integral de inmunización que incluía protección constante y congruente a base de vacunas, con supervisión intensiva y medidas eficaces de salud pública para control de enfermedades. Los índices altos de inmunización han hecho que disminuyan en forma impresionante o incluso se erradiquen algunas enfermedades como difteria, sarampión, parotiditis, poliomielitis, rubéola (congénita y adquirida), tétanos y la enfermedad por *Haemophilus influenzae* de tipo b. (17)

Los descubrimientos en inmunología, biología molecular y genética médica han activado en forma extraordinaria el campo de la investigación de vacunas. Es posible entrever una nueva época de la medicina preventiva ante la aprobación de vacunas nuevas, mejores y más inocuas, la combinación de vacunas complementarias, así como la aplicación de nuevos sistemas de administración de estos productos. El advenimiento de estudios de nuevas vacunas, después de su aprobación, con bases epidemiológicas poblacionales, ha permitido detectar raras reacciones adversas que a veces surgen con la inmunización, que no se identificaron durante las investigaciones clínicas antes de su autorización y patentado. Los estudios de la aparición ocasional de invaginación después de administrar por vía bucal la vacuna a base de rotavirus Rhesus ha confirmado la utilidad de los sistemas de vigilancia comentados. (17)

El continente americano se ha convertido en la región del mundo más afectada por la pandemia de COVID-19. La mayor parte de los casos y muertes se acumulan en Estados Unidos y en Brasil, sin embargo, la situación se ha agudizado en diversos países de la región en los últimos meses, con un impacto devastador. Para febrero del 2021, se estima que 610 000 personas han fallecido por COVID-19 en Latinoamérica y el Caribe, lo cual representa el 27 % de las fatalidades en todo el mundo. Actualmente, Perú, Panamá, México, Colombia y Argentina tienen las tasas de mortalidad más altas. (18)

Varios factores han influido en la carga particularmente pesada de la enfermedad COVID-19 en la región de Latinoamérica y el Caribe (LAC). Entre ellos, se encuentran los sistemas de salud debilitados, así como la pobreza y la informalidad laboral que han hecho insostenibles los confinamientos estrictos. Además, debe considerarse las comorbilidades, particularmente la obesidad, diabetes e hipertensión, que tienen una alta prevalencia en la región y se han identificado como factores de riesgo para complicaciones y muerte por COVID-19. (18)

Desde el inicio de la pandemia, comenzó la carrera por el desarrollo científico de vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad COVID-19. El desarrollo de las vacunas involucra, primeramente, pruebas en laboratorios y en animales para comprobar que generen una respuesta inmunológica, posteriormente, comienzan los ensayos clínicos en humanos. Usualmente, este proceso de desarrollo de vacunas toma varios años; no obstante, en el caso de las vacunas para el SARS-CoV-2, se ha logrado la aprobación para uso en emergencias de 12 vacunas iniciando el 2021. Esto ha sido posible gracias a un trabajo de colaboración global sin precedentes, en el que participan organizaciones internacionales, gobiernos, empresas, grupos científicos, agencias financiadoras y miles de personas voluntarias. Este trabajo acelerado también se benefició de la investigación hecha en años anteriores sobre vacunas para otros coronavirus (causantes de las enfermedades denominadas SARS y MERS), así como el desarrollo previo de tecnologías genéticas como el Mirna inicialmente investigado para el tratamiento del cáncer. (18)

Además de las vacunas ya autorizadas para las campañas, diversos países han aprobado la realización de ensayos fase 3 para otras vacunas. Por ejemplo, actualmente en México se están conduciendo estudios para las vacunas Novavax, CureVac y Johnson & Johnson con miles de voluntarios a lo largo del país. Adicionalmente, Cuba cuenta con cuatro vacunas en desarrollo, la más avanzada de las cuales es Soberana 02, que planea comenzar ensayos clínicos fase 3 en marzo. Globalmente, una preocupación actual tiene que ver con la eficacia de las vacunas ante las nuevas variantes del virus, por ejemplo, las que han surgido en Sudáfrica, Inglaterra y en Brasil. Si bien la comunidad científica ya está buscando la forma de adecuar las vacunas a las nuevas variantes, hay consenso de que la mejor estrategia es acelerar la cobertura de la vacunación: entre más infecciones se eviten, menor oportunidad tiene el virus de replicarse y generar mutaciones. (18)

Usualmente, para el desarrollo de una nueva vacuna, las etapas son: (19)

- Primero tiene lugar una fase preclínica, en la cual se usan sistemas de cultivos de tejidos o cultivos de células y pruebas en animales, para evaluar la seguridad de la vacuna candidata y su capacidad de provocar una respuesta inmunológica.
- En la fase I, se busca evaluar la seguridad de la vacuna en humanos y determinar el tipo y el alcance de la respuesta inmunológica que provoca, realizando unas pruebas iniciales en un grupo de entre 20 y 80 personas.
- Le sigue la fase II, durante la cual se prueba la vacuna candidata en un grupo pequeño de humanos (cientos de personas) para evaluar seguridad, capacidad de estimular al sistema inmune, dosis y método de aplicación.
- Luego se inicia la fase III, en la cual se evalúa la seguridad de la vacuna en un grupo grande de personas (miles a decenas de miles), puesto que algunos efectos secundarios poco usuales podrían no ser evidentes en grupos más pequeños de personas que formaron parte de las fases anteriores. También, se pone a prueba la eficacia de la vacuna buscando respuestas a las siguientes preguntas: ¿La vacuna candidata previene la enfermedad? ¿Previene la infección por patógeno? ¿Conduce a la producción de anticuerpos u otros tipos de respuestas inmunológicas relacionadas con el patógeno? (19)
- Por último, se encuentra la fase IV, que son estudios opcionales que pueden realizarse después que se lanza una vacuna. El fabricante puede seguir realizando pruebas a la vacuna en cuanto a seguridad, eficacia y otros posibles usos. (19)

En cuanto a la producción global, es claro que no es suficiente para cubrir la demanda de todos los países del mundo; además, los países más ricos están acaparando la mayor parte de las dosis. Desgraciadamente, los avances para la vacunación han sido muy desiguales en la región de LA, lo que pone en riesgo la meta de alcanzar la vacunación de al menos 70% de la población y así detener la transmisión del virus, para esta meta los países de la región podrán beneficiarse de la iniciativa internacional COVAX, dirigido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Alianza para las Vacunas (GAVI), cuyo objetivo es que todos los países tengan un acceso rápido y equitativo a las vacunas contra COVID-19. La iniciativa está distribuyendo 337 millones de dosis (la mayoría con la vacuna AstraZeneca) entre los 145 países solicitantes.

Otro reto que enfrentan los programas de vacunación tiene que ver con las propias debilidades de sus sistemas de salud y con la corrupción. Entre ellos, está la escasez y desgaste de los recursos humanos necesarios para vacunar, y la limitada disponibilidad de ultra congeladores requeridos para almacenar la vacuna Pfizer-BioNTech a -70° C. (17)

Ante la muy limitada oferta global de vacunas, cada programa nacional ha priorizado algunos grupos para comenzar la vacunación. Mayoritariamente, se ha puesto en primer lugar a los trabajadores sanitarios y a los adultos mayores (quienes tienen mayor riesgo de morir por COVID-19) pero en algunos países también se ha favorecido a las poblaciones más empobrecidas, a las personas de alto riesgo por con-morbilidades, y a otros grupos, como docentes y militares y empleados públicos. (17)

Para el mes de febrero de 2021, millones de personas en el mundo han recibido ya una o dos dosis de alguna de las vacunas contra COVID-19, confirmándose que son bien toleradas; la mayor parte de reacciones posteriores a la vacunación son leves o moderadas. En Estados Unidos, las reacciones más frecuentemente reportadas con la vacuna Pfizer-BioNTech fueron dolor de cabeza, fatiga, mareos, náuseas, fiebre y dolor en el sitio de la inyección. (17)

No obstante, se constató ocurrencia de algunas reacciones alérgicas graves (anafilaxia), la mayoría dentro de la media hora posterior a la aplicación de la vacuna. Entre los 10 millones de personas que recibieron la vacuna Pfizer-BioNTech, 50 sufrieron un choque anafiláctico, una tasa de 5 por cada millón de dosis (en contraste, para la vacuna contra la influenza estacional, la tasa de anafilaxia es de 1,3 por millón de dosis). Si bien todas las personas con reacciones alérgicas graves lograron recuperarse, ahora se recomienda que las personas permanezcan en observación durante media hora posterior a la vacunación, y que las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves no sean vacunadas con este biológico. (17)

Para el mes de marzo se reportaba una efectividad de la vacuna mRNA-1273 de Moderna de 94% según estudios internacionales, y una eficacia de 50.38% para la vacuna Coronavac (Previene el 78% de los casos leves y el 100% de casos moderados y severos. (20) (14)

Vacuna de Sinovac “CoronaVac”

Tipo de vacuna: virus inactivados.

CoronaVac es una vacuna de virus inactivado, derivada de la cepa CZ02 de coronavirus. Este virus es cultivado en células renales de mono verde africano (Células Vero), posteriormente cosechado, inactivado para evitar su replicación, concentrado, purificado y adsorbido con hidróxido de aluminio que actúa como un agente adyuvante, el cual estimula la respuesta inmune. CoronaVac es una vacuna candidata inactivada contra COVID-19 que ha demostrado una buena inmunogenicidad en ratones, ratas y primates no humanos con anticuerpos neutralizantes inducidos por la vacuna contra el SARS-CoV-2, que podrían neutralizar diez cepas representativas de SARS-CoV-2. Además, los resultados indicaron que CoronaVac proporcionó protección parcial o completa en macacos de la neumonía intersticial grave después de una exposición al SARS-CoV-2, sin un aumento de la infección dependiente de anticuerpos observable, lo que respalda la progresión a ensayos clínicos en humanos. (21)

Las características del ensayo en fase 2: se reclutaron 600 pacientes. Estos 600 pacientes se dividieron en dos grupos, uno recibiría una pauta vacunal a los 0 y 14 días, y el otro grupo a los 0 y 28 días. Se asignaron en ratio 2:1 al grupo de la vacuna y al grupo placebo. Además, dentro del grupo de la vacuna, se realizaron otros dos subgrupos, uno que recibió 6 µg de producto y otro que recibió 3 µg de producto. La edad de los pacientes estaba comprendida entre los 18 y los 55 años, y un 51% de los mismos eran mujeres. (21)

Pauta de administración: 0-28 días

Eficacia: no hay datos publicados de eficacia, pero la compañía ha comunicado en prensa una eficacia del 78%.

Fase de la vacuna: fase 3.

Indicación. La vacuna está indicada para la prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde los 18 años.

Composición

Cada dosis de 0,5 mL contiene 600 SU de virus SARS-CoV-2 inactivado como antígeno. (21)

Principio activo: Virus SARS-CoV-2 inactivado.

Excipientes: Hidróxido de aluminio, Hidrogeno fosfato de disodio, Dihidrogenofosfato de sodio, Cloruro de sodio

Este producto no contiene conservantes

Forma farmacéutica Vial monodosis

Dosificación. La vacuna CoronaVac se administra por vía intramuscular en un esquema de dos dosis (0,5 mL cada una) con 4 semanas de diferencia (0, 28 días). No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna CoronaVac con otras vacunas COVID-19 para completar el esquema de vacunación. (21)

Preparación: Agite bien antes de usar.

No lo use si el frasco de la vacuna está roto, mal rotulado o es ineficaz, o si hay un material extraño en el frasco de la vacuna.

No combine con otras vacunas en la misma jeringa.

La vacuna debe usarse inmediatamente después de abierta. (21)

Apariencia física La vacuna es una suspensión opalescente o blanco lechoso, se puede formar un precipitado estratificado que se puede dispersar mediante agitación.

Vía administración Intramuscular. No administrar por vía intravascular.

La interacción con otros medicamentos y administración concomitante con otras vacunas no se han realizado estudios clínicos sobre el efecto (pre, post o simultaneo) de otras vacunas sobre la inmunogenicidad de Coronavac. No existe información disponible para evaluar el efecto de la administración simultánea de Coronavac con otras vacunas. (21)

Fármacos inmunosupresores: anticuerpos monoclonales, quimioterapia, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticoides, etc., pueden reducir la respuesta inmune del organismo a esta vacuna. Pacientes que están recibiendo tratamiento: para aquellos pacientes que están utilizando fármacos, se recomienda consultar a su médico antes de recibir la vacuna, para evitar posibles interacciones. (21)

Las contraindicaciones es no administrar en personas con antecedentes conocidos de alergia a cualquier componente de esta vacuna. Pacientes febriles que cursen con una enfermedad aguda o que sufran un cuadro agudo producto de sus enfermedades crónicas (vacunar al resolver cuadro agudo). Se debe tener precauciones bajo ciertas circunstancias, el uso de esta vacuna debe ser cuidadosamente utilizada. La inyección intramuscular de esta vacuna en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos puede causar hemorragia. La vacunación debe recomendarse para pacientes con deficiencia inmune crónica, aun cuando su enfermedad de base pueda limitar la respuesta inmunológica. (21)

En el embarazo y lactancia, hasta el momento no se han realizado estudios clínicos en estas poblaciones, por lo tanto no se debe administrar en estos grupos hasta disponer de información. (21)

Como parte del proceso de vacunación habitual, se recomienda mantener en observación al usuario 30 minutos post vacunación.

Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.

Las condiciones de almacenamiento son almacenar entre +2°C y +8°C. \

Proteger de la luz. No congelar.

Las reacciones adversas (ESAVI) que han sido observados durante la comercialización de otras vacunas de virus inactivados son: Linfadenopatía local en el sitio de inyección, reacciones alérgicas causadas por cualquiera de los componentes de la vacuna, ronchas, erupciones alérgicas y púrpura, shock anafiláctico, convulsiones (con o sin fiebre). (21)

Aunque las reacciones mencionadas no han sido observadas en estudios pre-comercialización, sigue siendo necesaria que sean tomadas en cuenta durante el uso de esta vacuna. En los ensayos clínicos de fase 2 la incidencia de reacciones adversas fue de un 35% para el esquema 0,14 días y de un 19% en el de 0,28 días. La reacción adversa más común fue dolor en el sitio de punción, con una incidencia de 26% (esquema 0,14 días) y 11% (esquema 0,28 días). La mayoría de las reacciones adversas fueron moderadas y los pacientes se recuperaron en 48 horas. No hubo ninguna reacción adversa grave relacionada a la vacuna después de 28 días desde la administración de la segunda dosis. (21)

Vacuna de mRNA-1273 de Moderna

Tipo de vacuna: La vacuna frente a la COVID-19 de Moderna es una vacuna de ARN mensajero (ARNm) frente a la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID 19). Las células receptoras reciben la instrucción del ARNm de sintetizar la proteína del antígeno S singular del SARS-CoV-2, permitiendo que el cuerpo genere una respuesta inmune y retenga esa información en las células de memoria inmunológica. (14)

Logística de la vacunación

La vacuna mRNA-1273 contra la COVID-19 se suministra como una suspensión congelada a temperaturas de $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ en viales que contienen 15 dosis. Antes de su administración hay que descongelarla. Después de la descongelación se pueden extraer 15 dosis (0,5 ml cada una) de cada vial. Los viales pueden conservarse refrigerados a temperaturas de $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un máximo de 30 días antes de la extracción de la primera dosis. Los viales sin abrir pueden mantenerse hasta 12 horas en frío o a temperatura ambiente ($8\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $25\text{ }^{\circ}\text{C}$). Después de retirar la primera dosis, el vial debe mantenerse a temperaturas de $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ y desecharse pasadas 6 horas.

Al evaluar la viabilidad del despliegue de la vacuna mRNA-1273, los programas de inmunización deben considerar los requisitos de la cadena de frío. Hay que evitar la exposición de los viales a la luz solar y ultravioleta. (4)

Administración.

Se recomienda administrar dos dosis (100 μg en 0,5 ml cada una) por vía intramuscular en el deltoides, con un intervalo de 28 días entre ellas. Si la segunda dosis se administra de forma involuntaria menos de 28 días después de la primera no es necesario repetirla. Si la segunda dosis se retrasa de forma involuntaria, debe administrarse tan pronto como sea posible, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si se cree necesario retrasar la segunda dosis, la recomendación actual

de la OMS es que el intervalo entre dosis se puede ampliar hasta 42 días. Actualmente se recomienda que no se administren más de dos dosis. (14)

Uso previsto

Mayores de 18 años.

Contraindicaciones

Los antecedentes de reacciones anafilácticas a cualquier componente de la vacuna contraindican la vacunación. La vacuna mRNA-1273 no debe administrarse a personas con antecedentes de reacciones anafilácticas al polietilenglicol, que es uno de los componentes de la vacuna. Si se produce una reacción anafiláctica después de la primera dosis, no debe administrarse una segunda dosis de la vacuna mRNA-1273 ni de la vacuna mRNA-BNT162b2 de Pfizer. (14)

Precauciones.

Los antecedentes de reacciones anafilácticas a cualquier otra vacuna o tratamiento inyectable (es decir, vacunas o tratamientos intramusculares, intravenosos o subcutáneos) no se consideran contraindicaciones para la vacunación, pero sí motivo de precaución. Estos casos requieren una evaluación del riesgo por un profesional con conocimientos especializados en trastornos alérgicos, pero pueden vacunarse. Todavía no se sabe con certeza si tienen más riesgo de sufrir reacciones anafilácticas, pero se les debe asesorar sobre el riesgo potencial de que ocurran y sopesar los riesgos y los beneficios de la vacunación. Estas personas deben ser observadas durante 30 minutos después de la vacunación en entornos sanitarios en los que se puedan tratar inmediatamente las reacciones anafilácticas. (14)

En general, las personas con reacciones alérgicas inmediatas no anafilácticas a la primera dosis no deben recibir nuevas dosis, a menos que se recomiende tras el examen por un profesional sanitario con conocimientos especializados. A efectos de esta guía, una reacción alérgica inmediata no anafiláctica se define como la aparición en las 4 horas siguientes a la administración de cualquier signo o síntoma, como urticaria, angioedema o síntomas respiratorios, sin ningún otro síntoma (tos,

sibilancias, estridor). Pese a ello, tras una evaluación individual de los riesgos y los beneficios, la vacuna mRNA-1273 podría administrarse bajo estrecha supervisión médica si fuera la única opción disponible para personas con alto riesgo de COVID-19 grave. (14)

Como también se ha notificado un pequeño número de reacciones anafilácticas en vacunados sin antecedentes de anafilaxia, la OMS recomienda que la vacuna mRNA-1273 solo se administre en entornos en los que se pueda tratar la anafilaxia. Hasta que se disponga de más datos y conocimientos con respecto a la anafilaxia tras la vacunación con mRNA-1273, todos los vacunados deben ser observados durante un mínimo de 15 minutos después de la vacunación. (14)

Las alergias alimentarias, a los venenos de insectos y de contacto, así como la rinitis, el eczema y el asma alérgicas, no se consideran motivo de precaución. Los tapones de los viales no están fabricados con látex de caucho natural, y no existe ninguna contraindicación ni motivo de precaución para la vacunación de personas con alergia al látex. Además, como la vacuna mRNA-1273 no contiene huevo ni gelatina, no existe ninguna contraindicación ni motivo de precaución para la vacunación de personas alérgicas a cualquier sustancia alimentaria.

La vacunación se pospondrá en toda persona con enfermedad febril aguda (temperatura corporal superior a 38,5 °C) hasta que deje de tener fiebre. (14)

Tipos de reacciones adversas

Las reacciones adversas siguientes a la vacunación pueden clasificarse, en función de su causa. La OMS las clasifica en cinco categorías:

A. Reacciones inducidas por la vacunación

La finalidad de una vacuna es inducir la inmunidad por medio de la reacción del sistema inmunitario de la persona vacunada. Su administración puede dar lugar a determinados efectos colaterales. Estos efectos, que han sido estudiados en la fase de precomercialización, vienen recogidos en las fichas técnicas de las diferentes vacunas. (22)

Es muy importante que el personal implicado en la vacunación conozca cuáles son las reacciones adversas que pueden presentarse tras la administración de la vacuna. A través de este conocimiento pueden detectarse y diferenciarse los eventos adversos inesperados. Éstos deben ser comunicados al registro de reacciones adversas de los Programas de Farmacovigilancia de cada comunidad autónoma, donde se evalúa la causalidad del evento y su relación con la vacuna aplicada. (22)

Las reacciones inducidas por la vacunación pueden ser locales y sistémicas, y a su vez pueden subclasificarse en comunes, que suelen ser leves, y en raras, que pueden ser más graves. Los efectos secundarios frecuentes suelen ser leves o moderados y sin secuelas permanentes. (22)

Clasificación de las reacciones vacúnales según su extensión:

1) Reacciones locales

Reacciones locales comunes. Se caracterizan por dolor, tumefacción y enrojecimiento en el lugar de la punción. Son las más frecuentes, presentándose durante las primeras 48 horas tras la vacunación, y pueden variar de intensidad de forma individual. Ceden espontáneamente en 1 o 2 días.

Nódulo en el punto de inyección vacunal.

Abultamiento de tejido blando, de límites no siempre bien definidos y de consistencia firme, en el punto de aplicación de la vacuna. Puede rodearse de una tumefacción blanda, sobre todo al principio, y presentar dolor y prurito, pero sin formación de absceso, calor ni rubor. Denominado alternativamente como nódulo subcutáneo, quiste antigénico o granuloma, estos últimos pueden representar una subcategoría de nódulos en el lugar de la inyección. (22)

Reacciones locales raras

Absceso en el lugar de la punción, con presencia o no de fiebre, con pus y signos inflamatorios. Puede aparecer una linfadenitis supurativa local por fistulización de una adenopatía axilar o cervical tras la vacunación con la BCG. Sucede con mayor frecuencia en lactantes y puede ocurrir entre 2 y 16 meses tras la administración.

Reacción local grave, enrojecimiento o inflamación en la zona de la punción que cursa con uno o más de los siguientes signos: edema que sobrepasa la articulación más próxima, reacción local inflamatoria que dura más de 72 horas o que requiere hospitalización. (22)

Reacción de hipersensibilidad tipo III o tipo Arthus, debida a la formación de complejos inmunes por activación del complemento. Se caracteriza por inflamación cutánea que aparece horas después de la administración de la vacuna (sobre todo con los toxoides tetánico y diftérico). Cursa con una importante reacción local, con inflamación y dolor, que puede conducir a necrosis, y que a veces se acompaña de sintomatología sistémica. Si sucediera no deberían aplicarse vacunas que contengan tétanos y difteria en, al menos, 10 años. (22)

Reacción de hipersensibilidad tipo IV, retardada, de carácter celular, no humoral. Aparece entre las 24-72 horas tras la administración de la vacuna. Cursa con una importante reacción local. Se asocia a sustancias utilizadas como componentes de algunas vacunas (adyuvantes, antibióticos y agentes conservantes). (22)

2) Reacciones sistémicas

A. Reacciones sistémicas comunes

Son menos frecuentes que las reacciones locales. Se presentan en menos del 10% de los pacientes vacunados: (22)

- Fiebre.
- Irritabilidad.
- Dolor muscular.
- Malestar general.
- Cefalea.
- Vómitos, diarrea y otros síntomas no específicos.
- Erupción cutánea, en forma de exantema generalizado, de breve duración y de aparición tardía (sobre todo tras la triple vírica y la vacuna frente a la varicela), o exantema polimorfo o urticarial.
- Artralgias, de predominio en articulaciones periféricas, de aparición tardía, normalmente de 1 a 3 semanas tras la administración de la vacuna (sobre todo el componente de rubeola de la triple vírica en adolescentes o mujeres adultas). Se resuelven espontáneamente en varias semanas.
- Adenopatías generalizadas.
- Enfermedad provocada por el agente contenido en la vacuna.
- Reacción de hipersensibilidad tipo I, en forma de reacción aguda anafiláctica que se produce, generalmente, muy próxima a la vacunación. Es consecuencia de la sensibilización previa a alguno de los componentes del preparado de la vacuna. Se manifiesta en forma de reacción urticarial con enrojecimiento cutáneo generalizado, hipotensión y en ocasiones con estridor y dificultad respiratoria por broncoespasmo, laringoespasmo y edema, que pueden poner en peligro la vida del paciente. La detección precoz a través de un adecuado diagnóstico y la actuación rápida a través de un tratamiento médico urgente (adrenalina intramuscular 0,01 ml/kg dosis) pueden revertir la situación y evitar la muerte. (22)

- Reacción de hipersensibilidad tipo II, que se manifiesta en forma de destrucción celular por anticuerpos citotóxicos producidos por inducción tras la fijación del antígeno a las membranas celulares.
- Reacciones adversas neurológicas.
- Síndrome de Guillan Barré (SGB): aparición brusca de una parálisis flácida, simétrica y ascendente, afebril, con pérdida sensorial, siendo característica la disociación albúmino-citológica en el líquido cefalorraquídeo.
- Parálisis facial.
- Meningitis.
- Convulsiones: de duración variable, generalmente inferior a 15 minutos y no se acompañan de signos y síntomas neurológicos focales. Las convulsiones pueden ser febriles, debiéndose descartar la causalidad etiológica de una infección concurrente, o afebriles, considerándolas secundarias a la vacunación si el paciente no había presentado crisis anteriormente sin fiebre o con temperatura inferior a los 38,5 °C.
- Encefalopatías: comienzo agudo, relacionada temporalmente con la vacunación. Se caracteriza por presentar, al menos 2, de las condiciones siguientes: Convulsiones y alteración grave de la conciencia de más de 1 día de evolución. Cualquier alteración de la conciencia o cambio de comportamiento que se produzca dentro de los 7 días posteriores a la vacunación, sobre todo vacunas con componente antitosferinoso.

B. Reacciones por defectos en la calidad de la vacuna

Es causada por una vacuna que presenta uno o más defectos de calidad en su fabricación, bien en el contenido de la vacuna o bien en su dispositivo de administración. (22)

C. Reacciones debidas a errores de programa (durante el almacenamiento, la manipulación o la administración)

Son reacciones debidas a cualquier error en la conservación, el almacenaje, el transporte, la manipulación o la administración de la vacuna.

El conocimiento de los posibles errores de programa puede ayudar a identificar la causa de las reacciones adversas: (22)

Inyección no estéril:

- Reutilización de una jeringa o aguja desechable
- Esterilización inapropiada de una jeringa o aguja
- Vacuna o diluyente contaminados (22)

Error de reconstitución:

- Agitación inadecuada de la vacuna
- Reconstitución con el diluyente incorrecto
- Reemplazo de la vacuna o del diluyente con otro fármaco
- Reutilización en sesiones posteriores de una vacuna reconstituida (22)

Transporte/almacenamiento incorrecto de vacunas

- Congelación de la vacuna durante el transporte.
- Fallo en la cadena de frío con exposición a calor o frío excesivos. (22)

Caso omiso de las contraindicaciones

- Contraindicaciones temporales o permanentes ignoradas por el personal sanitario. (22)

D. Reacciones debidas a ansiedad por el acto de la vacunación

El ejemplo más conocido es el síncope vasovagal en la adolescencia en el momento o a continuación de la aplicación de un inyectable, como las vacunas, por miedo a la inyección. También se pueden producir vómitos, hiperventilación e incluso convulsiones. (22)

E. Reacciones coincidentes con la vacunación

Se producen cuando la causa de la reacción adversa es coincidente con el acto de la vacunación, pero no son provocadas por la vacuna o por el acto de la vacunación. Ello significa que el accidente médico pudo haber ocurrido aunque el paciente no hubiera sido vacunado. La mejor evidencia para concluir que un evento adverso es coincidente, es que el mismo haya sido diagnosticado en personas que no han sido vacunadas. La investigación inmediata de un evento adverso grave atribuido a una vacuna, pero no causalmente relacionado con él, es fundamental con el fin de responder a la preocupación de la comunidad sobre la seguridad de las vacunas y a mantener la confianza pública en la inmunización. (22)

F. Reacciones idiosincrásicas o de causa desconocida

Por último habría también un grupo de reacciones idiosincrásicas o de causa desconocida que son reacciones que aparecen en un paciente tras la vacunación, cuya causa no corresponde a ninguna de las cinco mencionadas anteriormente y, por lo tanto, se desconoce la causa que las produce. (22)

Capítulo III. Metodología de la Investigación.

A. Enfoque y tipo de investigación

Para la presente investigación, el grupo de investigación utilizó los siguientes parámetros:

- Enfoque de la investigación

Cuantitativo: se recopilaron datos de las personas inmunizadas con las vacunas CoronaVac de Sinovac y mRNA-1273 de Moderna, para mostrar los diferentes efectos adversos de cada una, así como factores sociodemográficos y comorbilidades.

- Tipo de investigación

Descriptivo: se tomaron los datos mediante la técnica de encuesta y como instrumento el cuestionario (validado por juicio de expertos), luego se tabuló en una matriz de Excel 2019 para el análisis de la información, y posteriormente se agruparon los resultados con apoyo de gráficos y su respectivo análisis en el informe final.

- Secuencia temporal:

Longitudinal: Se realizaron dos mediciones en un mismo sujeto de estudios. El primero en el inmediato posterior a la vacunación, y el segundo momento entre las 24-48 horas pos-vacunación indagando en los efectos adversos.

- Inicio del estudio con relación a la cronología de los hechos

Estudio prospectivo: se proyectó inicialmente la investigación a mediados de abril de 2021, y se llevó a cabo en julio 2021, los datos se fueron generando y analizando a medida se recopilaban los datos.

B. Sujetos de estudio

El Salvador teniendo definidos los grupos de la población, en orden de prioridad, que recibirán la vacuna anti-COVID-19, los cuales son los siguientes grupos:

- El primer grupo son todas las personas que han trabajado en la primera línea contra la pandemia, ya que permanecen en contacto directo con pacientes con la enfermedad, y rondan las 50 mil personas.
- Además, los colaboradores que han trabajado durante la crisis sanitaria: policías, militares, socorristas, personal administrativo, entre otros, que suman 60 mil aproximadamente.
- El segundo grupo objetivo es la población mayor de 50 años, con o sin algún tipo de enfermedad crónica: diabetes, hipertensión, problemas en su metabolismo, u otra enfermedad.
- El tercer grupo objetivo es el comprendido entre 18 y 50 años, con o sin algún tipo de enfermedad crónica.
- El cuarto grupo es el resto de la población adulta joven que no tiene morbilidades. (23)

Para el presente estudio investigación se estaba vacunando al primer, segundo y tercer grupo según prioridad con o sin cita previa.

Unidades de análisis.

Al momento de realizar la investigación se estaba vacunando al primer, segundo y tercer grupo según prioridad con o sin cita previa para la vacunación en el Megacentro de vacunación, considerándose a estas personas las unidades de análisis de esta investigación.

Población y muestra

La vacunación diaria según estadísticas del Megacentro de vacunación es de aproximadamente 7,000 personas en el mes de abril 2021, siendo el universo de esta investigación 42,000 personas vacunadas en el período que el grupo de investigación había definido, debido a que el número de población es elevada se calculó una muestra, la cual fue mediante muestreo probabilístico de tipo aleatorio estratificado, y aleatoria simple, además se utilizó una calculadora virtual de nombre Netquest en donde se tomó un margen de error de 5% (confiabilidad del 95%) y un 50% de heterogeneidad, resultando 278 personas (139 personas para la vacuna mRNA-1273 de Moderna y 139 para CoronaVac-Sinovac) para que la muestra fuera representativa, y que cumplan los criterios de inclusión. (24) (25).

Se aclara que los cuestionarios incompletos se descartaron y fueron sustituidos por otros completos, para conservar el número de muestra calculada.

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión y exclusión	
Inclusión	Exclusión
Aceptar participar en la investigación.	Persona vacunada con otra vacuna Anti-COVID-19 diferente a las vacunas de estudio o que no esté vacunada.
Nacionalidad salvadoreña.	Mujeres embarazadas y/o lactando.
Aplicación de la vacuna mRNA-1273 de Moderna o CoronaVac- Sinovac, ya sea primera o segunda dosis de ambas vacunas.	Persona con discapacidad auditiva o mental.
Saber leer y escribir.	
Persona a la que se le puede contactar vía telefónica en un período de 24-48 horas posterior a la vacunación.	
Adulto mayor que sepa utilizar un dispositivo para contestar llamadas.	
Persona que permanezcan en el territorio salvadoreño.	

C. Variables e indicadores

Indicadores y su medición (u observación).

Matriz de Congruencia					
Tema: "Efectos adversos de la vacuna CoronaVac-Sinovac y mRNA-1273 de Moderna en la población estudiada durante julio 2021". Megacentro de vacunación Hospital El Salvador.					
Objetivo General: Conocer los efectos adversos de la vacuna CoronaVac de Sinovac y mRNA-1273 de Moderna en la población estudiada durante julio 2021. Megacentro de vacunación Hospital El Salvador.					
Enunciado del Problema: ¿Cuáles son los efectos adversos de la vacuna CoronaVac de Sinovac y mRNA-1273 de Moderna en la población estudiada durante julio 2021?. Megacentro de vacunación Hospital El Salvador.					
Objetivos Específicos	Unidad de análisis	Variable	Operacionalización de variable	Indicadores	Técnicas e Instrumento de cuestionario
Describir los principales efectos adversos encontrados en la población de estudio.	Población que asiste a vacunarse al Megacentro de Vacunación	Efecto adverso cualitativa nominal	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 tengan otras causas diferentes al medicamento o la terapia que se administran.	Fiebre Cefalea Escalofríos Malestar general Mialgias Artralgias Convulsiones Dolor en el sitio de aplicación Fatiga Otros (Especificar)	7 y 9
Determinar las características sociodemográficas y comorbilidades del grupo poblacional de estudio	Población que asiste a vacunarse al Megacentro de Vacunación	Sexo cualitativa nominal	El Sexo se refiere a las características biológicas y fisiológicas que definen al hombre y a la mujer	Masculino Femenino	2
		Edad cuantitativa discreta	Edad cronológica, en años cumplidos.	Años de vida	1
		Comorbilidad cualitativa nominal	Enfermedad de base crónica, controlada o no controlada. Comorbilidades	Hipertensión Diabetes Mellitus Enfermedad Renal Crónica Cáncer (Cualquier tipo) Cardiopatías Obesidad Mórbida Otros (Especificar)	5 y 6

D. Técnicas a emplear en la recopilación de información

Para la presente investigación se utilizó la técnica tipo encuesta y el instrumento fue el cuestionario validado. Se realizó en dos momentos, el primero de forma presencial, con el sujeto de estudio en el área de observación, a la cual las personas asisten posterior a su vacunación, en donde se les explicó el objetivo del estudio y se le solicitó su participación por medio del consentimiento informado, se les explicó que toda la información proporcionada será de uso anónimo, voluntaria y confidencial y los datos serán utilizados únicamente para este estudio y pasados dos años se destruirán, se aseguró el distanciamiento social de persona a persona y se utilizaron todas las medidas de bioseguridad durante la recolección de los datos, se explicó que el proceso es breve y no tomará más de 2 minutos en responder el cuestionario, posterior a que la persona aceptó participar en el estudio, se recolectaron datos generales de cada uno con el uso de un dispositivo electrónico para poder realizar seguimiento, entre esa información se preguntó el número de teléfono (ya que el segundo momento se realizó por vía telefónica) y se le preguntaron los efectos adversos presentados hasta ese momento en base al instrumento, de forma guiada y con preguntas cerradas.

Luego en la fase dos se contactaron por vía telefónica a las personas previamente seleccionadas en un promedio de 24-48 horas en donde se le preguntó nuevamente si han presentado algún efecto adverso, utilizando la continuación del instrumento. En el caso de las personas que no contestaron la llamada, se detalló que no contestó marcando la respuesta correspondiente en la pregunta 8 del instrumento de cuestionario, para asegurar la misma población de participantes tanto para la parte 1 como para la parte 2 y así evidenciar el seguimiento a los participantes y darles mayor validez a los datos recolectados.

Todos los datos recolectados fueron ingresados en el sitio web QuestionPro para su almacenamiento y luego fueron exportados a una plantilla en Microsoft Excel 2019 para procesamiento y facilidad de organización.

E. Instrumentos de registro y medición

Se utilizó un instrumento tipo cuestionario de preguntas cerradas, guiado, elaborado por el grupo de investigación y validado por juicio de experto, el cual está dividido en dos partes, la primera parte se realizó en el primer encuentro con la persona a participar, en donde se realizan preguntas sobre la información personal sociodemográficas (edad, sexo, número de teléfono, comorbilidades, etc.), tipo de vacuna Anti-COVID-19 aplicada y también si ha presentado algún efecto adverso en ese momento.

La segunda parte se realiza vía telefónica en un promedio de 24-48 horas después, se registra si contesta o no, y luego se hace nuevamente la pregunta al participante si ha presentado algún efecto adverso a la vacuna según cuestionario.

El instrumento tipo cuestionario fue elaborado en base a la información necesitada por el grupo de investigación, el cual realizó una prueba piloto para asegurar que el instrumento contenga todas las preguntas necesarias, asegurar la correcta toma de datos y solventar inconvenientes al momento del llenado del instrumento de cuestionario.

Prueba Piloto

Se tomó un grupo de 30 personas que corresponde aproximadamente al 10% de la muestra real de estudio y se les pasó un cuestionario establecido en un dispositivo electrónico simulando el proceso real de la toma de los datos, en donde estos participantes llenaron el cuestionario y pudieron realizar sugerencias o preguntas acerca del proceso, una vez el grupo de investigación finalizó e hizo los seguimientos y verificó que todos los datos han sido almacenados correctamente, hizo los cambios que ameritaban para mejorar la toma de los datos reales o confirmar que el instrumento y el proceso es el adecuado.

El instrumento tipo cuestionario y la validación del juicio de experto se encuentran en la sección de anexos. (Ver anexo 1).

F. Aspectos éticos de la investigación

En esta investigación se cumplieron los principios contenidos en el informe Belmont: Respeto por las personas o autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia, no se utilizaron nombres, solamente códigos para resguardar la identidad de las personas que participaron en el estudio. La información obtenida de los cuestionarios serán protegidos y no se difundirán datos personales de los participantes, ni se arriesgará la salud de los mismos, puesto que se recolectarán datos estadísticos objetivos, de igual manera los investigadores se comprometen a garantizar la confidencialidad de la información, la cual se utilizará solamente para asuntos relacionados al análisis y difusión de esta investigación.

Los progresos científicos y tecnológicos que día a día aportan el conocimiento de modernos procedimientos y avances en la medicina, por una parte, conllevan un sinnúmero de beneficios para las personas sanas o enfermas; pero, por otra, surgen de las investigaciones que se realizan en seres humanos diversos dilemas éticos, como producto, en determinadas ocasiones, del no cumplimiento de normas, códigos o reglamentación en la investigación experimental. Si bien es cierta la experimentación en seres humanos tiene como propósito contribuir al mejoramiento de procedimientos diagnósticos y profilácticos y además la comprensión de la etiología y patogenia de una enfermedad, no es menos cierto que estos protocolos deben pasar por un cauteloso filtro que proteja los derechos de los probandos. (26)
(27)

El presente estudio se aplicó de manera voluntaria, respetando la libertad de las personas de participar o no, para ello se empleó un consentimiento informado (ver anexo 3), el que sirvió como respaldo para el grupo de investigación. En todo momento se trató a los participantes con debido respeto y de la manera más cordial, con el fin de evitar inconvenientes en las personas o que de alguna manera se sintieran utilizadas para un procedimiento experimental.

El principio de beneficencia persigue maximizar los beneficios y minimizar los daños, por tanto los participantes en una investigación o sus representantes deben conocer los riesgos y los beneficios que lograrán con su participación. El poder que puede ejercer el probando a través del ejercicio de su autonomía en la decisión de participar, rompe el modelo del tradicional paternalismo. Se le explicaron los objetivos de esta investigación, que busca conocer los efectos adversos de la vacuna Anti-COVID-19 de mRNA-1273 de Moderna y CoronaVac-Sinovac en las personas que asisten al centro de vacunación del Hospital Nacional El Salvador, incluyendo los pasos a seguir hasta obtener los datos necesarios y los que servirán para beneficio de la población en general, ya que al momento no se cuenta con estudios de los efectos adversos en la población salvadoreña.

Es importante señalar que toda la información confidencial que fue recolectada de las personas que participaron en la investigación se resguardó adecuadamente y en ningún momento se utilizó para acciones que no sean las relacionadas con la investigación y tampoco se compartió ni compartirá para los propósitos que no fueron los especificados.

Cuando se asocia principio de justicia con la investigación científica, se puede aseverar que lo justo se identifica con lo bueno y lo correcto: Es esperado, por tanto, en este contexto que todas las personas sean beneficiadas con los resultados de la investigación.

Pasos que se siguieron para la aprobación por parte del comite de ética de la región

Se entregaron en la secretaria de la región metropolitana de salud los siguientes documentos:

- Acta de aprobación del anteproyecto por parte del comité de ética para la investigación en salud de la Universidad Evangélica de El Salvador.
- Anteproyecto de investigación
- Resumen de anteproyecto
- Nota de solicitud al Director regional de salud. (Ver anexos 2).
- Currículum del asesor y de miembros de grupo de investigación.

Posteriormente en un plazo máximo de 15 días el comité de ética emitió su resolución para la realización de la investigación.

El estudio carece de conflicto de intereses. Los investigadores realizaron todos los permisos y procedimientos de trámite con autoridades requeridas, siendo todas aprobadas. Así también el financiamiento estuvo a cargo de los investigadores.

G. Procesamiento y análisis

Para la primera parte de la investigación, se construyó la base de datos, estos fueron colectados por el investigador y vaciados en un libro de Microsoft Excel 2019. Para la segunda parte los datos se obtuvieron mediante el instrumento tipo cuestionario de manera virtual utilizando el sitio web QuestionPro, la cual tiene su propia base de datos que está disponible siempre y también fueron exportados y almacenados en una base de datos en Microsoft Excel 2019, El modelo estadístico que se aplicó a los datos para su procesamiento y calculo fue medidas de tendencia central como la media aritmética, promedios y desviación estandar; así también porcentaje y la creación de gráficos (diagrama) de barra para una mejor interpretación de resultados.

(28)

Los sujetos de investigación que no contestaron la llamada (segunda parte de la investigación), se detalló que no contesto, marcando la respuesta en la pregunta 8 del instrumento de cuestionario, para asegurar la misma población de participantes tanto para la parte 1 como para la parte 2 y así evidenciar el seguimiento a los participantes y darles mayor validez a los datos recolectados. Se aclara que solo se tomaron en cuenta los sujetos en investigación que completaron las dos partes. Los que no completaron las dos partes fueron descartados, así también cuestionarios incompletos de datos. Estos casos fueron re-emplazados por otros completos.

Los datos están resguardados en dicho sitio web, en la cuenta a nombre del investigador German Oliva, el cual tiene acceso a su cuenta de forma ilimitada, y solo él tendrá acceso a dichos datos por lo que no podrán utilizarse por terceros ni para otros fines. El consentimiento informado se imprimió para que cada participante firme y dé autorización de participar en la investigación, dichos consentimientos están resguardados en el domicilio particular del mismo investigador, por dos años.

Los participantes que decidieron retirarse en cualquier momento de la investigación, y/o sus datos están a medio completar, el grupo de investigación decidió remover dicho cuestionario para utilizar cuestionarios que estén completados debidamente y así alcanzar el número requerido para la muestra previamente establecida.

Se utilizaron gráficos de barras para mostrar los resultados de la investigación y así como las proporciones o frecuencias de los resultados sea visualmente más comprensible. Para las variables cuantitativas discretas se utilizan el diagrama de barras, así también para las variables cualitativas nominales.

H. Estrategias de utilización de resultados

Para la expresión de los resultados se hizo el uso de gráficas tipo barra, también se mostraron los datos expresados en tablas. La investigación se encuentra disponible en la biblioteca de la Universidad Evangélica de El Salvador y en la biblioteca virtual de la misma, también se hizo un artículo de revista el cual contendrá los datos más relevantes del estudio y se enviará una copia a las autoridades sanitarias correspondientes para su lectura y conocimiento.

Este estudio estuvo dirigido al Sistema de Salud de El Salvador, ya que siendo un tema tan reciente y relevante como la vacunación contra el COVID-19 en el país, no hay estudios previos que describan los efectos adversos de estas vacunas en la población salvadoreña, por lo que los resultados pueden ser útiles al personal de salud encargados del área de observación en los centros de vacunación y áreas de epidemiología, primer nivel de atención.

Las unidades de salud son las que en su mayoría, atienden a los pacientes que presentan algún efecto adverso relacionado a la vacunación y en casos más graves los hospitales. En este sentido al conocer cuáles son los efectos adversos que predominan y con qué frecuencia se manifiestan, se orientará al personal de salud a dar las recomendaciones adecuadas a la población que se vacune, para poder, en este caso, minimizar al máximo la morbilidad o incluso en casos muchos más graves la mortalidad causada por los efectos adversos a las vacunas contra el COVID-19 descritas en este estudio.

Capítulo IV. Análisis de la información

Resultados

Para el proceso de recolección de los datos se utilizó dispositivos electrónicos los cuales almacenan cada dato de los participantes en una base de datos en internet, en la página web de QuestionPro en donde se le asignaba un ID diferente a cada participante y sus respuestas.

Luego, los datos almacenados en QuestionPro fueron tabulados de forma electrónica en un documento de Microsoft Excel 2019 para facilidad de crear las tablas y graficas respectivas.

A) Análisis descriptivo

Resultados sociodemográficos. Variable Sexo.

Resultado de la variable de interés sexo, en la figura 1, se observa que los sujetos en investigación con la vacuna CoronaVac-Sinovac son el 56% del género femenino.

En cambio en la población de la vacuna mRNA-1273 de Moderna son el 61% son del género masculino. La población masculina fue la que más participo en el estudio en general para ambas vacunas con un 52.5%.

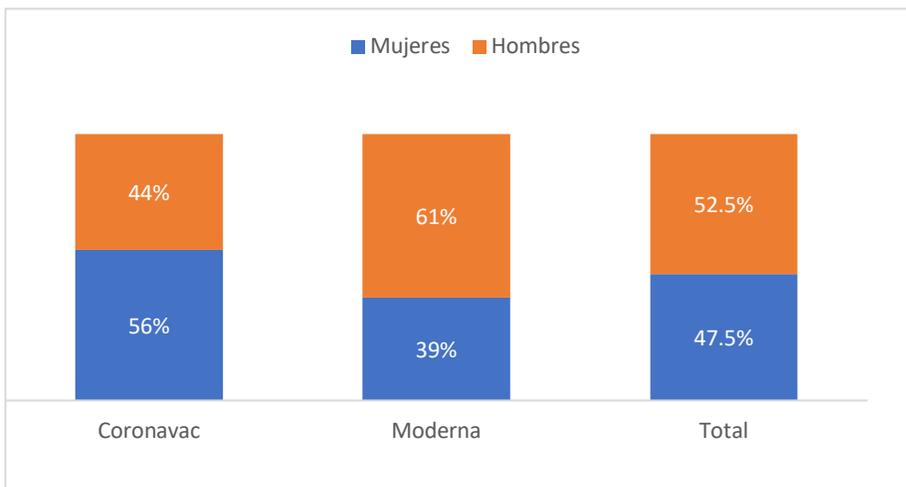


Figura 1. Porcentaje de distribución de sexo por vacuna aplicada.

Fuente: Elaboración propia. Base de datos. Tesis Grupo 10 UEES JULIO 2021.

Variable Edad

En la figura 2 se evidencia que en la población seleccionada de la vacuna CoronaVac – Sinovac, aproximadamente el 50% tiene entre 50 a 69 años, mientras que en la población seleccionada de la vacuna Moderna más del 80% tiene entre 18 y 29 años. Demuestra que las vacunas tuvieron una población meta diferente.

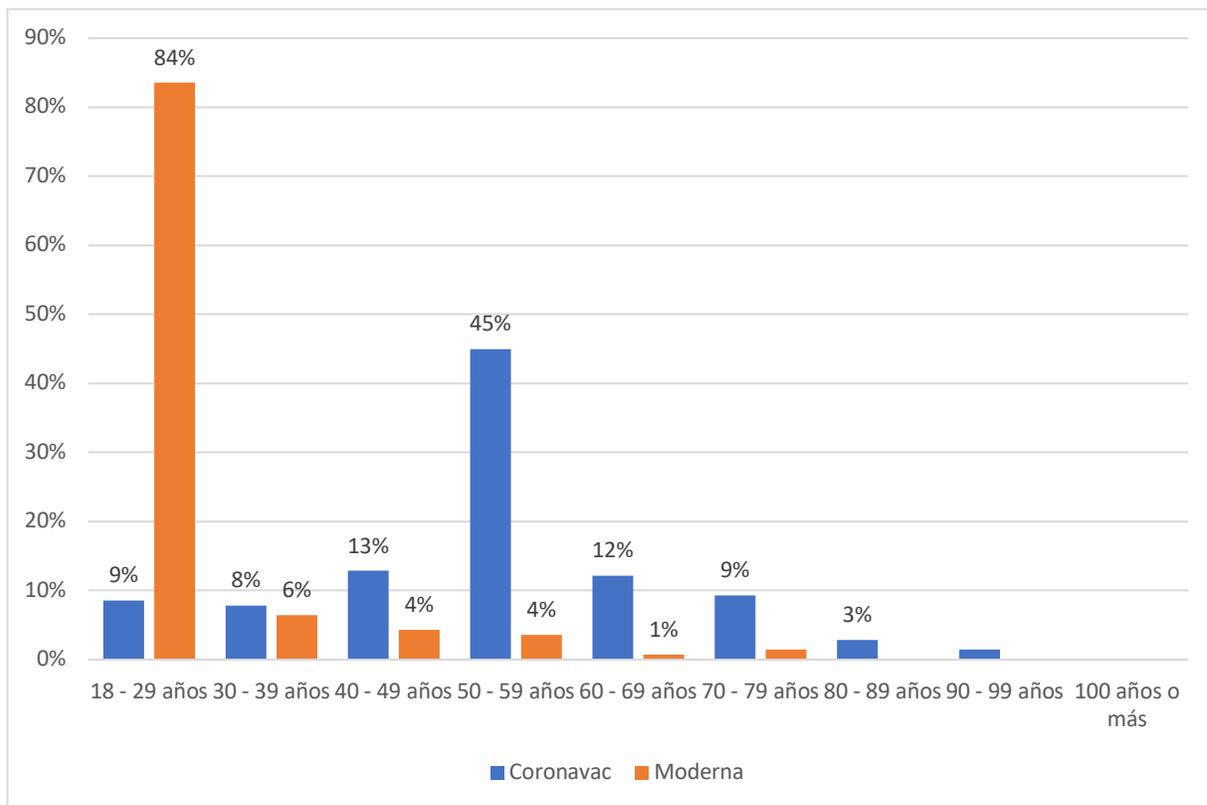


Figura 2. Porcentaje de distribución por grupo etario.

Fuente: Elaboración propia. Base de datos. Tesis Grupo 10 UEES JULIO 2021.

Resultados epidemiológicos. Variable Morbilidades

En la tabla 1, se observa que la población vacunada con CoronaVac – Sinovac un 48% padece de Hipertensión arterial, siendo esta la más común, seguida por Diabetes mellitus Tipo II con un 37%.

Respecto a la vacuna de Moderna, la Diabetes mellitus tipo II, y la Hipertensión arterial ambas con un 30%, representan las enfermedades con mayor frecuencia seguidas por el Asma.

Morbilidades	CoronaVac - Sinovac		Moderna		Total
Hipertensión arterial	35	48%	3	30%	38
Diabetes Mellitus Tipo II	27	37%	3	30%	30
Enfermedad Renal Crónica	0	0%	0	0%	0
Cáncer (Cualquier tipo)	2	3%	0	0%	2
Cardiopatías	0	0%	0	0%	0
Obesidad Mórbida	0	0%	0	0%	0
Asma	4	5%	2	20%	6
Epilepsia	2	3%	0	0%	2
Hipertiroidismo	2	3%	0	0%	2
Depresión	1	1%	0	0%	1
Anemia	0	0%	1	10%	1
Dislipidemia	0	0%	1	10%	1
Total	73	100%	10	100%	83

Tabla 1. Distribución de morbilidades por vacuna.

Fuente: Elaboración propia. Base de datos. Tesis Grupo 10 UEES JULIO 2021.

Variable Efectos adversos

A los sujetos en investigación que se les aplicó la vacuna CoronaVac – Sinovac, los efectos inmediatos y de seguimiento (24 - 48 horas posvacunación) los participantes refirieron no tener ningún efecto adverso, siendo esto en más del 50%, entre las dos mediciones de observación. Luego le sigue el efecto adverso inmediato en el sitio de la aplicación (15%), para finalizar con los de seguimiento cefalea (13%), dolor en el sitio de aplicación (9%), fatiga (8%) y fiebre (7%). Fig. 3.

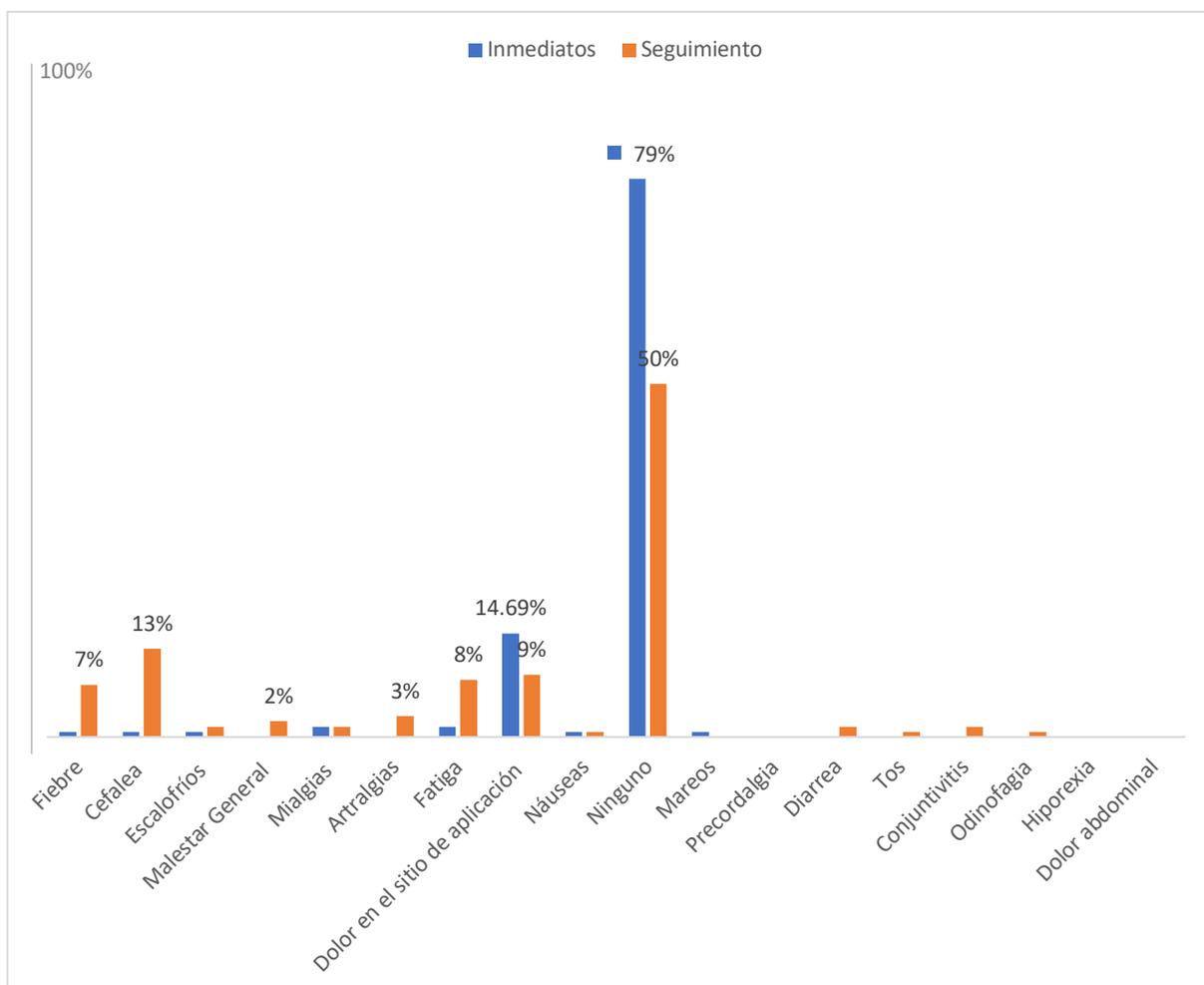


Figura 3. Efectos adversos inmediatos y seguimiento. Vacuna CoronaVac – Sinovac

Fuente: Elaboración propia. Base de datos. Tesis Grupo 10 UEES JULIO 2021.

En la figura 4, se muestra que, a los sujetos en investigación que se les aplico la vacuna de Moderna, en la evaluación inmediata el 79% refirió no tener ningún efecto, pero un pequeño porcentaje (18%) dolor en el sitio de aplicación. Respecto a la evolución de seguimiento el efecto secundario más frecuente fue el dolor en el sitio de aplicación con un 38% siguiendo con la cefalea (14%) y fiebre (12%).

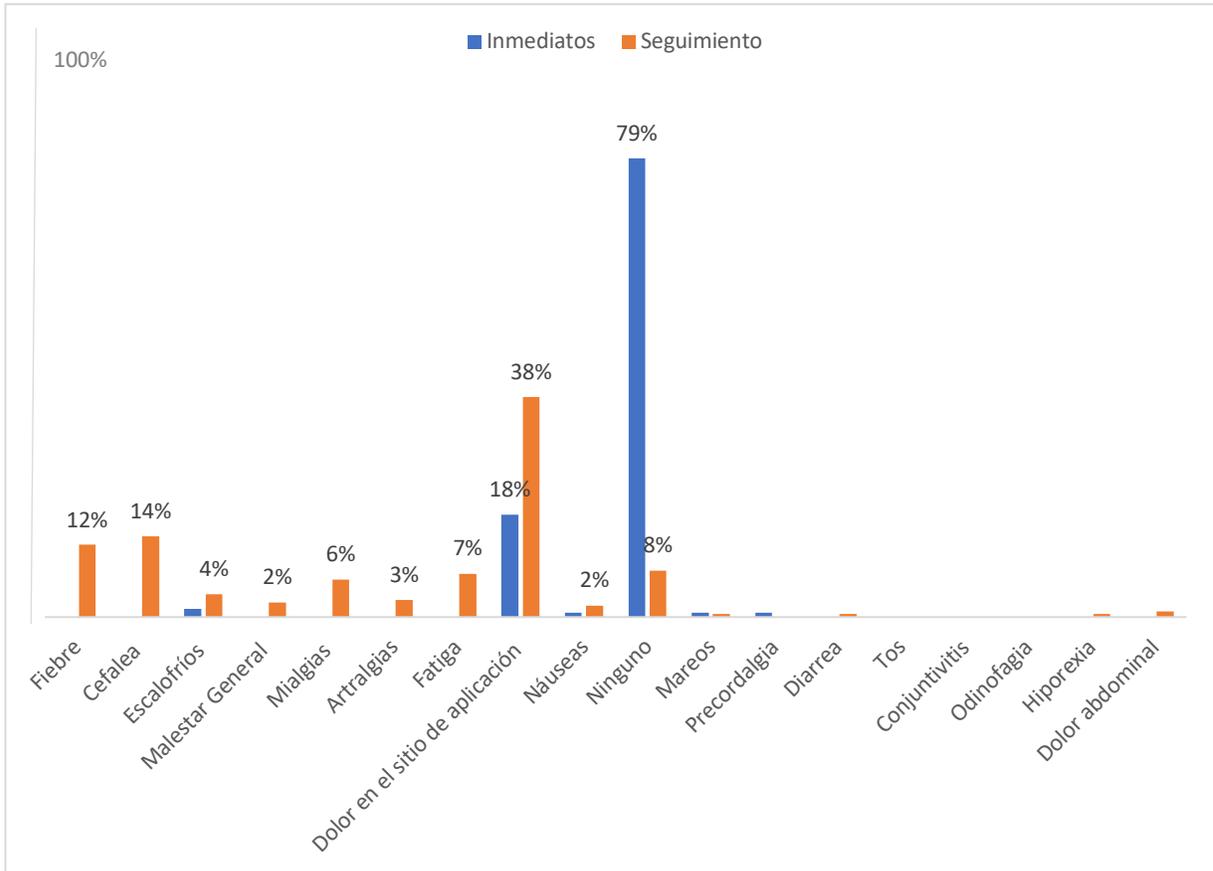


Figura 4. Efectos adversos inmediatos y de seguimiento con vacuna Moderna.

Fuente: Elaboración propia. Base de datos. Tesis Grupo 10 UEES JULIO 2021.

B) Discusión de resultados

Para la presente investigación se entrevistaron personas que recibieron la aplicación de la vacuna anticovid-19 de CoronaVac – Sinovac (primera dosis) o Moderna, (segunda dosis), en el Megacentro de vacunación del Hospital El Salvador, haciendo un total de 280 personas, de estos 133 fueron mujeres y 147 hombres, entre estos el rango de edad de mayor prevalencia corresponde a las persona de 18 a 29 años de edad con un 46% seguido de personas entre 50 a 59 años con un 24%. Del total de personas el 46% padecen Hipertensión Arterial, 36% Diabetes Mellitus tipo II y 7% asma.

Durante los primeros minutos posteriores a la vacunación con alguna de las dos vacunas anticovid-19 del estudio, el 79% no presento ningún efecto secundario, y los que lo presentaron, el más frecuente es el dolor en el sitio de aplicación con un 16% seguido por nauseas, mareos, escalofríos, mialgias y fatiga con 1% cada uno.

Es importante mencionar que la mayoría de personas presentaron un efecto secundario 24 a 48 horas posterior a la aplicación de la vacuna, pero dicha reacción es referida por las personas como leve y de duración aproximada de 12 a 24 horas, además un 25% de las personas menciona no tener ningún efecto secundario posterior a la vacunación.

Para el caso de la vacuna CoronaVac - Sinovac, del total de personas que recibieron la aplicación de esta vacuna el 50% no presento ningún efecto secundario y el efecto secundario más común es cefalea con el 13%, seguido por dolor en el sitio de aplicación 9% y fatiga con un 8%. Para esta vacuna el 45% de personas esta entre las edades de 50 a 59 años.

A diferencia de los estudios realizados en China donde el efecto secundario con mayor prevalencia fue dolor en el sitio de aplicación, en este estudio el efecto secundario más común es cefalea. Con esta información se plantea la interrogante que si en el caso del primer estudio el efecto secundario está más relacionado con la técnica de aplicación que con los componentes o la reacción de estos y el sistema inmune de las personas. (21)

En el caso de la vacuna de Moderna del total de personas el 38% presentó dolor en el sitio de aplicación, 14% cefalea y 12% fiebre. De esta solo el 8% no presentó ningún efecto secundario. Para esta vacuna el 84% de personas está en el rango de edad de 18 a 29 años. Al igual que los estudios realizados por los CDC de EEUU para el caso de la vacuna la mayoría de personas debajo de los 50 años presentaron efectos secundarios relacionados con esta vacuna, que son esperados para la mayoría de vacunas y no se consideran que pongan en riesgo la vida de las personas y junto a información presentada por el ministerio de salud de Paraguay en los lineamientos técnicos para la aplicación de vacuna AntiCOVID-19, el efecto secundario más frecuente es dolor en el sitio de inyección; la fatiga o sensación de cansancio aparece como el segundo más frecuente en la información de Paraguay y para esta investigación dicho efecto secundario no figura dentro de los primeros cuatro lugares por grado de frecuencia. (29)

Con toda la información anterior se podría cuestionar de cuantas personas en realidad podrían consultar por ESAVI en el sistema nacional de salud además que si las vacunas presentan más efectos secundarios en la primera o segunda aplicación, cabe aclarar que para esta investigación las dosis de la vacuna CoronaVac – Sinovac corresponden a segundas dosis y las de Moderna a primeras dosis, esto debido a la logística de aplicación por parte del Megacentro de vacunación y el periodo en el que se desarrolló la recolección de datos, sin embargo sabemos que el tema de las vacunas anticovid - 19 todavía puede considerarse un tema nuevo y que por el momento no se cuenta con una investigación similar realizada en El Salvador para poder comparar los resultados.

Capítulo V. Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

De acuerdo a los resultados obtenidos y en las condiciones que se realizó el estudio se concluye que:

- Referente a los principales efectos adversos encontrados en la población en estudio en el efecto inmediato, manifestaron no presentar ningún síntoma con ninguna de las dos vacunas, seguido en frecuencia de dolor en el sitio de la aplicación.
- La vacuna Coronavac de Sinovac, al aplicarla en su segunda dosis y su evaluación de seguimiento entre las 24 y 48 horas, principalmente no presentaron efectos adversos, y los pacientes que presentaron fueron leves cefalea, dolor en el sitio de aplicación y fiebre. En cuanto a la vacuna moderna se presentaron más efectos adversos siendo el principal dolor en el sitio de aplicación.
- Un pequeño grupo de la población total fue asintomática, aunque cabe recalcar que entre las dos vacunas la más inocua resulta ser la vacuna Coronavac de Sinovac.
- Las características demográficas, la población vacunada con CoronaVac - Sinovac fue principalmente del género femenino, siendo lo contrario para los vacunados con Moderna.
- El estrato de edad donde se concentró el mayor número de vacunados con Coronavac de Sinovac está entre los 40 y 69 años; mientras que las personas vacunadas con la mRNA 1273 de Moderna está entre los 18 a 29 años, demostrando que cada vacuna tuvo su población meta. En cuanto a la totalidad de los sujetos seleccionados, la mayoría se encuentra entre los 18 y 39 años, siendo una población joven la vacunada.
- Respecto a las comorbilidades, la Hipertensión arterial y Diabetes mellitus tipo II son las más frecuentes para ambas vacunas.

Recomendaciones

Al sistema de Salud público de El Salvador con énfasis a las Unidades de salud, siendo el primer nivel de atención, donde las personas llegan a vacunarse y puedan solicitar atención medica debido a los efectos adversos al colocarse una de estas vacunas para tener un cuadro clínico junto con el antecedente de vacunación reciente del paciente que consulte en la unidad, para poder brindar la mejor atención posible.

A los futuros grupos de investigación para que contacten de forma oportuna a las autoridades correspondientes de la institución donde se pretende realizar la investigación, dado que los procesos en ocasiones no están determinados incurriendo en dilatación de tiempo.

Otra recomendación dirigida grupos de investigación que quieran profundizar más en el tema, que utilicen esta investigación como base descriptiva y así proceder a expandir la información sobre este nuevo tema que es la vacunación anti-COVID19.

Para el Ministerio de Salud, para estudiantes investigadores, equipos científicos, etc. Continuar realizando este tipo de investigaciones, para tratar de comprender el comportamiento y manifestaciones de las enfermedades y en este sentido poder dar respuesta eficiente a los problemas de salud.

Referencia bibliográfica

1. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre COVID-19: cronología de la actuación de la OMS [internet]. Ginebra: OMS; 2020 [citado 29 sep 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19>
2. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. Los efectos socio-económicos del COVID-19 en niñas, niños y adolescentes en El Salvador. [internet]. El Salvador: UNICEF; 2020 [citado 29 sep 2021]. Disponible en: <https://www.unicef.org/elsalvador/comunicados-prensa/los-efectos-socio-econ%C3%B3micos-del-covid-19-en-ni%C3%B1as-ni%C3%B1os-y-adolescentes-en-el>
3. Ruiz-Bravo Alfonso, Jiménez-Valera María. SARS-CoV-2 y pandemia de síndrome respiratorio agudo (COVID-19). Ars Pharm [Internet]. 2020 Jun [citado 2021 Sep 29]; 61(2): 63-79. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.30827/ars.v61i2.15177>
4. Organización Mundial de la Salud. Vacuna de la COVID-19 (ARNm-1273) de Moderna. [Internet]. 2021. [citado 29 sep 2021]. Disponible en: https://www.who.int/docs/defaultsource/coronaviruse/actaccelerator/covax/21080_spanish_moderna-vaccine-explainer.pdf?sfvrsn=4a88b108_5.
5. Dirección General de Estadística y Censos. VI Censo de población y V de vivienda 2007. [Internet]. Informe oficial. El Salvador 2008. Ministerio de Economía. [citado 29 sep 2021]. Disponible en: <http://www.digestyc.gob.sv/index.php/temas/des/poblacion-y-estadisticas-demograficas/censo-de-poblacion-y-vivienda/poblacion-censos.html>

6. Martínez-Martínez O, Zamudio-Lazarín C, Coutiño B. Desafíos de América Latina ante el COVID-19. Desigualdad, pobreza y vulnerabilidad social. Red de desigualdad y pobreza de AUSJAL. [Internet]. 2021. Reporte. Disponible en: <https://doi.org/10.13140/RG.2.2.10420.19847>
7. Organización Panamericana de la Salud. El Salvador ha sido seleccionado para recibir vacunas contra la COVID-19 a través del mecanismo COVAX. [Internet]. 2021. [citado 29 sep 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/1-2-2021-salvador-ha-sido-seleccionado-para-recibir-vacunas-contra-covid-19-traves>
8. Alemán M. El Salvador recibe un millón de vacunas chinas para covid 19. Los Angeles Times. [Internet]. 2020 [citado 29 sep 2021]. Disponible en: <https://www.latimes.com/espanol/internacional/articulo/2021-03-28/el-salvador-recibe-un-millon-de-vacunas-chinas-para-covid-19>.
9. Presidencia de la República de El Salvador. Gobierno de El Salvador. Centros de vacunación [Internet]. El Salvador. 2021 [citado 18 Abril 2021]. Disponible en: <https://www.presidencia.gob.sv/los-centros-de-vacunacion-estan-listos-para-iniciar-con-la-aplicacion-de-la-vacuna-contra-covid-19/>.
10. Embajada de Estados Unidos en el Salvador. Estados Unidos dona 1.5 millones de vacunas contra el COVID-19 a El Salvador. [Internet]. El Salvador 2021 [citado 28 sep 2021]. Disponible en: <https://sv.usembassy.gov/es/estados-unidos-dona-1-5-millones-de-vacunas-contra-el-covid-19-a-el-salvador/>
11. Lovo Javier. Covid-19: la esperada vacuna. Rev.Med.Electrón. [Internet]. 2021 Feb [citado 2021 Sep 29] ; 43(1): 3003-3007. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242021000103003&lng=es .

12. Luzuriaga JP. Impacto de vacunación COVID-19 en las infecciones por SARS-COV-2 en personal de salud de la provincia de Buenos Aires. Rev Argent Salud Publica. [Internet]. 2021;13 Supl COVID-19:e37. [citado 2021 Sep 29] Disponible en: <https://rasp.msal.gov.ar/index.php/rasp/article/view/679/670>
13. Nania R. American Association of Retired Persons. Efectos secundarios a la vacunación Covid. [internet]. EEUU; 2021[citado 2021 Sep 29]. Disponible en:<https://www.aarp.org/espanol/salud/enfermedades-y-tratamientos/info-2020/efectos-secundarios-vacuna-covid.html>.
14. Organización Mundial de la Salud. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. [Internet]. 2021. [citado 29 sep 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>
15. Maguiña Vargas Ciro, Gastelo Acosta Rosy, Tequen Bernilla Arly. El nuevo Coronavirus y la pandemia del Covid-19. Rev Med Hered [Internet]. 2020 Abr [citado 2021 Sep 29] ; 31(2): 125-131. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2020000200125&lng=es. <http://dx.doi.org/10.20453/rmh.v31i2.3776>.
16. Galindo Santana Belkys María, Arroyo Rojas Lellanis, Concepción Díaz Damarys. Seguridad de las vacunas y su repercusión en la población. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2011 Mar [citado 2021 Sep 29] ; 37(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662011000100013&lng=es
17. Comité de Enfermedades Infecciosas. Asociación Estadounidense de Pediatría. Inmunización. El Libro Rojo Pickering LK, editor.: Asociación Estadounidense de Pediatría; RED BOOK Enfermedades Infecciosas en

Pediatría. Informe 2018-2021 del Comité de Enfermedades Infecciosas de la AAP. 2003. 272 – 275.

18. Anahí Dreser. Retos y avances en la vacunación contra COVID-19 en Latinoamérica y el Caribe. RevSaludUIS. [internet]. 2021 [citado 29 sep 2021]. 53. Disponible en: <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistasaluduis/article/view/12024>
19. Mayo Clinic. Vacuna contra la COVID-19: obtén la información verdadera. [internet]. 2021 [citado 29 sep 2021]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/coronavirus/in-depth/coronavirus-vaccine/art-20484859>
20. Medina P. CNN español. Vacunas de covid-19: ¿cuál es la vacuna más efectiva? [internet]. EEUU. 2021 [citado 29 sep 2021]. Disponible en: <https://cnnespanol.cnn.com/2021/03/15/mejor-vacuna-covid-efectividad-pfizer-astrazeneca-sputnik/>.
21. Chile Gob. Ministerio de salud de Chile. Ficha de vacuna contra SARS-COV-2 vacuna Coronavac - Laboratorio Sinovac. Life Sciences. Ficha de vacuna. Ministerio de Salud; 2021 [citado 29 sep 2021]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/03/FICHA-VACUNA-SINOVAC-4-de-marzo.pdf>.
22. Asociación española de pediatría. Comité asesor de vacunas. [internet]. España. 2021. [citado 29 sep 2021]. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/reacciones-adversas-de-las-vacunas>.
23. Presidencia de la República de El Salvador. Gobierno de El Salvador. Grupos prioritarios que recibirán la vacuna anticovid-19. [Internet]. El Salvador. 2021 [citado 18 Abril 2021]. Disponible en: <https://www.presidencia.gob.sv/gobierno-tiene-definidos-los-grupos-prioritarios-que-recibiran-la-vacuna-anti-covid-19/>.

24. Presidencia de la República de El Salvador. Gobierno de El Salvador. Situación Nacional COVID-19. [Internet]. El Salvador 2021 [citado 29 sep 2021]. Disponible en: <https://covid19.gob.sv>.
25. Netquest 2021. Netquest Knowledge Base [Internet]. 2021 [citado 29 sep 2021]. Disponible en: <https://www.netquest.com/es/encuestas-online-investigacion>
26. Acevedo I. Aspectos éticos en la investigación científica. Cienc. enferm. [Internet]. 2002 Jun [citado 2021 Sep 29] ; 8(1):15-18. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95532002000100003&lng=es.
27. Instituto Nacional de Salud. Manual de Procedimientos de Investigación en Salud [Internet]. 2017 [citado 29 sep 2021]; Trejo L, editor. El Salvador Disponible en: http://ins.salud.gob.sv/wpcontent/uploads/2018/02/Manual_Procedimientos_investigaciones_salud_2017.pdf
28. Software para encuestas Questionpro. Crea encuestas online. [Internet]. 2021 [citado 24 Abril 2021]. Disponible en: <https://www.questionpro.com/es/>
29. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay. Lineamiento técnico y operativo de la Vacunación contra COVID-19 Plataforma ARNm (Moderna). Departamento de Investigación, Docencia, Educación y Comunicación Social. Departamento de Supervisión. [Internet]. 2021 Paraguay [citado 29 sep 2021]. Disponible en: https://www.vacunate.gov.py/public/xdocumentos/LineaminetoMODERNA_7-06-21.pdf

30. Agencia Europea de Medicamentos. Vacunas seguras contra la COVID-19 para la población europea. [Internet]. 2021[citado 29 sep 2021]. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_es
31. Piqueras Á. Diario AS, S.L. ¿Por qué la vacuna de Moderna protege más que la de Pfizer?. [Internet]. 2021[citado 29 sep 2021]. Disponible en: https://as.com/diarioas/2021/09/24/actualidad/1632461028_665740.html
32. El Periódico. La lucha contra la pandemia. Vacuna de AstraZeneca: efectos secundarios, de dónde es, efectividad contra el covid y dosis. [Internet]. 2021 [citado 29 sep 2021]. Disponible en: <https://www.elperiodico.com/es/sociedad/20210316/vacuna-astrazeneca-efectos-secundarios-efectividad-covid-dosis-de-donde-es-11581910>

Anexos

Anexo 1.

No. _____



UNIVERSIDAD EVANGÉLICA
DE EL SALVADOR

Universidad Evangélica de El Salvador

Facultad de Medicina

“EFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNA CORONAVAC Y MRNA-1273 DE MODERNA EN LA POBLACIÓN ESTUDIADA DURANTE JULIO 2021”

Nombre del Encuestador: _____

Debido a la reciente pandemia provocado por el virus “COVID-19” se han fabricado múltiples vacunas contra esta enfermedad. Debido a su rápida fabricación se carece del conocimiento exacto si la vacuna provoca algún efecto adverso en la población salvadoreña, por ello es importante conocer si son padecidos por la población.

La presente encuesta pretende recopilar un valioso conocimiento sobre los efectos adversos que usted ha tenido relacionado a la vacuna. Valoramos su aporte a nuestra investigación, deseándole éxito en todas sus actividades.

Muchas gracias por su colaboración.

Indicaciones: Lea detenidamente cada literal y conteste según sea su caso, si algún literal le indica que se detenga, por favor deje de escribir y entregue a su encuestador. La siguiente encuesta consta de 2 partes, en la primera parte se le pedirán datos generales, su número de contacto y si ha padecido algún efecto adverso hasta ese momento, la segunda parte será realizada en un periodo aproximado de 48 horas en donde solo se le contactará por medio del número de teléfono para preguntarle si ha padecido algún efecto adverso hasta ese momento y finalizará la encuesta. ***Si tiene alguna observación acerca del instrumento de encuesta, al final de la primera parte encontrará un apartado para que pueda escribir sus observaciones.*** Dicha información es totalmente confidencial y anónima, por lo tanto puede contestar libremente.

Instrumento (Cuestionario de encuesta)

Primera Parte

1. Edad _____
2. Sexo **M** _____ o **F** _____
3. Numero de teléfono: _____
4. Seleccione la vacuna que le fue aplicada
Coronavac (Laboratorio SINOVAC) _____ **Moderna** _____
5. ¿Padece de alguna enfermedad crónica? **SI** _____ **NO** _____

***Si su respuesta fue «NO» por favor continúe en la pregunta 7.**

6. Si su respuesta anterior fue “SI”, seleccione todas las siguientes opciones que apliquen según sea su caso:
 - **Hipertensión** _____
 - **Diabetes Mellitus** _____
 - **Enfermedad Renal Crónica** _____
 - **Cáncer (Cualquier tipo)** _____
 - **Cardiopatías** _____
 - **Obesidad Mórbida** _____
 - **Otros (Especificar)** _____
7. Lea los siguientes efectos adversos y seleccione todos los que apliquen según sea su caso, si ha padecido algún efecto adverso hasta este momento:
 - **Fiebre** _____
 - **Cefalea** _____
 - **Escalofríos** _____
 - **Malestar general** _____
 - **Mialgias** _____
 - **Artralgias** _____
 - **Convulsiones** _____
 - **Dolor en el sitio de aplicación** _____
 - **Fatiga** _____
 - **Otros (Especificar)** _____

Si tiene alguna observación sobre el instrumento que acaba de realizar, por favor escríbalo aquí:

Ha finalizado la primera parte de la encuesta. Gracias por su valiosa participación. Posterior a un periodo aproximado de 48 horas, se le estará contactando por teléfono para continuar con la segunda parte.

Segunda Parte

8. ¿Se logra contactar al encuestado? **SI** ___ **NO** ___

9. Lea los siguientes efectos adversos y seleccione todos los que apliquen según sea su caso, si ha padecido algún efecto adverso hasta este momento:

- **Fiebre** _____
- **Cefalea** _____
- **Escalofríos** _____
- **Malestar general** _____
- **Mialgias** _____
- **Artralgias** _____
- **Convulsiones** _____
- **Dolor en el sitio de aplicación** _____
- **Fatiga** _____
- **Otros (Especificar)** _____

Ha finalizado la segunda parte de la encuesta. Los datos obtenidos serán de mucho conocimiento, por lo que le agradecemos su participación.

Ha finalizado toda la encuesta.

Anexo 2.

San Salvador, 10 de junio de 2021

Dr. Dagoberto Antonio Molina Hernández
Director de la región metropolitana de salud
Presente

Reciba un cordial saludo y un deseo de éxito en sus funciones al frente de la dirección de la región metropolitana de salud.

A través de este medio nos dirigimos a usted y al comité de ética de la institución que preside para solicitar la autorización para realizar el estudio denominado “Efectos adversos de la vacuna coronavac y AstraZeneca en la población estudiada durante julio 2021”; el estudio se tiene planeado realizar en el Megacentro de vacunación del Hospital El Salvador en el período antes mencionado - pero las fechas están sujetas a cambio, dependiendo de la fecha de autorización-. El grupo de investigación respetará los derechos de cada persona que se incluya en el estudio, se mantendrán las medidas de bioseguridad durante la recolección de datos y el instrumento de encuesta que se pasará a los participantes no llevará más de 2 minutos llenarlo.

Dicho estudio ayudará a conocer la seguridad de las vacunas en la población salvadoreña y además a optar al título de “Doctorado en Medicina” de la Universidad Evangélica de El Salvador.

Se anexa anteproyecto de investigación, acta de aprobación del estudio por parte de la universidad, currículum de los miembros del grupo y el asesor.

Sin otro particular, el grupo queda a la espera de una respuesta y agradecido por el tiempo dedicado a resolver la solicitud.

Atentamente,

Br. Luis Ernesto Martínez Padilla

Br. Jaime Joel Martínez Y Martínez

Br. German Eduardo Oliva Rebollo

Anexo 3.

Universidad Evangélica de El Salvador

Este Documento de consentimiento informado se dirige a: la población vacunada en El Megacentro de Vacunación de El Hospital de El Salvador con Coronavac-Sinovac y mRNA-1273 de Moderna a quienes se les invita a participar en la investigación sobre: “Efectos adversos de la vacuna Coronavac y mRNA-1273 de Moderna en la población estudiada durante julio 2021”.



Grupo de investigación

- German Eduardo Oliva Rebollo
- Jaime Joel Martinez Y Martinez
- Luis Ernesto Martinez Padilla

Introducción:

Este documento esta realizado por un grupo de estudiantes de medicina en servicio social de la Universidad Evangélica de El Salvador del año 2021, con el fin de informar e invitarle a formar parte de esta investigación sobre: “Efectos adversos de la vacuna Coronavac y mRNA-1273 de Moderna en la población estudiada durante julio 2021” la cual se realizara mediante un instrumento de encuesta, que será de forma guiada por un miembro investigador, quien solventará cualquier duda sobre alguna palabra o concepto, además de cualquier otra interrogante que surjan en cualquier momento. Puede sentirse libre de tomarse el tiempo necesario para la correcta comprensión de este documento, para su reflexión acerca de participar en el estudio o no.

Propósito:

La presente investigación tiene como objetivo el identificar los efectos adversos que presentan las personas vacunadas con Coronavac y mRNA-1273 de Moderna las cuales son dos vacunas aprobadas recientemente contra el virus del Covid-19.

Tipo de intervención de Investigación:

La investigación está basada en las vacunas anticovid-19 y sus efectos adversos por lo que se realizara una encuesta guiada por un investigador, de forma presencial en un dispositivo electrónico, además, en un promedio de 24-28 horas se contactará con el participante por vía telefónica.

Selección de Participantes:

El grupo de investigación ha seleccionado una muestra de 278 personas las cuales son tomados de forma aleatorio (lo que significa que las personas son seleccionadas al azar sin ningún sesgo del investigador).

Participación voluntaria:

La persona seleccionada tiene la libertad de negarse a su participación en el estudio lo cual no tendrá ninguna repercusión en el resto del proceso de vacunación.

Procedimiento y protocolo.

Descripción del proceso:

El grupo de investigadores se ubica en el área de observación del Megacentro de vacunación en donde aborda a los potenciales participantes, los que leerán el consentimiento informado de dicha investigación en el cual aceptaran participar en la recolección de los datos, posteriormente se utilizara un dispositivo electrónico para que el participante pueda leer el instrumento de encuesta y seleccionar el ítem correspondiente, luego se contactara en un promedio de 24-48 horas por medio de vía telefónica para la realización de la segunda parte del instrumento de encuesta.

Duración:

El participante tiene un aproximado de 10 minutos para leer el consentimiento informado, firmarlo; leer el instrumento de encuesta, contestar la primera parte y realizar cualquier pregunta respecto a la investigación.

Para la realización de la segunda parte de la encuesta, el grupo de investigación realizara una llamada telefónica a cada participante posteriormente en un promedio de 24 a 48 horas que no tendrá una duración mayor a 5 minutos.

Molestias:

Para el participante puede resultar tedioso el ser abordado por el grupo de investigación, ya que esto no es parte del proceso de vacunación del Megacentro.

Al momento de la realización de la segunda parte puede que el participante se vea interrumpido durante sus actividades diarias y le sea complicado el atender la llamada de los investigadores.

Beneficios:

El beneficio de los resultados de la investigación está destinado a la comunidad en la que reside el participante ya que los datos obtenidos serán útiles para que el sistema de salud prevea y maneje de mejor manera los posibles efectos adversos ocasionados por las vacunas mRNA-1273 de Moderna y Coronavac.

Confidencialidad:

Toda la información que se solicite a los participantes es de manera anónima, segura y no será utilizada para otros fines que no sean los objetivos de la investigación. Los datos serán conocidos únicamente por el grupo de investigación, de los cuales solamente uno tendrá acceso a dichos datos.

Compartir los resultados:

Los resultados obtenidos de dicha investigación serán compartidos por la Universidad Evangélica de El Salvador.

Derecho a negarse o retirarse:

El participante está en la libertad de negarse o retirarse en cualquier momento del proceso, sin consecuencia alguna.

A quien contactar:

Si usted tiene alguna pregunta sobre esta investigación, puede contactarse con: Dr. German Eduardo Oliva Rebollo, 76824432.

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité de ética de la Región Metropolitana de Salud de San Salvador, que es un comité de evaluación de ética institucional local, cuya tarea es proteger de daños o perjuicio a los participantes de la investigación.

Formulario de consentimiento:

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi proceso de vacunación.

Fecha: _____

DUI del participante: _____

Firma del participante: _____

He leído con precisión la hoja de información al participante y en la medida de mis posibilidades me aseguré de que el participante entienda que se hará lo siguiente:

1. Se utilizará un dispositivo electrónico para contestar la encuesta.
2. Se llamará en un aproximado de 24-48 horas para dar seguimiento y contestar la segunda parte de la encuesta.

Confirmando que el participante tuvo la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio y todas las preguntas hechas por el participante han sido contestadas correctamente y en lo mejor de mi capacidad. Confirmando que el individuo no ha sido obligado a dar su consentimiento y el consentimiento ha sido dado libre y voluntariamente.

Fecha: _____

Nombre y firma del investigador: _____

Anexo 4.

**Carta de Aprobacion del Comité de Etica de la Region Metropolitana de Salud,
San Salvador, El Salvador**



MINISTERIO
DE SALUD

REGIÓN DE SALUD METROPOLITANA

OFICIO NO. 2021-CLEIS-03
San Salvador, 30 de junio 2021

Investigador German Eduardo Oliva Rebollo
Universidad Evangélica de El Salvador
Presente.

Deseándole un feliz día y éxito en sus actividades laborales, por este medio hago de su conocimiento que posterior a la revisión de protocolo de investigación denominado: “EFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNA CORONAVAC Y ASTRAZENECA EN LA POBLACIÓN ESTUDIADA DURANTE JULIO 2021 EN EL MEGACENTRO DE VACUNACION DEL HOSPITAL DE EL SALVADOR”, ya que se constata que cumple con los requisitos suficientes de buenas prácticas de investigación. Se le invita a respetar las consideraciones éticas y demás condiciones establecidas en dicho protocolo. Al mismo tiempo se autoriza a la realización de dicha investigación en El Megacentro del Hospital El Salvador.

La prueba piloto será en el mismo establecimiento en donde se realizará la investigación.
Se solicita entrega de resultados obtenidos a este comité.

Atentamente.

Dr. Julio Cesar Morales Cruz
Presidente Comité de
Ética de Investigación RSM.

Dr. Dagoberto Antonio Molina Hernández
Director Región de Salud Metropolitana

DAMH/JCMC/dd2021

Anexo 5.

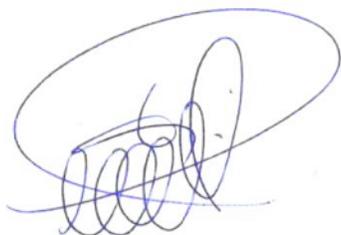
Carta de validacion del instrumento de encuesta

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN

Quien suscribe, Claudia Lourdes Perla Ayala, con DUI 01183327-0, de profesión Doctora en Medicina, con maestría en Salud Pública y en Epidemiología, ejerciendo actualmente como Coordinadora del área básica del Doctorado en Medicina de la Universidad Evangélica de El salvador.

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de Validación el instrumento para el anteproyecto denominado “Efectos adversos de la vacuna CoronaVac y AstraZeneca en la población estudiada durante julio 2021”, el cual bajo mi criterio profesional cumple con todos los criterios epidemiológicos y de salud Pública.

Dado en la Ciudad de San Salvador, República de El Salvador, a las 11 horas del día 16 de junio del año 2021.



Dra. Msp. Mepi. Claudia Lourdes Perla Ayala



San Salvador, 20 de julio de 2021

Dr. Dagoberto Antonio Molina Hernández
Director de la región metropolitana de salud
Presente

Reciba un cordial saludo y un deseo de éxito en sus funciones al frente de la dirección de la región metropolitana de salud.

Por este medio nos dirigimos a usted para informarle que el estudio denominado “Efectos adversos de la vacuna coronavac y AstraZeneca en la población estudiada durante julio 2021”; el cual fue autorizado para su realización con el número de oficio 2021-CLEIS-03; por motivos de coordinación en la aplicación de las vacunas por parte de la dirección del Megacentro de vacunación, se tomó la decisión de suspender la vacunación con el biológico AstraZeneca y se recibió la orden de vacunar con el nuevo biológico de mRNA-1273 de Moderna a partir de julio del presente año.

Debido a dicho acontecimiento, el grupo de investigación ha decidido el cambio de la vacuna AstraZeneca por mRNA-1273 de Moderna en la investigación, por lo que el tema se modificaría de esta manera: “Efectos adversos de la vacuna Coronavac y mRNA-1273 de Moderna en la población estudiada durante julio 2021”.

Por lo que se solicita la modificación del oficio antes mencionado con el nuevo tema de investigación o la redacción de un nuevo oficio con el nuevo tema de investigación.

Se anexa anteproyecto de investigación.

Sin otro particular, el grupo queda a la espera de una respuesta y agradecido por el tiempo dedicado a resolver la solicitud.

Atentamente,

Br. Luis Ernesto Martínez Padilla

Br. Jaime Joel Martínez Y Martínez

Br. German Eduardo Oliva Reb