



**FACULTAD DE MEDICINA “HIPÓLITO UNANUE”**

**FACTORES ASOCIADOS A REACCIONES ADVERSAS INMEDIATAS POST  
VACUNACIÓN COVID-19 EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL CENTRO DE  
VACUNACIÓN PLAYA MILLER, 2021-2022**

**Línea de investigación:**

**Salud pública**

Tesis para optar el título profesional de Médico Cirujano

**Autora:**

Rojas Quispe, Sandra Paola

**Asesor:**

Gonzales Toribio, Jesus Angel  
(ORCID: 0000-0001-6597-5114)

**Jurado:**

La Rosa Botonero, José Luis  
Mendez Campos, Julia Honorata  
Mendez Campos, María Adelaida

**Lima - Perú**

**2023**



# FACTORES ASOCIADOS A REACCIONES ADVERSAS INMEDIATAS POST VACUNACIÓN COVID-19 EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL CENTRO DE VACUNACIÓN PLAYA MILLER, 2021-2022

## INFORME DE ORIGINALIDAD

27%

INDICE DE SIMILITUD

26%

FUENTES DE INTERNET

4%

PUBLICACIONES

12%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="https://repositorio.urp.edu.pe">repositorio.urp.edu.pe</a>	4%
	Fuente de Internet	
2	<a href="https://repositorio.upsjb.edu.pe">repositorio.upsjb.edu.pe</a>	3%
	Fuente de Internet	
3	Submitted to Universidad Científica del Sur	2%
	Trabajo del estudiante	
4	<a href="https://repositorio.utn.edu.ec">repositorio.utn.edu.ec</a>	1%
	Fuente de Internet	
5	<a href="https://renati.sunedu.gob.pe">renati.sunedu.gob.pe</a>	1%
	Fuente de Internet	
6	<a href="https://hdl.handle.net">hdl.handle.net</a>	1%
	Fuente de Internet	
7	<a href="https://repositorio.unsa.edu.pe">repositorio.unsa.edu.pe</a>	1%
	Fuente de Internet	
8	<a href="https://repositorio.usmp.edu.pe">repositorio.usmp.edu.pe</a>	1%
	Fuente de Internet	



Universidad Nacional  
**Federico Villarreal**

**VRIN** | VICERRECTORADO  
DE INVESTIGACIÓN

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA “HIPÓLITO UNANUE”**

FACTORES ASOCIADOS A REACCIONES ADVERSAS INMEDIATAS POST  
VACUNACIÓN COVID-19 EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL CENTRO DE  
VACUNACIÓN PLAYA MILLER, 2021-2022

**Línea de Investigación:**

**Salud Pública**

Tesis para optar por el Título de Médico Cirujano

**Autora**

Rojas Quispe, Sandra Paola

**Asesor**

Gonzales Toribio, Jesus Angel

ORCID:0000-0001-6597-5114

**Jurado**

La Rosa Botonero, José Luis

Mendez Campos, Julia Honorata

Mendez Campos, María Adelaida

Lima – Perú

2023

## **DEDICATORIA**

*La presente tesis está dedicada a mi familia, en especial a mi padre Julio Carlos Rojas Landecho quien tuvo que partir este año a los brazos de Dios, sé que desde el cielo guiaste mi camino para poder realizarme como profesional. A mi hijo, madre y hermanos que nunca me dejaron caer en los momentos más difíciles y me brindaron su apoyo incondicional a lo largo de esta carrera. Muchas gracias por ser mi soporte y motivación, los amo mucho.*

## **AGRADECIMIENTO**

*Agradezco a Dios por permitirme concluir esta hermosa carrera a pesar de las dificultades, a la Universidad Nacional Federico Villarreal que me abrió las puertas para ser parte de ella y a cada uno de los doctores que me brindaron sus conocimientos y consejos a lo largo de mi vida universitaria, a mi asesor y revisores de tesis por su tiempo y esfuerzo brindado.*

*Así mismo quiero agradecer a mi familia y amigos que me prestaron el apoyo necesario para nunca dejarme caer. A Emilio mi hijo gracias por ser mi motivación día a día.*

## INDICE

<b>RESUMEN.....</b>	<b>8</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>9</b>
<b>I. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>10</b>
<b>1.1 Descripción y formulación del problema .....</b>	<b>10</b>
<b>1.2 Antecedentes .....</b>	<b>11</b>
<b>1.3 Objetivos .....</b>	<b>15</b>
- <i>Objetivo General</i> .....	15
- <i>Objetivos específicos</i> .....	15
<b>1.4 Justificación .....</b>	<b>15</b>
<b>1.5 Hipótesis .....</b>	<b>16</b>
<b>II. MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>17</b>
<b>2.1 Bases teóricas sobre el tema de investigación .....</b>	<b>17</b>
<b>III. MÉTODO .....</b>	<b>23</b>
<b>3.1 Tipo de investigación.....</b>	<b>23</b>
<b>3.2 Ámbito temporal y espacial.....</b>	<b>23</b>
<b>3.3 Variables .....</b>	<b>23</b>
<b>3.4 Población y muestra .....</b>	<b>23</b>
<b>3.5 Instrumentos .....</b>	<b>25</b>
<b>3.6 Procedimientos .....</b>	<b>26</b>
<b>3.7 Análisis de datos .....</b>	<b>26</b>

3.8	Consideraciones éticas .....	27
IV.	RESULTADOS .....	28
4.1	Análisis descriptivo y bivariado .....	28
V.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	36
VI.	CONCLUSIONES.....	39
VII.	RECOMENDACIONES .....	40
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	41
IX.	ANEXOS.....	47

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Características sociodemográficas en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022 .....	28
<b>Tabla 2.</b> Características clínicas en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022 .....	29
<b>Tabla 3.</b> Reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 según el número de dosis en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.....	30
<b>Tabla 4.</b> Factores sociodemográficos asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022 .....	32
<b>Tabla 5.</b> Factores clínicos asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.....	34
<b>Tabla 6.</b> Prueba de Kolmogórov-Smirnov para la distribución normal de la variable cuantitativa edad.....	52
<b>Tabla 7.</b> Otras reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 según el número de dosis en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022 .....	52

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022 .....	30
<b>Figura 2.</b> Factores sociodemográficos y reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022 .....	33
<b>Figura 3.</b> Factores clínicos y reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022 .....	35

## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar los factores asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022. **Métodos y materiales:** Fue una investigación de tipo observacional, analítica, transversal y retrospectiva. La muestra estuvo conformada por 210 pacientes, de los cuales 70 presentaron reacciones adversas inmediatas y 140 no lo presentaron. La información fue obtenida por medio de una ficha de recolección en base a registros y el formato de notificación ESAVI. El análisis estadístico se realizó en el programa SPSS 25, en el cual se aplicó la prueba Chi-cuadrado. **Resultados:** Respecto al análisis descriptivo se evidenció que la mitad de los pacientes tuvieron 44 años de edad, el 61% fueron mujeres y el 59.5% presentaron antecedente de infección por COVID-19. El análisis inferencial demostró que el sexo femenino ( $p=0.000$ ;  $RP=2.809$ ), la hipertensión arterial ( $p=0.010$ ;  $RP=1.784$ ), la diabetes mellitus ( $p=0.031$ ;  $RP=1.771$ ) y la alergia a los medicamentos ( $p=0.002$ ;  $RP=2.207$ ) fueron los factores asociados significativamente a las reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19. **Conclusiones:** Se determinó que el sexo femenino, las comorbilidades (hipertensión arterial y diabetes mellitus) y la alergia a los medicamentos fueron los factores asociados significativamente a las reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.

*Palabras clave:* Factores asociados, reacciones adversas, vacunación COVID-19

## ABSTRACT

**Objective:** To determine the factors associated with immediate adverse reactions post-COVID-19 vaccination in patients treated at the Playa Miller Vaccination Center, 2021-2022. **Methods and materials:** It was an observational, analytical, cross-sectional and retrospective investigation. The sample consisted of 210 patients, of whom 70 presented immediate adverse reactions and 140 did not. The information was obtained through a collection sheet based on records and the ESAVI notification format. The statistical analysis was carried out in the SPSS 25 program, in which the Chi-square test was applied. **Results:** Regarding the descriptive analysis, it was evidenced that half of the patients were 44 years old, 61% were women, and 59.5% had a history of COVID-19 infection. The inferential analysis showed that the female sex ( $p=0.000$ ;  $RP=2.809$ ), arterial hypertension ( $p=0.010$ ;  $RP=1.784$ ), diabetes mellitus ( $p=0.031$ ;  $RP=1.771$ ) and allergy to medications ( $p=0.002$ ;  $RP=2.207$ ) were the factors significantly associated with immediate adverse reactions after COVID-19 vaccination. **Conclusions:** It was determined that the female sex, comorbidities (arterial hypertension and diabetes mellitus) and allergy to medications were the factors significantly associated with immediate adverse reactions after COVID-19 vaccination in patients treated at the Playa Miller Vaccination Center, 2021-2022.

*Keywords:* Associated factors, adverse reactions, vaccination COVID-19.

## I. INTRODUCCIÓN

### 1.1 Descripción y formulación del problema

La pandemia por COVID-19, tuvo consecuencias médicas, económicas y sociales devastadoras en todo el mundo (Sallam, 2021). El desarrollo eficaz de vacunas contra la COVID-19 ha jugado un papel importante en el control de la pandemia (Forni et al. 2021). Sin embargo, tras su introducción se han observado tasas variables de aceptación en muchas partes del mundo e incertidumbre sobre la seguridad (Lin et al., 2020).

La duda o la incertidumbre sobre la seguridad de las vacunas es un factor importante que contribuye a la vacilación, lo que tiene un impacto negativo en la salud pública. Al respecto se han reportado reacciones adversas en la población general. Un estudio en Tailandia informó sobre los tipos y las tasas de eventos adversos agudos. Identificaron el dolor de brazo (84.1%), febrícula (52.3%), fatiga (52.3%), dolor de cabeza (47.7%) y escalofríos (18.2%) como principales reacciones adversas (Watcharananan et al. 2022). En Escocia, una investigación reveló un mayor riesgo de púrpura trombocitopénica idiopática y eventos tromboembólicos arteriales entre 0 y 27 días después de la vacunación (Simpson et al., 2021).

Dado el posible impacto de las reacciones adversas inmediatas post vacunación sobre la salud, es de interés conocer los factores asociados a estos eventos. Coggins et al. (2021), sugirió que las mujeres fueron más susceptibles a reportar estos eventos, pero esta información contrasta con otros estudios que no encontraron ninguna asociación clara (Tran et al., 2021).

En Perú, 97.2% de Centros de Referencia de Farmacovigilancia han reportado al menos un evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI) leve, moderado o grave; 13.8% se registraron en Lima, 11.1% en Lambayeque y 7.5% en Junín principalmente. En el 0.08% de pacientes las reacciones adversas fueron graves, mientras que 83.34% fueron leves. Se

presentaron dolor en el lugar de vacunación, cefalea, y malestar general (Ministerio de Salud del Perú, 2021). Ecça (2022), identificó correlación entre las reacciones adversas y el sexo ( $p < 0.001$ ) y factores familiares ( $p < 0.001$ ). Mientras que Gironzini (2021), determinó las personas con enfermedades crónicas ( $OR = 3.6$ ,  $IC_{95\%}$  1.21-10.7;  $p < 0.05$ ), y primera dosis de la vacuna tenían un mayor riesgo de reacciones adversas ( $OR = 4.71$ ,  $IC_{95\%}$  1.92-11.5;  $p < 0.001$ ).

En el Centro de Vacunación Paya Miller, se ha observado a pacientes con reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19, donde se incluye fiebre, fatiga, dolor muscular, entre otros. En este contexto, dado que la aceptación pública de la vacunación parece tener un papel decisivo en el control exitoso de la pandemia, es deseable un estudio que determine y proporcione garantías con respecto a la seguridad de la vacunación. Por tanto, se propone la ejecución del presente trabajo de investigación.

### **Problema general**

- ¿Cuáles son los factores asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022?

## **1.2 Antecedentes**

### ***Antecedentes Internacionales***

Inoue et al. (2022), realizaron un estudio cuyo objetivo fue investigar la presencia de alergias y reacciones adversas después de la vacunación y examinar la asociación entre ambas. La metodología de estudio fue analítica, la población estuvo conformada por 1586 cuestionarios de personas que habían recibido la primera vacunación de BNT162b2 (Pfizer) y 1306 cuestionarios de personas que habían recibido la segunda vacunación después de aproximadamente 3 semanas. En los resultados se encontró que hubo 698 (44,0%) participantes con enfermedades alérgicas, como rinitis y asma bronquial, 27 (1,7%) tenían antecedentes de anafilaxia y 90 (5,7%) tenían

antecedentes de reacciones adversas después de la vacunación y las reacciones adversas después de la vacunación fueron significativamente mayores en mujeres que en hombres.

Palomo et al. (2022), realizaron un estudio analizar las reacciones adversas posterior a la primera y segunda vacuna (Pfizer-BioNTech) para COVID-19. Metodología prospectiva, donde participaron 291 trabajadores. Identificaron que el dolor en el lugar de aplicación ( $p=0.002$ ) y la cefalea ( $p<0.001$ ) fueron principalmente posterior la primera dosis, mientras que la fiebre ( $p<0.001$ ), insomnio ( $p=0.004$ ), artralgia, náuseas, cansancio malestar genera ( $p<0.001$ , respectivamente), fueron frecuentes posteriores a la segunda dosis. Adicionalmente encontraron que luego de la primera dosis el dolor en el lugar de aplicación ( $p=0.002$ ) y el malestar general ( $p=0.009$ ) fueron reportados principalmente por mujeres, mientras que la cefalea ( $p=0.012$ ) fue reportado principalmente por aquellos entre 18 a 55 años. Pero luego de la segunda dosis el dolor en lugar de aplicación ( $p=0.027$ ), la cefalea, fiebre ( $p=0.001$ ), artralgia ( $p=0.005$ ), nauseas ( $p=0.029$ ) y malestar general ( $p<0.001$ ) fueron reportados por mujeres; y el dolor en el lugar de aplicación ( $p=0.029$ ) y malestar general ( $p=0.016$ ) fueron reportado por aquellos entre 18 a 55 años. De esta manera identificaron finalmente que las mujeres, la edad 18 a 55 años y el contagio previo de COVID-19 eran factores para reactogenicidad posterior a la primera dosis, mientras que solo el sexo femenino era factor para la reactogenicidad posterior a la segunda dosis.

Watcharananan et al. (2022), realizaron un estudio cuyo objetivo fue examinar los efectos adversos agudos y los factores asociados después de la primera dosis de vacunación. La metodología de estudio fue prospectiva y analítica, la población estuvo conformada por 774 participantes que recibieron la primera dosis de la vacuna ChAdOx1 (AstraZeneca) CoV-19. En los resultados se encontró que los efectos secundarios se asociaron significativamente con una edad más joven (Odds Ratio (OR): 4,32;  $p < 0,001$ ; edad  $< 30$  años frente a  $\geq 60$  años), sexo

femenino (OR: 1,66,  $p= 0,003$ ), ansiedad (OR: 2,10;  $p= 0,033$ ; ansiedad moderada-grave vs ninguna) y enfermedad alérgica (OR: 2,60;  $p = 0,035$ ).

Rivera et al. (2022), realizaron un estudio cuyo objetivo fue recopilar todos los eventos adversos posteriores a vacunación COVID-19 (Pfizer) informados en una cohorte de trabajadores de salud y analizar los factores asociados con su presencia. La metodología de estudio fue longitudinal y observacional, la población estuvo conformada por 3969 trabajadores del hospital. En los resultados se encontró que el 4,6% reportaron eventos adversos. Con respecto a los factores asociados a eventos adversos fueron: antecedente de infección por COVID-19 (OR = 2,09) y sexo femenino (OR = 1,51).

Ganesan et al. (2022), realizaron un estudio cuyo objetivo fue investigar la naturaleza y la gravedad de los efectos adversos informados y las diferencias según el tipo de vacuna recibida. La metodología de estudio fue prospectiva, transversal y la población estuvo conformada por 1878 adultos ( $\geq 18$  años) que recibieron la vacuna contra el COVID-19. En los resultados se encontró que las personas menores de 55 años, sexo femenino, con antecedentes de una o más condiciones comórbidas, que habían recibido la vacuna de ARNm Pfizer-BioNTech ( $p=0,001$ ) y con antecedentes de infecciones por COVID-19 tuvieron mayores probabilidades de desarrollar un efecto adverso ( $p=0,001$ ).

Tran et al. (2021), realizaron un estudio cuyo objetivo fue identificar los factores que afectan a eventos adversos comunes después de la inmunización en personas vietnamitas que reciben la vacuna COVID-19 (AstraZeneca-Oxford). La metodología de estudio fue transversal y la población estuvo conformada por 1028 participantes que eran vietnamitas, mayores de 18 años y que recibieron al menos una dosis de AZD1222. En los resultados se encontró que el 60% de los participantes tenían sobrepeso y eran varones, el 29,1% informó tener algún tipo de condiciones

subyacentes. Los síntomas más frecuentes fueron fiebre moderada (69,4 %), seguido de dolores musculares (68,6 %). El análisis de datos mostró que las mujeres se quejaron de eventos adversos comunes después de la inmunización, en particular síntomas gastrointestinales, con mayor frecuencia que los hombres.

### ***Antecedentes Nacionales***

Chipa y Montoya (2022), describieron los eventos adversos posteriores a la inmunización por COVID-19 (Sinopharm). El método aplicado fue transversal y cuantitativo, donde participaron 60 trabajadores de salud. Encontraron que los eventos adversos estuvieron principalmente en aquellos trabajadores varones y mujeres entre 30 a 59 años (87.5% y 70.7%, respectivamente). El principal síntoma reportado fue la cefalea (39.4%), seguido por la diarrea (18.2%). Los eventos adversos manifestados según la dosis fueron reportados en mayor cantidad posterior a la primera dosis.

Gironzini (2021), realizó un estudio cuyo objetivo fue evaluar la frecuencia de las reacciones adversas como consecuencia de la aplicación de la vacuna inactivada contra SARS CoV-2 (BBIBP-CorV/Pfizer-BioNTech) y sus factores asociados. La metodología de estudio fue observacional, prospectivo y transversal, la población estuvo conformada por 95 internos de medicina. En los resultados se encontró que los factores asociados fueron el haber presentado el antecedente de enfermedades crónicas (OR= 3.6, p=0.017) y tener alguna alergia conocida a medicamentos y/o alimentos (OR= 7.8, p=0.024), además el haber presentado alguna reacción adversa a la primera dosis (OR= 2, p=0.524) aumentaba el riesgo de presentarlas en la segunda dosis.

### 1.3 Objetivos

- *Objetivo General*

- Determinar los factores asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.

- *Objetivos específicos*

- Determinar los factores sociodemográficos asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.
- Determinar los factores clínicos asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.

### 1.4 Justificación

Los hallazgos del estudio responden a la necesidad de investigaciones donde se evalúen los factores asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19, que es novedoso, pues investigaciones similares son escasas a nivel nacional. Los resultados también permitieron identificar la relación entre algunos determinantes y la presencia de reacciones adversas, factores que podrán ser tomados en consideración en el refuerzo o implementación de medidas de farmacovigilancia. El estudio es un antecedente relevante y modelo para investigaciones futuras.

## 1.5 Hipótesis

### *Hipótesis General*

H<sub>1</sub>: Existen factores asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.

H<sub>0</sub>: No existen factores asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.

### 1.5.1 Hipótesis específicas

H<sub>1</sub>: Existen factores sociodemográficos asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.

H<sub>0</sub>: No existen factores sociodemográficos asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.

H<sub>1</sub>: Existen factores clínicos asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.

H<sub>0</sub>: No existen factores clínicos asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.

## II. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Bases teóricas sobre el tema de investigación

#### 2.1.1 *Covid-19*

El COVID-19 fue considerado como el brote de SARS-CoV-2 que comenzó originalmente a través de una transmisión zoonótica asociada con el mercado de mariscos en Wuhan, China. Más tarde se reconoció que la transmisión de persona a persona desempeñó un papel importante en el brote subsiguiente (Li et al. 2020). El virus SARS-CoV-2 afecta principalmente al sistema respiratorio, aunque también están involucrados otros sistemas de órganos (Huang et al., 2020). Los síntomas relacionados con la infección del tracto respiratorio inferior, como fiebre, tos seca y disnea, fueron informados en la serie de casos inicial de Wuhan en China (Huang et al., 2020).

#### 2.1.2 *Fisiopatología*

Los CoV son virus de ARN de cadena positiva envueltos con una nucleocápside, y la estructura genómica está organizada en un RNA de aproximadamente 30 kb de longitud y con una estructura de 5-cap y 3-poly-A que forma la cola (Chan et al. 2020). Es el más grande entre los virus de ARN (Chan et al. 2020). Al ingresar al huésped, se inicia la replicación del ARN viral con la síntesis de la poliproteína 1a/1ab (pp1a/pp1ab) (Chan et al. 2020). La transcripción ocurre a través del complejo de replicación-transcripción (RCT) organizado en vesículas de doble membrana y mediante la síntesis de secuencias de ARN subgenómicos (sgRNA) (Chan et al. 2020). Por el contrario, la terminación de la transcripción se produce en las secuencias reguladoras de la transcripción, ubicado entre los llamados marcos de lectura abiertos (ORF) que funcionan como plantillas para la producción de mRNA subgenómicos (Chan et al., 2020).

### ***2.1.3 Síntomas de Covid-19***

Los signos y síntomas que se presentan son los siguientes:

- Dificultad para respirar
- Anosmia
- Ageusia
- Fiebre, tos, cefalea
- Cansancio
- Falta de apetito
- Diarrea
- Catarro
- Dolor de garganta o garraspera
- Náuseas y vómitos (Ministerio de Salud del Perú, 2020).

### ***2.1.4 Factores de riesgo para Covid-19***

Hipertensión arterial, asma, diabetes mellitus, cáncer, insuficiencia renal crónica, obesidad, edad mayor a 60 años, gestantes, puérperas, enfermedad o tratamiento inmunosupresor. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Ministerio de Salud del Perú, 2020).

### ***2.1.5 Signos de alarma para Covid-19***

Los signos de alarma que más se identifican en pacientes que han evolucionado a neumonía son los siguientes:

- Dolor constante e intenso en la espalda y el pecho
- Saturación de oxígeno menor a 95%
- Taquipnea (menor a 24 respiraciones por minuto)
- Fiebres persistentes más de 3 días

- Mareos y ansiedad
- Disnea (Ministerio de Salud del Perú, 2020).

### ***2.1.6 Diagnóstico***

Para el diagnóstico confirmatorio de COVID-19, a los casos sospechosos con siete días o menos, se les realiza una prueba molecular o rápida. En los casos sospechosos con más de siete días se les realiza una prueba serológica (que no determinan la confirmación de casos agudos), según el manejo de la norma vigente dado por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (Ministerio de Salud del Perú, 2020).

### ***2.1.7 Tiempo de enfermedad***

Es el tiempo que transcurre desde el inicio de síntomas ocasionados por el COVID-19 (Ministerio de Salud del Perú, 2020). Durante los primeros 5 días, hay presencia de malestar general, fiebre y signos de infección respiratoria alta. A partir del sexto día puede desarrollarse hipoxemia, signos y síntomas de neumonía, inclusive podría necesitarse oxígeno, cabe resaltar que estos síntomas mencionados pueden darse especialmente en pacientes con factores de riesgo (Ministerio de Salud del Perú, 2020). Y finalmente, en la semana tres algunos pacientes presentan síndrome de distrés respiratorio (SDRA), respuesta hiperinflamatoria y shock (Ministerio de Salud del Perú, 2020).

### ***2.1.8 Tratamiento y prevención***

En la actualidad no hay un tratamiento aprobado para COVID-19. Sin embargo, se han estado utilizando medicamentos antivirales como lopinavir, ritonavir, ribavarina, entre otros (Ministerio de Salud del Perú, 2020).

Según la World Health Organization (WHO), las personas deben evitar las áreas concurridas y posponer los viajes a los lugares con transmisión continua. A su vez deben practicar

la higiene del lavado de manos de 15 a 20 minutos, de toser en la manga o con un pañuelo desechable. En caso de las personas sospechosas, deben utilizar mascarillas quirúrgicas para evitar la propagación (World Health Organization, 2021).

En casos de personas con COVID-19 confirmado, primero se debe asegurar el aislamiento adecuado. También se debe mantener la hidratación, nutrición adecuada y control de la tos y fiebre. En casos de los pacientes hipóxicos, el suministro de oxígeno está indicado (Chen et al., 2020).

### ***2.1.9 Vacunas para COVID-19***

Las vacunas Moderna y Janssen COVID-19 han sido autorizadas para su uso en mayores de 18 años. La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-9 ha sido autorizada para su uso en mayores de 16 años. Reacción alérgica grave (como por ejemplo: anafilaxia) luego de una dosis anterior o a cualquier componente de la vacuna COVID-19 y una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis anterior o alergia conocida (diagnosticada) a cualquier componente de la vacuna son las contraindicaciones para estas vacunas (Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades, 2022a).

**2.1.9.1 Mecanismo de acción de las vacunas:** A diferencia de las vacunas tradicionales, se inyecta una secuencia de ARN creada sintéticamente de fragmentos de virus que codifican la proteína S. El fragmento de ARNm se coloca en el vehículo de nanopartículas lipídicas (LNP) que evita la degradación por parte del huésped hasta que sea absorbido por la célula (Batty et al., 2021). La hebra de ARNm no entra en el núcleo de la célula. Por lo tanto, estas vacunas no afectan la composición genética de las células (Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades, 2022b). Las lipasas intracelulares degradan el LNP y exponen el ARNm. Las células dendríticas toman estos fragmentos por fagocitosis. Luego, los ribosomas leen el ARNm y producen antígenos virales que los proteosomas descomponen aún más. Estos antígenos virales son captados por

moléculas del complejo principal de histocompatibilidad (MHC) de clase I y II que activan aún más las células dendríticas. Estas células activadas presentan células T y B (células T citotóxicas CD8 + o células T colaboradoras CD4 +) en los ganglios linfáticos, lo que estimula la inmunidad celular y humoral (Pardi et al., 2018).

#### ***2.1.10 Factores asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19***

Las vacunas contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (BNT162b2) y Oxford-AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19) han demostrado una excelente seguridad y eficacia en los ensayos de fase 3 (Menni et al., 2021), sin embargo, los índices de riesgo combinado (RR) agrupados de reacciones adversas sistémicas únicas a las vacunas inactivadas fueron 23 (IC 95%: 0,77-1,96), 0,85 (IC 95%: 0,55-1,29) y 0,97 (IC 95%: 0,45-2,07) para fiebre, fatiga y cefalea respectivamente (Kouhpayeh y Ansari, 2022).

**2.1.10.1 Factores sociodemográficos:** En el estudio realizado por Wieske et al (2022), se demostró que la edad menor de 50 años (RRa 1,14, IC 95% 1,06-1,23) fue uno de los factores de riesgo de eventos adversos (EA) a corto plazo después de la vacunación repetida contra el SARS-CoV-2. En el mismo estudio, se evidenció que el sexo femenino (RRa 1,43, IC 95% 1,32-1,56) también fue uno de los factores de riesgo de EA a corto plazo después de la segunda vacunación contra el COVID-19.

**2.1.10.2 Factores clínicos:** En el estudio realizado por Rivera et al (2022), se demostró que el antecedente de infección por COVID-19 (OR = 2,09, IC 95%: 1,47-2,98), fue un factor asociado a efectos adversos. Este mismo resultado se corroboró en el estudio de Ganesan et al (2022), en el que demostraron que antecedentes de infecciones por COVID-19 tuvieron mayores probabilidades de desarrollar un efecto adverso ( $p=0,001$ ); sumado a ello reportaron que la gravedad de los efectos adversos se relacionó significativamente a quienes habían recibido la vacuna de ARNm Pfizer-

BioNTech ( $p=0,001$ ). Por su parte, Tran et al. (2021), demostraron en sus resultados que el 60% de los participantes que presentaron efectos adversos luego de la vacuna COVID-19, tuvieron sobrepeso como comorbilidad. Finalmente, Watcharananan et al (2022), demostraron que la enfermedad alérgica previa (OR: 2,60;  $p = 0,035$ ) fue un factor asociado a los efectos adversos agudos de la vacunación para COVID-19.

### III.MÉTODO

#### 3.1 Tipo de investigación

##### Tipo y diseño general de estudio:

- ✓ Observacional, analítica, transversal y retrospectiva.

#### 3.2 Ámbito temporal y espacial

##### *Ámbito temporal:*

Los datos necesarios para la ejecución del estudio se obtuvieron de fuentes secundarias de información pertenecientes al periodo octubre 2021- mayo 2022 y la recolección se realizó en agosto del 2022.

##### *Ámbito espacial:*

Centro de Vacunación Playa Miller, ubicado en Jirón Domingo Cueto 225 – Jesús María.

#### 3.3 Variables

##### *Variable independiente:*

- Factores asociados.

##### *Variable dependiente:*

- Reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19.

#### 3.4 Población y muestra

##### *Población*

La población la conformaron todos los pacientes adultos atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller en el periodo octubre 2021 – mayo 2022.

##### *Tamaño de la Muestra*

Para el cálculo de la muestra se usó la fórmula de comparación de proporciones, en la cual se consideró un nivel de confianza del 95% y potencia de prueba del 80%. Además, la relación

entre grupos fue de 1 a 2. Según Rivera (2022), el 93.4% de pacientes que presentaron reacciones adversas post vacuna COVID 19 fueron aplicados con la segunda dosis. A continuación, se presenta la fórmula a detalle:

$$n' = \frac{[z_{1-\alpha/2}\sqrt{2P(1-p)} - z_{1-\beta}\sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}]^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

Parámetros:

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$  : Valor Z asociado a un nivel de confianza del 95%.

$Z_{1-\beta} = 0.84$  : Valor Z asociado a una potencia de prueba de 80%.

$p_1 = 0.934$  : Prevalencia de segunda dosis en pacientes que presentaron reacciones adversas post vacunación.

$p_2 = 0.470$  : Prevalencia de segunda dosis en pacientes que no presentaron reacciones adversas post vacunación.

$r = 2$  : Relación entre grupos

$$P_M = (P_1 + rP_2)/(r+1)$$

Resultado:

$n_1 = 70$  : Tamaño para el grupo de estudio.

$n_2 = 140$  : Tamaño para el grupo comparativo.

Por lo tanto, el tamaño de muestra lo conformaron 210 pacientes, de los cuales 70 si presentaron reacciones adversas y 140 no las presentaron.

Técnica de muestreo

El tipo de muestreo fue la probabilística y la técnica fue el aleatorio simple para el grupo de estudio y grupo comparativo.

### ***Criterios de selección***

#### ***Criterios de inclusión***

- ✓ Grupo de estudio: Pacientes adultos de ambos sexos que si presentaron reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 con Pfizer-BioNTech en el Centro de Vacunación Playa Miller durante el periodo octubre 2021- mayo 2022.
- ✓ Grupo comparativo: Pacientes adultos de ambos sexos que no presentaron reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en el Centro de Vacunación Playa Miller durante el periodo octubre 2021- mayo 2022.

#### ***Criterios de exclusión***

- ✓ Registro diario de pacientes vacunados y/o formato de notificación de eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) incompletos o ilegibles.

### **3.5 Instrumentos**

La técnica de investigación fue documental (registro diario de pacientes vacunados y formato de notificación de ESAVI) y el instrumento la ficha de recolección de datos. Esta última constituida por 2 secciones:

Sección I: Incluye a todos los factores sociodemográficos y clínicos que se analizaron en el estudio.

Sección II: Registra la presencia o ausencia de reacciones adversas inmediatas, considerando que su presencia fue dentro de los 3 días posteriores a la administración, tal como lo

analizó Watcharananan et al. (2022), especificando el momento de aparición, es decir posterior a que número de dosis de vacuna y su desenlace en casos confirmados.

### **3.6 Procedimientos**

Se solicitó la aprobación del plan de tesis a la oficina de grados y títulos de la Universidad Nacional Federico Villarreal (UNFV) y se tramitaron los permisos correspondientes para el acceso a la información en el Centro de Prevención de Riesgos de Trabajo (CEPRIT) de EsSalud y en la dirección encargada del Centro de Vacunación Playa Miller.

Una vez obtenidos los permisos se coordinaron las fechas y horas de recolección con los responsables del área de ESAVI del CEPRIT y del Centro de Vacunación Playa Miller.

La recopilación se realizó en el mes de agosto del 2022, mediante una ficha de recolección de datos construida en base a la evidencia científica y los objetivos de estudio.

En todos los procedimientos descritos se respetaron las medidas de contención contra el COVID-19: lavado de manos, uso de mascarilla KN95 o de dos mascarillas quirúrgicas y distanciamiento social mínimo de 2 metros.

Finalmente, la información recabada fue vaciada a una base de datos creada en el programa SPSS V.25, la cual pasó por un proceso de consistencia y posteriormente por un análisis estadístico.

### **3.7 Análisis de datos**

La información fue vaciada en una base de datos creada en SPSS 25, la cual paso por un proceso de control de calidad. Para el análisis descriptivo de las variables cuantitativas estas fueron expresadas por medidas de tendencia central (mediana) y el rango intercuartílico, mientras que para las variables cualitativas se estimaron frecuencias absolutas y relativas (%).

Para determinar los factores asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 se aplicó la prueba Chi-Cuadrado y razón de prevalencia (RP), se consideró un nivel de significancia del 5%, en ese sentido un valor  $p < 0.05$  resultó significativo.

Para la presentación de los resultados se utilizaron tablas de frecuencia y si es necesario tablas de frecuencias bidimensionales. Las gráficas fueron diseñadas en el programa estadístico Microsoft Excel 2019, como el diagrama circular y/o barras.

### **3.8 Consideraciones éticas**

La presente investigación fue revisada por el comité de ética para la investigación de la Universidad Nacional Federico Villarreal, responsable de garantizar el rigor científico, cumplimiento de la normativa y ausencia de plagio académico.

Por tratarse de un estudio retrospectivo no se precisó de la firma de un consentimiento informado; no obstante, se codificaron las fichas de recolección de datos para resguardar la identidad del participante.

Finalmente, para ser consecuentes con los principios éticos y deontológicos la investigadora usó de forma obligatoria la mascarilla, respetó el distanciamiento (>2 metros) y ejecutó la recolección de datos en un espacio ventilado

## IV. RESULTADOS

### 4.1 Análisis descriptivo y bivariado

**Tabla 1.**

*Características sociodemográficas en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022*

<b>Características sociodemográficas</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Edad (Me; RIQ)</b>	44; [28-65.3]	
<30 años	59	28.1
30 a 39 años	38	18.0
40 a 49 años	22	10.5
50 a 59 años	22	10.5
≥60 años	69	32.9
<b>Sexo</b>		
Femenino	128	61.0
Masculino	82	39.0
<b>Ocupación</b>		
Trabajador de salud	32	15.2
Trabajador no sanitario	178	84.8
<b>Total</b>	<b>210</b>	<b>100</b>

Fuente: Elaborado por el autor según ficha de datos

La tabla 1 muestra que la mitad de los pacientes tuvieron 44 años (mediana), además, se observó que 2.9% de los pacientes tuvieron de 60 a más años. Por otro lado, hubo una predominancia del sexo femenino (61%) y trabajadores no sanitarios (84.8%).

**Tabla 2.**

*Características clínicas en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022*

<b>Características clínicas</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Comorbilidades*</b>		
Hipertensión arterial	32	15.2
Diabetes mellitus	20	9.5
Hepatopatías	11	5.2
Insuficiencia renal	5	2.4
Epilepsia	8	3.8
Inmunosupresión VIH	9	4.3
Enfermedades autoinmunes	21	10.0
Desnutrición	3	1.4
Asma	4	1.9
<b>Alergias*</b>		
Medicamentos	18	8.6
Alimentos	19	9.0
Animales	12	5.7
Picadura de insectos	10	4.8
Otras sustancias**	2	1.0
<b>Antecedentes de infección por COVID-19</b>		
Si	125	59.5
No	85	40.5
<b>Total</b>	<b>210</b>	<b>100</b>

\*Cada paciente tuvo más de una comorbilidad y alergias

\*\*Tinte de cabello y detergente

Fuente: Elaborado por el autor según ficha de datos

La tabla 2 muestra que, entre las comorbilidades más frecuentes se tuvo la hipertensión arterial (15.2%), enfermedades autoinmunes (10%) y diabetes mellitus (9.5%). En el caso de las alergias, se evidenciaron pacientes con alergias a alimentos (9%), seguido de quienes tuvieron alergia a medicamentos (8.6%). Estos resultados pudieron verse escasos debido a que más de la mitad de los pacientes no tuvieron comorbilidades ni alergias (Mayor al 50% para cada caso). Además, el 59.5% de los pacientes tuvieron antecedente de infección por COVID-19.

**Tabla 3.**

*Reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 según el número de dosis en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022*

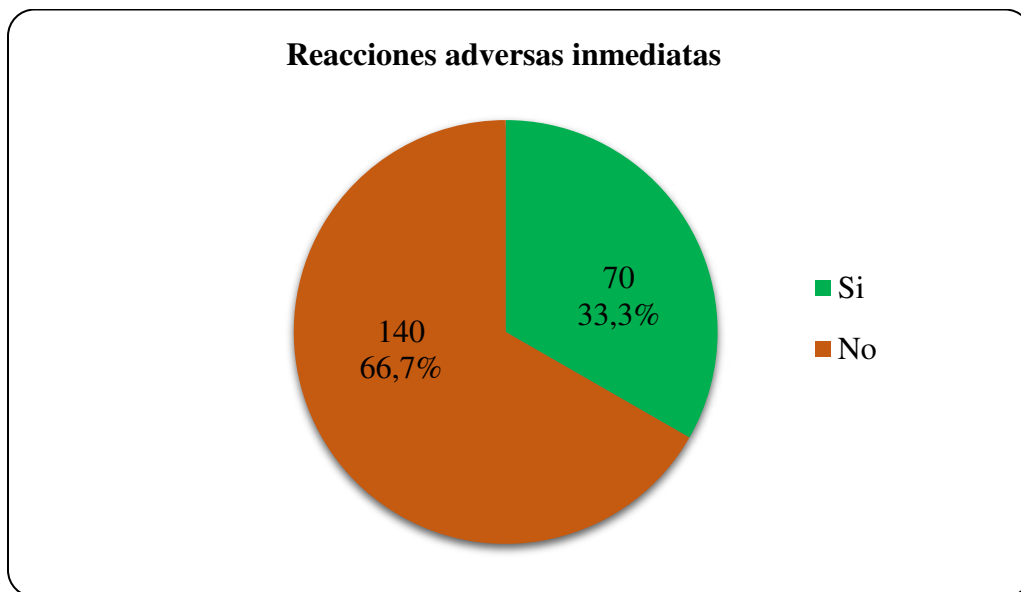
Reacción adversa	Número de dosis de vacuna											
	1era				2da				3era			
	Si		No		Si		No		Si		No	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Dolor en zona de aplicación	6	2.9	204	97.1	2	1.0	208	99.0	4	1.9	206	98.1
Cefalea	10	4.8	200	95.2	5	2.4	205	97.6	17	8.1	193	91.9
Síncope	2	1.0	208	99.0	2	1.0	208	99.0	1	0.5	209	99.5
Fiebre	1	0.5	209	99.5	0	0.0	210	100.0	0	0.0	210	100.0
Náuseas	3	1.4	207	98.6	4	1.9	206	98.1	7	3.3	203	96.7
Vómitos	0	0.0	210	100.0	0	0.0	210	100.0	0	0.0	210	100.0
Malestar general	1	0.5	209	99.5	0	0.0	210	100.0	1	0.5	209	99.5
Urticaria	5	2.4	205	97.6	2	1.0	208	99.0	3	1.4	207	98.6
Epilepsia	0	0.0	210	100.0	0	0.0	210	100.0	0	0.0	210	100.0
Otros	5	2.4	205	97.6	8	3.8	202	96.2	15	7.1	195	92.9

Fuente: Elaborado por el autor según ficha de datos

La tabla 3 muestra que, de manera general los pacientes con la 1era, 2da y 3era dosis de vacunación con Pfizer-BioNTech, presentaron una mayor frecuencia de cefalea (4.8%, 2.4% y 8.1% respectivamente) como reacción adversa inmediata. Asimismo, también se observó que en aquellos pacientes en quienes se aplicó la 2da dosis el 3.8% tuvieron otras reacciones adversas como mareos (1.4%); caso similar se vio en la 3era dosis, donde el 7.1% tuvieron otras reacciones adversas, donde la más resaltantes fueron mareos y prurito (1.9% para cada caso). (Ver anexo) Con respecto a la 4ta dosis, ningún paciente manifestó reacciones adversas inmediatas.

**Figura 1.**

*Reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022*



La figura 1 evidencia que el 33.3% (n=70) de los pacientes presentaron al menos una reacción adversa inmediata post vacunación COVID-19 con Pfizer-BioNTech, mientras que el 66.7% (n=140) no lo presentaron.

**Tabla 4.**

*Factores sociodemográficos asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022*

Factores socioeconómicos	Reacciones adversas inmediatas				p*	RP*	IC (95%) *
	Si		No				
	N	%	N	%			
<b>Edad</b>							
<30 años	22	31.4	37	26.4	0.447	1.173	0.782-1.759
30 a 39 años	12	17.1	26	18.6	0.800	0.936	0.561-1.564
40 a 49 años	8	11.4	14	10.0	0.750	1.103	0.612-1.987
50 a 59 años	7	10.0	15	10.7	0.873	0.949	0.499-1.808
≥60 años	21	30.0	48	34.3	0.533	0.876	0.574-1.336
<b>Sexo</b>							
Femenino	57	81.4	71	50.7	<b>0.000</b>	<b>2.809</b>	1.645-4.795
Masculino	13	18.6	69	49.3			
<b>Ocupación</b>							
Trabajador de salud	11	15.7	21	15.0	0.892	1.037	0.615-1.748
Trabajador no sanitario	59	84.3	119	85.0			
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100</b>	<b>140</b>	<b>100</b>			

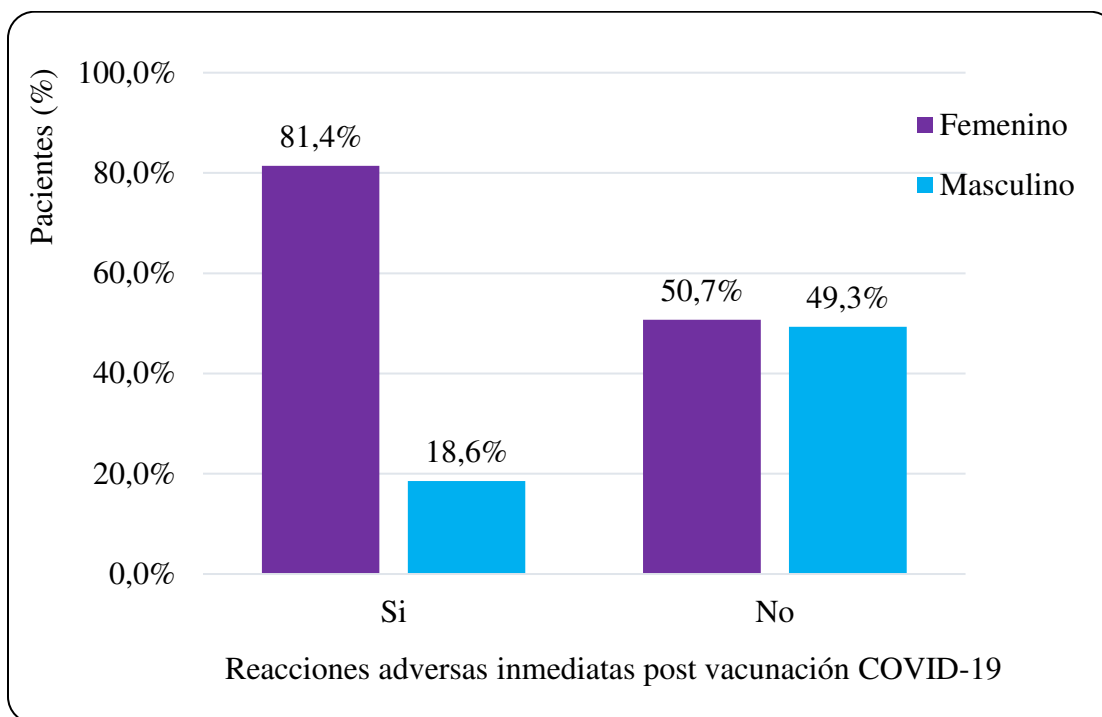
\*Prueba Chi-cuadrado: p-valor<0.05 significativo, RP: Razón de Prevalencia, IC (9%): Intervalo de confianza de 95%.

Fuente: Elaborado por el autor según ficha de datos

La tabla 4 muestra que el sexo femenino (p=0.000; RP=2.809) fue un factor sociodemográfico asociado significativamente a las reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 con Pfizer-BioNTech, por lo tanto, en las pacientes mujeres se incrementa en 2.809 veces la prevalencia de presentar reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 comparado con los pacientes varones. (Ver Figura 2).

**Figura 2.**

*Factores sociodemográficos y reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022*



La figura 2 evidencia que el 33,3% (n=70) de los pacientes presentaron al menos una reacción adversa inmediata post vacunación COVID-19 con Pfizer-BioNTech, mientras que el 66,7% (n=140) no lo presentaron.

**Tabla 5.**

*Factores clínicos asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022*

Factores clínicos	Reacciones adversas inmediatas				p*	RP*	IC (95%) *
	Si		No				
	N	%	N	%			
<b>Comorbilidades**</b>							
Hipertensión arterial	17	24.3	15	10.7	<b>0.010</b>	<b>1.784</b>	1.201-2.651
Diabetes mellitus	11	15.7	9	6.4	<b>0.031</b>	<b>1.771</b>	1.130-2.776
Hepatopatías	3	4.3	8	5.7	0.661	0.81	0.303-2.168
Insuficiencia renal	1	1.4	4	2.9	0.522	0.594	0.102-3.466
Epilepsia	2	2.9	6	4.3	0.610	0.743	0.220-2.505
Inmunosupresión VIH	3	4.3	6	4.3	1.000	1.000	0.389-2.571
Enfermedades autoinmunes	9	12.9	12	8.6	0.329	1.328	0.777-2.268
Desnutrición	0	0.0	3	2.1	-	-	-
Otros	1	1.4	3	2.1	0.721	0.746	0.135-4.119
<b>Alergias**</b>							
Medicamentos	12	17.1	6	4.3	<b>0.002</b>	<b>2.207</b>	1.493-3.263
Alimentos	6	8.6	13	9.3	0.865	0.942	0.472-1.881
Animales	4	5.7	8	5.7	1.000	1.000	0.439-2.280
Picadura de insectos	4	5.7	6	4.3	0.647	1.212	0.553-2.656
Otras sustancias	0	0.0	2	1.4	-	-	-
<b>Antecedentes de infección por COVID-19</b>							
Si	48	68.6	77	55.0	0.059	1.484	0.972-2.264
No	22	31.4	63	45.0			
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100</b>	<b>140</b>	<b>100</b>			

\*Prueba Chi-cuadrado: p-valor<0.05 significativo, RP: Razón de Prevalencia, IC (95%): Intervalo de confianza de 95%.

\*\*Cada paciente tuvo más de una comorbilidad y alergias

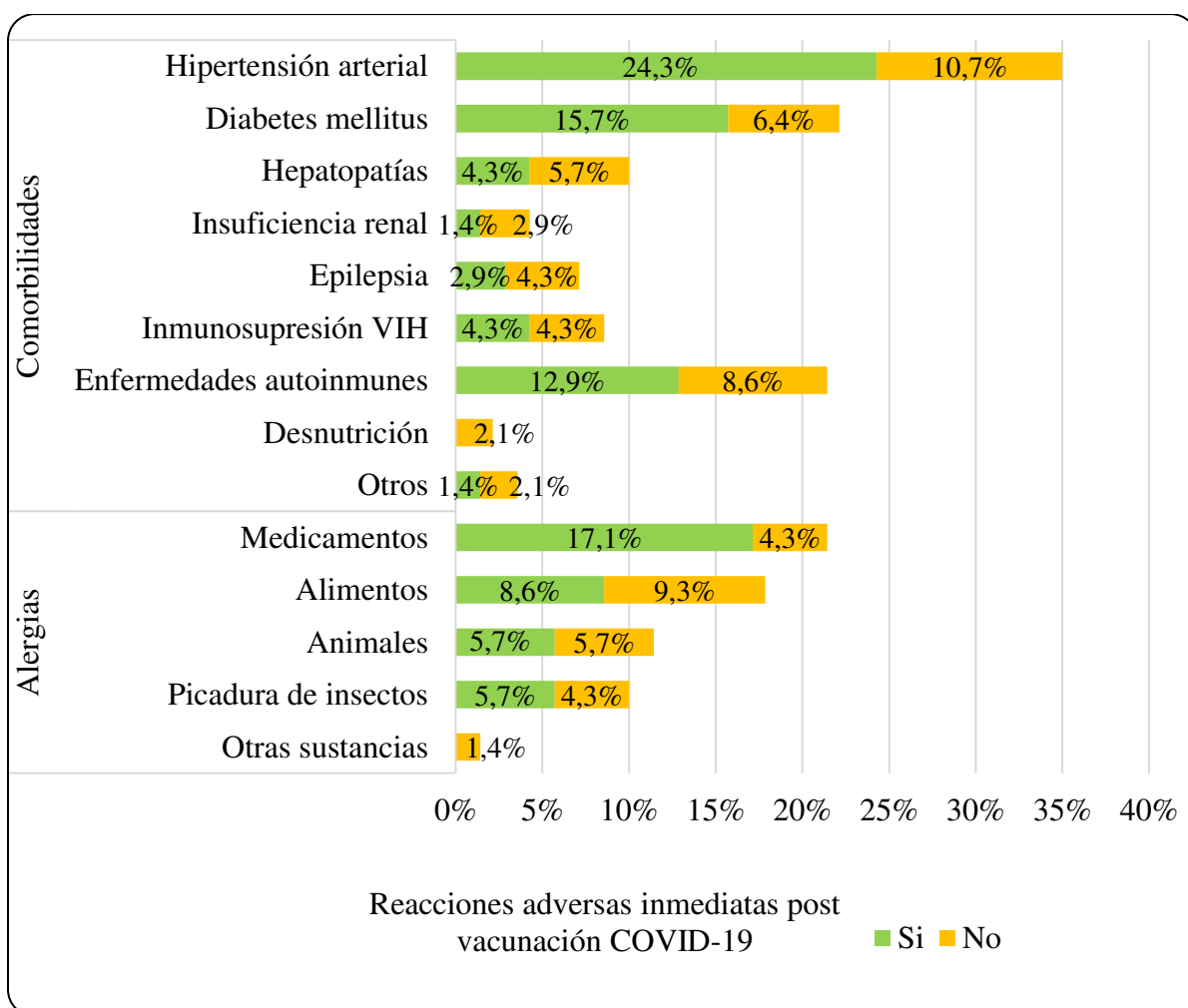
Fuente: Elaborado por el autor según ficha de datos

La tabla 5 muestra que la hipertensión arterial (p=0.010; RP=1.784), la diabetes mellitus (p=0.031; RP=1.771) y la alergia a los medicamentos (p=0.002; RP=2.207) fueron los factores clínicos asociados significativamente a las reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 con Pfizer-BioNTech, por ende, tener comorbilidades tales como la hipertensión

arterial y diabetes mellitus, así como tener alergia a medicamentos incrementa en 1.8, 1.7 y 20.21 veces la prevalencia de presentar reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19. Ello se evidenció, debido a que entre los pacientes con reacciones adversas inmediatas en su mayoría tuvieron hipertensión arterial (24.3%) diabetes mellitus (15.7%) y alergia a los medicamentos (17.1%). (Ver Figura 3).

### Figura 3.

*Factores clínicos y reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.*



## V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La población de estudio estuvo conformada por 210 pacientes adultos atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller durante el periodo octubre 2021 – mayo 2022, entre ellos el 66.7% presentaron reacciones adversas inmediatas después de la administración de la vacuna Pfizer-BioNTech, en particular cefalea (primera dosis: 4.8%, segunda dosis: 2.4% y tercera dosis: 8.1%). Dicho resultado probablemente se atribuye al mecanismo de acción de las vacunas ARNm, cuya función es enseñar a las células del receptor a producir la proteína espiga o de pico, para crear una respuesta inmunitaria en el organismo (Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades, 2023); sin embargo, esta proteína al unirse a la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2, siglas en inglés) de las estructuras neuronales provoca diversas reacciones biológicas asociadas al dolor. Así mismo, es preciso mencionar que la reducción en los casos de cefalea después de la segunda dosis se vincula a la presencia de anticuerpos neutralizantes de la primera dosis (reducción de los niveles de proteína espiga) y el incremento de la manifestación en la tercera dosis a la potencia de la respuesta inmunitaria y segregación elevada de citoquinas que median una reacción de fase aguda (alteraciones neuroendocrinas) (Castaldo et al., 2022).

Gironzini (2021) estuvo de acuerdo con lo descrito en el acápite anterior, ya que el 75.8% de internos de medicina vacunados con Sinopharm reportaron reacciones adversas en un hospital nivel III de Arequipa – Perú, en especial cefalea (primera dosis: 22.1% y segunda dosis: 34.6%). Si bien esta vacuna emplea virus inactivados, su contrastación con los resultados del estudio es viable, gracias al común denominador de todos los tipos de vacunas contra la COVID-19 “proteína espiga” (presumible responsable de la cefalea) (Castaldo et al., 2022). Inoue et al. (2022) y Palomo-Palomo et al. (2022) difirieron, pues posicionaron al dolor en el sitio de inyección como la reacción adversa de mayor asiduidad en una cohorte de vacunados con Pfizer-BioNTech

(primera dosis: 90%, 74.6% y segunda dosis: 90%, 64.8%). Por su parte, Rivera-Izquierdo et al. (2022) informaron que el malestar general fue la reacción adversa más frecuente (52.2%) entre trabajadores hospitalarios vacunados con Pfizer-BioNTech.

En ese marco se puede inferir que las reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 se presentan con regularidad; por ello, es importante el conocimiento y correcta interpretación de los factores asociados, pues es la única manera de delimitar a la población vulnerable y establecer medidas abocadas a la reducción de la tendencia epidemiológica de casos y abordaje oportuno de las respuestas nocivas, no deseadas y no intencionadas de la vacunación. Al evaluar las variables sociodemográficas “edad, sexo y ocupación”, el sexo femenino fue el único factor que incrementó en 2.809 veces la prevalencia de reacciones adversas inmediatas ( $p=0.000$ ), tal vez porque las mujeres siempre han manifestado una respuesta inmunitaria mayor y por ende una gran cantidad de efectos secundarios, debido a la influencia de los estrógenos y progesterona en la estimulación de las defensas del organismo y al vínculo entre las elevadas concentraciones de testosterona y una respuesta inmunitaria más débil (Crouch, 2021).

Rivera-Izquierdo et al. (2022) concordaron e informaron que el sexo femenino es un factor asociado a reacciones adversas de la vacuna Pfizer-BioNTech ( $OR=1.52$   $p=0.033$ ); además no atribuyeron una condición de riesgo a la edad por año ( $OR=1.01$   $p=0.108$ ) y categoría profesional ( $OR=0.40$   $p=0.008$ ). Ganesan et al. (2022) discreparon, pues al analizar la variable sexo, no se encontró significancia estadística ( $p=0.562$ ).

Entre los factores clínicos asociados a las reacciones adversas inmediatas de la vacuna Pfizer-BioNTech destacaron la hipertensión arterial ( $RP=1.784$   $p=0.010$ ), diabetes mellitus ( $RP=1.771$   $p=0.031$ ) y alergia a los medicamentos ( $RP=2.207$   $p=0.002$ ), quizás porque todas las variables conllevan a un estado proinflamatorio crónico que acelera e intensifica la respuesta a

múltiples estímulos, lo que acrecentaría la predisposición de los vacunados a las reacciones adversas (Girozini, 2021; Watcharananan et al., 2022). Girozini (2021) avaló lo obtenido y en una cohorte similar posicionó a las enfermedades crónicas (OR=3.6 p=0.017) y alergias conocidas (OR=7.89 p=0.024) como factores asociados a las reacciones adversas inmediatas de una vacuna contra el SARS-CoV-2. Ganesan et al. (2022) adjudicaron una condición de riesgo a las comorbilidades (OR=1.419 p=0.030) (Pfizer-BioNTech) y Watcharananan et al. (2022) a las alergias (OR=4.18 p=0.001) (vacuna contra la COVID-19 hecha a base de material genético viral). Sin embargo, este último autor posicionó a la diabetes mellitus como un factor protector (OR=0.54 p=0.011), pues las tasas de reacciones adversas fueron menores entre participantes con la enfermedad (7.9% vs 13.8%).

Finalmente, cabe señalar que esta investigación no se halla exenta de limitaciones, pues es posible que algunos pacientes con manifestaciones menos severas no hayan notificado su malestar (dato subestimado); además los resultados obtenidos no podrán ser extrapolados a otras poblaciones o contextos, ya que únicamente representan a la muestra e institución en estudio.

## VI. CONCLUSIONES

- Los factores como el sexo femenino, la hipertensión arterial, la diabetes mellitus y la alergia a los medicamentos estuvieron asociados significativamente a las reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.
- El sexo femenino fue un factor sociodemográfico asociado significativamente a las reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.
- La hipertensión arterial y la diabetes mellitus, además de la alergia a los medicamentos fueron los factores clínicos asociados significativamente a las reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.

## VII. RECOMENDACIONES

- Se sugiere socializar los resultados con las autoridades del Centro de Vacunación Playa Miller, para que se inicie un plan operativo institucional, que incluya entre sus prioridades sanitarias a la reducción de las reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19. La identificación de la población vulnerable y abordaje preventivo de la misma son dos buenas alternativas de solución.
- Se recomienda a los profesionales de salud realizar charlas informativas sobre las reacciones adversas de las vacunas contra la COVID-19, consecuencias de un mal manejo e importancia de la observación (15 minutos post administración) y notificación, sobre todo en personas vulnerables, como la población del sexo femenino, con comorbilidades (hipertensión arterial y diabetes mellitus) o alergia a los medicamentos.
- Se aconseja a la comunidad científica continuar indagando en los factores asociados al evento en estudio y realizar investigaciones de mayor complejidad metodológica, para ratificar los resultados obtenidos.

## VIII. REFERENCIAS

- Batty, C., Heise, M., Bachelder, E., y Ainslie, K. (2021). Vaccine formulations in clinical development for the prevention of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 infection. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 169, 168-189. <https://doi.org/10.1016/j.addr.2020.12.006>
- Castaldo, M., Ealiszewka-Prosót, M., Koutsokera, M., Robotti, M., Straburzynski, M., Apostolakopoulou, L., Capizzi, M., Cibuku, O., Dominiue, F., Frattale, I., Gadzhieva, Z., Gallo, E., Gryglas-Dworak, A., Halili, G., Jusupova, A., Koperskaya, Y., Lheste, A., Manzo, M., Marcinno, A., Marino, A., Popovic, Z. (2022). Headache onset after vaccination against SARS-CoV.2: A Systematic literature review and meta-analysis. *Teh Journal of Headache and Pain*, 23(41), 1-16. <https://doi.org/10.1186/s10194-022-01400-4>
- Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades. (2022). Understanding mRNA COVID-19 Vaccines. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/mrna.html>
- Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades. (2022b). Consideraciones clínicas provisionales para el uso de vacunas contra la COVID-19. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>
- Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades. (2023). Visión general de las vacunas contra el COVID-19. <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/overview-COVID-19-vaccines.html#mrna>
- Chan, J., Kok, K., Zhu, Z., Chu, H., To, K., Yuan, S., y Yuen, K. (2020). Genomic characterization of the 2019 novel human-pathogenic coronavirus isolated from a patient

- with atypical pneumonia after visiting Wuhan. *Emerging Microbes y Infections*, 9(1), 221-236. <https://doi.org/10.1080/22221751.2020.1719902>
- Chen, Z., Fu, J., Shu, Q., Chen, Y., Hua, C., Li, F., Lin, R., Tang, L., Wang, T., Wang, W., Wang, Y., Xu, W., Yang, Z., Ye, S., Yuan, T., Zhang, C., y Zhang, Y. (2020). Diagnosis and treatment recommendations for pediatric respiratory infection caused by the 2019 novel coronavirus. *World Journal of Pediatrics: WJP*, 16(3), 240-246. <https://doi.org/10.1007/s12519-020-00345-5>
- Chipa, M. & Montoya, C. (2022). Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19 en el Instituto Nacional Materno Perinatal. *Rev Peru Investig Matern Perinat*, 11(3), 16-20
- Coggins, S., Laing, E., Olsen, C., Goguet, E., Moser, M., Jackson-Thompson, B., Samuels, E., Pollett, S., Tribble, D., Davies, J., Illinik, L., Hollis-Perry, M., Maiolatesi, S., Duplessis, C., Ramsey, K., Reyes, A., Alcorta, Y., Wong, M., Wang, G., ... Mitre, E. (2021). Adverse effects and antibody titers in response to the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in a prospective study of healthcare workers. *medRxiv*, 2021.06.25.21259544. <https://doi.org/10.1101/2021.06.25.21259544>
- Crouch, M. (2021). Los efectos secundarios de la vacuna contra la COVID-19 son más marcados en las mujeres. *Asociación Estadounidense de Personas Jubiladas*, 1-7. <https://www.aarp.org/espanol/salud/enfermedades-y-tratamientos/info-2021/efectos-vacunas-covid-mas-fuerte-en-mujeres.html>
- Ecce, G. (2022). Factores asociados y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización contra el COVID 19 Tumbes, 2021 [Tesis, Universidad César Vallejo]. <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/77940>

- Forni, G., Mantovani, A., y COVID-19 Commission of Accademia Nazionale dei Lincei, Rome. (2021). COVID-19 vaccines: Where we stand and challenges ahead. *Cell Death and Differentiation*, 28(2), 626-639. <https://doi.org/10.1038/s41418-020-00720-9>
- Ganesan, S., Al Ketbi, L., Al Kaabi, N., Al Mansoori, M., Al Maskari, N., Al Shamsi, M., Alderei, A., El Eissae, H., Al Ketbi, R., Al Shamsi, N., Saleh, K., Al Blooshi, A., Cantarutti, F., Warren, K., Ahamed, F., y Zaher, W. (2022). Vaccine Side Effects Following COVID-19 Vaccination Among the Residents of the UAE—An Observational Study. *Frontiers in Public Health*, 10. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2022.876336>
- Gironzini, P. (2021). Reacciones adversas inmediatas a la vacuna inactivada contra el SARS COV-2 BBIBP-CORV en 95 internos de medicina del Hospital III Goyeneche—MINSA, Arequipa 2021 [Tesis de especialidad, Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa]. <http://repositorio.unsa.edu.pe/handle/20.500.12773/12580>
- Huang, C., Wang, Y., Li, X., Ren, L., Zhao, J., Hu, Y., Zhang, L., Fan, G., Xu, J., Gu, X., Cheng, Z., Yu, T., Xia, J., Wei, Y., Wu, W., Xie, X., Yin, W., Li, H., Liu, M., ... Cao, B. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet* (London, England), 395(10223), 497-506. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5)
- Inoue, S., Igarashi, A., Morikane, K., Hachiya, O., Watanabe, M., Kakehata, S., Sato, S., y Ueno, Y. (2022). Adverse reactions to BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in medical staff with a history of allergy. *Respiratory Investigation*, 60(2), 248-255. <https://doi.org/10.1016/j.resinv.2021.11.007>

- Kouhpayeh, H., y Ansari, H. (2022). Adverse events following COVID-19 vaccination: A systematic review and meta-analysis. *International Immunopharmacology*, 109, 108906. <https://doi.org/10.1016/j.intimp.2022.108906>
- Li, Q., Guan, X., Wu, P., Wang, X., Zhou, L., Tong, Y., Ren, R., Leung, K. S. M., Lau, E. H. Y., Wong, J. Y., Xing, X., Xiang, N., Wu, Y., Li, C., Chen, Q., Li, D., Liu, T., Zhao, J., Liu, M., ... Feng, Z. (2020). Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus–Infected Pneumonia. *The New England Journal of Medicine*, 382(13), 1199-1207. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2001316>
- Lin, C., Tu, P., y Beitsch, L. M. (2020). Confidence and Receptivity for COVID-19 Vaccines: A Rapid Systematic Review. *Vaccines*, 9(1), 16. <https://doi.org/10.3390/vaccines9010016>
- Menni, C., Klaser, K., May, A., Polidori, L., Capdevila, J., Louca, P., Sudre, C. H., Nguyen, L. H., Drew, D. A., Merino, J., Hu, C., Selvachandran, S., Antonelli, M., Murray, B., Canas, L. S., Molteni, E., Graham, M. S., Modat, M., Joshi, A. D., ... Spector, T. D. (2021). Vaccine side-effects and SARS-CoV-2 infection after vaccination in users of the COVID Symptom Study app in the UK: A prospective observational study. *The Lancet. Infectious Diseases*, 21(7), 939-949. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00224-3](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00224-3)
- Ministerio de Salud del Perú. (2020). Manejo ambulatorio de personas afectadas por la COVID-19. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2007441/Documento%20T%C3%A9cnico%3A%20Manejo%20Ambulatorio%20de%20Personas%20Afectadas%20por%20la%20COVID-19%20en%20el%20Per%C3%BA.pdf>
- Ministerio de Salud del Perú. (2021). Eventos adversos supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19.

[https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/INFORMES/Informe\\_esavi\\_julio-21.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/INFORMES/Informe_esavi_julio-21.pdf)

Pardi, N., Hogan, M. J., Porter, F. W., y Weissman, D. (2018). mRNA vaccines—A new era in vaccinology. *Nature Reviews. Drug Discovery*, 17(4), 261-279. <https://doi.org/10.1038/nrd.2017.243>

Palomo-Palomo, C., Guerra-Estévez, D., Parrado-González, A., Estaire-Gutiérrez, J., Reyes-Malia, M., Romero-Alonso, M. (2022). Reactogenicidad de la vacuna de ARNm BNT162b2 (Pfizer-BioTech) frente a COVID-19 en trabajadores de un hospital de tercer nivel. *Farmacia Hospitalaria*, 46(31): 152-156

Rivera, M., Soler, E., De Rojas, J., Pegalajar, M., Gil, A., Ruiz-Villaverde, R., y Valero-Ubierna, M. del C. (2022). Factors Associated with Adverse Reactions to BNT162b2 COVID-19 Vaccine in a Cohort of 3969 Hospital Workers. *Vaccines*, 10(1), 15. <https://doi.org/10.3390/vaccines10010015>

Sallam, M. (2021). COVID-19 Vaccine Hesitancy Worldwide: A Concise Systematic Review of Vaccine Acceptance Rates. *Vaccines*, 9(2), 160. <https://doi.org/10.3390/vaccines9020160>

Simpson, C., Shi, T., Vasileiou, E., Katikireddi, S., Kerr, S., Moore, E., McCowan, C., Agrawal, U., Shah, S., Ritchie, L., Murray, J., Pan, J., Bradley, D., Stock, S., Wood, R., Chuter, A., Beggs, J., Stagg, H., Joy, M., ... Sheikh, A. (2021). First-dose ChAdOx1 and BNT162b2 COVID-19 vaccines and thrombocytopenic, thromboembolic and hemorrhagic events in Scotland. *Nature Medicine*, 27(7), 1290-1297. [https://doi.org/10.1038/s41591-021-01408-](https://doi.org/10.1038/s41591-021-01408-4)

- Tran, V., Nguyen, H., Le, T., Truong, T., Nguyen, P., y Nguyen, T. (2021). Factors influencing adverse events following immunization with AZD1222 in Vietnamese adults during first half of 2021. *Vaccine*, 39(44), 6485-6491. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.09.060>
- Watcharananan, S., Nadee, C., Kongsuwattanaleart, P., Sangthong, N., Ngorsakun, P., Vimonvattaravetee, P., Phuphuakrat, A., y Udomsubpayakul, U. (2022a). Rates, types, and associated factors of acute adverse effects after the first dose of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administration in Thailand. *IJID Regions*, 2, 35-39. <https://doi.org/10.1016/j.ijregi.2021.11.008>
- Wieske, L., Kummer, L., van Dam, K. P. J., Stalman, E., Van der Kooi, A., Raaphorst, J., Löwenberg, M., Takkenberg, R., Volkers, A., D'Haens, G., Tas, S., Spuls, P., Bekkenk, M., Musters, A., Post, N., Bosma, A., Hilhorst, M., Vegting, Y., Bemelman, F., ... T2B! immunity against SARS-CoV-2 study group. (2022). Risk factors associated with short-term adverse events after SARS-CoV-2 vaccination in patients with immune-mediated inflammatory diseases. *BMC Medicine*, 20(1), 100. <https://doi.org/10.1186/s12916-022-02310-7>
- World Health Organization. (2021). Technical guidance publications. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications>

## IX. ANEXOS

ANEXO A: Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Metodología
<p>¿Cuáles son los factores asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022</p>	<p><b>Objetivo general:</b> Determinar los factores asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.</p> <p><b>Objetivos específicos:</b> Determinar los factores sociodemográficos asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.</p> <p>Determinar los factores clínicos asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.</p>	<p>H<sub>1</sub>: Existen factores asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.</p> <p>H<sub>0</sub>: No existen factores asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022.</p>	<p><b>Independiente:</b> Factores asociados.</p> <p><b>Dependiente:</b> Reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19.</p>	<p><b>Tipo de investigación:</b> Observacional, analítica, retrospectiva y transversal.</p> <p><b>Población:</b> Pacientes adultos atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller en el periodo octubre 2021 – mayo 2022.</p> <p><b>Muestra:</b> 210 pacientes</p> <p><b>Técnica de muestreo:</b> Probabilística y muestreo aleatorio simple.</p> <p><b>Técnica de investigación:</b> Documental</p> <p><b>Instrumento:</b> Ficha de recolección de datos:</p> <p><b>Análisis de datos:</b> Chi cuadrado, razón de prevalencia (RP)</p>

ANEXO B: Operacionalización de variables

VARIABLES		DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN
Variable independiente: Factores asociados	Factores sociodemográficos asociados	Edad	Tiempo de vida de un adulto vacunado contra el COVID-19 en el Centro de Vacunación Playa Miller.	<30 años 30-39 años 40-49 años 50-59 años ≥60 años	Razón	Cuantitativo
		Sexo	Características biológicas que permiten distinguir a los varones y mujeres vacunados contra el COVID-19 en el Centro de Vacunación Playa Miller.	Femenino Masculino	Nominal	Cualitativo
		Ocupación	Actividad o trabajo de los adultos vacunados contra el COVID-19 en el Centro de Vacunación Playa Miller.	Trabajador de salud Trabajador no sanitario	Nominal	Cualitativo
	Factores clínicos asociados	Comorbilidades	Presencia de uno o más trastornos además de la enfermedad primaria en adultos vacunados contra el COVID-19 en el Centro de Vacunación Playa Miller.	Hipertensión arterial Diabetes mellitus Hepatopatías Insuficiencia renal Epilepsia Inmunosupresión VIH Enfermedades autoinmunes Desnutrición Otros	Nominal	Cualitativo

Ficha de recolección de datos

		Alergias	Alteraciones de carácter eruptivo o respiratorio que aparecen después de consumir o tocar algún elemento en adultos vacunados contra el COVID-19 en el Centro de Vacunación Playa Miller.	Alergia a los medicamentos Alergia a los alimentos Alergia a los animales Alergia a la picadura de insectos Alergia a otras sustancias	Nominal	Cualitativo	
		Antecedentes de infección por COVID-19	Infección previa del SARS-CoV-2 en adultos vacunados contra el COVID-19 en el Centro de Vacunación Playa Miller.	Si No	Nominal	Cualitativo	
Variable dependiente: Reacciones adversas inmediatas.			Presentación de algún evento supuestamente atribuido a la vacunación e inmunización contra el COVID-19, presentado en los tres días posteriores a la vacunación realizada en el Centro de Vacunación Playa Miller (Watcharananan et al., 2022).	Si No	Nominal	Cualitativo	Ficha de recolección de datos

**“Factores asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022”**

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/2022

ID: \_\_\_\_\_

<b>SECCIÓN I: FACTORES ASOCIADOS</b>		
<b>Factores Sociodemográficos</b>		
Edad:	<30 años 30-39 años 40-49 años 50-59 años ≥60 años	( ) ( ) ( ) ( ) ( )
Sexo:	Femenino Masculino	( ) ( )
Ocupación:	Trabajador de salud Trabajador no sanitario	( ) ( )
<b>Factores clínicos</b>		
Comorbilidades:	Hipertensión arterial Diabetes mellitus Hepatopatías Insuficiencia renal Epilepsia Inmunosupresión VIH Enfermedades autoinmunes Desnutrición Otros: _____	( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( )
Alergias:	Alergia a los medicamentos Alergia a los alimentos Alergia a los animales Alergia a la picadura de insectos	( ) ( ) ( ) ( )
	Alergia a otras sustancias: _____	
Antecedentes de infección por COVID-19:	Si No	( ) ( )

<b>SECCIÓN II: REACCIONES ADVERSAS INMEDIATAS POST VACUNACIÓN COVID-19</b>								
<b>Reacción adversa</b>	<b>Número de dosis de vacuna</b>							
	<b>1era</b>		<b>2da</b>		<b>3era</b>		<b>4ta</b>	
Dolor en zona de aplicación	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )
Cefalea	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )
Síncope	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )
Fiebre	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )
Náuseas	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )
Vómitos	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )
Malestar general	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )
Urticaria	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )
Epilepsia	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )	Si ( )	No ( )
Otros. ¿Cual?								

Desenlace de la reacción adversa inmediata:

Recuperado ( )  
 Recuperado con secuela ( )  
 No recuperado ( )  
 Mortal ( )  
 Desconocido ( )

## ANEXO D: Estadística complementaria

*Prueba de Kolmogórov-Smirnov para la distribución normal de la variable cuantitativa edad*

Variable	Kolmogórov-Smirnov		
	Estadístico	gl	Sig.
Edad	0.114	210	0.000

Fuente: Elaborado por el autor según ficha de datos

*Otras reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 según el número de dosis en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022*

Otras reacciones adversas inmediatas	Número de dosis de vacuna							
	1era		2da		3era			
	N	%	N	%	N	%		
Escalofríos	1	0.5%						
Lipotimia	1	0.5%						
Parestesia en miembro superior	1	0.5%						
Prurito	1	0.5%						
Reacción alérgica	1	0.5%						
Shock anafiláctico	1	0.5%						
Mareos			3	1.4%				
Debilidad muscular			1	0.5%				
Hipotensión			1	0.5%				
Prurito			1	0.5%				
Rash (erupción cutánea)			1	0.5%				
Síndrome vertiginoso			1	0.5%				
Prurito					4	1.9%		
Mareos					4	1.9%		
Disnea					1	0.5%		
Edema palpebral					1	0.5%		
Hipertensión arterial					1	0.5%		
Somnolencia					1	0.5%		
Parestesia lingual					1	0.5%		
Rash (erupción cutánea)					1	0.5%		
Reacción alérgica					1	0.5%		
Visión borrosa					1	0.5%		
No especifico					1	0.5%		