

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



TEMA:

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

Tesis, previa la obtención del título de Licenciatura en Enfermería

AUTORA:

María Paulina Ávila Defas

TUTOR:

Dr. Widmark Enrique Báez Morales

Ibarra-2023

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL DIRECTOR DE TESIS

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

En la ciudad de Ibarra, a los 2 días del mes de Agosto de 2022.

Lo certifico



.....
Dr. Báez Morales Widmark Enrique
C.C: 1711319481
DIRECTOR DE TESIS



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

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

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

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

DATOS DE CONTACTO			
CÉDULA DE IDENTIDAD:	100441146-6		
APELLIDOS Y NOMBRES:	Ávila Defas María Paulina		
DIRECCIÓN:	Ibarra, Antonio Cordero 4-39 y Teodoro Gómez		
EMAIL:	mpavilad@utn.edu.ec		
TELÉFONO FIJO:	(06)2546-677	TELÉFONO MÓVIL:	0992576207
DATOS DE LA OBRA			
TÍTULO:	"CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVIs Y NUEVOS CASOS POS-VACUNACIÓN COVID-19 EN LA PROVINCIA DE CARCHI-ECUADOR, 2022".		
AUTOR (ES):	María Paulina Ávila Defas		
FECHA:	09/08/2022		
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO			
PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO		
TITULO POR EL QUE OPTA:	Licenciatura en Enfermería		
ASESOR /DIRECTOR:	Dr. Widmark Enrique Báez Morales		

2. CONSTANCIAS

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

En la ciudad de Ibarra, a los 18 días del mes de septiembre de 2023

EL AUTOR



.....
María Paulina Ávila Defas

C.I.: 100441146-6

REGISTRO BIBLIOGRÁFICO

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

MARÍA PAULINA ÁVILA DEFAS “CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVIs Y NUEVOS CASOS POS- VACUNACIÓN COVID-19 EN LA PROVINCIA DE CARCHI-ECUADOR, 2022”. TRABAJO DE GRADO. Licenciada en Enfermería. Universidad Técnica del Norte. Ibarra, 09 de agosto de 2022

DIRECTOR: Dr. Widmark Enrique Báez Morales

El principal objetivo de la presente investigación fue: Caracterizar epidemiológicamente los Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización (ESAVIs) y casos pos-vacunación COVID-19, en la provincia de Carchi. Entre los objetivos específicos se encuentran: Determinar la incidencia de ESAVIs y casos pos-vacunación de COVID-19 en la población de la provincia de Carchi durante un año de seguimiento. Establecer el perfil de los ESAVIs y casos pos-vacunación de COVID-19, con base a variables de relevancia epidemiológica a lo largo de un año de seguimiento. Notificar los resultados a la autoridad sanitaria local para la toma de acciones pertinentes en salud pública. Elaborar un documento informativo sobre los ESAVIs para las instituciones de salud que requieran el uso de los datos recolectados.

Fecha: Ibarra, 09 de agosto de 2022



.....
Msc. Widmark Enrique Báez Morales
Director



.....
María Paulina Ávila Defas
Autor

DEDICATORIA

El presente trabajo de tesis va dedicado a mis padres que con su ayuda incondicional y esfuerzo diario han colaborado a que pueda lograr cumplir una meta más en mi vida profesional.

A mis hermanos que con su compañía y cariño han alegrado mis días desde la infancia.

Y a mi hijo Nicolás, porque desde su llegada a mi vida me ha enseñado una nueva forma de ver la vida y un motivo más para esforzarme y darle lo mejor que él se merece siempre.

A mi abuelito Hugo Defas, que siempre me motivó a seguir adelante y recibí su apoyo hasta su último día de vida, sin él éste logro no habría sido posible.

A toda mi familia por su amor y por siempre estar presente en los buenos y malos momentos.

María Paulina Ávila Defas

AGRADECIMIENTO

A Dios por permitirme cumplir este sueño de convertirme en profesional.

A mis padres por su apoyo.

A mis amigas y ahora colegas que hicieron de la Universidad una experiencia única y demostraron una verdadera amistad llena de gratitud y lealtad.

A mi hijo por su forma de ayudarme a cumplir este triunfo que también es para él.

A mi enamorado, Bryan que jugó un papel muy importante a lo largo de mi carrera universitaria por su amor y paciencia durante todo este proceso.

A mis abuelitos que siempre encontraron la manera de estar presentes cuando más los necesite.

María Paulina Ávila Defas

ÍNDICE GENERAL

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL DIRECTOR DE TESIS	ii
AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE	III
REGISTRO BIBLIOGRÁFICO	V
DEDICATORIA	VI
AGRADECIMIENTO	VII
ÍNDICE GENERAL	VIII
ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS.....	XII
RESUMEN	XIII
ABSTRACT.....	XIV
TEMA:	XV
CAPÍTULO I	2
1. Problema de investigación	2
1.1. Planteamiento del Problema.....	2
1.2. Formulación del Problema.....	3
1.3. Justificación	4
1.4. Objetivos.....	6
1.4.1 Objetivo General.....	6
1.4.2. Objetivos Específicos.....	6
1.5. Preguntas de Investigación.....	7
CAPÍTULO II	8

2. Marco Teórico.....	8
2.1 Marco Referencial.....	8
2.1.1. Eventos supuestamente atribuidos a vacuna o inmunización de la vacuna Pfizer-Biontech en personal de primera línea del Instituto Nacional de Cardiología: an international journal of medical toxicology and drug experience, México 2021.....	8
2.1.2. Características clínicas y evolución de los síntomas en pacientes con COVID-19, Cuba 2021	8
2.1.3. Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por COVID-19 en odontólogos. Paraguay, 2021	9
2.1.4. Estudio de la vacunación contra el COVID-19 a nivel de América, Colombia 2021	9
2.1.5. Vigilancia activa de la seguridad temprana de la vacuna Sputnik V en Buenos Aires, Argentina. Buenos Aires 2021	10
2.2. Marco Contextual.....	11
2.2.1. Antecedentes históricos de la Provincia del Carchi	11
2.2.2. Ubicación	12
2.2.3. División política.....	12
2.3. Marco Conceptual.....	14
2.3.1. COVID-19.....	14
2.3.2. Vacunación en Ecuador	17
2.3.3. ESAVI.....	18
2.3.4. Clasificación de los ESAVI	20
2.3.5. Farmacovigilancia.....	21
2.3.6. Tipos de vacunas COVID-19.....	22
2.3.7. Dorothea Orem.....	30

2.4. Marco Legal.....	33
2.4.1. Constitución de la República del Ecuador.....	33
2.4.2. Ley Orgánica de Salud.....	33
2.4.3. Plan de Creación de Oportunidades 2021-2025.....	35
2.4.4. Lineamientos de obligatoriedad de la vacunación contra SARS CoV-2	36
2.5. Marco Ético.....	37
2.5.1. Declaración de Helsinki.....	37
2.5.2. Código ético del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI	38
2.5.3. Informe Belmont.....	38
2.5.4. Código deontológico del Consejo Internacional de Enfermería	40
CAPÍTULO III.....	41
3. Metodología de la Investigación.....	41
3.1. Diseño de la Investigación.....	41
3.2. Tipo de la Investigación.....	41
3.3. Localización y ubicación del estudio	42
3.4. Población.....	42
3.4.1. Universo.....	42
3.4.2. Muestra	43
3.4.3. Criterios de inclusión	43
3.4.4. Criterios de exclusión	43
3.5. Operacionalización de variables	44
3.6 Métodos de recolección de información	52

3.6.1. Técnica.....	52
3.6.2. Instrumentos de recolección de datos	52
3.7 Análisis de datos	52
3.7.1. Tabulación y análisis estadísticos	53
CAPÍTULO IV.....	54
4. Resultados de la Investigación.....	54
4.1. Caracterización sociodemográfica	54
4.2. Perfil de los ESAVIs y casos pos-vacunación COVID-19.	55
4.3. Conducta frente a los ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación COVID-19.	63
CAPÍTULO V.....	66
5. Conclusiones y recomendaciones	66
5.1. Conclusiones	66
5.2. Recomendaciones	68
BIBLIOGRAFÍA	69
ANEXOS	74
Anexo 1. Instrumento de la investigación.....	74
Anexo 2. Folleto informativo.....	80
Anexo 3. Análisis Urkund.....	82
Anexo 4. Certificado Abstract	83

ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS

Imagen 1. Provincia del Carchi.	11
Imagen 2. Ubicación geográfica de la provincia del Carchi.	12
Imagen 3. División política de la provincia del Carchi.	13
Tabla 1. Incidencia ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación COVID-19.....	54
Gráfico 1. Incidencia de ESAVIs COVID-19 por sexo y dosis.	55
Gráfico 2. Incidencia de ESAVIs COVID-19 por ciclos de vida y dosis	55
Gráfico 3. Incidencia de ESAVIs COVID-19 por etnia y dosis.....	56
Gráfico 4. Incidencia de ESAVIs COVID-19 por dosis y marca de vacuna.....	57
Gráfico 5. Incidencia de ESAVIs COVID-19 por tipo y dosis.	59
Gráfico 6. Incidencia de ESAVIs COVID-19 por dosis y duración.	60
Gráfico 7. Incidencia de ESAVIs COVID-19 por comorbilidades y dosis.....	61
Gráfico 8. Incidencia casos nuevos pos-vacunación COVID-19 por comorbilidades y dosis.	62
Gráfico 9. Conducta frente a los ESAVIs COVID-19.	63
Gráfico 10. Conducta frente a los casos nuevos pos-vacunación COVID-19.....	64

RESUMEN

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

Autora: María Paulina Ávila Defas

Correo electrónico: mpavilad@utn.edu.ec

El plan de vacunación contra la COVID-19 garantizó que esta enfermedad no colecte más vidas humanas, sin olvidar que las reacciones adversas y los nuevos casos pos-vacunación son posibles, por lo que analizar estos eventos es muy importante. El presente estudio tiene como objetivo caracterizar epidemiológicamente los eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización y casos pos-vacunación COVID-19, en la provincia del Carchi. Investigación con diseño cuantitativo, no experimental de tipo observacional y longitudinal. Los resultados obtenidos fueron: un 58% de ESAVIs tras la aplicación de la primera dosis y en cuanto a casos nuevos pos-vacunación en la segunda dosis (6,2%), predominó el sexo femenino (79,7%), personas mayores de 65 años o más (82,7%), etnia afrodescendiente y blanca (100%), con la vacuna Cansino (100%) y Pfizer (87,5%), que duró menos de una semana (85%), los ESAVIs más frecuentes: dolor en la zona de inyección (70,1%), dolor del cuerpo (47,3%), dolor de cabeza (40,7%) presentándose generalmente en la primera dosis de refuerzo, con comorbilidades de sobrepeso u obesidad (56,3%) y presión arterial alta (52%), la mayoría de la población reportó en los ESAVIs: tomé paracetamol (54,9%), y en los casos nuevos pos-vacunación notificaron que fue necesario ir al médico y me dio tratamiento para la casa (60%). En conclusión, la incidencia de ESAVI se dio en mayor cantidad en la primera dosis y los casos nuevos pos-vacunación después de la segunda dosis sobre todo en mujeres y con la administración de la vacuna Cansino y Pfizer. Para los ESAVIs la población recurrió a tomar paracetamol y en cuanto a los nuevos casos pos-vacunación fue necesario visitar al médico y tratamiento domiciliario.

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

ABSTRACT

"EPIDEMIOLOGICAL CHARACTERISATION OF ESAVIs AND NEW CASES AFTER COVID-19 VACCINATION IN THE CARCHI PROVINCE -ECUADOR, 2022".

Author: María Paulina Ávila Defas

E-mail: mpavilad@utn.edu.ec

The COVID-19 vaccination plan has made it possible to ensure that this disease does not continue to claim more human lives, although without forgetting that adverse reactions and new post-vaccination cases are possible, so analysing these events that may occur is very important. The present study aims to characterise epidemiologically the Events Suspected to be Attributable to Vaccination or Immunization and COVID-19 post-vaccination cases in the province of Carchi. Research with a quantitative, non-experimental, observational and longitudinal design. The main results obtained were: 58% of ESAVIs after the application of the first dose and in terms of new post-vaccination cases in the second dose (6.2%), predominantly female (79.7%), people over 65 years or older (82.7%), Afro-descendant and white ethnicity (100%), with the Cansino vaccine (100%) and Pfizer (87.5%), which lasted less than 1 week (85%), the most frequent ESAVIs: pain at the injection site (70.1%), body pain (47.3%), headache (40.7%) generally occurring in the first booster dose, with comorbidities of overweight or obesity (56.3%) and high blood pressure (52%), the majority of the population reported in ESAVIs I took paracetamol (54.9%), and in new post-vaccination cases reported that it was necessary to go to the doctor and he gave me home treatment (60%). In conclusion, the incidence of ESAVIs was higher in the first dose and new post-vaccination cases after the second dose mainly in females, and with the administration of the Cansino and Pfizer vaccine. For ESAVIs the population resorted to paracetamol and for new post-vaccination cases a visit to the doctor and home treatment were necessary.

Key words: ESAVI, post-vaccination cases, COVID-19.

TEMA:

**“CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVIS Y
NUEVOS CASOS POS-VACUNACIÓN COVID-19 EN LA PROVINCIA DEL
CARCHI-ECUADOR,2022”**

CAPÍTULO I

1. Problema de investigación

1.1. Planteamiento del Problema

La enfermedad infecciosa COVID-19 es causada por el virus SARS-CoV-2, debido a su rápida propagación la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró una pandemia a nivel global. Hasta el 30 de noviembre del 2021 se anunció que existen 626'720.695 casos positivos para la enfermedad y un total de 7'738.879 personas fallecidas. En Ecuador, hasta la misma fecha, se confirmó la presencia de 527.333 personas contagiadas y 33.296 muertes (1). Por lo planteado, instituciones de salud a nivel mundial implementaron medidas de seguridad para la prevención de los contagios, como es el caso de desarrollar tratamientos efectivos mediante la fabricación de vacunas y su distribución a los países que deseen adquirirlas para con ello, evitar o disminuir las complicaciones de salud que presenta el COVID-19 (2).

En Ecuador, a partir del 21 de enero del 2021 se implementó el plan nacional de vacunación e inmunización contra el COVID-19 a través del Ministerio de Salud Pública, al cual se denominó "Plan Vacunarse" con el propósito de brindar apoyo al personal de salud de primera línea, centros geriátricos y adultos mayores. Los datos estadísticos de vacunación a nivel nacional hasta el 12 de abril del 2021 manifiestan que un total de 395.460 dosis inoculadas corresponden a la vacuna Pfizer, 20.000 dosis a la Sinovac y 42.000 corresponden a AstraZeneca (3).

El plan de vacunación masiva en Ecuador consta de diferentes fases, entre las cuales la fase 1 empezó el 3 de marzo del 2021, donde se administró la respectiva dosis de cada vacuna a los grupos más vulnerables y prioritarios de personas; llegando a un total de 2.378'482.776 de vacunas a nivel mundial hasta el 17 de junio del 2021 (4).

Hasta el 25 de noviembre del 2021 se tiene un total de 24'871.775 dosis aplicadas en Ecuador; de las cuales, en la provincia de Carchi se registra una población de 134.901

personas vacunadas con las dosis completas, en el rango de edades desde los 5 hasta mayores de 80 años, destacando el cantón Tulcán con 70.752 dosis administradas (5).

De acuerdo con la Organización Mundial de Salud los países deben contar con un sistema de identificación de eventos de salud en el que se reporten datos sistemáticos y espontáneos, dicho sistema es la farmacovigilancia que se define como "la ciencia y actividades relacionadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro posible inconveniente relacionado con los medicamentos". Con el sistema mencionado, se vigila continuamente manteniendo una seguridad de las vacunas que serán administradas en la población asegurando los beneficios que proporciona cada una de ellas (6).

En Ecuador, el Ministerio de Salud Pública designó al ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) como la institución que liderará y manejará el sistema de farmacovigilancia; durante el periodo de vacunación se realizará una notificación o aviso de manera operativa a cerca de los eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVIs), los cuales están clasificados en los rangos de leves o comunes y graves acorde al nivel de riesgo que se presente en la salud de una persona (7).

Con lo establecido anteriormente se plantea la interrogante del presente proyecto de investigación en el cual se manifiesta la inexistencia de los estudios de las características epidemiológicas de los ESAVIs y nuevos casos posteriores al proceso de vacunación contra la enfermedad COVID-19 en la provincia de Carchi.

1.2. Formulación del Problema

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

1.3. Justificación

Como se manifiesta en las fichas técnicas de cada vacuna en el Plan Vacunarse del MSP del Ecuador, se puede presentar en los individuos inoculados una reacción local, general o alérgica en el transcurso de 8 días posteriores a la vacuna, por lo que el registro y observación para una adecuada farmacovigilancia de los individuos inoculados con las dosis de cada vacuna en los establecimientos de vacunación, no es suficiente en media hora (30 minutos) como lo manifestó la institución designada; cabe recalcar que una persona que ya cuente con la dosis completa contra el COVID-19, corre el riesgo de una posible contaminación con el virus y riesgo leve de los efectos.

Acorde a la vigésima resolución del ARCSA emitida el 6 de octubre de 2016, se reglamenta el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, donde se dispone en el artículo 20: "Todas las reacciones adversas a los medicamentos, fallas terapéuticas y errores de medicación que causan daño al paciente o concluyan en un error mortal; deben ser notificados obligatoriamente y como mínimo una vez al mes..."; en el artículo 33: "Se consideran eventos adversos todas las reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT) y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), ...".

Por ello, la presente investigación realizada en la provincia de Carchi ofrecerá información relevante sobre los ESAVIs y nuevos casos pos-vacunación de COVID-19; para su caracterización epidemiológica y análisis respectivo en el área de salud pública en la presente pandemia que se vive desde el año 2020. Con dicha información que no se encuentra disponible en la actualidad, se tendrá una prevención de enfermedades lo que resulta más económico a diferencia de la aparición y estudio de una nueva enfermedad, lo cual generará la formación de nuevas políticas públicas para llevar el estudio de una manera adecuada.

Entre los beneficiarios de la presente investigación se incluye a la población en general ya sean estudiantes y también quienes forman parte de área de salud para obtener mayor conocimiento acerca de los ESAVIs y nuevos casos pos-vacunación que se pueden presentar,

y con ello se puede mejorar la atención sanitaria y promover la educación al paciente frente a estos eventos.

1.4. Objetivos

1.4.1 Objetivo general

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

1.4.2. Objetivos específicos

- Determinar la incidencia de ESAVIs y casos pos-vacunación de COVID-19 en la población de la provincia de Carchi durante un año de seguimiento.
- Establecer el perfil de los ESAVIs y casos pos-vacunación de COVID-19, con base a variables de relevancia epidemiológica a lo largo de un año de seguimiento.
- Identificar la conducta seguida por la población de estudio frente a los ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación COVID-19.
- Colaborar con la educación comunitaria en torno al tema de ESAVIs por COVID-19 a través de un folleto informativo.

1.5. Preguntas de investigación

- ¿Cuánta es la incidencia de ESAVIs y casos pos-vacunación de COVID-19 en la población de la provincia de Carchi durante 1 año de seguimiento?
- ¿Cuál es el perfil de los ESAVIs y casos pos-vacunación de COVID-19, con base a variables de relevancia epidemiológica a lo largo de un año de seguimiento (sexo, etnia, marca de la vacuna y comorbilidades)?
- ¿Cuál fue la principal conducta que tomó la población de estudio frente a los ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación COVID-19?
- ¿Qué información debe contener el documento informativo para colaborar con la educación a la comunidad respecto a los ESAVIs por COVID-19?

CAPÍTULO II

2. Marco Teórico

2.1 Marco Referencial

2.1.1. Eventos supuestamente atribuidos a vacuna o inmunización de la vacuna Pfizer-BioNTech en personal de primera línea del Instituto Nacional de Cardiología: An International Journal of Medical Toxicology and Drug Experience, México 2021

Maza, Citlali, Albores, Barragán, Martínez, Cosío, Corona y Velasco tienen como objetivo evaluar los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización por la vacuna Pfizer en el personal de primera línea del Instituto Nacional de Cardiología (INC) debido a que el rápido desarrollo de las vacunas por la emergencia sanitaria no ha permitido que sean probadas en toda la población para que la población se encuentra totalmente segura de no presentar ESAVIS.

1950 trabajadores fueron inoculados con la primera dosis de Pfizer y 63 de ellos presentaron ESAVIS en los cuáles la sintomatología más frecuente fue: cefalea 2,4%, dolor en lugar de aplicación de la vacuna, astenia y mialgia 1,8%, artralgia 1,6% y fiebre 1,4%; siendo el grupo etario más afectado el de 30 a 40 años que también sufrió una persistencia mayor de los síntomas en las siguientes aplicaciones de la vacuna. Con ellos se pudo determinar que la vacuna Pfizer tiene una baja posibilidad de provocar ESAVIS (8).

2.1.2. Características clínicas y evolución de los síntomas en pacientes con COVID-19, Cuba 2021

Acosta, González, Villa, Reyes, Echeverría y Sánchez desean caracterizar de forma

clínica a los pacientes infectados con SARS-Cov-2 y como se da la evolución de sus síntomas por lo que muestran en su artículo que una de las posibilidades para que se dé una ausencia de sintomatología en los pacientes que ingresen a los servicios de salud, es el tratamiento temprano de los casos que no daban paso a que se desarrolle en su totalidad los síntomas más frecuentes. Además de que en niños y adolescentes el virus se desarrolla de una manera menos agresiva con cuadros mayormente asintomáticos.

Entre los antecedentes patológicos que pueden contribuir a la aparición más rápida de los síntomas se encuentra en primer lugar la HTA con un 41.5% en sintomáticos y un 29.1% en asintomáticos. La diarrea con un 61% de prevalencia luego del ingreso es el síntoma más frecuente que se presenta, y la afectación de relacionada con el sistema respiratorio como disnea y tos con 1,4% y 18.1% respectivamente. Se obtiene como conclusión que los pacientes que presentan síntomas después de su ingreso a las casas de salud presentan mayor afectación al sistema digestivo y tienen una mayor inclinación a complicaciones y a una estadía hospitalaria más extensa (9).

2.1.3. Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por COVID-19 en odontólogos. Paraguay, 2021

Becker, Balbuena y Samudio se enfocan en delinear las reacciones adversas de la vacuna contra la COVID-19 en un grupo de 675 odontólogos de los cuáles el 76,3% reportó al menos una reacción adversa a la vacuna describiendo como los síntomas más frecuentes: dolor en lugar de la aplicación 57,3%, astenia 28,4% y dolor de cabeza 23,7%; además el 9,3% indica haberse infectado posteriormente a la vacuna y el 6,3% necesito internación sin presentar complicaciones. Se llega a la conclusión que la edad y el tipo de vacuna no influye en el desarrollo de ESAVIS ni en la posibilidad de contagio post vacunación (10).

2.1.4. Estudio de la vacunación contra el COVID-19 a nivel de América, Colombia 2021

Díaz Pinzón busca mostrar la diferencia en cuánto a vacunas administradas en los

países de América siendo esta campaña de inmunización la más grande de la historia que empezó hace menos de un año después de más de un año de confinamiento desde la confirmación de los primeros casos en Wuhan en diciembre 2019.

El país con más dosis aplicada hasta Mayo 2021 por cada 100 personas son las Islas Malvinas con 126,5, seguida por las Islas Caimán con 105,9 y Bermudas con 89,8. Y por el contrario los países con menos dosis aplicadas son: Honduras 0,6, Venezuela 0,9 y Guatemala 1,0. Con éste estudio se puede evidenciar que la situación en América es bastante crítica que se está tomando a la ligera sin tener en cuenta que si no existe una inmunidad generalizada el virus puede seguir evolucionando y mutando hasta llegar al punto de ser resistente a las vacunas que se han desarrollado hasta ahora (11).

2.1.5. Vigilancia activa de la seguridad temprana de la vacuna Sputnik V en Buenos Aires, Argentina. Buenos Aires 2021

Pagotto, Ferloni, Soriano, Díaz, Golde, González, Asprea, Staneloni, Zingoni, Vidal, Aliperti, Michelángelo y Figar estudian la incidencia de eventos supuestamente atribuibles a vacunación después de la primera dosis de la vacuna Sputnik V en 707 trabajadores de salud en Buenos Aires, Argentina.

La edad mediana de los trabajadores vacunados fue de 35 años y con mayor número de mujeres con un 67% del total. Los ESAVIS reportados fueron en mayor cantidad en los vacunados de hasta 55 años y fue mayor en las mujeres con un 66,4%, dentro de las 72 horas posteriores a la vacunación; el 86,6% tuvo una recuperación íntegra, el 5,1% necesito una evaluación médica y solo 1 fue hospitalizado por un cuadro de abdomen agudo. Se concluye que la presencia de ESAVIS y la eficacia de la vacuna será menor en personas que tengan baja reactividad y deberá estudiarse para determinar el esquema de vacunación óptimo (12).

2.2. Marco contextual

2.2.1. Antecedentes históricos de la provincia del Carchi

La familia de los Chaimas de etnia Caribe era la más prevalente en este territorio los cuales se comunicaban mediante el idioma Pasto que deriva del tronco lingüístico Chibcha y fueron los encargados de dividir en segmentos el territorio dejando la siguiente composición: Mira, Puntal, Tusa, Huaca, Chuquín, Pun y Tulcán. En el periodo precolombino se dio la invasión de los cuzqueños que fueron derrotados en la batalla de Yahuarcocha lo que permitió que Huayna Capac delimite su imperio hasta el río Angasmayo.

En el periodo republicano los carchenses participaron activamente en procesos de formación social del país como la revolución alfarista, desde ese entonces recibieron el sobrenombre de Pupos como un sinónimo de sinceridad y valentía. El 19 de noviembre de 1880 el General Ignacio de Veintimilla decreta la provincialización bajo el nombre de Veintimilla, sin embargo, la Ley de División Territorial del 23 de abril de 1884 le otorga el nombre de Carchi en honor al río principal que posee este territorio (13).



Imagen 1. Provincia del Carchi.
Fuente: El Comercio

2.2.2. Ubicación

La provincia del Carchi tiene una extensión aproximada de 3.605 km² entre los paralelos 1° 12' 43'' y 0° 21' 50'' de Latitud Norte y entre los meridianos 77° 31' 36'' y 78 33' 12'' de Longitud Occidental y limita: al norte con la República de Colombia; al sur con la provincia de Imbabura; al este con la provincia de Sucumbíos y al oeste con la provincia de Esmeraldas (13).



Imagen 2. Ubicación geográfica de la provincia del Carchi.
Fuente: PDOT Carchi

2.2.3. División Política

Su capital es la ciudad de Tulcán y está integrada por los cantones Bolívar, Espejo (El Ángel), Mira, Montúfar (San Gabriel), San Pedro de Huaca y Tulcán (13).



Imagen 3. División política de la provincia del Carchi.
Fuente: PDOT Carchi

2.3. Marco Conceptual

2.3.1. COVID-19

- **¿Qué es?:** Es una enfermedad contagiosa que afecta al sistema respiratorio, la cual es causada por una mutación del agente virulento SARS-CoV-2 de la especie coronavirus, misma que surgió en el siglo XXI en el país de China, posterior a ello se dispersó a nivel mundial ocasionando múltiples pérdidas en el ámbito de la salud, social y económico (14).

- **Transmisión:** Existen diferentes vías de transmisión de la enfermedad, entre las cuales destacan las siguientes:
 - a) Por contacto y gotículas: se presenta de manera directa cuando una persona expuesta se encuentra conversando con un individuo contagiado, donde el segundo individuo entra en contacto físico, conversa, canta o estornuda, produciendo la dispersión de un metro de diámetro de gotículas que poseen el virus en su interior e ingresa al organismo a través de los ojos, nariz o boca; e indirecta cuando una persona tiene contacto físico con una superficie u objeto que se encuentra contaminada con el virus (15).

 - b) Por vía aérea: contagio realizado a una persona expuesta mediante la inhalación de gases producidos mediante el proceso de respiración o estornudo por parte de un individuo que presenta el virus en su organismo, dichos gases resultan de la evaporación de las partículas goticulares que entran en contacto con una superficie que presenta una temperatura adecuada para producir la liberación del virus en el aire, también se los conoce como aerosoles (16).

- c) Por fómites: son aquellos objetos o superficies que presentan viriones de SARS-CoV-19 producto del contacto con gotículas infectadas del virus expulsado por una persona infectada y luego producen un contagio al individuo que toca la superficie mencionada mediante la transmisión del virus desde las manos hacia los ojos, nariz o boca; para analizar la presencia de agentes virulentos en dichas superficies contaminadas se realiza una prueba RT-PCR (17).
- d) Otras vías de transmisión: en ensayos realizados existe una concentración mínima de viriones de SARS-CoV-2 tanto en la orina, heces, plasma sanguíneo, suero y leche materna de pacientes que se encuentran en estado de recuperación en hospitales o clínicas privadas, así como también se observó una mínima proliferación del virus en los residuos de los factores mencionados en las superficies mediante una salpicadura o limpieza inadecuada (18).
- **Signos y síntomas:** El contagio por COVID-19 ocasiona que las personas presenten diferentes signos dados en cuadros de severidad de infección desde leves con síntomas catarrales hasta muy graves que pueden ocasionar la muerte, así como también, existen personas que al contagiarse no presentan síntomas pero presentan un problema epidemiológico de contagio de manera desapercibida, a los que se les llama asintomáticos (19).

Los síntomas clínicos descritos con mayor frecuencia son malestar en todo el cuerpo, tos (producción de mucosa) y fiebre. Otros síntomas varían en frecuencia e incluyen fatiga, dolor de cabeza, debilidad, mialgia, dolor al tragar, secreción o congestión nasal, pérdida del olfato, pérdida de la audición, mareos, desconcierto, síntomas neurológicos, oftálmicos (ojo seco o conjuntivitis) y erupciones cutáneas. Un cierto porcentaje de pacientes

experimentan vómitos, diarrea y dolor abdominal como síntomas relacionados (20).

- **Complicaciones:**

Las personas con enfermedad cardiovascular que contraen COVID-19 tienen un mayor riesgo de enfermedad grave y muerte, que se asocian con múltiples complicaciones cardiovasculares: incidentes tromboembólicos venosos, infarto agudo o daño al miocardio, arritmias e insuficiencia cardíaca. Así como aquellos con un IMC superior a 40, lo que puede derivar en hospitalización, cuidados intensivos, mayor mortalidad por SARS-CoV-2 o se les asocia con deficiencias del sistema inmunitario, presencia de enfermedades hepáticas, hipertensión arterial y diabetes. No hay datos publicados sobre complicaciones adicionales por COVID-19 para las personas con asma moderada a severa, aunque la descompensación previa del asma puede empeorar (21).

- **Diagnóstico**

Desde que se compartió públicamente el genoma del SARS-CoV-2, el diagnóstico se realiza a nivel molecular basándose en pruebas RT-PCR donde se estudian cadenas específicas o regiones de genomas virales. Por lo tanto, es recomendable encontrar una región menos concreta para realizar el cribado (gen E o de envoltura) y otra región más específica para la confirmación (gen RdRp de la ARN polimerasa) (22).

Un diagnóstico de las muestras orofaríngeas o nasales son las más fáciles de adquirir, las muestras bronquiales (líquido de lavado bronco alveolar) son más rentables pero más complejas de obtener y requieren mayor bioseguridad para el personal que las extrae (23).

- **Prevención**

Estas precauciones son el uso de mascarilla, mantener la higiene de manos, evitar el contacto con otras personas, encontrar rápidamente los casos, aislar y contactar de inmediato al personal de salud para tomar las respectivas medidas, lo que naturalmente evita una posible transmisión en cadena, así como también evitar la exposición a espacios cerrados, mal ventilados o llenos de gente (24).

- **Casos nuevos pos-vacunación**

En personas con perturbaciones por consumo de alcohol y drogas los problemas de salud son concurrentes y determinantes socioeconómicos adversos de la salud son más comunes, y parecen ser los principales factores que contribuyen al mayor riesgo de infección por COVID-19 en personas vacunadas, que también tienen altas tasas de infección, graves consecuencias de infección posvacunal, incluyendo hospitalización y muerte (25).

2.3.2. Vacunación en Ecuador

- **¿Qué es un caso pos-vacunación?**

Es cuando una persona vacunada reincide en contraer la misma enfermedad, sucede cuando la vacuna no brinda una exención total contra el patógeno en mención; cabe recalcar que los casos pos-vacunación en personas ya vacunadas generalmente presentan síntomas leves y duran menos tiempo que el primer contagio (26).

- **¿Qué es incidencia?**

Es el número de nuevos casos de síntomas, enfermedades, lesiones o muertes que ocurrieron dentro de un período específico de tiempo (un año); la tasa de incidencia refleja la posibilidad de que un individuo se vea afectada por la enfermedad (27).

- **¿Qué es el plan de vacunación?**

Es un programa planteado por el Gobierno Nacional para inmunizar a los trabajadores médicos de primera línea, a las personas en los centros geriátricos y a quienes trabajan para su cuidado, posterior a ello se realizará una vacunación a toda población del país en diferentes periodos de tiempo acorde a un rango de edades empezando por los adultos mayores y finalizando con los menores de edad (28).

2.3.3. ESAVI

- **¿Qué es?**

Es cualquier manifestación clínica que se produce tras la vacunación y puede imputar a la misma. Este es un hecho relevante, no solo por lo que significa para los pacientes con vacunas, sino también por su huella en la salud pública. Incluidos los errores de procedimiento relacionados durante la vacunación (29).

- **¿Cómo se notifica?**

Ante la presencia de ESAVI, si no se toman las medidas necesarias para establecer que ha sido notificado para el análisis de causalidad y para reducir los rumores, la población dejará de vacunarse, lo que afectará directamente a las coberturas de vacunación (30).

Deben reportarse los siguientes casos de ESVis por parte del personal de salud:

1. Todos los casos de linfadenitis por BCG.
2. Todos los abscesos en el lugar de la inyección.

3. Todas las muertes que se cree estén relacionadas con la inmunización.
4. Todos los casos que se relacionen con la vacunación que requieran hospitalización.
5. Otros eventos graves o anormales que se relacionen con la inmunización.
6. Condiciones que provoquen o afecten adversamente el proceso de inmunización, es decir, deslices durante la aplicación como sobredosis, aguja incorrecta, vía de aplicación incorrecta, disolvente inadecuado.
7. Todos los hechos que afecten a la población.
8. Rumores.

a) Ficha amarilla

Es un formulario estándar utilizado por los profesionales de la salud en los sistemas de notificación espontánea como método de farmacovigilancia para la recopilación, registro, comunicación y valoración en función de la notificación de aprensiones de reacciones desfavorables a medicamentos, fallas en el tratamiento y errores de medicación (31).

b) Ficha blanca

Es el formulario empleado por el personal de salud para registrar los posibles eventos adversos que se puedan presentar en el paciente, fruto de administración de una vacuna o medicamento para la inmunización (32).

- **ARCSA**

Órgano jurídico dependiente del Ministerio de Salud Pública con independencia financiera, económica y administrativa; encargada de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de la cadena de suministro de alimentos, medicamentos, productos nutricionales y productos biológicos; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos, productos de higiene, plaguicidas de uso doméstico e industrial, otros productos relacionados con el uso y consumo humano, y las instituciones de vigilancia y control de la salud, según se definen en la Ley de Orgánica de la Salud y demás normas aplicables, con excepción de los servicios de salud públicos y privados (33).

2.3.4. Clasificación de los ESAVI

- **Reacción relacionada a la vacuna**

Al igual que otros medicamentos, las vacunas pueden tener un efecto secundario dañino no deseado llamado reacción adversa a medicamentos (RAM). Se asumen que la RAM está relacionada con la vacuna si efectúa alguna de las siguientes condiciones: efectos de reexposición, secuencia temporal compatible, reacciones alérgicas, confirmación de laboratorio de lesiones relacionadas con la vacuna o estudios epidemiológicos (34).

- **Reacción relacionada con un defecto en la calidad de la vacuna**

Son eventos causados o acelerados por problemas con la calidad de la vacuna, su contenido, herramientas o instrumentos utilizados en el proceso de administración o inoculación. Estos eventos adversos no aparecen con demasiada frecuencia después de la introducción de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (35).

- **Reacción relacionada con un error en la inmunización**

Conocidos anteriormente como errores de procedimiento o programáticos, dentro de los cuales se incluyen errores en el almacenamiento, conservación, transporte, administración o manipulación de las vacunas en el proceso de inmunización (35).

- **Reacción relacionada con la ansiedad por la inmunización**

Es una nueva categoría de eventos que se relacionan con la ansiedad, misma que es producida por desasosiego, angustia o intranquilidad derivada durante el proceso de la jornada de vacunación, mencionando pérdida de la conciencia de adolescentes, náuseas, hiperventilación e inclusive convulsiones (35).

- **Eventos coincidentes**

Se nombra así al evento que no presenta relación con la vacunación y causa un efecto adverso en el individuo, dicho proceso es demostrado de manera cualitativa y cuantitativa por el personal, comisión o consejo de salud (36).

2.3.5. Farmacovigilancia

- **Sistema nacional de farmacovigilancia**

Es la entidad encargada de organizar los datos respecto a los efectos supuestamente adversos que presentan los medicamentos mercantilizados, permitiendo a las

comisiones autorizadas establecer los procesos necesarios para proteger la salud pública (37).

- **ESAVI leve**

Se presentan cuando en un paciente los signos o síntomas son ligeros, apacibles y se los puede tolerar, entonces el tratamiento se realiza de forma ambulatoria sin presentar secuelas (38).

- **ESAVI moderado**

Si los signos o síntomas del paciente presentan un dolor moderado, requieren observación intensiva y medicación, hay suficiente incomodidad para interferir con las actividades diarias, es posible que se requiera hospitalización, pero no pone en peligro su vida (38).

- **ESAVI grave**

Hace referencia a cuando los signos o síntomas del paciente son graves, latentemente mortales, prolongan la estancia hospitalaria o requieren cuidados intensivos y provocan discapacidad o incapacidad para realizar las actividades diarias (38).

2.3.6. Tipos de vacunas COVID-19

- a. **Vacuna COMIRNATY (BioNTech)**

- **Nombre**

Vacuna Pfizer en Ecuador, con cápsula de cierre color morado y recibe también el nombre de Comirnaty en otros países (39)

- **Composición**

Uno de sus viales de 0,45 ml contiene 6 dosis de 0,3 ml después de diluido. Contiene 30 microgramos de tozinamerán que es un ARN mensajero monocatenario el cual se encuentra encapsulado en nanopartículas lipídicas (39).

- **Tipo de jeringa**

Se recomienda utilizar jeringas o agujas que tengan un volumen muerto bajo como máximo de 35 microlitros. En caso de utilizarse jeringas y agujas convencionales, no puede existir el volumen suficiente para que se puedan extraer las 6 dosis que cada vial contiene; se debe desechar el restante de vacuna que no logre completar una dosis completa (39).

- **Forma farmacéutica**

Vacuna a base de un concentrado estéril, color blanquecino con un pH de 6,9 – 7,9 (39).

- **Indicaciones terapéuticas**

Está indicado para la prevención contra la COVID-19 que es causada por el SARS-CoV-2 y se recomienda administrar en personas a partir de los 12 años (39).

- **Forma de administración**

Después de su dilución Comirnaty contiene en cada una de las dosis 0,3 ml de vacuna, se deberá administrar por vía intramuscular de preferencia en el músculo deltoides del brazo y la jeringa para su aplicación deberá ser exclusiva (39).

- **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o al colesterol, cloruro de potasio, dihidrogenofosfato de potasio, sacarosa, agua para preparaciones inyectables (39).

- **Precauciones**

- **Hipersensibilidad y anafilaxia:** Observación durante los primeros 15 minutos después de la aplicación y no administrar una segunda dosis si se presentó un cuadro anafiláctico (39).

- **Miocarditis y pericarditis:** Se puede presentar dentro de los 14 días posteriores a la vacunación, se debe estar atentos a los primeros síntomas indicativos como: dolor torácico, apnea y taquicardia (39).

- **Mecanismo de acción**

Su ARN mensajero modificado con los nucleósidos se formula en nanopartículas lipídicas lo que posibilita el ingreso del ARN no replicante. Con esto la vacuna genera una respuesta para los anticuerpos neutralizantes contra el antígeno de la espícula para prevención contra la COVID-19 (39).

- **Eficacia**

Su eficacia general es del 95% en la primera dosis, y de 91,3% en general en la segunda dosis (39).

b. Vacuna Novarax

- **Nombre**

Nuvaxovid, vacuna recombinante, contiene coadyuvante y es de dispersión inyectable (39).

- **Composición**

Cada vial contiene 10 dosis de 0,5 ml, constituidos por 5 microgramos de la espícula SARS-Cov-2 junto con el coadyuvante Matrix-M el cual contiene por cada una de las dosis 0,5 ml de extracto de Quillaia Saponaria Molina (39).

- **Tipo de jeringa**

Se administra solo por vía intramuscular y no debe utilizarse jeringas que ya hayan tenido contacto con otras vacunas o fármacos (39).

- **Forma farmacéutica**

Incolora que puede tornarse ligeramente amarillenta y transparente con un pH de 7,2 y que contiene 10 viales de 0,5 ml cada uno (39).

- **Indicaciones terapéuticas**

Prevención de la COVID-19 indicada en personas mayores de 18 años (39).

- **Forma de administración**

Vía intramuscular, de preferencia en el músculo deltoideo con uso exclusivo de jeringas para esta vacuna (39).

- **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a: cloruro de sodio, ácido clorhídrico, colesterol, fosfatidilcolina, dihidrogenofosfato de potasio, cloruro de potasio (39).

- **Precauciones**

- **Hipersensibilidad y anafilaxia:** Vigilancia durante los primeros 15 minutos de administrada la vacuna y no habrá una segunda dosis si presenta un cuadro anafiláctico (39).

- **Reacciones relacionadas con la ansiedad:** Pueden aparecer síntomas como síncope o hiperventilación que son directamente relacionadas con el estrés de la vacunación (39).

- **Mecanismo de acción**

Compuesta por la proteína recombinante de la espícula del SARS-CoV-2 y con el coadyuvante Matrix-M que ayuda a la activación del sistema inmunitario para neutralizar a las células de la COVID-19 (39).

- **Eficacia**

Eficacia general del 90,4% en la población mayor de 18 años (39).

c. Vacuna Moderna Biotech

- **Nombre**

Spikevax, es una vacuna de ARNm con nucleósidos modificados, que es de dispersión inyectable (39).

- **Composición**

Cada vial contiene 10 dosis de 0,5 ml con un máximo de 20 dosis de 0,25 ml. Cada una de estas dosis está constituida por 100 microgramos de elasmómero con ARN mensajero encapsulado en nanopartículas lipídicas (39).

- **Tipo de jeringa**

La jeringa debe ser de uso exclusivo para la administración de la vacuna sin tener combinación con otra vacuna o fármaco (39).

- **Forma farmacéutica**

Color blanquecino, con un pH de 7,0 – 8,0 y de dispersión inyectable (39).

- **Indicaciones terapéuticas**

Inmunización para prevenir la COVID-19 en población mayor de 6 años (39).

- **Forma de administración**

Vía intramuscular de preferencia en el deltoides, con jeringa de uso exclusivo para la vacuna (39).

- **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a: lípido SM-102, colesterol, trometamol, ácido acético, sacarosa, agua para preparaciones inyectables (39).

- **Precauciones**

- **Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:** Especial cuidado en personas con problemas de coagulación a la hora de administrar la vacuna para evitar sangrado o hematomas (39).

- **Exacerbaciones del síndrome de extravasación capilar:** Si se presenta antecedentes de extravasación capilar se debe administrar la vacuna bajo vigilancia médica cercana (39).

- **Mecanismo de acción**

El ARNm encapsulado de la vacuna codifica la proteína que contiene las espículas del SARS-CoV-2 que es reconocida por las células inmunitarias, creando una respuesta de los linfocitos y la creación de anticuerpos (39).

- **Eficacia**

Presenta una eficacia general de 95% en población de hasta 65 años y de 86,4% en población mayor a 75 años (39).

d. Vacuna AstraZeneca

- **Nombre**

Vaxzevria, recombinante de suspensión inyectable (39).

- **Composición**

Cada vial contiene 8 o 10 dosis de 0,5 ml. Cada dosis contiene adenovirus de chimpancé, el cual codifica la glicoproteína de SARS-CoV-2, y también está constituido por organismos modificados genéticamente (39).

- **Tipo de jeringa**

La jeringa debe ser de uso exclusivo para la vacuna sin tener contacto con otra vacuna o fármaco (39).

- **Forma farmacéutica**

Suspensión incolora a ligeramente marrón, transparente con un pH de 6,6, inyectable (39).

- **Indicaciones terapéuticas**

Indicada para la prevención de la COVID-19 en población de 18 años en adelante (39).

- **Forma de administración**

Administrar vía intramuscular en el músculo deltoides, con jeringa de uso exclusivo para la vacuna (39).

- **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, antecedentes de síndrome de trombosis con trombocitopenia y síndrome de fuga capilar (39).

- **Precauciones**
- **Síndrome de trombosis con trombocitopenia:** Se puede presentar dentro de las primeras tres semanas después de la vacunación y llegar a causar la muerte por trombosis venosa (39).
- **Trombocitopenia:** Se puede presentar en las primeras cuatro semanas después de la vacunación y su principal indicador es un valor muy bajo de plaquetas (39).
- **Mecanismo de acción**

Vacuna monovalente que está compuesta por un vector único de adenovirus de chimpancé. La glicoproteína es codificada y estimula la creación de anticuerpos para la prevención de la COVID-19 (39).

- **Eficacia**

Eficacia general de 72,8% en la población de 18 a 64 años y de 83,5% en población mayor de 65 años (39).

2.3.7. Dorothea Orem

Dorothea Orem nació en el año de 1914 y falleció a los 94 años en el año 2007, su padre se dedicaba a la construcción y su madre era ama de casa.

Describió la Teoría General del Autocuidado, la cual está compuesta por tres subteorías que están relacionadas:

- La teoría del autocuidado: Explica el concepto de autocuidado como un aporte de cada individuo para sí mismo y que es una conducta que existe en situaciones específicas de la vida, que va encaminado para la misma persona, los demás o para su entorno.
 - a. Requisitos de autocuidado universal: es en general para todos los individuos e incluye la conservación del aire, agua, eliminación, actividad y descanso.
 - b. Requisitos de autocuidado del desarrollo: ayuda a incentivar las condiciones necesarias para una buena vida y la maduración o aparición de condiciones adversas.
 - c. Requisitos de autocuidado de desviación de la salud: están relacionados a los estados de salud.
- La teoría del déficit de autocuidado: Desarrolla las causas que pueden causar el déficit y las limitaciones que pueden ocasionar un inadecuado autocuidado.
- La teoría de sistemas de Enfermería: Explica los modos en que Enfermería puede intervenir en la atención a los individuos con tres tipos de sistemas:
 - a. Sistemas de enfermería totalmente compensadores: la enfermera reemplaza al individuo.
 - b. Sistemas de enfermería parcialmente compensadores: la enfermera proporciona autocuidados con la ayuda del paciente dentro de sus capacidades.

- c. Sistemas de enfermería de apoyo-educación: la enfermera interviene para crear la capacidad en los individuos de realizar el autocuidado.

2.4. Marco Legal

2.4.1. Constitución de la República del Ecuador

La Constitución del Ecuador se presenta como el fundamento base que tiene supremacía total dentro de la política ecuatoriana, que trabaja en conjunto con la ley de salud pública, como se evidencia en los siguientes artículos (40):

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

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

2.4.2. Ley Orgánica de Salud

Dentro del capítulo II: De la autoridad sanitaria nacional, sus competencias y responsabilidades en el Art. 1 y 6 muestra que (41):

Art. 1.- La presente Ley tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético.

Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: Declarar la obligatoriedad de las inmunizaciones contra determinadas enfermedades, en los términos y condiciones que la realidad epidemiológica nacional y local requiera; definir las normas y el esquema básico nacional de inmunizaciones; y, proveer sin costo a la población los elementos necesarios para cumplirlo; regular y vigilar la aplicación de las normas técnicas para la detección, prevención, atención integral y rehabilitación, de enfermedades transmisibles, no transmisibles, crónico-degenerativas, discapacidades y problemas de salud pública declarados prioritarios, y determinar las enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, garantizando la confidencialidad de la información.

En el capítulo III: De las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas en el Art. 1 y 2 indica que (41):

Art.1- El Estado ecuatoriano reconocerá de interés nacional a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas; y, a través de la autoridad sanitaria nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de las y los enfermos que las padezcan, con el fin de mejorar su calidad y expectativa de vida, bajo los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación.

Art.2- Son obligaciones de la autoridad sanitaria nacional:

a) Emitir protocolos para la atención de estas enfermedades, con la participación de las sociedades científicas, las mismas que establecerán las directrices, criterios y procedimientos de diagnóstico y tratamiento de las y los pacientes que padezcan enfermedades raras o huérfanas;

b) Promover, coordinar y desarrollar, conjuntamente con organismos especializados nacionales e internacionales públicos y privados, investigaciones para el estudio de las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas con la finalidad de favorecer diagnósticos y tratamientos tempranos en pro de una mejor calidad y expectativa de vida;

En aquellos, casos en los que al Sistema Nacional de Salud le resulte imposible emitir el diagnóstico definitivo de una enfermedad, la autoridad sanitaria nacional implementará todas las acciones para que estos casos sean investigados en instituciones internacionales de la salud con la finalidad de obtener el diagnóstico y tratamiento correspondiente.

2.4.3. Plan de Creación de Oportunidades 2021-2025

El “Plan de Creación de Oportunidades 2021-2025” en el Ecuador en su ART. 280 muestra que (42):

Art. 280.- El Plan Nacional de Desarrollo es el instrumento al que se sujetarán las políticas, programas y proyectos públicos; la programación y ejecución del presupuesto del Estado; y la inversión y la asignación de los recursos públicos; y coordinar las competencias exclusivas entre el Estado central y los gobiernos autónomos descentralizados. Su observancia será de carácter obligatorio para el sector público e indicativo para los demás sectores.

En este plan, los Objetivos Nacionales de Desarrollo Eje 1: Derechos para Todos Durante Toda la Vida; Objetivo 1: Garantizar una vida digna con iguales oportunidades para todas las personas fundamenta que (42):

El garantizar una vida digna en igualdad de oportunidades para las personas es una forma particular de asumir el papel del Estado para

lograr el desarrollo; este es el principal responsable de proporcionar a todas las personas –individuales y colectivas–, las mismas condiciones y oportunidades para alcanzar sus objetivos a lo largo del ciclo de vida, prestando servicios de tal modo que las personas y organizaciones dejen de ser simples beneficiarias para ser sujetos que se apropian, exigen y ejercen sus derechos.

- **Política**

Garantizar el derecho a la salud, la educación y al cuidado integral durante el ciclo de vida, bajo criterios de accesibilidad, calidad y pertinencia territorial y cultural (42).

- **Metas a 2021**

Aumentar la cobertura, calidad y acceso a servicios de salud: reducir el porcentaje del gasto de bolsillo de los hogares en salud a 2021 (42).

Aumentar la cobertura, calidad y acceso a servicios de salud: incrementar el porcentaje de percepción positiva de los hogares con relación a servicios públicos de salud de calidad a 2021 (42).

2.4.4. Lineamientos de obligatoriedad de la vacunación contra SARS CoV-2

Declarar la obligatoriedad de las inmunizaciones contra determinadas enfermedades, en los términos y condiciones que la realidad epidemiológica nacional y local requiera; definir las normas y el esquema básico nacional de inmunizaciones; y, proveer sin costo a la población los elementos necesarios para cumplirlo”. Se declara la obligatoriedad de la vacunación contra la COVID-19 en el territorio

nacional, debido al estado epidemiológico actual, el riesgo de las nuevas variantes, disponibilidad y acceso de vacunas, así como la evidencia científica actual (43).

2.5. Marco Ético

2.5.1. Declaración de Helsinki

La declaración de Helsinki hace énfasis a los principios éticos que se deben aplicar en las investigaciones médicas, mencionando que (44).:

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

Mencionando la relevancia de la privacidad y la confidencialidad dentro de una investigación, como lo indica el artículo (44):

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

De la misma manera detalla acerca del consentimiento informado como una parte primordial al momento de realizar una investigación con la participación de personas, detallando lo siguiente (44).:

“25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un

estudio, a menos que ella acepte libremente.”

2.5.2. Código Ético del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI

Dentro de su Artículo 3 acerca de los valores, establece que (45):

Ética. - Es el accionar íntegro, el deber ser de la práctica diaria de todos los servidores del Instituto nacional de investigación en salud pública, basada en principios bioéticos y fundamentales; orientados en la gestión Intra e Interinstitucional.

Dentro de su Artículo 4 acerca de los compromisos, establece que (45):

El proceder ético compromete a los servidores del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública a:

- 1. Contribuir al mejoramiento de las condiciones de salud de toda la población, entendiendo que la salud es un derecho humano inalienable, indivisible e irrenunciable, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado.*

2.5.3. Informe Belmont

El Informe Belmont establece principios y guías éticos que sirven para la protección de las personas dentro de una investigación, donde resaltan los principales que son: respeto por las personas, beneficencia y justicia (46):

1. Respeto a las personas

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

2. Beneficencia

Se trata a las personas de manera ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas de daño, sino también esforzándose en asegurar su bienestar. Esta forma de proceder cae dentro del ámbito del principio de beneficencia. El término "beneficencia" se entiende frecuentemente como aquellos actos de bondad y de caridad que van más allá de la obligación estricta. En este documento, beneficencia se entiende en sentido más radical, como una obligación. Dos reglas generales han sido formuladas como expresiones complementarias de los actos de beneficencia entendidos en este sentido: (1) No causar ningún daño, y (2) maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.

3. Justicia

Existen varias formulaciones ampliamente aceptadas sobre la justa distribución de cargas y beneficios. Cada una de ellas menciona una cualidad importante que establece la base para la distribución de cargas y beneficios. Estas formulaciones son: (1) a cada persona una parte igual, (2) a cada persona según su necesidad individual, (3) a cada

persona según su propio esfuerzo, (4) a cada persona según su contribución a la sociedad, y (5) a cada persona según su mérito (46).

2.5.4. Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermería

El Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermería (CIE), brinda la guía para actuar con base a los valores y necesidades sociales en la profesión de Enfermería como indica a continuación (47):

3. La enfermera y la profesión. La enfermera tiene la función principal de establecer y aplicar normas

aceptables de práctica clínica, gestión, investigación y formación de enfermería, con la finalidad de:

- Contribuir activamente para el desarrollo de un núcleo de conocimientos profesionales basados en la investigación, que favorezca la práctica basada en pruebas.*
- Participar en el desarrollo y sostenimiento de un conjunto de valores profesionales.*
- Participar activamente en organizaciones profesionales, así como en la creación de un entorno favorable de la práctica y en el mantenimiento de condiciones de trabajo que social y económicamente sean seguras y equitativas.*
- Ejercer su profesión para sostener y proteger el entorno natural, consciente de las implicaciones que ello tiene para la salud.*
- Contribuir a crear un entorno ético en la organización y se opondrá a las prácticas y a los contextos no éticos.*

CAPÍTULO III

3. Metodología de la Investigación

3.1. Diseño de la Investigación

Estudio con diseño cuantitativo y no experimental

- **Cuantitativo,** La investigación cuantitativa usa una metodología que emplea herramientas de análisis estadístico y matemático para explicar, describir y predecir anomalías o comportamientos observables del objeto de estudio utilizando datos numéricos. Con ayuda de los datos recopilados, se prueban las hipótesis establecidas en el estudio; así los investigadores obtienen conocimientos empíricos de hechos a partir de los cuales pueden establecer relaciones entre causas y consecuencias (48).
- **No experimental,** Este tipo de estudio no cuenta con variables independientes, se realiza en base de un suceso ya ocurrido con anterioridad, para ello, el avance del fenómeno u objeto de estudio es observado de manera natural (es decir, los sujetos no están expuestos a ningún estímulo o condición) por los investigadores y así obtienen la información requerida que será analizada posteriormente mediante una conclusión (49).

3.2. Tipo de la investigación

Estudio de tipo observacional y longitudinal

- **Observacional,** Los investigadores estudian de manera cualitativa y sin intervención en el comportamiento, reacciones o hábitos de un individuo o individuos de manera metódica con una asignación aleatoria de los objetos de estudio, lo observado se analiza de manera

posterior para obtener conclusiones sobre los individuos del estudio, al ser una observación se puede crear un sesgo, también puede concurrir en distorsiones de la relación causa-efecto o insinuar una correlación cuando no hay correlación (50).

- **Longitudinal**, Es una investigación en el que los científicos estudian y evalúan mediante una observación cualitativa el estilo de vida de un individuo o comunidad durante un extenso período de tiempo, con el objetivo de verificar las diferencias entre los individuos a través de los cambios dentro de los individuos, es decir, analizar los cambios a lo largo del tiempo y ubicarlos en categorías, dar una razón y explicar su comportamiento, donde se los considera como variables y se establece una relación entre ellos (51).

3.3. Localización y ubicación del estudio

El presente estudio se realizó con la población vacunada residente en la provincia del Carchi, Ecuador.

3.4. Población

3.4.1. Universo

La población estuvo integrada por las personas vacunadas durante toda la campaña, que sean residentes en la provincia del Carchi y pertenecientes al entorno familiar de los estudiantes de la carrera de Enfermería de la Universidad Técnica del Norte, por lo menos 1 por cada ciclo de vida (1 menor de 10 años, 1 entre 10 y 19 años, 1 entre 20 y 39 años, 1 entre 40 y 64 años y 1 de 65 o más años de edad); para la recolección de eventos adversos inmediatos y mediatos posteriores a la vacunación, así como la presencia de nuevos casos pos-vacunación COVID-19.

3.4.2. Muestra

Para la selección de la muestra se realizó una selección de manera intencional y a conveniencia del investigador (muestreo no probabilístico) a consideración de los paralelos de los docentes integradores del macroproyecto, debido a la facilidad de acceso a la información. El seguimiento se lo realizará al menos una vez por dos ocasiones.

3.4.3. Criterios de Inclusión

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

3.4.4. Criterios de Exclusión

- Población que no estuvieron presentes y que no desearon formar parte por algún inconveniente de salud, doméstica entre otros. De igual manera quienes tuvieron problemas de electricidad, internet, tiempo, desconocimiento del uso de WhatsApp en la aplicación del instrumento de investigación, y los que tienen problemas de comunicación ya sea por idioma, comunicación o discapacidad.

3.5. Operacionalización de variables

Objetivo específico 1: Determinar la incidencia de ESAVIs y casos pos-vacunación COVID-19 en la población de estudio, a lo largo de 1 año de seguimiento.							
Variables	Definición	Dimensión	Indicador	Tipo de Variable	Escala	Técnica	Instrumento
Incidencia	La incidencia es una medida que cuantifica la dinámica en que un determinado evento ocurre en una población dada que generalmente está conformada por personas y los eventos de incidencia son enfermedades (52).	ESAVIs vacunación COVID-19 por de	(Número de ESAVIs COVID-19/población vacunada contra COVID-19) x 100 durante junio 2021 a junio 2022	Cuantitativa	Porcentaje	Encuesta	Cuestionario
		Casos nuevos pos-vacunación COVID-19	(Número de casos pos-vacunación COVID-19/población vacunada contra COVID-19) x 100 durante junio 2021 a junio 2022.	Cuantitativa	Porcentaje	Encuesta	Cuestionario

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

		Condiciones sociodemográficas	Edad en Años cumplidos	Cualitativa Ordinal	Menor de 10 años De 10 a 19 años De 20 a 39 años De 40 a 64 años 65 años o más	Encuesta	Cuestionario
			Sexo	Cuantitativa Nominal	Hombre Mujer Otro		
			Autoidentificación Étnica	Cualitativa Nominal Politémica	Blanco Mestizo Afrodescendiente Indígena Montubio		
		Tipo de vacuna contra la COVID-19	Marca de la vacuna	Cualitativa Nominal	Pfizer AstraZeneca SINOVAC CANSINO	Encuesta	Cuestionario
			Dosis de la vacuna	Cualitativa Nominal	Primera dosis Segunda dosis Primera dosis de refuerzo		
			Duración	Cualitativa	Menos de 1 semana Entre 1 y 2 semanas Entre 2 y 3 semanas Más de 3	Encuesta	Cuestionario

Perfil ESAVIs	Los perfiles epidemiológicos son el conjunto de acontecimientos de salud que generalmente son negativos, su frecuencia y la distribución que presenta y caracteriza a una población determinada (53).	Tipos de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVIs)			semanas		
			Alergia	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Decaimiento o desmayo	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Dolor en la zona de la inyección	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Comezón en la zona de la inyección	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Hinchazón la zona de la inyección	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Dolor de cabeza	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Dolor de cuerpo	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Fiebre	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Escalofrío	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		

			Ganas de vomitar	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No	Encuesta	Cuestionario
			Diarrea	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Tos	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Quitó o disminuyó las ganas de comer	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Quitó el sueño o no podía dormir	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Otra molestia	Cualitativa Nominal	Escriba cual		
		Cuidados tras los ESAVIs	No hice nada, esperé que se me quite solo.	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Tomé remedios caseros a base de plantas medicinales	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Tomé paracetamol	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Tomé pastillas para el malestar diferentes al paracetamol	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Consulté al	Cualitativa	Si		

			médico para que me ayude	Dicotómica Nominal	No		
			Fui al hospital	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Me puse hielo en el lugar de la inyección	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Compré en la farmacia lo que ahí me recomendaron	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Avisé al centro de salud sobre mis molestias por la vacuna	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Presión arterial alta	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Problemas del corazón y la circulación	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Diabetes	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Problemas del pulmón o para respirar	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Cáncer de cualquier tipo o lugar	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Problemas de las	Cualitativa	Si		
	Un perfil	Comorbilidades presentes a la vacunación)					

Perfil casos nuevos COVID-19 pos-vacunación	epidemiológico es la carga de enfermedad que sufren las personas y en su descripción se encuentra la identificación de características como la mortalidad, morbilidad y calidad de vida que ayudan a definir (53).		articulaciones y huesos	Dicotómica Nominal	No	Encuesta	Cuestionario
			Insuficiencia renal o problemas del riñón que necesite diálisis	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Trasplante de algún órgano	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Problemas de defensas bajas	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Trastornos del estado de ánimo con toma de medicación	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Sobrepeso u obesidad	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
	Casos nuevos pos-vacunación COVID-19		Me dio COVID-19 luego de la primera dosis	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No	Encuesta	Cuestionario
			Me dio COVID-19 luego de la segunda dosis	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Me dio COVID-19 luego de la tercera dosis (refuerzo)	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			No me ha dado COVID-19	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		

			Fue suave y me curé solo en casa	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Fue necesario ir al médico y me dio tratamiento para la casa	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Tuve que hospitalizarme.	Cualitativa Dicotómica	Si No		

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

Variables	Definición	Dimensión	Indicador	Tipo de Variable	Escala	Técnica	Instrumento
Conducta	La conducta es la manera en que las personas se comportan en su		No hice nada, esperé que se me quite solo.	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No	Encuesta	Cuestionario
			Tomé remedios caseros a base de plantas medicinales	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Tomé paracetamol	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Tomé pastillas para el malestar diferentes al paracetamol	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
			Consulté al médico para	Cualitativa Dicotómica	Si No		

diario vivir y en sus acciones y se relaciona directamente con su entorno o con sus estímulos recibidos (54).	ESAVIs por de vacunación COVID-19	que me ayude	Nominal			
		Fui al hospital	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
		Me puse hielo en el lugar de la inyección	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
		Compré en la farmacia lo que ahí me recomendaron	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
		Avisé al centro de salud sobre mis molestias por la vacuna	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
	Casos nuevos pos-vacunación COVID-19	Fue suave y me curé solo en casa	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No	Encuesta	Cuestionario
		Fue necesario ir al médico y me dio tratamiento para la casa	Cualitativa Dicotómica Nominal	Si No		
		Tuve que hospitalizarme.	Cualitativa Dicotómica	Si No		

3.6 Métodos de recolección de información

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

3.6.1. Técnica

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

3.6.2. Instrumentos de recolección de datos

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

3.7 Análisis de datos

Los datos recolectados fueron tabulados mediante Microsoft Excel, con medidas estadísticas básicas para su tabulación y los resultados se presentan por medio de tablas y gráficos para su

mayor comprensión.

3.7.1. Tabulación y Análisis estadísticos

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

CAPÍTULO IV

4. Resultados de la Investigación

4.1. Caracterización Sociodemográfica

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

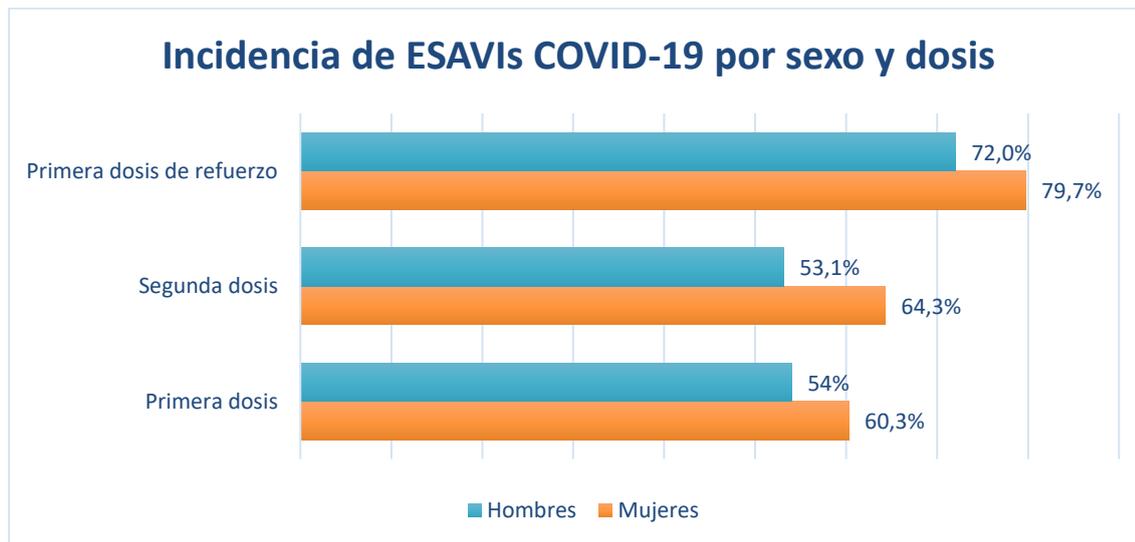
	Incidencia ESAVIs	Incidencia de casos pos-vacunación COVID-19
Primera dosis	58%	3,3%
Segunda dosis	50,4%	6,2%
Primera dosis de refuerzo	24,7%	1,4%

Análisis, En la tabla 1 se muestra la incidencia de ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación, en la cual se evidencia que la mayor incidencia de ESAVIs se da en la primera dosis con un 58%, seguida por un 50% dentro de la segunda dosis; en cuanto a la incidencia de casos pos-vacunación COVID-19 se da en mayor cantidad en la segunda dosis, pero en baja incidencia que no supera el 7%.

Estos resultados son similares a los encontrados en un estudio realizado en Buenos Aires, en el hospital Juan P. Garrahan, de igual forma se llega a determinar que la mayor incidencia de ESAVIs se presentó después de la primera dosis (55).

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

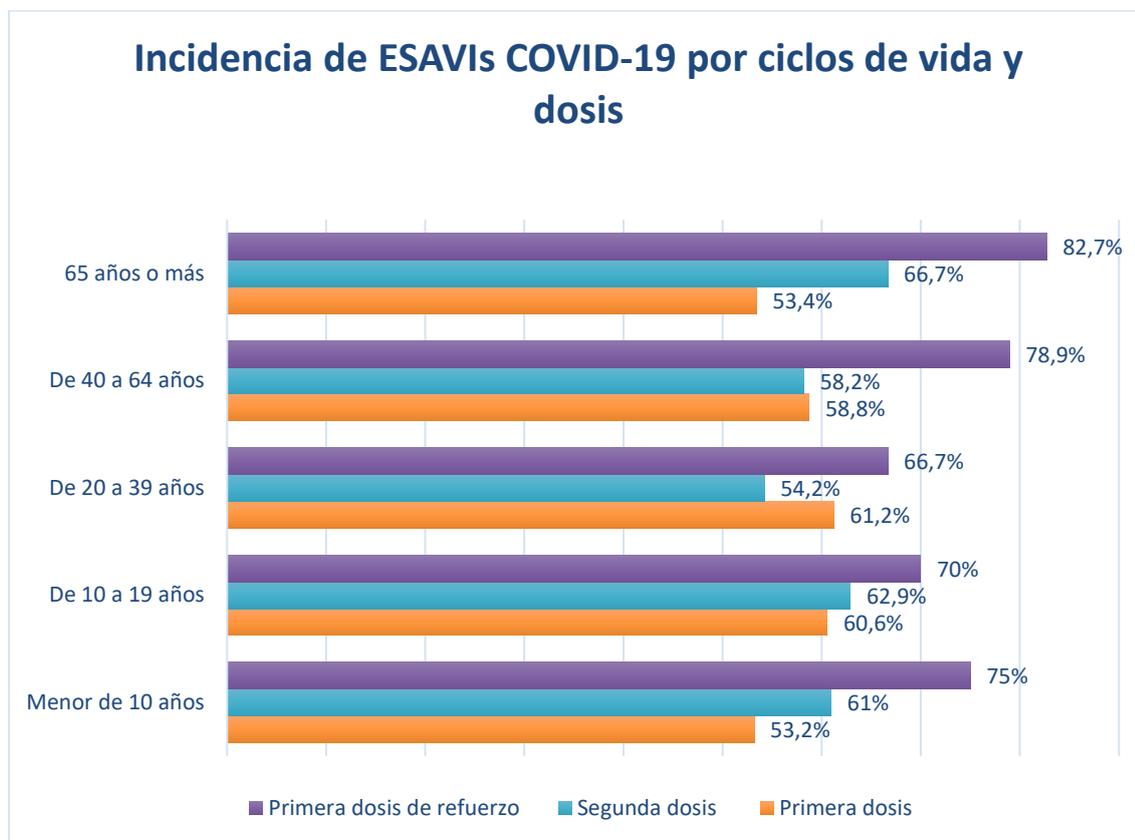
Gráfico 1. Incidencia de ESAVIs COVID-19 por sexo y dosis.



Análisis, En el gráfico 1 se presenta la incidencia de ESAVIs COVID-19 por sexo y dosis, donde se evidencia que la mayor parte de ESAVIs se presenta en el sexo femenino en las 3 dosis.

Estos resultados tienen cercanía con los del estudio acerca de la Farmacovigilancia en una población que recibió la vacuna contra el COVID-19 en Perú, donde se identificó que la población femenina es la que más ESAVIs presenta con un 54%. (56).

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

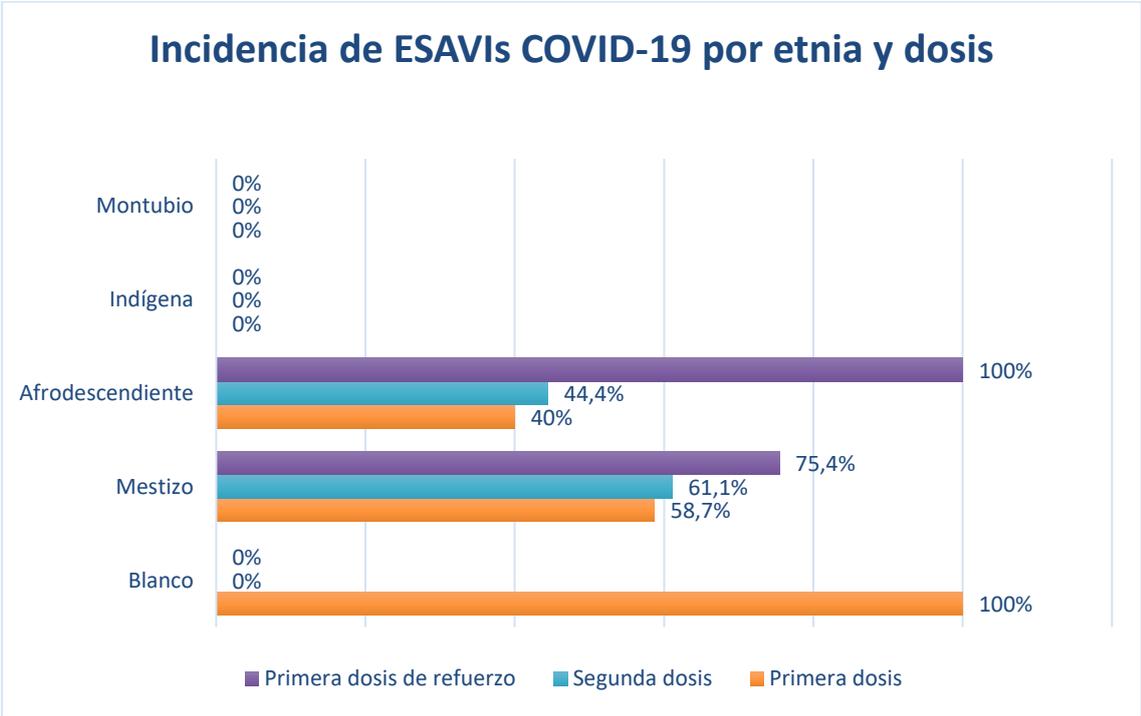


Análisis, En el gráfico 2 se muestra la incidencia de ESAVIs COVID-19 por ciclos de vida y dosis, donde destaca que la mayor cantidad de ESAVIs se produjo en la población de 65 años o más; seguida por la población de 40 a 64 años, y finalmente por la población menor de 10 años, específicamente en la tercera dosis.

La incidencia de ESAVIs aumenta conforme a la cronología de las dosis administradas.

Los resultados son cercanos a los presentados en el cuarto informe de eventos supuestamente atribuidos a vacunación COVID-19 realizado en Perú, donde se determinó que la población más afectada es la mayor de 65 años, seguida de la población de 40 a 64 años que fueron los más afectados por los ESAVIs (57).

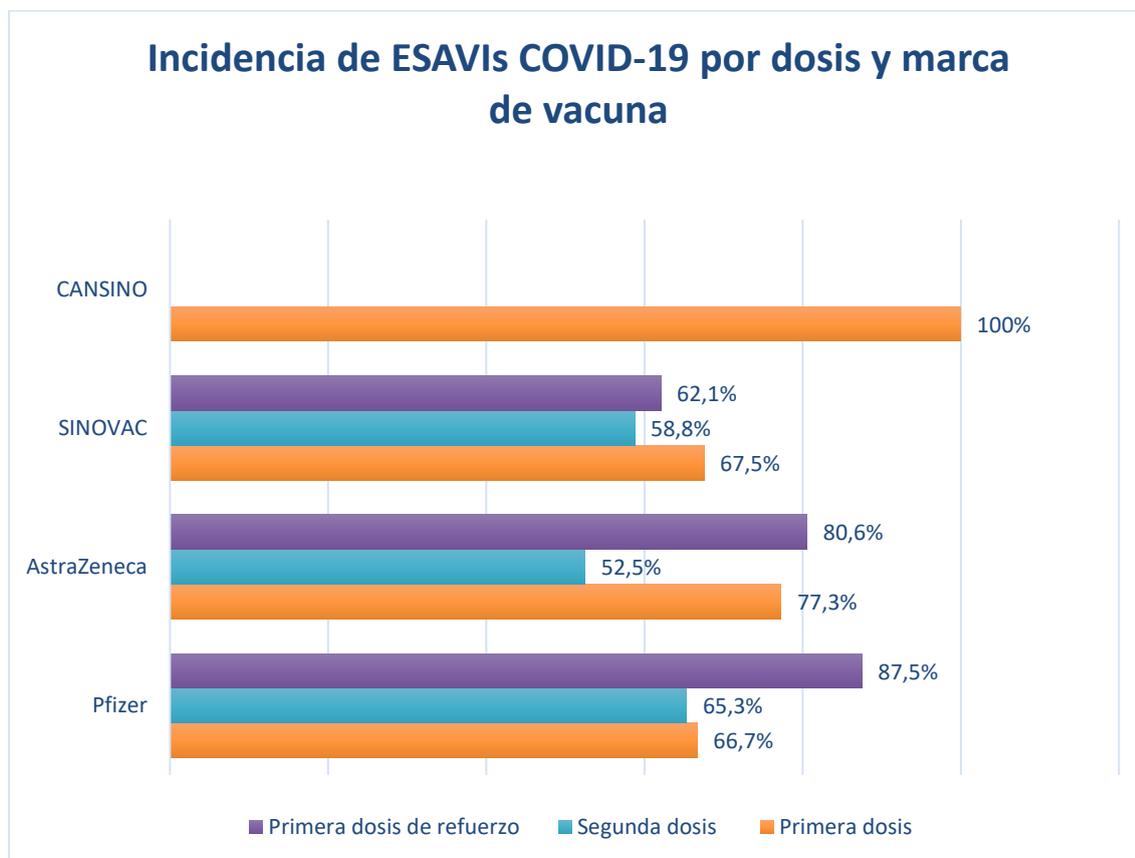
Gráfico 3. Incidencia de ESAVIs COVID-19 por etnia y dosis



Análisis, En el gráfico 3 presenta la incidencia de ESAVIs COVID-19 por etnia y dosis, donde la mayor población, según autoidentificación, fue la mestiza. En cuanto a la incidencia de ESAVIs se indica que el mayor porcentaje se encuentra en la primeras y tercera dosis de la población afrodescendiente y blanca.

No existen estudios que reflejen incidencia de ESAVIs por etnia por lo que no se realiza la comparación con los resultados encontrados.

Gráfico 4. Incidencia de ESAVIs COVID-19 por dosis y marca de vacuna

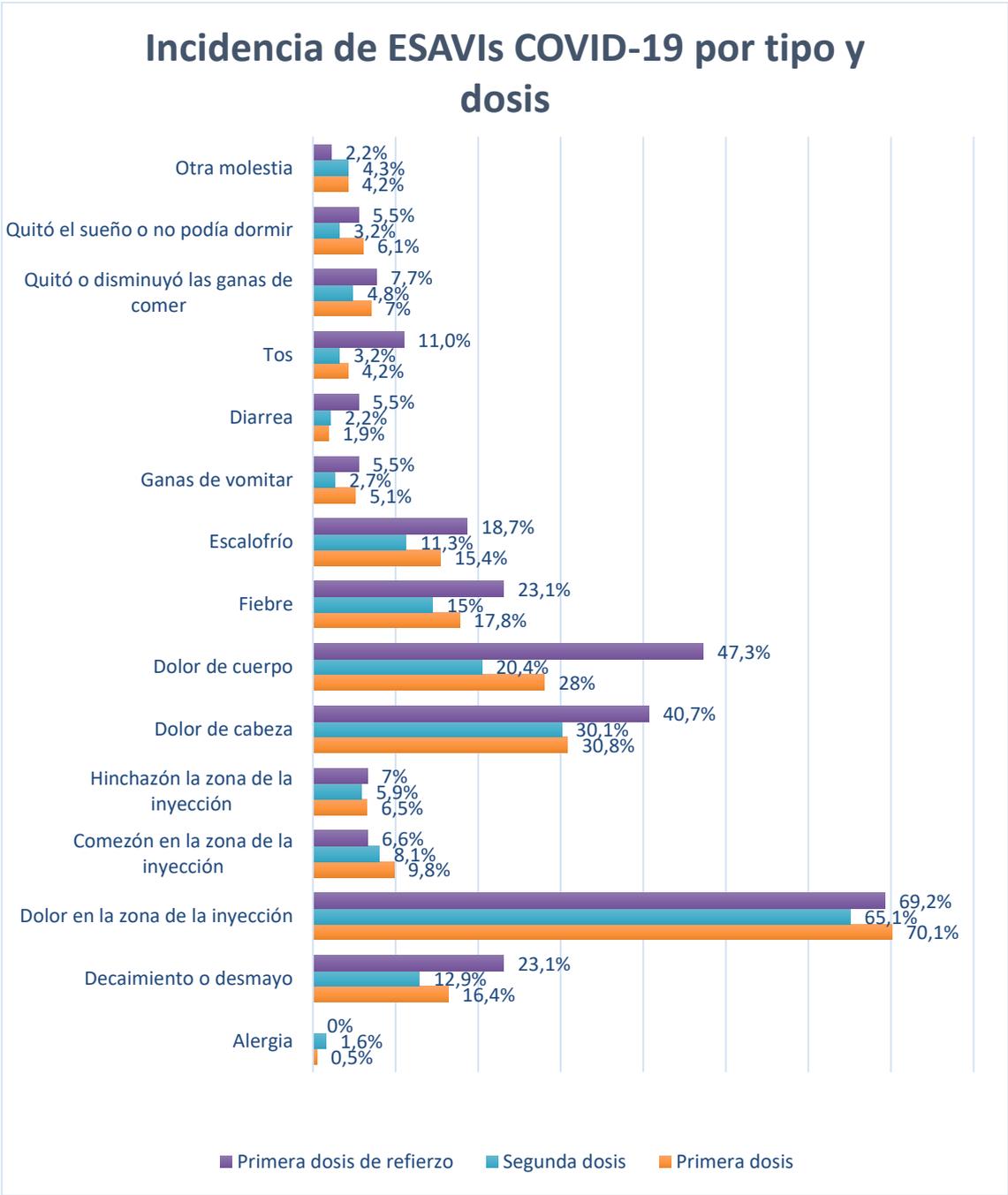


Análisis, El gráfico 4 presenta la incidencia de ESAVIs COVID-19 por marca de vacuna y dosis. Se identifica que la vacuna Cansino en su única dosis de aplicación presenta la mayor cantidad de ESAVIs con un 100%; seguida de la vacuna Pfizer con 87,5% en la segunda y tercera dosis.

En el Informe acerca de las vacunas contra SARS-COV-2 COVID-19 en Uruguay, se llegó a encontrar que la vacuna Cansino tienen una alta incidencia de efectos adversos con un 77% (58). En general se puede observar que la incidencia de ESAVIs es similar en todas las marcas de vacunas.

De igual manera en el estudio realizado en México acerca de los ESAVIs, se encontró que la vacuna Pfizer presenta una incidencia del 82.5% (59). Por lo que ambos resultados concuerdan con los resultados de la presente investigación.

Gráfico 5. Incidencia de ESAVIs COVID-19 por tipo y dosis.

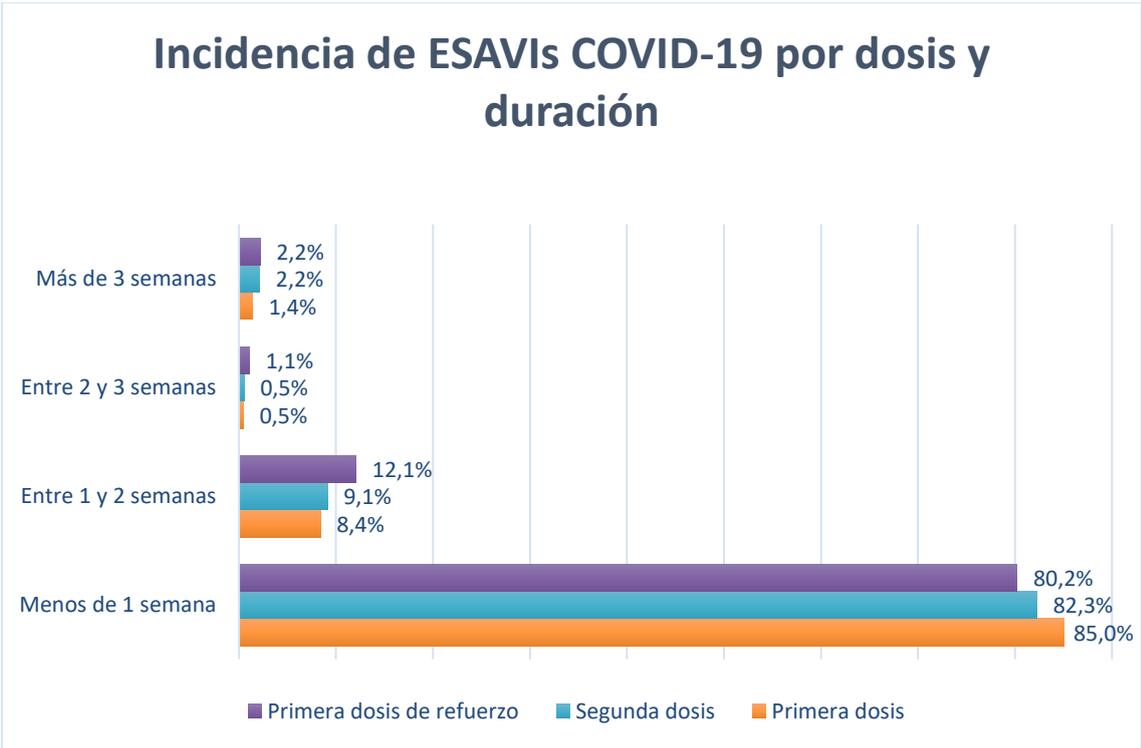


Análisis. En el gráfico 5 muestra la incidencia de ESAVIs COVID-19 por tipo y dosis. El efecto adverso más frecuente en la población es el dolor en la zona de inyección teniendo los mayores porcentajes en las tres dosis; seguido del dolor de cuerpo y cabeza en la tercera dosis.

Aunque en es mínima incidencia, se presentaron casos de alergia con las primeras y segundas dosis (menor al 2%) y trastornos del sueño en menos del 7%. Además se puede observar que la incidencia de los ESAVIs por tipo de reacción es similar en todas las dosis, excepto por el dolor de cuerpo que sobrepasa con mucho en la primera dosis de refuerzo.

Los resultados tienen concordancia con el artículo científico acerca del análisis de la seguridad de las vacunas COVID-19, realizado en Argentina, donde se llega a definir que los efectos adversos más frecuente en los ESAVIs es el dolor en la zona de punción, así como también de un porcentaje importante de presencia de mialgia y cefalea en las tres dosis (60).

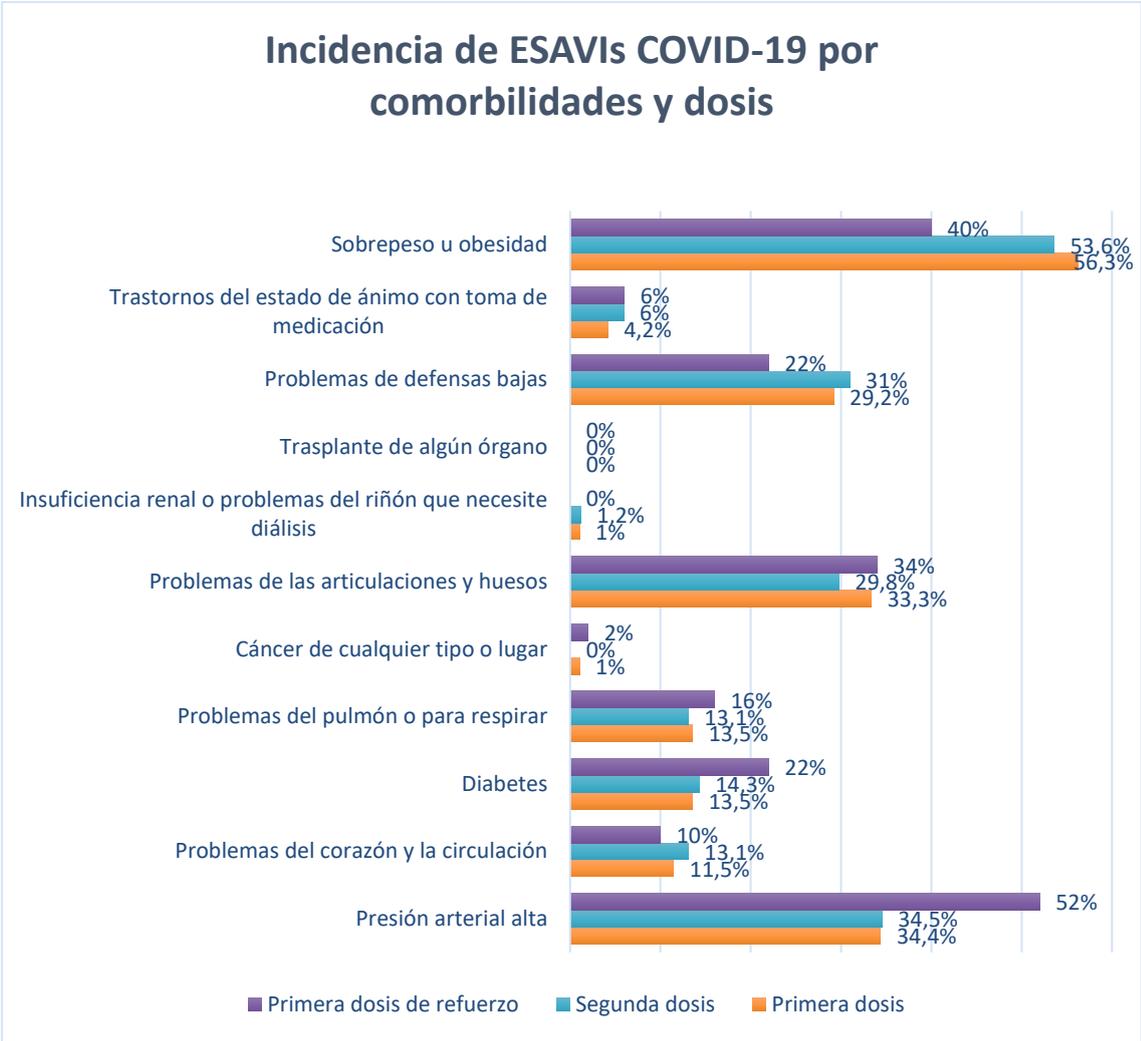
Gráfico 6. Incidencia de ESAVIs COVID-19 por dosis y duración.



Análisis, El gráfico 6 indica la incidencia de ESAVIs COVID-19 por duración y dosis. Se percibe que los ESAVIs en su mayoría duraron menos de una semana, en las tres dosis aplicadas. Sin embargo se reportaron casos de reacciones adversas que sobrepasaron las 3 semanas.

En el Hospital Británico de Buenos Aires-Perdriel, se realizó un estudio en el cual se evidencia que la duración de los ESAVIs tiene un promedio de menos de 48 horas después de la primera y segunda dosis, con lo que presentan similitud con los resultados obtenidos ya que no superan la semana de duración (61).

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

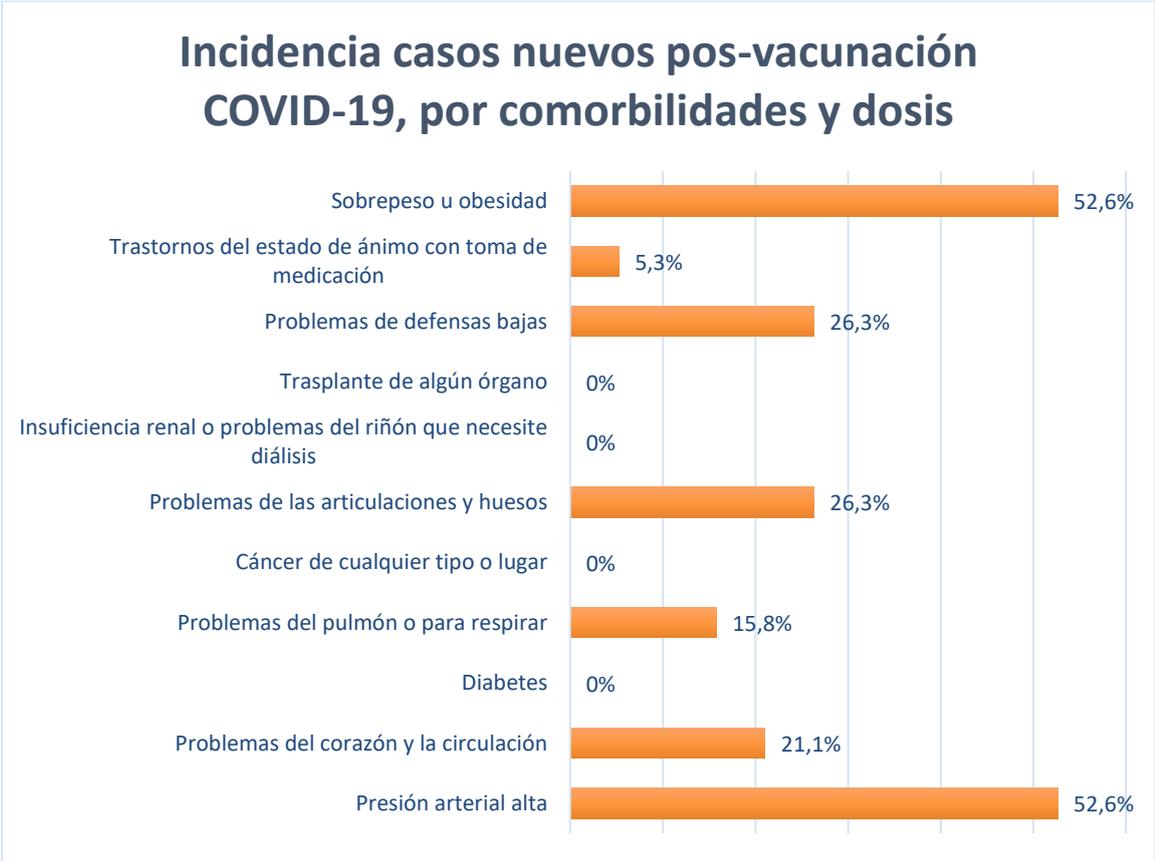


Análisis. En el gráfico 7 se presenta la incidencia de ESAVIs COVID-19 por comorbilidades y dosis. Como primer punto es importante destacar que el sobrepeso es la comorbilidad con mayor presencia en la primera y segunda dosis con más del 50%. La presión alta, los problemas de articulaciones y huesos y problemas de defensas bajas son las comorbilidades

que le siguen dentro de éstas mismas dosis. En cuanto a la tercera dosis la presión alta es la comorbilidad más alta, seguida del sobrepeso y los problemas en articulaciones y huesos.

Los resultados se acercan a los encontrados en el trabajo de investigación realizado en Perú acerca de los factores asociados y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación COVID-19 que destaca que la obesidad tiene una relación significativa con la presencia ESAVIs, así como también la presión alta y los problemas en las extremidades (62).

Gráfico 8. Incidencia casos nuevos pos-vacunación COVID-19 por comorbilidades y dosis.

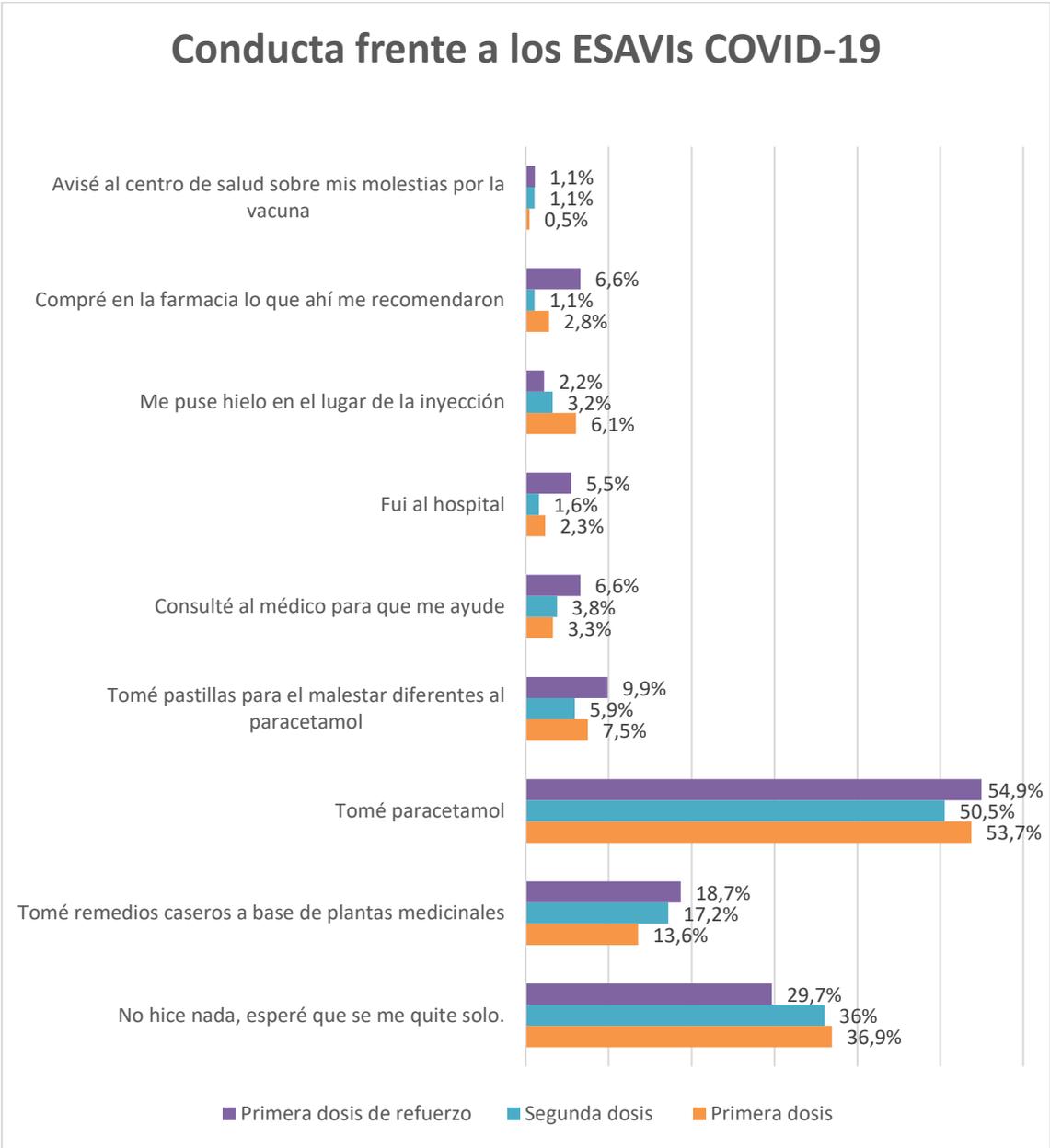


Análisis, El gráfico 8 muestra la incidencia de casos nuevos pos-vacunación COVID-19 por comorbilidades y dosis. El sobrepeso y la presión alta son las comorbilidades que más se observan, seguidas de los problemas de defensas bajas y problemas de las articulaciones y huesos.

Todavía no se han realizados estudios acerca de los nuevos casos pos-vacunación COVID-19 por comorbilidades por lo que no se realiza la comparación de los resultados obtenidos.

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

Gráfico 9. Conducta frente a los ESAVIs COVID-19.

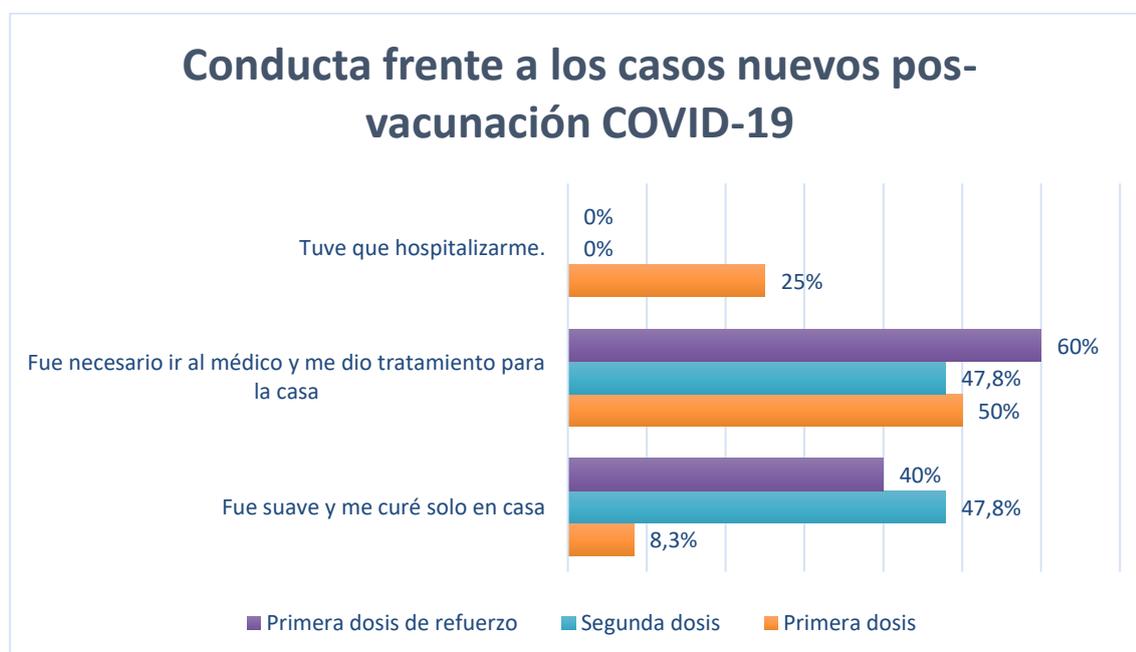


Análisis, En el gráfico 9 se indica la conducta frente a los ESAVIs por dosis. La conducta con mayor prevalencia es la automedicación con paracetamol dentro de las tres dosis aplicadas; seguida de la opción de no hacer nada, y finalmente se encuentra el uso de los remedios caseros y plantas medicinales.

El porcentaje de aviso a los establecimientos de salud acerca de los ESAVIs es muy bajo y no supera el 2%. Llama la atención también que se presentaron casos de reacciones adversas pos-vacunación que requirieron hospitalización en un pequeño porcentaje (menor al 6%) entre las dosis.

Estos resultados se asemejan a los obtenidos en un estudio realizado el hospital Juan P. Garrahan, en Argentina, de igual forma arrojó como resultado que la automedicación con paracetamol fue la conducta más prevalente para el tratamiento de los ESAVIs (55).

Gráfico 10. Conducta frente a los casos nuevos pos-vacunación COVID-19.



Análisis, El gráfico 9 muestra la conducta frente a los casos nuevos pos-vacunación COVID-19 por dosis. La conducta más prevalente en las tres dosis es la asistencia al médico para un

tratamiento en el domicilio, seguida de la conducta que indica que el nuevo caso pos-vacunación fue suave y hubo recuperación domiciliaria. Llama la atención los nulos porcentajes de hospitalización que requirieron los nuevos casos pos-vacunación en la segunda y tercera dosis.

No existen aún estudios donde se refleje las conductas frente a los casos nuevos pos-vacunación COVID-19 por lo que no se puede realizar la comparación con los resultados obtenidos.

CAPÍTULO V

5. Conclusiones y Recomendaciones

5.1. Conclusiones

- Se determinó que la mayor incidencia de ESAVIs que fueron reportados por la población, ocurrieron después de la aplicación de la primera dosis de las diferentes vacunas COVID-19, por otro lado, los casos nuevos pos-vacunación COVID-19 se dieron en mayor porcentaje luego de la aplicación de la segunda dosis pero en porcentajes muy bajos que no superaron el 7%.
- Acerca del perfil de los ESAVIs, se logró establecer que, en cuanto al sexo, la mayor incidencia se dio en el género femenino en las tres dosis, y en el rango de edad las personas de 65 años o más, sobre todo en la primera dosis de refuerzo. Acerca de los ESAVIs por etnias, se observó mayor incidencia en la población afrodescendiente y blanca. La vacuna Cansino fue con la que se reportó una mayor cantidad de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización en su única dosis, seguida de Pfizer en la segunda dosis y primera dosis de refuerzo; entre las comorbilidades más frecuentes se encuentran: la obesidad o sobrepeso, presión arterial alta y problemas en articulaciones y huesos, por lo que se deduce que mientras más comorbilidades presenta una persona es más probable que exista un ESAVI.
- En cuanto al tipo de ESAVIs, los más frecuentes fueron el dolor en la zona de la inyección, mialgia, y cefalea con una duración menor a 1 semana el 80% de los casos con un patrón de comportamiento medianamente similar en todas las dosis. Sin embargo aunque hubo una mínima incidencia también se encontró la presencia de alergia, y trastornos del sueño.
- Se identificó que la mayor conducta frente a ESAVIs COVID-19 fue la automedicación con paracetamol en todas las dosis, aunque también existieron personas que indicaron no haber hecho nada y utilizar también remedios caseros y plantas medicinales. Hay que resaltar que es bastante alarmante que el porcentaje de notificación a los establecimientos de salud no supera el 2% aunque existieron ESAVIs que necesitaron hospitalización en un porcentaje mínimo. En cuanto a la conducta frente a los casos nuevos pos-vacunación COVID-19 la mayoría necesitaron atención médica pero siguieron su tratamiento en casa. Es de gran importancia destacar los nulos porcentajes de hospitalización que necesitaron los nuevos casos pos-

vacunación COVID-19 después de haber empezado con las campañas de vacunación, lo cual nos deja en claro la eficacia y protección que las vacunas nos brindaron.

5.2. Recomendaciones

- A la población en general se recomienda notificar los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización a las unidades de salud o a su vez, en la ficha amarilla en la que la información es anónima y en cuanto a los casos pos-vacunación revisar la página del Ministerio de Salud Pública y seguir manteniendo las medidas de prevención para evitar nuevos contagios.
- Se sugiere una mayor protección a las personas que padezcan alguna comorbilidad y si el ESAVI es grave acudir inmediatamente a los establecimientos de salud más cercano evitando la automedicación.
- Se recomienda a la población continuar con el cumplimiento del esquema de vacunación contra COVID-19 conforme las directrices del Ministerio de Salud Pública, y de esta manera disminuir la incidencia de casos graves y la aparición de nuevos casos COVID-19. De igual manera a todo el personal de salud, priorizar la educación comunitaria con temas como el tratado en la presente investigación.
- Al Sistema Nacional de Salud, seguir realizando farmacovigilancia de reacciones adversas a vacunación COVID-19 y nuevos casos pos-vacunación para evidenciar la efectividad de las vacunas y tomar decisiones pertinentes acerca de la continuación de las campañas de inmunización para evitar una nueva ola masiva de contagios que afecten más a la población ecuatoriana.

Bibliografía

- 1 Trilla A. Un mundo, una salud: la epidemia por el nuevo coronavirus COVID-19. Revista Clínica . Barcelona. 2020 Febrero ; 154(5).
- 2 Santos C. Desafíos para la realización de la campaña de vacunación contra la COVID-19 en Brasil. . Cad. Saúde Pública. 2021; 37(1).
- 3 (OMS) OMdIS. Preguntas frecuentes: Vacunas contra la COVID-19. [Online].; 2022 [cited 2022 Febrero 13. Available from: <https://www.paho.org/es/vacunas-contra-COVID-19/preguntas-frecuentes-vacunas-contra-COVID-19>.
- 4 MSP. Plan Nacional de Vacunación e Inmunización contra el COVID-19 "PLAN VACUNARSE" . Ecuador. [Online].; 2021 [cited 2021 Noviembre 16. Available from: <https://www.salud.gob.ec/wpcontent/uploads/2021/05/01-Plan-nacional-de-vacunacion-e-inmuniczacioncontra-el-COVID-19-Ecuador-2021-1.pdf>.
- 5 salud DNdEyAdIIId. Matriz de vacunación COVID-19 reportada por zona. [Online].; 2021 [cited . 2021 Noviembre 18. Available from: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiMjg4ODQyZDI0MTZiYi00ZjhmLWI0MzEtYWJINzAxZDcwNWZlIiwidCI6IjcwNjIyMGRiLTliMjktNGU5MS1hODI1LTl1NmIwNmQyNjlmMyJ9&pageName=ReportSection5e050ac003d0b042a320>.
- 6 OMS. Organización Mundial de la Salud. [Online].; 2021 [cited 2021 Noviembre. Available from: <https://www.who.int/es>.
- 7 MSP. Manual de la Salud. [Online].; 2021 [cited 2021 Noviembre.
- 8 Maza ea. Events Supposedly Attributed to Vaccine or Immunization of the Pfizer-BioNTech vaccine . in front-line personnel of the National Institute of Cardiology: An International Journal of Medical Toxicology and Drug Experience. Seguridad de los medicamentos. 2021;; p. 12.
- 9 Acosta ea. Características clínicas y evolución de los síntomas en pacientes con COVID-19. Revista . Médica Electrónica. 2021;; p. 5.
- 1 Becker M, Balbuena C, Samudio M. Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por COVID-19 en odontólogos. Revista Científica ciencias de la salud. 2021;; p. 9.
- 1 Díaz J. Estudio de la vacunación contra. Repertorio de Medicina y Cirugía. 2021.
- 1 Pagotto ea. ACTIVE MONITORING OF EARLY SAFETY OF SPUTNIK V VACCINE. 2 MEDICINA. 2021;; p. 16.
- 1 Aviles. Enciclopedia del Ecuador. [Online].; 2018 [cited 2022 Enero 04. Available from: <http://www.encyclopediadelecuador.com/historia-del-ecuador/provincia-del-Carchi/>.
- 1 Maguiña C, Gastelo R, Tequen A. El nuevo Coronavirus y la pandemia del COVID-19. Revista 4 Médica Herediana. 2020; 31(2).
- 1 Luo L, Liu D, Liao X, Wu X, Jung Qe , Zheng j. Modes of contact and risk of transmission in 5 COVID-19 among close contacts. Med Rxiv. 2020 Enero ; 3(24).
- 1 Asadi S, Bouvier N, Wexler S, Ristenpart WD. The coronavirus pandemic and aerosol: Does 6 COVID-19 transmit via expiratory particle?. Aerosol Science and Technology. ; 54(6).

- 1 Chia P, Tan YK, Ong SW, Gum , Lau SK, Murimuthu K, et al. Detection of air and surface
7 contamination by SARS-CoV-2 in hospital rooms of infected patients. Nature communications.
. 2020; 11(1).
- 1 Sun J, Zhu A, Li H, Zheng K, Zhuang Z, Chen Z, et al. Isolation of infectious SARS-CoV-2 from
8 urine of a COVID-19 patient. Emerging microbes & infections. 2020; 9(1).
- .
- 1 Lauer SA, Grantz KH, Jones F, Zheng Q, Meredith H, Lessler J. The incubation period of
9 coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and
. application. Annals of internal medicine. 2020; 172(9).
- 2 Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019
0 novel coronavirus in Wuhan, China. The lancet. 2020; 395(10223).
- .
- 2 Herrero V, Teofila M, de la Torre R, Victoria M, Rueda Garrido J. Criterios de vulnerabilidad frente
1 a infección COVID-19 en trabajadores. Revista de la Asociación Española de Especialistas en
. Medicina del Trabajo. 2020; 39(2).
- 2 Corman M, Landt O, Kaiser M, Molenkamp R, Meijer A, Chu DK, et al. Detection of 2019 novel
2 coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Eurosurveillance. 2020; 25(3).
- .
- 2 Organization WH. Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human
3 cases: interim guidance. [Online].; 2020 [cited 2022 Mayo 22].
- .
- 2 Sedano -Chiroque L, Rojas-Miliano C, Vela-Ruiz M. COVID-19 desde la perspectiva de la
4 prevención primaria. Revista de la Facultad de Medicina Humana. 2020; 20(3).
- .
- 2 Wang L, Wang Q, Davis PB, Volkow ND, Xu R. Increased risk for COVID-19 breakthrough
5 infection in fully vaccinated patients with substance use disorders in the United States between
. December 2020 and August 2021. World Psychiatry. 2022; 21(1).
- 2 Nania R. Vaccinated Boosted and Still Caught COVID-19?. AARP: American Association of
6 Retired Persons. 2022.
- .
- 2 Venes D. Taber's cyclopedic medical dictionary. [Online].; 2017 [cited 2022 Marzo. Available from:
7 <https://www.fadavis.com/product/tabers>].
- .
- 2 Carrión Intriago. La Defensoría del Pueblo exhorta al Gobierno Nacional a ejecutar adecuadamente
8 el Plan de Vacunación contra la COVID-19. [Online].; 2021 [cited 2022 Marzo. Available from:
. <https://www.dpe.gob.ec/la-defensoria-del-pueblo-exhorta-al-gobierno-nacional-a-ejecutar-adecuadamente-el-plan-de-vacunacion-contra-la-COVID-19/#::~:~:text=PRONUNCIAMIENTOS-.La%20Defensor%20del%20Pueblo%20exhorta%20al%20Gobierno%20Nacional%20a%20ejecut>].
- 2 Curti P, Inglese A, Rancaño C, Saia M, Marcos A. Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a
9 la vacunación o inmunización (ESAVI) durante el año 2017 / Surveillance of events supposedly
. attributed to vaccination or immunization (ESAVI) during 2017. [Online].; 2017 [cited 2022 Marzo
22. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1103155>].
- 3 Giglio N, Castellano VE, Gentile A. Seguridad en vacunas: qué hay detrás de un reporte caso.
0 Revista del Hospital de Niños de Buenos Aires. 2018.
- .
- 3 Blundell DB, Sánchez BS, Gómez RS, Pacheco B, Ariza MIC, Visa EN. Resultados del servicio de
1 farmacovigilancia en una farmacia comunitaria. Farmacéuticos comunitarios. 2020; 12(4).

- 3 Chávez Alvear KN. Incidencia del conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud de la
2 provincia del Guayas en la práctica de la farmacovigilancia. [Online].; 2021 [cited 2022 Marzo 24].
. Available from: <http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/15900>.
- 3 Piña Merchán A, Sánchez Salinas D. Estudio comparativo de la calidad microbiológica en
3 suspensiones de magaldrato y simeticona, de medicamento innovador y genérico. [Online].; 2020
. [cited 2022 Marzo 21. Available from: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/51180>.
- 3 Fernández Prada M, Viejo González A, Martínez Torrón A, Martínez Ortega C, Ruiz Salazar J,
4 Huerta González I. Reacciones adversas asociadas a la vacunación en pacientes inmunodeprimidos y
. en situaciones especiales de una Unidad de Vacunas hospitalaria. Revista Española de
Quimioterapia. 2019; 32(5).
- 3 Rodríguez EC, Galindo Santana BM, Toledo Rodríguez dP.). Vigilancia de los eventos adversos
5 atribuidos a la inmunización. Revista Cubana de Higiene y Epidemiología. 2019; 56(1).
- 3 González Fiallo S, Bell Morales B, García Sanz D, Moreno Gelis M. Eventos adversos
6 supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. Isla de la Juventud, Cuba, enero/2013-
. octubre/2016. VacciMonitor. 2017; 26(3).
- 3 Ramirez Lopez S, Sepulveda Taborda D, Valdes Perez PA, Ramirez JV, Toro MO. Diplomado en
7 farmacovigilancia. [Online].; 2021 [cited 2022 Marzo 23. Available from:
. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/41164?locale-attribute=pt>.
- 3 Rodríguez A, Zunino C, Speranza N, Fernández S, Varela A, Picón T, et al. Seguimiento de eventos
8 supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) graves notificados al Ministerio
. de Salud Pública entre 2010 y 2014. Revista Médica del Uruguay. 2017; 33(1).
- 3 AEP. FICHAS TÉCNICAS DE VACUNAS. [Online].; 2021 [cited 2022 Abril 19. Available from:
9 <https://vacunasaep.org/profesionales/fichas-tecnicas-vacunas/resultados?diseases=160976>.
- 4 Asamblea Nacional Constituyente. Constitución de la República del Ecuador Montecristi ; 2008.
0
- 4 MSP. Ley Orgánica de Salud. [Online].; 2021 [cited 2022 Enero. Available from:
1 [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%20NICA-DE-](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%20NICA-DE-SALUD4.pdf)
. [SALUD4.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%20NICA-DE-SALUD4.pdf).
- 4 PNBV. Plan Nacional De Desarrollo 2017-2021. [Online].; 2021 [cited 2022 Enero. Available from:
2 [https://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/10/PNBV-26-OCT-](https://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/10/PNBV-26-OCT-FINAL_0K.compressed1.pdf)
. [FINAL_0K.compressed1.pdf](https://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/10/PNBV-26-OCT-FINAL_0K.compressed1.pdf).
- 4 MSP. Lineamientos de obligatoriedad de la vacunación contra SARS CoV-2. [Online].; 2021 [cited
3 2022 Enero. Available from: [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/12/Lineamiento-](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/12/Lineamiento-obligatoriedad-vacuna-COVID-19.pdf)
. [obligatoriedad-vacuna-COVID-19.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/12/Lineamiento-obligatoriedad-vacuna-COVID-19.pdf).
- 4 Mundial AM. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA
4 LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS. [Online].; 2017 [cited 2022 Enero.
. Available from: [https://www.wma.net/es/policiess-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-](https://www.wma.net/es/policiess-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/)
[principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/](https://www.wma.net/es/policiess-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/).
- 4 INSPI INdIeSP. Código de Ética. [Online].; 2016 [cited 2022 Enero. Available from:
5 [http://www.investigacionsalud.gob.ec/webs/intranet/wp-content/uploads/2017/05/C%20Codigo-](http://www.investigacionsalud.gob.ec/webs/intranet/wp-content/uploads/2017/05/C%20Codigo-de-%20etica.compressed.pdf)
. [de-%20etica.compressed.pdf](http://www.investigacionsalud.gob.ec/webs/intranet/wp-content/uploads/2017/05/C%20Codigo-de-%20etica.compressed.pdf).
- 4 comportamiento CNplpdshdbyd. El Informe Belmont. [Online]. [cited 2022 Enero. Available from:
6 <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>.

- 4 Enfermeras CId. Código deontológico del Consejo Internacional de Enfermeras. [Online].; 2017
7 [cited 2022 Enero. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/enfermeriaimss/eim-2017/eim172b.pdf>.
- 4 qualtrics.xm. Investigación cuantitativa. [Online].; 2018 [cited 2022 Enero. Available from:
8 <https://www.qualtrics.com/es/gestion-de-la-experiencia/investigacion/investigacion-cuantitativa/>.
- 4 Montano J. Investigación no experimental. [Online].; 2021 [cited 2022 Enero. Available from:
9 <https://www.lifeder.com/investigacion-no-experimental/>.
- 5 Rodríguez Puerta. Estudio observacional: características, técnicas e instrumentos, ejemplos.
0 [Online].; 2020 [cited 2022. Available from: <https://www.lifeder.com/estudio-observacional/>.
- 5 Álvarez Risco. Clasificación de las investigaciones Lima: Universidad de Lima, Facultad de
1 Ciencias Empresariales y Económicas, Carrera de Negocios Internacionales.; 2020.
- 5 Granados JAT. Incidencia: concepto, terminología y análisis dimensional. Medicina Clínica. 2018;
2 103.
- 5 Suescún O. Conceptos e indicadores básicos de la epidemiología aplicados a la inspección,
3 vigilancia y control sanitario de alimentos, bebidas y productos farmacéuticos. [Online].; 2018 [cited
. 2022 Mayo. Available from: <https://redemc.net/campus/wp-content/uploads/2020/09/1.-Conceptos-e-Indicadores.pdf>.
- 5 Webscolar. La conducta humana. [Online].; 2019 [cited 2022 Junio 13. Available from:
4 <https://www.webscolar.com/la-conducta-humana>.
- 5 Aravena M,TJ,BF,PD,SN,ER,&PA. Eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e
5 inmunización asociados a la vacuna anti-COVID-19 Sputnik V en el personal del hospital Juan P.
. Garrahan. Medicina Infantil. 2021 Diciembre; XXVIII(2).
- 5 Vargas Espino YR. Farmacovigilancia en una población que recibió la vacuna contra el COVID-19.
6 [Online].; 2021 [cited 2022 Julio 24. Available from:
. https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/17425/Vargas_ey.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- 5 Rodríguez L LASTSVFPUJ. Cuarto informe de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación
7 (ESAVI) contra la COVID-19 en EsSalud. [Online].; 2021 [cited 2022 Julio 24. Available from:
. http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoytecnico/COVID-19_19/CUARTO INFORME DE FV VACUNAS ESAVI.pdf.
- 5 Quimica QF,GG,SP,MCM,GSG. Integrantes: Por el Ministerio de Salud Pública. [Online].; 2021
8 [cited 2022 Julio 24. Available from: <https://bajolalupa.uy/wp-content/uploads/2021/03/15.-2-Informe-difusion-Vacunas-contra-SARS-CoV-2-1.pdf>.
- 5 Rodríguez EGE,RLIM,DCC,AAIC,&OCB. Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o
9 Inmunización contra el virus SARS-CoV-2 en trabajadores de una Unidad de Medicina Familiar en
. Pueblo Yaqui, Sonora, México. Archivos en Medicina Familiar. 2022 Marzo; 24(1).
- 6 Garcia E. ANÁLISIS DE LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN LA
0 PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA. REVISTA ARGENTINA DE MEDICINA.
. 2021 Julio; 9(2).
- 6 Solari M LJWCRJyPF. Seguridad a corto plazo de una vacuna contra el SARS-CoV-2 basada en
1 vectores de adenovirus en profesionales sanitarios de un hospital de comunidad. ILAPHAR Revista
. de la OFIL. 2021 Junio; 12(74).

6 Ecça Canales GN. Factores asociados y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o
2 inmunización contra el COVID-19 19 Tumbes, 2021. [Online].; 2021 [cited 2022 Julio 24. Available
. from: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/77940/Ecça_CGN-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de la investigación

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

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

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

2. Selecciones su sexo

- Hombre
- Mujer
- Otro

3. Seleccione su Edad

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

3. Con cuál etnia se identifica

- Blanco
- Mestizo
- Afrodescendiente
- Indígena
- Montubio

**4. ¿Ha sido diagnosticado usted de alguno de los siguientes problemas de salud?
(marque las opciones que correspondan a su realidad)**

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

6. Tiene sobrepeso u obesidad

- Si
- No

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

- Recibí Pfizer
- Recibí AstraZeneca
- Recibí SINOVAC
- Recibí CANSINO
- Me dio alergia
- Me dio bastante decaimiento o desmayo
- Me dio dolor en la zona de la inyección

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

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

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

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

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

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

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

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

- No hice nada, esperé que se me quite solo
- Me tomé remedios caseros a base de plantas medicinales
- Me tomé paracetamol
- Me tomé pastillas para el malestar diferentes al paracetamol
- Consulté al médico para que me ayude

- Fui al hospital
- Me puse hielo en el lugar de la inyección
- Compré en la farmacia lo que ahí me recomendaron
- Avisé al centro de salud sobre mis molestias por la vacuna

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Anexo 2. Folleto Informativo

Universidad Técnica del Norte
Facultad Ciencias de la Salud
Carrera de Enfermería



CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVIs Y NUEVOS CASOS POS- VACUNACIÓN COVID-19 EN LA PROVINCIA DE CARCHI-ECUADOR, 2022

Autora: María Paulina Avila Defas

ESAVI



Es cualquier manifestación clínica que se produce tras la vacunación y puede imputar a la misma. Este es un hecho relevante, no solo por lo que significa para los pacientes con vacunas, sino también por su huella en la salud pública. Incluidos los errores de procedimiento relacionados durante la vacunación.

Plan de vacunación Ecuador

Programa planteado por el Gobierno Nacional para inmunizar al personal de salud de primera línea, personas residentes en centros geriátricos. Posterior a ello se realizó una vacunación masiva en diferentes periodos de tiempo acorde a un rango de edades, empezando por los adultos mayores y finalizando con los menores de edad



Vacuna COMIRNATY



Eficacia general del 95% en la primera dosis, y de 91,3% en general en la segunda dosis

Vacuna Vaxzevria



Eficacia general del 72,8% en la población de 18 a 64 años y de 83,5% en población mayor de 65 años.

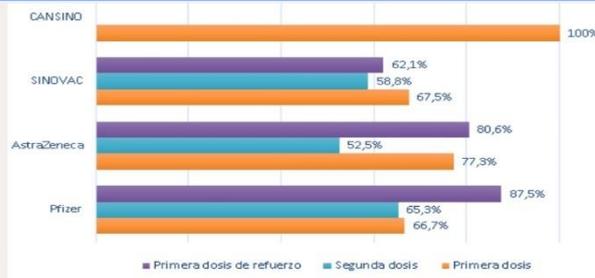
Vacuna CoronaVac



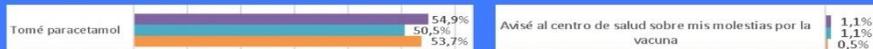
Proporciona un 83,5 % de protección contra la covid-19 sintomática tras dos dosis.

	Incidenia ESAVIs	Incidenia de casos pos-vacunación COVID-19
Primera dosis	58%	3,3%
Segunda dosis	50,4%	6,2%
Primera dosis de refuerzo	24,7%	1,4%

Se muestra la incidencia de ESAVIs y casos nuevos pos-vacunación, en la cual se evidencia que la mayor incidencia de ESAVIs se da en la primera dosis con un 58%, seguida por un 50% dentro de la segunda dosis; en cuanto a la incidencia de casos pos-vacunación COVID-19 se da en mayor cantidad en la segunda dosis, pero en baja incidencia que no supera el 7%.



Se presenta la incidencia de ESAVIs COVID-19 por marca de vacuna y dosis. Se identifica que la vacuna Cansino en su única dosis de aplicación presenta la mayor cantidad de ESAVIs con un 100%; seguida de la vacuna Pfizer con 87,5% en la segunda y tercera dosis.



Se indica la conducta frente a los ESAVIs por dosis. La conducta con mayor prevalencia es la automedicación con paracetamol dentro de las tres dosis aplicadas; seguida de la opción de no hacer nada, y finalmente se encuentra el uso de los remedios caseros y plantas medicinales.

El porcentaje de aviso a los establecimientos de salud acerca de los ESAVIs es muy bajo y no supera el 2% lo cual es muy alarmante.



Conducta frente a los casos nuevos pos-vacunación COVID-19 por dosis. La conducta más prevalente en las tres dosis es la asistencia al médico para un tratamiento en el domicilio, seguida de la conducta que indica que el nuevo caso pos-vacunación fue suave y hubo recuperación domiciliaria. Llama la atención los nulos porcentajes de hospitalización que requirieron los nuevos casos pos-vacunación en la segunda y tercera dosis.



Se determinó que la mayor incidencia de ESAVIs que fueron reportados por la población, ocurrieron después de la aplicación de la primera dosis de las diferentes vacunas COVID-19, por otro lado, los casos nuevos pos-vacunación COVID-19 se dieron en mayor porcentaje luego de la aplicación de la segunda dosis pero en porcentajes muy bajos que no superaron el 7%. Es de gran importancia destacar los nulos porcentajes de hospitalización que necesitaron los nuevos casos pos-vacunación COVID-19 después de haber empezado con las campañas de vacunación, lo cual nos deja en claro la eficacia y protección que las vacunas nos brindaron. Se recomienda a la población continuar con el cumplimiento del esquema de vacunación contra COVID-19.

Anexo 3. Análisis URKUND

Original
by Urkund

Document Information

Analyzed document	Avila Defas Maria Paulina_Tesis.pdf (D142594063)
Submitted	2022-08-02 03:44:00
Submitted by	BAEZ MORALES WIDMARK ENRIQUE
Submitter email	webaez@utn.edu.ec
Similarity	8%
Analysis address	webaez.utn@analysis.urkund.com

Sources included in the report

SA	UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE / VANESSA IPIALES.docx Document VANESSA IPIALES.docx (D141030506) Submitted by: avipialesa@utn.edu.ec Receiver: aptito.utn@analysis.urkund.com	 1
W	URL: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/17425/Vargas_ey.pdf?sequence=1&isAllowed=y Fetched: 2022-08-02 03:45:00	 4
W	URL: http://www.encyclopediadeecuador.com/historia-del-ecuador/provincia-del-carchi/ Fetched: 2022-08-02 03:44:00	 1
SA	vacunas para enfermedades inmunoprevenibles manual 2019.PDF Document vacunas para enfermedades inmunoprevenibles manual 2019.PDF (D105051849)	 1
W	URL: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf Fetched: 2022-08-02 03:44:00	 5

<https://secure.urkund.com/view/136034479-763667-865237#/details/sources> 1/42

Enrique Baez

Anexo 4. Certificado Abstract



ABSTRACT

"EPIDEMIOLOGICAL CHARACTERISATION OF ESAVIs AND NEW CASES AFTER COVID-19 VACCINATION IN THE CARCHI PROVINCE -ECUADOR, 2022".

Author: María Paulina Ávila Defas

E-mail: mpavilad@utm.edu.ec

Although adverse responses and new post-vaccination cases are still a possibility, the COVID-19 vaccination strategy has made it feasible to assure this disease does not continue to claim more human lives. Therefore, it is crucial to analyze these potential events. The current study describes epidemiologically the COVID-19 post-vaccination cases and Events Suspected to be Attributable to Vaccination or Immunization in the province of Carchi. Research with a quantitative, non-experimental, observational, and longitudinal design. The main results obtained were: 58% of ESAVIs after the application of the first dose and in terms of new post-vaccination cases in the second dose (6.2%), predominantly female (79.7%), people over 65 years or older (82.7%), Afro-descendant and white ethnicity (100%), with the Cansino vaccine (100%) and Pfizer (87.5%), which lasted less than 1 week (85%), the most frequent ESAVIs: pain at the injection site (70.1%), body pain (47.3%), headache (40.7%) generally occurring in the first booster dose, with comorbidities of overweight or obesity (56.3%) and high blood pressure (52%), the majority of the population reported in ESAVIs I took paracetamol (54.9%), and in new post-vaccination cases reported that it was necessary to go to the doctor and he gave me home treatment (60%). In conclusion, the incidence of ESAVIs was higher in the first dose and new post-vaccination cases after the second dose mainly in females, and with the administration of the Cansino and Pfizer vaccine. For ESAVIs the population resorted to paracetamol and for new post-vaccination cases, a visit to the doctor and home treatment if necessary.

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

Reviewed by Víctor Raúl Rodríguez Viteri

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

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