



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Medicina Familiar

**Asociación de eventos adversos y factores sociodemográficos y clínicos en vacunación
contra Covid-19 en personal de la UMF No 45 En San Luis Potosí.**

**Número de Registro Institucional
R-2021-2402-032**

Karla González Cortés

DIRECTOR CLÍNICO
María del Pilar Arredondo Cuéllar
Profesora Titular de la Residencia en Medicina Familiar UMF 45
Adscripción: Unidad de Medicina Familiar No 45, San Luis Potosí

DIRECTOR METODOLÓGICO
Juan Manuel Shiguetomi Medina
Doctor en Ciencias, Ortopedista Pediatra, Profesor Investigador
Adscripción: Jefatura de Posgrado Clínico e Investigación

Febrero 2023



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
 FACULTAD DE MEDICINA
 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Medicina Familiar

**Asociación de eventos adversos y factores sociodemográficos y clínicos en vacunación
 contra Covid-19 en personal de la UMF No 45 en San Luis Potosí.**

**Número de Registro Institucional
 R-2021-2402-032**

Karla González Cortés

No. de CVU del CONACYT: 1134975; Identificador de ORCID: 0000-0003-3183-6874

DIRECTOR CLÍNICO

María del Pilar Arredondo Cuellar

Profesora Titular de la Residencia en Medicina Familiar UMF 45 Adscripción: Unidad de Medicina
 Familiar No 45, San Luis Potosí

No. de CVU del CONACYT: 903691; Identificador de ORCID: 0000-0002-7850-1572

DIRECTOR METODOLÓGICO

Juan Manuel Shiguetomi Medina

Doctor en Ciencias, Ortopedista Pediatra, Profesor Investigador Adscripción: Jefatura de Posgrado
 Clínico e Investigación

No. de CVU del CONACYT: 313177; Identificador de ORCID: 0000-0003-4131-093X

SINODALES

Dr. Héctor Nahúm Bonilla Zúñiga
 Presidente

Dra. Dora María Becerra López
 Sinodal

Dr. Carlos Armando Vélez Dávila
 Sinodal

Dra. Margarita Cedillo García
 Sinodal

Febrero 2023



Asociación de eventos adversos y factores sociodemográficos y clínicos en vacunación contra Covid-19 en personal de la UMF No 45 en San Luis Potosí. by Karla González Cortés. is licensed under a [Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).

RESUMEN

Asociación de eventos adversos y factores sociodemográficos y clínicos en vacunación contra Covid-19 en personal de la UMF No 45 En San Luis Potosí.

González Cortés K., Arredondo Cuellar M. P., Shiguetomi Medina J. M.

El brote de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), declarado como pandemia en marzo de 2020 (1) ha afectado, directa o indirectamente, a todos los habitantes del planeta, con una tasa de letalidad estimada entre 1% y 3%, principalmente en adultos mayores y a aquellos con comorbilidades (2). La vigilancia intensa es vital para controlar la mayor propagación del virus, y el aislamiento el medio más efectivo para bloquear la transmisión. La vacunación representa el medio más efectivo para la prevención de las complicaciones, sin embargo debido a la premura de su elaboración y distribución, los estudios enfocados a eventos adversos y factores sociodemográficos y clínicos asociados a la aplicación de esquema de vacunación son aun limitados y no existe un estudio que determine asociación de factores sociodemográficos y clínicos tales como antecedente de alergia, COVID post vacunación, antecedente de COVID, antecedente de influenza, IMC, edad y Grupo RH con los efectos adversos presentados durante la aplicación de esquema de vacunación.

Objetivo Determinar la asociación de los eventos adversos, factores sociodemográficos y clínicos de la vacunación contra Covid-19 con vacuna Pfizer-BioNTech en personal de la UMF no 45 en San Luis Potosí.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional, transversal, ambispectivo de tipo correlacional, con una muestra de 185 trabajadores que presentaron efectos adversos durante primera y segunda dosis de vacunación en un periodo de Enero a Diciembre del 202.

Recursos e infraestructura: Médico residente, asesores y personal adscrito a la UMF 45. Contando con todo el equipo necesario para la realización del estudio.

Resultados: Del 100% un 37% mostraron efectos adversos a la primera dosis y

un 12% en la segunda dosis, con una prevalencia de síntomas generales leves y transitorios siendo los más frecuentes cefalea, astenia, adinamia mialgias, artralgias, eritema y enrojecimiento.

Conclusiones: Se observa que no hay relación entre antecedente de alergia, COVID post vacunación, antecedente de COVID, antecedente de influenza, IMC, edad y Grupo RH al recibir primera y segunda dosis de la vacuna contra COVID Pfizer-BioNTech y la aparición de efectos adversos.

ÍNDICE

Resumen	4
Índice.....	6
Lista de cuadros	8
Lista de figuras	9
Lista de abreviaturas	10
Lista de definiciones	11
Dedicatorias.....	13
Reconocimientos.....	14
Antecedentes.....	15
Justificación.....	25
Hipótesis.....	28
Objetivos.....	29
Sujetos y métodos.....	30
Análisis estadístico.....	40
Ética.....	40
Resultados	42
Discusión.....	50
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación.....	52
Conclusiones.....	53
Bibliografía.....	55
Anexo 1 (Consentimiento Informado).....	58

Anexo 2 (Hoja De Recolección De Datos).....	60
Anexo 3 (Hoja De Datos ESAVI).....	61
Anexo 4 (Dictamen comité de Ética).....	63
Anexo 5 (Dictamen comité de investigación).....	64
Anexo 6 (Dictamen de Plagio).....	65

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Medidas de tendencia central 42

Cuadro 2.

Características clínicas y demográficas de la población en estudio..... 43

LISTA DE FIGURAS

Página

Figura 1. (Características Sociodemográficas Sexo).....	(44)
Figura 2. (Características Sociodemográficas Grupo Edad).....	... (44)
Figura 3. (Características Sociodemográficas Sexo Dx Nutricional).....	(45)
Figura 4. (Características Sociodemográficas Grupo RH).....	(46)
Figura 5. (Efectos adversos durante vacunación contra covid-19)	(47)
Figura 6. (Efectos adversos durante vacunación).....	(48)
Figura 7. (Otros efectos encontrados)	(49).

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **SARS-CoV-2:** Coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo, con virus causal.
- **Pfizer-BioNTech:** Vacuna de ARNm contra la COVID-19
- **UMF 45:** Unidad de Medicina Familiar #45, San Luís Potosí.
- **FDA:** La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) es una agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.
- **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
- **ESAVI:** Evento supuestamente atribuible a la vacunación y/o inmunización.
- **IMC:** Índice de masa corporal.
- **GRUPO RH:** Clasificación sanguínea acorde a las características de los eritrocitos en la presentación de antígenos en su superficie.

LISTA DE DEFINICIONES

- **Brote:** Incremento inusual en el número de casos ocurridos en un área geográfica, asociados epidemiológicamente entre sí. (24)
- **Epidemia:** Se denomina así a cuando una enfermedad se propaga activamente secundaria a que el brote se descontrola y se mantiene en el tiempo. (24). Aumentando el número de casos en un área geográfica determinada.
- **Pandemia:** Determinado gracias al cumplir los siguientes dos criterios, que el brote epidémico afecte a más de un continente y que los casos sean provocados por transmisión comunitaria.(24)
- **COVID-19:** Enfermedad causada por el coronavirus denominado como SARS-CoV-2. (2)
- **Vacuna:** Producto biológico que contiene antígenos los cuales se administran con el objetivo de producir un estímulo inmunitario específico, generando una respuesta inmunitaria específica en el sujeto, con la finalidad de protegerlo contra exposiciones al microorganismo, con el menor riesgo posible para el individuo. (13)
- **Vacunación:** Aplicación de un producto inmunizante a un organismo con la finalidad de protegerlo contra el riesgo de una enfermedad determinada.(13)

- **Evento adverso:** Reacción nociva o no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis habitualmente utilizadas.(8)

DEDICATORIAS

➤ A Juan Carlos

Por ser mi cómplice y apoyo en todo momento. Sin ti este logro no sería posible.

➤ A mis padres

Por ser mi motivación y mi mayor ejemplo de perseverancia, y mi principal ejemplo de vida.

➤ Dra. Pilar Arredondo Cuellar

Por ser mi guía en el camino de la medicina familiar, mi respeto y admiración en esta noble labor.

RECONOCIMIENTOS:

Al personal de salud de la Unidad de Medicina Familiar de la clínica 45, por haber desempeñado un papel crítico en la atención en salud de la población derechohabiente de la unidad, por haber enfrentado la crisis sanitaria con la mejor disposición y calidad humana así mismo un especial reconocimiento al servicio de Epidemiología de la UMF 45, gracias por su paciencia y asistencia en la elaboración de esta noble investigación.

A las autoridades de la UASLP por darnos el soporte y respaldo académico de esta gran institución y en especial al área de posgrado de la Facultad de Medicina, por su apoyo y soporte en el proceso de la residencia médica.

ANTECEDENTES

La actual pandemia por Coronavirus SARS-CoV-2, decretada en Marzo 2020 hasta el 24 de Agosto del 2021 ha infectado a alrededor de 212, 357,898 y ha cobrado la vida de 4, 439,843 personas en el mundo. En México se han infectado alrededor de 3, 225,073 y han perdido la vida 253,155 personas, de estos últimos 5, 947 en San Luis Potosí (1). Ha afectado, directa o indirectamente, a todos los habitantes del planeta. Se estima que, hasta ahora, más del 10% de la población mundial ha sido infectada (2). Con más de 10 000 muertes por semana, COVID-19 es la tercer causa de muerte a nivel mundial; y en nuestro país es la principal causa, rebasando las enfermedades cardiovasculares que ocupaban el primer lugar. (3)

A pesar de la premura en las diferentes pautas terapéuticas para combatir la enfermedad, actualmente no se cuenta con un tratamiento específico para erradicarla, sin embargo la comunidad científica ha logrado elaborar distintos esquemas de vacunación con diferentes mecanismos de acción. Es así que se cuenta con una gran cantidad de vacunas en diferentes etapas de desarrollo, sin embargo aún con los ensayos clínicos aún no se cuenta con un margen establecido de posibles eventos adversos asociados a su aplicación, así como a una posible asociación con los factores sociodemográficos de la población que recibe la vacuna. (4)(5)

El desarrollo en la vacunación contra COVID-19 y las normas de aprobación regulatoria nacionales progresan de forma rápida. Por tanto, la información y las recomendaciones evolucionan a medida que se recopilen más datos sobre su uso en poblaciones específicas (6).

Semanas después de la publicación de la secuencia genómica del coronavirus en enero de 2020, científicos de diferentes partes del mundo iniciaron el desarrollo de posibles vacunas, utilizando diferentes tecnologías. Es así que los estudios de fase 1 se iniciaron en marzo de 2020, los estudios de fase 3 en junio de 2020 y, en noviembre de ese mismo año, los organismos de monitoreo de seguridad de datos informaban al público que las primeras vacunas habían resultado altamente eficaces. (7)

Gracias a esta información, la FDA de Estados Unidos otorgó la autorización para uso de emergencia a la vacuna Pfizer-BioNTech el 11 de diciembre de 2020 y, días después se inició su aplicación mediante un ensayo clínico.

En México la COFEPRIS ha aprobado varias vacunas para la prevención de la COVID-19, mismas que se han aplicado hasta enero 2021 a más del 1.4% de la población; las actuales vacunas con autorización para uso de emergencia en México son la Pfizer-BioNTech misma que fue la que inicio el esquema de vacunación al personal de salud vacuna Oxford-AstraZeneca, SinoVac, CanSino, y Sputnik. (7)

México cuenta con una sólida tradición de vacunación universal, gracias a las distintas campañas y su difusión en los distintos niveles de atención en salud, se han logrado eliminar distintas enfermedades prevenibles, como lo son la poliomielitis, sarampión y rubéola. Logrando de esta manera la vacunación universal a principios de la década de 1990. (8)

Durante el año de 1991, se inició un sistema de monitoreo de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación, por sus siglas (ETAV) el cual ha evolucionado y con múltiples modificaciones en el 2002 se publica el primer manual de ETAV. Sin embargo en el 2014 sufre una última modificación cambiando a ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación y/o Inmunización) (8)

Actualmente el sistema de vigilancia (ESAVI) garantiza identificación temprana, y logra una monitorización de todos los eventos adversos que pudieran estar relacionados con la aplicación de una vacuna, así como de sus componentes o con el proceso de administración y aplicación de la misma con la finalidad de lograr una respuesta rápida, eficaz y eficiente que permita disminuir el impacto negativo en la salud y la percepción de la vacunación de la población derechohabiente.

La información que se genera gracias al sistema nacional de vigilancia ESAVI, logra identificar riesgos no reconocidos que pueden ser derivados de la interacción del producto biológico y el sistema inmune del sujeto que recibe la vacunación, así como posibles desviaciones de los procedimientos para la administración, uso y calidad de mantenimiento de la vacuna o bien problemas asociados a la producción. (8)

Gracias a esta evolución en el seguimiento y vigilancia las vacunas han alcanzado altos niveles de aceptación y confianza, sin embargo, no está libre de controversias y los distintos eventos adversos asociados alteran la percepción en las mismas. Es por esto que el beneficio de ser vacunado deberá ser mayor al riesgo de presentar algún evento. (9)(10)

La aplicación de la vacunación contra Covid-19, viene acompañada de mitos, miedos e incertidumbre, pese a que las vacunas son uno de los mayores logros de prevención en salud pública, durante los últimos años se ha visto un incremento de la preocupación por la seguridad de las mismas. La bibliografía reporta que al incrementar la cobertura de vacunación, se disminuye la morbimortalidad y por tanto el miedo a la enfermedad, lo que se asocia a una pérdida de confianza en la vacuna, la cual se reactiva rápidamente al presentarse un nuevo brote. (11)

A excepción de la potabilización del agua, ninguna otra medida, ha podido contribuir a disminuir la transmisión y mejora en la prevención de distintas

enfermedades como lo ha permitido la vacunación. Gracias a esto se puede concluir que el perfil epidemiológico nacional y mundial ha cambiado paralelamente a la incorporación de vacunas como medida de prevención es así que los programas de vacunación han permitido, la erradicación e interrupción de la transmisión de distintos microorganismos. (11)

La mejor prueba del poder de las vacunas en el control de enfermedades infecciosas es que, en cuanto decaen las coberturas de vacunación, las enfermedades no erradicadas resurgen, como se ha visto en los últimos años con el sarampión debido a los múltiples movimientos anti-vacunas que proliferan en occidente. (12)

Para mejorar la calidad en la atención en los distintos niveles de atención es necesaria la prevención de las enfermedades trasmisibles e infecto-contagiosas, mediante la administración de vacunas, sin dejar de lado que a lo largo de la historia se han presentado diversos acontecimientos, que han puesto en tela de juicio a las mismas durante sus fases iniciales, sin embargo en la gran mayoría de los casos estos factores fueron descartados en las posteriores investigaciones, gracias al trabajo arduo de la investigación científica. (9)

Durante los primeros años de investigación, aplicación y uso de vacunas, el proceso de su elaboración y control, era un proceso de carácter artesanal, ya que no existían métodos estandarizados para poder comprobar la calidad de los elementos utilizados, así como para poder comprobar su adecuada efectividad, tampoco existía la realización de pruebas estrictas de esterilidad y con menor frecuencia se realizaban pruebas de control, por lo que la mayoría de las veces, el producto era aplicado directamente y sólo se tenía en consideración su vigilancia por tiempo indefinido en el cual se espera la aparición de probables eventos adversos. (13)

Esta falta de control fue causal de distintos acontecimientos significativos a lo largo de nuestra historia:

En el año de 1902 se utilizó en la India vacuna contra la peste bubónica la cual se encontraba contaminada con *Clostridium-tetani* provocando la muerte por tétanos de 19 personas (13).

Durante 1930 en Alemania fallecieron 75 lactantes posterior a recibir vacunación BCG, con contenido de una cepa de *Micobacterium tuberculosis*. La cual se encontraba contaminada. (13)

Con la finalidad de evitar estos acontecimientos en Inglaterra se lograron establecer las primeras regulaciones de sustancias terapéuticas con la finalidad de poder controlar la pureza, potencialidad y calidad de las distintas sustancias inmuno-biológicas. Sin embargo a pesar de estas medidas, durante el año de 1955 ocurre un accidente en los EE.UU. en donde se aplicó un lote de vacuna de polio insuficientemente inactivada, provocando alrededor de 40 mil casos de poliomielitis (14). Tras las investigaciones los lotes fueron retirados del mercado y se establecieron medias más estrictas de vigilancia, así como protocolos de seguridad y desarrollo en la vigilancia epidemiológica. (14)

El establecimiento de los estudios de campo en vacunación los cuales contemplan la realización de estudios previos en voluntarios para lograr demostrar que la preparación no es tóxica y que provoca pocas reacciones adversas a corto o largo plazo, es un paso fundamental para lograr disminuir al máximo los riesgos de reacciones adversas.

En la revista médica *The Lancet*, en febrero del 1998, se publicó un artículo en el que se reportaba que un estudio de casos había encontrado una asociación entre la vacunación triple viral con el autismo, lo cual provocó la creación y crecimiento a nivel mundial, con predominio en occidente de grupos anti-vacunas, posteriormente se logró comprobar que los principales investigadores habían manipulado los resultados encubriendo los sesgos, por lo cual la investigación fue desacreditada, sin embargo la difusión de esta falsa información ya había generado un impacto y rechazo importante a la vacunación (15).

Hoy en día se tiene bastante documentado que la aplicación de vacunas puede ocasionar distintas reacciones adversas, se han podido reconocer 3 grupos de factores asociados: (14)

1) Factores propios de la Vacuna: Tipo o cepa del microorganismo, número de microorganismos, medio de cultivo, proceso de inactivación o atenuación, coadyuvantes y estabilizadores o sustancias conservadoras

2) Factores de los pacientes: edad, sexo, enfermedad anterior debida al agente causal, comorbilidades, deficiencia inmunitaria, anticuerpos adquiridos pasivamente (lactancia).

3) Factores de Aplicación de la vacuna: inyector a presión, aguja y jeringa, sitio de aplicación de la vacuna, almacenamiento de la vacuna. (10)

En 2008, Ortiz-Trejo et al, realizaron el estudio retrospectivo de Reacciones adversas asociadas a la vacunación con bacilo de Calmette y Guérin en una población infantil de la ciudad de Zacatecas, México, en un periodo de tiempo de 1999 a 2007, en la Unidad de Medicina Familiar No 1 en donde se tenían registrados 14 906 niños nacidos en ese periodo con una cobertura de 99.9% de vacunación BCG, durante el estudio se identificaron a 22 niños con efectos adversos asociados a la vacunación con este agente. Las manifestaciones más frecuentes encontradas fueron linfadenopatías, pústula persistente, nódulo persistente y úlcera (8). Los cuales fueron locales y sistémicos, leves graves, transitorios o permanentes. A pesar que el porcentaje de efectos adversos encontrados fue mínima la presencia de los mismos ocasionaron predisposición en la población y una conducta de rechazo en la aceptación en la aplicación de la vacuna. (8) Durante el año 2010 Torecillas y colaboradores, realizaron una investigación sobre los posibles efectos adversos de la vacunación contra el Virus de Papiloma Humano (VPH), el cual fue un estudio observacional, descriptivo y transversal, se entrevistó a 1207 mujeres a través de una encuesta telefónica, tras la aplicación de las tres dosis que consta el esquema completa de dicha vacuna;

se entrevistaron 1,201 posterior a la primera dosis, 894 tras la segunda dosis y 23 después de la tercera dosis, del total se reportó que en 467 se tuvo una reacción adversa (el 22%), de los cuales el 6.6 % fue fiebre, el 49.5% inflamación, el 72% dolor, y el 6% enrojecimiento los cuales fueron leves y transitorios. (16)

Durante las aprobaciones de la vacunación contra Covid-19, los ensayos clínicos de la vacuna BNT162b2, la primera aprobada para su aplicación en el mundo y México reportó sus resultados de la fase 2 y 3, los cuales evaluaron la seguridad y eficacia, en personas mayores de 16 años, las cuales completaron el esquema de dos dosis con diferencia de 21 días entre cada una; se realizó un ensayo multinacional, controlado con placebo, ciego por observador y de eficacia pivotal, en donde se incluyeron a 43,548 pacientes, 21,720 para control y 2,728 con placebo (17). Se encontraron distintas reacciones de leves a moderadas, siendo más frecuentes en adultos mayores que en personas jóvenes, y así mismo las reacciones fueron más frecuentes y graves con la aplicación de la segunda dosis, el evento adverso más frecuente en pacientes de mayor edad fue el dolor local el cual cedió de 1 a 2 días. Mientras que la población menor a los 55 años, presentaron con mayor frecuencia eventos sistémicos, 59% fatiga y 39% cefalea (17).

Las reacciones alérgicas graves a las vacunas son raras y difíciles de predecir, generalmente ocurren a una tasa de aproximada de un evento por millón de administraciones; sin embargo el mecanismo de las reacciones aparentemente alérgicas y/o anafilácticas a las vacunas COVID-19 aún no se ha logrado (7).

La vacuna Pfizer-BioNTech es una vacuna de ARNm la cual contiene polietilenglicol (PEG), que rara vez se ha asociado como agente alérgico en reacciones anafilácticas a otros productos y medicamentos que contienen PEG, Su vector viral contiene polisorbato, que está estructuralmente relacionado con el PEG, y también rara vez se ha implicado como alérgico en reacciones anafilácticas a medicamentos. Por lo tanto, la anafilaxia anterior a PEG o

polisorbato podría considerarse una contraindicación para la administración de una vacuna de ARNm o vector viral COVID-19, respectivamente. (7)

La vacuna BNT 162b2 Pfizer/BioNTech contra el virus SARS-COV2 que es la vacuna en la cual se enfocará el siguiente estudio, está compuesta por ácido ribonucleico mensajero (ARNm) de una sola cadena, producido por transcripción (in vitro) libre de células a partir de plantillas de ácido desoxirribonucleico (ADN) que tiene la información que codifica la producción de la proteína viral S (“Spike”) del SARS-CoV-2, agente causal de la COVID-19. La proteína S, también es conocida como proteína de pico, de espica o de espiga. (17)

Esta vacuna le permite a las células del receptor, producir la proteína S, en ausencia del virus SARS-CoV-2, activando así al sistema inmune, para lograr la producción de anticuerpos neutralizantes específicos contra el virus, que al unirse a la proteína S viral, lograran impedir que el virus se acople a los receptores ACE2 de las células dificultando así su entrada. (17)

Durante las primeras campañas de vacunación la vacuna estaba indicada a personas mayores de 16 años, con un esquema de dos dosis de 0.3 ml aplicadas vía intramuscular en la región deltoidea del brazo no dominante, con un intervalo entre ambas de 21 días.(17) La cual se encontraba contraindicada en personas que recientemente habían presentado COVID-19 (con un tiempo aproximado de 30 días), personas con antecedente de alergia grave, personas que han recibido transfusión sanguínea o aplicación de hemoderivados conteniendo anticuerpos, o tratamiento con plasma o anticuerpos monoclonales contra COVID-19 en los 3 meses previos al día de la vacunación y en las personas con hipersensibilidad conocida a los componentes de la vacuna. (17)

Aunque el riesgo absoluto de COVID-19 grave se conocía bajo, las investigaciones daban indicios de un mayor riesgo de ingreso a unidades de cuidados intensivos, así como el uso de ventilación mecánica y soporte ventilatorio así como muerte reportada en mujeres embarazadas con infección sintomática por

COVID-19, en comparación con mujeres embarazadas sintomáticas. Las pacientes embarazadas con comorbilidades como obesidad y diabetes mellitus pueden tener un riesgo aún mayor de enfermedad grave, de acuerdo con la población general con comorbilidades similares. (15) Debido a lo anterior se concluyó que el embarazo sería un factor que conduce a un mayor riesgo de enfermedad grave por COVID-19 por lo que el uso de la vacuna no se aprobó hasta contar con la suficiente evidencia, de que era mejor el uso de la vacunación como método preventivo para la transmisión de la enfermedad.

Debido a la evolución dinámica de la pandemia y por los efectos masivos de la misma, la cual logra afectar a todos los estratos de la población sin importar, género, edad, sexo, presencia de comorbilidades, se logró la aprobación regulatoria y una progresión rápida para la aplicación de la vacuna Pfizer-BioNTech el 12 de diciembre de 2020 después de una revisión explícita y basada en evidencia de los datos disponibles en laboratorios, con una recomendación provisional para el uso de la vacuna Pfizer- BioNTech COVID-19 en personas > 16 años para la prevención de la enfermedad COVID-19, y a su vez recomienda que las vacunas no sean denegadas a las embarazadas que cumplan con los criterios de vacunación basados en los grupos de prioridad. (18)(19)

Entre los participantes del ensayo clínico de Fase III que recibieron la vacuna, los resultados de los eventos adversos hasta ahora analizados, muestran que cuando se presentaron, los eventos más frecuentes fueron dolor en el sitio de inyección, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia y fiebre, los cuales fueron de intensidad leve a moderada y se resolvieron espontáneamente o cedieron con el uso de analgésicos de tipo paracetamol, dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación.(19)(20)

Sin embargo, a pesar de los avances tecnológicos y de las distintas fuentes de información actual se ha estimado que las reacciones alérgicas graves a las vacunas son raras y difíciles de predecir. Lo cual propicia a que por ahora no se disponga de información suficiente sobre la eficacia de la vacuna así como de los

riesgos asociados a su aplicación, es por todo lo anterior que la vigilancia de los eventos adversos de la nueva vacuna debe incorporarse al sistema de vigilancia de los probables eventos adversos asociados a la vacunación que existe en nuestro país, haciendo énfasis en la vigilancia activa e intensificada de todos los eventos adversos descritos por el fabricante o de eventos inesperados.

Estos procedimientos permitirán tomar oportunamente las medidas preventivas necesarias, para evitar una mala praxis, durante la aplicación y prevención de la vacunación (21). A sí mismo las instituciones y servicios de salud públicos, privados y sociales que integran el Sistema Nacional de Salud incluyendo a todo el personal que administre productos biológicos, estarán obligados a notificar la presencia de eventos temporalmente asociados a la vacunación y/o inmunización, clasificados como moderados o graves a las instancias correspondientes, de manera inmediata o tan pronto se tenga conocimiento de su existencia para poder establecer el diagnóstico y el tratamiento inmediato, así como las medidas de control pertinentes.(22)(23)

En base a lo anterior expuesto, y al no existir un tratamiento específico contra el COVID-19 las consecuencias para la salud a largo plazo siguen siendo poco claras, por lo que la aplicación de la vacunación contra esta enfermedad, es ahora el primer mecanismo de detención y prevención de esta enfermedad ya que la actual pandemia derivada de la enfermedad ha evolucionado rápidamente y por tanto, el descubrimiento de las distintas vacunas es de suma importancia para así poder disminuir su incidencia y prevalencia; sin embargo aunque las vacunas representan un pilar esencial en la prevención de enfermedades infectocontagiosas, con repercusión excepcional en la salud mundial. Aún no se cuenta con estudios científicos de los posibles eventos adversos así como de la incidencia de los mismos, fuera de los ensayos para la aprobación de las vacunas.

JUSTIFICACIÓN

La literatura revisa ampliamente aspectos médicos de la enfermedad producida por el virus SARS-COV 2 conocida actualmente como COVID-19. Se define de la misma manera su mecanismo de transmisión, y la fisiopatología que llega a producir así como las medidas de prevención para evitar su transmisión. Sin embargo, no encontramos con suficientes investigaciones que contemplen los eventos adversos así como la incidencia de estos, que las vacunas pueden llegar a producir en el personal que la ha recibido.

La propagación de la enfermedad denominada COVID-19 ha paralizado la vida normal en el mundo. Estamos viviendo un hecho inédito en las últimas décadas: una pandemia declarada por la OMS, que se originó en Wuhan, Hubei (China central) el pasado 01 de diciembre de 2019. Desde el inicio de los contagios en México (primer caso confirmado: 27 febrero de 2020), y para tratar de contener la diseminación acelerada, los primeros días de marzo de 2020 el gobierno implementó diversas medidas como el lavado de manos y el aislamiento o distanciamiento social, así como el uso de cubre bocas. (20)(6)

Ante la escasa información sobre eventos adversos asociados a la vacunación contra COVID-19 nuestro trabajo pretende dar espacio y respuesta a lo que como médicos familiares pertenecientes a la comunidad científica y a la primera línea de acción en contra de la actual pandemia contra el COVID-19 nos enfrentamos día a día en el trato, seguimiento y tratamiento de pacientes, y en el cual no contamos con el reconocimiento de los efectos adversos que se presentan en la vacunación contra esta enfermedad, para así poder enfocarnos en un nuevo reconocimiento a estos para poder difundirlos tanto en la comunidad científica como en los pacientes, y así lograr una mayor aceptación de la vacuna .

La vigilancia en la introducción de las vacunas es fundamental para facilitar la detección, investigación y análisis de ESAVI tras la vacunación para así garantizar

una respuesta adecuada y rápida, y mantener la confianza de los profesionales de la salud y de la población en general, ya que en nuestro país desde el inicio de la pandemia, 260.503 personas han fallecido a causa de la covid-19, lo que ya convierte a México como el cuarto país con mayor número de fallecimientos del mundo, solo por detrás de Estados Unidos, Brasil e India. (3)

La mayoría de las complicaciones relacionadas a la enfermedad por COVID-19, desencadenan daño a órganos que son irreversibles con la consecuente baja calidad de vida e ingresos frecuentes a las unidades hospitalarias así como la muerte prematura, por lo que tener el conocimiento de que la enfermedad por COVID-19 es prevenible con la aplicación de vacunas y que bajo el liderazgo del médico familiar en el primer nivel de atención, con un adecuado reconocimiento de los factores de riesgo agravantes, se podrá reducir la aparición de la enfermedad, por lo que la relevancia de este estudio radica en conocer cuáles son los principales eventos adversos en nuestra población, que servirán de referencia para futuras campañas de vacunación para COVID-19 y como referencia para la población en la cual todavía se ve mucha desconfianza por la aplicación de la vacuna.

Ante la realidad que muy probablemente COVID-19 llegó para quedarse, y ante la inminente introducción de uno o varios biológicos como es el caso de la vacuna contra SARSCov-2, es de vital importancia contribuir a los esfuerzos nacionales e internacionales de fármaco vigilancia; ya que, al tratarse de biológicos de introducción nueva, es necesario contar con el seguimiento post comercialización de la seguridad y efectividad de estos, Así las medidas de contención, la colaboración y el apoyo mutuo son las principales estrategias contra la pandemia, junto a una adecuada difusión y propagación de la vacunación contra COVID-19.

Planteamiento del Problema

En la Unidad de Medicina Familiar, No 45, de San Luis Potosí, se comenzó a aplicar la vacuna al personal de salud adscrito a la unidad, con la vacuna BNT162b2, los días 21 y 22 de enero del 2021, seguida de distintas etapas, comenzando con personal asignado a el área respiratorio para continuar durante los meses de febrero, marzo, abril y mayo al resto de la población adscrita incluyendo personal de licencia, así como a personal de salud en embarazo y periodo de lactancia, para así lograr la cobertura total del personal en los siguientes meses

Es así como se desprende la necesidad de conocer la frecuencia de los eventos adversos tras la aplicación de la vacuna de BioNTech, Pfizer para COVID-19, en el personal UMF 45, de San Luis Potosí, para así generar el conocimiento en la comunidad científica y en la población en general, ya que el contar con estadísticas en la población potosina sobre los eventos adversos de la vacuna daría mayor certidumbre a la población en general para su aceptación.

Con todo lo ya comentado anteriormente y debido a que no existe un estudio que evidencie la frecuencia de los eventos adversos ocasionados por la primera y segunda dosis que la vacuna contra COVID-19 provoque en todo personal que la reciba, que tenga relación con el grupo y RH, IMC, así como la presencia de algún antecedente alérgico y/o comorbilidad presentada, surge nuestra pregunta de investigación: ¿Cuál es la asociación de los eventos adversos y los factores sociodemográficos y clínicos durante la aplicación de vacunación contra COVID-19 en personal adscrito del Instituto Mexicano del Seguro Social en la UMF No 45, San Luis Potosí, S.L.P.?

Buscando su reconocimiento para así lograr la difusión de resultados y poder generar conciencia en la población general para lograr mayor aceptación de la vacuna nos surge la siguiente pregunta.

Contamos para este estudio con el personal adscrito a la UMF 45, de San Luis Potosí con una población aproximada de 400 personas en distintas categorías, mismo que fue vacunado durante los primeros meses del presente año para así ser un aporte importante al instituto y a la sociedad mexicana, científica, al determinar la asociación de los eventos adversos y los factores sociodemográficos y clínicos durante la aplicación de vacunación contra COVID-19 en personal adscrito del Instituto Mexicano del Seguro Social en la UMF No 45, San Luis Potosí, S.L.P. y poder mejorar la percepción de la vacuna ante la sociedad.

HIPÓTESIS

Existe asociación de los eventos adversos con los factores sociodemográficos y clínicos durante la aplicación de vacunación contra COVID-19 en personal adscrito del Instituto Mexicano del Seguro Social en la UMF 45, San Luis Potosí.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la asociación de los eventos adversos con los factores sociodemográficos y clínicos durante la aplicación de vacunación contra Covid-19 presentados en la vacunación contra COVID-19, en personal adscrito a la Unidad de Medicina Familiar no 45 del IMSS en San Luis Potosí, S.L.P.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar la frecuencia de los eventos adversos en la primera dosis de vacunación contra COVID-19 del personal adscrito a la Unidad de Medicina Familiar no. 45
- Identificar la frecuencia de los eventos adversos en la segunda dosis de vacunación contra COVID-19 del personal adscrito a la Unidad de Medicina Familiar no. 45
- Identificar la frecuencia de los eventos adversos por la vacuna por COVID -19, según el grupo y Rh
- Identificar la frecuencia de los eventos adversos por la vacuna por COVID -19, según IMC.
- Identificar la frecuencia de los eventos adversos por la vacuna por COVID -19, según el sexo
- Identificar la frecuencia de los eventos adversos por la vacuna por COVID -19, por edad
- Identificar la frecuencia de los eventos adversos por la vacuna por COVID -19, según la comorbilidad
- Identificar la frecuencia de los eventos adversos por la vacuna por COVID -19, según alergias

SUJETOS Y MÉTODOS

DISEÑO: Observacional, Longitudinal, Ambispectivo.

TIPO: Correlacional

UNIVERSO DE TRABAJO: Unidad de Medicina Familiar # 45, San Luis Potosí, San Luis Potosí

POBLACIÓN DE ESTUDIO: Personal adscrito a la UMF45

LUGAR DONDE SE DESARROLLARÁ EL ESTUDIO: Unidad de Medicina Familiar # 45, San Luis Potosí, San Luis Potosí

TIEMPO DE ESTUDIO: Enero- Diciembre 2021

TIPO DE LA MUESTRA: No probabilístico por conveniencia

TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Muestra Natural, al no contar con estudios previos que nos orienten en el comportamiento y distribución de la enfermedad, ya que se trata de un padecimiento nuevo, se tomó la muestra total de personal vacunado de la Unidad de Medicina Familiar No 45, que corresponde a 377 personas, en orden consecutivo de casos y que cumplan con los criterios de inclusión. Sin embargo se dio seguimiento a 185 personas que mostraron efectos adversos durante la primera dosis, y a 47 pacientes que mostraron efectos adversos durante la segunda dosis de vacunación.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Personal adscrito a la UMF no. 45 del Instituto Mexicano del Seguro Social que hayan sido vacunados con dos dosis contra COVID-19
- Personal de cualquier sexo
- Personal de cualquier edad
- Personal de cualquier categoría
- Personal que acepten participar en el estudio y firmen el consentimiento informado establecido

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Personal de salud que haya cambiado de sede de adscripción
- Personal de salud que sólo haya recibido una dosis de vacuna contra covid-19

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Personal de salud que una vez iniciado el estudio deseen retirarse del estudio.

Variables

Nombre de variable	Tipo de variable	Definición conceptual	Escala de Medición	Código	Indicadores	Definición Operacional
Vacunación contra covid-19	Independiente Cualitativa	Preparación destinada a generar inmunidad adquirida contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos	Categorica Dicotómica	VC-19	Presencia de vacunación si = A no = B	Se tomará en cuenta si el personal de salud, adscrito a la Unidad de Medicina Familiar no. 45 haya recibido vacunación contra COVID 19.
Eventos adversos	Independiente Cualitativa	Problema médico inesperado que sucede durante el tratamiento con un medicamento	Categorica Dicotómica	EA	Presencia de efectos adversos si = A no = B induración si no	Se estudiarán la presencia de eventos adversos presentes en la primera y segunda dosis de vacunación como lo son presencia de induración, nódulo, fiebre, cefalea, astenia,

					fiebre si no	adinamia, escalofríos, mareo, prurito, hiperoxia, edema, exantema, adenopatías, linfa adenopatía, nausea, vómito, dolor abdominal, diarrea, taquicardia, elevación de tensión arterial, dolor faríngeo, rinorrea, tos, dolor sensibilidad, enrojecimiento, eritema, edema, inflamación, celulitis, prurito, absceso, aumento de temperatura en sitio de aplicación de vacuna así como disnea, mialgias, artralgias, parestesias, neumonía,
--	--	--	--	--	-----------------	---

						espasmo bronquial, hipotensión, lesión ocular, estado de somnolencia, vértigo.
Edad	Independiente	Años cumplidos por el paciente	Cuantitativa Nominal	ED	Edad referida en años 18-30 30-40 >40	Se tomará en cuenta la edad referida en años cumplidos por el personal de salud.
Sexo	Independiente	Sexo Biológico del paciente	Categórica Dicotómica	SEX	Sexo referido Masculino Femenino	Se estudiará el sexo referido por el personal de salud y se tomará como sexo masculino y femenino
Grupo RH	Independiente	Clasificación de la sangre de acuerdo a las características que los	Categórica Ordinal	GRH	Grupo y RH referido por personal de salud O + A+	Se tomará en cuenta el grupo y RH referido por el personal de salud, tomando en cuenta los grupos O, A, B, así como el RH

		eritrocitos en la presentación de antígenos en su superficie.			B+ AB+ O- A- B- AB-	tanto + como -.
IMC	Independiente	Razón matemática que se encuentra relacionada a la masa y la talla.	Cuantitativa Nominal	IMC	Bajo peso < 18.5 Peso normal 18.5- 24.9 Sobrepeso 25- 29.9 Obesidad G1 30.0- 34.9 Obesidad G 2 35-39.9 Obesidad 3 grado >40	Se procederá a realizar el cálculo del mismo, en base al peso y la talla referida por el personal de salud.
		Término utilizado para describir dos	Categórica Dicotómica	COOM	Presencia de	Se tomará en cuenta cualquier comorbilidad que

Comorbilidad	Independiente	o más enfermedades que ocurren en la misma persona.			comorbilidad si = A no = B	llegará a presentar el personal de salud como lo es la presencia de Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial, Hipotiroidismo, Dislipidemia, Trastornos neurológicos, del estado de ánimo, enfermedades cardiovasculares, entre otras.
Alergia	Independiente	Reacción anormal del organismo, secundario a la respuesta exagerada al entrar en contacto con una sustancia procedente del exterior	Categórica Dicotómica	AL	Presencia de alergia si = A no = B	Se tomarán en cuenta la presencia de alergias, ya sean asociadas a medicamentos, alimentos y/o efectos ambientales

Descripción general del estudio y procedimientos

Procedimientos:

Después de la aprobación y obtención del número de registro por parte del comité de ética e Investigación, se solicitó autorización de la UMF No. 45 del Instituto Mexicano del Seguro Social en San Luis Potosí, S.L.P., para solicitar la autorización y facilidades para poder realizar las actividades del proyecto.

Posteriormente se procedió a la elaboración de la recolección de censo en la jefatura de epidemiología, de personal adscrito a la unidad que haya recibido primera y segunda dosis de vacunación contra COVID-19 y se realizó la localización del personal de salud vacunado en la UMF 45 S.L.P, para poder realizar el llenado del consentimiento informado para el uso de datos, así como a la hoja de recolección de datos que incluye nombre, edad, sexo, categoría, matrícula, la presencia o no de comorbilidades como (DM, HAS, Hipotiroidismo, Enfermedad cardiaca, Dislipidemia) grupo y RH, y en su caso la presencia de eventos adversos a la vacuna contra COVID-19 mismos que serán especificados como (induración, nódulo, fiebre, cefalea, astenia, adinamia, escalofríos, mareo, prurito, hiperoxia, edema, exantema, adenopatías, náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea, taquicardia, elevación de tensión arterial, dolor faríngeo, rinorrea, tos, dolor sensibilidad, enrojecimiento, eritema, edema, inflamación, celulitis, prurito, absceso, aumento de temperatura en sitio de aplicación de vacuna así como disnea, mialgias, artralgias, parestesias, neumonía, espasmo bronquial, hipotensión, lesión ocular, estado de somnolencia, vértigo).así como la presencia o no del llenado de hoja ESAVI previamente por el personal de salud de la UMF 45 en caso del personal que no contaba con hoja ESAVI se procedió a su llenado, posteriormente se vaciaron los datos en hojas de recolección de datos de hoja Excel previamente aprobadas, y finalmente se realizó el análisis estadístico, para continuar con resultados, discusión y conclusiones para responder a la pregunta de investigación y así determinar la ASOCIACIÓN DE LOS EVENTOS

ADVERSOS Y LOS FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS Y CLÍNICOS DURANTE LA APLICACIÓN DE VACUNACIÓN CONTRA COVID-19 EN PERSONAL ADSCRITO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL EN LA UMF NO 45, SAN LUIS POTOSÍ.

Procesamiento de datos:

La recolección de datos se realizó mediante el censo de epidemiología y control de vacunación de la sede de adscripción del personal de salud UMF 45, y posteriormente se aplicó el instrumento de recolección de datos, el formato contiene datos específicos del personal de salud, y que tienen de sustento el formato hoja ESAVI que contempla nombre completo, categoría, edad, sexo, peso, talla, IMC, Grupo RH, antecedentes alérgicos, y presencia de eventos adversos (induración, nódulo, fiebre, cefalea, astenia, adinamia, escalofríos, mareo, prurito, hiperoxia, edema, exantema, adenopatías, náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea, taquicardia, elevación de tensión arterial, dolor faríngeo, rinorrea, tos, dolor sensibilidad, enrojecimiento, eritema, edema, inflamación, celulitis, prurito, absceso, aumento de temperatura en sitio de aplicación de vacuna así como disnea, mialgias, artralgias, parestesias, neumonía, espasmo bronquial, hipotensión, lesión ocular, estado de somnolencia, vértigo) ante la vacunación contra COVID-19 en primera y segunda dosis de la misma.

El formato cuenta con la pregunta de si existió o no la presencia de algún efecto adverso y en caso de encontrar la presencia de algún evento adverso ante primera o segunda dosis, por lo que se procedió a buscar formato ESAVI, previamente llenado durante la aplicación de primera y segunda dosis de vacuna contra COVID-19. En caso de que no se contará con formato ESAVI se realizó su llenado y se notificó al servicio de Epidemiología de la Unidad.

La información obtenida en las distintas etapas evaluativas de las herramientas empleadas fue procesada por técnicas estadísticas para verificar la validez de los datos y se verificó la pertinencia, claridad y suficiencia, para estimar la frecuencia de los efectos adversos que se hayan presentado por la primera y segunda dosis de vacuna contra covid-19, así como a la asociación de estos con los distintos factores sociodemográficos y clínicos contemplados en hoja ESAVI y la hoja de recolección de datos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se Realizó un análisis estadístico con el Software SPSS, se dividió la muestra total en grupo inicial, posterior a primera dosis realizando test de Shapiro-Wilk para comprobar que la muestra seguía siendo normal después de las perdidas realizando prueba de ANOVA y Chi 2, analizando la frecuencia de los eventos adversos presentes, con las variables de control descriptivas asociadas: Edad, Sexo, IMC, Antecedente Covid-19, Antecedente de Alergia, Presencia de Comorbilidad y Grupo RH.

ÉTICA

Como marco y fundamentación jurídica se tomaron en cuenta para la realización de este proyecto lo dispuesto en: la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, y lo dispuesto en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación, por la Secretaría de Salud en 1984, específicamente los párrafos de los artículos; 14,15,16,17,18, 21, 22 y 29. (26)(27)(28)

Con base al Reglamento de la LGS en materia de investigación para la salud el actual protocolo de investigación que lleva por título, **Asociación De Los Eventos Adversos y los Factores Sociodemográficos Y Clínicos Durante La Aplicación De Vacunación Contra Covid-19 en personal adscrito del Instituto Mexicano Del Seguro Social en la UMF No 45, San Luis Potosí..** Se fundamenta en los siguientes artículos del mismo: art 1, 2, 3 y 4 del título primero capitulo único, que tienen como finalidad las disposiciones generales y a su vez comprende el desarrollo de acciones que contribuyan a: (26)(28)

- I. Conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. Prevención y control de los problemas de salud;
- IV. Conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción de insumos para la salud.

Respecto al título segundo de los aspectos de investigación en seres humanos, la investigación por realizar toma en cuenta los siguientes artículos, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, esto ya que a lo largo del estudio prevalecerá el criterio del respeto a la dignidad y la protección de los derechos y bienestar de los sujetos a estudiar, protegerá la privacidad de los pacientes, y se llegará a suspender la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación.(26)

Según el artículo 17 del mismo reglamento se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Y de acuerdo a la clasificación del mismo artículo, se considera una investigación con riesgo mínimo. Ya que esta se define como: estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta. (26)

Por tanto en el protocolo planteado se pretende la aplicación de encuesta dirigida hacia el personal de la unidad, con preguntas de carácter sensible respecto al estado de salud así como antecedentes del personal.

El presente protocolo de investigación fue sometido además a la consideración del comité de investigación y ética del Instituto Mexicano del Seguro Social en donde se obtuvo el número de registro 24 CEI 003 2018072 (Anexo 4), por lo que cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación con dictamen aprobado por lo que y se apegó a lo dispuesto por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud con el siguiente número de registro que abala su aprobación R-2021-2402-032. (Anexo 5)

RESULTADOS

En total se incluyeron a 185 pacientes de los cuales se obtuvieron medidas de tendencia central, encontrando en promedio la edad fue de 40 años, con una mediana de 40 (Rango: 17-84). 81 % (150) mujeres. En promedio, el peso registrado fue de 71.62 kg, con una mediana de 71 (Rango: 36 – 170). La talla, en promedio, fue de 1.62 m con una mediana de 1.62 m (rango 1.47 – 1.61). El promedio de IMC calculado fue de 27.25 con una mediana de 27.34 (Rango: 14-39). Esto evidencia la normalidad de la muestra.

Edad Promedio	40 años
Peso Promedio	70 kg
Promedio IMC calculado	27.25
Grupo RH promedio	O +
Antes de recibir esquema de vacunación	14 pacientes reportaron antecedente de enfermedad por Covid-19
	25 pacientes antecedente de respuesta alérgica no anafiláctica, a agente no especificado

Cuadro 1 (n=185)
Medidas de tendencia central
 Fuente: Hoja de recolección de Datos

Antes de la vacunación, 14 pacientes (7.57 %) reportaron antecedentes de COVID. 25 pacientes (13.3 %) dijeron tener alguna alergia. En total, se observaron 48 efectos adversos después de la aplicación de la vacuna.

Cuadro 2.

Características clínicas y demográficas de la población en estudio (N=185)

Fuente: Hoja de recolección de datos

Sexo; n (%)	
Hombre	18.9 %
Mujer	81.1%
Grupo Edad; n (%)	
< 40	47.0%
40-59	9.7%
60 y más	3.2%
Dx Nutricional; n (%)	
Bajo peso	.5%
Normal	26.5%
Sobrepeso	17.8%
Obesidad G1	30.3%
Obesidad G2	24.9%
Grupo RH; n (%)	
A –	.5%
A+	30.8%
AB +	1.1%
B +	14.1%
O+	49.2%
O –	1.1%
Desconoce	3.2%

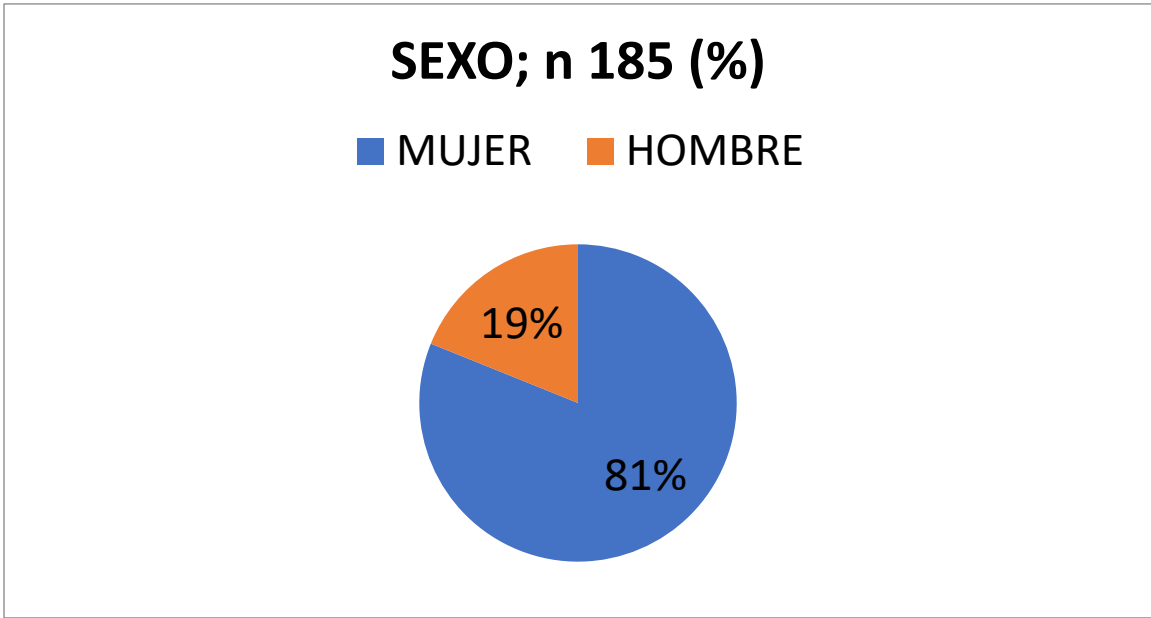


Figura 1. Características Sociodemográficas Sexo
Fuente: Hoja de Recolección de datos

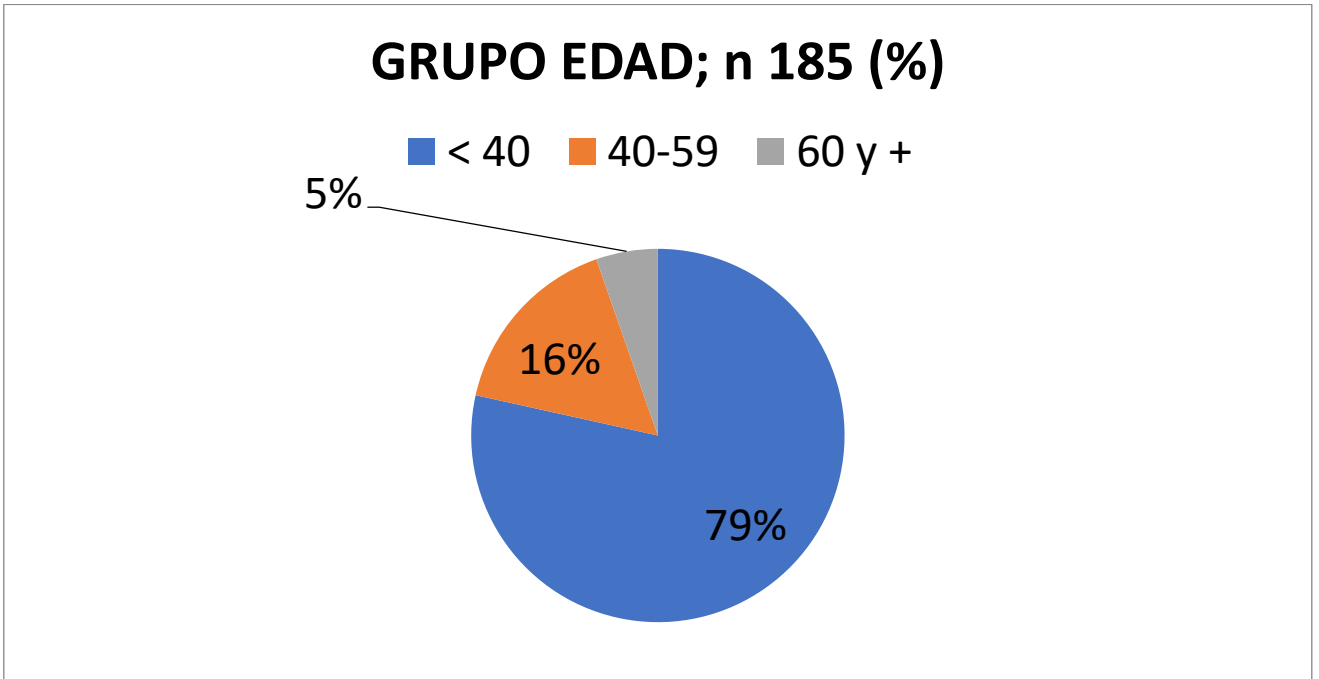


Figura 2. Características Sociodemográficas Grupo Edad
Fuente: Hoja de Recolección de datos

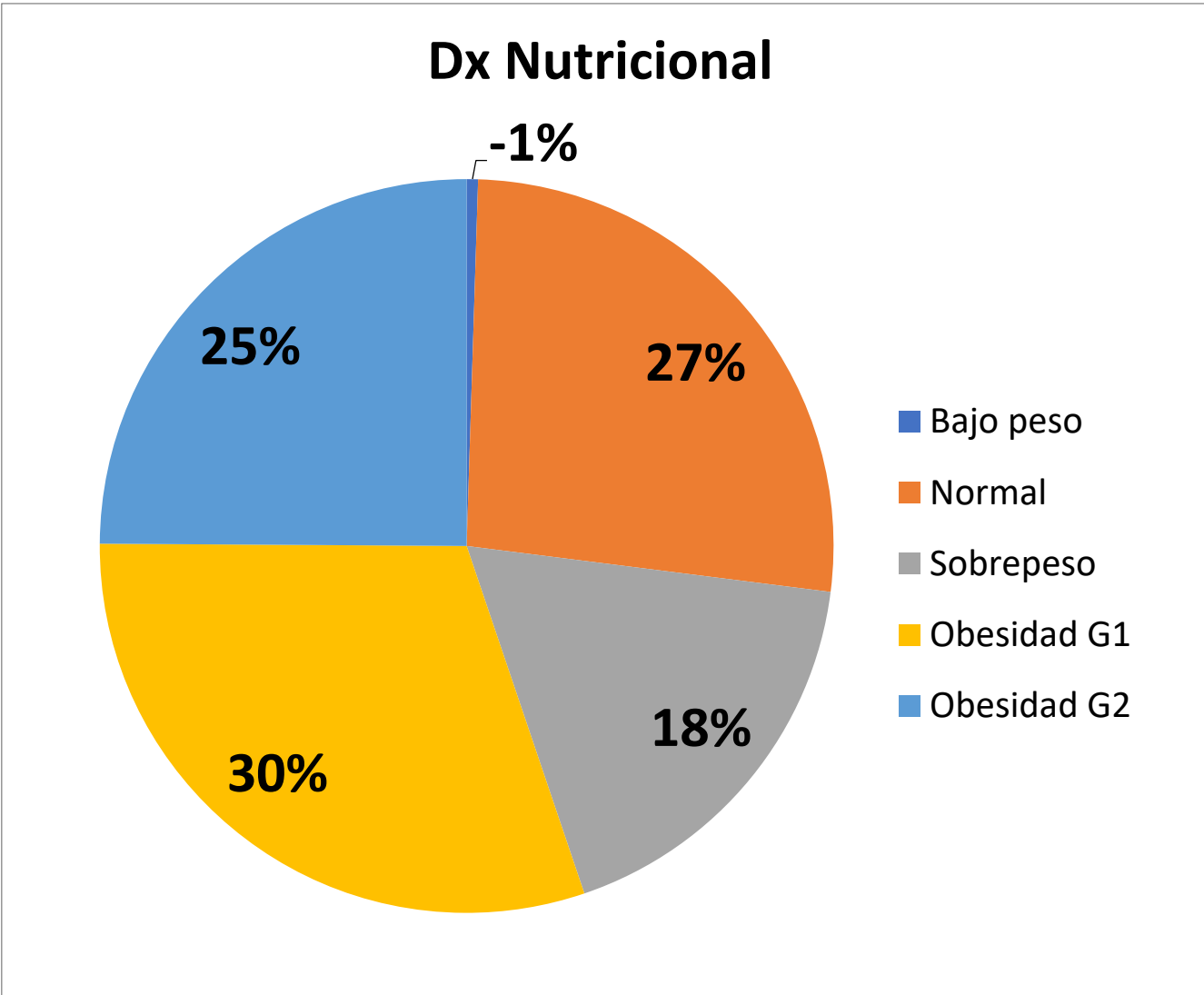


Figura 3. Características Sociodemográficas Dx Nutricional

Fuente: Hoja de Recolección de datos

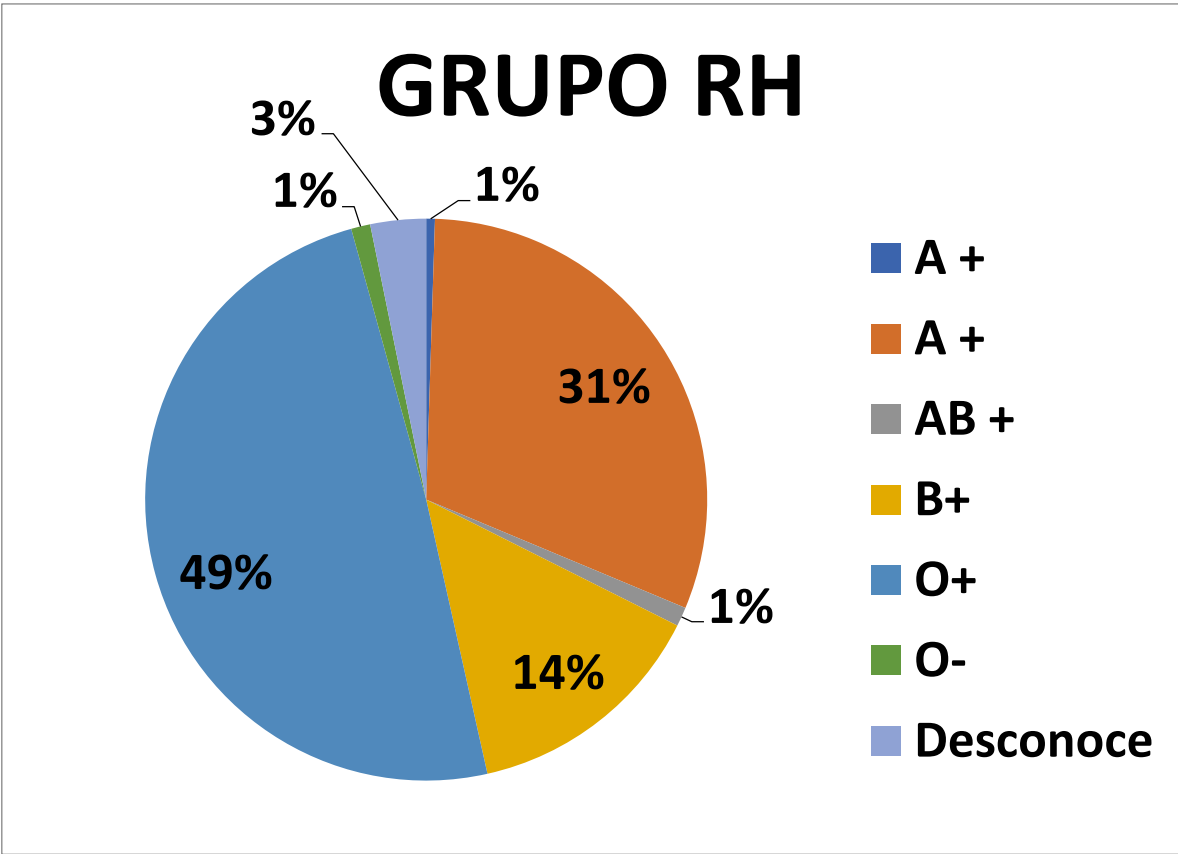


Figura 4. Características Sociodemográficas Grupo RH

Fuente: Hoja de Recolección de datos

Después de la primera dosis, se dio seguimiento a 140 pacientes. Se comprobó la normalidad de la muestra mediante la Prueba de Tukey. Se investigó la relación de los efectos secundarios de la vacuna contra las características reportadas de la población (Antecedente de alergia, COVID post vacunación, antecedente de COVID, antecedente de influenza, malestar temprano, IMC, edad). No se encontró relación entre éstas características y la aparición de efectos adversos ($F = 216.11$, $p < 0.0000$).

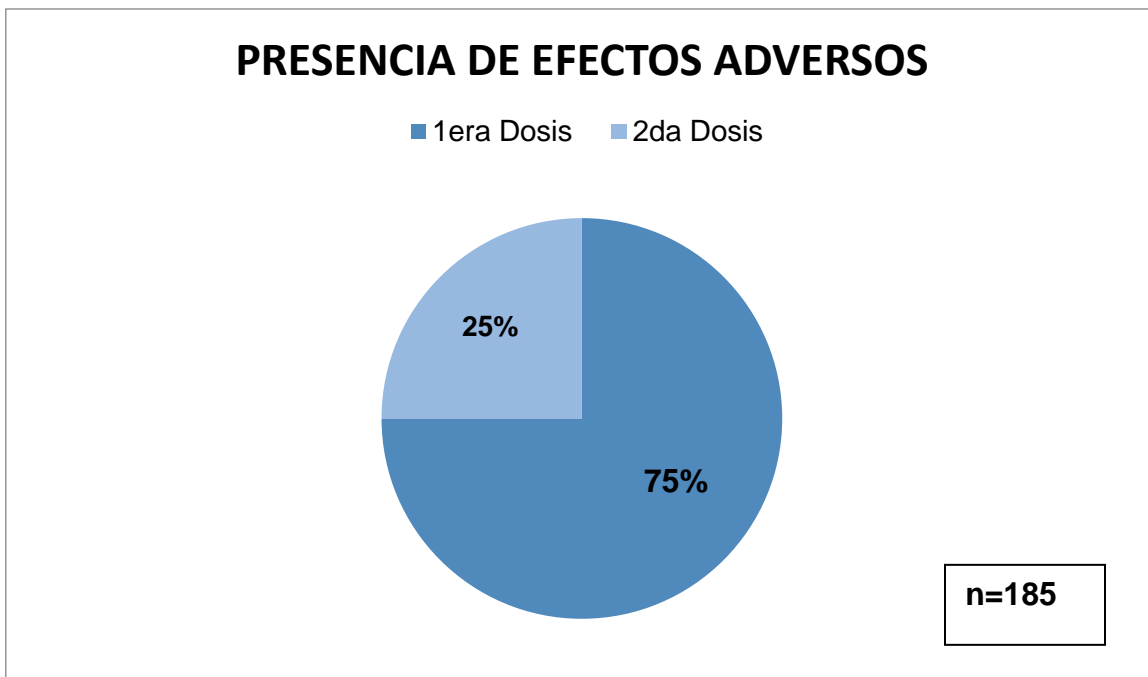


Figura 5. **Presencia de efectos adversos durante vacunación contra covid-19**

Fuente Hoja de recolección de datos

El seguimiento después de la segunda dosis fue para 47 pacientes. Se incluyeron los mismos parámetros en el análisis, excepto COVID post-vacunación. Se realizó una nueva prueba de normalidad, Shapiro-Wilk ($\alpha = 0.05$). Nuevamente, no se encontró ninguna relación entre las características investigadas y la aparición de efectos adversos ($F = 493.35$, $p < 0.0000$).

Se encontraron 48 efectos adversos presentes con una mayor frecuencia efectos adversos de síntomas generales leves y transitorios siendo los más frecuentes fiebre, cefalea, astenia, adinamia mialgias, artralgias, eritema y enrojecimiento, y otros como elevación de la tensión arterial.

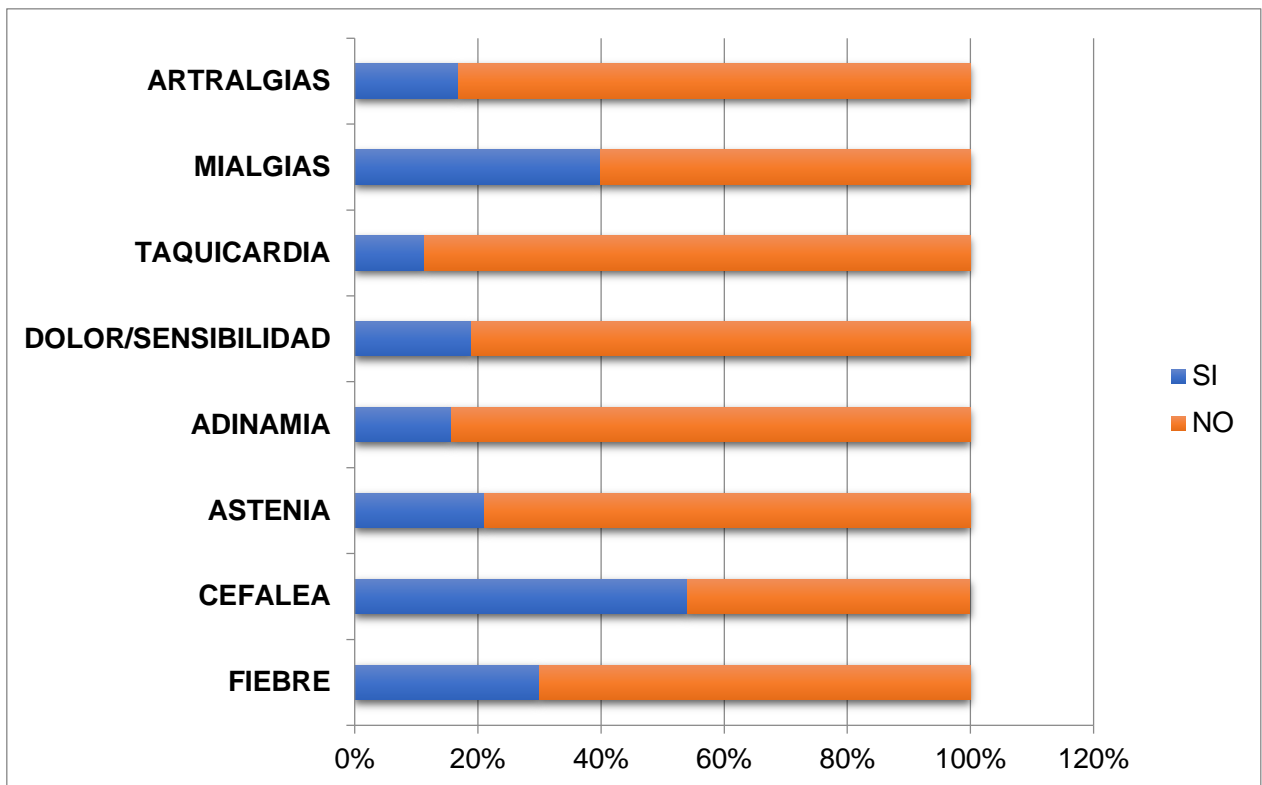


Figura 6.

Efectos adversos durante vacunación n=185

Fuente: hoja de recolección de datos

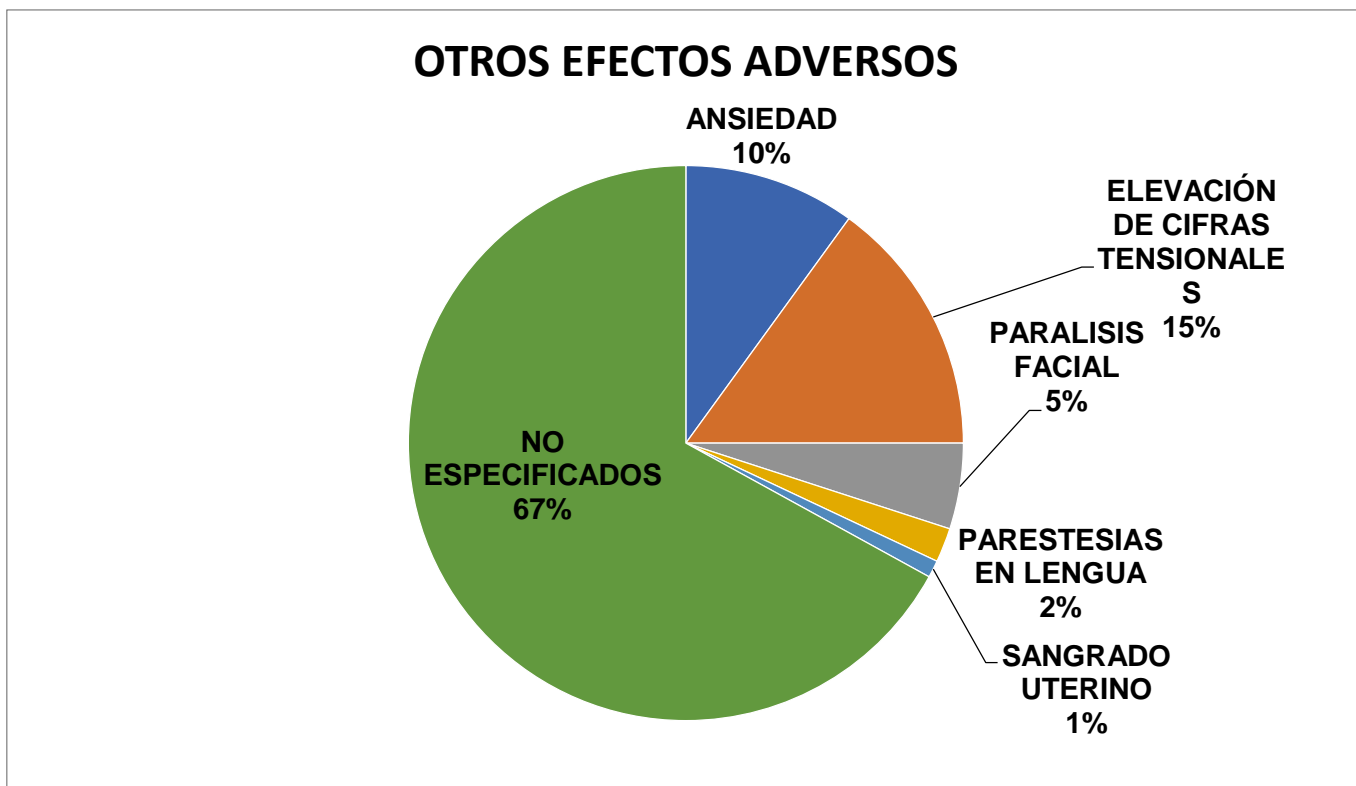


Figura 7.

Otros efectos encontrados n=185

Fuente: hoja de recolección de datos

De los 185 pacientes a los cuales se les dio seguimiento en dos dosis de vacunación solamente el 25.4 % mostro efectos adversos en ambas dosis, y sólo el 37% durante la primera dosis y 12% durante la segunda dosis.

Se encontraron como hallazgos efectos adversos no mencionados durante los ensayos propios del laboratorio, y a su vez que no se tienen contemplados en Hoja ESAVI como lo fue la presencia de parálisis facial, sensación de taquicardia, elevación de cifras tensionales, y sensación de ansiedad. Así como sangrado uterino sólo en una paciente.

DISCUSIÓN

Durante este trabajo de investigación se determinó que no existe asociación de los factores sociodemográficos y clínicos estudiados, con la presencia de efectos adversos durante la aplicación de primera y segunda dosis de vacunación contra Covid-19, sin embargo, debido a que este es el primer estudio que se realiza en nuestra institución se pudo establecer una pauta comparativa con los ensayos clínicos propios de la elaboración de la vacuna Pfizer-BioNTech en donde se comprobó que los efectos adversos de mayor prevalencia fueron síntomas generales, encontrando con mayor frecuencia fiebre, cefalea, astenia, adinamia, mialgias, artralgias, eritema y enrojecimiento, a su vez se comprobó un mayor porcentaje de efectos adversos durante la primera dosis, que contraponen el ensayo clínico en donde se determinaba que existía un incremento de efectos adversos durante la segunda dosis.

Se encontraron como hallazgos la elevación de las cifras tensionales en 15% de la población estudiada, así como sensación de ansiedad, datos que pueden sugerir una predisposición de la población que recibió la vacunación probablemente por miedo a la aplicación de una nueva vacuna. Sin embargo, se destaca que el porcentaje de efectos adversos durante la primera dosis de un 75% y segunda dosis de un 25% sólo fueron síntomas generales, en donde el tiempo de aparición posterior a la vacuna fue de entre 1 y 55 min datos que concuerdan con el tiempo estimado designado a la vigilancia estrecha en los centros de aplicación de la vacuna, el cual actualmente se encuentra normado por la guía técnica para la aplicación de la Vacuna BNT162b2 (Pfizer/BioNTech) contra COVID-19.

En esta guía a su vez se demuestra que el actual esquema de vacunación cuenta con una eficacia general a los 7 días posteriores a la aplicación de la segunda dosis de un 95% sin evidencia de infección previa con SARS-CoV-2, cabe destacar que durante la investigación realizada se encontró que de los 185

pacientes estudiados solamente 14 pacientes afirmaron haber presentado un cuadro de Covid-19 confirmado previo a completar el esquema de vacunación.

Ninguno de los 185 pacientes estudiados, requirió hospitalización y sólo en un paciente se observó la presencia de datos de dificultad respiratoria la cual remitió a los 3 minutos de la aplicación. (27,28)

El tiempo de evolución de los efectos adversos encontrados fue en promedio de 48 horas con una remisión total a las 72 horas la guía para la aplicación de vacunación Covid-19 con vacuna Pfizer/BioNTech establece un margen de observación post-vacunación de 30 minutos, durante este tiempo se deberán establecer las pautas de vigilancia epidemiológica con una búsqueda intencionada de probables efectos adversos, para poder brindar la atención médica necesaria así como el seguimiento que amerite el caso.

Cabe destacar que la vigilancia que se estableció durante este trabajo de investigación, fue más allá del tiempo establecido, esto debido a que gran parte del personal de salud, tenía un desconocimiento de los efectos adversos, por lo que se dio una búsqueda intencionada, previo el consentimiento informado, en donde se informaron los posibles efectos adversos, que en la mayoría de los casos los atribuían como reacciones normales.

LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN

Las limitaciones del presente estudio las propias del diseño metodológico, ya que al ser un estudio longitudinal, no fue de gran facilidad la disponibilidad del personal adscrito a la unidad de estudio, ya que existieron, múltiples cambios de adscripción lo cual hizo que la muestra total se redujera, ya que en la Unidad de Medicina Familiar No. 45 se aplicó esquema de vacunación Covid-19 con primera y segunda dosis a cerca de 377 personas, sin embargo se tuvo una reducción de la muestra de 49% a la muestra de estudio, debido a que la gran mayoría de la población no presento ningún efecto adverso a su vez sólo un 25% mostro efectos adversos durante la primera y segunda dosis.

Cabe destacar que a lo largo de la evolución de la actual pandemia, los distintos esquemas de vacunación han sido cambiantes hoy en día el esquema de vacunación actual consta de 2 vacunas y un refuerzo.

Así mismo el desconocimiento en el proceso, identificación y seguimientos de eventos ESAVI, por el personal, lo cual imposibilito el seguimiento total de los efectos adversos.

Dentro de las nuevas perspectivas de investigación es importante darle seguimiento a este estudio ya que nos permite y facilita la búsqueda de información epidemiológica de una población específica, para así poder llegar a protocolizar la atención médica, enfatizando siempre las medidas preventivas en el tratamiento en las distintas unidades de atención de las diferentes enfermedades transmisibles, en este caso contra Covid-19, mediante el uso de vacunación, y establecer un mayor impacto en la población derechohabiente.

Sin embargo actualmente es sabido que el actual esquema de vacunación con vacuna Pfizer-BioNTech consta de dos dosis con un intervalos de 21 días entre cada uno, con un refuerzo adicional el cual podrá ser aplicado con cualquier otra

vacuna disponible independientemente de su marca, como lo son vacuna Astra-Zeneca, Cancino, Sinovac, por lo que se sugiere para futuras investigaciones ampliar la muestra, y dar seguimiento durante 3 dosis, a su vez controlar la pérdida de sujetos de estudio, y probablemente hacer un estudio comparativo, con los distintos efectos adversos encontrados con las diferentes vacunas. (29,30)

CONCLUSIONES

Mediante éste estudio se observa que no hay relación entre Antecedente de alergia, COVID post vacunación, antecedente de COVID, antecedente de influenza, IMC, edad y Grupo RH al recibir primera y segunda dosis de la vacuna contra COVID Pfizer-BioNTech y la aparición de efectos adversos. Cabe mencionar que los efectos que se encontraron con mayor frecuencia fueron de síntomas generales leves y transitorios siendo los más frecuentes fiebre, cefalea, astenia, adinamia mialgias, artralgias, eritema y enrojecimiento, y otros como elevación de la tensión arterial.

De los 185 pacientes a los cuales se les dio seguimiento en dos dosis de vacunación solamente el 25.4 % mostro efectos adversos en ambas dosis, y sólo el 37% durante la primera dosis y 12% durante la segunda dosis. Por lo que se sugiere ampliar la muestra y dar seguimiento durante 3 dosis de vacunación.

En nuestro país a lo largo de la historia, se ha demostrado que la probabilidad de que se presente una reacción alérgica grave de tipo anafilaxia, y/o la presencia de eventos atribuibles a vacunación y/o inmunización tienen índices de prevalencia sumamente bajos, se estima que aproximadamente 1 en cada 100,000 a 1 en cada millón de personas vacunadas con biológicos diferentes.

Por todo lo anterior este estudio demuestra en este trabajo de investigación que la vacunación contra Covid-19 con vacuna Pfizer-BioNTech con primera y segunda dosis, presenta un porcentaje mínimo de efectos adversos posteriores a su aplicación, con un periodo de tiempo máximo de resolución de los mismos de 48 horas, y los efectos que se presentaron, en su gran mayoría fueron de aspecto leve, que no requirió hospitalización, ni pusieron en riesgo la vida de los trabajadores, a los cuales se les dio seguimiento.

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Direcci S. Conforme al Decreto publicado en el diario Oficial de la Federación el 20 de Febrero del 2015, que establece la regulación en materia de. 2021;
2. Toro-Montoya AI. Hacia la inmunidad colectiva como respuesta a la pandemia por SARS-CoV-2. *Med y Lab.* 2020;24(3):181–2.
3. De DEF. 7° informe epidemiológico de la situación de covid-19. 2021;
4. Mojica-Crespo R, Morales-Crespo MM. Pandemia COVID-19, la nueva emergencia sanitaria de preocupación internacional: una revisión. *Med Fam Semer.* 2020;46:65–77.
5. Ministerio de sanidad igualdad y asuntos sociales. Información Científica-Técnica Coronavirus. *Cent Coord Alertas y Emergencias Sanit.* 2021;1:73.
6. García-Bolaños C, Villasís-Keever MÁ. COVID-19: Marca un antes y después en México, ¿punto y aparte?, ¿punto y seguido. *Rev Mex Pediatr.* 2020;87(2):43–5.
7. Zhang C, Maruggi G, Shan H, Li J. Advances in mRNA vaccines for infectious diseases. *Front Immunol.* 2019;10(MAR):1–13.
8. Vinet L, Zhedanov A. A “missing” family of classical orthogonal polynomials. *J Phys A Math Theor.* 2011;44(8):1689–99.
9. Porrás M. O. Las vacunas. *Rev méd Hosp Nac Niños Dr Carlos Saenz Herrera.* 2004;39(1):79–89.
10. TABOADA L H. Fundamentos inmunológicos de la vacunación. *Rev Chil pediatría.* 1973;44(3):159–68.
11. Valenzuela MT. Importancia de las vacunas en salud pública: hitos y nuevos desafíos. *Rev Médica Clínica Las Condes.* 2020;31(3):233–9.
12. Calvo SIM. A comment about the article “brotes [outbreaks], epidemias [epidemics], eventos [events], and other epidemiological terms of daily usage. *Rev Cuba Salud Publica.* 2020;46(3):1–3.
13. Ricardo Cortés Alcalá, Hugo López-Gatell Ramírez, Ruy López Ridaura, Raúl Gómez Torres, Xiomara Alba Ricaño, Miriam Esther Veras Godoy, et al. Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS COV 2, para la infección de la Covid 19 en Mexico. 2021;01–71.

14. Moreno Escobosa MC, Amat López J, Moya Quesada MC, Cruz Granados S. Reacciones adversas producidas por vacunas infantiles. *Alergol e Inmunol Clin*. 2005;20(2):51–63.
15. Segura Benedicto A. La supuesta asociación entre la vacuna triple vírica y el autismo y el rechazo a la vacunación. *Gac Sanit*. 2012;26(4):366–71.
16. Torrecilla Rojas MA, González MP, Rodríguez FG, Fernández JR. Efectos adversos de la vacunación contra el virus del papiloma humano. *Aten Primaria* [Internet]. 2011;43(1):5–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2010.05.007>
17. Arnm CVC-, Técnica G. COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech). 2021;1–16.
18. Lancet T, Diseases I. Comment Testing indicators to monitor the COVID-19 pandemic. 2021;3099(21):8–9.
19. Riley LE, Beigi R, Jamieson DJ, Hughes BL, Swamy G, Eckert LON, et al. Vacunación de pacientes embarazadas y lactantes contra COVID-19. *Am Coll Obstet Gynecol* [Internet]. 2020;1–21. Available from: [file:///C:/Users/USUARIO/Desktop/Obstetricia/7 Septimo Ciclo 2021 - I/Búsquedas avanzadas de fuentes bibliográficas/VACUNAS.pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Desktop/Obstetricia/7%20Septimo%20Ciclo%2021%20-%20I/Búsquedas%20avanzadas%20de%20fuentes%20bibliográficas/VACUNAS.pdf)
20. Sanchez-Talanquer M, González-Pier E, Sepúlveda J, Abascal-Miguel L, Fieldhouse J, del Río C, et al. La respuesta de México al Covid-19: Estudio de caso. 2021;5–16.
21. Urbiztondo L, Borràs E, Mirada G. Vacunas contra el coronavirus. *Vacunas*. 2020;21(1):69–72.
22. IMSS. Instituto Mexicano del Seguro Social. Algoritmos interinos para la atención del COVID-19. Actualización del 14 de Septiembre del 2020. Imss. 2020;
23. NOM-036-SSA2-2012.pdf.
24. OPS. Glosario sobre brotes y epidemias. *Organ Mund La Salud* [Internet]. 2020;20. Available from: <https://www.paho.org/es/node/70518>
25. Maguiña C, Gastelo R, Tequen A. El nuevo coronavirus y el desarrollo de la ciencia. *Rev Med Hered* [Internet]. 2020;9(2):125–31. Available from: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2020000200125
26. Unión C de diputados del HC de la. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones para la Salud. *Ley Gen Salud* [Internet]. 1987;DOF 02-04-:1–31. Available from:

<http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Reglamentos.aspx>

27. Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez. Reglamento para Investigación Clínica. 2017; Available from: http://www.innn.salud.gob.mx/descargas/investigacion/reglamento_inv_clinica.pdf
28. Humanidades D De, Apartado B, España P. Universidad de Navarra Centro de Documentación de Bioética Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013;1–8.
29. Amit S, Beni S, Biber A, Grinberg A, Leshem E, Regey-Yochay G. Postvaccination COVID-19 among Healthcare Workers, Israel. *Emerging Infectious Diseases*. 2021 Abril; 27(4).
30. Instituto Mexicano del Seguro Social. Guía de Práctica Clínica "Inmunoprofilaxis en el Personal de Salud". 2015 Diciembre.

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: ASOCIACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS Y CLÍNICOS EN VACUNACIÓN CONTRA COVID-19 EN PERSONAL DE LA UMF NO 45 EN SAN LUIS POTOSÍ.

Patrocinador externo (si aplica): N/A

Lugar y fecha: San Luis Potosí, S.L.P. 2021

R-2021-2402-032.

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio: Se me invitó a participar en este estudio, dirigido al personal de la Unidad de Medicina Familiar No 45, donde se me realizarán una serie de preguntas sobre mis datos, nombre, edad, sexo, grupo sanguíneo, peso, talla, enfermedades previas, así como dar mi autorización para utilizar la hoja ESAVI (hoja que llene en el servicio de epidemiología posterior a mis dosis de vacuna por COVID-19,), en caso de no haber acudido se me harán algunas preguntas que incluye ese formato.

El estudio se hará para conocer la asociación de los eventos adversos que tuvimos el personal que trabajamos en la Unidad con datos sociodemográficos y clínicos encontrados.

Procedimientos: Se me harán preguntas sobre peso, talla, grupo sanguíneo, edad, sexo, enfermedades previas, y la revisión de mi expediente en epidemiología.

Posibles riesgos y molestias:

El tiempo que ocuparé en la realización de la encuesta y algunas preguntas me pudieran incomodar

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Contar con información sobre los eventos adversos asociados a la aplicación de la vacuna para COVID 19, lo que servirá de referencia en caso de requerirse nueva dosis en un futuro

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Los resultados se nos darán a conocer a todo el personal de la Unidad en una sesión general de la Unidad.

Participación o retiro: Mi participación en este estudio es voluntaria y me podré retirar cuando así lo desee.

Privacidad y confidencialidad: El investigador resguardará la información, no se darán a conocer datos personales, solo los resultados de asociación de los eventos adversos.

En caso de colección de material biológico:

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): N/A

Beneficios al término del estudio: Contar con datos de asociación de eventos adversos a la vacuna COVID 19, como referente para los derechohabientes y probables futuras campañas de vacunación por covid 19.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: María del Pilar Arredondo Cuéllar Profesora Titular Residencia Medicina Familiar UMF45 pili.arredondo@yahoo.com.mx

Karla González Cortés, Residente de Medicina Familiar karlu278@gmail.com

Colaboradores:

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: conise@cis.gob.mx. Teléfono para contactar a los investigadores 01 (444) 822 1258.

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

ANEXO 2

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO 45
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

NOMBRE _____
MATRICULA _____
CATEGORÍA _____
EDAD _____ SEXO _____
PESO _____ TALLA _____ IMC _____ DX POR IMC _____
GRUPO SANGUÍNEO _____ RH _____
COMORBILIDAD EXISTENTE (DM, HAS, Hipotiroidismo, Enfermedad cardiaca, Dislipidemia)

ALÉRGICAS MEDICAMENTOS _____
ALERGIAS ALIMENTOS _____

Subraye en caso de haber presentado:

EVENTOS ADVERSOS 1era DOSIS : (induración, nódulo, fiebre, cefalea, astenia, adinamia, escalofríos, mareo, prurito, hiperoxia, edema, exantema, adenopatías, náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea, taquicardia, elevación de tensión arterial, dolor faríngeo, rinorrea, tos, dolor sensibilidad, enrojecimiento, eritema, edema, inflamación, celulitis, prurito, absceso, aumento de temperatura en sitio de aplicación de vacuna así como disnea, mialgias, artralgias, parestesias, neumonía, espasmo bronquial, hipotensión, lesión ocular, estado de somnolencia, vértigo)

SI___ NO___

CUENTA CON ESAVI SI _____ NO _____

Subraye en caso de haber presentado:

EVENTOS ADVERSOS 2DA DOSIS (induración, nódulo, fiebre, cefalea, astenia, adinamia, escalofríos, mareo, prurito, hiperoxia, edema, exantema, adenopatías, náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea, taquicardia, elevación de tensión arterial, dolor faríngeo, rinorrea, tos, dolor sensibilidad, enrojecimiento, eritema, edema, inflamación, celulitis, prurito, absceso, aumento de temperatura en sitio de aplicación de vacuna así como disnea, mialgias, artralgias, parestesias, neumonía, espasmo bronquial, hipotensión, lesión ocular, estado de somnolencia, vértigo)

SI___ NO___

CUENTA CON ESAVI SI _____ NO _____

En caso de no contar con ESAVI y referir eventos adversos durante la primera y o segunda dosis de vacuna contra Covid-19 se procederá a llenar formato ESAVI.

ANEXO 3

FORMATO DE ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA

CURP: Semana epidemiológica: No. Expediente: No. de Afiliación: Folio:

Nombre: Apellido paterno Apellido materno Nombre (s)

Fecha de nacimiento: Día Mes Año Edad: Años Meses Días Sexo: 1. Maco. 2. Femen.

Domicilio: Calle, Numero Exterior, Numero interior, Colonia o Barrio

Entidad Federativa Municipio/Aldia Localidad

C.P.: Teléfono fijo o celular (con lada): Correo electrónico:

Nombre del responsable del menor: Apellido paterno Apellido materno Nombre (s)

¿Se reconoce cómo indígena? 1= Si, 2= No ¿Habla alguna lengua indígena? 1= Si 2= No Ocupación

Es migrante: 1= Si 2= No País de Nacionalidad: País de Origen:

Países de tránsito en los últimos tres meses: 1- 2- 3-

4- Otros: Fecha de Ingreso al País: Día Mes Año

II. DATOS DE LA UNIDAD NOTIFICANTE

Nombre de la Unidad: Institución de adscripción: Clave CLUES de la Unidad:

Estado: Jurisdicción Sanitaria: Municipio:

Fecha de notificación a la Jurisdicción: Día Mes Año Fecha de notificación a nivel estatal: Día Mes Año

Fecha de inicio del estudio: Día Mes Año Fecha de notificación a nivel Nacional: Día Mes Año

III. DATOS DE LA UNIDAD VACUNADORA

Estado: Jurisdicción Sanitaria: Municipio:

Nombre de la Unidad: Institución Clave CLUES de la Unidad:

Nombre del Vacunador (a): Escolaridad:

Antigüedad en el puesto: Adscrito al servicio de inmunizaciones / medicina preventiva: 1= Si, 2= No

¿Cuándo recibió la última capacitación en técnica de aplicación e inmunizaciones?

Vacunado en el extranjero 1= Si, 2= No *Especifique el país en el que fue vacunado

IV. ANTECEDENTES PREVIOS A LA VACUNACIÓN

¿Se trata de una mujer embarazada? 1= Si 2= No Semanas de Gestación:

¿Padece o ha presentado alguna enfermedad infecciosa en los últimos 15 días previos a la vacunación? 1= Si 2= No

¿Se encontraba aparentemente sano antes de la vacunación? 1= Si 2= No Ejemplo: Dengue y otras arbovirosis, Sarampión, Rubéola, Parotiditis, etc. Día Mes Año

¿Cuál o cuáles?

Si la respuesta anterior es afirmativa, indique el tratamiento

¿Los medicamentos son inmunosupresores? 1= Si, 2= No, 3= Desc Tipo de medicamento: 1= Corticosteroides 2= Citotóxicos

¿Padece algún tipo de alergia? 1= Si, 2= No 1. Alimentos 2. Medicamentos 3. Polen 4. Lo ignora 5. Otro

V. DATOS DE LA VACUNACIÓN

Seleccione la Vacuna y la dosis que corresponda, anote la fecha de aplicación, y los datos correspondientes de la(s) última(s) vacuna(s) supuestamente relacionada(s) con el ISAVI.

Vacuna	Dosis	Fecha de Aplicación			Denominación distintiva	Laboratorio productor	Número de lote de la vacuna	Fecha de caducidad de la vacuna	Número de lote del diluyente	Fecha de caducidad del diluyente	Vía de aplicación	Sitio aplicación
		DD	MM	AAAA								
1												
2												
3												
4												
5												
6												

Sitio vacunación: 1= Intramuros, 2= Extramuros Presentación de la vacuna: 1= Unidosis, 2= Multidosis

Fecha de apertura del frasco multidosis: Día Mes Año Número de personas vacunadas con el mismo lote, de la(s) vacuna(s) aplicada(s):

Número de personas vacunadas con el mismo frasco: ¿Qué tipo de error? 1. Edad incorrecta 4. Vacuna incorrecta 7. Otros

2. Sitio aplicación incorrecto 5. Dosis incorrecta 8. Especifique

3. Vía de aplicación incorrecta 6. De reconstitución

¿Hubo error en la aplicación de la vacuna? 1= Si, 2= No

VI. ANTECEDENTES DE SALUD PREVIOS A LA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19

¿Ha padecido COVID-19 confirmada por laboratorio? 1= Si, 2= No Fecha de inicio de síntomas de COVID-19 Día Mes Año Fecha de diagnóstico realizado Día Mes Año

¿Qué tipo de prueba le realizaron? 1. RT-qPCR. 2. Prueba serológica 3. Prueba Rápida de Antígenos 4. Aislamiento viral 5. Lo ignora 6. Otro: Especifique

Caso de COVID-19 en individuo vacunado cuando ya estaba infectado y no presenta datos de titulación de anticuerpos 1= Si, 2= No

Caso de enfermedad tipo influenza, influenza estacional, o infección Respiratoria Aguda en individuo vacunado cuando ya estaba infectado 1= Si, 2= No

Evento temporalmente aislado referido por la persona vacunada y que cumple con los criterios de evento grave 1= Si, 2= No

VII. CUADRO CLINICO

VII. CUADRO CLÍNICO

Fecha de primer contacto con los Servicios de salud: Día Mes Año Hora de inicio de primer signo o síntoma: Minutos

Fecha de inicio de primer signo o síntoma: Día Mes Año Intervalo entre la vacunación y el signo o síntoma: Minutos Horas Días Meses Años

Descripción del ESAVI (Marque con el num. 1 el o los signos y síntomas, presentes)

Síntomas Generales: Fiebre \geq 38 °C Cefalea Astenia/Fatiga Adinamia Llanto persistente Irritabilidad ERUCTOS

Reacción local:

1. Induración/indóculo	<input type="checkbox"/>	15.a. Azúl	<input type="checkbox"/>	27. Tos	<input type="checkbox"/>	40. Síndrome de Guillain-Barré	<input type="checkbox"/>
2. Dolor/irritabilidad	<input type="checkbox"/>	15.b. Cervical	<input type="checkbox"/>	28. Espasmo bronquial	<input type="checkbox"/>	41. Meningitis	<input type="checkbox"/>
3. Eritema/enrojecimiento	<input type="checkbox"/>	15.c. Suprarcular	<input type="checkbox"/>	29. Neumonía	<input type="checkbox"/>	42. Encefalitis	<input type="checkbox"/>
4. Edema/inflamación	<input type="checkbox"/>	15.d. Otras	<input type="checkbox"/>	30. Dificultad respiratoria	<input type="checkbox"/>	43. Esplenitis	<input type="checkbox"/>
5. Cauteriz	<input type="checkbox"/>	16. Linfadenopatía	<input type="checkbox"/>	31. Púrpura trombocitopénica	<input type="checkbox"/>	44. Choque anafiláctico/anafilaxia	<input type="checkbox"/>
6. Prurito	<input type="checkbox"/>	17. IC/Geda	<input type="checkbox"/>	32. Manifestaciones hemorrágicas	<input type="checkbox"/>	45. SÍNDROME	<input type="checkbox"/>
7. Absceso	<input type="checkbox"/>	18. Náusea	<input type="checkbox"/>	33. Choque hipovolémico	<input type="checkbox"/>	46. Síndrome de muerte súbita del lactante	<input type="checkbox"/>
8. Aumento de temperatura	<input type="checkbox"/>	19. Vómito	<input type="checkbox"/>	34. Migraña	<input type="checkbox"/>	47. Asintomático por error técnico	<input type="checkbox"/>
9. Mareo	<input type="checkbox"/>	20. Dolor abdominal	<input type="checkbox"/>	35. Artralgia	<input type="checkbox"/>	48. Síndrome de Stevens-Johnson	<input type="checkbox"/>
10. Exantema	<input type="checkbox"/>	21. Diarrea	<input type="checkbox"/>	36. Lesión osteoarticular	<input type="checkbox"/>	49. Limitación del movimiento	<input type="checkbox"/>
11. Prurito	<input type="checkbox"/>	22. Evacuaciones sanguinolentas	<input type="checkbox"/>	37. Lesión ocular	<input type="checkbox"/>	50. OTRO, ESPECÍFICO	<input type="checkbox"/>
12. Hiporexia	<input type="checkbox"/>	23. Invaginación intestinal	<input type="checkbox"/>	Crisis convulsivas	<input type="checkbox"/>		
13. Edema	<input type="checkbox"/>	24. Taquicardia	<input type="checkbox"/>	38. a. Febril	<input type="checkbox"/>		
14. Púrpura	<input type="checkbox"/>	25. Sinusitis	<input type="checkbox"/>	39. b. Afebril	<input type="checkbox"/>		
		26. Dolor faríngeo	<input type="checkbox"/>	39. Páralisis Flácida Aguda	<input type="checkbox"/>		

Descripción cuadro clínico (Fecha de inicio de signos y síntomas, semiología y evolución):

Tratamiento administrado (nombre genérico, presentación, dosis y vía de administración):

¿El familiar administró algún remedio o tratamiento previo a la atención médica? 1-Sí 2-No

¿Cuál?

Nombre

VIII. TIPO DE ESAVI

Especifique el tipo de ESAVI al que corresponde: 1. GRAVE 2. NO GRAVE BIOLÓGICO ATRIBUIBLE AL ESAVI

IX. EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD DEL ESAVI

A. Asociación causal consistente con la vacunación

A1) Evento relacionado con la vacuna B. Indeterminado

A2) Evento relacionado con un defecto en la calidad de la vacuna C. Asociación causal inconsistente con la vacunación (Coincidente)

A3) Evento relacionado con un error programático/técnico D. Asociación causal con las condiciones inherentes al vacunado

E. Inclasificable

PARA ESAVI GRAVE (deberá llenar esta sección y anexar fotocopia de la Cartilla Nacional de Salud)

X. DATOS DE LA UNIDAD TRATANTE

Estado: Jurisdicción Sanitaria: Municipio:

Requirió hospitalización: Sí No Fecha de hospitalización: Diagnóstico (s) de ingreso:

Fecha de egreso: Diagnóstico (s) de egreso: Días de Hospitalización:

Nombre de la Unidad: Institución: Clave CLUES de la Unidad:

XI. EVOLUCIÓN

ESTADO ACTUAL: 1. Hospitalizado 2. Egreso/Alta por mejoría 3. Defunción

Fecha de defunción: Causas de la defunción: Folio certificado:

XII. ESTADO DE SALUD ACTUAL DE LA PERSONA

Recuperación: Sí No Presenta secuelas: Sí No No se desconoce

Observaciones:

XIII. ELABORACIÓN

Nombre de la Persona que elaboró el Estudio: Cargo:

Nombre de la Persona que validó el Estudio Epidemiológico (Epidemiólogo): Cargo:

Nombre de la Persona que validó el Estudio Epidemiológico (Prog. de Vac.): Cargo: