



FACULTAD DE MEDICINA “HIPÓLITO UNANUE”

REACCIONES ADVERSAS DE SEGUNDA DOSIS EN PERSONAS VACUNADAS
CONTRA LA COVID-19 DEL CENTRO MATERNO INFANTIL OLLANTAY, LIMA -
SAN JUAN DE MIRAFLORES, 2022

Línea de investigación:

Salud pública

Tesis para optar el Título Profesional de Licenciada en Enfermería

Autora:

Ponciano Cachay, Ángela Thalía

Asesora:

Galarza Soto, Karla

Jurado:

Caffo Marruffo, Marlene Esperanza

Zamudio Ore, Lidia Mavel

Marcos Santos, Hilda Lita

Lima - Perú

2023

Referencia:

Ponciano, A. (2023). *Reacciones adversas de segunda dosis en personas vacunadas contra la Covid-19 del Centro Materno Infantil Ollantay, Lima - San Juan de Miraflores, 2022*. [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Federico Villarreal]. Repositorio Institucional UNFV. <https://repositorio.unfv.edu.pe/handle/20.500.13084/6636>



Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada (CC BY-NC-ND)

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede generar obras derivadas ni se puede utilizar comercialmente.

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



Universidad Nacional
Federico Villarreal

VRIN | VICERRECTORADO
DE INVESTIGACIÓN

FACULTAD DE MEDICINA “HIPÓLITO UNANUE”

REACCIONES ADVERSAS DE SEGUNDA DOSIS EN PERSONAS

VACUNADAS CONTRA LA COVID-19 DEL CENTRO MATERNO INFANTIL

OLLANTAY, LIMA - SAN JUAN DE MIRAFLORES, 2022

Línea de investigación

Salud Pública

Tesis para optar el Título Profesional de Licenciada en Enfermería

Autora:

Ponciano Cachay, Ángela Thalía

Asesora:

Galarza Soto, Karla

Jurado:

Caffo Marruffo, Marlene Esperanza

Zamudio Ore, Lidia Mavel

Marcos Santos, Hilda Lita

Lima- Perú

2023

Dedicatoria

Con cariño y amor a mis padres Magnolia y José, a mi hijo Matías y a mi enamorado Joshep.

A mi casa de estudios y docentes; y a todas las personas que participaron en el estudio, sin la cual no hubiese sido posible.

Agradecimientos

A Dios por la vida, la salud y la oportunidad de culminar la carrera.

A mis padres por el ayuda y la paciencia tenida.

A mis docentes por el conocimiento compartido, a mi asesora por la guía y a mi compañera Ana Z.

Al Centro de Salud “Ollantay” y su personal de salud por su respaldo y apoyo.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Descripción y formulación del problema.....	2
1.2. Antecedentes.....	4
1.3. Objetivos.....	9
1.4. Justificación.....	10
II. MARCO TEÓRICO.....	11
2.1. Bases teóricas sobre el tema de investigación.....	11
III. MÉTODO.....	23
3.1. Tipo de investigación.....	23
3.2. Ámbito temporal y espacial.....	23
3.3. Variables.....	23
3.4. Población y muestra.....	23
3.5. Instrumentos.....	24
3.6. Procedimientos.....	25
3.7. Análisis de datos.....	26
3.8. Consideraciones éticas.....	26
IV. RESULTADOS.....	27
4.1 Descripción de resultados.....	27
V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	43
VI. CONCLUSIONES.....	46
VII. RECOMENDACIONES.....	47
VIII. REFERENCIAS.....	48
IX. ANEXOS.....	55

RESUMEN

Objetivo: Comparar las reacciones adversas de segunda dosis en personas vacunadas contra la Covid-19 (Sinopharm y Pfizer) del Centro Materno Infantil Ollantay. **Método:** La investigación es tipo cuantitativo, descriptivo y de corte transversal. La población fue de 82 personas y el instrumento utilizado el cuestionario adaptado de Alania (2021), la validez fue de 1 y la confiabilidad fue 0.85. Para el procesamiento de datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 27. **Resultados:** Las principales reacciones adversas, según el grado de severidad, leves fueron: en el sitio de inyección: dolor (79,3%) y endurecimiento (37,8%), fatiga/cansancio (42,7%), dolor de cabeza (25,6%); moderadas fueron: escalofríos (18,3%), picazón en el sitio de inyección (11%) y mareos (8,5%); severas fueron: palpitaciones (4,9%), alguna dificultad para respirar (3,7%). A nivel local (sitio de inyección) fueron: dolor (79,3%), endurecimiento (37,8%) y calor (20,7%); a nivel sistémico fueron: fatiga/cansancio (42,7%), dolor de cabeza (25,6%), dolores musculares (24,4%) y fiebre (22%). No se presentó ningún caso que caracterice anafilaxia. **Conclusiones:** En la vacuna Pfizer se presentó más casos de reacciones adversas que en la vacuna Sinopharm en los siguientes síntomas: fiebre (26,8%), escalofríos (22%), diarrea (9,8%), alguna dificultad para respirar (7,3%), náuseas (9,8%) y algún síntoma de presión baja (7,3%). Se llega a la conclusión que la vacuna Sinopharm presenta en su mayoría las reacciones adversas en el sitio de inyección, mientras que la vacuna Pfizer en su mayoría lo presenta a nivel sistémico; sin embargo, existe gran similitud entre las reacciones adversas de ambas vacunas.

Palabras Clave: Covid-19, vacunas, reacciones adversas, segunda dosis.

ABSTRACT

Objective: To compare the adverse reactions of the second dose in people vaccinated against Covid-19 (Sinopharm and Pfizer) at the Ollantay Maternal and Child Center. **Method:** The research is quantitative, descriptive and cross-sectional. The population was 82 people and the instrument used was the adapted questionnaire from Alania (2021), the validity was 1 and the reliability was 0.85. For data processing, the statistical program SPSS version 27 was used. **Results:** The main adverse reactions, according to the degree of severity, mild were: at the injection site: pain (79.3%) and hardness (37.8%), fatigue/tiredness (42.7%), headache (25.6%); moderate were: chills (18.3%), itching at the injection site (11%) and dizziness (8.5%); severe were: palpitations (4.9%), some difficulty in breathing (3.7%). At the local level (injection site) they were: pain (79.3%), hardness (37.8%) and heat (20.7%); at a systemic level they were: fatigue/tiredness (42.7%), headache (25.6%), muscle aches (24.4%) and fever (22%). No case was presented that characterized anaphylaxis. **Conclusions:** In the Pfizer vaccine there were more cases of adverse reactions than in the Sinopharm vaccine in the following symptoms: fever (26.8%), chills (22%), diarrhea (9.8%), some difficulty breathing (7.3%), nausea (9.8%) and some symptom of low blood pressure (7.3%). It is concluded that the Sinopharm vaccine mostly presents adverse reactions at the injection site, while the Pfizer vaccine mostly presents it at a systemic level; however, there is great similarity between the adverse reactions of both vaccines.

Keywords: Covid-19, vaccines, adverse reactions, second dos

I. INTRODUCCIÓN

En el primer capítulo de este trabajo se describe la problemática de las reacciones adversas de las vacunas contra la Covid-19, es decir se da a conocer una interrogante cuyo fin es obtener un nuevo conocimiento para resolverlo o tomar medidas, se empieza a conocer el problema desde el nivel macro que es mundial a lo micro que es a nivel local. También se muestran los antecedentes, que son investigaciones previas en el ámbito internacional como nacional, con el objetivo de mejorar la comprensión del tema investigado. Al ser una problemática reciente, no existe mucha información previa; por lo que en este trabajo se pretende aportar científicamente.

El planteamiento de los objetivos está formado en base a lo que se quiere investigar, en este trabajo se busca conocer las reacciones adversas de las vacunas Sinopharm y Pfizer en su segunda dosis. Reacciones de acuerdo al grado de intensidad (leve, moderado o grave), así como en su localización (a nivel del sitio de inyección o sistémicamente). La principal justificación se basa en que se pretende obtener nuevos conocimientos a favor de la población, y para aportar a las próximas investigaciones. En el capítulo segundo se describe el marco teórico, donde se detalla los puntos clave que se tomaron en cuenta para desarrollar el presente trabajo científico.

El capítulo tercero da a conocer la metodología que se ha utilizado y como esta es categorizada dentro del ámbito metodológico. Un trabajo descriptivo se caracteriza por dar a conocer los datos y describirlos conforme a su integración. De manera consecuente se detalla sobre las técnicas y el instrumento utilizado, así como el procedimiento que se llevó a cabo para su aplicación.

Los resultados obtenidos, conclusiones y recomendaciones de la investigación se encuentran en los capítulos finales, así como las referencias bibliográficas y anexos.

1.1 Descripción del problema

Las reacciones adversas son para muchas personas un motivo para evitar la vacunación, y es que las respuestas vacunales pueden ir desde no presentar síntoma alguno hasta presentar síntomas que requieran de intervención médica. Algunas reacciones post vacunales que han requerido atención hospitalaria son de las vacunas Covid.

A nivel mundial, se sabe que la inmunización constituye una estrategia de salud principal para evitar la propagación de una enfermedad. El Covid-19 es una nueva enfermedad respiratoria prevenible por vacunación, por lo que muchos países han optado por priorizar la adquisición de las vacunas.

A nivel internacional, en España a principios de este año se notificaron que de 80.109.445 dosis de vacunas anticovid aplicadas, 55.455 tuvieron reacciones adversas y 11.048 de ellos se consideraron de gravedad, por lo que requirieron alguna intervención médica, pues sufrieron algún síntoma que puso en peligro sus vidas. Se confirmó la muerte de 375 personas vacunadas; sin embargo, no se demostró estar ligada específicamente a la vacunación. (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2022)

En Alemania, el Instituto Paul Ehrlich (2021) encargado de la seguridad de medicamentos en Alemania notificó que; de 123 millones de vacunas inyectadas contra la Covid-19, se reportaron 197.000 casos con reacciones posterior a la vacunación y 26.000 casos graves; afirmó además que, estas cifras coinciden con los reportados en Europa.

A nivel nacional, en Perú, en el año 2021 se administró 50'695,207 dosis de vacunas anticovid de las cuales se reportaron 31,760 casos de reacciones adversas entre leves,

moderadas y graves. La vacuna que presentó más reacciones fue Sinopharm con 17,700 casos y seguido de Pfizer con 11,938 casos, de los cuales 21 personas perdieron la vida. (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, 2021)

A nivel local, en Lima, se notificaron 5,665 casos de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), correspondientes a la vacuna Sinopharm, los cuales se dieron entre los meses de febrero y julio del año 2021. (Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Perú, 2021)

En el lugar elegido para el estudio, el Centro Materno Infantil Ollantay, es una institución de salud de primer nivel de atención, donde se viene realizando la vacunación contra la Covid-19 desde el año 2021, se ha observado situaciones donde las personas tuvieron temor de vacunarse por miedo a desarrollar reacciones vacunales graves, manifestando verbalmente al personal de vacunación su preocupación.

Entre las diversas causas que originan este problema, se tiene como principal causa a las reacciones inmunológicas de nuestro organismo por tener contacto con sustancias nuevas; como son las vacunas contra la Covid-19. La existencia interna de sustancias desconocidas puede desarrollar respuestas inmunológicas diferentes; ya que cada vacuna es única en su composición, conservación y aplicación.

A parte de las características biológicas del ser humano, existen otros factores como psicológicos o emocionales que pueden interferir en la percepción de las reacciones post vacunales.

Una de las principales consecuencias que puede traer el desconocimiento de las reacciones adversas post vacunales, son los ingresos hospitalarios innecesarios; ya que la

persona vacunada no sabría identificar si los síntomas que presenta son los esperados o no; y, por ende, la demanda hacia el personal de salud se incrementaría.

Cabe mencionar que, en siglos pasados debido a las incontables epidemias, pandemias y crisis sanitarias, el número de muertes era incalculable. Posteriormente se puso al descubierto la importancia de la vacunación cuando gracias al experimentador Daniel Alcides Carrión se descubrió la vacuna contra la verruga de la Bartonella. A partir de ahí la ciencia médica ha buscado y tomado medidas para reducir la morbimortalidad de la población.

Por ello en la presente investigación se formula la siguiente pregunta general. ¿Cuáles son las reacciones adversas de la segunda dosis de Sinopharm y Pfizer, en personas vacunadas en el Centro Materno Infantil Ollantay, Lima - San Juan de Miraflores, 2022?. Y como preguntas específicas; ¿Cuáles son las características sociodemográficas de las personas vacunadas con segunda dosis de Sinopharm y Pfizer en el Centro Materno Infantil Ollantay, Lima - San Juan de Miraflores, 2022?, ¿Cuáles son las reacciones adversas según el grado de intensidad en leve, moderado o grave de la segunda dosis de Sinopharm y Pfizer en personas vacunadas en el Centro Materno Infantil Ollantay, Lima - San Juan de Miraflores, 2022? y ¿Cuáles son las reacciones adversas según la localización en lugar de inyección o sistémicamente de la segunda dosis de Sinopharm y Pfizer en personas vacunadas en el Centro Materno Infantil Ollantay, Lima - San Juan de Miraflores, 2022?

1.2 Antecedentes

1.2.1 Nacionales

Gironzini (2021) en su investigación titulado “Reacciones adversas inmediatas a la vacuna inactivada(Sinopharm) contra el SARS COV-2 BBIBP-CORV en 95 internos de medicina del Hospital III Goyeneche - MINSA, Arequipa 2021” propuso evaluar la frecuencia de las reacciones adversas de la vacuna inactivada contra SARS CoV-2 (BBIBP-CorV) y los

factores que se asocian en su población. El estudio fue prospectivo, observacional y transversal. En sus resultados mostró que 72 (75.8%) internos de medicina desarrollaron alguna reacción adversa inmediata, 60 (63.2%) internos en la primera dosis y 52 (54.7%) internos en la segunda dosis. Además, la reacción adversa más frecuente fue en el sitio de inoculación, el dolor, en la primera dosis 42.1% y en la segunda dosis 43.2%. La cefalea y astenia prevalecieron en las reacciones sistémicas. Ninguna reacción adversa grave se presentó. Llegó a concluir que generalmente la frecuencia de reacciones adversas fue de 75.8 y que entre los factores asociados se destacó; alergias medicamentosas y alimenticia, enfermedades crónicas. Por otro lado, si en la primera dosis se presentó alguna reacción adversa existía el riesgo de padecerla en la segunda dosis.

Alania (2021) en su trabajo de investigación titulado “Consecuencias de los efectos secundarios de la vacuna Pfizer en los adultos mayores de 60 años del centro Poblado de Fharata – Copani 2021” estableció el objetivo de determinar los efectos secundarios y consecuencias de la vacuna Pfizer en adultos mayores de 60 años de un centro poblado en Puno. El estudio se caracterizó por ser de tipo cuantitativo, descriptivo simple con enfoque, bajo método empírico. En sus resultados mostró que, la mayoría de reacciones fueron en grado leve y moderado, el dolor en el brazo se presentó en el 90% (27 pobladores), y a nivel sistémico, las náuseas e inapetencia de alimentos se dio en un 93.3% (28 pobladores); la fatiga post vacunación se dio en el 90% (27 pobladores) y duró 2 días junto a malestares musculares. Llegando a la conclusión que los síntomas fueron en grado leve y moderado, el dolor presentado se extendió a todo el brazo y la fatiga post vacunal se prolongó hasta por dos días, además del malestar muscular concomitante.

Poma et al (2021) en su estudio “Reacciones post vacuna SINOPHARM COVID-19 en el personal de salud - Huancayo 2021” planteó el objetivo de identificar la frecuencia de las

reacciones post vacunales de la primera y segunda dosis del personal de Salud vacunados con SINOPHARM en el Hospital El Carmen. La investigación fue descriptivo y básica, con una muestra de 284 personas. Se obtuvo como resultado que el 71,1% estuvo en edad de 20 a 49 años, 80,3% fueron mujeres. En la primera dosis el 33,4% tuvieron alguna reacción y en la segunda dosis el 48,9%. Previo a la vacunación el 59,2% dio positivo a COVID 19 y luego de la vacunación el 18,3%. En la primera dosis, el 39,4% no tuvo ninguna reacción inmediata, mientras que en la segunda dosis fue el 62,7%. Respecto al sitio de inyección, el 18,3% tuvieron reacciones: hinchazón 16,2%, picor en la zona de vacunación 16,2%, escleroderma 4,9% y sarpullido 4,9%; en la segunda dosis, solo el 10,9% presentó hinchazón, el picor en sitio de punción se manifestó en el 9,5%, 7% reacciones locales, 7% sarpullido, 2,8% escleroderma, 54,5% en la primera dosis, 90,1% no reaccionaron posteriormente en la segunda dosis. Concluyendo que, la vacuna SINOPHARM en la primera y segunda dosis presentó como reacciones más frecuentes el dolor muscular; en la segunda dosis 13,5% mientras que en la primera dosis 16,6%.

Mendoza y Misari (2021) en su estudio que lleva como título “Determinar las reacciones adversas de las vacunas de Sinopharm y Pfizer en la población vacunada contra el SARS COV-2 en Huancayo – 2021” propuso determinar las respuestas post vacunales adversas de una población de Huancayo que se vacunó con Sinopharm y Pfizer. Su investigación fue de tipo descriptivo, corte transversal y no experimental. En los resultados mostró que, en el sitio de punción, el 3 % presentó dolor, el 11.7 % presentó eritema (enrojecimiento), el 3.5 % prurito (picazón), 3.2 % edema (hinchazón) y el 6.4 % no presentó nada. El 38.2 % tuvo fiebre, 24.4 % presentó mareos, 22.3 % náuseas y vómitos, 5.7 %, cefaleas, 4.2 % astenia (debilidad o fatiga) y 2.1 % anorexia. Llega a la conclusión que, las reacciones adversas que duraron de 2 a 3 días fueron de leves y/o moderada.

Guillen (2021) en su trabajo de investigación titulado “Reacciones adversas vinculadas a la vacuna SINOPHARM en personal de salud del Hospital Regional Policial Arequipa Julio Pinto Manrique” planteo el determinar las reacciones adversas producidas por la vacuna SINOPHARM en el personal de salud del Hospital Regional Policial “Julio Pinto Manrique” de Arequipa. El estudio fue de tipo básica, no experimental, corte transversal y prospectivo. Obtuvo los siguientes resultados las reacciones más frecuentes en la primera y segunda dosis del personal de salud fueron; en el sitio de punción: dolor, inflamación y enrojecimiento; dolor de cabeza y algunas manifestaciones alérgicas como mareos y frecuencia cardiaca alta. Concluye que en la 1ra dosis las reacciones fueron de 66.73%, y en la 2da dosis de 58.64%; en caso de las reacciones alérgicas el 8.02% se presentó en la 1ra dosis y el 5.56% en la 2da dosis.

1.2.2 Internacional

Salas et al (2021) en su estudio titulado “Efectos adversos post-aplicación de vacunas COVID 19 en estudiantes del área de la salud de la costa atlántica colombiana” estableció determinar la incidencia de efectos adversos en estudiantes colombianos del área de la salud que fueron vacunados contra la Covid-19. La investigación fue de tipo cuantitativa, descriptiva, corte transversal y correlacional. Obtuvo los siguientes resultados: el dolor en el sitio de punción se presentó en el 71.1%, el malestar general se dio en el 31%, el dolor muscular en el 28.3%, el 21.4% percibió cambios de temperatura corporal, el 19.8% no se sintió afectado por la vacunación, y los demás participantes sintieron náuseas, vómitos, mareo, entre otros. Se llegó a la conclusión que los efectos adversos no requirieron intervención médica puesto que fueron leves y desaparecieron poco tiempo después.

Becker et al (2021) en su trabajo de investigación llamado “Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por Covid-19 en odontólogos” en Paraguay tuvo la finalidad de describir las reacciones adversas presentadas en odontólogos vacunados contra el SARS

Cov-2. La investigación fue tipo observacional, descriptivo y de corte transversal. Obtuvo como resultados que: de 675 odontólogos el 515 (76,3%) presentaron al menos una reacción adversa, respecto a la frecuencia; el 387 (57,3%) presentó dolor en la zona de inyección, 192 (28,4%) padecieron astenia y en 181 (23,7%) cefalea. La infección por COVID-19 post vacunación se presentó en 64 (9,3%) de los cuales 4 (6,3%) fueron hospitalizados. Llega a la conclusión que la vacuna no desarrolló reacciones graves pues en su mayoría fueron leves.

Gallego (2021) en su investigación titulada “Evaluación de las Reacciones Adversas e Inmunogenicidad de la Vacuna frente a COVID-19 BNT162b2 (Conmirnaty®) de Pfizer/BioNTechen Adultos sin Infección Previa por SARS-CoV-2” estableció evaluar a la vacuna BNT162b2 respecto a su eficacia y seguridad. La investigación fue tipo observacional, prospectivo y longitudinal. La muestra estuvo constituida por 106 participantes de nacionalidad española. Encontró los siguientes resultados: En el sitio de punción las reacciones más frecuentes fueron: dolor (>80%) e inflamación (>10%); mientras que a nivel sistémico fueron: cansancio (>60%), cefalea (>50%), dolores musculares, escalofríos (>30%), dolores articulares (>20%) y fiebre. Las reacciones fueron en mayor parte de grado leve o moderada. Se concluyó que no se presentó reacciones graves en las personas vacunadas con la vacuna BNT162b2.

Palomo, et al (2021) en su trabajo titulado “Reactogenicidad de la vacuna de ARNm BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) frente a COVID-19 en trabajadores de un hospital de tercer nivel - España” planteó analizar a las reacciones adversas de la primera y segunda dosis de (Pfizer-BioNTech) a nivel local y sistémico en trabajadores de un hospital de tercer nivel y también identificar los factores relacionados a una mayor reactogenicidad de la vacuna. El estudio se dio postautorización y fue de tipo observacional. En los resultados se observó que las reacciones fueron en su mayoría leves y se puede clasificar de la siguiente manera: reacciones similares a la gripe (cuya sintomatología es escalofríos, dolor de garganta,

estornudos, etc.); reacciones similares a la alergia (con síntomas como urticaria, herpes labial, etc.); reacciones gastrointestinales (con síntomas de diarrea, vómitos, dolor estomacal, etc.); reacciones emocionales de ansiedad (como taquicardias, bajada de tensión, mareos, etc.), y otras reacciones (como dificultad en la visión, hemorragia nasal, etc.). Se llegó como conclusión que las reacciones fueron leves y que identificar a personas con alta probabilidad de reactogenicidad a la vacuna, permiten mejorar su cuidado post vacunal.

Segura (2021) en su investigación que lleva por título “Reacciones adversas ocasionadas por la vacunación del Covid - 19 en una población de médicos de la “generación 91” Egresados de la Universidad Central del Ecuador” estableció como objetivo identificar las reacciones adversas presentadas en médicos egresados de la Universidad Central del Ecuador que fueron vacunados contra el SARS Cov-2. La investigación fue de tipo descriptivo, de corte transversal y no experimental. En sus resultados obtuvo que: el mareo 8,70%, diarrea 6,28%, odinofagia 4,83%, vómitos 2,42%, parestesias 2,42%, somnolencia 1,93% se presentó en la primera dosis; mientras que en la segunda dosis se presentó: mareo 9,57%, diarrea 6,80%, odinofagia 3,27%, vómitos 5,04%, parestesias 1,51%, somnolencia 1,76%. Llegando a la conclusión que las reacciones presentadas no requirieron de cuidados hospitalarios avanzados.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Determinar las reacciones adversas de segunda dosis (Sinopharm y Pfizer) en personas vacunadas contra la Covid-19 del Centro Materno Infantil Ollantay, San Juan de Miraflores - Lima 2022.

1.3.2 Objetivos específicos

- Describir las características sociodemográficas de las personas vacunadas con segunda dosis de Sinopharm y Pfizer en el Centro Materno Infantil Ollantay.
- Identificar las reacciones adversas leves, moderadas y severas de la segunda dosis de Sinopharm y Pfizer en personas vacunadas en el Centro Materno Infantil Ollantay.
- Identificar las reacciones adversas locales y sistémicas de la segunda dosis de Sinopharm y Pfizer en personas vacunadas en el Centro Materno Infantil Ollantay.

1.4 Justificación

Debido a la clínica gravedad que produce el virus Sars Cov-2 y a las muertes causadas a nivel mundial desde su aparición, resulta necesario conocer más acerca de la principal estrategia que puede disminuir la morbilidad de la enfermedad, como es la vacunación anticovid.

Durante décadas las vacunas han sido temidas por algunos síntomas que producen, en este sentido, conocer las reacciones adversas de las vacunas contra la Covid-19 constituye un papel importante para las personas que aún no se han vacunado y para los que pretenden vacunarse, pero tienen temor de desarrollar reacciones inusuales.

El motivo principal que llevó al desarrollo de la presente investigación fue un experimento casual entre dos vacunas anticovid, en donde se encontraron resultados inquietantes; no hubo personas perjudicadas porque el experimento fue externo. Por otro lado, en el Centro Materno Infantil Ollantay en una ocasión se observó la preocupación de algunas personas que manifestaron no querer vacunarse por temor a desarrollar un síntoma fatal o morir, y que además se sentían obligados; ya que el carnet de vacunación Covid era requisito indispensable para trabajar. Esta situación se considera un motivo más para la investigación.

Como propósito se tiene comparar las reacciones adversas de las dos vacunas anticovid más eficaces según estudios científicos utilizadas actualmente en el Perú, y conocer las reacciones que producen según grado de intensidad y localización en una nueva población; por lo que contribuirá con el enriquecimiento de la literatura científica.

El presente trabajo posee justificación social porque pretende informar a la población acerca de las respuestas vacunales más frecuentes de las vacunas anticovid, a fin de que puedan tener precauciones al momento de vacunarse; así como mejorar el cuidado enfermero, quien es el personal de salud encargado de educar sobre el autocuidado post vacunal en casa, y así de algún modo también, reducir los ingresos hospitalarios innecesarios.

Debido a la dificultad para reunirse con las personas luego de la vacunación por el contratiempo, se realizó la aplicación del estudio de manera remota, a través de llamadas telefónicas. Además, las CDC (2022) pronosticaron que el pico de casos de Covid-19 en Lima se estaría dando entre los meses de enero y febrero, por lo que esta modalidad contribuyó en reducir el número de contagios.

II. MARCO TEÓRICO

2. 1 Bases teóricas sobre el tema de investigación

2.1.1 *Reacciones adversas*

La Organización Mundial de la Salud define a las reacciones adversas como: “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”.

Clasificación:

2.1.1.1 Según su Intensidad. Son los síntomas que aparecen luego de la vacunación y se diferencian en el grado de intensidad y se clasifican en:

A. *Reacciones leves.* Son aquellas reacciones que presentan signos y síntomas que son tolerables por la persona vacunada, no suelen interferir con las actividades habituales; además no requieren de una intervención médica o de terapia para tratarla.

Estas reacciones son las más comunes en personas que no sufren de alguna morbilidad, pues el sistema inmunitario se encuentra óptimo.

B. *Reacciones moderadas.* Estas son las reacciones que presentan una sintomatología que si interfiere en las actividades de la persona vacunada. Es necesaria la intervención médica y el tratamiento estará basado en disminuir o eliminar los síntomas.

Pueden aparecer también cuando hay contacto con una sustancia alérgica por lo que si no son tratadas oportunamente pueden evolucionar a síntomas graves.

C. *Reacciones graves o severa.* Son reacciones que requieren de una intervención médica y un tratamiento o incluso terapia de rehabilitación, pues pueden causar inhabilidad e

incapacidad en la persona vacunada, Los síntomas pueden causar incapacidad física o mental e incluso la muerte sino son tratadas oportunamente; sin embargo, las reacciones graves son raras; es decir suelen no aparecer habitualmente. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, s.f)

D. Anafilaxia. Es una reacción potencialmente grave, la cual suele presentarse de manera inmediata luego de que una sustancia haya ingresado al organismo y se convirtiera en un alérgeno. En la anafilaxia, el sistema inmunitario libera muchas sustancias químicas que afectan en primera instancia al sistema circulatorio y respiratorio; puede llegar a ser mortal por lo que requiere una atención médica inmediata.

Para la certeza diagnóstica de anafilaxia se consideran 3 criterios; dermatológicos/mucosos, respiratorios o cardiovasculares; cada uno con sus propias manifestaciones clínicas. (Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, 2021)

Criterio dermatológico: Se presenta: urticaria generalizada, eritema generalizado, angioedema generalizado, angioedema localizado o prurito generalizado con erupción cutánea.

Criterio respiratorio: Se presenta: sibilancia bilateral (broncoespasmo), estridor inspiratorio, edema de las vías respiratorias superiores o insuficiencia respiratoria con presencia de 2 o más de los siguientes: taquipnea, tiraje, retracción de la pared torácica, cianosis, quejido respiratorio.

Criterio cardiovascular: Se presenta: hipotensión comprobada o choque descompensado: taquicardia, tiempo de llenado capilar > 3 segundos, volumen de pulso central reducido, nivel reducido de conciencia o falta de conciencia.

Rubio (2003) manifiesta que: “los síntomas clínicos que aparecen con mayor frecuencia son las cutáneas (urticaria y angioedema), seguidas por las respiratorias (dificultad para respirar) y en tercer lugar las cardiovasculares (hipotensión, palpitaciones cardíacas)”

2.1.1.2 Según su Extensión. Las reacciones por vacuna se dividen en dos.

A. Reacciones Locales. Son las reacciones objetivas y subjetivas que aparecen o manifiesta la persona vacunada en el lugar en que se ha administrado la vacuna. Los principales signos clínico son: dolor, inflamación, enrojecimiento, hipertermia, picazón, endurecimiento o sarpullido en el sitio de inyección. Son las más frecuentes, presentándose durante las primeras 48 horas tras la vacunación, y suelen desaparecer espontáneamente en 1 o 2 días o también recurrir de fármacos u otros tratamientos alternativos.

B. Reacciones sistémicas. Se llaman así a las reacciones que se presentan en una gran parte o en todo el organismo de la persona vacunada. Aunque estas reacciones suelen ser menos frecuentes que las reacciones locales hay datos estadísticos que estiman se presentan en cierto porcentaje de los pacientes vacunados, especialmente los que cuentan con otras morbilidades.

Algunos de los principales síntomas generales son: fiebre, dolor de cabeza, malestar corporal o mialgias, artralgias, fatiga o debilidad, mareos; los cuales puede entenderse como propias del organismo cuando genera anticuerpos y defensas. (OMS)

2.1.2 Vacunas

Es una suspensión compuesta por microorganismos, virales o bacterianos, inactivados o muertos, en su totalidad o una fracción de ellos y además contiene otras sustancias que permite su preservación. Luego de ingresar al organismo humano tiene como fin generar una respuesta inmune específica contra una enfermedad. (Norma técnica de Salud N°141 - MINSA, 2018)

La respuesta inmunitaria es posible por la producción de anticuerpos frente a los antígenos; permite desarrollar la memoria inmunológica, es cuál es la capacidad del sistema inmunitario de reconocer un antígeno antes detectado y así poder desencadenar respuestas adecuadas para combatirlo. Por lo que la vacunación, se constituye un tipo de inmunidad activa artificial.

La vacuna también puede ser considerada un medicamento, el cual está destinado prioritariamente a personas sanas, cuyo fin es proteger al individuo y a la comunidad en general. (Forcada, s.f)

2.1.3 Tipos de vacunas:

Actualmente existen 3 métodos principales para el diseño de una vacuna, cada método se distingue por la función a realizar en el organismo. Todas las vacunas que se conocen al día de hoy, están diseñadas por alguno de estos métodos. (OMS, 2021)

2.1.3.1 Método que utiliza el agente patógeno libre. Las vacunas presentes en este método son:

A. Vacunas inactivadas. La estrategia, en este tipo de vacunas consiste en aislar el virus o bacteria de patógenos, inactivando su capacidad de desarrollar la enfermedad mediante el uso de sustancias químicas o físicas como el calor o radiación.

Para generar inmunidad, estas vacunas, necesitan ser administradas en diferentes periodos de tiempo.

B. Vacunas atenuadas. Este tipo de vacunas utilizan agentes patógenos vivos, es decir que mantienen su capacidad de enfermar, pero se encuentran debilitados y no pueden desarrollar la enfermedad en personas con un sistema inmunitario normal; sin embargo, en

personas inmunodeprimidas se corre el riesgo de enfermar gravemente, por lo que no es recomendable esta vacuna en ellos.

C. Vacunas basadas en vectores víricos. Las vacunas de este tipo utilizan un vector inofensivo para el organismo; puede ser un virus, el cual transportará fragmentos específicos (proteína) del agente patógeno, y de esta manera desarrolla una respuesta inmunitaria sin causar la enfermedad.

2.1.3.2 Método que utiliza una subunidad antigénica. Las vacunas desarrolladas con este método, tienen como responsable de la respuesta inmunitaria a los fragmentos específicos del antígeno, que pueden ser de virus o bacterias. Los fragmentos más utilizados en la elaboración de estas vacunas, son las proteínas o hidratos de carbono del antígeno.

Las vacunas del calendario infantil en su mayoría están desarrolladas a través de este método.

2.1.3.3 Método que utiliza material genético del antígeno. Las vacunas diseñadas a través de este método, solo tienen en su interior el material genético del antígeno, el cual contiene toda la información acerca de este.

Los virus y bacterias poseen en su estructura, un material genético específico que los caracteriza, puede ser ADN y /o ARNm; estas moléculas son las encargadas de brindar instrucciones a las células humanas para la producción de proteínas. Un material genético específico, hará que se produzcan proteínas específicas; y estas a su vez generarán las respuestas inmunológicas para combatirlas.

Algunos estudios en animales con este tipo de vacunas afirman que tiene una potente respuesta protectora; además de que su producción es más rápida y a un menor costo.

2.1.4 Vacuna Covid

Son biológicos elaborados a partir de un fragmento, proteína u otra sustancia que está presente en el virus del Sars Cov-2; que al ser administrada en el organismo humano genera una respuesta inmunológica contra el virus. En todo el mundo existen diversas vacunas contra la Covid-19, algunas aún se encuentran en proceso de aprobación.

Las vacunas contra la Covid-19 que pasaron por los ensayos clínicos y fueron aprobadas a nivel internacional son: Pfizer-BioNTech (EE. UU), Sinopharm (China), Moderna (EE.UU), Sputnik V (Rusia), Jhonson & Jhonson (Reino Unido), AstraZeneca (Reino Unido), Sinovac (China), Covaxin (India) ,Covovax (India).

2.1.5 Esquema de Vacunación Covid en el Perú

Según la Directiva Sanitaria N°133 del Ministerio de Salud en el año 2021 se aprobó en el país el uso de estas tres vacunas: Sinopharm, Pfizer y Astrazeneca; con sus respectivas fichas técnicas por el fabricante, las cuales serían aplicadas en la población peruana.

2.1.5.1 Vacuna Pfizer. Vacuna Contra la Covid-19 de origen estadounidense, cuyos nombres alternativos son: 2BNT162b2, Tozinameran Y Comirnaty. Diferentes instituciones, autoridades y entidades nacionales, internacionales y mundiales aprobaron su autorización.

Las siguientes características forman parte de esta vacuna:

La vacuna es tipo ARNm, la cual al ingresar al organismo humano incita a las células a fabricar proteínas parecidos al que se encuentra en la capsula del coronavirus, glicoproteína “spike” (S), generando seguidamente la respuesta inmunitaria y la memoria inmunológica. Esta tecnología innovadora en algunas vacunas tiene algunas ventajas como una producción más económica y una protección amplia.

Para su conservación inicial, la congelación requiere de una temperatura entre -90°C y -60°C con una duración de hasta 6 meses. Posterior a la descongelación la vacuna pasa a la

cadena de frío normal que es de -2°C hasta -8°C. Las vacunas descongeladas no pueden volverse a congelar.

La presentación es en un frasco de (0.45ml) y de un diluyente de suero fisiológico al 0,9 % de (2ml) el cual al ser reconstituido contiene 6 dosis; cada dosis consiste en 0.3ml. la vacuna una vez reconstituida tiene una duración de 6 horas a partir del momento de la reconstitución. Las agujas son diferentes para la reconstitución y para la administración.

La aplicación es vía intramuscular en el musculo deltoides del brazo, la colocación por otra vía puede ser contraproducente.

Esta vacuna necesita de 2 dosis: la primera es colocada al contacto con la persona a vacunarse y la segunda se dará luego de 21 días después de la primera dosis.

La contraindicación está dada para personas con reacciones alérgicas a dosis previa o a algún componente de la vacuna.

Las reacciones adversas de esta vacuna son frecuentemente: dolor, hinchazón en el lugar de inyección, dolores musculares y articulares, cansancio, dolor de cabeza, fiebre y escalofríos. También pueden presentarse náuseas, vómitos o enrojecimiento en el sitio de inyección como reacciones frecuentes. Pueden aparecer otros síntomas pocos frecuentes o raros después de la vacunación con este tipo de vacuna por ejemplo linfadenopatía, insomnio, picazón en el lugar de inyección parálisis facial y anafilaxia.

Los síntomas graves deben informarse para su posterior investigación y reporte a las autoridades superiores.

2.1.5.2 Vacuna Sinopharm. Vacuna Contra la Covid-19 de origen chino, identificado con otros nombres alternativos como: BBIBP-CorV o Verocell. Es una vacuna aprobada por instituciones mundiales y estudiadas en sus diversas fases.

Las siguientes características forman parte de esta vacuna:

La vacuna es de tipo virus muertos o inactivado quiere decir que está conformado por una proteína o fragmento del virus que al ser ingresado en el organismo genera la reacción inmunitaria que protegerá a la persona en el futuro que tenga contacto con el virus.

Para su conservación inicial, la congelación requiere de una temperatura entre -90°C y -60°C con una duración de hasta 6 meses. Posterior a la descongelación la vacuna pasa a la cadena de frío normal que es de -2°C hasta -8°C . Las vacunas descongeladas no pueden volverse a congelar.

La presentación de la vacuna es un frasco vial de 2.5ml, es multidosis para 5 dosis. Cada dosis es de 0.5ml. La vacuna una vez reconstituida tiene una duración de 6 horas a partir del momento de la reconstitución. Las agujas son diferentes para la reconstitución y para la administración.

Esta vacuna necesita de 2 dosis: la primera es colocada al contacto con la persona a vacunarse y la segunda se dará luego de 21 días después de la primera dosis.

La aplicación es vía intramuscular en el musculo deltoides del brazo, la colocación por otra vía puede ser contraproducente.

Las reacciones adversas de esta vacuna son frecuentemente: dolor en el sitio de inyección, fatiga, dolor de cabeza, fiebre, enrojecimiento, diarrea, hinchazón, endurecimiento y picazón en el lugar de inyección. El calor en el sitio de punción también es un síntoma local. Síntomas raros incluyen mareos, náuseas, sarpullido en el sitio de inyección, picazón en otra parte del cuerpo, somnolencia, dolores musculares y de articulaciones, entre otros.

La diarrea y tos también son considerados como efectos secundarios de la vacuna, aunque no aparecen frecuentemente.

2.1.6 Personal de vacunación

La enfermera comunitaria tiene como principales actividades, realizar intervenciones encaminadas a la promoción y prevención de la salud de los pobladores. La vacunación es una de ellas; por lo que es el personal de salud encargado de la gestión, control y registro y administración de las vacunas en el establecimiento de salud. (Asociación de enfermería comunitaria, s.f.)

Una medida principal para garantizar la efectividad de las vacunas en la institución, es la cadena de frío; la cual debe estar en parámetros de temperatura adecuados, su valor debe estar entre 2 a 8°C; y el profesional de enfermería tiene la responsabilidad de mantener esos valores.

2.1.7 Indicaciones

La vacuna está indicada para todas las personas que tengan un buen estado de salud; incluidas mujeres gestantes a partir de las 12 semanas de gestación, mujeres en lactancia materna exclusiva, adultos mayores, adultos jóvenes, adolescentes y niños mayores de 12 años; así como también para las personas con factores de riesgo y morbilidad; teniendo en cuenta los protocolos de vacunación. (MINSA, 2021)

Las personas inmunosuprimidas, es decir con el sistema inmunológico disminuido debido a enfermedades o afecciones, tienen un mayor riesgo de enfermarse y presentar síntomas graves; por lo que pueden recibir la vacuna e incluso recibir una dosis adicional de refuerzo. (Estrategia de vacunación en España, 2021)

En caso de que una persona se infecte por SARS CoV-2, puede postergar su próxima dosis por 3 meses a partir de la fecha de aparición de los síntomas o, si no tuvo síntomas, a partir de la fecha del resultado positivo de la prueba. Se puede postergar la administración de las dosis del esquema principal, así como también la dosis de refuerzo. (CDC, 2022)

La infección o el desarrollo de la enfermedad por Covid-19 antes de la vacunación, no es contraindicación para la exoneración de la dosis.

La severidad de las reacciones adversas tras la vacunación varía de una persona a otra; por tanto, no es posible afirmar que las personas que padecieron la enfermedad desarrollarán síntomas postvacunales más graves que las personas que no se contagiaron. Así mismo dado que las vacunas no poseen una eficacia del 100% y además que el virus sufre mutaciones lo que implica la aparición de nuevas variantes; existe la posibilidad de la infección por Covid-19 posterior a la vacunación; por lo que las medidas de bioseguridad personal deben mantenerse. (OPS, 2022)

2.1.8 Contraindicaciones

Las vacunas anticovid están contraindicadas en las personas con alergia a algunos de sus componentes, en personas con sospecha o confirmación de Covid-19 o en individuos que hayan presentado reacción alérgica a una dosis de la vacuna. En caso de alergias a otras vacunas, medicamentos o alimentos se debe hacer previamente una consulta médica. (MINSA, 2022)

2.1.9 Morbilidad y comorbilidad

Patológicamente la morbilidad es el estado de afección en la salud física o mental de una persona por la presencia de una sola enfermedad; sea esta de carácter aguda o crónica. El Instituto Nacional del Cáncer de los EE UU manifiesta que: “Es la presentación de una enfermedad o síntoma de una enfermedad”.

La morbilidad asociada o también llamada comorbilidad, es un término que hace referencia a dos o más trastornos y/o enfermedades que ocurren en una misma persona, implica que hay una interacción entre las dos enfermedades llegando a empeorar la evolución de ambas.

Las enfermedades pueden aparecer al mismo tiempo o uno después del otro; por lo que es necesario realizar un control adecuado de la salud. (National Institute on Drug Abuse, 2019)

La vacunación contra la Covid-19 en este grupo de personas con comorbilidades ha sido priorizada debido a su gran vulnerabilidad por desarrollar síntomas graves ante la posible exposición al virus. (MINSA, 2022)

Las comorbilidades que se incluyen son:

Personas con síndrome de Down.

Pacientes con hemodiálisis y enfermedades crónicas.

Personas con enfermedades raras o huérfanas.

Personas con trastornos mentales y del neurodesarrollo.

Personas en espera o con trasplantes de órganos.

Personas con cáncer.

Personas viviendo con VIH.

Personas con obesidad tipo II y III.

Personas con diabetes tipo I y II.

Personas con artritis reumatoide y psoriasis.

Personas afectadas como TBC.

2.1.10 Segunda dosis

Las dosis de las vacunas pueden variar de acuerdo al tipo de vacuna. La primera dosis de una vacuna despierta el sistema inmunológico, pero la segunda dosis refuerza la respuesta

inmunitaria. La memoria inmunológica del organismo hace que, ante la segunda dosis, los anticuerpos reconozcan al antígeno como el virus mismo. (Álvarez, 2020)

Diversos estudios en la vacuna Pfizer, afirman que la segunda dosis ha presentado más efectos secundarios que la primera dosis con una diferencia significativa.

III. MÉTODO

3.1 Tipo de Investigación

El método de investigación es cuantitativo, de tipo (propósito) no experimental, porque no hay intervención, ni manipulación de la variable, transversal porque se estudió en un solo tiempo las personas vacunadas en los meses de enero y febrero del 2022 y descriptivo porque se describió las reacciones adversas de las personas vacunadas con Sinopharm y Pfizer.

El método de estudio es retrospectivo porque para la aplicación del instrumento se contactó a las personas vacunadas en los meses de enero y febrero del 2022.

3.2 Ámbito temporal y espacial

La presente investigación se realizó en el presente año 2022, en el servicio de vacunas Covid-19 del Centro Materno Infantil Ollantay.

3.3 Variable

Reacciones Adversas

3.4 Población y muestra

Para el conocimiento de la población vacunada en el CMI Ollantay se recurrió al servicio de vacunas Covid-19, donde se encontró los consentimientos informados firmados por los vacunados; así mismo se recurrió al servicio de estadística del centro de salud, el cual brindó una lista de las personas vacunadas con Sinopharm y Pfizer con la segunda dosis.

Los meses de captación de evaluación fueron escogidos al azar, en este caso se ha considerado los meses de enero y febrero del 2022. Se revisó la información de las personas vacunadas en estos meses y se escogió a los que cumplían con los criterios de inclusión.

La población está conformada por 82 personas vacunadas con segundas dosis; 41 con Pfizer y 41 con Sinopharm, entre los meses de enero y febrero del 2022 en el Centro Materno Infantil Ollantay – SJM.

3.4.1 Criterios de inclusión

Personas vacunadas con segundas dosis de vacuna Covid-19 (Sinopharm y Pfizer)

Personas vacunadas de 18 hasta 59 años, incluida mujeres gestantes con la segunda dosis de vacuna Sinopharm.

Personas vacunadas de 18 hasta 59 años, incluida mujeres gestantes con la segunda dosis de vacuna Pfizer.

Personas vacunadas sanas o con alguna comorbilidad

Personas vacunadas de nacionalidad peruana o extranjera

3.4.2 Criterios de exclusión

Personas vacunadas menores de 18 años y mayores de 59 años.

Personas vacunadas con primeras o segundas dosis de otras vacunas Covid.

Personas vacunadas que no deseen participar en el estudio.

3.5 Instrumento

El presente estudio se utilizó un instrumento adaptado de Alania del año 2021, titulado Cuestionario “Consecuencias de los efectos secundarios de la vacuna Pfizer en los adultos mayores de 60 años del Centro Fharata – Copani 2021”, basado en las fichas técnicas de Digemid.

El instrumento consta de dos partes: la primera parte está compuesta por datos generales de las personas vacunadas, tales como: sexo, edad comprendida en los rangos, ocupación; y algunas preguntas que pueden condicionar las reacciones adversas, como: la existencia de comorbilidad, existencia de alergias, infección Covid previa vacunación, tipo de vacuna administrada, infección Covid post-vacunación y percepción en severidad respecto a la primera dosis. Haciendo un total de 8 preguntas en su mayoría cerradas y dicotómicas.

La segunda parte consta de preguntas enfocadas a las reacciones adversas, están organizadas en 3 cuadros de grado de intensidad: el cuadro de reacciones leves tiene 9 ítems, el cuadro de reacciones moderadas tiene 7 ítems y el cuadro de reacciones graves tiene 5 ítems; así mismo cada ítem está identificado por el lugar de reacción que se pueden presentar las reacciones (local o sistémico); estas preguntas tienen respuestas cerradas y son dicotómicas (SI o NO).

3.5.1 Validación

La validación fue realizada a través del juicio de expertos, en la que participaron 5 jueces con experiencia en el área de la vacunación Covid.

Las puntuaciones se procesaron a través de la fórmula de V de Aiken, donde se obtuvo la puntuación de 1, resultando válido.

3.5.2 Confiabilidad

Para la confiabilidad del instrumento se utilizó la técnica del coeficiente KR-20; a través de la prueba piloto que estuvo conformada por 16 personas que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, esta población estuvo vacunada con la primera dosis de ambas vacunas.

La confiabilidad del instrumento fue de 0.85; resultando un instrumento confiable.

3.6 Procedimientos

I. Para el inicio de la investigación se otorgó la solicitud de permiso a las instancias correspondientes del Centro Materno Infantil Ollantay.

II. Se dio a conocer a las enfermeras del servicio de vacunación Covid-19 acerca del permiso del uso de los consentimientos informados y la investigación a realizar.

III. Se evaluó los consentimientos informados que cumplieran con los criterios de inclusión parecidos para la prueba piloto (confiabilidad).

IV. Posteriormente se procedió a evaluar los consentimientos informados que cumplan estrictamente con los criterios de inclusión y se verificó con información estadística.

V. Se procedió a contactar a las personas vacunadas seleccionadas mediante línea telefónica y se solicitó la información correspondiente registrando a la par en el instrumento de investigación.

VI. Las respuestas obtenidas fueron analizadas por el programa estadístico SPSS versión 27 y son presentadas mediante gráficos y tablas en el informe de investigación.

3.7 Análisis de datos

Para el análisis de datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 27, creando una base de datos para luego exportarlo a Microsoft Excel, donde los resultados fueron plasmados en tablas y gráficos; y presentadas en el estudio.

3.8 Consideraciones Éticas

3.8.1 Justicia

La presente investigación cuenta con este principio ético porque fue aplicado a cualquier persona que cumplía con los criterios de inclusión, no considerando la selección por

favoritismo en ningún aspecto; también por estar acorde con los derechos de la persona y finalmente por los beneficios sociales en salud que derivará de la investigación.

3.8.2 *Beneficencia*

Este principio está presente porque a la población objetivo de investigación no se le realizó intervenciones clínicas o manipulación de la sintomatología post-vacunación que afecte su salud.

Así mismo la presente investigación busca brindar más información a las personas que aún no se vacunan, a fin de que puedan prever o disminuir los síntomas después de la vacunación.

3.8.3 *Autonomía*

Este principio se ve reflejado en que considera a cada ser humano como único y libre de participar en estudios de investigación, así como también la persona tiene el derecho de ser informado acerca del estudio, de brindar información fidedigna y de realizar preguntas del tema al investigador, sin que exista conductas de desaprobación en salud.

IV. RESULTADOS

4.1 Descripción de resultados

Tabla 1

Categorías sociodemográficas de los vacunados con segunda dosis contra la Covid-19.

Datos Generales	Frecuencia	Porcentaje
Edad		
18 a 29 años	35	42,7
30 a 59 años	47	57,3
Sexo		
Hombre	28	34,1
Mujer	54	65,9
Ocupación		
Estudiante	3	3,7
Trabajador dependiente	17	20,7
Trabajador independiente	27	32,9
Ama de casa	29	35,4
No trabaja	6	7,3

Interpretación:

Los datos sociodemográficos muestran que la mayoría de personas vacunadas están comprendidas entre los 30 a 59 años de edad (57,3%), seguidamente las personas de entre 18 a 29 años (42,7%). El género prevalente fue el femenino (65,9%) mientras que el sexo masculino (34,1%). En la ocupación del vacunado se impuso por mayoría la ocupación de ama de casa (35,4%) seguido del trabajador independiente (32,9%).

Tabla 2

Algunas características que pueden condicionar el grado de reacciones adversas

	Frecuencia	Porcentaje
Morbilidad		
Si	14	17,1
No	68	82,9
Alergias		
Si	2	2,4
No	80	97,6
Infección por Covid previa vacunación		
Si	32	39
No	50	61
Vacuna recibida		
Pfizer	41	50
Sinopharm	41	50
Infección por Covid post vacunación		

Si	7	8,5
No	75	91,5

Síntomas fueron peores que primera dosis

Si	33	40,2
No	49	59,8

Interpretación:

Los datos de algunas características que pueden condicionar el grado de reacciones adversas muestran que el (17,1%) sufren de alguna enfermedad, el (2,4%) padecen alguna alergia. Se conoció que el (39%) de personas se infectó con el virus tiempo antes de que se vacunen la segunda dosis. El 50 % de personas fue vacunada con Pfizer y el otro 50 % con la vacuna Sinopharm. El 8,5% de personas vacunadas se infectó con el virus y/o desarrolló síntomas de la enfermedad; y el 40,2% de personas que se vacunaron la segunda dosis afirmó que las reacciones adversas fueron más fuertes que la primera dosis.

Tabla 3

Estadísticas generales de las reacciones adversas de ambas vacunas Sinopharm y Pfizer.

Ítems	Si		No	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
¿Presentó dolor en el lugar de inyección?	65	79,3	17	20,7
¿Presentó enrojecimiento en el lugar de inyección?	11	13,4	71	86,6

¿Presentó hiperemia (calor) en el lugar de inyección?	17	20,7	65	79,3
¿Presentó endurecimiento en el lugar de inyección?	31	37,8	51	62,2
¿Presentó hinchazón en el lugar de inyección?	13	15,9	69	84,1
¿Presentó fatiga o debilidad luego de la vacunación?	35	42,7	47	57,3
¿ Presentó fiebre luego de la vacunación?	18	22,0	64	78,0
¿Presentó dolor de cabeza luego de la vacunación?	21	25,6	61	74,4
¿Presentó dolores musculares o articulares luego de la vacunación?	20	24,4	62	75,6
¿Presentó prurito (picazón) en el lugar de inyección?	9	11,0	73	89,0
¿Presentó rash (sarpullido) en el lugar de inyección?	2	2,4	80	97,6
¿Presentó tos luego de la vacunación?	4	4,9	78	95,1
¿Presentó diarrea luego de la vacunación?	3	3,7	79	96,3

¿Presentó vómitos luego de la vacunación?	4	4,9	78	95,1
¿Presentó escalofríos luego de la vacunación?	15	18,3	67	81,7
¿Presentó mareos luego de la vacunación?	7	8,5	75	91,5
¿Presentó dificultad para respirar luego de la vacunación?	3	3,7	79	96,3
¿Presentó presión arterial baja luego de la vacunación?	3	3,7	79	96,3
¿Presentó palpitaciones luego de la vacunación?	4	4,9	78	95,1
¿Presentó hinchazón de todo el cuerpo luego de la vacunación?	0	0	82	100
¿Presentó picazón de todo el cuerpo luego de la vacunación?	0	0	82	100

Tabla 4

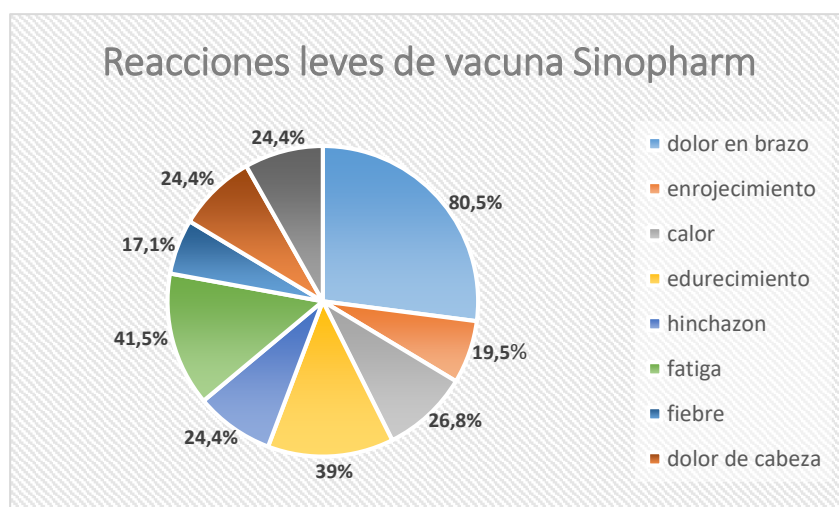
Reacciones adversas presentadas de intensidad leve

Reacciones adversas leves	Vacuna Sinopharm		Vacuna Pfizer	
	Si		Si	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje

¿Presentó dolor en el lugar de inyección?	33	80,5	32	78
¿Presentó enrojecimiento en el lugar de inyección?	8	19,5	3	7,3
¿Presentó hiperemia (calor) en el lugar de inyección?	11	26,8	6	14,6
¿Presentó endurecimiento en el lugar de inyección?	16	39,0	15	36,6
¿Presentó hinchazón en el lugar de inyección?	10	24,4	3	7,3
¿Presentó fatiga o debilidad luego de la vacunación?	17	41,5	18	43,9
¿ Presentó fiebre luego de la vacunación?	7	17,1	11	26,8
¿Presentó dolor de cabeza luego de la vacunación?	10	24,4	11	26,8
¿Presentó dolores musculares o articulares luego de la vacunación?	10	24,4	10	24,4

Figura 1

Reacciones adversas de intensidad leve en vacunados con Sinopharm

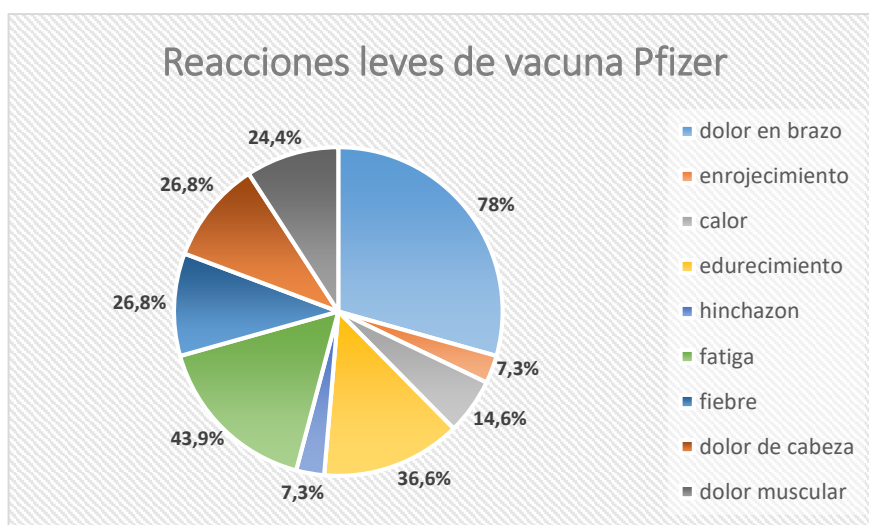


Interpretación:

Las reacciones adversas leves que presentaron las personas vacunadas con la vacuna Sinopharm fueron las siguientes: dolor en el sitio de inyección (80,5%), fatiga/debilidad (41,5%), endurecimiento en el sitio de inyección (39%), calor en el sitio de inyección (26,8%), hinchazón en el sitio de inyección (24,4%), dolores musculares (24,4%), dolor de cabeza (24,4%), enrojecimiento en el sitio de inyección (19,5%) y fiebre (17,1%).

Figura 2

Reacciones adversas de intensidad leve en vacunados con Pfizer



Interpretación:

Las reacciones adversas leves que presentaron las personas vacunadas con la vacuna Pfizer fueron las siguientes: dolor en el sitio de inyección (78%), fatiga/debilidad (43,9%). endurecimiento en el sitio de inyección (36,6%), fiebre (26,8%), dolor de cabeza (26,8%), dolores musculares (24,4%), calor en el sitio de inyección (14,6%), enrojecimiento en el sitio de inyección (7,3%) e hinchazón en el sitio de inyección (7,3%).

Tabla 5

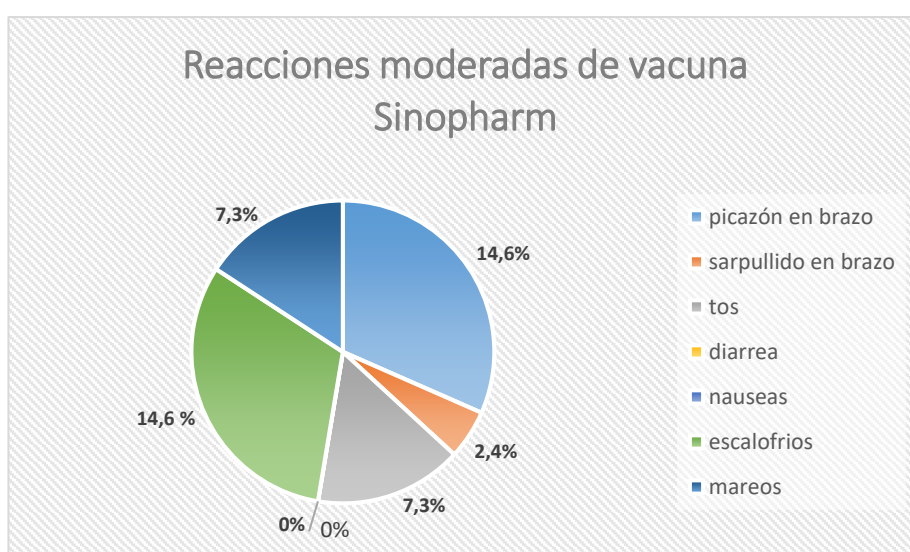
Reacciones adversas presentadas de intensidad moderada

Reacciones adversas moderadas	Vacuna Sinopharm		Vacuna Pfizer	
	Si		Si	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
¿Presentó prurito (picazón) en el lugar de inyección?	6	14,6	3	7,3
¿Presentó rash (sarpullido) en el lugar de inyección?	1	2,4	1	2,4
¿Presentó tos luego de la vacunación?	3	7,3	1	2,4
¿Presentó diarrea luego de la vacunación?	0	0	3	7,3
¿Presentó náuseas o vómitos luego de la vacunación?	0	0	4	9,8

¿Presentó escalofríos luego de la vacunación?	6	14,6	9	22
¿Presentó mareos luego de la vacunación?	3	7,3	4	9,8

Figura 3

Reacciones adversas de intensidad moderada en vacunados con Sinopharm

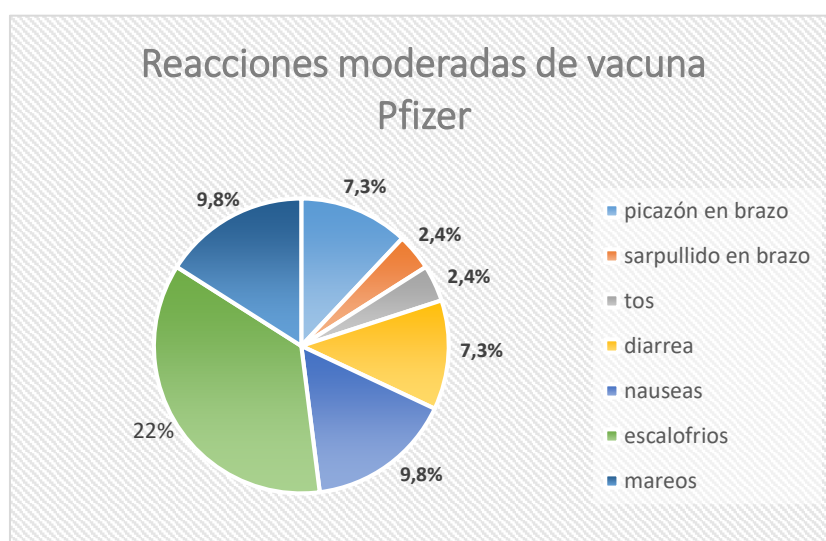


Interpretación:

Las reacciones adversas moderadas que presentaron las personas vacunadas con la vacuna Sinopharm fueron las siguientes: picazón en el sitio de inyección (14,6 %), escalofríos (14,6%), mareos (7,3 %), tos (7,3 %) y sarpullido en el sitio de inyección (2,4%).

Figura 4

Reacciones adversas de intensidad moderada en vacunados con Pfizer



Interpretación:

Las reacciones adversas moderadas que presentaron las personas vacunadas con la vacuna Sinopharm fueron las siguientes: escalofríos (22 %), náuseas (9,8%), mareos (9,8%), diarrea (7,3%), picazón en el sitio de inyección (7,3%), sarpullido en el sitio de inyección (2,4%) y tos (2,4%).

Tabla 6

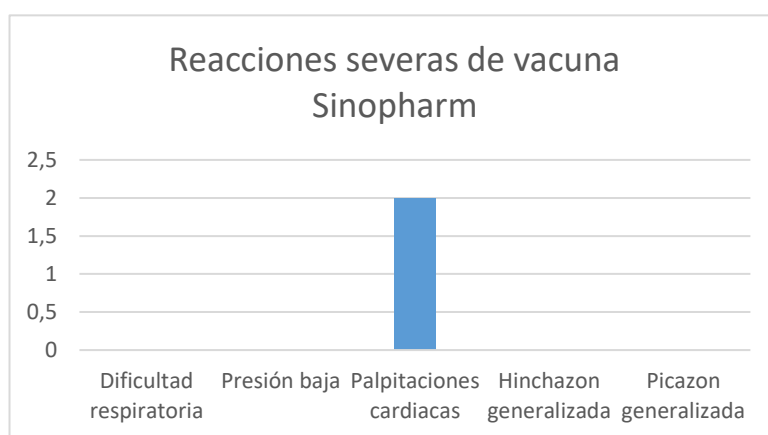
Reacciones adversas presentadas de intensidad severa

Reacciones adversas severas	Vacuna Sinopharm		Vacuna Pfizer	
	Si		Si	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
¿Presentó dificultad para respirar luego de la vacunación?	0	0	3	7,3

¿Presentó presión arterial baja luego de la vacunación?	0	0	3	7,3
¿Presentó palpitaciones luego de la vacunación?	2	4,9	2	4,9
¿Presentó hinchazón de todo el cuerpo luego de la vacunación?	0	0	0	0
¿Presentó picazón de todo el cuerpo luego de la vacunación?	0	0	0	0

Figura 5

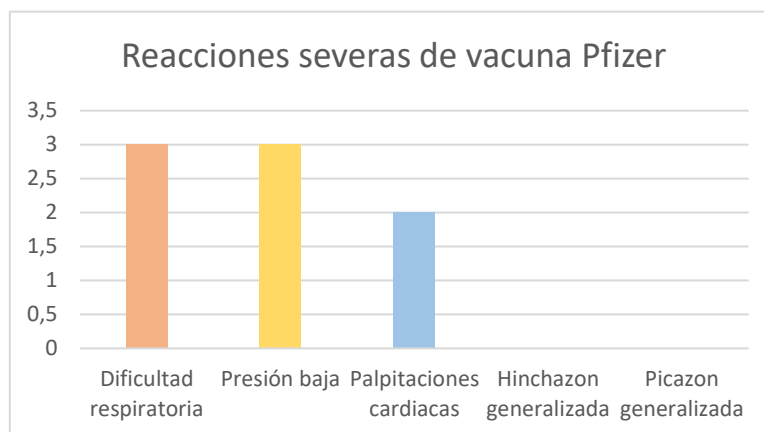
Reacciones adversas de intensidad severa en vacunados con Sinopharm

**Interpretación:**

La única reacción adversa severa que presentaron las personas vacunadas con la vacuna Sinopharm fue la siguiente: palpitaciones cardiacas (4,9 %).

Figura 6

Reacciones adversas de intensidad severa en vacunados con Pfizer



Interpretación:

Las reacciones adversas severas que presentaron las personas vacunadas con la vacuna Pfizer fueron: algún síntoma de dificultad para respirar (7,3 %), algún síntoma de presión baja (7,3%) y palpitaciones cardiacas (4,9%).

Tabla 7

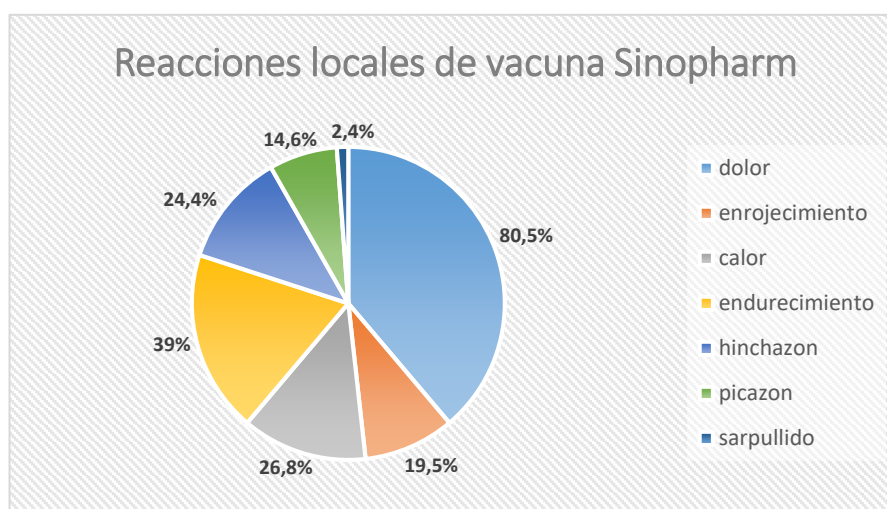
Reacciones adversas presentadas a nivel local

Reacciones adversas locales	Vacuna Sinopharm		Vacuna Pfizer	
	Si		Si	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
¿Presentó dolor en el lugar de inyección?	33	80,5	32	78,0
¿Presentó enrojecimiento en el lugar de inyección?	8	19,5	3	7,3
¿Presentó hiperemia (calor) en el lugar de inyección?	11	26,8	6	14,6

¿Presentó endurecimiento en el lugar de inyección?	16	39,0	15	36,6
¿Presentó hinchazón en el lugar de inyección?	10	24,4	3	7,3
¿Presentó prurito (picazón) en el lugar de inyección?	6	14,6	3	7,3
¿Presentó rash (sarpullido) en el lugar de inyección?	1	2,4	1	2,4

Figura 7

Reacciones adversas en el sitio de inyección en vacunados con Sinopharm

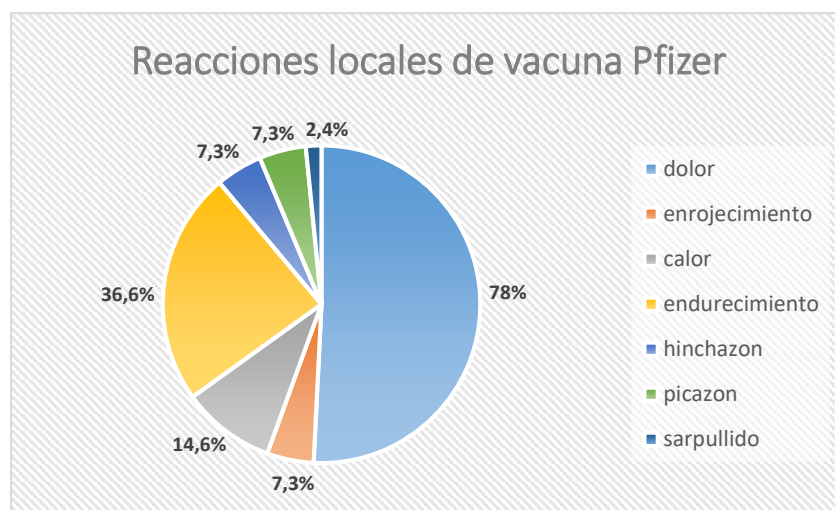


Interpretación:

Las reacciones adversas en el sitio de inyección que presentaron las personas vacunadas con la vacuna Sinopharm fueron: dolor (80,5 %), endurecimiento (39 %), calor (26,8 %), hinchazón (24,4%), enrojecimiento (19,5%), picazón (14,6%) y sarpullido (2,4%).

Figura 8

Reacciones adversas en el sitio de inyección en vacunados con Pfizer



Interpretación:

Las reacciones adversas en el sitio de inyección que presentaron las personas vacunadas con la vacuna Pfizer fueron: dolor (78 %), endurecimiento (36,6 %), calor (14,6 %), picazón (7,3%), hinchazón (7,3%), enrojecimiento (7,3%) y sarpullido (2,4%).

Tabla 8

Reacciones adversas presentadas a nivel sistémico

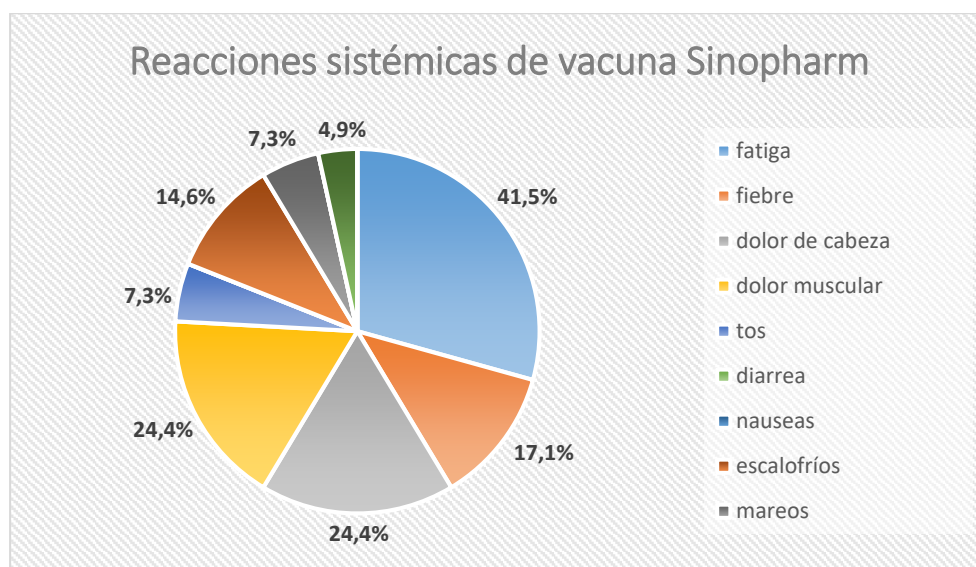
Reacciones adversas sistémicas	Vacuna Sinopharm		Vacuna Pfizer	
	Si		Si	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
¿Presentó fatiga o debilidad luego de la vacunación?	17	41,5	18	43,9
¿ Presentó fiebre luego de la vacunación?	7	17,1	11	26,8

¿Presentó dolor de cabeza luego de la vacunación?	10	24,4	11	26,8
¿Presentó dolores musculares o articulares luego de la vacunación?	10	24,4	10	24,4
¿Presentó tos luego de la vacunación?	3	7,3	1	2,4
¿Presentó diarrea luego de la vacunación?	0	0	3	7,3
¿Presentó vómitos/nauseas luego de la vacunación?	0	0	4	9,8
¿Presentó escalofríos luego de la vacunación?	6	14,6	9	22
¿Presentó mareos luego de la vacunación?	3	7,3	4	9,8
¿Presentó dificultad para respirar luego de la vacunación?	0	0	3	7,3
¿Presentó presión arterial baja luego de la vacunación?	0	0	3	7,3
¿Presentó palpitaciones luego de la vacunación?	2	4,9	2	4,9
¿Presentó hinchazón de todo el cuerpo luego de la vacunación?	0	0	0	0

¿Presentó picazón de todo el	0	0	0	0
cuerpo luego de la vacunación?				

Figura 9

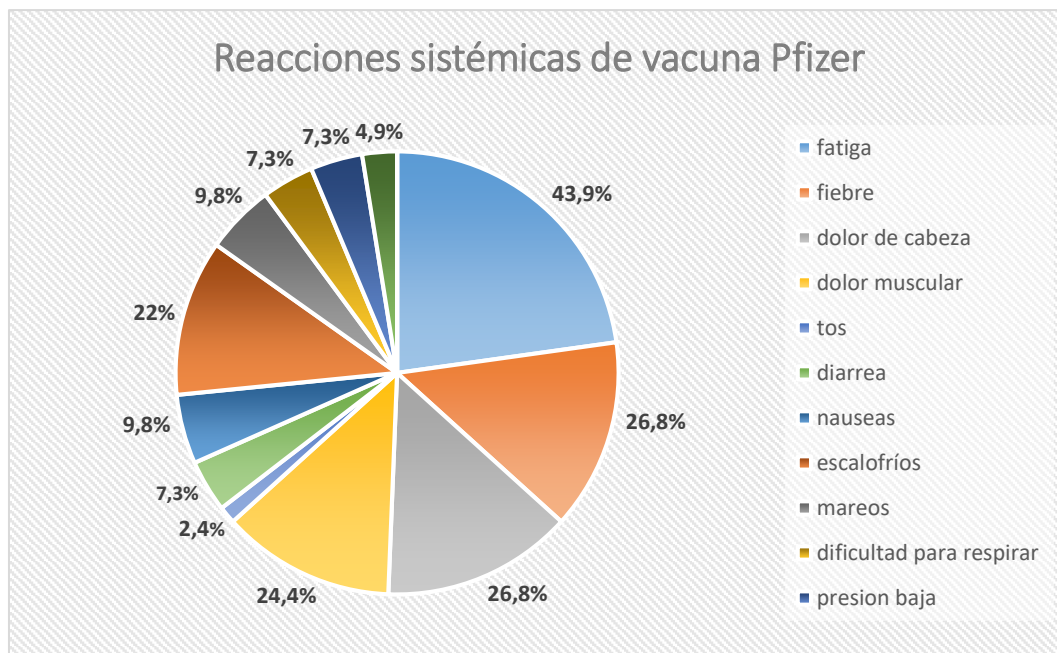
Reacciones adversas sistémicas en vacunados con Sinopharm

**Interpretación:**

Las reacciones adversas sistémicas que presentaron las personas vacunadas con la vacuna Sinopharm fueron: fatiga (41,5%), dolor de cabeza (24,4%), dolores musculares (24,4%); fiebre (17,1%), escalofríos (14,6%), tos (7,3%), mareos (7,3%) y palpitaciones (4,9%).

Figura 10

Reacciones adversas sistémicas en vacunados con Pfizer



Interpretación:

Las reacciones adversas sistémicas que presentaron las personas vacunadas con la vacuna Pfizer fueron: fatiga (43,9 %), fiebre (26,8 %), dolor de cabeza (26,8 %), dolores musculares (24,4%), escalofríos (22%), mareos (9,8%), náuseas (9,8%), diarrea (7,3%), alguna dificultad para respirar (7,3%), algún síntoma de presión baja (7,3), palpitaciones cardíacas (4,9%) y tos (2,4%).

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Respecto al objetivo general sobre comparar las reacciones adversas de segunda dosis en personas vacunadas contra la Covid-19 (Sinopharm y Pfizer) del Centro Materno Infantil Ollantay, se observaron que ambas vacunas generan reacciones vacunales similares tanto en intensidad como en localización, solo existen algunos factores que pueden aumentar el grado de intensidad como la morbilidad.

Sobre el objetivo específico de describir las características sociodemográficas de las personas vacunadas con segunda dosis de Sinopharm y Pfizer en el Centro Materno Infantil Ollantay, se obtuvo que la mayor parte de las personas vacunadas encuestadas estuvieron en el rango de edad 30 a 59 años (57,3%), de sexo femenino (65,9%), como ocupación ama de casa (35,4%), (17,1%) padecían de alguna enfermedad como: fibrosis pulmonar, soplo al corazón, hipotiroidismo, asma y otra afección al corazón, las cuales desarrollaron algunas reacciones adversas moderadas y severas. El (2,4%) tenía alergia a algún medicamento o alimento, el (39%) se había infectado con el virus tiempo antes de la vacunación, el (8,5%) refirió haber desarrollado un síntoma de la enfermedad posterior a la vacunación y el (40,2%) afirmaron que los síntomas post vacunales de la segunda dosis fueron peores que la primera dosis; esto se relaciona con la investigación realizada por Gironzini (2021) quién en su investigación obtiene como conclusión que el tener antecedentes de enfermedades crónicas, alguna alergia medicamentosa/alimenticia o alguna reacción adversa en la primera dosis, es un factor asociado que aumenta el riesgo de presentarlas en la segunda dosis.

Respecto al objetivo específico de identificar las reacciones adversas leves, moderadas y severas de la segunda dosis de Sinopharm y Pfizer en personas vacunadas en el Centro Materno Infantil Ollantay, se obtuvo que dentro de las principales reacciones adversas leves de la vacuna Sinopharm: el 80,5% de las personas vacunadas presentó dolor en el sitio de

inyección, el 39% presentó endurecimiento en el sitio de inyección y el 41,5% presentó fatiga/debilidad; mientras que en la vacuna Pfizer fueron: el 78% de las personas vacunadas presentaron dolor en el sitio de inyección, el 36,6% presentaron endurecimiento en el sitio de inyección y el 43,9% presentaron fatiga/debilidad; respecto a las principales reacciones adversas moderadas de la vacuna Sinopharm fueron: El 14,6 % de las personas vacunadas presentaron picazón en el sitio de inyección, el 14,6 % presentaron escalofríos y el 7,3 % presentaron mareos; mientras que en la vacuna Pfizer fueron: El 22 % de las personas vacunadas presentaron escalofríos, el 9,8% presentaron náuseas y el 9,8% presentaron mareos y respecto a las principales reacciones adversas severas de la vacuna Sinopharm fueron: El 4,9 % de las personas vacunadas presentaron palpitaciones cardíacas; mientras que en la vacuna Pfizer fueron: El 7,3 % de las personas presentaron alguna dificultad para respirar, el 7,3% presentaron algún síntoma de presión baja y el 4,9% presentaron palpitaciones cardíacas. Esto es similar al estudio de Becker et al (2021) quienes observaron que las reacciones adversas más frecuentes fueron el dolor en el sitio de la punción (57,3%), astenia, que es fatiga general (28,4%), y dolor de cabeza (23,7%).

Sobre el objetivo específico de identificar las reacciones adversas locales y sistémicas de la segunda dosis de Sinopharm y Pfizer en personas vacunadas en el Centro Materno Infantil Ollantay, se obtuvo que dentro de las principales reacciones adversas locales de la vacuna Sinopharm fueron: el 80,5 % de las personas vacunadas presentaron dolor en el sitio de inyección, el 39 %, endurecimiento en el sitio de inyección y el 26,8 % presentaron calor en el sitio de inyección; mientras que en la vacuna Pfizer fueron: el 78 % de las personas vacunadas presentaron dolor en el sitio de inyección, el 36,6 % presentaron endurecimiento en el sitio de inyección y el 14,6 % presentaron calor en el sitio de inyección; respecto a las principales reacciones adversas sistémicas de la vacuna Sinopharm fueron: el 41,5 % de las personas vacunadas presentaron fatiga, el 24,4 % presentaron dolor de cabeza y el 24,4 % presentaron

dolores musculares; mientras que en la vacuna Pfizer fueron: el 43,9 % de las personas vacunadas presentaron fatiga, el 26,8 % presentaron fiebre y el 26,8 % presentaron dolor de cabeza. Esto es similar al estudio realizado por Gallego (2021) quien observó que las reacciones locales más frecuentes fueron: el dolor 80% e inflamación en el lugar de inyección 10% y los síntomas sistémicos más frecuentes fueron: la fatiga o sensación de cansancio 60%, el dolor de cabeza 50%, las mialgias, los escalofríos 30%, las artralgias 20% y la fiebre.

VI. CONCLUSIONES

1. Respecto a las características sociodemográficas de las personas vacunadas con segunda dosis de Sinopharm y Pfizer en el Centro Materno Infantil Ollantay; prevaleció la edad de 30 a 59 años (57,3%), el sexo femenino (65,9%), ocupación ama de casa (35,4%); el (17,1%) padecían de alguna enfermedad, el (2,4%) padecía alguna alergia, el (39%) se contagió con el virus tiempo antes de la vacunación, el (8,5%) refirió haber tenido síntomas de Covid-19 posterior a la vacunación y el (40,2%) refirieron que los síntomas post vacunales de la segunda dosis fueron peores que en su primera dosis.

2. Respecto a las reacciones adversas de intensidad leve se concluye que la vacuna Pfizer presentó más casos de fiebre con un 26,8%, respecto a la vacuna Sinopharm que fue de 17,1%, mientras que se presentaron más casos de enrojecimiento, calor e hinchazón en el sitio de inyección en la vacuna Sinopharm con 19,5%, 26,8% y 24,4% respectivamente, respecto a la vacuna Pfizer que fueron 7,3%, 14,6%, 7,3% respectivamente. Los demás síntomas leves tuvieron el similar número de casos en ambas vacunas. En las reacciones adversas de intensidad moderada se llega a la conclusión que la vacuna Sinopharm presentó más casos de picazón en el sitio de inyección con un 14,6% respecto a la vacuna Pfizer que fue de 7,3%; mientras que se presentaron más casos de escalofríos con un 22% en la vacuna Pfizer respecto a la vacuna Sinopharm que fue de 14,6%; también los casos de diarrea y náuseas prevalecieron en la vacuna Pfizer con un 9,8% respecto a la vacuna Sinopharm que no se presentó ningún caso. Los otros síntomas moderados fueron similares en número de casos en ambas vacunas. Respecto a las reacciones adversas de grado severo se concluye que en la vacuna Pfizer prevalecieron algunos casos de alguna dificultad para respirar con un 7,3% y algún síntoma de presión baja también con un 7,3% respecto a la vacuna Sinopharm que no se presentó ningún caso. El síntoma severo que se presentó en igual número en ambas vacunas fue la palpitación cardíaca con un 4,9%; de

las 2 personas que lo presentaron; solo 1 padecía de una morbilidad (fibrosis pulmonar) y manifestó también que los síntomas fueron peores que la primera dosis. No se presentó ningún caso de anafilaxia.

3. Respecto a las reacciones adversas a nivel del sitio de inyección el 85,7% de los ítems prevalecieron en la vacuna Sinopharm y el 14,3% fue igual en ambas vacunas. Los síntomas locales de la vacuna Pfizer no prevalecieron por encima de la vacuna Sinopharm. De las reacciones adversas sistémicas consideradas en la investigación el 75% de los ítems prevalecieron en la vacuna Pfizer; mientras que 16,7% fue igual en ambas vacunas y solo el 8,3% de síntomas sistémicos prevaleció en la vacuna Sinopharm.

4. Por lo que se puede concluir que la vacuna Sinopharm presentó en su mayoría de casos las reacciones adversas en el sitio de la inyección, mientras que la vacuna Pfizer en su mayoría lo presentó a nivel sistémico; además existe una gran similitud entre las reacciones adversas de ambas vacunas.

VII. RECOMENDACIONES

1. El personal profesional de vacunación debe conocer e informar a la población acerca de las posibles reacciones adversas de la vacuna a colocar; tanto a nivel local como a nivel sistémico, así como brindar educación post vacunal para el autocuidado.

2. El personal de salud debe descartar la presencia de alguna enfermedad o alergia que pueda agravar los síntomas postvacunales; de ser posible solicitar evaluación médica y tener la autorización en el consentimiento informado.

3. Se sugiere continuar estudios similares a este, en morbilidades específicas como enfermedades cardiacas o respiratorias; así como otros factores que pueden influenciar, con el fin de seguir conociendo el impacto de la vacuna en el organismo. Así como también en otros grupos etáreos y de las vacunas que han de venir al país próximamente.

VIII. REFERENCIAS

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (2008). *Guía de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización* [Archivo PDF]. https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/11/1348299/guia-vigilancia-esavi_op.pdf
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2022). *España ha notificado 375 muertes y 55.455 reacciones adversas tras la vacuna contra la covid-19, con 11.048 de ellas graves*. Editorial Servimedia, <https://www.servimedia.es/noticias/espana-ha-notificado-375-muertes-55455-reacciones-adversas-tras-vacuna-covid-19-11048-ellas-graves/2672843>
- Alania, M. (2021) *Consecuencias de los efectos secundarios de la vacuna Pfizer en los adultos mayores de 60 años del Centro Poblado de Fharata – Copani 2021* [Tesis de pregrado, Universidad Privada San Carlos]. <http://repositorio.upsc.edu.pe/handle/UPSC%20S.A.C./171>
- Asociación de Enfermería Comunitaria (s.f.). *Enfermería y vacunas*. Proyecto AVATAR, <http://proyectoavatar.enfermeriacomunitaria.org/enfermeria-y-vacunas>
- Asociación Española de Pediatría (AEP) (2022). *Reacciones adversas a las vacunas*. Comité Asesor de Vacunas, <https://vacunasaep.org/profesionales/reacciones-adversas-de-las-vacunas>
- Becker, M., Balbuena, C., y Samudio, M. (2021). Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por Covid-19 en odontólogos. *Revista científica Ciencias De La Salud*, 3(2), 85–94. <https://doi.org/10.53732/rccsalud/03.02.2021.85>

Canal MinSaludCol. (12 de Abril de 2021). *La Importancia de la segunda dosis, una sola dosis no genera inmunidad* [Archivo de video]. Youtube.
<https://www.youtube.com/watch?v=7b5GzyFJRgY>

Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (2022). *Pico de casos COVID-19 en Lima podría llegar en enero o fines de febrero, alerta CDC*. Editorial Gestión, <https://gestion.pe/peru/omicron-covid-pico-de-casos-covid-19-en-lima-podria-llegar-a-fines-de-enero-o-febrero-alerta-cdc-nndc-noticia/>

Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (2021). *Reacción Anafiláctica Diagnóstico, Tratamiento y Clasificación* [Archivo PDF].
<https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/wp-content/uploads/2020/04/Anafilaxia-06Mar2021-CDC.pdf>

Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (s.f). *Conoce más sobre el COVID-19*.
<https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/informativo/campanas/como-prevenir-el-covid-19/>

Centro Nacional de Vacunación y Enfermedades Respiratorias. (2022). *Vacunarse contra el COVID-19 después de haber tenido COVID-19*.
<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/expect.html>

Centro Nacional de Vacunación y Enfermedades Respiratorias. (2022). *Beneficios de vacunarse contra el COVID-19. Centros para el control y la Prevención de Enfermedades*. <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/vaccine-benefits.html>

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud (2022).

COVID-19. Minsa informó sobre efectos secundarios tras aplicación de vacunas en Perú. Editorial Gestión, <https://gestion.pe/peru/covid-19-minsa-emite-reporte-sobre-efectos-secundarios-tras-aplicacion-vacunas-en-peru-rmmn-noticia/>

Directiva Sanitaria N°133- MINSA/2021/DGIESP (2021). *Directiva Sanitaria actualizada para la vacunación contra la COVID-19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú* [Archivo PDF]. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1893194/Directiva%20%20Sanitaria%20N%C2%B0%20133-MINSA-2021-DGIESP%20.pdf>

Estrategia de vacunación Covid-19 (s.f). *Preguntas y respuestas.* Gobierno de España. <https://www.vacunacovid.gob.es/preguntas-y-respuestas/puedo-vacunarme-si-soy-una-persona-inmunodeprimida-o-en-tratamiento%7D>

Forcada, J. (s.f). *Generalidades de las vacunas.* <https://www.vacunas.org/generalidades/?print=print>

Gallego Marqués, D. (2021). *Evaluación de las Reacciones Adversas e Inmunogenicidad de la Vacuna frente a COVID-19 BNT162b2 (Conmirnaty®) de Pfizer/ BioNTechen Adultos sin Infección Previa por SARS-CoV-2.* [Tesis de grado, Universidad de Valladolid]. Repositorio Institucional UVa. <https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/52177/TFG-O-2046.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

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 pregrado, Universidad Nacional De San Agustín de

Arequipa]. Repositorio Institucional UNSA.

<http://190.119.145.154/handle/20.500.12773/12580>

Guillen, S. (2021). Reacciones adversas vinculadas a la vacuna SINOPHARM en personal de salud del Hospital Regional Policial Arequipa Julio Pinto Manrique. *TecnoHumanismo*, 1(8), 95-103.

<https://tecnohumanismo.online/index.php/tecnohumanismo/article/view/43/126>

Instituto Nacional del Cáncer (s.f). *morbilidad*.

<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/morbilidad>

Mayo Clinic (27 de setiembre de 2022). *COVID-19: ¿Quién está a un mayor riesgo para los síntomas de gravedad?*. <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/coronavirus/in-depth/coronavirus-who-is-at-risk/art-20483301>

Mendoza, E. & Misari, P. (2021). *Determinar las reacciones adversas de las vacunas de Sinopharm y Pfizer en la población vacunada contra el SARS COV-2 en Huancayo – 2021*. [Tesis de pregrado, Universidad Roosevelt]. Repositorio Institucional UR. <https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/handle/20.500.14140/1292>

Ministerio de Salud (2018). *Norma técnica de salud que establece el esquema nacional de vacunación* [Archivo PDF]. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/300034/d177030_opt.PDF

Ministerio de Salud (2020). *Ficha Técnica Digemid* [Archivo PDF]. https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/covid19/vacunas/comirnaty/ficha_tecnica.pdf

- Ministerio de Salud (2021). *Eventos adversos supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19 [Archivo PDF]*. https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/INFORMES/Informe_esavi_julio-21.pdf
- Ministerio de Salud (2022). *Coronavirus: efectos secundarios y contraindicaciones para la vacuna contra la COVID-19*. <https://www.gob.pe/13223-coronavirus-efectos-sekundarios-y-contraindicaciones-para-la-vacuna-contra-la-covid-19>
- Ministerio de Salud (2022). *Coronavirus: vacunas contra la COVID-19*. <https://www.gob.pe/11571-coronavirus-vacunas-contra-la-covid-19>
- Ministerio de Salud. (8 de mayo de 2022). *Coronavirus: grupos priorizados para la vacunación contra la COVID-19*. <https://www.gob.pe/14878-coronavirus-grupos-priorizados-para-la-vacunacion-contra-la-covid-19>
- National Institute on Drug Abuse (s.f). *La comorbilidad*. <https://nida.nih.gov/es/areas-de-investigacion/la-comorbilidad>
- Organización Mundial de la Salud (2008). *Grupo de trabajo de buenas prácticas de Farmacovigilancia* [Archivo PDF]. https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf
- Organización Mundial de la Salud (2021). *Los distintos tipos de vacunas que existen*. <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/the-race-for-a-covid-19-vaccine-explained>

- Organización Panamericana de la Salud (26 de setiembre de 2022). *Preguntas frecuentes: Vacunas contra la COVID-19*. <https://www.paho.org/es/vacunas-contracovid-19/preguntas-frecuentes-vacunas-contracovid-19>
- Palomo, C., Guerra, D., Parrado A., Estaire J., Reyes, M. y Romero, M. (2022). Reactogenicidad de la vacuna de ARNm BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) frente a COVID-19 en trabajadores de un hospital de tercer nivel. *Farmacia Hospitalaria*, 46(3), 152-156. <https://dx.doi.org/10.7399/fh.13047>
- Poma, J., García, B., Martínez, M. y Cuadros, R. (2021). Reacciones post vacuna Sinopharm covid-19 en el personal de salud - Huancayo 2021. *Revista Visionarios en ciencia y tecnología*. 2021; 6(2), 95-101. <https://doi.org/10.47186/visct.v6i2.95>
- Rubio, C., Lasa, E., Arroabarren, E., Garrido, E., García, B. y Tabar, A. (2003). Anafilaxia. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 26(Supl. 2), 103-110. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272003000400013
- Salas, H; Dominguez, D & Salgado Jannet. (2021). Efectos adversos post-aplicación de vacunas COVID19 en estudiantes del área de la salud de la costa atlántica colombiana. *Revista Dilemas Contemporáneos: Educación, Política y Valores*, 10(2), 1-15. <https://dilemascontemporaneoseduccionpoliticayvalores.com/index.php/dilemas/article/view/3153/3140>
- Segura, B. (2021). *Reacciones adversas ocasionadas por la vacunación del Covid - 19 en una población de médicos de la “generación 91” Egresados de la Universidad Central del Ecuador*. [Tesis de pregrado, Universidad Internacional SEK]. Repositorio Institucional UISEK. <https://repositorio.uisek.edu.ec/handle/123456789/4378>

Weber, J (2 de enero de 2022). *DW verifica: ¿muertes masivas por culpa de las vacunas contra el coronavirus?*. DW made for minds, <https://www.dw.com/es/dw-verifica-muertes-masivas-por-culpa-de-las-vacunas-contra-el-coronavirus/a-60311052>

IX. ANEXOS

INDICE DE ANEXOS

Anexo A. Matriz de consistencia.....	59
Anexo B. Matriz de operacionalización de variables.....	60
Anexo C. Cuestionario.....	61
Anexo D. Juicio de expertos – Prueba Binomial.....	63
Anexo E. Prueba de confiabilidad.....	65

Anexo A. Matriz de consistencia

PROBLEMA	OBJETIVO	VARIABLES	METODOLOGÍA
Problema General	Objetivo General	Variable	
¿Cuáles son las reacciones adversas de segunda dosis (Sinopharm y Pfizer) en las personas vacunadas contra la Covid-19 del Centro Materno Infantil Ollantay, San Juan de Miraflores - Lima 2022? Problemas específicos 1. ¿Cuáles son las características sociodemográficas de las personas vacunadas con segunda dosis de Sinopharm y Pfizer en el Centro Materno Infantil Ollantay? 2. ¿Cuáles son las reacciones adversas leves, moderadas y severas de la segunda dosis de Sinopharm y Pfizer en las personas vacunadas en el Centro Materno Infantil Ollantay? 3. ¿Cuáles son las reacciones adversas locales y sistémicas de la segunda dosis de Sinopharm y Pfizer en las personas vacunadas en el Centro Materno Infantil Ollantay?	Determinar las reacciones adversas de segunda dosis (Sinopharm y Pfizer) en personas vacunadas contra la Covid-19 del Centro Materno Infantil Ollantay, San Juan de Miraflores - Lima 2022. Objetivos específicos 1. Describir las características sociodemográficas de las personas vacunadas con segunda dosis de Sinopharm y Pfizer en el Centro Materno Infantil Ollantay. 2. Identificar las reacciones adversas leves, moderadas y severas de la segunda dosis de Sinopharm y Pfizer en personas vacunadas en el Centro Materno Infantil Ollantay. 3. Identificar las reacciones adversas locales y sistémicas de la segunda dosis de Sinopharm y Pfizer en personas vacunadas en el Centro Materno Infantil Ollantay.	Variable Reacciones Adversas Dimensiones: A. Por grado de severidad: Reacciones Adversas leves Reacciones Adversas moderadas Reacciones Adversas graves B. Por Localización: Reacciones Adversas en lugar de aplicación Reacciones Adversas sistémicas	Tipo de Investigación El estudio es cuantitativo, de tipo no experimental, transversal y descriptivo. Población: 82 personas vacunadas Instrumento: Cuestionario Primera parte consta de datos generales y la segunda parte consta de preguntas enfocadas en las reacciones adversas post-vacunación. El instrumento fue adaptado del cuestionario Alania (2021) basado en las fichas técnicas de Digemid.

Anexo B. Matriz de operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DIMENSION	INDICADORES	ITEMS
Reacciones Adversas	Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.	POR GRADO DE INTENSIDAD	Reacciones adversas leves	Dolor en sitio de inyección Eritema (enrojecimiento) en sitio de inyección Hiperemia local Endurecimiento Hinchazón en sitio de inyección Fatiga Fiebre transitoria Cefalea (Dolor de cabeza) Dolores musculares o articulares
			Reacciones adversas moderadas	Prurito o picazón en sitio de inyección Rash cutáneo en sitio de inyección Tos Diarrea Vómitos Escalofríos Mareos
			Reacciones adversas graves	Disnea (dificultad para respirar) Hipotensión Palpitaciones o taquicardias Edema o hinchazón en todo el cuerpo Sarpullido o picazón en todo el cuerpo
		POR LUGAR DE REACCIÓN	Reacciones adversas locales	Signos y síntomas en el sitio de inyección
			Reacciones adversas sistémicas	Signos y síntomas en todo el organismo

CUESTIONARIO DE LAS REACCIONES ADVERSAS DE VACUNAS ANTICOID

PRESENTACION:

Estimado participante la presente encuesta tiene como objetivo principal conocer las reacciones adversas presentadas luego de la vacunación contra la Covid-19. Por favor me responde con un SI o un No, a las siguientes preguntas.

A. DATOS GENERALES:

- Sexo: M () F ()
- Edad: 18 a 29 años () 30 a 59 años ()
- Ocupación: Estudiante () Trabajador dependiente () Trabajador independiente () Ama de casa () No trabaja ()
- Morbilidad: SI () cual:..... NO ()
- Alergia a alimento o medicamento: SI () cual:..... NO ()
- Infección por Covid previa vacunación: SI () hace cuánto tiempo:..... NO ()
- **Vacuna recibida:** Pfizer () Sinopharm ()
- Infección por Covid post vacunación: SI () luego de cuánto tiempo.... NO ()

B. DATOS ESPECIFICOS POR VACUNA:

Responder SI o NO en los síntomas presentados.

REACCIONES LEVES

		SI	NO
L	1. Presentó dolor en el lugar de inyección?		
L	2. Presentó enrojecimiento en el lugar de inyección?		
L	3. Presentó hiperemia (calor) en el lugar de inyección?		
L	4. Presentó endurecimiento en el lugar de inyección?		
L	5. Presentó hinchazón en el lugar de inyección?		
S	6. Presentó fatiga o debilidad luego de la vacunación?		
S	7. Presentó fiebre luego de la vacunación?		
S	8. Presentó dolor de cabeza luego de la vacunación?		
S	9. Presentó dolores musculares o articulares luego de la vacunación?		

REACCIONES MODERADAS

L	10. Presentó prurito (picazón) en el lugar de inyección?		
L	11. Presentó rash (sarpullido) en el lugar de inyección?		
S	12. Presentó tos luego de la vacunación?		
S	13. Presentó diarrea luego de la vacunación?		
S	14. Presentó vómitos luego de la vacunación?		
S	15. Presentó escalofríos luego de la vacunación?		
S	16. Presentó mareos luego de la vacunación?		

REACCIONES SEVERAS

S	17. Presentó dificultad para respirar luego de la vacunación?		
S	18. Presentó presión arterial baja luego de la vacunación?		
S	19. Presentó palpitaciones luego de la vacunación?		
S	20. Presentó hinchazón de todo el cuerpo luego de la vacunación?		
S	21. Presentó picazón de todo el cuerpo luego de la vacunación?		

Anexo D. Juicio de expertos - Prueba V de Aiken

El instrumento fue sometido a juicio de 5 expertos para determinar la fiabilidad del instrumento, siendo el resultado de 1

S	N	C	ITEM	J1	J2	J3	J4	J5	V de Aiken
5	5	2	1	1	1	1	1	1	1
5	5	2	2	1	1	1	1	1	1
5	5	2	3	1	1	1	1	1	1
5	5	2	4	1	1	1	1	1	1
5	5	2	5	1	1	1	1	1	1
5	5	2	6	1	1	1	1	1	1
5	5	2	7	1	1	1	1	1	1
5	5	2	8	1	1	1	1	1	1
5	5	2	9	1	1	1	1	1	1
5	5	2	10	1	1	1	1	1	1
5	5	2	11	1	1	1	1	1	1
5	5	2	12	1	1	1	1	1	1
5	5	2	13	1	1	1	1	1	1
5	5	2	14	1	1	1	1	1	1
5	5	2	15	1	1	1	1	1	1
5	5	2	16	1	1	1	1	1	1
5	5	2	17	1	1	1	1	1	1
5	5	2	18	1	1	1	1	1	1
5	5	2	19	1	1	1	1	1	1
5	5	2	20	1	1	1	1	1	1

5	5	2	21	1	1	1	1	1	1
									1
									1

SI=1 N= numero de jueces (5)
 NO=2 S= Sumatoria de respuestas

C= Numero de valores de la escala de valoración (SI-NO)

$$V \text{ de Aiken} = \frac{S}{[N (C - 1)]}$$

Anexo E. Prueba de confiabilidad

Para determinar la confiabilidad del instrumento se utilizó la técnica del KR-20 con los datos de la prueba piloto aplicada a 16 personas vacunadas que cumplieran con los criterios de inclusión. El resultado fue 0.8587 resultando confiable.

	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	P15	P16	P17	P18	P19	P20	P21	
N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
N2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
N3	1	0	1	0	0	1	0	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	9
N4	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	4
N5	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
N6	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
N7	1	1	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	7
N8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
N9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
N10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
N11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
N12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
N13	1	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	7
N14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
N15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
N16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6	1	1	1	0	5	3	3	3	1	0	1	2	0	2	1	1	0	1	0	0	

p	0.375	0.0625	0.0625	0.0625	0	0.3125	0.1875	0.1875	0.1875	0.0625	0	0.0625	0.125	0	0.125	0.0625	0.0625	0	0.0625	0	0
q	0.625	0.9375	0.9375	0.9375	1	0.6875	0.8125	0.8125	0.8125	0.9375	1	0.9375	0.875	1	0.875	0.9375	0.9375	1	0.9375	1	1
pq	0.2344	0.0586	0.0586	0.05859	0	0.21484	0.1523	0.1523	0.1523	0.05859	0	0.05859	0.10938	0	0.10938	0.05859	0.05859	0	0.05859	0	0

Σpq	1.5938
σ^2	8.75
K	21

KR
20 0.85874

Año del "Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

SOLICITA: PERMISO PARA EJECUTAR TESIS

ENFERMERA DE VACUNAS COVID: LIC. ELIZABETH FLORES ABANTO

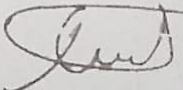
Mediante el presente documento yo Ángela Thalía Ponciano Cachay, identificada con DNI. N° 72465482, en grado de interna de enfermería actualmente rotando en el Centro Materno Infantil Ollantay; con el debido respeto me presento ante Ud. A exponer lo siguiente:

Que, habiendo rotado por los servicios del CMI Ollantay y realizando mi trabajo de tesis con enfoque en la vacunación contra la Covid-19, solicito tenga a bien permitirme el uso de información de los consentimientos informados e información estadística sobre las personas vacunadas del mes de enero y febrero del presente año 2022. El desarrollo de la presente investigación tiene como objetivo el conocimiento sobre las reacciones adversas producidas por las vacunas anticovid (Sinopharm y Pfizer), para el beneficio de la población y el personal profesional de vacunación.

Sin más que pedir, esperando su comprensión y pronto permiso para el desarrollo de dicha investigación, me despido reiterándole mi sentimiento de estima y consideración personal.

Lima, San Juan de Miraflores, 2022


CMI. OLLANTAY
Lic. Elizabeth Flores Abanto
CEP. 74046


Thalía Ponciano Cachay
DNI. N° 72465482