

UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR

Escuela de Posgrados

Maestría en Salud Pública



“Relación de efectos secundarios post vacunación Sars-Cov-2, primera y segunda dosis, en personal de hospitales de Diagnóstico, año 2021”

Presentación de informe de investigación

Seminario de Especialización

Asesor:

Dr. Alfonso Rosales

Presentado por:

Iris Nora Henríquez Cantor

Jenny Emperatriz Álvarez de Calderón

San Salvador, 11 marzo del 2022

TABLA DE CONTENIDO

AGRADECIMIENTOS	1
RESUMEN	2
INTRODUCCIÓN	3
CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
A. SITUACIÓN PROBLEMÁTICA	5
B. ENUNCIADO DEL PROBLEMA	6
C. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	6
OBJETIVO GENERAL	6
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
D. CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN	7
E. JUSTIFICACIÓN	8
CAPÍTULO II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	9
A. ESTADO ACTUAL	9
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN	13
A. ENFOQUE Y TIPO DE INVESTIGACIÓN	13
B. SUJETO Y OBJETO DE ESTUDIO	13
I. UNIDAD DE ANÁLISIS. POBLACIÓN Y MUESTRA	13
2. VARIABLES E INDICADORES	15
C. TÉCNICAS, MATERIALES E INSTRUMENTOS	19
I. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTO PARA LA RECOPIACIÓN	19
2. INSTRUMENTOS DE REGISTRO Y MEDICIÓN	19
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	20
A. ANÁLISIS Y DESCRIPCIÓN DE RESULTADOS	20
B. DISCUSION	31
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES	33
RECOMENDACIONES	33
ANEXOS	39

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, nuestros agradecimientos los dirigimos a Dios por proveernos de coraje, sensatez y sabiduría para superar cada uno de los obstáculos que surgieron en el camino y nos han permitido lograr nuestras metas y objetivos.

Agradecemos también a nuestras familias, maestros y en especial a nuestro asesor, Dr. Alfonso Rosales, cuyo conocimiento y apoyo incondicional fueron determinantes para concluir con éxito esta investigación.

Y, por último, agradecemos a las jefaturas del Hospital de Diagnóstico por permitirnos realizar nuestra investigación en tan prestigiosa institución.

RESUMEN

El presente trabajo tuvo como objetivo general identificar los efectos secundarios leves, moderados y atípicos más comunes posteriores a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 en los períodos de cero a doce semanas luego de la aplicación de la primera dosis y en las primeras cuatro semanas después de la segunda dosis, manifestados por el personal de los hospitales de Diagnóstico de El Salvador durante marzo a septiembre del año 2021. Para ello se realizó un estudio cuantitativo, de tipo descriptivo y diseño transversal. Se realizó un cuestionario dirigido a los empleados de dicha institución, con lo que se logró una muestra de 669 respuestas, que corresponde a un 77% de todo el personal. Las personas participantes se ubican 55% en el género femenino y 45% en el masculino, y en el rango de edad de 19 y 39 años, que representan un 95%. De estos, un 11% presentaron comorbilidades previas al estudio. Por otro lado, más del 50% de la población recibió dosis de vacuna Moderna, reportando efectos secundarios tanto en la primera y la segunda dosis en más del 60%. Los efectos secundarios que más frecuentemente se reportaron fueron leves, entre ellos se encuentran mialgias, fiebre, cefalea, fatiga (en más del 50%), diarrea y alteraciones de la menstruación (40% y 20% respectivamente).

Palabras claves: vacuna, SARS COV 2, efectos secundarios

INTRODUCCIÓN

Con la finalidad de erradicar la pandemia de la COVID-19, el Gobierno de El Salvador inició su programa de vacunación contra el SARS-CoV-2 en marzo del 2021, cuando ingresaron cuatro grupos de vacunas. En ese momento, se habilitaron 166 puntos de vacunación, incluido el Megacentro de Vacunación. La recepción de vacunas ha sido continua, con lo que se ha logrado un promedio de 45 000 aplicaciones diarias.

En el presente estudio se expuso una investigación observacional sobre los efectos secundarios de la vacuna contra el COVID-19 administrada en el año 2021 al personal de salud que labora en los hospitales de Diagnóstico. El registro abarca desde las cero a doce semanas posteriores a la aplicación de la primera dosis, y las primeras cuatro semanas posteriores a la segunda dosis. Para su desarrollo se ha llevado a cabo una revisión bibliográfica que será complementada con un cuestionario descriptivo.

En el capítulo I, se expuso la situación problemática de los efectos secundarios asociados con la aplicación de algunas de las vacunas que se encuentran en el país (Pfizer, Moderna, AstraZeneca y Sinovac).

El capítulo II, se abordó la situación actual y los tipos de vacuna SARS-CoV-2 presentes en El Salvador, así como su mecanismo fisiológico, con el fin de comprender cuáles son los posibles efectos secundarios que se pueden presentar posterior a su administración.

En el capítulo III, se explicó la metodología de investigación, la cual es cuantitativa de tipo descriptiva corte transversal retrospectivo. En El Salvador, hasta la fecha, no existen estudios sobre los efectos secundarios postvacunación SARS-CoV-2, por lo que se esperaría que este estudio se convierta en una contribución al seguimiento que lleva a cabo el Ministerio de Salud en el territorio salvadoreño.

El capítulo IV contiene la exposición de los resultados obtenidos de la aplicación del instrumento de investigación. Se logró una muestra de 669 respuestas, que corresponde a un 77% de todo el personal de los hospitales de Diagnóstico.

El capítulo V aborda la discusión, en la cual se analizan y expone el comportamiento de los efectos secundarios observados luego de la aplicación de la vacuna contra la COVID-19 que ha sido administrada en el país desde el año 2021.

Por último, el capítulo VI contiene las conclusiones y las recomendaciones que han surgido luego de la investigación.

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A. SITUACIÓN PROBLEMÁTICA

A fines de diciembre del 2019, en Wuhan (provincia de Hubei, China), hubo un conglomerado local de casos de neumonía. Posteriormente se determinó que habían sido causados por un nuevo coronavirus identificado como SARS-CoV-2. La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el 11 de marzo del 2020 el estado de pandemia¹.

La COVID-19 ha afectado 221 países y territorios. De acuerdo con el sitio web Worldometers.info, hasta el 5 de noviembre del 2021 se reportaban casi 250 millones de casos y más de 5 millones de muertes debido a esta enfermedad.

El 10 de enero del 2020, los datos de la secuencia genética del SARS-CoV-2 se compartieron a través de *Global Initiative on Sharing All Influenza Data* (GISAID), y el 19 de marzo de ese mismo año, la industria farmacéutica mundial anunció un importante compromiso para abordar la COVID-19.

Con la finalidad de erradicar esta pandemia en el territorio, el Gobierno de El Salvador inició su programa de vacunación en marzo del 2021, cuando ingresaron cuatro grupos de vacunas contra el SARS-CoV-2.

Los hospitales de Diagnóstico brindaron consultas a pacientes vacunados que han presentaron efectos secundarios posteriores a la aplicación de la vacuna. Algunos de los registrados fueron: dolor en el sitio de inyección, dolor de cabeza, cansancio, dolores musculares, sensación de fiebre, escalofríos, dolor articular, náuseas y vómitos. Y esto lo vuelve un problema en salud para cada uno de los empleados, en cuanto a la asistencia laboral, rendimiento físico e intelectual, entre otros.

B. ENUNCIADO DEL PROBLEMA

¿Cuáles son los efectos secundarios leves, moderados y atípicos más comunes posterior a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 en los períodos de cero a doce semanas luego de la aplicación de la primera dosis y en las primeras cuatro semanas después de la segunda dosis, manifestados por el personal de los hospitales de Diagnóstico de El Salvador durante marzo a septiembre del año 2021?

C. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

OBJETIVO GENERAL

Identificar los efectos secundarios leves, moderados y atípicos más comunes posterior a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 en los períodos de cero a doce semanas luego de la aplicación de la primera dosis y en las primeras cuatro semanas después de la segunda dosis, manifestados por el personal de los hospitales de Diagnóstico de El Salvador durante marzo a septiembre del año 2021.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar los efectos secundarios más frecuentes correspondientes a cada una de las vacunas administradas y con cuál tipo de vacuna se ven asociados principalmente.
2. Diferenciar los efectos secundarios más comunes entre hombres y mujeres.
3. Relacionar los efectos manifestados por el personal de los hospitales de Diagnóstico de acuerdo con los grupos etarios.
4. Identificar los efectos secundarios manifestados por el personal de los hospitales de Diagnóstico que adolece de enfermedades metabólicas.

D. CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN

Los hospitales de Diagnóstico cuentan con una población total de 870 personas, de las cuales 410 son hombres y 460, mujeres. Inició operaciones en 1978 por iniciativa de un grupo de médicos movidos por el compromiso de establecer un hospital dedicado a brindar la mejor atención en salud con tecnología de punta y profesionales altamente capacitados. En la actualidad cuenta con dos sedes en San Salvador, una localizada en la Colonia Médica y la otra, en la Colonia Escalón, las cuales ofrecen servicios como la Unidad de Emergencias 24/7; hospitalizaciones para adultos y niños; cuidados intensivos y cirugías de alta complejidad; estudios por diagnóstico por imágenes; estudios cardiovasculares, laboratorio de cateterismo vascular, entre otros.

Ambos hospitales cumplen horarios rotativos de 12 horas, diurnos o nocturnos, con una cantidad específica de personal por cada turno para cumplir con los estándares de calidad de la institución.



Figura 1. Mapa Geográfico de Hospitales de Diagnósticos

E. JUSTIFICACIÓN

Al momento no existen estudios observacionales nacionales sobre este tema. La generación de este conocimiento en el contexto actual de pandemia es importante no solo para contribuir en la expansión local del conocimiento científico en esta materia, sino también en su utilización por instituciones locales en el desarrollo de estrategias de comunicación de riesgo para asegurar la aceptación del proceso de vacunación por parte de la población vulnerable. De igual manera, será de gran beneficio para la población de los hospitales de Diagnóstico.

Una de las razones importantes para implementar estudios observacionales específicos de país, en este caso sobre efectos secundarios de las vacunas contra el SARS-CoV-2, es que las personas pueden tener reacciones distintas al mismo tratamiento, en función de su edad, sexo, peso, raza, etnia y otros factores. Al incluir a personas de diversos orígenes, los ensayos clínicos podrían mostrar si los tratamientos son seguros y funcionan bien para personas de distintas comunidades.

La elaboración de este reporte tuvo la finalidad de contribuir y abonar al registro del Ministerio de Salud a nivel nacional, para investigaciones futuras y beneficiar a todos los empleados de los hospitales de Diagnóstico, y a la población salvadoreña en general, en especial, quienes desean profundizar sobre este tema.

CAPÍTULO II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

A. ESTADO ACTUAL

La vacunación contra la COVID-19 inició en los grupos de vulnerabilidad y al momento ha incluido todos los grupos etarios a partir de los 12 años de edad, lo que volvió a El Salvador el primer país de la región en abrir por completo la vacunación a la mayor parte de la población¹.

Fueron habilitados más de 166 puntos de vacunación, incluido el Megacentro del Hospital El Salvador. La recepción de vacunas ha sido continua, con lo que se ha logrado un promedio de 45 000 aplicaciones diarias. Los primeros lotes que arribaron al país contenían AstraZeneca, Sinovac, Pfizer y Moderna¹.

Todo indica que se continuarán recibiendo más lotes del fármaco y que se seguirán cumpliendo las estrictas medidas de seguridad y los estándares de eficacia y calidad necesarios para que la población siga recibiendo la vacuna de forma voluntaria, gratuita y universal.

La emergencia generada por la pandemia de COVID-19 impulsó la búsqueda de instrumentos para controlarla o erradicarla. Esto llevó a la creación de diferentes plataformas.² Según *Labcorp Drug Development*, en el año 2021 se giraron especificaciones en cuanto al proceso de desarrollo de las vacunas desde el comienzo con la fase 0 o preclínica. En esta etapa se utilizaron tejidos aislados o animales como los ratones.³

Las fases de estudio en humanos son cuatro⁴: en la fase 1, participaron 100 personas sanas, y tiene el propósito de lograr la seguridad y efectos biológicos, así como su efectividad en desarrollar una capacidad inmune, y establecer dosis correctas. En la fase 2, participaron varios cientos de personas y consiste en la identificación de los efectos secundarios más comunes en el corto plazo⁵ y cómo responde el cuerpo en su capacidad de desarrollar inmunidad.⁶ En la fase 3 participaron miles de voluntarios para recolectar datos estadísticos acerca de la

efectividad y la seguridad de la vacuna; así como para identificar otros posibles efectos secundarios que no hayan surgido en las fases anteriores. Es aquí donde ocurre la aprobación de la vacuna (11 de diciembre del 2020, la vacuna de Pfizer- BioNTech)⁷. La fase 4 corresponde a la etapa de estudios posteriores a la aprobación de la vacuna y conlleva un seguimiento en uno o varios países. La clave de esta etapa es evaluar la efectividad real en grandes poblaciones y se puede tener información del monitoreo y los efectos secundarios⁸.

Las vacunas contra el SARS-CoV-2⁹ están utilizando diferentes plataformas. Estas son: vacunas de ácido nucleico (ADN o ARN); vacunas recombinantes; vacunas virales, basadas en vectores, vacunas vivas atenuadas, vacunas inactivadas, y vacunas subunidad proteica¹⁰.

Las vacunas de ácido nucleico ADN O ARN son consideradas una vacuna clásica y consiste en la introducción de un antígeno en el cuerpo para producir una respuesta inmune. Se utilizan fragmentos de ADN o ARN foráneos que contienen la información genética suficiente para que el cuerpo humano sintetice uno o varios antígenos del microorganismo contra el cual se desea generar inmunidad¹¹. Tras su absorción y la respuesta celular, los antígenos codificados en el ácido nucleico pueden provocar inmunidad humoral, así como respuestas inmunes mediadas por células¹². Las vacunas que están dentro de este grupo son la BNT162/Comirnaty (Pfizer/BioNTech) y la mRNA1273 (Moderna).

Las vacunas proteicas recombinantes son aquellas donde se inserta el ADN del microorganismo patógeno en células bacterianas o de mamíferos para que repliquen el antígeno contra el cual se desea obtener una respuesta inmune¹³. Luego este antígeno se purifica y se extrae para ser utilizado en la vacuna. Los sistemas de replicación procariontes incluyen bacterias como la *E. Coli*, así como células de mamíferos, levaduras o insectos. Se usan ampliamente debido a su facilidad de manejo y su elevada capacidad de replicarse¹⁴.

La vacuna viral basada en vectores emplea una variedad de virus vivos (replicantes, pero casi siempre atenuados) o virus no replicantes, diseñándolos para

que codifiquen los antígenos del patógeno contra el cual se necesita crear inmunidad¹⁵. Estos antígenos son introducidos a las células del hospedero por el virus vector; una vez adentro, los antígenos se expresan y el hospedero es capaz de inducir respuestas inmunes contra el patógeno¹⁶.

Las vacunas vivas atenuadas son las que provienen de patógenos que se han atenuado mediante procesos de laboratorio. Los microorganismos vivos proporcionan estimulación antigénica continua, lo que da tiempo suficiente para la producción de células de memoria. Debido a que se trata de organismos vivos, existe preocupación sobre la seguridad. Los patógenos atenuados mutan y se comportan como un microorganismo agresivo, causando enfermedades en los individuos vacunados o en sus contactos¹⁷.

Las vacunas de subunidad proteica consisten en una vacuna de subunidades que contiene exclusivamente la proteína S en forma de nanopartículas termoestables, con un adyuvante Matrix-M, basado en saponina, que se ha comprobado que se une al receptor hACE2 (Tian 2020). Tras su inoculación, la vacuna produce anticuerpos frente a la proteína S, que bloquean la unión al receptor, neutralizan al virus y protegen frente a la infección por SARS-CoV-2. Da lugar también a respuesta inmune celular (CD4+, CD8+ CD4+ células T helper, así como células B frente al antígeno) ¹⁸.

Los reportes de efectos secundarios relacionados a vacunas COVID-19, según El Ministerio de Salud Costa Rica,¹⁹ solo se registran en 0.2% de la población vacunada, y dentro de las reacciones más reportadas con la vacuna de Pfizer²⁰ se encuentran los trastornos del sistema nervioso²¹ (mayoritariamente la cefalea), seguidos de trastornos en el punto de aplicación (dolor local), de trastornos generales (fiebre/febrículas), así como trastornos de la piel (erupción cutánea/rash) ²².

Para la AstraZeneca²³ la cefalea también es la reacción más frecuente, seguida de fiebre o febrícula, trastornos del sistema musculoesquelético (mialgias) y trastorno general (dolor) ^{24,25}. El reporte diario del Gobierno de El Salvador dio a conocer el día 27 de noviembre del 2021 un total de 9121 715 personas vacunadas, de las cuales 4406 187 tienen la primera dosis y 4034 763, la segunda²⁶.

La relación de la vacunación SARS-CoV-2 con los posibles efectos secundarios en las mujeres en estado de gestación puede llegar a ser desde severos hasta atípicos; algunas embarazos no experimentan ningún efecto secundario, pero es común tener ligeros efectos como edema, eritema o dolor en el lugar de la vacuna, fiebre, dolor de cabeza, fatiga, dolor muscular, escalofríos y náuseas²⁷.

Otros efectos atípicos que podrían estar relacionados con la vacuna SARS-CoV-2 luego de su administración son el desarrollo de una trombocitopenia autoinmune mediada por anticuerpos activados frente a la proteína PF4 que origina una agregación plaquetaria,^{32, 33} un efecto detectado en una de cada 100 000 personas vacunadas, y trombosis cerebral, de 0.22 a 1.57 afectados por 100 000 habitantes cada año, que se presentan entre el tercer y veintiunavo día posterior a la vacunación^{28, 29}.

Según el *Séptimo informe de farmacovigilancia* de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS), publicado en julio del 2021, encontraron alteraciones en el ciclo menstrual como efectos secundarios” tras la administración de la vacuna SARS-CoV-2. Los casos conocidos reflejan que estos cambios se producen durante uno a dos meses y después finalizan.³⁰

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

A. ENFOQUE Y TIPO DE INVESTIGACIÓN

Este estudio fue cuantitativo, por su carácter de análisis estadístico, que tiene por finalidad la cuantificación de la información recolectada; de tipo descriptivo debido a que la información se recolectó sin cambiar el entorno. Diseño transversal, por hacerse en una única observación en un tiempo determinado, y retrospectivo, porque el análisis es en el tiempo pasado.

B. SUJETO Y OBJETO DE ESTUDIO

I. UNIDAD DE ANÁLISIS. POBLACIÓN Y MUESTRA

Se ha trabajado con un total de 870 personas, de las cuales 410 son hombres y 460 mujeres, de los hospitales de Diagnóstico, y se tomó una muestra de 669 personas, quienes oscilan en un rango de edades entre los 18 y los 56 años.

Criterio de inclusión: trabajador de salud en los hospitales de Diagnóstico que haya recibido una o dos dosis de vacuna contra el SARS-CoV-2 en los meses de marzo a septiembre 2021, de las siguientes marcas: Sinovac, Pfizer, AstraZeneca o Moderna.

Criterio de exclusión: persona que no labore para los hospitales de Diagnóstico, que no recibiera ninguna dosis de vacuna contra el SARS-Cov-2, que no complete el cuestionario en su totalidad, que recibiera su primera dosis de vacuna posterior a septiembre del 2021 o que recibiera una vacuna que no fuera de las siguientes marcas: Sinovac, Pfizer, AstraZeneca o Moderna.

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

El proceso se ha regido por los principios éticos fundamentales utilizados en investigaciones humanas, tomados del informe “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación” (informe Belmont), los cuales son:

- **Respeto a las personas:** protegiendo su autonomía, es decir, la capacidad que tienen de decidir con toda libertad si desean o no participar en la investigación. Para ello, se ha formulado una interrogante sobre si desea participar o no del cuestionario (consentimiento informado) y se ha comunicado al participante el objetivo de la investigación.
- **Beneficencia:** se ha buscado incrementar al máximo los potenciales beneficios para los sujetos que han participado de la investigación y no causar ningún daño.
- **Justicia:** los sujetos parte de la investigación han sido tratados con igualdad. Por lo tanto, no se ha hecho una selección o muestreo, sino que se ha tomado en cuenta a todo el personal de ambos hospitales.

Para lograr y evidenciar que nuestro trabajo está regido bajo estos principios éticos, el anteproyecto de investigación fue sometido al comité de ética de la Universidad Evangélica de El Salvador para su aprobación (ver anexo ...).

2.VARIABLES E INDICADORES

Las estadísticas descriptivas de las variables continuas se presentan como media y desviación estándar, mientras que para los datos categóricos se utilizan frecuencias y porcentajes.

Tema: "Relación de efectos secundarios pos vacunación SARS-CoV-2, primera y segunda dosis, en personal de hospitales de Diagnóstico, año 2021"					
Enunciado del problema: ¿Cuáles son los efectos secundarios leves, moderados y atípicos más comunes posterior a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 en los períodos de cero a doce semanas luego de la aplicación de la primera dosis y en las primeras cuatro semanas después de la segunda dosis, manifestados por el personal de los hospitales de Diagnóstico de El Salvador durante marzo a septiembre del año 2021?					
Objetivo general: Identificar los efectos secundarios leves, moderados y atípicos más comunes posterior a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 en los períodos de cero a doce semanas luego de la aplicación de la primera dosis y en las primeras cuatro semanas después de la segunda dosis, manifestados por el personal de los hospitales de Diagnóstico de El Salvador durante marzo a septiembre del año 2021.					
Hipótesis: no tiene					
Objetivos específicos	Unidades de análisis	Variables	Indicadores	Técnicas a utilizar	Tipos de instrumentos a utilizar
1. Determinar los efectos secundarios más frecuentes correspondientes a cada una de las vacunas anti-COVID-19 administradas y con cuál tipo de vacuna se ven asociados principalmente.		Efectos secundarios	Pirexia, cefalea, mialgias, escalofríos, malestar, dolor en sitio de punción, fatiga, náuseas, mareos, astenia, artralgia, reacción alérgica, trombosis, miocarditis/peric	Cuestionari o	Formulario en línea (Google forms)

	Personal de los hospitales de Diagnóstico	Tipo de vacuna administrada	arditis, síntomas gripales, linfadenopatía, diarrea, alteraciones en el período menstrual, otros. Pfizer AstraZeneca Moderna Sinovac		
--	---	-----------------------------	--	--	--

<p>2. Diferenciar los efectos secundarios más comunes entre hombres y mujeres</p>	<p>Personal de los hospitales de Diagnóstico</p>	<p>Sexo</p>	<p>Femenino Masculino</p>		
<p>3. Relacionar los efectos manifestados por el personal de los hospitales de Diagnostico de acuerdo con los grupos etarios</p>	<p>Personal de los hospitales de Diagnóstico</p>	<p>Edad</p>	<p>Años cumplidos</p>		
<p>4. Identificar los efectos secundarios manifestados por el personal de los hospitales de Diagnostico relacionados a comórbidos.</p>	<p>Personal de los hospitales de Diagnóstico</p>	<p>Comórbidos</p>	<p>Hipertensión arterial Diabetes Mellitus Obesidad Cardiopatías Cáncer EPOC</p>		

			Asma Bronquial Alergias		
--	--	--	----------------------------	--	--

C. TÉCNICAS, MATERIALES E INSTRUMENTOS

I. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTO PARA LA RECOPIACIÓN

La recolección de datos se realizó a través de un formulario en línea con sus respectivas indicaciones. El proceso fue parte de la solicitud de aprobación por parte del comité de ética de la Universidad Evangélica de El Salvador (CEIS-UEES), con lo que se cumplieron los requisitos de presentar un protocolo de la investigación aprobado por el asesor. Además, se solicitó la autorización al área administrativa de ambos hospitales para desarrollar la investigación con sus empleados.

La recolección de la información se llevó a cabo por medio de un cuestionario virtual desarrollada en Herramientas de Google (formularios). Previo al inicio del cuestionario se colocó un encabezado en el que se exponen los procedimientos del estudio (ficha informativa del nombre de la investigación y el propósito de la recopilación de la información). El cuestionario fue completamente anónimo, con esto se pretendió garantizar los aspectos éticos de la investigación.

La socialización de la encuesta se realizó por medio de las jefaturas de cada área, a razón: Médicos, Enfermería, Administración, Auxiliares de servicio, Alimentación, Lavandería, Laboratorio clínico, Clínica radiológica Brito Mejía Peña y Mantenimiento, las cuales han sido las encargadas de la distribución del enlace de la encuesta por medio de su chat de trabajo vía WhatsApp. De esta manera, a cada empleado correspondió el llenado de su encuesta de forma virtual y se otorgó un período de tres semanas para que el total de la población de estudio la completase.

2. INSTRUMENTOS DE REGISTRO Y MEDICIÓN

El instrumento fue un cuestionario que consta de trece preguntas. Se seleccionó que fuera de forma virtual por medio de Google Forms.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

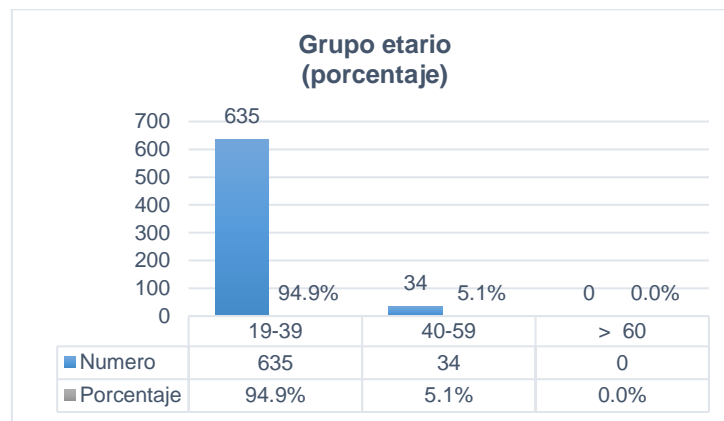
A. ANÁLISIS Y DESCRIPCIÓN DE RESULTADOS

El universo de la investigación con el que se trabajó fueron 870 personas, 410 hombres y 460 mujeres, que laboran en los hospitales de Diagnóstico. La participación en la encuesta fue positiva y en total se recibieron 669 respuestas. A continuación, se procederá a hacer el análisis correspondiente y a responder a los objetivos trazados en esta investigación.

GENERALIDADES

Como ya se mencionó anteriormente, se recibió un total de 669 respuestas, es decir, el 77% del universo de personas que laboran en los hospitales de Diagnóstico. Los rangos de edad que prevalecen se dividen en dos principales: 635 en el grupo etario de los 19 a los 39 años de edad y 34 en el grupo de 40 a 59 años de edad. No se registraron personas mayores de 60 años de edad.

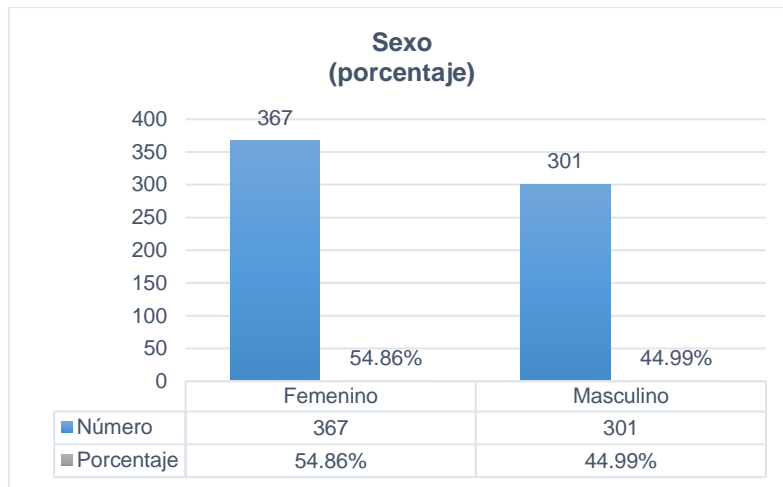
Gráfico 1. Porcentaje de participantes según grupo etario



Fuente: elaboración propia.

Entre las personas participantes se identificaron 367 mujeres, equivalentes al 55% y 301 hombres, que representan el 45%. Estos porcentajes corresponden casi a la distribución por sexo del personal que labora en los hospitales, con una variación de dos puntos porcentuales. Puede observarse una prevalencia leve de mujeres sobre hombres.

Gráfico 2. Participantes según sexo

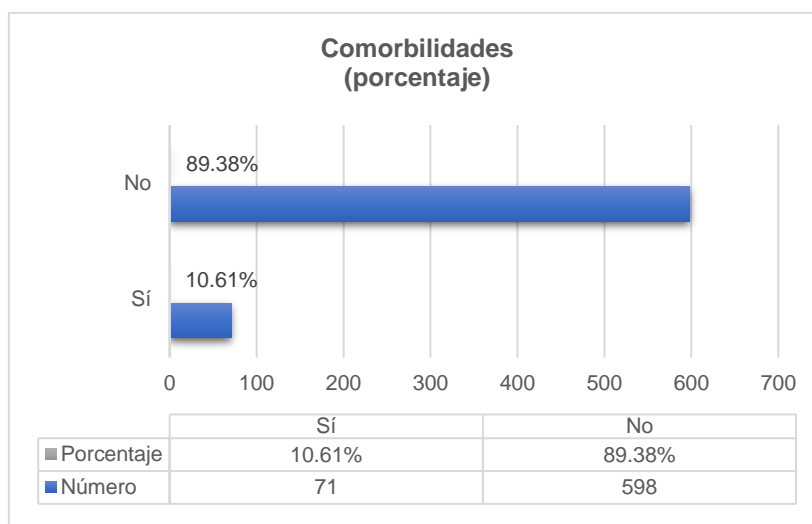


Fuente: elaboración propia.

COMORBILIDADES

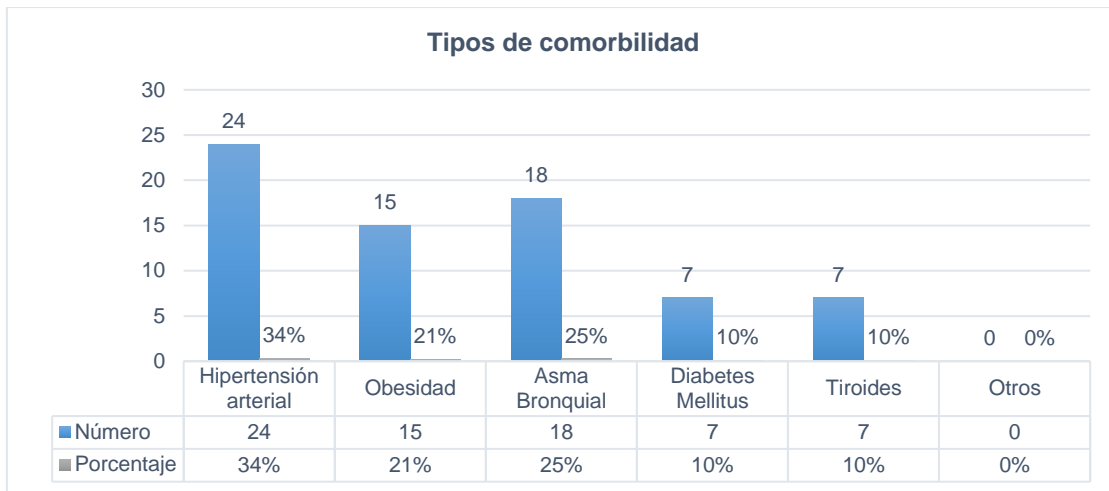
El 89 % de las personas que participaron en el cuestionario afirmaron no presentar comorbilidades. Casi un 11% de participantes presentaron comorbilidades al momento de la entrevista. Las principales que fueron confirmadas son la hipertensión arterial (34%), la obesidad (21%) y el asma bronquial (25%).

Gráfico 3. Porcentaje de personas entrevistadas que presentan comorbilidades



Fuente: elaboración propia.

Gráfico 4. Tipos de comorbilidad reportadas



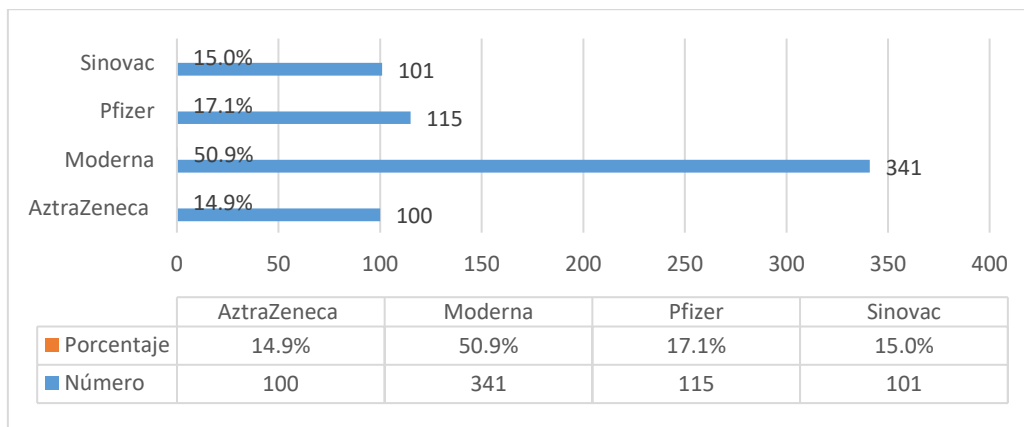
Fuente: elaboración propia.

3.ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA Y EFECTOS SECUNDARIOS

Las vacunas aplicadas concuerdan con la oferta disponible que ha sido gestionada por el Gobierno de El Salvador. Es decir, se trata de Moderna, Pfizer, Sinovac y AstraZeneca. Sin embargo, se ha observado que la mitad de las personas entrevistadas han recibido la vacuna Moderna, con un porcentaje del 51%.

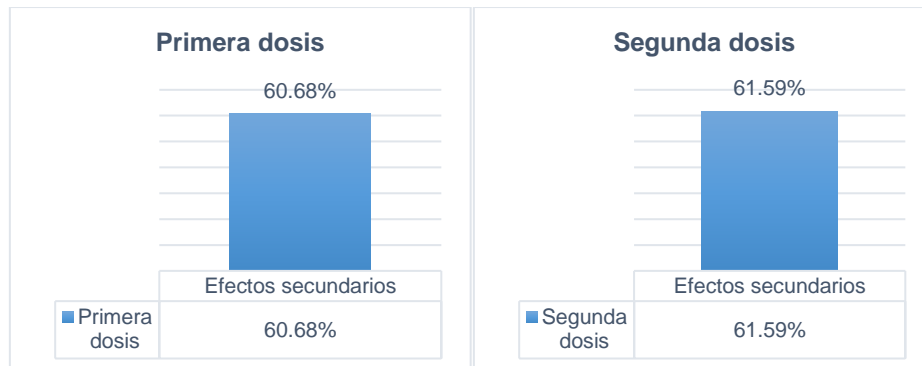
Y tanto en la primera como en la segunda dosis, se registra que cerca del 60% de las personas presentaron efectos secundarios.

Gráfico 5. Vacuna aplicada



Fuente: elaboración propia.

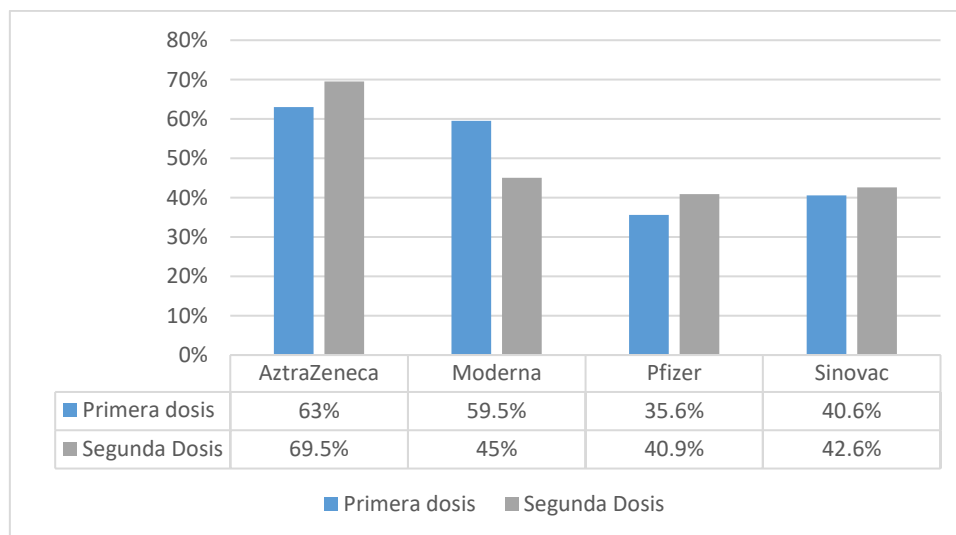
Gráfico 6. Porcentaje de personas en las que presentaron efectos secundarios



Fuente: elaboración propia.

La vacuna que presenta un mayor porcentaje de efectos secundarios en comparación con el total de personas vacunadas con cada tipo específico de vacuna fue AstraZeneca con un 63% y en menor cantidad Pfizer con el 35.6% en la primera dosis y se evidencia que la vacuna AstraZeneca y Moderna presenta un aumento en la aparición de efectos secundarios en la segunda dosis con un 69.5% y 45% respectivamente.

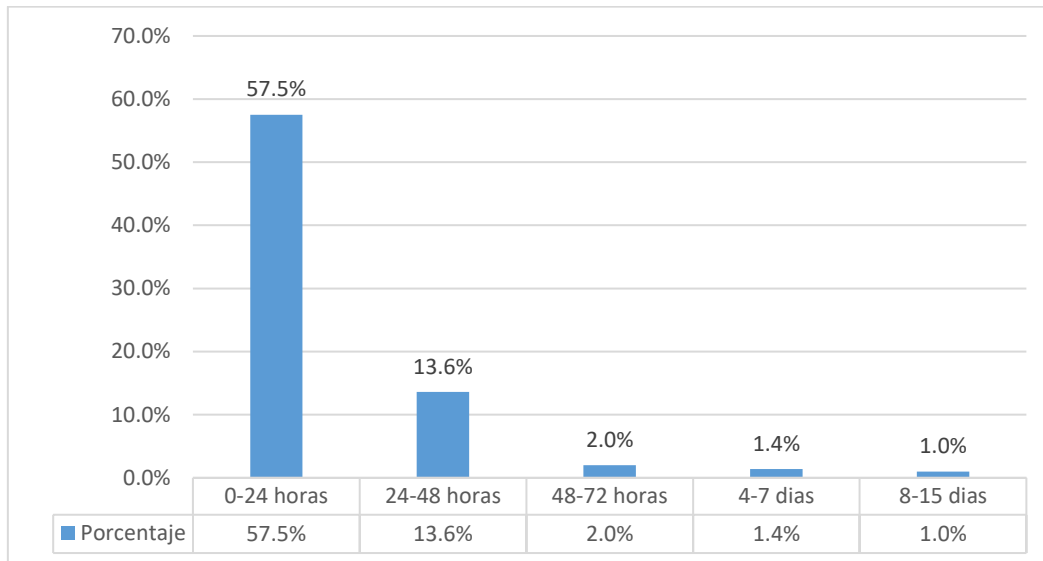
Gráfico 7. Porcentaje de personas que presentaron efectos secundarios según tipo de vacuna en primera y segunda dosis.



Fuente: elaboración propia.

Según la estimación de la población, el tiempo de aparición de los efectos secundarios fue mayor en las primeras 24 horas con un 57% y en las siguientes 24-48 horas un 13.6%.

Gráfico 8. Tiempo estimado de la aparición de efectos secundarios

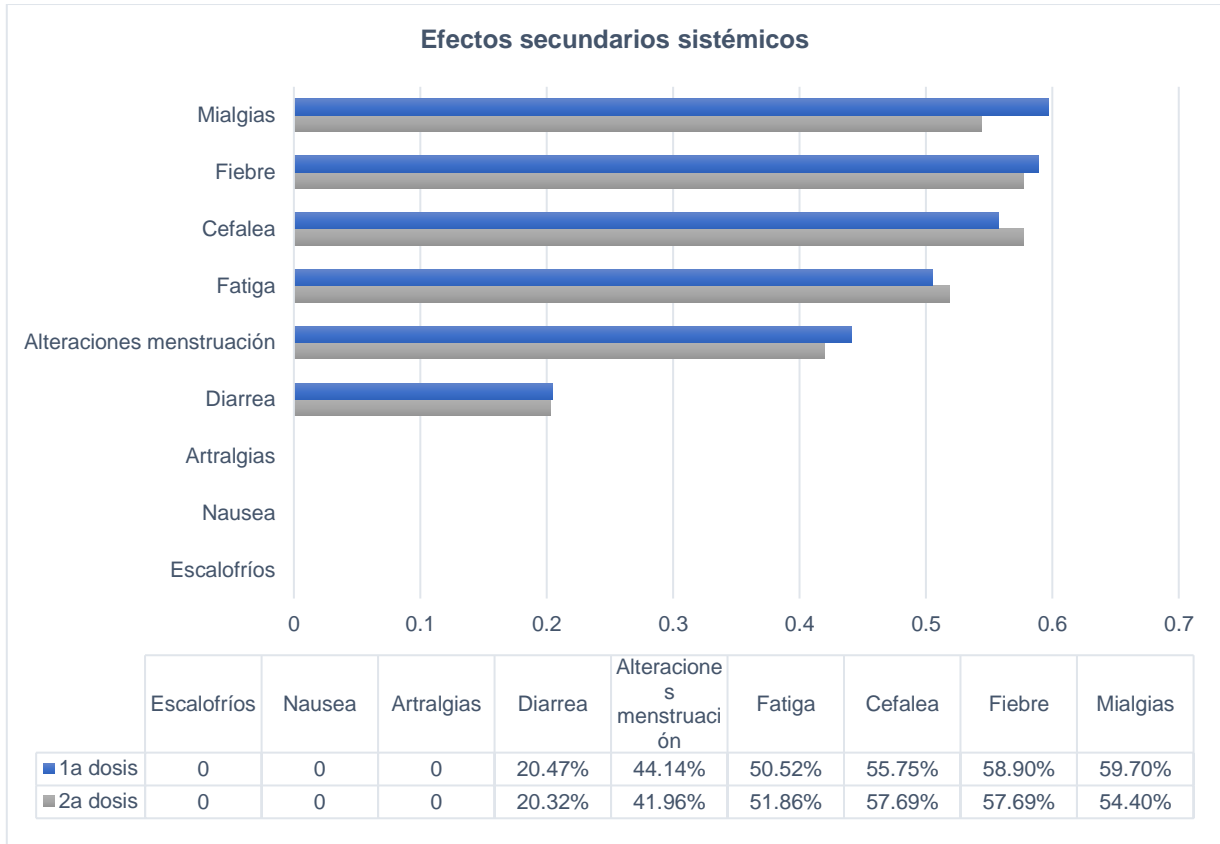


Fuente: elaboración propia.

En ambas dosis, los efectos secundarios que más se registraron entre las personas participantes son: mialgias, fiebre, cefalea, fatiga, alteraciones en la menstruación y diarrea.

Las mialgias (59.7 %) y la fiebre (58.9%) se presentaron con mayor medida en la primera dosis; sin embargo, en la segunda dosis fue más reportada la cefalea y la fiebre (57.7% ambas). Las alteraciones en la menstruación fueron sobre todo reportadas en la primera dosis, con 44.14%, frente a la segunda dosis, con 41.96%, una variación leve entre ambas dosis; y no deja de ser un alto porcentaje en general de personas manifestando ese efecto secundario. Solo un quinto del total de personas entrevistadas reportó haber presentado diarrea.

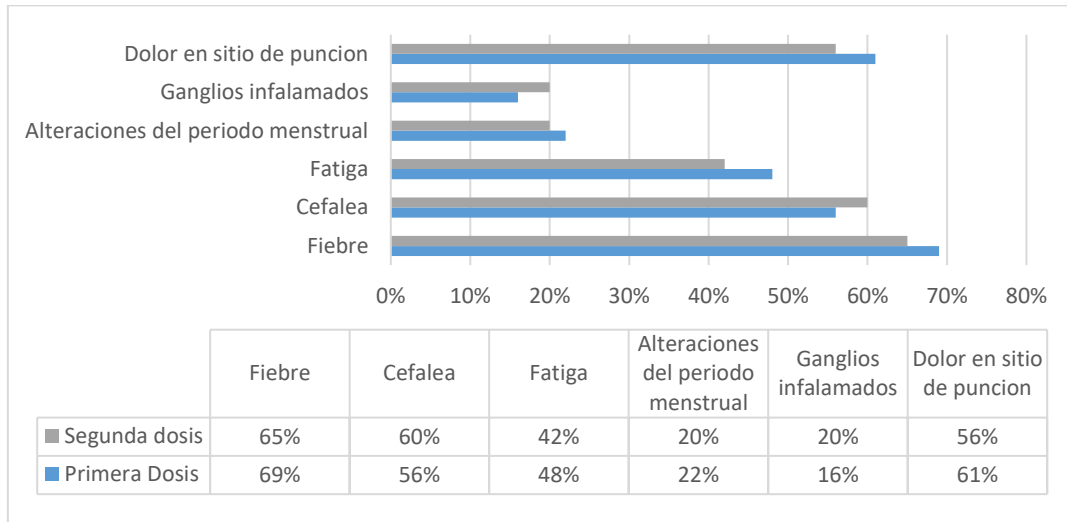
Gráfico 9. Efectos secundarios sistémicos reportados en general



Fuente: elaboración propia.

AstraZeneca es la vacuna con la mayor cantidad de efectos secundarios con un 60.75%, de los cuales la fiebre es el efecto más frecuentemente asociado con la aplicación (69%), seguido del dolor en el sitio de punción (61%) y la cefalea (56%). No obstante vemos que en la segunda dosis de la vacuna los efectos secundarios se presentan en similar porcentaje.

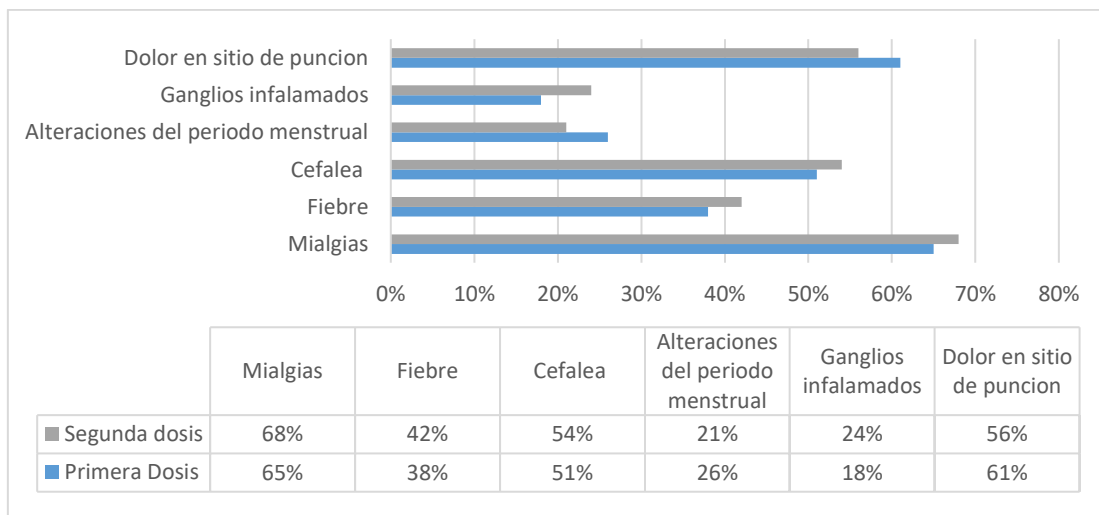
Gráfico 10. Efectos secundarios reportados posterior a la aplicación de vacuna AstraZeneca primera y segunda dosis.



Fuente: elaboración propia.

Por otro lado la vacuna Moderna se ve asociada con mialgias como efecto secundario más frecuente posterior a su aplicación con un 65%, seguido de dolor en el sitio de punción (61%) y cefalea (51%), en el gráfico podemos observar además que los efectos secundarios posterior a la segunda dosis mantienen su frecuencia, presentando descenso porcentual poco significativo.

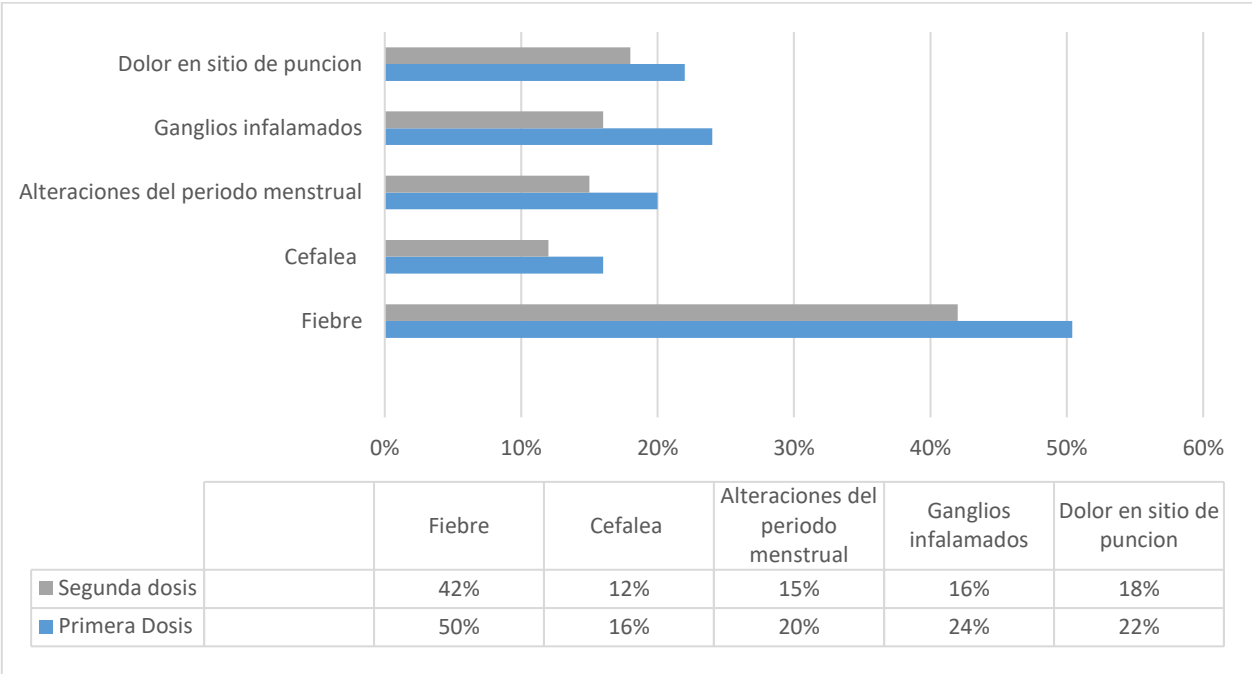
Gráfico 11. Efectos secundarios reportados posterior a la aplicación de vacuna Moderna primera y segunda dosis.



Fuente: elaboración propia.

Fiebre fue también el efecto secundario más frecuentemente asociado con la aplicación de la vacuna Pfizer (50.4%), seguido de ganglios inflamados (24%) y dolor en el sitio de punción (22%). Al realizar el comparativo con los efectos secundarios posterior a la segunda dosis, se observa un descenso significativo en el porcentaje de aparición.

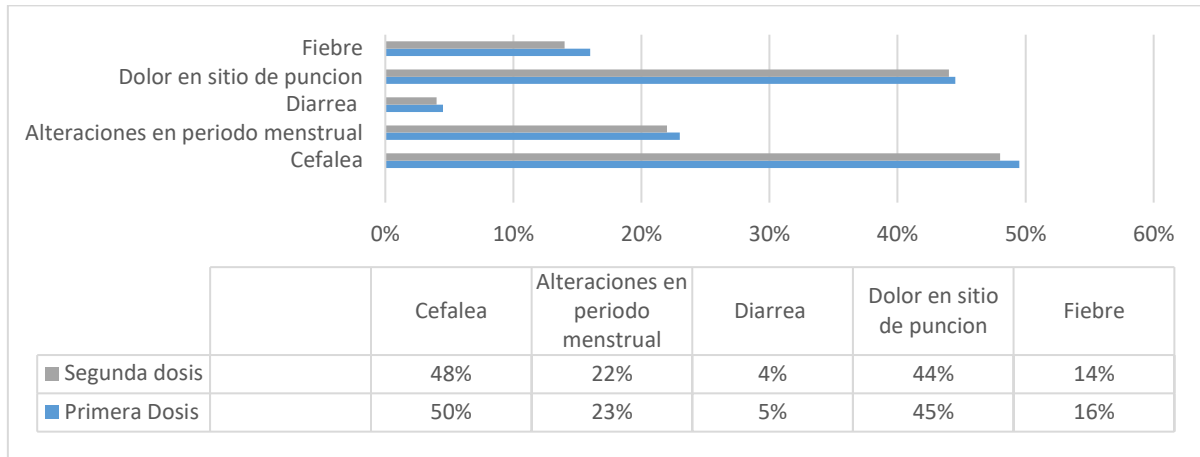
Gráfico 12. Efectos secundarios reportados posterior a la aplicación de vacuna Pfizer primera y segunda dosis.



Fuente: elaboración propia.

La cefalea fue el mayormente asociado a la aplicación de la vacuna Sinovac (49.5%), dolor en el sitio de punción (44%), fiebre (16%) y fue la única vacuna que se asocia a la diarrea como efecto secundario (5%). Al realizar el comparativo con la aplicación de la segunda dosis, los efectos secundarios se mantienen en un porcentaje similar.

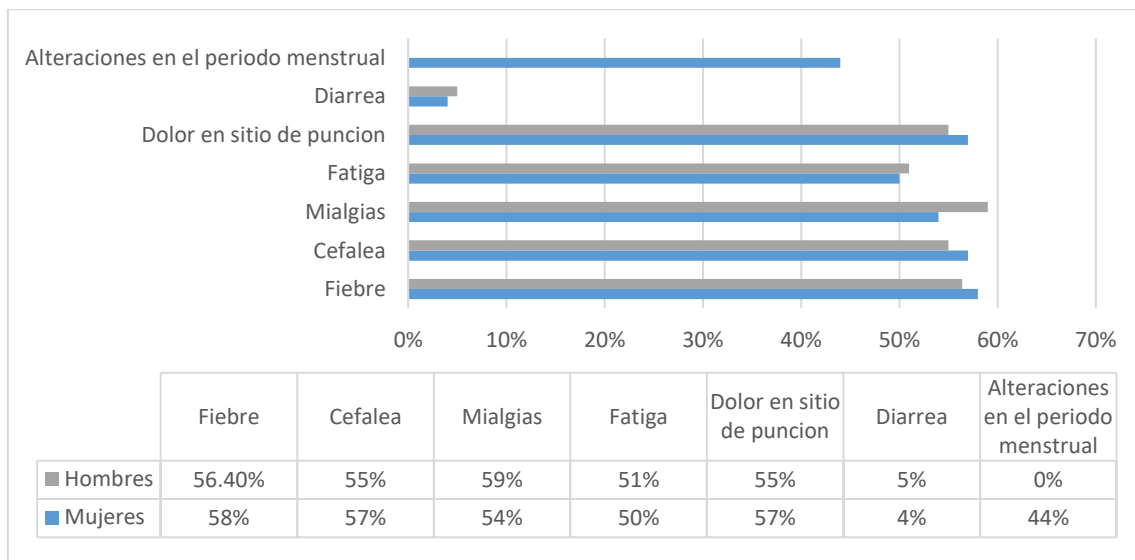
Gráfico 13. Efectos secundarios reportados posterior a la aplicación de vacuna Sinovac primera y segunda dosis.



Fuente: elaboración propia.

La población de mujeres en edad reproductiva reportó una mayor frecuencia de alteraciones menstruales después de la aplicación de la vacuna Moderna (26%), aunque todas las vacunas incluidas en el estudio produjeron en mayor o menor medida este efecto secundario (AstraZeneca 22%, Pfizer 20%, y Sinovac 23%). Sin tomar en cuenta las alteraciones en la menstruación que sabemos es exclusivamente en la mujer, el resto de los efectos secundarios se presentan en similar porcentaje, por lo cual podemos afirmar que los efectos secundarios no se ven relacionados al sexo.

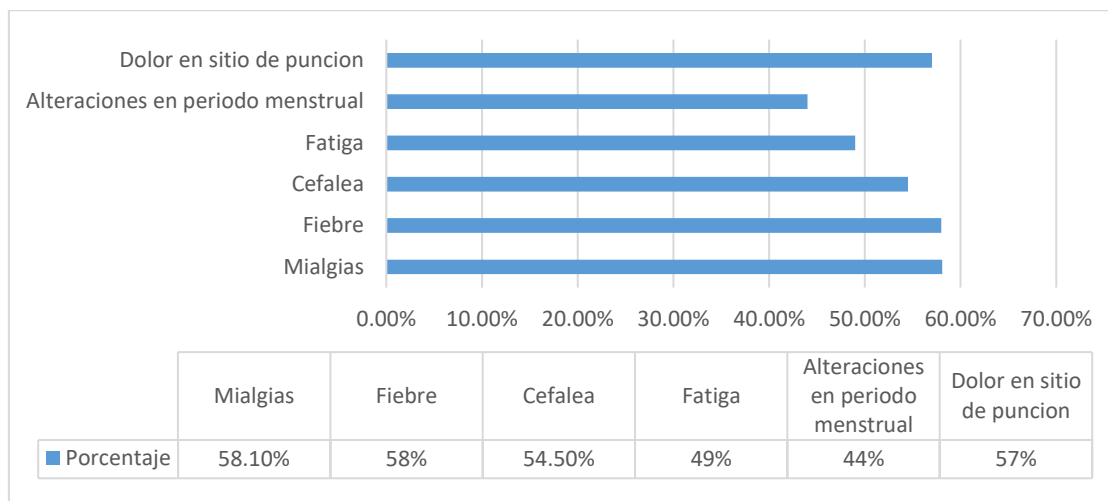
Gráfico 14. Efectos Secundarios más frecuentes según sexo.



Fuente: elaboración propia.

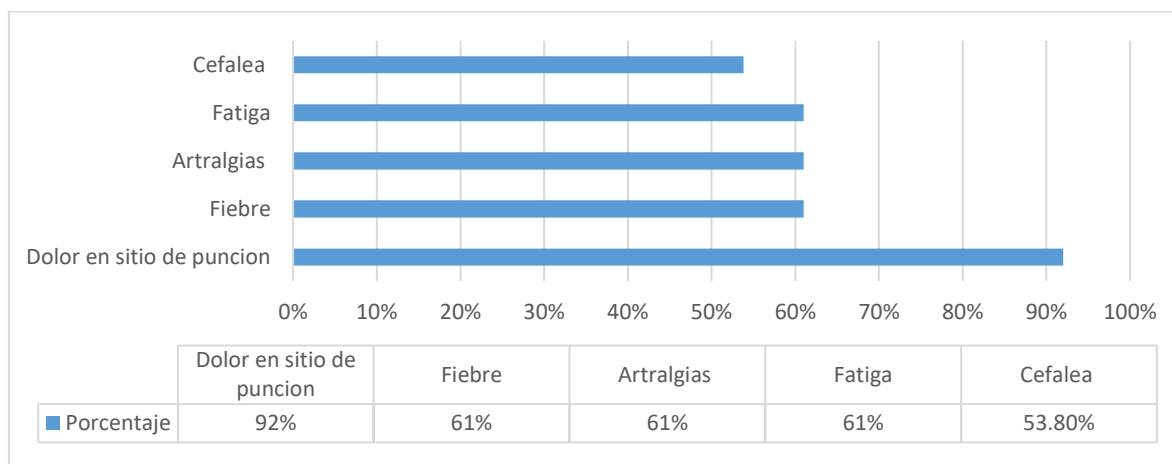
Al realizar una comparación por grupos etarios, vemos que los síntomas como el dolor en sitio de punción, fiebre, cefalea, mialgias se presentan de igual manera en ambos grupos, excepto la artralgia que presenta con un 61% en pacientes mayores de 60 años y exceptuando las alteraciones en el periodo menstrual debido a que ningún paciente de ese grupo las presento.

Gráfico 15. Efectos Secundarios más frecuentes según grupo etario 19-39 años



Fuente: elaboración propia

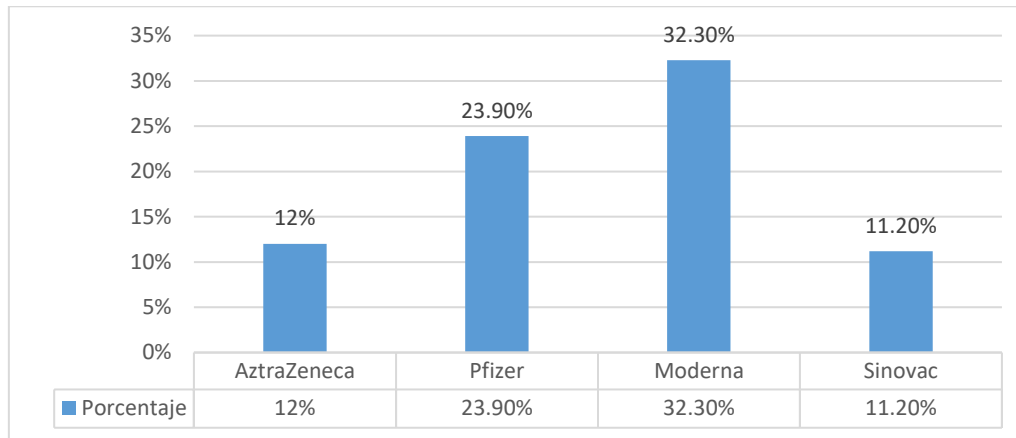
Gráfico 16. Efectos Secundarios más frecuentes según grupo etario 40 – 60 años



Fuente: elaboración propia

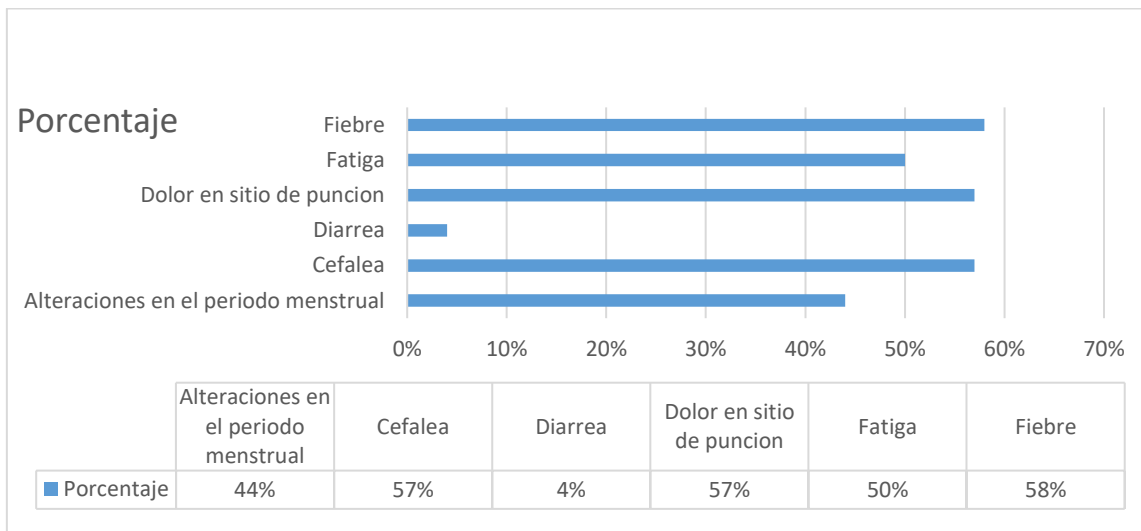
Posterior a desagregar los datos se evidencia que los pacientes que presentan comorbilidades presentan efectos secundarios mas frecuentemente asociados a las vacunas Moderna (32.3%) y Pfizer (23.9%). Hay que tomar en consideración que el 19.7% del total de pacientes con comorbilidades no presentaron efectos secundarios.

Gráfico 17. Porcentaje de pacientes con comorbilidades que presentaron efectos secundarios en la primera y segunda dosis según cada tipo de vacuna.



Fuente: elaboración propia

Grafico 18. Efectos secundarios presentes en los pacientes con comorbilidades previas.



Fuente: elaboración propia

B. DISCUSION

Esta investigación ha buscado identificar y exponer los efectos secundarios observados luego de la aplicación de la vacuna contra la COVID-19 que ha sido administrada en el país desde el año 2021.

A más de la mitad de las personas entrevistadas se les aplicó la vacuna Moderna; y, entre los hallazgos más relevantes, se puede mencionar que los efectos secundarios sistémicos reportados con mayor frecuencia han sido mialgias, fiebre, cefalea, fatiga, alteraciones en la menstruación y diarrea. Mialgias, fiebre y cefalea fueron los efectos secundarios que con mayor frecuencia fueron reportados por los participantes posterior a la primera dosis, mientras que cefalea y fiebre fueron los reportados con mayor frecuencia posterior a la aplicación de la segunda dosis.

En cuanto a efectos secundarios locales, dolor en el sitio de la punción fue reportado con mayor frecuencia posterior a la aplicación de la primera dosis, y ganglios axilares hinchados posterior a la aplicación de la segunda dosis. No se observaron diferencias significativas en cuanto a la frecuencia de efectos secundarios entre primera y segunda dosis. En el presente estudio, no hubo informes de anafilaxia o muerte debido a la vacuna. En este momento, la etiología de los efectos secundarios o las reacciones a las vacunas COVID sigue sin estar clara.

Se encontró que los efectos adversos sistémicos, incluyendo el dolor de cabeza y la fatiga, afectaban a más de cinco de cada diez personas y eran similarmente comunes en la comunidad de lo que se esperaba de los ensayos clínicos. Por ejemplo, en los ensayos clínicos de fase 3 de la vacuna BNT162b2 los acontecimientos más comunes después de la primera dosis fueron dolor en el lugar de la inyección (71-83%), fatiga (34-47%) y dolor de cabeza (25-42%). Sin embargo, en el análisis comunitario realizado, más del 57% de las personas entrevistadas se quejaron de dolor en el lugar de la inyección y más del 50% de fatiga y dolor de cabeza tras la primera dosis. Los hallazgos en cuanto a efectos sistémicos fueron significativamente más frecuentes que los reportados por un análisis comunitario realizado en el Reino Unido⁴¹ donde, por ejemplo, después de la aplicación de la primera dosis de BNT162b2 solamente el 13.5% y 22.0% de participantes reportaron efectos adversos sistémicos después de la primera y segunda dosis, respectivamente; y 34% después de la aplicación de la vacuna ChadOx1COV-19. Como ha sido reportado por estudios adicionales⁴², esta investigación también encontró una asociación entre las vacunas incluidas contra la COVID-19 y la aparición de alteraciones menstruales entre la población de mujeres en etapa reproductiva.

Este estudio tiene varias limitaciones. Como se trataba de un estudio independiente que investigaba los síntomas detallados auto declarados, a través de respuestas anónimas, pueden introducir sesgo de información, incluida la clasificación errónea, o la exposición al sesgo de efecto. Así también, la recepción de las dosis de vacunas por parte de las personas participantes en el estudio y sus síntomas declarados no fueron verificados ni confirmados ni registrados o documentados oficialmente por las investigadoras del estudio. La mayoría de los síntomas mencionados anteriormente se produjeron en la fase inicial de la vacunación. Los efectos latentes de estas vacunas no se estudiaron ni se incluyeron en este estudio, en el que no se obtuvieron datos específicos sobre el momento inicial de la aparición de los síntomas tras la administración de la vacuna ni sobre la duración de estos. Algunos encuestados pueden haber culpado incorrectamente a la vacuna de varios efectos secundarios sistémicos que desarrollaron poco después de la vacunación.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES

Este estudio encontró que los efectos secundarios postvacunación entre la población de trabajadores de salud incluida fueron dolor en el sitio de la punción, mialgia, fiebre, cefalea y fatiga.

No se encontró una relación entre los efectos secundarios y el sexo o comorbilidades. Se evidenció que los efectos secundarios más frecuentes se presentan de igual manera en hombres y mujeres, en paciente con comorbilidades y en grupos etarios. Entre la población de mujeres en edad reproductiva, adicionalmente, se encontró una prevalencia alta de alteraciones menstruales posterior a la aplicación de la vacuna.

El diseño y los métodos utilizados en este estudio pueden servir de orientación para evaluar la seguridad y el perfil detallado de los efectos secundarios de las vacunas contra la COVID-19 entre las mujeres embarazadas, las mujeres en período de lactancia y los lactantes, con el fin de ampliar la bibliografía existente relacionada con estas poblaciones específicas.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda realizar estudios de investigación más profundos, para evidenciar efectos secundarios pudiendo observar y documentar los síntomas en el momento de aparición, para así asociarlos directamente con la vacuna y no con otra patología.
- Extender estos estudios a otras instituciones para contrastar resultados.
- Se recomienda al Ministerio de Salud de El Salvador adquirir vacunas que presenten menos efectos secundarios a la población (Sinovac y Pfizer), para así disminuir las ausencias laborales y el rechazo de la población para completar su esquema de vacunación.
- Se recomienda al Ministerio de salud realizar campañas de promoción en salud sobre la vacunación y sus principales efectos secundarios para así disminuir la población no vacunada en nuestro país, tomando en cuenta que actualmente nos encontramos aplicando la tercera dosis de vacuna anti-COVID.
- Continuar estudios de investigación sobre los efectos secundarios en la tercera dosis aplicada en El Salvador.

FUENTE DE INFORMACIÓN CONSULTADA

1. El Salvador, primer país de la región en abrir la vacunación contra COVID-19 a todos sus grupos etarios [Internet]. Ministerio de Salud. 2021 [citado 19 diciembre 2021]. Disponible en: <https://www.salud.gob.sv/el-salvador-primer-pais-de-la-region-en-abrir-la-vacunacion-contra-covid-19-a-todos-sus-grupos-etarios/>
2. Cronología de la respuesta de la OMS a la COVID-19 [Internet]. Organización Mundial de la Salud. 2020. [citado el 9 de septiembre de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/29-06-2020-covidtimeline>
3. Labcorp Drug Development. Desarrollo preclínico y pruebas para vacunas y antivirales contra la COVID-19 [Internet]. [citado el 3 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://drugdevelopment.labcorp.com/coronavirus-disease-covid-19/nonclinical.html>
4. Organización Panamericana de la Salud. COVID-19 Fases de desarrollo de una vacuna - OPS/OMS [Internet]. [citado el 3 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>
5. ScienceDirect. La vacunación de la COVID-19 [Internet]. [citado el 2 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0025775321001469>
6. Grünewald ST. Comparación de 9 vacunas contra la COVID-19 [Internet]. Univadis.es. 2021 [citado 3 octubre 2021]. Disponible en: <https://www.univadis.es/viewarticle/comparacion-de-9-vacunas-contra-la-covid-19-739763>
7. Thanh Le T, Andreadakis Z, Kumar A, Gómez Román R, Tollefsen S, Saville M, et al. The COVID-19 vaccine development landscape. Nat Rev Drug Discov. mayo de 2020;19(5):305–6.
8. Marín JEO. El sendero hacia la vacuna contra SARS-CoV-2. Alerta, Revista científica del Instituto Nacional de Salud [Internet]. 8 de julio de 2020 [citado el 3 de octubre de 2021];3(2 (julio-diciembre)):101–7. Disponible en: <https://www.lamjol.info/index.php/alerta/article/view/9749>
9. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N Engl J Med [Internet]. el 4 de febrero de 2021 [citado el 5 de junio de 2021];384(5):403–16. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2035389>

10. Gaus D. COVID-19: vacunas. *Práctica Familiar Rural* [Internet]. el 14 de marzo de 2021 [citado el 3 de octubre de 2021];6(1). Disponible en: <https://www.practicafamiliarrural.org/index.php/pfr/article/view/196>
11. Zhu F-C, Guan X-H, Li Y-H, Huang J-Y, Jiang T, Hou L-H, et al. Immunogenicity and safety of a recombinant adenovirus type-5-vectored COVID-19 vaccine in healthy adults aged 18 years or older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial. *The Lancet* [Internet]. 15 de agosto de 2020 [citado el 2 de octubre de 2021];396(10249):479–88. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31605-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31605-6/fulltext)
12. GenScript PROBIO. Fabricación de vectores virales y no virales para terapia génica y celular [Internet]. [citado el 3 de octubre de 2021]. Disponible en: https://www.genscriptprobio.com/gct-overview.html?utm_source=Google&utm_medium=cpc&utm_campaign=GCT-Overview&utm_term=0000000001D75874
13. Información sobre cómo actúan las vacunas de vectores virales contra el COVID-19 [Internet]. Center for Disease Control and Prevention. 2021 [citado el 3 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/viralvector.html>
14. News-Medical.net. ¿Cuál es una vacuna Vivo-Atenuada? [Internet]. 2021 [citado el 3 de octubre de 2021]. Disponible en: [https://www.news-medical.net/health/What-is-a-Live-Attenuated-Vaccine-\(Spanish\).aspx](https://www.news-medical.net/health/What-is-a-Live-Attenuated-Vaccine-(Spanish).aspx)
15. Vacunados contra el Covid- 19 en Costa Rica. Ministerio de Salud de Costa Rica 2021. Fecha de consulta: 27 de noviembre del 2021, Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/centro-de-prensa/noticias/746-noticias-2021/2145-vacunados-contra-covid-19-reportan-sintomas-leves-y-poco-frecuentes-despues-de-la-inmunizacion>
16. Ugarte KV. Reportes de efectos secundarios relacionados a vacunas COVID-19 solo se registran en 0.2% de población inmunizada [Internet]. Ministerio de Salud Costa Rica. [citado el 2 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/centro-de-prensa/noticias/746-noticias-2021/2165-reportes-de-efectos-secundarios-relacionados-a-vacunas-covid-19-solo-se-registran-en-0-2-de-poblacion-inmunizada>
17. Andresen M, Corrales R, Gallardo J, Noriega V, Sánchez E, Weinstein C. Autorización de uso de emergencia primera vacuna RNA para COVID-19 en Chile. *Rev Médica Chile* [Internet]. diciembre de 2020 [citado el 5 de junio de 2021];148(12):1711–4. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872020001201711&lng=en&nrm=iso&tlng=en

18. Matías-Guiu J, Gomez-Pinedo U, Montero-Escribano P, Gomez-Iglesias P, Porta-Etessam J, Matias-Guiu JA. ¿Es esperable que haya cuadros neurológicos por la pandemia por SARS-CoV-2? Neurología [Internet]. 1 de abril de 2020 [citado 5 de septiembre de 2021];35(3):170-5. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213485320300657>
19. Li X, Ostropolets A, Makadia R, Shaoibi A, Rao G, Sena AG, et al. Characterizing the incidence of adverse events of special interest for COVID-19 vaccines across eight countries: a multinational network cohort study [Internet]. Abril de 2021 [citado el 2 de octubre de 2021] p. 2021.03.25.21254315. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.25.21254315v3>
20. Vallée A, Chan-Hew-Wai A, Bonan B, Lesprit P, Parquin F, Catherinot É, et al. Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine: need of a reasoned and effective vaccine campaign. Public Health [Internet]. 1 de julio de 2021 [citado el 2 de octubre de 2021]; 196:135–7. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0033350621002201>
21. Tobaiqy M, Elkout H, MacLure K. Analysis of Thrombotic Adverse Reactions of COVID-19 AstraZeneca Vaccine reported to EudraVigilance database [Internet]. 2021 mar [citado el 2 de octubre de 2021] p. 2021.03.19.21253980. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.19.21253980v2>
22. Danza Á, Frantchez V. Sobre la vacuna desarrollada en Reino Unido (Universidad de Oxford-AstraZeneca). Rev Médica Urug [Internet]. el 18 de mayo de 2021 [citado el 5 de junio de 2021];37(2): e37215–e37215. Disponible en: <http://revista.rmu.org.uy/ojsrmu311/index.php/rmu/article/view/702>
23. Vacuna COVID-19: personas vacunadas en El Salvador. Gobierno de El Salvador 2021. Fecha de consulta: 27 de noviembre del 2021. Disponible en: <https://covid19.gob.sv/>
- 24.6. La vacuna de COVID-19 en embarazadas, bebés y niños [Internet]. BabyCenter. 2021 [citado 3 octubre 2021]. Disponible en: <https://espanol.babycenter.com/a25026956/la-vacuna-de-covid-19-en-embarazadas-beb%25C3%25A9s-y-ni%25C3%25B1os>
25. Mahase E. Covid-19: WHO says rollout of AstraZeneca vaccine should continue, as Europe divides over safety. BMJ [Internet]. 16 de marzo de 2021 [citado el 2 de octubre de 2021];372: n728. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n728>
26. Campello E, Simion C, Bulato C, Radu CM, Gavasso S, Sartorello F, et al. Absence of hypercoagulability after nCoV-19 vaccination: An observational pilot study. Thromb Res [Internet]. 1 de septiembre de 2021 [citado el 2 de octubre

de 2021]; 205:24–8. Disponible en:
[https://www.thrombosisresearch.com/article/S0049-3848\(21\)00377-7/fulltext](https://www.thrombosisresearch.com/article/S0049-3848(21)00377-7/fulltext)

- 27.7. Khoo CL. AstraZeneca vaccine and Clots – more details [Internet]. GP Voice. 5 de abril de 2021 [citado 2 octubre 2021]. Disponible en:
<https://gpvoice.com.au/index.php/2021/04/05/astrazeneca-vaccine-and-clots-more-details/>
28. Menni C. et al. Vaccine side-effects and SARS-CoV-2 infection after vaccination in users of the COVID Symptom Study app in the UK: a prospective observational study. *Lancet Infect Dis* 2021; 21: 939–49
29. Edelman et al. Association Between Menstrual Cycle Length and Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination A U.S. Cohort. *Obstet Gynecol* 2022; 00:1–9
30. EfeSalud. Se estudia la relación de la vacuna y su alteración en la menstruación [Internet]. EfeSalud. 2021 [citado el 2 de octubre de 2021]. Disponible en:
<https://www.efesalud.com/menstruacion-vacuna-covid-alteraciones-mujeres>

ANEXOS

ANEXO 1. EFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA CONTRA EL SARS-COV-2

EFFECTOS SECUNDARIOS	ASTRAZENECA	PFIZER	MODERNA	SINOVAC
Pirexia	✓	✓	✓	✓
Cefalea	✓	✓	✓	✓
Mialgias	✓	✓	✓	
Escalofríos	✓	✓	✓	✓
Malestar	✓	✓	✓	✓
Dolor en sitio de punción	✓	✓	✓	✓
fatiga	✓	✓	✓	
Nauseas	✓			
mareos	✓			
Artralgia	✓	✓	✓	
Reacción alérgica		✓	✓	
trombosis	✓			
Miocarditis/pericarditis	✓	✓	✓	
Síntomas gripales	✓			
Linfadenopatía		✓	✓	
Diarrea				✓

Fuente: Elaboración propia

ANEXO 2. CUESTIONARIO EFECTOS SECUNDARIOS POSTVACUNACIÓN SARS-COV-2 (COVID-19).

“Relación de efectos secundarios post vacunación Sars-Cov-2, primera y segunda dosis”

Ayúdanos a completar esta información que es de mucha importancia, todos los datos recabados son para fines informativos.

El llenado de la encuesta es voluntaria.

Indicaciones: en el siguiente cuestionario encontrarán preguntas cerradas y de múltiple selección, responda según corresponda. Se recomienda tener su carnet de vacunación Covid-19 a la mano. Si ya respondió este cuestionario omita responderlo nuevamente.

Gracias por tu colaboración

1. Edad en años cumplidos *

Texto de respuesta breve

2. Sexo biológico *

- Masculino
- Femenino
- Prefiero no decirlo

Activ
Go to :

1. Edad en años cumplidos *

Texto de respuesta breve

2. Sexo biológico *

- Masculino
- Femenino
- Prefiero no decirlo

3. Cargo Laboral *

- Doctor en Medicina
- Enfermería
- Laboratorio Clínico
- Radiología
- Administrativo
- Servicios varios (Mantenimiento, personal de limpieza, personal de alimentación)

Act
Go to :

4. ¿Cuál es el nombre de la vacuna aplicada? *

- AstraZeneca
- Sinovac
- Pfizer
- Moderna
- Otra

5. ¿ En qué mes le aplicaron la primera dosis de la vacuna contra el Sars-Cov-2 ? *

- Marzo
- Mayo
- Abril
- Junio
- Julio
- Agosto
- Septiembre
- Otros

Acti
Go to

6. ¿En qué mes le aplicaron la segunda dosis de la vacuna contra el Sars-Cov-2? *

- Mayo
- Junio
- Julio
- Agosto
- Septiembre
- Octubre
- Noviembre
- Diciembre
- Otra...

7. En la primera aplicación ¿recuerdas haber presentado algún síntoma en las primeras 6 semanas posteriores a la colocación vacunación contra el Sars-Cov-2? *

- Sí
- No
- Tal vez

Acti
Go tr

8. Seleccione los síntomas, según su gravedad ¿Cuáles de los siguientes signos y síntomas presento en las primeras 6 semanas posteriores a la aplicación de primera vacuna contra el Sars-Cov-2 *

	Leve	Moderado	Fuerte	Ninguna de las ant...
Fiebre (Calentura)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mialgias (Dolor mu...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Escalofríos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fatiga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dolor en sitio de pin...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nauseas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mareos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cefalea (Dolor de c...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artralgias (Dolor ar...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diarrea (más de tre...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alteraciones del per...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Acti
Go tr

9. ¿Cuánto tiempo paso después de la aplicación de la primera dosis de la vacuna contra el Sars-Cov-2, cuando iniciaron los signos y síntomas, descritos? *

- 0-24 horas
- 24-48 horas
- 48-72 horas
- 4-7 días
- 8-15 días
- 16-45 días
- Sin Comentarios

10. Para el sexo femenino. ¿Estaba embarazada en el momento de la vacunación? *
*Para el sexo masculino, favor seleccionar "No aplica"

- Sí
- No
- No aplica

Ac
Go

11. En la segunda aplicación ¿recuerdas haber presentado algún síntoma en las primeras 4 semanas posteriores a la aplicación de la vacunación contra el Sars-Cov-2? *

- Sí
- No
- Talvez

12. Seleccione los síntomas, según su gravedad ¿Cuáles de los siguientes signos y síntomas presento en los primeras 4 semanas posteriores a la aplicación de la segunda dosis de la vacuna contra el Sars-Cov-2? *

	Leve	Moderado	Fuerte	Ninguna
Fiebre (Calentura)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mialgias (Dolor mu...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diarrea (más de tre...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alteraciones del per...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fatiga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cefalea (Dolor de c...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rinorrea (salida de ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13. Padece alguna enfermedad metabólica (Presión arterial, diabetes mellitus, entre otros) *

1. Hipertension arterial
2. Diabetes Mellitus
3. Cardiopatias
4. Cancer
5. EPOC
6. Asma Bronquial
7. Obesidad
8. Tiroides
9. No aplica

Recibió alguna incapacidad posterior a presentar efectos secundarios en la primera o segunda dosis? *

- Si
- No

Ac
Go

ANEXO 3. CARTA DE AUTORIZACIÓN POR PARTE DE LA INSTITUCIÓN PARA REALIZAR INVESTIGACIÓN.

San Salvador 21 de septiembre del 2021

Presente.

Por medio de la presente, como egresadas de la Maestría en Salud Pública de la Universidad Evangélica de El Salvador, solicito a usted la autorización para realizar la investigación denominada "ESTUDIO COMPARATIVO DE REACCIONES SECUNDARIAS POST VACUNACIÓN COVID, PRIMERA Y SEGUNDA DOSIS, EN PERSONAL DE HOSPITALES DE DIAGNÓSTICO, AÑO 2021". Haciendo uso de una encuesta virtual y voluntaria, que deberá ser resuelta por los empleados de ambos hospitales. Siendo el personal investigador Dra. Jenny Emperatriz Álvarez de Calderón y Dra. Iris Nora Henríquez Cantor. Dicha investigación que se somete como parte del proceso de graduación de la Maestría en Salud Pública para la modalidad de seminario de tesis a realizarse en el periodo de septiembre a diciembre del presente año.

Atentamente.



Dra. Jenny Emperatriz Álvarez de Calderón
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 15235

Dra. Jenny Emperatriz Álvarez de Calderón
Egresada de la Maestría en Salud Pública
Correo (e- mail) jenka_213@hotmail.com
CIF N° 2019020400



Dra. Iris Nora Henríquez Cantor
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 18155

Dra. Iris Nora Henríquez Cantor
Egresada de la Maestría en Salud Pública
Correo (e- mail) 14irishenriquez@gmail.com
CIF N° 2019020125



Lic. Lilián Santos

Gerente de Hospital de Diagnostico Escalón

liliansantos@hdiagnostico.com.sv



HOSPITAL DE
DIAGNOSTICO
S.A. DE C.V.

ANEXO 4. CARTA DE APROBACIÓN DE SEMINARIO POR PARTE DE ASESOR

**UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR
ESCUELA DE POSGRADOS
MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA**

CARTA DE APROBACIÓN DE INFORME FINAL DE SEMINARIO DE ASESOR

San Salvador, 22 de febrero de 2022.

Dra. Nadia Menjívar
Directora de Escuela de Posgrados
Presente.

Estimada Doctora,

Por este medio notifico que el informe final de Seminario titulado:

“Relación de efectos secundarios post vacunación Sars-Cov-2, primera y segunda dosis, en personal de hospitales de Diagnóstico, año 2021”

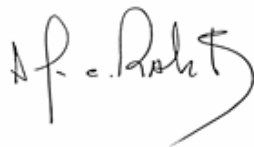
Elaborado por los estudiantes:

1. Iris Nora Henríquez Cantor
2. Jenny Emperatriz Álvarez de Calderón

Que ha sido asesorado y orientado por mi persona, cuenta con mi revisión y aprobación para continuar con los subsecuentes procesos académicos correspondientes al Seminario de Especialización de la Maestría en Salud Pública.

La nota obtenida de este producto es de 9.00 (números) y nueve con cero (letras)

Atentamente,



Dr. Alfonso C. Rosales

ANEXO 5. CARTA DE APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA

CEIS



UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR
VICE RECTORIA DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Acta de Evaluación de Protocolo de Investigación

ACTA N° 260

En San Salvador, a los 26 días de enero del 2022, el Comité de Ética para la investigación en Salud de la Universidad Evangélica de El Salvador (CEIS-U.E.S.), con asistencia de sus miembros permanentes: Dr. Ernesto Hurtado y Dra. Brenda Alfaro, han escuchado la solicitud y revisado los documentos presentado por Iris Nora Henríquez Cantor y Jenny Emperatriz Álvarez de Calderón


1. Protocolo: "Relación de efectos secundarios post vacunación Sars-Cov-2, primera y segunda dosis, en personal de hospitales de Diagnóstico, año 2021"
2. Formulario de Consentimiento Informado: "Relación de efectos secundarios post vacunación Sars-Cov-2, primera y segunda dosis, en personal de hospitales de Diagnóstico, año 2021"
3. El currículo Vitae de Iris Nora Henríquez Cantor y Jenny Emperatriz Álvarez de Calderón

Después de revisar los documentos anteriores, los miembros del Comité declararon:

- El diseño se ajusta a las normas éticas de Investigación.
- La razón beneficio social fue estimada aceptable.
- No tener conflicto de Interés.
- El antecedente curricular de los investigadores, garantiza la ejecución de la investigación dentro de los marcos éticamente aceptables.

En consecuencia, el Comité de Ética para la Investigación en salud de la U.E.S. por mayoría de sus miembros dictamina: **Aprobado** el estudio Protocolo "Relación de efectos secundarios post vacunación Sars-Cov-2, primera y segunda dosis, en personal de hospitales de Diagnóstico, año 2021"

Dicho estudio se da por **aprobado** y se llevará a cabo por Iris Nora Henríquez Cantor y Jenny Emperatriz Álvarez de Calderón


Dr. Ernesto Hurtado. MD; M.Sc
Presidente


Dra. Brenda Alfaro. OD; M.Sc
Secretaria

- C/C.
- Investigador Principal.
 - Institución.
 - Secretaría C.E.I.



