



Universidad Nacional
SAN LUIS GONZAGA



Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional

Esta licencia permite a otras distribuir, combinar, retocar, y crear a partir de su obra de forma no comercial y, a pesar que son nuevas obras deben siempre rendir crédito y ser no comerciales, no están obligadas a licenciar sus obras derivadas bajo los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>



UNIVERSIDAD NACIONAL SAN LUIS GONZAGA
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
EVALUACIÓN DE ORIGINALIDAD



CONSTANCIA

El que suscribe, deja constancia que se ha realizado el análisis con el software de verificación de similitud al documento cuyo título de **Informe final de tesis** es:

Caracterización de los eventos adversos posteriores a la inmunización COVID-19, en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de una Universidad Pública

Presentado por:

FERNANDEZ FLORES, SANDDY MARISOL

De la Facultad de **FARMACIA Y BIOQUÍMICA**. El resultado obtenido es **9%** por el cual se otorga el calificativo de:

APROBADO, según Reglamento de Evaluación de la Originalidad.

Se adjunta al presente el reporte de evaluación con el software de verificación de originalidad.

Ica, 16 de Enero de 2024

.....
Dra. JOSEFA BERTHA PARI OLARTE
DIRECTORA DE LA UNIDAD DE INVESTIGACION
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

UNIVERSIDAD NACIONAL “SAN LUIS GONZAGA”

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Facultad de Farmacia y Bioquímica



Caracterización de los eventos adversos posteriores a la
inmunización COVID-19, en estudiantes de Farmacia y
Bioquímica de una Universidad Pública

Línea de investigación

Salud Pública y Conservación del Medio Ambiente

INFORME FINAL DE TESIS

AUTOR

Bach. FERNÁNDEZ FLORES SANDDY MARISOL

Ica, Perú

2023

Dedicatoria

A mi madre Felicita Flores Toledo por formarme con muchos valores, por estar en cada momento de mi vida, en cada logro.

A mi padre Justo Fernández Díaz que desde el cielo me está guiando cada logro, que el en vida soñó ver.

A mi tío Eddy Flores Toledo, que siempre me aconsejó a seguir adelante a pesar de las dificultades, hoy en día desde el cielo sé que estas orgulloso.

Agradecimientos

Principalmente agradezco a Dios por permitirme seguir adelante y darme fortaleza para no rendirme en todas las dificultades que se me presento.

A mi madre, a mi padre que me guía desde el cielo y hermanos Darío y Jhimmy Fernandez Flores, que siempre estuvieron ahí para mí siempre alentándome y apoyándome en todo, siempre juntos después de todo lo que nos tocó pasar.

A mi casa de estudios la “Universidad san Luis Gonzaga”, a mi amada faculta de FARMACIA Y BIOQUIMICA que me albergo 5 maravillosos años en sus aulas con excelentes docentes quienes nos formaron para ser unos excelentes profesionales.

Índice de contenidos

Portada	i
Dedicatoria	ii
Agradecimientos	iii
Índice de contenidos	iv
Índice de tablas	v
Índice de figuras	vi
Resumen	vii
Abstract	viii
I. INTRODUCCIÓN	9
II. ESTRATEGIA METODOLÓGICA	17
2.1 Tipo y diseño de investigación	17
2.2 Población y muestra	17
2.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	18
2.4 Análisis de datos	18
2.5 Aspectos éticos	19
III. RESULTADOS	20
IV. DISCUSIÓN	40
V. CONCLUSIONES	43
VI. RECOMENDACIONES	44
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	45
VIII. ANEXOS	49

Índice de tablas

Tabla 1. Distribución de estudiantes, según sexo	20
Tabla 2. Edad de los estudiantes, características	21
Tabla 3. Estudiantes, según año de estudios	22
Tabla 4. Estudiantes, según vacunación	23
Tabla 5. Primera dosis de vacuna	24
Tabla 6. Segunda dosis de vacuna	25
Tabla 7. Tercera dosis de vacuna	27
Tabla 8. Cuarta dosis de vacuna	28
Tabla 9. Distribución según vacuna y dosis aplicada	30
Tabla 10. Presentación de eventos adversos	32
Tabla 11. Percepción de intensidad del evento adverso	33
Tabla 12. Dosis de vacuna y presentación de eventos adversos	34
Tabla 13. Eventos adversos presentados después de vacunación	36
Tabla 14. Acciones tomadas a causa del evento adverso posterior a la vacunación	38

Índice de figuras

Figura 1. Características de los estudiantes según sexo	20
Figura 2. Edad; diagrama de dispersión	21
Figura 3. Encuestados según año de estudios	22
Figura 4. Estudiantes, según vacunación	23
Figura 5. Estudiantes, según primera dosis de vacunación	24
Figura 6. Estudiantes, según segunda dosis de vacunación	26
Figura 7. Estudiantes, según tercera dosis de vacunación	27
Figura 8. Estudiantes, según cuarta dosis de vacunación	29
Figura 9. Estudiantes, según vacuna aplicada	31
Figura 10. Estudiantes, según presentación de eventos adversos	32
Figura 11. Intensidad del evento adverso	33
Figura 12. Estudiantes, según vacunación y presentación de eventos adversos	35
Figura 13. Eventos adversos posteriores a la vacunación	37
Figura 14. Acciones tras el evento adverso presentado	39

Resumen

Título. Caracterización de los eventos adversos posteriores a la inmunización covid-19, en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de una Universidad Pública

Objetivo. Detallar en qué medida se han presentado y cuáles son las características asociadas a los eventos adversos posteriores a la inmunización covid-19, en los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de una Universidad pública

Material y método. Investigación cuantitativa. Diseño no experimental, transversal: exploratorio. Muestra, estudiantes de todos los años académicos. Muestreo, probabilístico. Por conglomerados. Encuesta virtual.

Resultados y conclusiones. Participación mayoritaria de estudiantes de sexo femenino (60.3%). Y del primer año de estudios (38.2%). 19.88 años de edad promedio. El 100.0 de los participantes está vacunado. El mayor porcentaje de vacunas aplicadas corresponde a vacunas Pfizer con un 67.9 % y el menor porcentaje corresponde a vacunas AstraZeneca con un 1.9%. El 72.1% (49 estudiantes) manifiesta la presentación de efectos adversos, la mayoría de carácter leve (83.7%). El dolor en la zona de aplicación es el evento adverso más reportado: 51.5 %, porcentajes importantes se manifiestan en, dolor de cabeza (39.7%), dolor muscular y mareos (16.0%) y malestar general: 11.0%. Los medicamentos más utilizados fueron paracetamol y antiinflamatorios no esteroides, solos o en combinación

Palabras clave. Vacunación, COVID-19, eventos adversos, estudiantes.

Abstract

Title. Characterization of adverse events following covid-19 immunization in pharmacy and biochemistry students at a public university.

Objective. To detail to what extent and what are the characteristics associated with adverse events following covid-19 immunization in Pharmacy and Biochemistry students at a public university.

Material and method. Quantitative research. Non-experimental, cross-sectional design: exploratory. Sample, students of all academic years. Sampling, probabilistic. Clustered. Virtual survey.

Results and conclusions. Majority participation of female students (60.3%). And first year of studies (38.2%). Average age 19.88 years. 100.0 of the participants are vaccinated. The highest percentage of vaccines applied corresponds to Pfizer vaccines with 67.9% and the lowest percentage corresponds to AstraZeneca vaccines with 1.9%. 72.1% (49 students) reported the occurrence of adverse effects, most of them mild (83.7%). Pain in the area of application is the most reported adverse event: 51.5%, important percentages are manifested in headache (39.7%), muscle pain and dizziness (16.0%) and general malaise: 11.0%. The most commonly used drugs were paracetamol and nonsteroidal anti-inflammatory drugs, alone or in combination.

Keywords. Vaccination, COVID-19, adverse events, students.

I. INTRODUCCIÓN.

La pandemia de la enfermedad por SARS-CoV-2 (COVID-19) ha afectado a todo el mundo. El desarrollo de una vacuna puede tardar más de 10 años, las vacunas contra la COVID-19 han surgido en un período muy corto un ejemplo de desarrollo clínico a alta velocidad. Sin embargo, así como todas las vacunas podrían no estar libres de eventos adversos que han podido permanecer indetectables en los ensayos clínicos, por lo que la evaluación, el seguimiento y la vigilancia de los eventos adversos después de la inmunización (AEFI, del inglés: Adverse Events Following Immunization) son necesarios, vitales y de suma importancia.

La inmunización es quizá el medio más eficaz y conveniente de la intervención en salud pública. Las vacunas no solo impiden que la población inmunizada contraiga la infección por agentes y desarrolle una enfermedad potencialmente grave, sino que también protege a comunidades enteras reduciendo su propagación.¹

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), una AEFI se define como “cualquier ocurrencia médica o acontecimiento que siga a la inmunización y que no necesariamente tenga una relación causal con el uso de una vacuna”.^{2,3} Un AEFI se puede clasificar por las siguientes categorías específicas de causa:^{4,5}

- Relacionado con el producto de la vacuna: cuando un componente de la vacuna es responsable de un efecto adverso
- Relacionado con la calidad de la vacuna: el evento está asociado con un proceso de fabricación: por ejemplo, si un lote de vacunas se contamina o un fabricante lo carga en jeringas defectuosas
- Relacionado con el error de inmunización: cuando la reacción se debe a un manejo, prescripción o administración inapropiados de la vacuna: por ejemplo, si se inyecta en la parte incorrecta del cuerpo o si la vacuna se congela accidentalmente durante el transporte

- Relacionado con el estrés de la inmunización: donde el evento adverso se debe al miedo a ser inyectado. Esto puede dar lugar a respuestas físicas: como desmayos, mareos, hormigueo en las manos o alrededor de la boca, vómitos o incluso convulsiones
- Coincidencia: cuando un evento adverso no tiene ninguna relación directa con la vacuna o cualquiera de los anteriores, pero ocurre poco después de la vacunación y, por lo tanto, puede atribuirse a ella.

Los eventos adversos después de la inmunización son un factor importante que influye en la confianza del público en la vacunación. Dar a conocer su incidencia a tiempo puede aumentar la confianza pública, por ello los estudios a diferentes niveles y la colaboración internacional son esenciales para garantizar que se compartan los datos sobre las AEFI y que también se identifiquen eventos adversos extremadamente raros, de modo que se pueda llevar a cabo un análisis adecuado de beneficios de riesgo de cualquier programa de vacunación.

Los antecedentes que sustentan la investigación se mencionan a continuación: Spinelli FR, et al.⁶ 2022. Estudio: Baja frecuencia de reagudización de la enfermedad en pacientes con enfermedades musculoesqueléticas reumáticas que recibieron la vacuna de ARNm contra el SARS-CoV-2. Objetivo: evaluar la aparición de eventos adversos después de la inmunización (AEFI) en pacientes con enfermedades musculoesqueléticas reumáticas (RMD) y sujetos control que recibieron la vacuna de ARNm contra el SARS-CoV-2. Métodos: entrevista telefónica para recopilar cualquier evento adverso (AE) después de la inmunización (AEFI) que ocurriera en pacientes con RMD y controles sanos después de las dos dosis de la vacuna de ARNm, incluida la reactogenicidad local común y los eventos sistémicos (por ejemplo, fiebre, fatiga/malestar, dolor en las articulaciones y muscular). También investigamos la aparición de nuevos signos o síntomas de la RMD después de la vacunación. Resultados: 126 pacientes con RMD, edad media 51 (IQR 17)] y 85 controles, edad media 49. Setenta pacientes (55,6%) estaban tomando inmunosupresores, sintéticos convencionales (n=31, 43,3%) y/o biológicos [inhibidores del TNF (n=49, 68,6%)], y 30 (23,8%) estaban tomando hidroxiloroquina; el tratamiento se mantuvo sin cambios en el 77 % de los pacientes. Once de los 126 pacientes y ninguno de los 85 controles contrajeron previamente COVID-19. El seguimiento medio de la finalización de la vacunación fue de 15 (3) semanas tanto en pacientes como en controles. Revisamos 5 casos sospechosos que confirmaban brotes articulares leves en 3 mujeres (2,8) con artritis inflamatoria (2 artritis psoriásica y 1 artritis reumatoide), mientras que no se registró reactivación de la enfermedad en pacientes con enfermedades del tejido conectivo; la tasa de incidencia de reactivación de la RMD fue de 0,007 personas/mes. Reacción local-dolor en el sitio de inyección- fue el AEFI más frecuentemente reportado tanto en RMD como en controles (71% y 75% de todos los AEFI, respectivamente) después de la primera dosis. En general, hasta el 66 % de los pacientes

experimentaron al menos un AEFI en la segunda dosis y hasta el 62 % en el grupo de control. La mayor parte de la AEFI se produjo dentro de los 2 días posteriores a la administración de la vacuna. Dos pacientes con RMD desarrollaron COVID-19 paucisintomático después de la primera dosis de la vacuna. Conclusión: La baja tasa de incidencia de reactivación de la enfermedad y la aparición similar de AEFI en comparación con los controles deberían tranquilizar la seguridad de la vacuna de ARNm en los pacientes con RMD.

Pawar Pradnya N, et al.⁷ 2022. Investigación: Estudio del efecto adverso tras la inmunización (AEFI) e infección por COVID-19 entre los beneficiarios de la vacuna COVID-19. Objetivo: evaluar el total de beneficiarios de la vacunación contra la COVID-19 y encontrar entre ellos la infección por COVID-19 y AEFI después de la vacunación. Métodos: Estudio transversal en el centro de vacunación COVID-19 en DCH en Mumbai, recopilación de datos vía telefónica a los beneficiarios registrados en el Centro de Vacunación, los datos se recopilaron y analizaron en la hoja de EM y SPSS utilizando la prueba Chi-cuadrado. Resultados: el 49,68 % de los beneficiarios eran del grupo de edad de 45 a 60 años, seguido del grupo de edad de más de 60 años (34,70%). El 97,08 % de los beneficiarios eran de Mumbai. 3593 (43,59%) habían tomado ambas dosis de la vacuna COVID-19, mientras que 4650 (56,41%) habían tomado solo la primera dosis de la vacuna COVID-19. 36 (0,44%) había contraído la infección por COVID-19 después de la vacunación. El 88,71 % no tuvo AEFI después de recibir la vacuna. El 1,65 % tenía AEFI leve, el 9,63 % tenía AEFI moderado. Conclusión: Muy pocos habían contraído la infección por COVID-19 después de la vacunación. Los AEFI fueron de leve a moderado.

Tran VN, et al.⁸ 2021. Estudio: Factores que influyen en los eventos adversos después de la inmunización con AZD1222 en adultos vietnamitas durante el primer semestre de 2021. Objetivo identificar los factores que afectan la presentación de AEFI en personas vietnamitas que recibieron la vacuna COVID-19 AZD1222 desarrollada por AstraZeneca y la Universidad de Oxford. Métodos: encuesta transversal en línea entre los vietnamitas que han sido vacunados con vacunas contra la COVID-19. El cuestionario recopiló las características demográficas, la historia médica, el tipo de vacuna inyectada, la AEFI común y las actividades posteriores a la vacunación de los encuestados. También se exploraron los efectos de los factores relacionados con el huésped en la AEFI, incluidos 24 síntomas específicos. Resultados: 1028 participantes mayores de 18 años que recibieron al menos una dosis de AZD1222. Solo los participantes de 40/1028 participantes (3,9%) informaron que no tenían ningún AEFI, mientras que el 25/1028 (2,4%) informaron que tenían síntomas graves. Los AEFI más comunes fueron fiebre moderada (69,4%), dolores musculares (68,6%), seguido de fatiga/somnolencia (62,5%), dolores corporales (59,4%), dolor de cabeza (58,5%), dolor en el lugar de la inyección (58,3%) y escalofríos (45,7%). El análisis de datos mostró que las mujeres manifestaban con más frecuencia que los hombres la presentación

de AEFI, en particular los síntomas gastrointestinales. El aumento de la edad o el número de dosis de la vacuna se asoció con la disminución de la frecuencia de AEFI auto notificada. Conclusiones: el estudio proporciona una evaluación detallada de los factores de riesgo asociados con AEFI en personas vietnamitas vacunadas con AZD1222. Parece que el sexo, la edad y las dosis de la vacuna son factores importantes que afectan a la AEFI.

Silva RBD, et al.⁹ 2021. Estudio: Eventos adversos después de la inmunización contra el SARS-CoV-2 (covid-19) en el estado de Minas Gerais. Objetivo: analizar los eventos adversos después de la inmunización (AEFI) contra el SARS-CoV-2 (covid-19) en el estado de Minas Gerais (MG), Brasil. Métodos: Estudio epidemiológico y descriptivo, con datos de la Notificación e-SUS (Notificación e-SUS) en el estado de Minas Gerais del 20 de enero al 5 de marzo de 2021. Se analizaron todos los casos sospechosos de AEFI de la vacuna contra la covid-19 en el estado, con un total de 7.305 casos. En este estudio, verificamos la posible correlación entre la AEFI y las posibles causalidades inmunobiológicas administradas. Las variables analizadas para los casos de AEFI fueron el agente inmunobiológico administrado (AstraZeneca o Coronavac), el tipo de evento, la evolución del caso y el tiempo en días desde la administración del agente inmunobiológico y la aparición de los síntomas y la causalidad. La tasa de incidencia (TI) se calculó para 100.000 dosis aplicadas. Resultados: La aparición de AEFI como resultado de la vacuna contra la covid-19 fue frecuente (TI: 777.12) en el estado. Sin embargo, solo el 3 % se clasificó como AEFI grave, con una TI de 20,85, y el 4,71 % de ellos evolucionó a muertes (8,19 muertes por cada 100.000 dosis aplicadas). Entre las muertes analizadas, el 84,4% se clasificaron como condiciones preexistentes causadas por factores distintos de las vacunas. En cuanto a la AEFI no grave, el 1,11 % se produjo por errores de inmunización (TI: 8,62 por cada 100 mil dosis aplicadas). Conclusión: Este trabajo fomenta la discusión sobre la importancia de registrar la AEFI relacionada con las vacunas contra la covid-19, demostrando su seguridad para la población.

Supangat, et al.¹⁰ Estudio: Programas de vacunas contra la COVID-19: eventos adversos después de la inmunización (AEFI) entre estudiantes de pasantía médica en Jember, Indonesia. Objetivo describir y analizar los eventos adversos después de la inmunización (AEFI) de la vacunación contra la COVID-19 en estudiantes de medicina en programas de pasantía. Método: estudio transversal utilizando un cuestionario para evaluar la AEFI después de la vacunación CoronaVac entre los estudiantes de pasantía médica. Se utilizó una prueba de Chi-cuadrado con el 95 % de la CI para determinar si el género estaba correlacionado con los síntomas de AEFI. Resultado: muestra 144 estudiantes de prácticas médicas. El AEFI más común de las vacunas contra el SARS-CoV-2 fue el dolor localizado en el lugar de inyección durante la primera dosis con 25 (45 %) de informes y la dosis de refuerzo con 34 (67 %) de los informes. Luego, seguido de malestar,

la primera dosis con 20 (36 %) de informes y la dosis de refuerzo con 21 (41 %) de los informes. También se notificaron otros síntomas como dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, somnolencia, náuseas, disfagia y resfriado. Conclusiones: La vacuna CoronaVac SARS-COV-2 tiene varios síntomas leves de AEFI y no está correlacionada con el género. Sin embargo, se necesita un seguimiento después de la vacunación para prevenir las respuestas inmunológicas que pueden ocurrir en algunos pacientes.

Antecedentes nacionales.

Ecce G.¹¹ 2022. Tesis: Factores asociados y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización contra el COVID 19 Tumbes, 2021. Objetivo: determinar asociación entre los factores asociados y los eventos supuestamente atribuidos contra el COVID-19 Método: investigación cuantitativa, descriptivo correlacional, basado en la asociación de variables. Se incluyó 180 sujetos, muestreo fue intencionado. Usándose frecuencias y porcentajes. Utilizando encuesta con cuestionario (α : 0.711). La relación se realizó con la prueba Rho de Spearman (α : 0.05). Observándose que 18 de los 19 ESAVI leves explorados tuvieron alguna incidencia. El dolor en la zona de vacunación (55%), fue el más frecuente. Destacan luego Cefalea (25%), malestar general (25%), Somnolencia (20%), Escalofríos (15%) y dolor de espalda (11.7%), como las afectaciones más frecuentes. Existieron correlaciones significativas entre ellos el sexo. Aparecieron la pirexia, vómitos y parestesia, la artralgia, los escalofríos y el dolor de espalda. Se identificó una relación significativa entre factores familiares (cáncer, HTA, enfermedades renales, alergia y asma) y los ESAVI-Leves. Conclusión: existen ESAVI que varían con algunas patologías relacionadas.

Vargas Y.¹² 2021. Investigación: Farmacovigilancia en una población que recibió la vacuna contra el Covid -19. Objetivo: determinar los eventos supuestamente atribuidos a las vacunas o inmunización (ESAVI) contra la COVID -19 en la población elegida. Metodología: estudio descriptivo retrospectivo y prospectivo eligiendo la muestra por conveniencia, buscando reportar los ESAVI mediante entrevistas personales usando medios tecnológicos o sin ellos, llenando los formatos de reporte de ESAVI, y de Anamnesis Farmacológica y del algoritmo de Karch y Lasagna de causalidad. Resultados: 74% de eventos adversos en la población, por edad el rango de 30 a 60 fueron quienes más reportaron de 81% y el sexo femenino fue quien reportó más ESAVI con 51%, asimismo la mayoría de las ESAVI fueron leves, solo hubo una ESAVI grave la cual resultó ser improbable por causalidad, las moderadas fueron consideradas posibles o condicionales y las leves fueron la mayormente reportadas 81%. Solo hubo algunos eventos no encontrados en sus fichas técnicas los cuales fueron moderados o leves. No hubo reporte de

eventos fatales. Se concluyó que las vacunas son seguras, pero hay algunos eventos generalmente leves que deberían agregárseles a sus fichas técnicas ya que hay antecedentes consistentes.

Alcas O, et al.¹³ 2021. Estudio: Hipoacusia súbita luego de vacunación contra la COVID-19. Menciona que, muchos eventos adversos relacionados con la vacunación están asociados con diversas manifestaciones, catalogados como ESAVI leve, moderado y severo, los síntomas más frecuentemente reportados al VAERS (sistema de notificación de eventos adversos de vacunas en los Estados Unidos) durante la pandemia, fueron dolor de cabeza (22,4%), fatiga (16,5%) y mareos (16,5%). En Estados Unidos existen informes en la comunidad otorrinolaringológica sobre la asociación entre la hipoacusia súbita neurosensorial (HSNS) y la inoculación de la vacuna contra el SARS-CoV-2 (Pfizer y Moderna). Como parte del seguimiento epidemiológico, se reporta por primera vez en Perú un caso de hipoacusia súbita luego de la vacunación por la COVID-19. Este reporte representa la primera notificación de HSNS relacionada a la inoculación de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer en el Perú. Los diversos estudios presentados no demuestran asociación entre la HSNS y la vacuna contra la COVID-19. Sin embargo, como profesionales de salud debemos notificar y estar alertas a los efectos adversos derivados de las vacunas, orientando a los pacientes que comuniquen cualquier cambio observado posterior a la inoculación, sin dejar de ser cautelosos con la información brindada. Conclusión: Eventos aislados como este, no deben retrasar la aplicación de la vacuna contra la COVID-19, ni causar alarma en la población general.

El objetivo de la investigación fue: Detallar en qué medida se han presentado y cuáles son las características asociadas a los eventos adversos posteriores a la inmunización covid-19, en los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de una Universidad pública. Y los objetivos específicos planteados fueron; Determinar la frecuencia de presentación de eventos adversos posteriores a la inmunización covid-19, en los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de una Universidad pública. Detallar los eventos adversos posteriores a la inmunización covid-19, presentados en los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de una Universidad pública. Determinar los principales sistemas orgánicos afectados por la presentación de eventos adversos posteriores a la inmunización covid-19, en los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de una Universidad pública. Analizar las medidas farmacológicas tomadas frente a la presentación de eventos adversos posteriores a la inmunización covid-19, en los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de una Universidad pública

La característica de ser un estudio exploratorio, conlleva a la no formulación de hipótesis¹⁴.

Un evento adverso después de la inmunización, es un evento que puede no tener una relación causal necesaria con el uso de una vacuna.¹⁵ La notificación espontánea efectiva de eventos

adversos después de la inmunización (AEFI) es el primer paso para asegurarse de que los productos de la vacuna sean seguros y se administren de forma segura. Sin embargo, casi la mitad de la población mundial vive en países sin un sistema eficaz para controlar la seguridad de las vacunas.¹⁶

Los datos disponibles de farmacovigilancia de las vacunas contra la COVID-19 en Latinoamérica son limitados.¹⁷

Una vacuna exitosa produce la mejor respuesta inmune posible, manteniendo los efectos secundarios al mínimo. Cuando se producen eventos adversos después de la inmunización es importante que se informen, especialmente si son graves, incluso si es poco probable que hayan sido causados por la propia vacuna. Incluso cuando se licencia una vacuna, es importante seguir monitoreando su seguridad para identificar cualquier efecto secundario raro que pueda no haberse detectado durante los ensayos clínicos porque no eran lo suficientemente grandes como para hacerlo. Los eventos adversos pueden ser una fuente importante de preocupación pública, particularmente con las nuevas vacunas, como las que han sido o actualmente están siendo usadas para prevenir la COVID-19. La vigilancia continua es esencial para garantizar la seguridad en general de las vacunas, y con ello se pretende contribuir con este estudio

El informe final tal como lo establece el esquema correspondiente, se presenta en en ocho secciones:

- I. Introducción: En esta sección del informe final se aborda la situación problemática existente, se resalta la importancia de detectar eventos adversos posteriores a la inmunización covid-19, se mencionan algunos aspectos teóricos, Se revisan antecedentes que respaldan la investigación y se plantean los objetivos generales y específicos. Se establece la conexión entre el tema, la relevancia y la justificación de la investigación.
- II. Estrategia metodológica: En esta sección se describe la metodología utilizada, subrayando las características de un estudio cuantitativo de diseño no experimental, donde no se manipulan variables y se observan los eventos tal como ocurren en la realidad.
- III. Resultados: En esta sección se presentan los datos en forma de tablas y figuras, utilizando la herramienta Excel para el procesamiento y la estructuración de los datos.
- IV. Discusión: Se ofrece una interpretación detallada de los resultados, subrayando la importancia de la detección de eventos adversos posteriores a la inmunización covid-19 como corolario de la seguridad y calidad de la atención médica. Se comparan los hallazgos con investigaciones similares y se destaca cómo esta comprensión puede prevenir riesgos innecesarios y mejorar la calidad de los tratamientos, contribuyendo a optimizar los resultados de salud.

- V. Conclusiones: En esta sección se resumen las conclusiones relacionadas con los objetivos planteados, ofreciendo un resumen conciso de los resultados obtenidos.
- VI. Recomendaciones: Aunque es una sección opcional, se plantean recomendaciones generales basada en el análisis de la discusión y alineada con las conclusiones de la investigación.
- VII. Referencias bibliográficas: En esta sección, se incluyen las fuentes de información que se utilizaron en la realización y el procesamiento del informe final, siguiendo las normas de citación y referencia correspondientes.
- VIII. Anexos. Documentos complementarios

II. ESTRATEGIA METODOLÓGICA.

2.1 Tipo y diseño de investigación.

Investigación cuantitativa.¹⁴

Diseño no experimental, transversal: exploratorio.

Estos estudios tienen como propósito comenzar a estudiar variables potenciales en un momento específico.

2.2 Población y muestra

Población.

Estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional San Luis Gonzaga

Muestra.

Estudiantes de todos los años académicos que contestaron la encuesta virtual

Muestreo

Probabilístico. Por conglomerados.^{18,19}

El muestreo por conglomerados es un método de recolección de datos sumamente efectivo para determinar las características de un grupo, es conveniente utilizarlo cuando existen grupos similares (secciones o grupos establecidos) pero con una diversidad interna.¹⁹

Considerando la característica de la encuesta virtual se recurrió a determinar el número de estudiantes mínimo que debían responder la encuesta, para ello se utilizó la fórmula siguiente;²⁰

$$n = \frac{Z^2 \cdot N \cdot p \cdot q}{Z^2 \cdot p \cdot q + (N-1)e^2}$$

$$n = \frac{(1.96)^2 \cdot 430 \cdot 0.7 \cdot 0.3}{(1.96)^2 \cdot 0.7 \cdot 0.3 + (430 - 1)(0.1)^2}$$

$$n = 68$$

Donde:

n = tamaño de la muestra

N = tamaño de la población

$Z = 1.96$ (nivel de confianza: 95%).

p = proporción esperada (70% = 0.7)

$q = 1 - p$ ($1 - 0.7 = 0.3$)

e = nivel de precisión (0.1)

Obteniéndose un tamaño de muestra de 68 estudiantes

Criterios de inclusión.

Estudiantes matriculados en la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Estudiantes que contestaron la encuesta virtual

Criterios de exclusión.

Estudiantes que no estén actualmente matriculados en la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Estudiantes que no contestaron la encuesta virtual

2.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnicas.

Encuesta preliminar (Prueba piloto).²¹

Encuesta virtual

Instrumentos.

Formulario virtual: Google Forms.

Google Forms es un programa que permite de manera crear y publicar formularios, para encuestas, exámenes, asistencias a cursos o capacitaciones, etc.²²

2.4 Análisis de los datos.

En el proceso se usó la estadística descriptiva. La base de datos se organizó utilizando el programa Excel. Se presentan distribuciones de frecuencia, media y desviación estándar para describir y/o analizar estadísticamente los resultados. Se recurrió al análisis bivariado para identificar la asociación entre variables, haciendo usos de intervalos de confianza para proporciones (IC 95%: intervalos de confianza 95 %).²³

2.5 Aspectos éticos

Se dio a conocer los objetivos de la investigación, de manera previa a la realización de la encuesta virtual. La encuesta fue totalmente voluntaria y anónima. Se hizo llegar el link de la encuesta a cada uno de los participantes para que puedan participar. La contestación de la misma implica la aceptación y el entendimiento de los objetivos previamente mencionados. Los datos generados, se presentan de manera general y por las mismas características del formulario virtual, no se puede conocer la procedencia o el nombre de los participantes.

III. RESULTADOS

Tabla 1. Distribución de estudiantes, según sexo.

	F	%	IC 95%
Femenino	41	60.3%	48.42 – 71.07
Masculino	27	39.7%	28.93 – 51.58
Total	68	100.0%	

Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo a la tabla 1, 41 estudiantes participantes son de sexo femenino lo que corresponde al 60.3% (IC 95% 48.42 – 71.07) de los estudiantes encuestados son del sexo femenino y 27 estudiantes corresponde al sexo masculino: 39.7% (IC 95% 28.93 – 51.58), no existe diferencia estadística. entre los porcentajes presentados

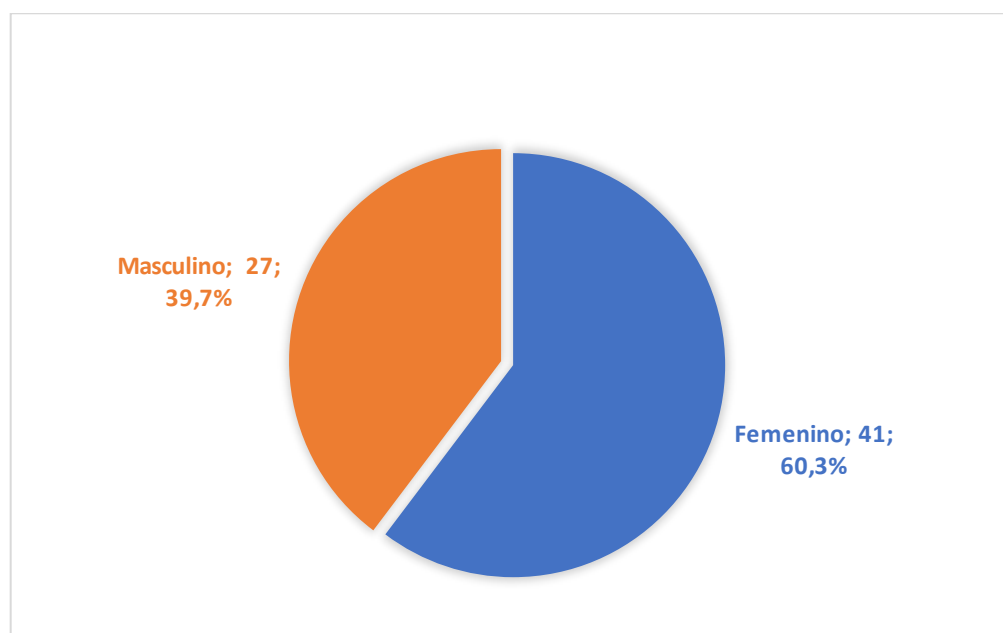


Figura 1. Características de los estudiantes según sexo

Tabla 2. Edad de los estudiantes, características

Promedio	19.88
Edad máxima	25
Edad mínima	17
Rango (máx. – mín.)	8
Desviación estándar	2.24635
Moda	17
Mediana	20

Fuente: Elaboración propia.

El promedio de edad de los estudiantes participantes en la encuesta es de 19.88 años. El participante de mayor edad tenía 25 años y la menor edad 17 años. El rango correspondiente es de 8 años.

La moda es 17 años lo que corresponde a estudiantes de primer año de estudios

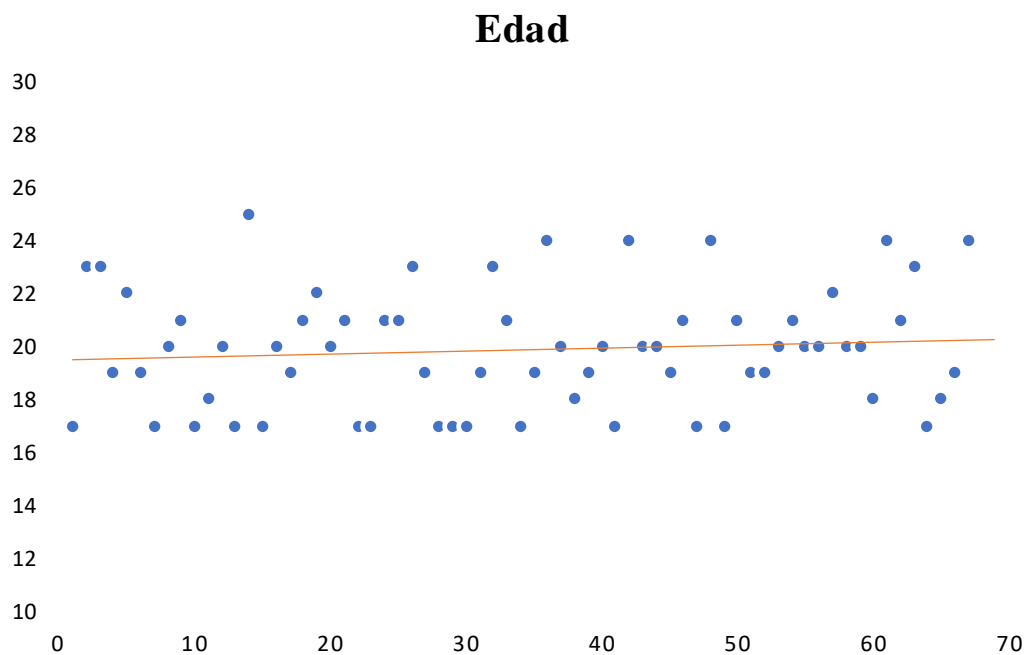


Figura 2. Edad; diagrama de dispersión

Tabla 3. Estudiantes, según año de estudios.

	F	%	IC 95%
Primer año	26	38.2%	27.61 – 50.12
Segundo año	0	0.0%	-
Tercer año	12	17.6%	10.39 – 28.36
Cuarto año	17	25.0%	16.24 – 36.44
Quinto año	13	19.1%	11.53 – 30.01
Total	68	100.0%	-

Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo a la tabla 3, la mayor participación corresponde a estudiantes de primer año, 26 de ellos corresponden a este año de estudios lo que equivale a un 38.2% (IC 95%: 27.61 – 50.12), otro porcentaje importante corresponde a estudiantes de cuarto año, la participación fue de un 25.0% (IC 95%: 16.24 – 36.44). El análisis estadístico considerando IC 95% permite determinar la no diferencia estadística entre los grupos participantes.

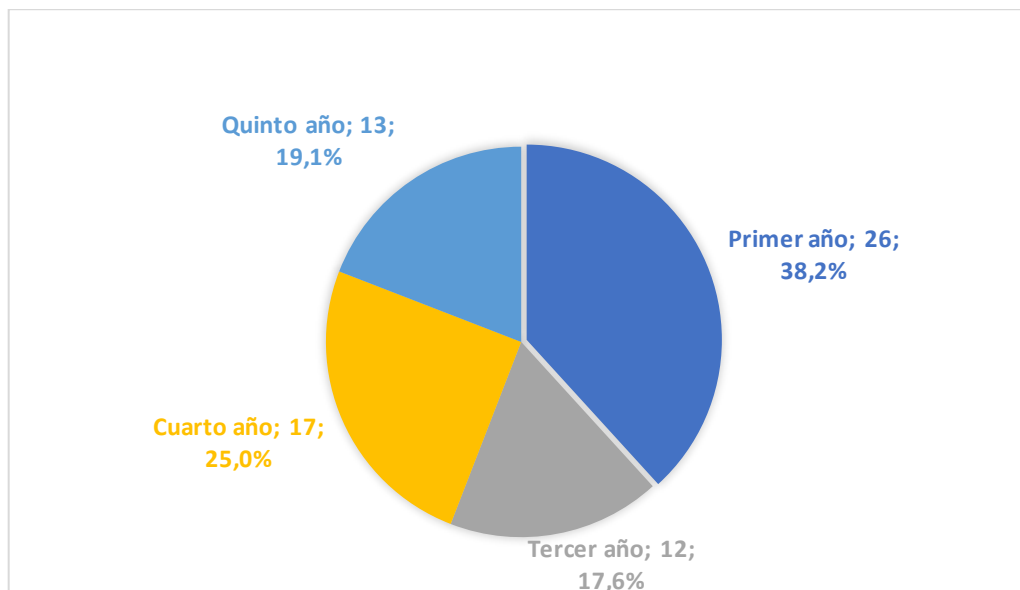


Figura 3. Encuestados según año de estudios

Tabla 4. Estudiantes, según vacunación

	F	%
Si	66	100.0%
No	0	2.9%
Total	68	100.0%

Fuente: Elaboración propia.

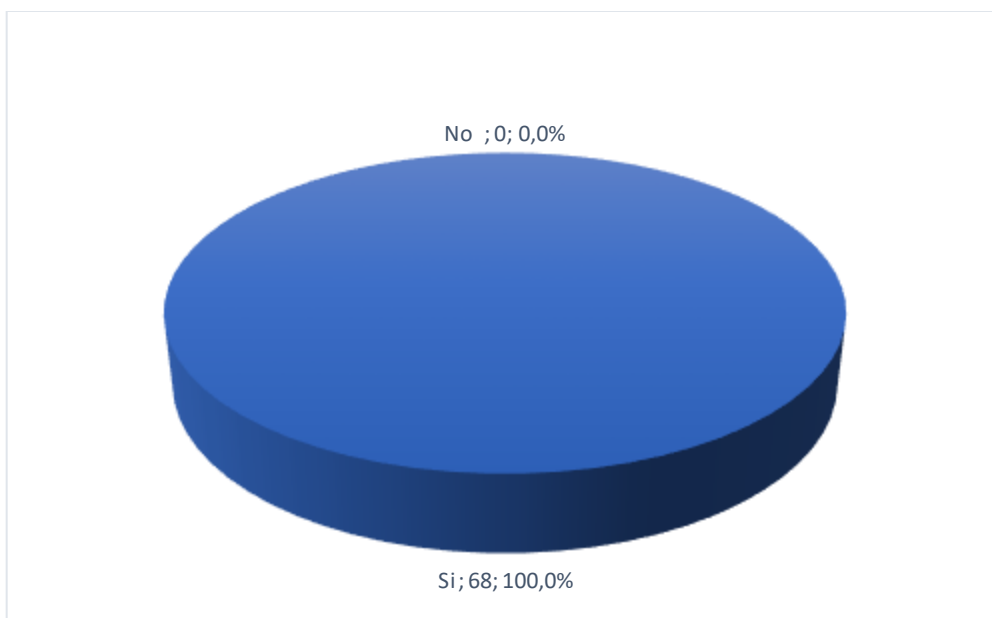


Figura 4. Estudiantes, según vacunación

La tabla 4 y figura 4, muestra los resultados ante la pregunta, ¿Está usted vacunado? Los 68 participantes (100 %), contestaron que sí.

Tabla 5. Primera dosis de vacuna

	F	%	IC 95%
Vacuna Sinopharm	16	23.5%	15.03 – 34.86
Vacuna Pfizer	43	63.2%	51.36 – 73.70
Vacuna AstraZeneca	0	0.0%	-
Vacuna Moderna	0	0.0%	-
No recuerda	9	13.2%	7.12 – 23.28
Total	68	100.0%	

Fuente: Elaboración propia.

Ante la inquietud sobre la primera dosis de vacuna, 43 estudiantes (63.2%) manifiesta la vacuna Pfizer y 16 estudiantes (23.5%), manifiestan la vacuna Sinopharm, la diferencia es significativa considerando IC 95%.

El 13.2% , no recuerda que tipo de vacuna se aplicó en su momento.

La vacuna AstraZeneca y la vacuna Moderna, presentan valores de cero.

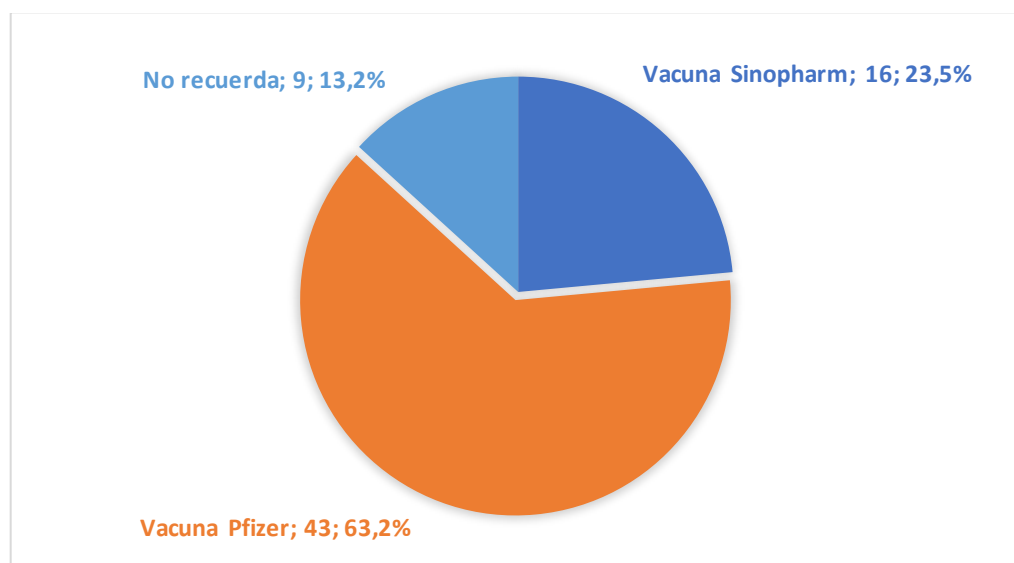


Figura 5. Estudiantes, según primera dosis de vacunación

Tabla 6. Segunda dosis de vacuna

	F	%	IC 95%
Vacuna Sinopharm	11	16.2%	9.28 – 26.69
Vacuna Pfizer	53	77.9%	66.74 – 86.15
Vacuna AstraZeneca	0	0.0%	-
Vacuna Moderna	0	0.0%	-
No recuerda	4	5.9%	2.31 – 14.17
No he recibido la segunda dosis	0	0.0%	-
Total	68	100.0%	-

Fuente: Elaboración propia.

Ante la inquietud sobre la segunda dosis de vacuna, 53 estudiantes (77.9%) manifiesta que le aplicaron la vacuna Pfizer, 11 estudiantes (16.2%), manifiestan la aplicación de la vacuna Sinopharm, de igual manera como sucedió con la primera dosis de vacuna la diferencia es significativa al analizar considerando IC 95%.

El 5.9%, no recuerda el nombre de la vacuna que se aplicó en la segunda dosis.

La vacuna AstraZeneca y la vacuna Moderna, presentan valores de cero.

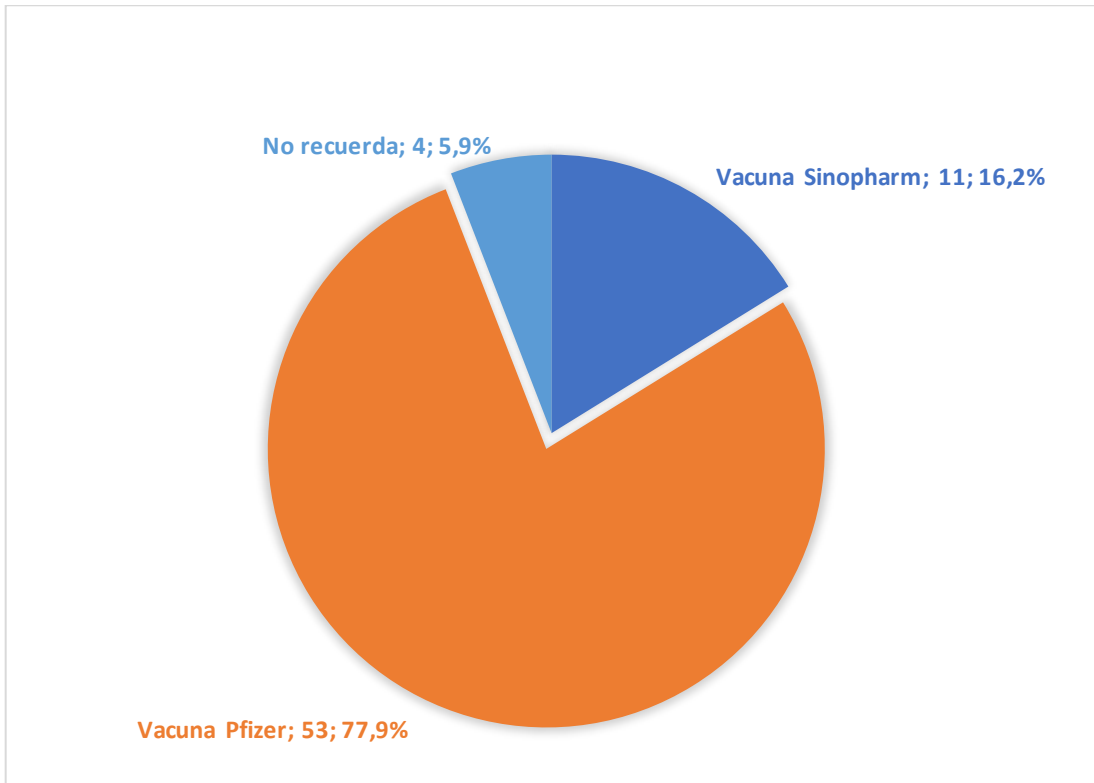


Figura 6. Estudiantes, según segunda dosis de vacunación

Tabla 7. Tercera dosis de vacuna

	F	%	IC 95%
Vacuna Sinopharm	9	13.2%	7.12 – 23.28
Vacuna Pfizer	35	51.5%	39.83 – 62.95
Vacuna AstraZeneca	4	5.9%	2.31 – 14.17
Vacuna Moderna	0	0.0%	-
No recuerda	7	10.3%	5.08 – 19.76
No he recibido la tercera dosis	13	19.1%	11.53 – 30.01
Total	68	100.0%	-

Fuente: Elaboración propia.

La tabla 7 muestra las respuestas ante la inquietud sobre la tercera dosis de vacuna aplicada. La vacuna Pfizer sigue ocupando el primer lugar de tal manera que 35 estudiantes (51.5%) manifiesta que le aplicaron esta vacuna, 9 estudiantes (13.2%), manifiestan que le aplicaron la vacuna Sinopharm y 4 estudiantes (5.9%) manifiestan que le aplicaron la vacuna AstraZeneca. La vacuna Moderna presenta valor de cero, el 10.3% no recuerda que vacuna le aplicaron y el 19.1% manifiesta no haber recibido la tercera dosis de vacunación.

El valor alcanzado por la vacuna Pfizer presenta diferencia estadística significativa frente a los otros valores presentados en la tabla (IC 95%).

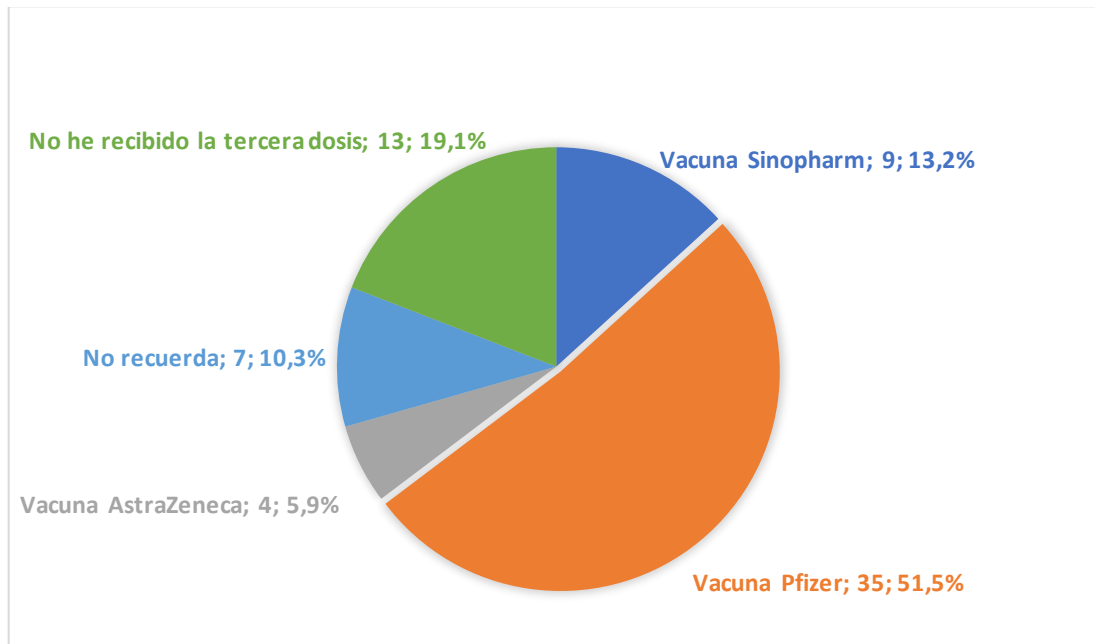


Figura 7. Estudiantes, según tercera dosis de vacunación

Tabla 8. Cuarta dosis de vacuna

	F	%	IC 95%
Vacuna Sinopharm	3	4.4%	1.51 – 12.19
Vacuna Pfizer	13	19.1%	11.53 – 30.01
Vacuna AstraZeneca	0	0.0%	-
Vacuna Moderna	0	0.0%	-
No recuerda	5	7.4%	3.18 – 16.09
No he recibido la cuarta dosis	47	69.1%	57.36 – 78.83
Total	68	100.0%	-

Fuente: Elaboración propia.

La tabla 8 muestra las respuestas ante la inquietud sobre la cuarta dosis de vacuna aplicada. Se puede apreciar que solo 21 personas manifiestan haber recibido la cuarta dosis de vacunación. La vacuna Pfizer sigue ocupando el primer lugar de tal manera que 13 estudiantes (19.1%) manifiesta que le aplicaron esta vacuna, 3 estudiantes (4.4%), manifiestan que le aplicaron la vacuna Sinopharm y 5 estudiantes (7.4%) manifiestan no recordar la vacuna que le aplicaron. La vacuna AstraZeneca y la vacuna Moderna presentan valores de cero. En este caso los valores alcanzados por la vacuna Pfizer y Sinopharm no presentan diferencias estadísticas significativas (IC 95%).

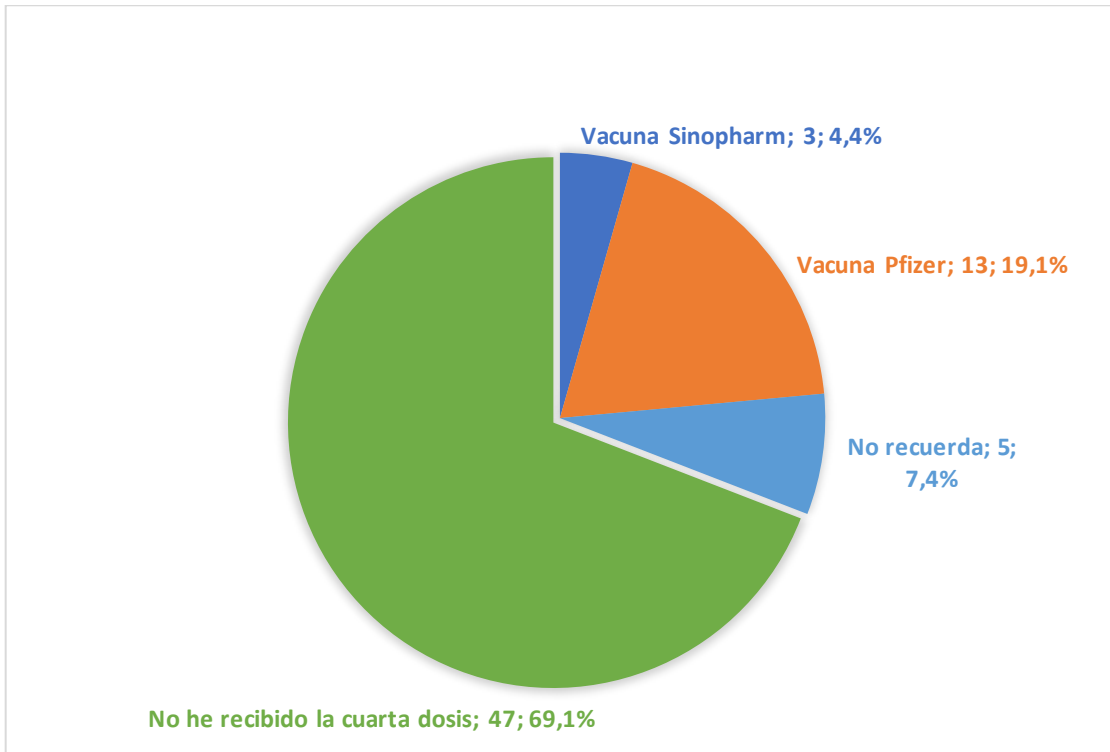


Figura 8. Estudiantes, según cuarta dosis de vacunación

Tabla 9. Distribución según vacuna y dosis aplicada

Vacuna	Dosis				Total	%
	1°	2°	3°	4°		
Sinopharm	16	11	9	3	39	18.4
Pfizer	43	53	35	13	144	67.9
AstraZeneca	0	0	4	0	4	1.9
Moderna	0	0	0	0	0	-
No recuerda	9	4	7	5	25	11.8
No ha recibido	0	0	13	47	(60)	-
Total	68	68	68	68	212	100.0

Fuente: Elaboración propia.

La tabla 9, muestra el consolidado el total de dosis administradas y las vacunas implicadas.

Considerando el total de dosis administradas tenemos 212 que representa el 100%, las mismas que corresponden a la 1° a 4° dosis.

Los valores correspondientes a la alternativa: No ha recibido, no se contabilizan por lo que se le ha colocado entre paréntesis.

El mayor porcentaje de vacunas aplicadas corresponde a vacunas Pfizer con un 67.9% y el menor porcentaje corresponde a vacunas AstraZeneca con un 1.9%. Y la vacuna moderna presenta valores de cero.

En todas las dosis consideradas (1°, 2°, 3° y 4°), el mayor porcentaje corresponde a las vacunas Pfizer.

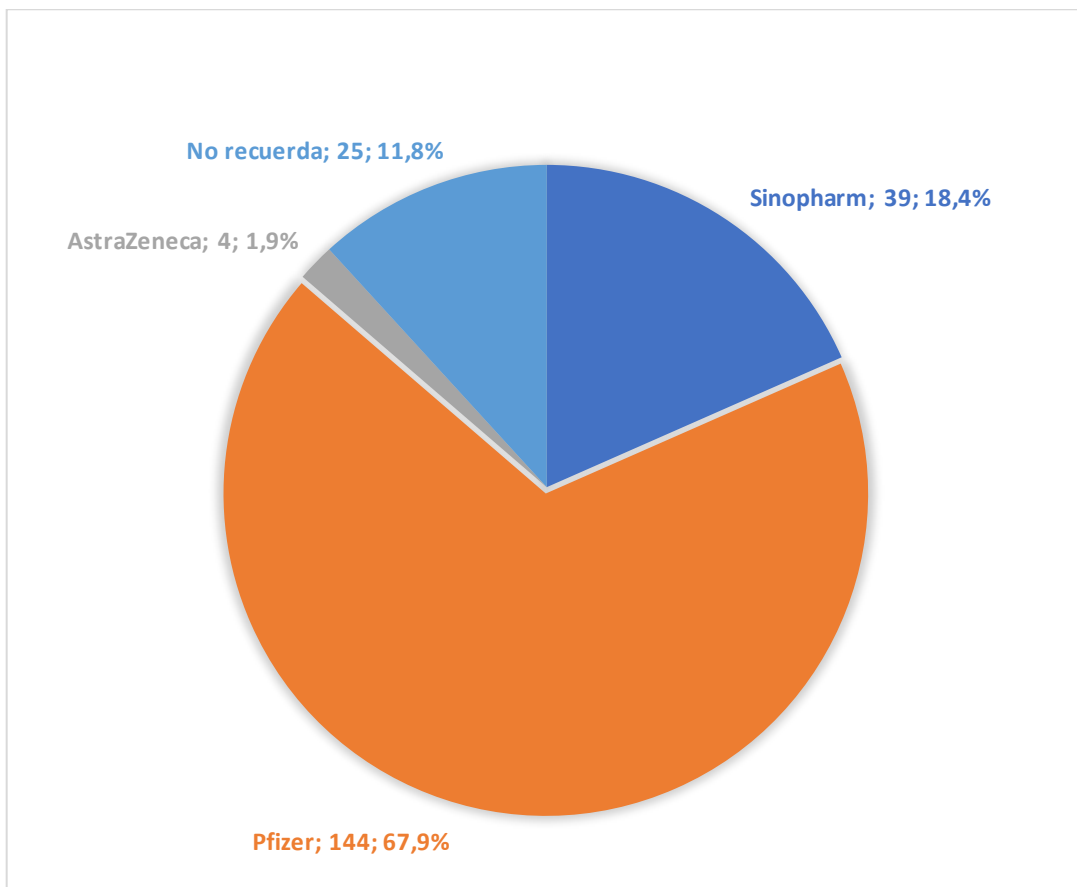


Figura 9. Estudiantes, según vacuna aplicada

Tabla 10. Presentación de eventos adversos

	F	%	IC 95%
Si	49	72.1%	60.44 – 81.32
No	19	27.9%	18.68 – 39.56
Total	68	100.0%	-

Fuente: Elaboración propia.

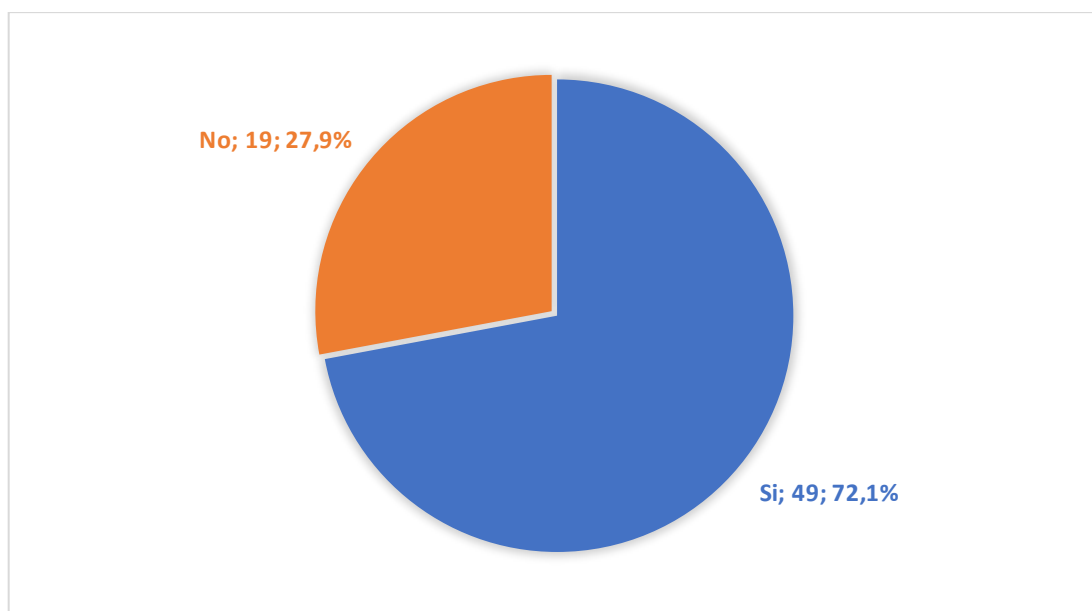


Figura 10. Estudiantes, según presentación de eventos adversos

La Tabla 10 y figura 10, muestra los resultados ante la pregunta ¿Presentó usted, algún evento adverso posterior a la inmunización covid-19? El 72.1% (49 estudiantes) manifiesta la presentación de efectos adversos y 19 estudiantes (27.9%) no presentaron estos efectos. La diferencia es estadística, considerando IC 95%.

Tabla 11. Percepción de intensidad del evento adverso

	F	%	IC 95%
Leve	41	83.7%	70.96 – 91.49
Moderado	8	16.3%	8.51 – 29.04
Grave	0	0.0%	-
Total	49	100.0%	-

Fuente: Elaboración propia.

La tabla 11 muestra la percepción sobre la intensidad del evento adverso presentado, en este caso se considera como 100.0% a los 49 estudiantes que manifestaron la presentación de eventos adversos.

El 83.7%, tiene la percepción de que el evento fue leve y el 16.3% manifiesta una percepción de moderado. Ningún estudiante manifestó eventos adversos graves.

La diferencia es estadística según IC 95%.

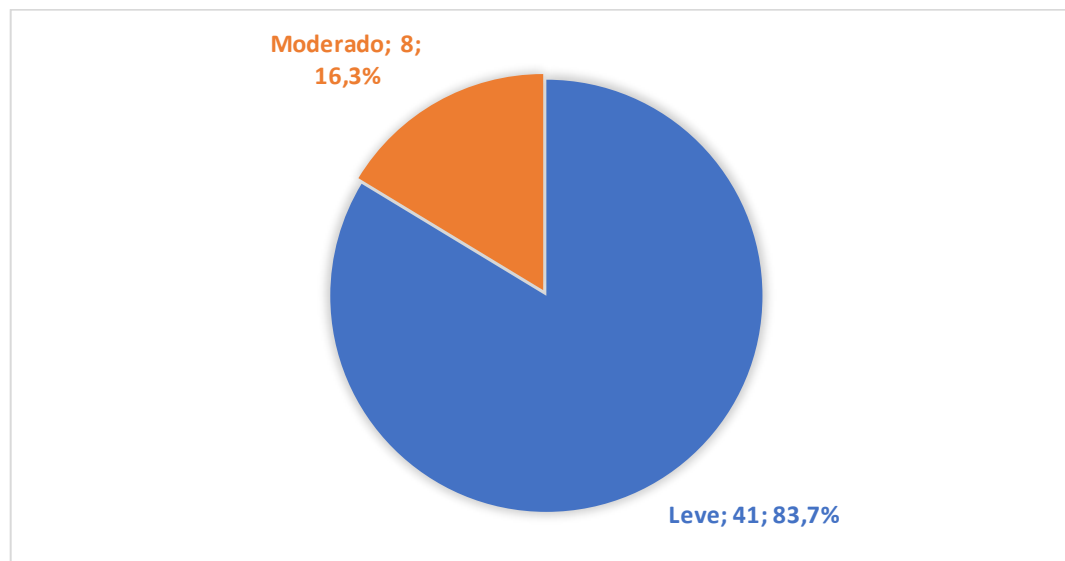


Figura 11. Intensidad del evento adverso

Tabla 12. Dosis de vacuna y presentación de eventos adversos

Presentación evento adverso	N°	%
Primera dosis de la vacuna	28	57.1%
Segunda dosis de la vacuna	23	46.9%
Tercera dosis de la vacuna	7	14.3%
Cuarta dosis de la vacuna	0	0.0%
En todas las dosis	8	16.3%
No recuerda en que dosis	10	20.4%

Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo a la tabla 12, y considerando la dosis y presentación de los eventos adversos.

Los porcentajes están referidos a los 49 estudiantes que manifestaron la presentación eventos adversos, ellos tuvieron la posibilidad de marcar más de una alternativa, es por eso que, el total no suma los 49, ni 100.0%, lo anterior significa que algunos han presentado eventos adversos en más de una dosis de vacunación.

Los eventos adversos se presentaron en mayor proporción en la primera dosis (57.1%) y/o segunda dosis (46.9%).

En la tercera dosis, el valor es menor: 14.3%, considerando que hubo estudiantes que no se aplicaron la tercera dosis de vacunación.

De otro lado, los estudiantes no han manifestado específicamente eventos adversos en la cuarta dosis de vacunación, hay que considerar que el 69.1% de los estudiantes no ha recibido la cuarta dosis de vacunación.

El 16.3% (8 estudiantes) manifiesta presentación de eventos adversos en todas las dosis recibidas, sean éstas 2 o 3 o 4 dosis recibidas. Y 20.4% manifiesta no recordar en que dosis presento los eventos adversos.

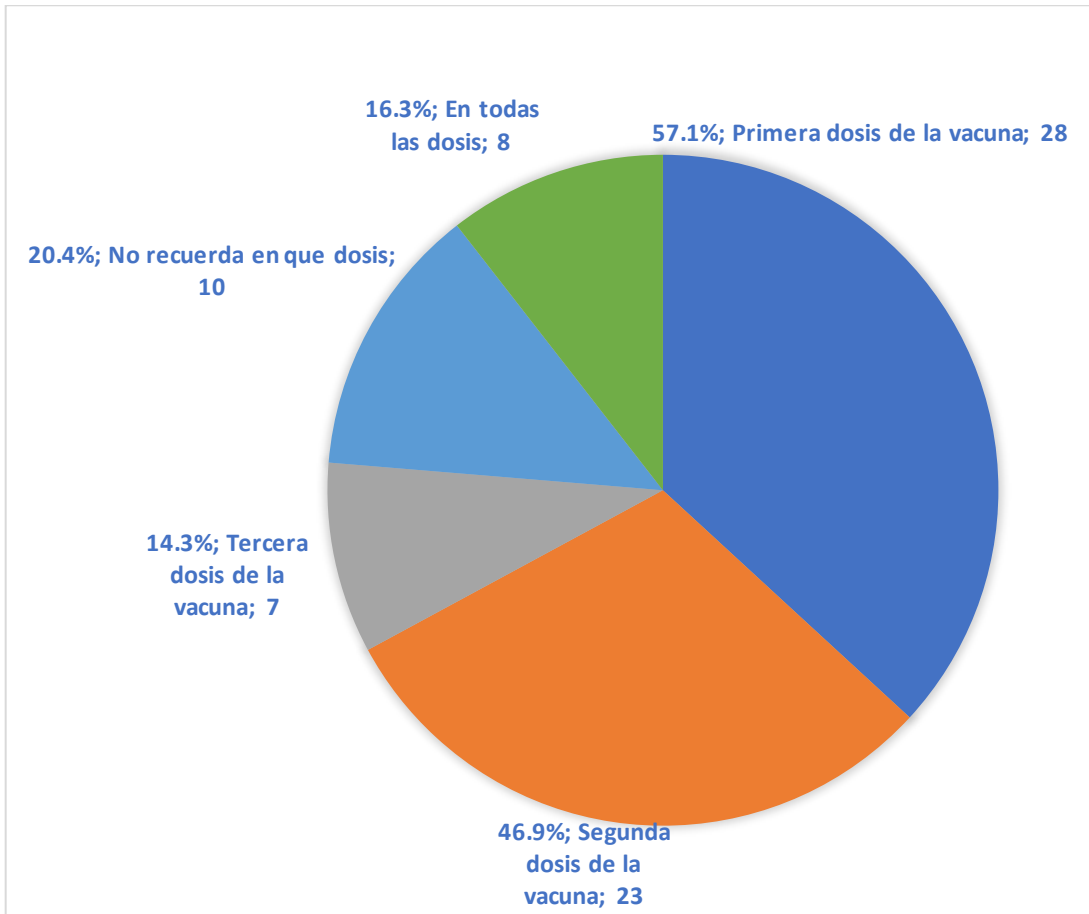


Figura 12. Estudiantes, según vacunación y presentación de eventos adversos

Tabla 13. Eventos adversos presentados después de vacunación

Evento adverso presentado	Nº	%
Dolor en zona de vacunación	35	51.5%
Dolor de cabeza	27	39.7%
Dolor muscular	16	23.5%
Escalofríos	12	17.6%
Fiebre	7	10.3%
Mareos	16	23.5%
Somnolencia	5	7.4%
Náuseas	4	5.9%
Vómitos	2	2.9%
Malestar general	11	16.2%
Fatiga o cansancio	9	13.2%

Fuente: Elaboración propia.

En los resultados mostrados en tabla 13, se puede observar que, el dolor en zona de vacunación es el evento adverso que más se ha presentado; 51,5%. Otros eventos con alto porcentaje son: dolor de cabeza: 39.7%, dolor muscular y mareos; 23.5%.

Los estudiantes tuvieron la posibilidad de marcar más de una alternativa, por ello, el total no suma los 49, ni 100.0%, lo anterior significa que algunos han presentado más de un evento en una dosis de vacunación o diversos eventos adversos en más de una dosis de vacunación.

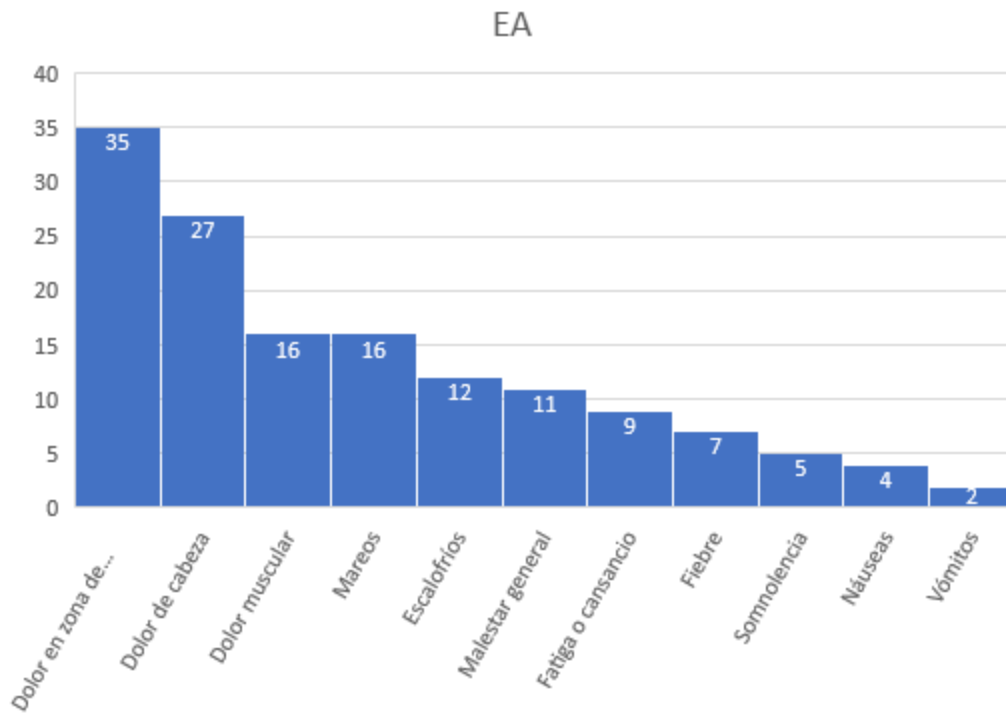


Figura 13. Eventos adversos posteriores a la vacunación

Tabla 14. Acciones tomadas a causa del evento adverso posterior a la vacunación

	F	%	IC 95%
Hospitalización	0	0.0%	-
Tratamiento médico	2	4.1%	1.13 – 13.71
Consejería farmacéutica y toma de medicamentos	9	18.4%	9.98 – 31.36
Toma de medicamentos	22	44.9%	31.85 – 58.68
No necesite tratamiento alguno	16	32.7%	21.21 – 46.62
Total	49	100.0%	-

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 14 se se observa que el 44.9% de los estudiantes manifiestan haber tomado medicamentos para el tratamiento del evento adverso el 4.1% requirió consulta médica.

Nueve estudiantes acudieron a un establecimiento farmacéutico en busca de consejería farmacéutica (18.4%). Y el 32.7% manifiesta no haber requerido tratamiento alguno, valor explicable considerando que la mayoría de los eventos adversos se consideraron leves (tabla 11).

Entre los medicamentos mencionados por los estudiantes figuran paracetamol, antiinflamatorios no esteroideos, antibacterianos, ivermectina, los mismos que han sido mencionados con nombre genérico o comercial. El más reportado fue paracetamol y los antiinflamatorios no esteroides, ya sean solos o en combinaciones.

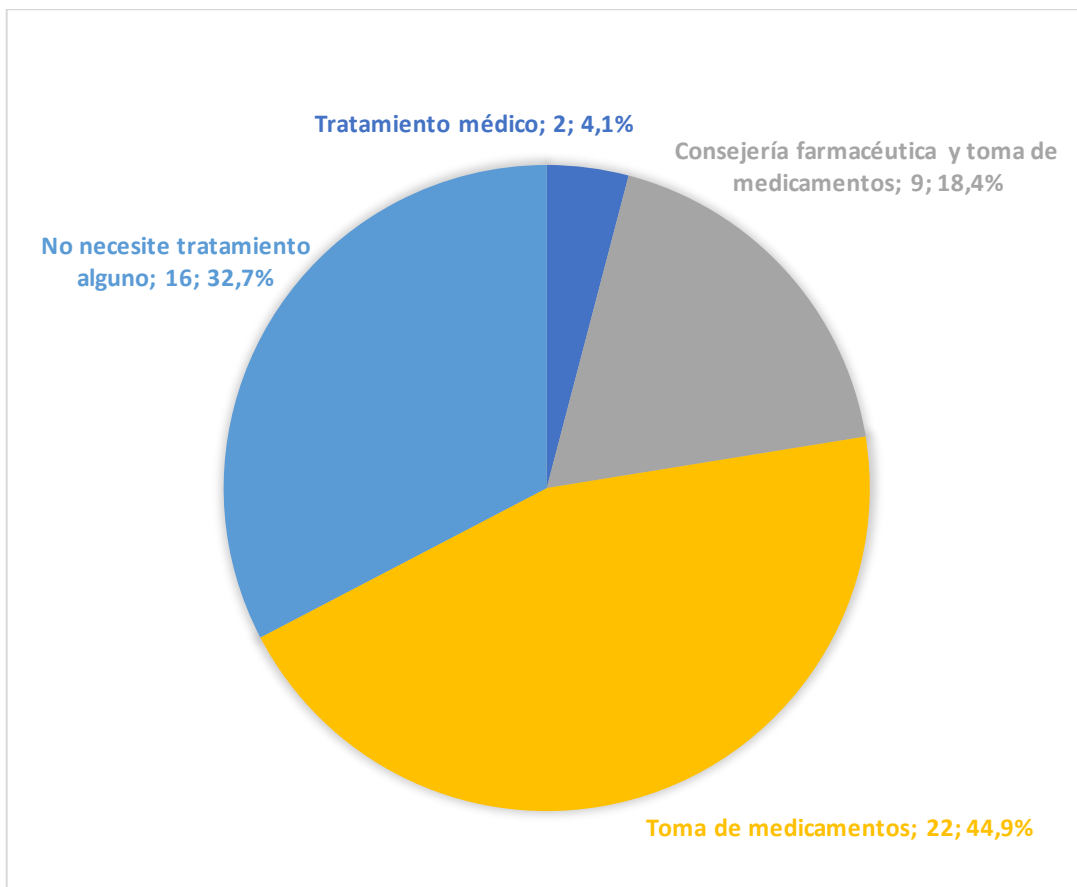


Figura 14. Acciones tras el evento adverso presentado

IV. DISCUSIÓN

El estudio planteó como objetivo, Detallar en qué medida se han presentado y cuáles son las características asociadas a los eventos adversos posteriores a la inmunización covid-19, en los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de una Universidad pública

En la selección de los participantes se recurrió a un muestreo por conglomerados, en este caso secciones o salones de estudio. La técnica utilizada ha sido la encuesta virtual. Los resultados obtenidos indican una mayor participación del sexo femenino: 60.3% (IC 95% 48.42 – 71.07) frente a la participación masculina presente en un 39.7% (IC 95% 28.93 – 51.58). No existe diferencia estadística entre los porcentajes presentados (tabla 1). El promedio de edad de los encuestados es de 19.88 años, edad máxima de 25 y edad mínima de 17 años.

Las participaciones de las secciones porcentualmente no presentan diferencias estadísticas (IC 95%), No hubo participación de estudiantes de segundo año de estudios, considerando que no existen secciones en el presente año académico (tabla 3).

Según fórmula se determinó una muestra mínima de 68 participantes. 66 participantes (97.1%) manifestaron haber recibido la vacunación para la COVID-19, dos de los participantes (2.9%) no respondieron a esta pregunta (tabla 4).

La vacunación entre los estudiantes participantes se dio principalmente a través de la vacuna Pfizer, tanto en la primera dosis de vacunación como en las siguientes (se consideraron 4 dosis de vacunación). El 67.9 % de los estudiantes recibieron la vacuna mencionada, la segunda vacuna más utilizada fue la Sinopharm (18.4%), sin embargo, un importante porcentaje no recuerda el nombre de la vacuna recibida (11.8%), otro aspecto a destacar en referencia a la vacunación COVID-19, es la no recepción en algunos casos de la tercera y en mayor porcentaje la cuarta dosis de vacunación (tabla 9). El consolidado de los resultados permite afirmar que el 100.0% de los estudiantes, al menos ha recibido dos dosis de vacunación.

La presentación de eventos adversos relacionados a la vacunación COVID-19, se presentó en un 72.1% (49/68 estudiantes) y el 27.9% de los estudiantes manifestó no haber presentado eventos adversos (tabla 10), y estos se han presentado en las distintas dosis de vacunación (de manera independiente de la vacuna utilizada), algunos estudiantes manifestaron la presentación en todas las dosis recibida (tabla 12) porcentaje alto, sin embargo la percepción del evento mayormente fue leve 83.7% (41/49 estudiantes), los resultados indican la no presentación de eventos graves (tabla 11).

Pawar Pradnya N, et al.7 manifiesta igual en su estudio que los eventos adversos presentados (AEFI) fueron de leve a moderado. Vargas Y.12 reporta que los eventos adversos leves fueron los que más se presentaron (81.0%) y solo reporta un caso grave. Tran VN, et al.8 en su estudio sobre los eventos adversos de la vacuna AstraZeneca que solo un 3.9% no presentó AEFI y el 2.4% presentaron AEFI grave. Silva RBD, et al.,9 encontró en su estudio un 3.0% de AEFI grave y algunas evolucionaron a muerte, manifestando la importancia de registrar las AEFI relacionadas a la vacunación COVID-19.

El evento adverso mayormente presentado fue el dolor en la zona de vacunación (51.5%), así como, el dolor de cabeza (39.7%) (tabla 13). Y las acciones mayormente reportadas es la toma de medicamentos, aspecto ya internalizado por los estudiantes considerando las recomendaciones de las autoridades de salud. En relación a los eventos adversos mayormente presentados, Tran VN, et al.,8 en su estudio encontró también valores importantes para dolor en la zona de vacunación (58.3%) y dolor de cabeza (58.5%). Supangat, et al.,10 informa de igual manera que el dolor local en el sitio de la aplicación fue el más reportado durante la primera y segunda dosis y recomienda un seguimiento posterior a la vacunación para advertir reacciones inmunológicas que se puedan presentar. Ecça G.11 igual informa, el dolor en la zona de vacunación (55%), como la reacción más frecuente, destacando también la cefalea (25%),

Independiente de los eventos adversos Alcas O, et al.13 en relación a su estudio y extrapolando a nivel general menciona que eventos adversos aislados, no deberían retrasar la aplicación de la vacuna contra la COVID-19, ni generar sobresalto en la población.

La recopilación de datos sobre eventos adversos permite a los investigadores y científicos estudiar más a fondo cualquier inquietud que surja y realizar investigaciones adicionales para comprender mejor las posibles causas, condicionantes y mecanismos detrás de estos eventos adversos.

El seguimiento de los eventos adversos después de la vacunación contra la COVID-19 es esencial para garantizar la seguridad de las vacunas utilizadas, los datos recopilados a través de diversas investigaciones permitirán adaptar las políticas de salud pública, evaluar la efectividad y mantener la confianza pública en los programas de vacunación. Es un componente crucial en la lucha global contra la pandemia y en la protección de la salud pública.

V. CONCLUSIONES

1. El 72.1 % de los estudiantes manifestaron la presentación de eventos adversos luego de la vacunación COVID-19. El 83.7 % de los eventos presentados, tuvieron la característica de leve.
2. El dolor en la zona de aplicación es el evento adverso más reportado: 51.5 %, porcentajes importantes se manifiestan en, dolor de cabeza (39.7%), dolor muscular y mareos (16.0%) y malestar general: 11.0%.
3. Los principales órganos o sistemas afectados son: sistema musculoesquelético (dolor local, dolor muscular), sistema nervioso (dolor de cabeza, mareos, somnolencia) y organismo en general (malestar general, fatiga, escalofríos).
4. La principal medida tomada frente a la presentación de eventos adversos pos vacunación, es la toma de medicamentos, el 44.9 % acudió a esta medida. Y los medicamentos más utilizados fueron paracetamol y antiinflamatorios no esteroides, solos o en combinación.

VI. RECOMENDACIONES

- 1) A las instituciones de salud realizar seguimiento continuo de los eventos adversos pos vacunación para identificar los grupos de población en los que ciertas vacunas pueden ser más seguras o adecuadas de esa manera garantizar una vacunación segura y efectiva en la población en general.
- 2) Solicitar a los profesionales de la salud y a los vacunadores que documenten de manera detallada cualquier evento adverso que se presente después de la vacunación.
- 3) Fomentar la transparencia en la divulgación de eventos adversos y las respuestas o acciones llevadas a cabo, todo ello, puede ayudar a mantener o restaurar la confianza del público en las vacunas y en los programas de vacunación.
- 4) Realizar investigaciones sobre algunos eventos adversos poco frecuentes, a través de un seguimiento continuo para detectar eventos adversos raros que podrían pasar desapercibidos en estudios más limitados.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Hu R, Peng S, Liu Y, Tang F, Wang Z, Zhang L, Gao J, Gui H. The characteristics and trend of adverse events following immunization reported by information system in Jiangsu province, China, 2015–2018. *BMC Public Health* 2021;21(1338). <https://doi.org/10.1186/s12889-021-11387-3>
2. World Health Organization. Adverse Events Following Immunization (AEFI). [Internet] [Cited Oct 20, 2022] Available from: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/health-professionals-info/aeifi>
3. Bhandari B, Rayamajhi G, Lamichhane P, Shenoy AK. Adverse Events following Immunization with COVID-19 Vaccines: A Narrative Review. *Biomed Res Int.* 2022 Aug 16;2022:2911333. doi: 10.1155/2022/2911333. PMID: 36017393; PMCID: PMC9398801
4. Geddes L. Adverse events following immunization: what are they, and when are they cause for concern? [Internet] November 2020 [Cited Oct 10, 2022] Available from: <https://www.gavi.org/vaccineswork/adverse-events-following-immunisation-what-are-they-and-when-are-they-cause-concern>
5. Canada. Adverse events following immunization: Canadian Immunization Guide. [Internet] December 2019 [Cited Oct 10, 2022] Available from: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-2-vaccine-safety/adverse-events-following.html>
6. Spinelli FR, Favalli EG, Garufi C, Cornalba M, Colafrancesco S, Conti F, Caporali R. Low frequency of disease flare in patients with rheumatic musculoskeletal diseases who received SARS-CoV-2 mRNA vaccine. *Arthritis Res Ther.* 2022 Jan 11;24(1):21. doi: 10.1186/s13075-021-02674-w. PMID: 35016701; PMCID: PMC8748531.
7. Pawar Pradnya N, Chavhan Smita S, Jadhao Viplove F, Adsul Balkrishna B, Kumbhar Maharudra A, Dhikale Prasad T, Gokhale Chinmay N, Ingale Aniket R. To Study Adverse Effect following Immunization (AEFI) and COVID-19 Infection amongst COVID-19 Vaccine Benefeciaries. *J Assoc Physicians India.* 2022 Feb;70(2):11-12. PMID: 35436817. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35436817/>

8. Tran VN, Nguyen HA, Le TTA, Truong TT, Nguyen PT, Nguyen TTH. Factors influencing adverse events following immunization with AZD1222 in Vietnamese adults during first half of 2021. *Vaccine*. 2021 Oct 22;39(44):6485-6491. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.09.060. Epub 2021 Oct 1. PMID: 34607748.
9. Silva RBD, Silva TPRD, Sato APS, Lana FCF, Gusmão JD, Souza JFA, Matozinhos FP. Adverse events following immunization against SARS-CoV-2 (covid-19) in the state of Minas Gerais. *Rev Saude Publica*. 2021 Oct 22;55:66. doi: 10.11606/s1518-8787.2021055003734. PMID: 34706042; PMCID: PMC8522717.
10. Supangat, Sakinah E, Nugraha M, Qodar T, Mulyono B, Tohari A. COVID-19 Vaccines Programs: adverse events following immunization (AEFI) among medical Clerkship Student in Jember, Indonesia. *BMC pharmacology & toxicology*. 12 Oct 2021;22(1):58. 2021, doi:10.1186/s40360-021-00528-4
11. Ecça G. Factores asociados y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización contra el COVID 19 Tumbes, 2021. [Tesis de Maestría] [Piura] Escuela de posgrado. Universidad César Vallejo; 2022. DISPONIBLE EN: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/77940/Ecca_CGN-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
12. Vargas Y. Farmacovigilancia en una población que recibió la vacuna contra el Covid - 19 [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2021. ¿Disponible en: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/17425/Vargas_ey.pdf?sequence=1
13. Alcas O, Mamani D. Hipoacusia súbita luego de vacunación contra la COVID-19. *Rev. Perú. med. exp. salud pública* [Internet]. 2021 Oct [citado octubre 2022];38(4):664-665. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342021000400664&lng=es. Epub 25-Nov-2021. <http://dx.doi.org/10.17843/rpmesp.2021.384.8752>.
14. Hernández-Sampieri R, Mendoza C. Metodología de la Investigación: las rutas cuantitativa cualitativa y mixta. McGraw-Hill: Mexico, D.F.; 2018.
15. Gbenewei E, Nomhwange T, Taiwo L, Ayodeji I, Yusuf K, Baptiste A, Nsubuga P, Braka F, Oteri J, Shuaib F. Adverse events following immunization: Findings from 2017/2018 measles vaccination campaign, Nigeria AEFI reporting in 2017/2018 measles vaccination

- campaign, Vaccine. November 202;39(Supplement 3):C82-C88.
<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.02.067>.
16. World Health Organization. Adverse Events Following Immunization (AEFI) [Internet]2022 [Cited oct 18, 2022]. Available from: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/health-professionals-info/aefi>
 17. Fuertes-Bucheli J, Madrid-Bonilla J, Rivas A, Ruano-Bolaños M, Ordóñez-Londoño E, Chalparpue-Torres J, Arias-Silva S, Ríos-Pineda D, Bermúdez-Nessim A, Ferro B, Pacheco R. Eventos adversos posteriores a la vacunación contra COVID-19: un estudio de corte transversal. Rev. Inv. UNW. 2022;11(2): a0007.
<https://doi.org/10.37768/unw.rinv.11.02.a0007>
 18. Zapata H, Cubides A, López M, Pinzón E, Filigrana P, Cassiani C. Aplicación del muestreo por conglomerados: experiencia en una comuna de Cali Colombia. Rev. salud pública. [Internet]. 2011 [citado setiembre 2023]; 13(1):141-151 Universidad Nacional de Colombia Revistas electrónicas UN Disponible en: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/revsaludpublica/article/view/33543/33506>
 19. QuestionPro. ¿Qué es el muestreo por racimos? [Internet] 2022 [citado octubre 2022]. Disponible en: <https://www.questionpro.com/blog/es/muestreo-por-racimos/>
 20. Aguilar-Barojas S. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. Salud en Tabasco [Internet]. 2005 [Acceso junio 2023];11(1-2):333-338. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48711206>
 21. Amezcua M. Cómo estructurar un Proyecto de Investigación con prueba piloto. [Internet]. Marzo 2015 [citado octubre 2022]. Disponible en: <https://www.fundacionindex.com/gomeres/?p=996>
 22. Guzmán J. ¿Qué es Google Forms y para qué sirve? [Internet]2022 [Citado oct 12, 2022]. Disponible en: <https://juansguzman.com/blog/que-es-google-forms-y-para-que-sirve/>
 23. Spiegel M, Stephens L. Estadística. 4ta ed. Mc Graw-Hill: México, D.F.; 2009.
 24. Barraza A. Confiabilidad? Enero 2007 Universidad Pedagógica de Durango. [Internet] [citado octubre 2022]. Disponible en: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwihl4WErIn7AhXspZUCHWHHDqMQFnoECCsQAQ&url=https%3A%2F%2Fdialn>

et.unirioja.es%2Fdescarga%2Farticulo%2F2292993.pdf&usg=AOvVaw0K2B71sQkua
7tP15Y355e5

25. Manterola C, Grande L, Otzen T, García N, Salazar P, Quiroz G. Confiabilidad, precisión o reproducibilidad de las mediciones. Métodos de valoración, utilidad y aplicaciones en la práctica clínica. *Rev. chil. infectol.* [Internet]. 2018 [citado octubre 2022]; 35(6): 680-688. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182018000600680&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182018000600680>.

VIII. ANEXOS.

Resolución de aprobación de Proyecto de investigación.



UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA"
Calle: Universitaria s/n Teléfono 024-762573



FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
DECRATO

"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

RESOLUCION DECANAL N° 083-D/FFB-UNICA-2023

Ica, 14 de marzo de 2023

VISTO:

El Oficio N° 274-UI-CI-FFB-UNICA-2023 de fecha 09 de marzo de 2023, Exp. N° 672 del 14 de marzo de 2023, presentado por la directora de la Unidad de Investigación de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, haciendo llegar el reporte y la constancia de haber realizado el análisis con el software de verificación de similitud al proyecto de tesis presentado por el (la): **Bach. FERNANDEZ FLORES SANDDY MARISOL (Autor)**.

CONSIDERANDO:

Que, según Resolución Presidencial N° 146-CEU-UNICA-2022 de fecha 21 de noviembre de 2022 se proclama como Decano de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional "San Luis Gonzaga" al **Dr. CARLOS VÍCTOR BENAVIDES RICRA**, por el periodo comprendido del 01 de diciembre de 2022 hasta el 30 de noviembre de 2026.

Que, mediante Oficio N° 5135-2022-SUNEDU-02-15-02 de fecha 28 de diciembre de 2022, el Proveldo N° 899-2022-SUNEDU-02-15-02 y el Informe N° 224-2022-SUNEDU-LFGA, ambos de fecha 28 de diciembre de 2022, la SUNEDU, dispone el registro de datos de las autoridades de la Universidad Nacional "San Luis Gonzaga".

Que, la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional "San Luis Gonzaga", es una unidad fundamental de organización, formación académica y profesional integrada por profesores y estudiantes, la misma que es autónoma en lo académico, administrativo, económico y normativo como lo establece el Estatuto de la UNICA.

Que, el Reglamento de Grados Académicos y Títulos Profesionales, aprobado con RR. N° 048-R-UNICA-2021 (25-01-2021), establece que, para la obtención del Título Profesional mediante Tesis, el Bachiller debe cumplir con el desarrollo de un proyecto de tesis, con el asesor designado.

Que, habiendo presentado el (la): **Bach. FERNANDEZ FLORES SANDDY MARISOL (Autor)**, su solicitud pidiendo aprobación de Proyecto y Asesor con fecha 30 de noviembre de 2022 Exp. N° 4146, se acuerda aceptar la propuesta de asesor al **Dr. BENAVIDES RICRA CARLOS VÍCTOR**, con Carta a la asesorada de fecha 02 de diciembre de 2022, quien debe coordinar y revisar el proyecto enviando un documento que está apto para pasar el antiplagio de acuerdo al Artículo 32.- Procedimiento para la obtención del Título profesional donde señala que el proyecto de tesis pase por el sistema antiplagio, y una vez aprobada deberá ser formalizada mediante Resolución Decanal.

Que, habiéndose reunido la Comisión de Investigación de la Facultad de Farmacia y Bioquímica el día 02 de diciembre de 2022, se aprueba su Proyecto de Tesis.

Que, de acuerdo al Art° 32, inciso 10.- del Reglamento de Grados Académicos y Títulos Profesionales de la Universidad Nacional "San Luis Gonzaga", Aprobado con R.R. N° 048-R-UNICA-2021 de fecha 25-01-2021; con esta aprobación, el asesorado deberá desarrollar el proyecto de tesis en un plazo mínimo de cuatro (4) meses, debiendo concluirse en un plazo máximo de dieciocho (18) meses, pudiéndose prorrogar el plazo por dos (2) meses más. Vencido el plazo, el asesorado tendrá que presentar un nuevo proyecto.

Que, mediante Oficio N° 274-UI-CI-FFB-UNICA-2023 de fecha 09 de marzo de 2023, Exp. N° 672 del 14 de marzo de 2023; la directora de la Unidad de Investigación de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, hace llegar el reporte de Antiplagio y la constancia de haber realizado el análisis con el software de verificación de similitud de fecha 02-03-2023, para la emisión de la Resolución Decanal de aprobación del Proyecto de Tesis Titulado "**CARACTERIZACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA INMUNIZACIÓN COVID-19, EN ESTUDIANTES DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE UNA UNIVERSIDAD PÚBLICA**", presentado por el (la) **Bach. FERNANDEZ FLORES SANDDY MARISOL (Autor)**, para la obtención del Título Profesional, habiendo obtenido el calificativo de Aprobado con el 6% de similitud, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 4°, inciso 4.3 del Reglamento para la Evaluación de Originalidad de los Documentos de Investigación aprobado con RR. N°1668-R-UNICA-2020 (14-12-2020) y R.R. N° 761-R-UNICA-2021 (04-05-2021) que Aprueba el uso obligatorio del servicio de iThenticate de Turnitin.



Campus Universitario (Panamericana Sur Km 305) – Facultad de Farmacia y Bioquímica - ICA
Email: farmacia@unica.edu.pe



UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA"
Ciudad Universitaria s/n Teléfono 056-762573



FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
DECANATO

"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

Que, en virtud a lo expuesto y en uso de las atribuciones conferidas al Señor Decano en el Artículo 70° de la Ley Universitaria N° 30220.

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°.- Aprobar, el Proyecto de Tesis, presentado por el (la): **Bach. FERNANDEZ FLORES SANDDY MARISOL (Autor)**, Titulado: "CARACTERIZACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA INMUNIZACIÓN COVID-19, EN ESTUDIANTES DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE UNA UNIVERSIDAD PÚBLICA", para la obtención del Título Profesional.

ARTÍCULO 2°.- Debiendo continuar desarrollando el trabajo con el asesor designado: **Dr. BENAVIDES RICRA CARLOS VÍCTOR** con N° [orcid.org/ 0000-0002-3075-0297](https://orcid.org/0000-0002-3075-0297), teniendo un periodo de 04 meses, del 15 de marzo al 12 de julio de 2023.

ARTÍCULO 3°.- Transcribir la presente resolución a los interesados e instancias pertinentes para los fines correspondientes.

Regístrese, Comuníquese y Archívese

UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA"
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

CARLOS V. BENAVIDES RICRA
DECANO

- Vacuna Pfizer ()
- Vacuna Astra – Zéneca ()
- Vacuna Moderna ()
- No recuerda ()
- No he recibido la **tercera** dosis ()

5. La **cuarta** dosis de vacuna, fue con:

- Vacuna Sinopharm ()
- Vacuna Pfizer ()
- Vacuna Astra – Zéneca ()
- Vacuna Moderna ()
- No recuerda ()
- No he recibido la **cuarta** dosis ()

6. ¿Presentó usted, algún evento adverso posterior a la inmunización covid-19

Si ()

No ()

7. Los eventos adversos posteriores a la inmunización covid-19, se presentaron en la: (**Puede señalar más de un alternativa**)

Primera dosis de la vacuna ()

Segunda dosis de la vacuna ()

Tercera dosis de la vacuna ()

Cuarta dosis de la vacuna ()

No recuerda en que dosis ()

En todas las dosis ()

8. ¿Recuerda haber presentado alguno de los siguientes eventos adversos posteriores a la inmunización covid-19? (**Puede señalar más de un evento**)

Dolor en zona de vacunación ()

Dolor de cabeza ()

Dolor muscular ()

Escalofríos ()

Fiebre ()

Mareos ()

Somnolencia ()

Desmayo ()

Náuseas ()

Vómitos ()

- Diarrea ()
- Reacción alérgica ()
- Malestar general ()
- Fatiga o cansancio ()
- Otros ()
- No recuerdo, no estoy seguro ()

SI USTED PRESENTÓ EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN, CONTESTE LAS SIGUIENTES PREGUNTAS:

9. Según usted, el evento adverso presentado, fue:

- Leve ()
- Moderado ()
- Grave ()

10. Acciones que tomó para tratar el evento adverso posterior a la inmunización covid-19.

- Hospitalización ()
- Tratamiento médico (consulta) ()
- Consejería farmacéutica y toma de medicamentos ()
- Toma de medicamentos ()
- No necesite tratamiento alguno ()

11.¿ Medicamento que tomó como tratamiento del evento adverso presentado?

Puede mencionar más de uno _____

Validez y confiabilidad

Para darle validez al instrumento de recolección de datos y por ende al estudio se recurrió a la Prueba piloto (survey) el mismo que tiene como objetivo poner a prueba el diseño metodológico, facilitando la realización de los ajustes necesarios para abordar el estudio con garantías de rigor.²¹

La confiabilidad por mitades ha sido la forma de evaluar la consistencia interna del instrumento. Mediante el procedimiento de dos mitades; todos los participantes responden una sola vez a la prueba. La prueba se divide en dos mitades, se asignan dos puntuaciones a cada participante, se pueden calcular dividiendo la prueba tomando los ítems pares e impares. Se utilizó la fórmula de Spearman-Brown para estimar la confiabilidad del instrumento completo. Se obtuvo un valor de correlación entre las dos puntuaciones de 0.71240491. (Valores mayores a 0.7, altamente confiables).^{24, 25}

Fórmula de Spearman-Brown $R_{xx'} = \frac{2r_{AB}}{1 + r_{AB}}$

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	0	1	0	1	1	0	1	1	0	0
3	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0
5	0	0	1	1	0	1	0	1	1	1
7	0	1	1	1	1	1	1	0	1	0
9	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1
	2	4	3	4	3	3	4	2	3	2

				Pares						
2	0	0	0	1	0	0	1	0	1	1
4	1	1	1	0	1	1	1	0	1	0
6	0	0	1	1	1	1	1	1	0	1
8	1	1	0	1	0	0	1	0	1	1
10	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0
	3	3	3	4	2	3	4	2	4	3

0.55328334	Coefficiente de correlación
$R_{xx'} = \frac{2r_{AB}}{1 + r_{AB}}$	
0.71240491	Coefficiente de confiabilidad