

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONIO GUILLERMO URRELO



Facultad de Ciencias de la Salud

“DR. WILAM RUÍZ VIGO”

Escuela Profesional de Farmacia Y Bioquímica

**EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA
VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN A CAUSA DE LA
VACUNA SINOPHARM EN EL PERSONAL DE SALUD DEL
HOSPITAL II-E SIMÓN BOLÍVAR – CAJAMARCA, 2022**

Milagros Patricia Llasac Rojas

Asesora:

Mg. Q.F. Patricia Ivonne Minchán Herrera

Cajamarca – Perú

Noviembre – 2023

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONIO GUILLERMO URRELO



Facultad de Ciencias de la Salud

“DR. WILAM RUÍZ VIGO”

Escuela Profesional de Farmacia Y Bioquímica

**EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA
VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN A CAUSA DE LA
VACUNA SINOPHARM EN EL PERSONAL DE SALUD DEL
HOSPITAL II-E SIMÓN BOLÍVAR – CAJAMARCA, 2022**

Tesis presentada en cumplimiento parcial de los requerimientos para optar el
Título Profesional de Químico Farmacéutico

Bach. Milagros Patricia Llasac Rojas

Asesora: Mg. Q.F. Patricia Ivonne Minchán Herrera

Cajamarca – Perú

Noviembre – 2023

COPYRIGHT © 2023 by
MILAGROS PATRICIA LLASAC ROJAS
Todos los derechos reservados

PRESENTACIÓN

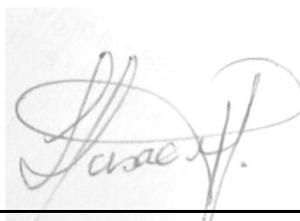
SEÑORES MIEMBROS DEL JURADO DICTAMINADOR:

Dando cumplimiento a lo establecido por el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo, sometemos a vuestra consideración y elevado criterio profesional el presente trabajo de investigación intitulado: **“Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización a causa de la vacuna SINOPHARM en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca 2022”** para poder optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico.

Es propicia la oportunidad para expresar un cordial agradecimiento a nuestra Alma máter, la Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo, y a su plana docente que con su aptitud y buen interés cooperaron a nuestra formación profesional.

Señores miembros del Jurado, dejamos a su disposición la presente tesis para su evaluación y sugerencias.

Cajamarca, noviembre del 2023



Milagros Patricia Llasac Rojas

BACH. EN FARMACIA Y BIOQUÍMICA

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONIO GUILLERMO URRELO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

“DR. WILMAN RUÍZ VIGO”

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**APROBACIÓN DE TESIS PARA OPTAR TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO
FARMACÉUTICO**

**“Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e
inmunización a causa de la vacuna SINOPHARM en el personal
de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca 2022”**

JURADO EVALUADOR

Mg. Q.F. Yudith Gallardo Coronado

(PRESIDENTE)

Mg. Blgo. Héctor Emilio Garay Montañez

(SECRETARIO)

Mg. Q.F. Patricia Ivonne Minchán Herrera

(VOCAL)

DEDICATORIA

A Dios, por darme la voluntad y fortaleza cada día para continuar cumpliendo las metas en mi vida profesional.

A mis padres Consuelo y Antonio por ser ejemplo de trabajo, sacrificio y amor en todos estos años, gracias a ustedes he logrado llegar hasta aquí y convertirme en una mujer de bien. Es un privilegio ser su hija, estoy infinitamente agradecida con ustedes.

A mis hermanos, Marco y Verónica, por su valiosa compañía y por el apoyo incondicional, que me brindaron a lo largo de esta etapa de la vida.

A mis hijos Ángel y Alejandro, que son el motivo de vivir realizando mis sueños e ideales.

A los docentes por su infatigable labor de enseñanza que trasciende las aulas y que ha logrado educir en cada uno de nosotros la vocación de servicio a la humanidad.

A mis compañeros (as) de aula por el cariño fraternal, por los momentos inolvidables de alegrías y porque logramos superar en unión las dificultades y tristezas.

Patricia

AGRADECIMIENTOS

A Dios por ser parte de mí día a día y acompañarme a cada meta que he llegado.

A mi familia por ser el motivo de seguir adelante.

A mi Alma máter Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo, por acogerme en sus aulas y forjar en mí el ser un mejor ser humano y buen profesional.

Patricia

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo principal Identificar la incidencia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) presentados en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar por la vacuna Sinopharm. Se realizó un estudio básico, no experimental, descriptivo y de corte transversal, que reunió datos de los ESAVI reportados a través de la aplicación de encuestas a 150 participantes. Los resultados fueron: mujeres (70 %; N=105) con edad entre 30 a 39 años como más frecuente (36,0 %; N=54), estado civil más común fue soltero(a) (57,3 %; N=86), con respecto a la presentación de ESAVI de la vacuna SINOPHARM el dolor en la zona de aplicación es el síntoma más frecuente 1° dosis (35,3 %; N=53) y 2° dosis (40,7 %; N=61) y los síntomas más frecuentes no relacionados a la zona de aplicación: 1° dosis fueron la fiebre (14 %; N=21), somnolencia (12 %; N=18) ,dolor de cabeza (10,7 %; N=16), dolor muscular (7,3 %; N=11) y el dolor articular (6,7 %; N=10) y en la 2°dosis fiebre (10 %; N=15), dolor muscular (8%; N=12). Concluyendo que los ESAVI identificados fueron de categoría leves a moderados, por lo que no requirieron de tratamiento medicamentoso ni de hospitalización.

Palabras claves: ESAVI, Vacuna SINOPHARM, COVID-19, Pandemia.

ABSTRACT

The main objective of this investigation was to identify the incidence of events supposedly attributed to vaccination and immunization (ESAVI) presented in the health personnel of the II-E Simón Bolívar Hospital by the Sinopharm vaccine. A basic, non-experimental, descriptive and cross-sectional study was carried out, which gathered data from the ESAVI reported through the application of surveys to 150 participants. The results were: women (70%; N=105) with the most common age between 30 and 39 years (36,0%; N=54), the most common marital status was single (57,3%; N =86), with respect to the ESAVI presentation of the SINOPHARM vaccine, pain in the application area is the most frequent symptom 1st dose (35,3%; N=53) and 2nd dose (40,7%; N=61) and the most frequent symptoms not related to the application area: 1st dose were fever (14%; N=21), drowsiness (12%; N=18), headache (10.7% ; N=16), muscle pain (7,3%; N=11) and joint pain (6,7%; N=10) and in the 2nd dose fever (10%; N=15), muscle pain (8%; N=12). Concluding that the ESAVI identified were mild to moderate, so they did not require medication treatment or hospitalization.

Keywords: ESAVI, SINOPHARM Vaccine, COVID-19, Pandemic.

ÍNDICE

PRESENTACIÓN.....	iii
JURADO EVALUADOR.....	iv
DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTOS.....	vi
RESUMEN.....	vii
ABSTRACT.....	viii
ÍNDICE.....	,ix
LISTA DE FIGURAS.....	xi
LISTA DE TABLAS.....	,,xii
LISTA DE GRÁFICOS.....	,,xiii
LISTA DE SIGLAS Y ABREVIACIONES.....	xvi
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MARCO TEÓRICO.....	5
2.1. Teorías que sustentan la investigación.....	5
2.1.1. Internacionales.....	5
2.1.2. Nacionales.....	7
2.2. Bases teóricas.....	10
2.2.1. Coronavirus.....	10
2.2.1.1 Clasificación de los coronavirus por género y linaje.....	11
2.2.1.2 Características del genoma y estructurales del SARS-CoV-2.....	14
2.2.2. Vacuna.....	16
2.2.2.1. Componentes de la vacuna.....	18
2.2.2.2 Tipos de Vacunas.....	19
2.2.2.3. Vacuna Sinopharm.....	21
2.2.3. Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización.....	28
2.2.4. Inmunización:.....	29
2.2.5. Farmacovigilancia.....	29
2.3. Definición de términos básicos.....	29

III. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....	31
3.1.Unidad de análisis, universo y muestra.....	31
3.1.1.Unidad de análisis.....	31
3.1.2.Universo.....	31
3.1.3.Muestra	31
3.2.Métodos de investigación	32
3.2.1.Según la finalidad.	32
3.2.2.Según el Diseño de contrastación.....	32
3.3.Técnicas de investigación	33
3.3.1.Elaboración y validación del instrumento:	33
3.3.2 Solicitud de autorización para el desarrollo del trabajo de investigación.....	33
3.3.3.Aplicación de encuesta	33
3.4.Instrumentos.....	34
3.5.Técnicas de análisis de datos (estadísticas)	34
3.6.Aspectos éticos de la investigación.....	34
IV. RESULTADOS	35
V. DISCUSIÓN.....	51
VI. CONCLUSIONES.....	59
VII. RECOMENDACIONES	61
VIII. LISTA DE REFERENCIAS.....	62
ANEXO.....	67

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Genoma y estructura del virus SARS-Cov-2.....	15
--	----

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 01.	Géneros, principal hospedero y cepas que han afectado a humanos...	15
Tabla 02.	Datos generales del personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca 2022.....	35
Tabla 03.	Etapa de infección por COVID-19 del personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca, 2022.....	36
Tabla 04.	Personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar- Cajamarca, que presentaron ESAVI luego de la aplicación de la vacuna SINOPHARM.....	37
Tabla 05.	ESAVI en zona de aplicación presentados por el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca después de la aplicación de la 1° dosis de la vacuna SINOPHARM.....	39
Tabla 06.	ESAVI en la zona aplicación presentados por el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca después de la aplicación de la 2° dosis de la vacuna SINOPHARM.....	40
Tabla 07.	Cantidad de ESAVI no relacionada a la zona de aplicación, presentado por el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca después de la aplicación de la 1° dosis vacuna SINOPHARM.....	41
Tabla 08.	ESAVI no relacionada a la zona de aplicación, presentado por el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca después de la aplicación de la 1° dosis vacuna SINOPHARM.....	43

Tabla 09. Día de presentación de ESAVI después de la aplicación de la vacuna SINOPHARM.....	44
Tabla 10. ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM, que requirió tratamiento médico.....	46
Tabla 11. Medicamento que se usó en el tratamiento de ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM.....	47
Tabla 12. ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM, que requirió hospitalización,.....	48
Tabla 13. ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM, que fueron notificados.....	49
Tabla 14. Intensidad de ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM.....	50

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 01. Etapa de infección por COVID-19 del personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca, 2022.....	37
Gráfico 02. Personal de salud del Hospital II- E Simón Bolívar- Cajamarca, que presentaron ESAVI después de la aplicación de la vacuna SINOPHARM.....	38
Gráfico 03. ESAVI en zona de aplicación presentados por el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca después de la aplicación de la 1° dosis de la vacuna SINOPHARM.....	40
Gráfico 04. ESAVI en zona de aplicación presentados por el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca después de la aplicación de la 2° dosis de la vacuna SINOPHARM.....	41
Gráfico 05. ESAVI en zona de aplicación presentados por el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca después de la aplicación de la 1° dosis de la vacuna SINOPHARM.....	42
Gráfico 06. ESAVI no relacionada a la zona de aplicación, presentado por el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca después de la aplicación de la 2° dosis de la vacuna SINOPHARM.....	45
Gráfico 07. Día de presentación de ESAVI después de la aplicación de la vacuna SINOPHARM.....	46
Gráfico 08. ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM, que requirió tratamiento médico	47

Gráfico 09. Medicamento que se usó en el tratamiento de ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM.....	48
Gráfico 10. ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM, que requirió hospitalización.....	49
Gráfico 11. ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM, que fueron notificados.....	50
Gráfico 12. Intensidad de ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM.....	51

LISTA DE ABREVIATURAS

ACE2:	Enzima Convertidora de Angiotensina 2
ADN:	Ácido Desoxirribonucleico.
AD:	Autodesactivable
ARN:	Ácido Ribonucleico.
BALB:	Ratón común albino de laboratorio.
°C:	Grados centígrados
CDC:	Centros para el Control y Prevención de Enfermedades.
CoV:	Coronavirus
αCoVs:	Alpha coronavirus
βCoVs:	Beta coronavirus
γCoVs:	Gamma coronavirus
δCoVs:	Delta coronavirus
CoNaSeVa:	Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas.
COVID-19:	Coronavirus Disease
Dtpa:	Pentaacetato de dietilentriamina
DiCEI:	Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles.
ESAVI:	Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización.
HCoV:	Coronavirus con capacidad de infectar a humanos
IM:	Intramuscular
mm:	Milímetro
mL:	Mililitro

MERS-CoV: Coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio.

MINSA: Ministerio Nacional de Salud

MSG: Glutamato Monosódico

NAb: Anticuerpo neutralizante

OMS: Organización Mundial de la Salud

PF: Péptido de fusión

SARS-CoV-2: Coronavirus del Síndrome Respiratorio Agudo Grave Tipo

2

SPR: Sarampión Papera y Rubeola

I. INTRODUCCIÓN

La actual pandemia a causa del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2), que es responsable de la enfermedad COVID-19, ha sumado más de 4 millones de fallecidos y más de 190 millones infectados a nivel mundial(1), lo que se debe a su alto grado de infectividad y contagio. Además, por su alta mutación y variación desde su aparición en diciembre 2019 ha traído consigo altas pérdidas humanas, perdidas económicas, inestabilidad social, siendo España a nivel de Europa, el país más golpeado y en Latinoamérica Brasil encabeza con 18.448,402 casos confirmados de coronavirus (COVID-19) del total de muertes(2).

Perú no se ha visto exento de sufrir por causa de esta pandemia llegando ya a más de 180.764 mil muertos hasta junio del 2021 y 2.048,115 de casos confirmados de COVID-19 hasta Junio 2021(3). A ello se sumó el hecho de que nuestra economía se vea muy afectada significando para el peruano vivir en una incertidumbre de no saber cómo salir adelante con la amenaza de morir infectado o morir por falta de ingreso económico diario.

Uno de los sectores más golpeados es el sector salud por la pérdida irreparable de médicos, licenciados en enfermería, personal técnico, farmacéuticos, y demás personal de salud. Es por eso que los responsables de la salud a nivel mundial se han enfrentado al reto de obtener en un tiempo corto, una vacuna que logre generar una inmunidad colectiva global. De las más de 250 vacunas que se encuentra en distintas etapas de desarrollo solo 9 han sido aceptadas para usarse como vacunas de emergencia dentro

de las cuales se tiene: BIBP-CorV, vacuna Inactivada (Instituto de Productos Biológicos de Wuhan/Sinopharm), CoronaVac, Ad26.CoV2·S, ChAdOX1 (AZD1222), Gam-COVID-VaC (Sputnik V), ARNm-1273, BNT162b2 y NVX-CoV2373 (Novavax)(4).

El Perú también participó de la investigación aceptando se lleve a cabo pruebas de la vacuna (BIBP-CorV, vacuna Inactivada (Instituto de Productos Biológicos de Wuhan/Sinopharm) con la que se vislumbra la esperanza de proteger al personal que hace frente a la pandemia en primera línea y a la población peruana de este virus mortal, evitando que los pacientes lleguen a presentar cuadros severos de esta enfermedad(5).

Sin embargo, así como otras vacunas que se encuentran en uso, las vacunas para el nuevo coronavirus no están libres de producir eventos adversos. Se ha reportado que mayor del 10% de Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) presentados por la vacuna Sinopharm es dolor en el sitio de inyección, otros síntomas como fiebre transitoria, fatiga, dolor de cabeza, diarrea, eritema, hinchazón, picazón y endurecimiento en la zona de inyección se han presentado del 1-10% y menor al 10% se ha reportado rash cutáneo en el sitio de la inyección, náuseas, vómito, picazón en el lugar de inyección, dolor muscular, artralgia, somnolencia y mareos(3).

Por otro lado, se han agrupado como reacciones más comunes en la zona del brazo donde se aplica la inyección son enrojecimiento, hinchazón, escleroma, sarpullido, escozor y poco común eritema. Reacciones sistémicas comunes están el dolor de cabeza, fiebre, fatiga, dolor muscular, dolor en las

articulaciones, tos, náuseas, diarrea, escozor en la piel(6). Las poco comunes son mareos, vómitos, dolor orofaríngeo, dificultad para tragar, rinorrea, estreñimiento. Y reacciones adversas raras se encontraron reacciones alérgicas agudas, letargo, somnolencia, dificultad para dormir, estornudos, nasofaringitis, congestión nasal, sequedad de garganta, hipoestesia, dolor de extremidades, dolor de estómago, dolor de ojos, molestias en los oídos, linfadenopatía, sarpullido muy raro escalofríos, disgeusia, pérdida del gusto, sensación anormal, temblores, dificultad para prestar atención, hemorragias nasales, asma, dolor de cuello, dolor mandíbula, bultos en el cuello, úlceras en la boca, presión alta, incontinencia urinaria(7). Así mismo, el experto en vacunas Tao Lina ha mencionado que los efectos adversos de la vacuna Sinopharm han sido reportados en un total de 73(8).

Es de vital importancia reportar los ESAVI que se puedan presentar en las personas que recibieron la vacuna ya que dará una visión clara de si es mayor el beneficio que el riesgo de salud. Socialmente las personas vacunadas tienen un grado de confianza de estar protegidos contra la COVID-19, pero también es importante mencionar que, por la crisis de salud pública vivida por la pandemia, tuvieron que diseñarse con premura, acortando los plazos estipulados para cada fase de estudio, siendo muy necesario una farmacovigilancia en estas vacunas que permitan una mejor aceptación y adherencia.

Frente a esta situación se realizó la presente investigación, tomando en cuenta los ESAVI reportados en el personal de salud, de ellos se

identificando los que, con mayor frecuencia, moderada frecuencia y los poco frecuentes se presentaron, y con ello conocer la incidencia de eventos a causa de la vacuna Sinopharm en el personal de Salud del Hospital II Simón Bolívar – Cajamarca 2021.

Para la investigación se planteó la pregunta: **¿Cuáles han sido los Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) que se presentaron en el personal de Salud del Hospital II-E Simón Bolívar por la vacuna Sinopharm?**

Y se estableció como **Objetivo General:** Identificar la incidencia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) presentados en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar por la vacuna Sinopharm.

Así como los siguientes **Objetivos específicos:**

- Determinar las características demográficas del personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar que presentaron eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) por la vacuna Sinopharm.
- Describir la frecuencia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) en el personal de Salud del Hospital II-E Simón Bolívar por la vacuna Sinopharm.
- Categorizar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) que se presentaron en el personal de Salud del Hospital II-E Simón Bolívar.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. TEORÍAS QUE SUSTENTAN LA INVESTIGACIÓN

2.1.1. A nivel Internacional

Comes Y et al (2021) realizaron el Análisis de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 en la provincia de Buenos Aires, Argentina, con el objetivo de describir las ocurrencias de ESAVI notificados al Sistema Integrado de Información Sanitaria en la Argentina luego de la aplicación de vacunas contra la COVID-19 en Buenos Aires. En el estudio de tipo descriptivo y corte transversal se estudiaron eventos notificados entre el 29 de diciembre del 2020 al 3 de junio del 2021, incluyéndose variables como sexo, tipo de vacuna (Sputnik, Covishield, Sinopharm y AstraZeneca), dosis, síntomas locales y sistémicos y la gravedad. Los resultados, de manera general, indicaron que el 79,4% de ESAVI notificados se habían presentado en las primeras dosis, que la vacuna Sputnik estuvo asociada con más ESAVI no graves, el 53,5% de los graves fueron en su mayoría coincidentes con la vacuna y fueron mayormente de sexo masculino con edad media de 69 años; el 90% fueron sistémicos con o sin síntomas locales, encontrándose broncoespasmos sin anafilaxia para Sputnik, anafilaxia con Sinopharm, síncope e hipertensión con Covishield. Los autores encontraron en su estudio que Sinopharm fue

la vacuna con menos notificaciones, siendo éstas: dolor local (47,8%), hinchazón (9,1%), eritema (8,6%) e induración (1,1%), formación de abscesos (0,5%), fiebre (35,5%) y cefalea (34,9%), diarrea (4,8%), erupción (4,8%), hipotonía (3,8%), mialgias y artralgias (2,7%), confusión (2,2%) e irritabilidad (1,6%). Finalmente concluyen que hubo un perfil similar en cuanto a síntomas y gravedad de ESAVI notificados en Buenos Aires y estimaron la diferencia de porcentajes probablemente a la notificación y composición de grupos etarios que participaron, dado que se hace una vigilancia pasiva de ESAVI; además, que es importante considerar la probabilidad de que la ansiedad y temor a una vacuna nueva sea un factor de ESAVI(9).

La DiCEI del Ministerio de Salud de la Nación en conjunto con la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa) del Ministerio de Salud de la Argentina en su “12° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas” en la que participaron las 24 jurisdicciones del país, se reportó que de 3.531,420 dosis de la vacuna Sinopharm que se aplicaron en su país, se notificaron 1207 ESAVI lo que representa que por cada 100.000 dosis aplicadas 34.18 han presentado ESAVI. Indicaron además, por cada 100,00 dosis aplicadas se hallaron: 598 casos de cefalea con mialgias y/o artralgias y/o mialgias y/o astenia representando el 16,93; fiebre con cefalea y/ mialgias y/o artralgias y/o astenia 274 casos que representa el 7,76; alergia 137 casos representa 3,88; reacción local con o sin fiebre 71

casos que representa el 2,01; síndrome gastrointestinal con o sin fiebre 57 casos representando 1,61; fiebre 36 casos representa 1,02; dolor local 28 casos representa 0,79; anafilaxia 2 casos representa 0,06; adenopatías 1 caso representa 0,03; sabor metálico 0,03(10).

2.1.2. A nivel Nacional

Astorga, K (2021) realizó la investigación de tipo descriptivo observacional titulado “Perfil de los ESAVI notificados de la vacuna contra COVID- 19, Sinopharm, en personal que labora en el Hospital Regional del Cusco, febrero-abril 2021”, en la que se evaluaron 203 fichas de notificación de ESAVI tras la aplicación de la vacuna Sinopharm en el personal de dicho hospital; los ESAVI fueron evaluados según su gravedad, extensión, desenlace, por su asociación con diferentes grupos etarios, sexo, peso y número dosis. Los resultados determinaron 417 ESAVI notificados, siendo las manifestaciones neurológicas las más frecuentes (33,8%) y entre ellas las cefaleas se reportaron en el 70,9%. La gravedad leve fue del 70,4% seguido de moderado con 29,6%, y el 69,5 fue de extensión general, mayormente de 1 a 3 días de duración (53,2%), mayormente en mujeres (75,9%), de entre 30 a 39 años 34, peso entre 60 a 69 kg (38%), con primera dosis (52,2%) y el 97% fueron recuperados(11).

Gironzini P (2021) en su estudio titulado “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”, se planteó como objetivo evaluar la frecuencia de las reacciones adversas como consecuencia de esta vacuna y sus factores asociados a los internos de medicina del mencionado hospital durante el periodo 2020-2021. Los resultados obtenidos a través de la aplicación de una encuesta a los 95 participantes, determinó que en su mayoría fueron mujeres (63,2%), la edad media fue de 26,61 años, el 43,2% de internos presentaron alguna enfermedad crónica, siendo más frecuente el sobrepeso/obesidad (26,3%); consumieron habitualmente algún medicamento el 13,7%, el 21,1% mencionó reacciones alérgicas a un medicamento y/o alimento, el 75% presentó alguna reacción adversa inmediata, el 63,2% tuvieron reacciones adversas inmediatas en la primera dosis y el 54,7% en la segunda dosis, encontrándose al dolor en sitio de administración, cefalea y astenia como las más frecuentes. Se concluye que la frecuencia de reacciones adversas fue del 75,8% y los factores asociados fueron antecedentes de enfermedad crónica, alergias a medicamentos y/o alimentos, y la presencia de reacción adversa a la primera dosis aumenta el riesgo de presentarla en la segunda dosis(12).

Ibáñez C et al (2020) realizaron una revisión sobre “Vacunas SARS CoV-2, estudios en fase III”, cuyo objetivo fue conocer los estudios que preceden a las vacunas que actualmente están en estudios de Fase III y describir las características principales de dichos estudios. En esta revisión se determinó que los eventos adversos en general fueron, reacciones leves transitorias y auto-limitadas, que no requirieron tratamiento; no hubo mayor diferencia entre el esquema de inyecciones de la fase I con el esquema la fase II. El registro diario de reacciones adversas locales (dolor enrojecimiento, edema) y sistémicas (fiebre, cefalea, fatiga), se realizó por 7 días post inyección. Los síntomas no solicitados se siguieron por 28 días con posterioridad a cada vacunación. Los autores concluyen que aún quedan muchas interrogantes sobre las vacunas contra la COVID-19, las cuales deberán responderse con evidencia científica seria; además de aprobarse con todo rigor y cumpliendo todas sus etapas de estudio(13).

Guillen S (2021) realizó el estudio “Reacciones adversas vinculadas a la vacuna SINOPHARM en personal de salud del Hospital Regional Policial Arequipa Julio Pinto Manrique, cuyo objetivo principal fue determinar las reacciones adversas vinculadas a esta vacuna en el personal de salud de dicho hospital. La investigación no experimental, básica, transversal y prospectiva consistió en aplicar un formulario virtual de preguntas a través de los Centros para el control y

prevención de enfermedades (CDC), a la que contestaron 162 personas (22 varones y 140 mujeres) que laboraban en el hospital de estudio. Los resultados mostraron efectos secundarios como dolor de cabeza; dolor, hinchazón y enrojecimiento en la zona de punción de la vacuna; además de mareos y taquicardia. Concluyendo que estos efectos secundarios se presentaron en el 66,73% en la primera dosis; en el 58,64% en la segunda dosis; que las reacciones alérgicas en la primera dosis se presentaron en 8,02% y en la segunda dosis en 5,56% en el personal de salud del mencionado hospital(6).

2.2. BASES TEÓRICAS

2.2.1. Coronavirus

Utilizando la clasificación de Baltimore, los coronavirus (CoV) están incluidos en el grupo IV, los cuales son un grupo de virus que pertenecen a la familia *Coronaviridae*, que incluye 4 géneros de virus cosmopolitas que infectan tanto a humanos, mamíferos pequeños, aves y otros. Los coronavirus SARS- CoV y MERS- CoV son causantes de las más severas infecciones humanas que pueden causar desde un resfriado común hasta una enfermedad grave e incluso la muerte(14).

Presentan un genoma de RNA de cadena sencilla de polaridad positiva, de 26 a 32 kilobases de longitud. Se ha identificado a los Alphacoronavirus (α CoVs), Betacoronavirus (β CoVs), Gammacoronavirus (γ CoVs) y Deltacoronavirus (δ CoVs). Hasta diciembre del 2020 se han descrito siete CoVs con capacidad de

infectar a humanos (HCoV): HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV y SARS-CoV-2(15).

2.2.1.1. Clasificación de los coronavirus por género y linaje

En la tabla 1, se muestra el Género, Cepa y el hospedero natural.

Tabla 1. Géneros, principal hospedero y cepas que han afectado a humanos

Género	Hospedero natural	Cepas con afectación al ser humano	
α CoVs	Murciélagos y roedores	HCoV-229E (1966) HCoV-NL63 (2004)	
β CoVs	Murciélagos y roedores	Linaje	
		A	HCoV-OC43 (1967) HCoV-HKU1 (2005)
		B	SARS-CoV (2002) SARS-CoV-2 (2019)
		C	MERS-CoV (2012)
		D	No se ha detectado en humanos
γ CoVs	Aves	No se ha detectado en humanos	
δ CoVs	Aves	No se ha detectado en humanos	

Leyenda: Se muestran los cuatro géneros descritos, el principal hospedero animal o también conocido como hospedero natural y las cepas que han afectado a humanos, en paréntesis el año de aparición. CoVs = coronavirus, HCoV = coronavirus humanos, SARS-CoV = severe acute respiratory syndrome coronavirus, SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, MERS-CoV = Middle East respiratory syndrome coronavirus.

Fuente: Aguilar BES, Gómez PR, Espinosa RJ, Correa BJ, García MJ. Coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo, un virus que llegó para quedarse. Rev Mex Mastol. 2021; 11 (1): 9-17(15).

A) Género α CoVs con capacidad de infectar a humanos

- **HCoV-229E o 229E:** Se aisló en 1966 en conjunto con otros virus de muestras del tracto respiratorio humano de pacientes con resfriado común. Se aislaron en células de riñón y células WI38 (fibroblastos de pulmón humano), y se concluyó que no estaban relacionados antigénicamente con los myxovirus. Fue hasta el año 2012 cuando se reportó la primera secuencia del genoma completo del virus 229E. Los datos clínicos de la infección incluyen malestar general, cefalea, secreción nasal, estornudos y dolor de garganta. Una pequeña porción de pacientes (10-20%) presenta fiebre y tos, lo que lo hace clínicamente indistinguible de las infecciones de vías respiratorias causadas por otros patógenos, como el rinovirus y la influenza A; al igual que estos virus, su localización y distribución es a nivel mundial(15).
- **HCoV-NL63 o NL63:** Se aisló a finales del 2004 en los Países Bajos en un bebé de siete meses con bronquitis, luego se aisló el mismo virus en un bebé de ocho meses con neumonía. Actualmente se lo considera un virus cosmopolita que afecta con mayor frecuencia a bebés, adultos mayores y pacientes inmunosuprimidos. Los

síntomas son similares a los provocados por un resfriado común, que se caracteriza por tos, rinorrea, taquipnea, fiebre e hipoxia y crup(15).

- **HCoV-OC43 también nombrado OC43 (linaje A):**

Aislada en 1967 y de distribución mundial. Es un virus que pertenece a los betacoronavirus, ARN monocatenario positivo de nucleocápside envuelta. Es responsable de hasta el 30% de resfríos comunes en adultos, causando infecciones graves del tracto respiratorio inferior, en bebés, ancianos e inmunodeprimidos(15).

- **SARS-CoV (linaje B):** Se aisló en el 2002 en Cantón,

China que provocó un brote de neumonía atípica. Denominado así por sus siglas en inglés (Síndrome agudo respiratorio severo). A inicios del 2003 la OMS emitió una alerta global de la epidemia SARS. Los síntomas que ocasiona son fiebre >38 °C, tos, respiración entrecortada, disnea e hipoxia(15).

- **HCoV-HKU1 o HKU1 (linaje A):** Se identificó el 2005,

en China. Es un virus monocatenario de sentido positivo perteneciente a los Betacoronavirus. Los síntomas son fiebre, secreción nasal, tos por infecciones en las vías

respiratorias superiores, la tos productiva y disnea que son síntomas comunes en la infección tracto respiratorio inferior(15).

- **MERS-CoV (linaje C):** Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio. Es un virus de ARN monocatenario envuelto, de sentido positivo. Del género Betacoronavirus. Se aisló en 2012. Los síntomas son tos, escalofríos, expectoración, disnea con progresión a neumonía, insuficiencia respiratoria, mialgia, artralgia y fallo renal. La mortalidad es muy alta(15).
- **SARS-CoV-2:** Designado como coronavirus tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo, causante de la segunda pandemia del siglo XXI e identificado en Wuhan, provincia de Hubei a partir de 27 casos de pacientes hospitalizados con diagnóstico de Síndrome respiratorio agudo grave de origen desconocido. El 10 de enero 2020 se aisló el virus y se publicó la primera secuencia del nuevo coronavirus (15).

2.2.1.2. Características del genoma y estructurales del SARS-CoV-2

El SARS-CoV-2 es un virus ARN de polaridad positiva y su genoma tiene una longitud de 30 kb, y un tamaño de 65 a 125

nm. Se compone de proteínas estructurales conocidas como: glicoproteína S, envoltura (E), glicoproteína de membrana (M) y nucleocapside (N). Luego de ingresar el virus al organismo y comienza su replicación necesita de proteínas no estructurales (nsp) que ayudan a la replicación del genoma, el ensamblaje y la salida del virus. Cuentan también con proteínas accesorias y presenta mutaciones debido a la enzima encargada de copiar el genoma (RNA polimerasa dependiente de RNA o RdRp)(15). El tamaño de su genoma es de 29,881 ribonucleótidos y codifica para 9,860 aminoácidos(16).

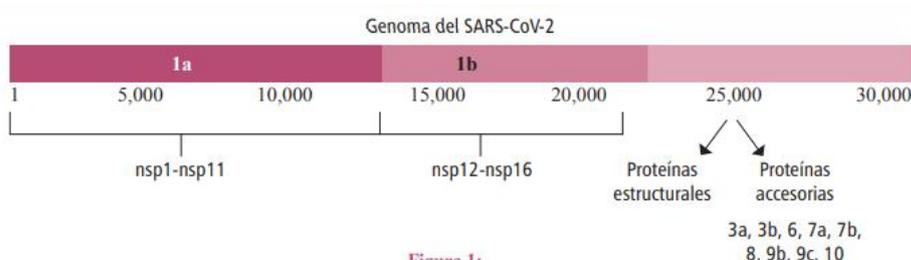


Figura 1:

Genoma y estructura del virus SARS-CoV-2. Se muestra el genoma del virus SARS-CoV-2 de 30Kb o 30,000 nucleótidos, y cuenta con diferentes marcos de lectura. El marco 1a genera las proteínas no estructurales (nsp) de nsp1 a la nsp11, marco 1b genera las proteínas nsp12 a nsp16. De la región 3' se generan las proteínas estructurales (espiga, envoltura, membrana y nucleoproteína) y proteínas accesorias. SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome coronavirus 2. Figura creada con el programa BioRender.

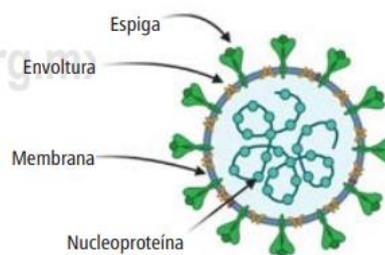


Figura 1. Genoma y estructura del virus SARS-Cov-2.

Fuente: Vásquez MI. La glicoproteína spike. Rev Mex Mastol. 2021; 11 (1): 18-21.

La glicoproteína S es importante por participar en la unión, fusión, entrada y transmisión del virus. Una proteína de 1200 aminoácidos y dos subunidades principales que se escinden en la

célula huésped por la proteasa similar a la furina dando lugar a S1 y S2. La unidad S1 está en el dominio aminoterminal, interviene en el reconocimiento y la unión del receptor del epitelio respiratorio humano y de los neumocitos alveolares. Este dominio se une al receptor para angiotensina llamado ACE2 de la célula huésped e inicia la infección viral. La subunidad S2 contiene el péptido de fusión (PF), que permite la fusión entre las membranas del virus con la célula blanco, por medio de una región rica en aminoácidos hidrofóbicos llamada péptido de fusión y, finalmente, la transferencia de la nucleocápside a la célula(15)(16).

La glicoproteína S es un factor clave para el ingreso del virus a las células del huésped. Si se bloquea la entrada de los virus, se evitará la replicación de éste. Se busca que las células generen proteína que se active y alerte al sistema inmunológico para generar respuestas inmunitarias de anticuerpos y de células T para atacar al virus(16).

2.2.2. Vacuna

Es una sustancia o material procedente de un microorganismo, que busca al ser inoculado en un organismo entrenar y preparar a las defensas naturales del organismo (sistema inmunológico) para

detectar y combatir a una enfermedad específica. Esta sustancia puede ser natural o producto de síntesis(17).

Las vacunas deben reunir 6 características fundamentales:

- ✓ **Inmunogenicidad.** Propiedad de una sustancia (inmunógeno) que le proporciona la capacidad de provocar una respuesta inmunitaria específica humoral o celular al estimular la producción de anticuerpos específicos, la proliferación de células T específicas o ambos fenómenos. Los tres requisitos de la inmunogenicidad son: ser extraño al organismo, elevado peso molecular y grado mínimo de complejidad química(17).
- ✓ **Seguridad.** La seguridad de una vacuna se estudia durante su desarrollo, desde su evaluación in vitro en el laboratorio hasta que, una vez finalizados los ensayos clínicos, se autorice su comercialización y sirva sus resultados para elaborar su ficha técnica(17).
- ✓ **Estabilidad.** Es la capacidad de resistir la degradación física o química sin sufrir alteración de su capacidad para producir una respuesta inmunitaria adecuada y esperada(18).
- ✓ **Eficacia.** La OMS define la eficacia vacunal como el porcentaje de reducción de la incidencia de la enfermedad en los sujetos vacunados respecto a un grupo que no recibe la vacuna en estudio(19).

- ✓ **Efectividad.** La efectividad vacunal es la capacidad de una vacuna de proteger contra enfermedades cuando se aplica en condiciones de campo (condiciones reales o habituales de la práctica clínica diaria o de los programas de salud pública. Se evalúa mediante estudios epidemiológicos observacionales, básicamente de casos y controles y de cohortes(19).
- ✓ **Eficiencia.** La relación entre los resultados y los costes en que se incurre para conseguirlos. Responde a la medida de las consecuencias de la vacunación desde una perspectiva económica, intentando que su rendimiento sea máximo(20).

2.2.2.1. Componentes de la vacuna(21)

Antígeno inmunizante: Responsable de estimular la respuesta inmunitaria.

Líquido de suspensión: solución salina o agua destilada. También puede contener Proteínas o productos derivados de los cultivos necesarios para la obtención de las Vacunas (Ej.: proteínas de huevo en vacunas atenuadas en embrión de pollo).

Conservantes: Pueden ser derivados del mercurio como tiomersal, en viales multidosis o 2-fenoxietanol (vacuna antipoliomielítica inactivada); o Fenol (vacuna fiebre tifoidea parenteral).

Estabilizantes: Estabilizan todos los productos de la vacuna. Pueden ser Aminoácidos (glutamato monosódico (MSG), glicina) o Azúcares (sacarosa, lactosa) y proteínas (gelatina, albúmina seca).

Antibióticos: Impiden o previenen el crecimiento bacteriano (trazas). Se usan: Neomicina, polimixina B, estreptomina y gentamicina.

Adyuvantes: Aumentan de forma inespecífica la respuesta al antígeno. Se usan Sales de aluminio: Hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio, alumbre Ej.: Dtpa, Antineumocócica conjugada.

2.2.2.2. Tipos de Vacunas

Se conoce tres formas de obtener una vacuna. Las cuales van a utilizar virus o bacterias íntegros, solo fragmentos del patógeno el cual genera una respuesta del sistema inmune o material genético el cual contiene proteínas específicas. Cada cual se caracteriza por(22):

A. Método 1 Patógeno Íntegro

- a) **Vacuna de virus inactivado.** Este procedimiento ya se ha verificado que funciona para detener enfermedades como la vacuna contra la poliomielitis Se realiza la inactivación del patógeno con el uso de sustancias químicas, mediante calor o radiación. El procedimiento requiere de laboratorios altamente especializados para el cultivo de patógenos, el tiempo que demora es extenso. El número de dosis a aplicar varía de dos a tres.

- **Diseño y construcción de las vacunas inactivadas:**

Lo importante de estas vacunas es que a pesar de haber cesado su replicación generan respuesta inmunitaria en los organismos utilizando proteínas (antígenos).

- **Evaluación de la estabilidad genética** Jaimes A(23),

menciona que el nuevo coronavirus se ha mantenido estable desde su aparición en diciembre del 2019, lo que ha posibilitado la obtención de una vacuna eficiente la cual ha sido evaluada en su estabilidad mediante pasaje de subcultivos y la secuencia del genoma de cada generación. Comprobando que mientras más similitud exista en la secuencia mayor será la estabilidad genética de la cepa.

b) **Vacunas atenuadas** se procede a disminuir la patogenicidad del virus. Ejemplo de este tipo de vacunas la vacuna SPR, la que se aplica contra la varicela, entre otras.

c) **Vacunas con vectores víricos.** Este tipo usa fragmentos específicos como proteínas para que logren inducir una respuesta inmunitaria pero no desarrollar la enfermedad. Utilizando como vector al virus inocuo para llegar al organismo.

B. El método en el que se utiliza una subunidad antigénica. En

este tipo se utiliza las subunidades antigénicas del virus o

bacteria el cual va a ser reconocido por el sistema inmunitario. Suelen ser hidratos de carbono o proteínas. Ejemplo de estas tenemos vacunas contra la tos ferina, tétanos, etc.

C. El método genético (vacunas de ácido nucleico) es una nueva técnica la cual usa una secuencia de material genético como moléculas de ADN Y ARN. Utilizando para fabricar proteínas específicas las cuales van a ser reconocidas por el sistema inmune generando una respuesta. En la actualidad se usa para hacer frente a la pandemia de COVID- 19.

2.2.2.3. Vacuna Sinopharm (24)

Es una vacuna de virus inactivado, que utiliza de los virus partículas como proteínas u otros fragmentos, cuya replicación ha cesado pero han conservado la capacidad de inducir a una respuesta inmunitaria. Las vacunas inactivadas utilizan para ser sintetizadas radiación térmica o sustancias químicas como β propialactona. Se debe garantizar que la estructura de los epítomos de los antígenos de superficie se mantenga íntegros.

a) Diseño y producción de la vacuna

De la muestra de lavado broncoalveolar o frotis de garganta de tres pacientes hospitalizados infectados con COVID-19, se aisló 3 cepas de SARS- CoV-2, con el objetivo de desarrollar modelos preclínicos in vitro de una vacuna candidata inactivada para el SARS-CoV-2. Estas cepas se aislaron de

células Vero, que han sido certificadas por la OMS para la producción de vacunas.

Para evaluar la inmunogenicidad de BBIBP-CorV se inyectaron diferentes dosis (2,4 u 8 µg/ dosis) de vacuna con adyuvante de hidróxido de aluminio a ratones BALB vía intraperitoneal. Se evaluaron los niveles de anticuerpos de neutralización (NAb) a los 7, 14, 21 y 28 días después de la inyección. Los resultados mostraron que la tasa de seroconversión en los grupos de dosis alta, media y baja alcanzó el 100% a los 7 días después de la inmunización, y el efecto de la inmunización dependió del tiempo. Los niveles de NAb a los 7, 14 y 21 días en los grupos de dosis baja y media muestran una variación significativa, mientras que no se observó una variación significativa entre los días 21 y 28.

La vacuna contra SARS- CoV-2 (Vero Cell), va estimular al sistema inmunológico a través de la presentación de virus inactivados, estimulando la producción de anticuerpos, tiene como adyuvante al hidróxido de aluminio.

Se aplica 2 dosis con un intervalo de 21 días teniendo una eficacia del 79% contra la infección sintomática del SARS-CoV a los 14 o más días después de la aplicación de la segunda dosis.

b) Características del producto

- Presentación: suspensión totalmente líquida, inactivada, adyuvada y sin conservantes en ampollas.
- Número de dosis: Dosis única (una dosis 0,5 mL)
- Tipo de jeringa y tamaño de aguja para la vacuna: dos presentaciones: Jeringas AD precargadas y Ampollas para Jeringas autodesactivable (AD) de 0,5 mL con aguja para inyección intramuscular 23G x 1” (0,60 x 25mm)
- Recomendada para edades: mayores de 18 años de edad.
- Posología recomendada: 2 dosis (0,5 mL cada una) a un intervalo de 3 o 4 semanas: Dosis 1 a la fecha de inicio y Dosis 2: 21 a 28 días después de la primera dosis.
- Vía y lugar de administración: administración por vía intramuscular (IM). El sitio preferido es el músculo deltoides.
- Requisitos de preparación/reconstitución/dilución: no precisa dilución.
- Administración de la vacuna: 1) La vacuna está lista para utilizar- no diluir, 2) Inspeccionar la ampolla o la jeringa precargada monodosis para asegurarse de que el líquido sea una suspensión opalescente, de color blanco lechoso, 3) Si se forma un precipitado estratificado, dispersarlo agitando, 4) Cuando utilice ampollas de vacuna, extraer la vacuna de la ampolla en el momento de la administración. Utilizarla

inmediatamente ya que esta vacuna no contiene conservantes.

Durante las sesiones de vacunación, las ampollas y/o las jeringas precargadas monodosis deben mantenerse entre +2 y +8 y protegerse de la luz.

- Política de vial multidosis: No aplicable
- Contraindicaciones: Historia conocida de anafilaxia ante cualquier de los componentes de la vacuna. A las personas que hayan experimentado anafilaxia después de la primera dosis no se les debe administrar una segunda dosis de la vacuna Sinopharm.
- Precauciones: Todas las personas deben ser vacunadas en entornos médicos con capacidad para dispensar el tratamiento médico adecuado en caso de reacciones alérgicas. Debe garantizarse un período de observación de 15 minutos después de la vacunación. Se debe posponer la vacunación de personas con enfermedad febril aguda severa (temperatura corporal superior a 38,5 °C) hasta que desaparezca la fiebre. Se debe posponer la vacunación de personas con COVID 19 aguda hasta que se hayan recuperado de la enfermedad aguda y se cumplan los criterios para el fin de su aislamiento.

c) Estabilidad y conservación

- Temperatura de conservación de la vacuna: conservar en el envase original en el refrigerador a una temperatura de +2 a +8 °C. No conservar en congelador.
- Caducidad a distintas temperaturas: las ampollas sin abrir y jeringas precargadas monodosis en el refrigerador entre +2 y +8 °C 24 meses o hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Sensibilidad a la congelación: no congelar.
- Sensibilidad a la luz: conservación en el envase original para proteger de la luz. Evitar la exposición a la luz del sol directa y a la luz ultravioleta.
- Condiciones antes de uso: la vacuna está lista para su uso; puede usarse si se mantiene refrigerada entre +2 °C y +8 °C.
- Tasas de desperdicio: dependerá del contexto de país.
- Reservas necesarias: dependerá del contexto del país.

d) Información de seguridad (25)

- Posibles eventos adversos (según frecuencia). Los eventos observados fueron en su mayoría de leves a moderados y de corta duración.

✓ **Eventos locales**

Muy frecuentes ($\geq 1/10$): Dolor en el lugar de la inyección

Poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$): Enrojecimiento, hinchazón, induración, picazón

✓ **Eventos sistémicos**

Muy frecuentes ($\geq 1/10$): Dolor de cabeza

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Fiebre, fatiga, mialgia, artralgia, tos, disnea, náuseas, diarrea, prurito

Poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$): Mareos, anorexia, dolor orofaríngeo, disfagia, congestión nasal, estreñimiento, hipersensibilidad

Raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$): Letargo, somnolencia, dificultad para conciliar el sueño, estornudos, nasofaringitis, congestión nasal, garganta seca, gripe, hipoestesia, dolor en las extremidades, palpitaciones, dolor abdominal, erupción, mucosa cutánea anormal, acné, oftalmodinia, molestias en el oído, linfadenopatía

Muy raros ($< 1/10\ 000$): Escalofríos, disfunción del gusto, pérdida del gusto, parestesia, temblor, trastorno de atención, epistaxis, asma, irritación de garganta, amigdalitis, malestar físico, dolor de cuello, dolor de mandíbula, bulto en el cuello, úlceras en la boca, dolor de muelas, trastornos del esófago, gastritis, decoloración fecal, oftalmodinia, visión borrosa, irritación ocular, dolor de oído, tensión, hipertensión,

hipotensión, incontinencia urinaria, menstruación retrasada.

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Anafilaxia.

- Administración conjunta de vacunas/ medicamentos: Se debe mantener un intervalo mínimo de 14 días entre la administración de esta vacuna y cualquier otra frente a otras enfermedades, en tanto no se disponga de datos sobre administración conjunta (26).
- La vacuna Sinopharm es de almacenamiento sencillo por lo que se está usando en zona de recursos limitados. Además incorpora un indicador termosensible de los viales de las vacunas que cambia de color cuando la vacuna está expuesta al calor(26).
- El desarrollo de vacunas con alta inmunogenicidad y seguridad es crucial para el control de la pandemia mundial de COVID- 19 y la prevención de nuevas enfermedades y muertes. La vacuna SARS-CoV-2, BBIBP-CorV mostró que indujo a altos niveles de anticuerpos neutralizantes en 6 especies de mamíferos incluidas ratas, ratones, cobayas, conejos, monos cynomolgus y Rhesus macacos, protegiéndolos contra la infección por SARS-COV-2(26).

2.2.3. Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)(27):

Es un evento adverso adjudicado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o involuntario que lleva un proceso de investigación que finaliza con su clasificación y la implementación de medidas correctivas. Se incluye principalmente los de tipo severo. Se define las siguientes categorías:

A. ESAVI severo: puede que cumpla con uno o más de los siguientes criterios

- a. Hospitalización.
- b. Riesgo de muerte
- c. Discapacidad
- d. Fallecimiento

B. Evento coincidente: el evento no está relacionado con la vacuna sino es causado por otra etología.

C. Evento no concluyente: la evidencia disponible no permite determinar la etiología o causalidad del evento.

D. Evento relacionado con error programático u operacional: esto se debe a un error el almacenamiento, conservación, distribución, manipulación, preparación y administración de la vacuna.

E. Evento relacionado con los componentes propios de la vacuna:

se debe al tipo de la vacuna, su composición y la condición inmunológica del vacunado que se produce por el componente activo de la vacuna, perseverantes, estabilizantes u otros.

2.2.4. Inmunización:

Es el proceso de inducir o transferir inmunidad mediante la administración de la vacuna.

2.2.5. Farmacovigilancia(28)

Conjunto de actividades relacionados con la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

- **Farmacovigilancia pasiva estimulada:** esta vigilancia implica el uso de incentivos para la notificación, ya sea positivo o negativo, también se encuentra aquí la notificación obligatoria.
- **Farmacovigilancia activa:** es la implementación de estrategias para la búsqueda de los eventos o reacciones adversas.

2.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS

- **Coronavirus:** Son una familia de virus que ocasionan infecciones que pueden ocasionar enfermedades respiratorias que van de leves a

moderadas, tales como el resfrío común; y graves como neumonía e incluso muerte(14).

- **COVID-19:** Enfermedad infecciosa ocasionada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2(29).
- **Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI):** Ocurrencia médica adversa que se produce después de la inmunización, pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna(27).
- **SARS-CoV-2:** Del inglés Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus 2 (Síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2), nombre completo de una especie específica de coronavirus(15).
- **Vacuna:** Sustancia compuesta por una suspensión de microorganismos atenuados, muertos o parte de estos, que se introduce en el organismo para prevenir y tratar determinadas enfermedades infecciosas; su objetivo es estimular la formación de anticuerpos con lo que se consigue una inmunización contra estas enfermedades(22).
- **Vacuna Sinopharm:** Vacuna SARS-CoV-2 (células vero) inactivada, es producida por el laboratorio del Instituto de Productos Biológicos de Beijing de la República Popular de China. Es una vacuna monovalente compuesta por antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado(24).

III. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. UNIDAD DE ANÁLISIS, UNIVERSO Y MUESTRA

3.1.1. Unidad de análisis

Personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar

3.1.2. Universo

Todo el personal que labora en el Hospital II-E Simón Bolívar (245 trabajadores)

3.1.3. Muestra

Conformado por 150 trabajadores del Hospital II-E Simón Bolívar 2022, determinado por muestreo aleatorio mediante la siguiente formula:

$$n = \frac{(N * z^2 * p * q)}{i^2 * (N-1) + z^2}$$

N= 245

p= probabilidad a favor 50 % se toma el valor de 5

q= probabilidad en contra 50 % entonces (1-5) =-4

z= nivel de confianza 95 % se toma el valor de 1,96

$z^2 = (1,96)^2 = 3.84$

i= margen de error 5 %

$$n = \frac{(245 * 3,84 * 0,50 * 0,50)}{0.0025 * (244) + 3,84 * 0,50 * 0,50}$$

n= 150

- Criterios de inclusión

- ✓ Personal de salud que se encontraba laborando en el Hospital II-E Simón Bolívar al momento del estudio.
- ✓ Personal de salud que aceptaron participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado.

- Criterios de exclusión

- ✓ Personal de salud de otros centros hospitalarios
- ✓ Personal de salud que no aceptaron participar del estudio, ni firmaron el consentimiento informado

3.2. Métodos de investigación

3.2.1. Según la finalidad: El estudio fue básico, puesto que buscó crear nuevos conocimientos teóricos sobre ESAVI presentados en el personal de salud que labora en el hospital de estudio.

3.2.2. Según el Diseño de contrastación: No experimental, descriptivo y de corte transversal, pues no hubo manipulación de variables, únicamente se limitó a describir como se presentaron los hechos en su propia realidad y la toma de datos se realizó en un solo momento.

3.3. Técnicas de investigación

Se empleó la técnica de la encuesta y se llevaron a cabo las siguientes actividades:

3.3.1. Elaboración y validación del instrumento:

El instrumento fue un cuestionario diseñado con preguntas que permitieron reunir datos generales como datos demográficos y reunir la información relacionada a los ESAVI que pudieron haberse presentado en el personal de salud por la vacuna SINOPHARM.

El cuestionario se sometió a validación por un juicio de expertos conformado por profesionales expertos en el tema de investigación con grado de Maestría y de Doctor.

3.3.2. Solicitud de autorización para el desarrollo del trabajo de investigación:

A través de una solicitud dirigida a la directora del Hospital II-E Simón Bolívar, se le informó sobre la relevancia y los objetivos del trabajo de investigación, así como se pidió la autorización respectiva y facilidades para la aplicación de encuestas al personal de salud.

3.3.3. Aplicación de encuesta

Previo a la aplicación de encuestas se informó al personal de salud sobre la naturaleza de la investigación, su relevancia y los objetivos. Para la aplicación de encuestas a cada participante se volvió a

informar sobre la investigación, indicándoles además que en todo momento se respetará la confidencialidad de los datos recolectados y se les solicitó, firmen el consentimiento informado tras la aceptación de su participación.

Los participantes se eligieron de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión, mencionados anteriormente.

3.4. Instrumentos

- Cuestionario para encuesta

3.5. Técnicas de análisis de datos (estadísticas)

Todos los datos recolectados se organizaron en una hoja Excel, y se determinaron frecuencias y porcentajes. Posteriormente fueron representados en tablas y gráficos para una mejor visibilidad de resultados y análisis.

3.6. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

El estudio se realizó siguiendo principios de bioética, respetando los datos y derechos fundamentales de las personas (Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales), desarrollando cada actividad de la investigación con respeto, confidencialidad, justicia, autonomía y veracidad.

IV. RESULTADOS

Tabla 02. Datos generales del personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca, 2022.

		N°	%
SEXO	Masculino	45	30,0
	Femenino	105	70,0
	Total	150	100
EDAD	20 a 29 años	47	31,3
	30 a 39 años	54	36,0
	40 a 49 años	38	25,3
	50 a 59 años	8	5,3
	60 a 69 años	3	2,0
	70 años a más	0	0,0
	Total	150	100
ESTADO CIVIL	Soltero (a)	86	57,3
	Casado (a)	28	18,7
	Conviviente	35	23,3
	Divorciado (a)	0	0
	Viudo (a)	1	0,7
	Total	150	100

Interpretación. La tabla 02. Muestra que, el 70,0 % (N= 105) del personal de salud del Hospital II- E Simón Bolívar Cajamarca fueron mujeres, el grupo etario más común fue el que comprendía entre 30 a 39 años 36,0 % (N= 54) y el estado civil más común fue soltero(a) 57,3 % (N= 86).

Tabla 03. Etapa de infección por COVID-19 del personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca, 2022.

Se infectó de COVID 19	Personal de salud	
	N°	%
Antes de la aplicación 1° Dosis	52	34,7
Después de la aplicación de la 1° Dosis	15	10,0
Después de la aplicación de la 2° Dosis	28	18,7
No se infectaron	55	36,7
TOTAL	150	100

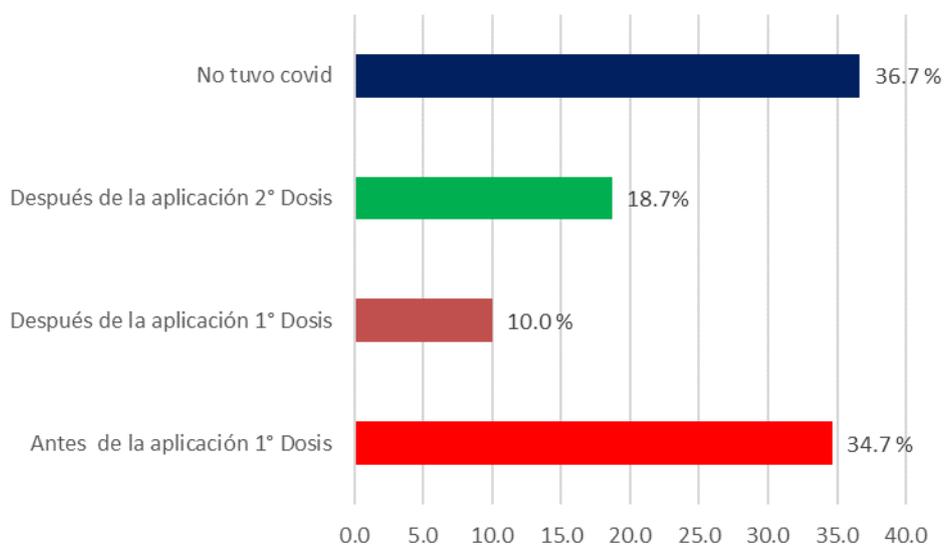


Gráfico 01. Etapa de infección por COVID-19 del personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca, 2022.

Interpretación. La tabla 03 y gráfico 01 muestran que el 34,7% (N=52) del personal de salud del Hospital II- E Simón Bolívar, Cajamarca, se infectó con COVID-19 antes de la aplicación de las vacunas, el 18,7% (N=28) se infectó después de la 2° dosis, el 10,0% (N=15) se infectó después de la 1° dosis y el 36,7% (N=55) refirió no haberse infectado.

Tabla 04. Personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar- Cajamarca, que presentaron ESAVI después de la aplicación de la vacuna SINOPHARM.

	ESAVI en la zona de aplicación				ESAVI no relacionado a la zona de aplicación			
	1° dosis		2° dosis		1° dosis		2° dosis	
	Nro.	%	Nro.	%	Nro.	%	Nro.	%
Mujeres	44	29,3	48	32,0	36	24,0	26	17,3
Varones	20	13,3	21	14,0	11	7,3	11	6,7
Ninguna	86	57,3	81	54,0	103	69,0	113	75,3
Total	150	100	150	100	150	100	150	100

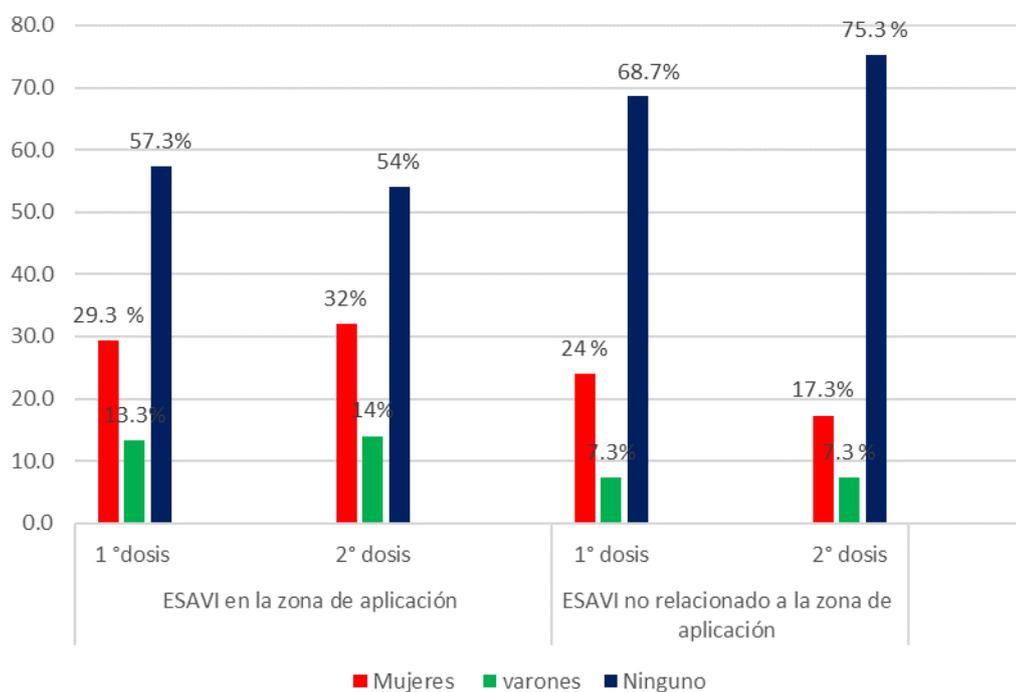


Gráfico 02. Personal de salud del Hospital II- E Simón Bolívar- Cajamarca, que presentaron ESAVI después de la aplicación de la vacuna SINOPHARM.

Interpretación. En la tabla 04 y gráfico 02 se observa que el 29,3 % (N=44) de mujeres y el 13,3% (N=20) de varones presentaron ESAVI en la zona de aplicación durante la primera dosis de la vacuna SINOPHARM, con un 57,3% (N=86) que no desarrollaron ningún ESAVI. Con respecto a la 2° dosis, el 32% (N=48) de mujeres y el 14% (N=21) de varones presentaron ESAVI y el 54% (N=81) refirieron ningún ESAVI. Con respecto a los ESAVI no relacionado a la zona de aplicación, el 24% (N=36) de mujeres y el 7,3% (N=11) de varones presentaron ESAVI, y el 69,0% (N=103) no presentaron ESAVI después de la aplicación de la 1° dosis; y para el caso de 2° dosis, el 17,3% (N=26) de mujeres y el 7,3% (N=11) presentaron ESAVI, y el 75,3% (N=113) no presentó ESAVI.

Tabla 05. ESAVI en zona de aplicación presentados por el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca después de la aplicación de la 1° dosis de la vacuna SINOPHARM.

En la zona de aplicación	N°	%
Dolor	54	36,0
Hinchazón	4	2,7
Escozor	3	2,0
Enrojecimiento	3	2,0
Otro	0	0,0
Ninguno	86	57,3
Total	150	100

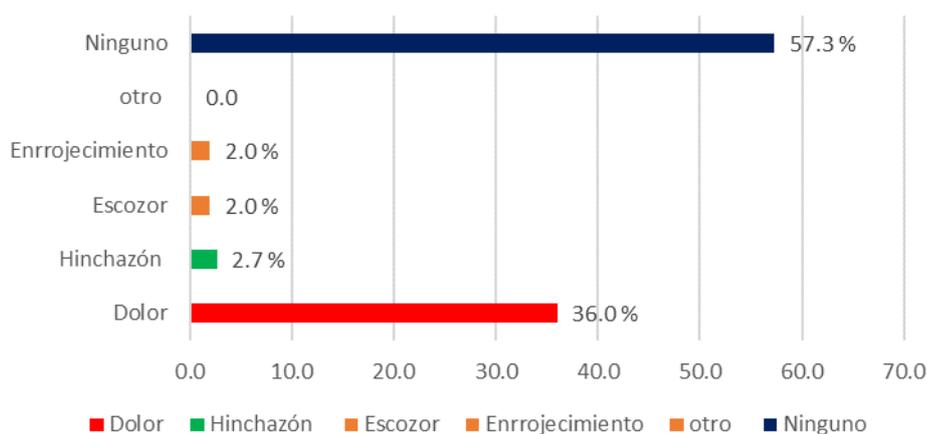


Gráfico 03. ESAVI en zona de aplicación presentados por el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca después de la aplicación de la 1° dosis de la vacuna SINOPHARM.

Interpretación. En la tabla 05 y gráfico 03 se observa que el ESAVI más recurrente después de la aplicación de la 1° dosis de la vacuna SINOPHARM fue el dolor en la zona de aplicación con un 36,0% (N= 54), luego el 2,7% (N=4) presentó hinchazón, el 2% (N=3) presentó escozor y enrojecimiento y el 58,0%; N=87 no presento ningún ESAVI.

Tabla 06. ESAVI en la zona aplicación presentados por el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca después de la aplicación de la 2° dosis de la vacuna SINOPHARM.

En la zona de aplicación	N°	%
Dolor	61	40,7
Hinchazón	4	2,7
Escozor	3	2,0
Enrojecimiento	1	0,7
Otro	0	0,0
Ninguno	81	54,0
TOTAL	150	100.0

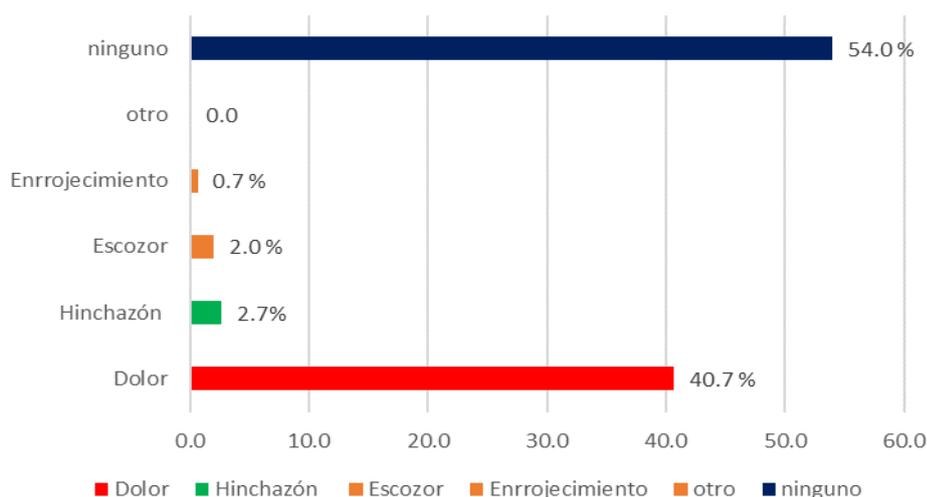


Gráfico 04. ESAVI en zona de aplicación presentados por el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca después de la aplicación de la 2° dosis de la vacuna SINOPHARM.

Interpretación: En la tabla 06 y gráfico 04 se observa que el ESAVI más recurrente después de la aplicación de la 2° dosis de la vacuna SINOPHARM fue el dolor en la zona de aplicación con un 40,7 % (N= 61), EL 2,7% (N=4) presentó hinchazón, el 2% (N=3) presentó escozor, el 0,7% (1) presentó enrojecimiento y el 54,0%; N=81 no refirieron ninguna reacción.

Tabla 07. Cantidad de ESAVI no relacionada a la zona de aplicación, presentado por el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca después de la aplicación de la 1° dosis vacuna SINOPHARM.

ESAVI	N°	%
Fiebre	20	18,0
Fatiga	12	10,8
Inapetencia	4	3,6
Somnolencia	17	15,3
Mareos	5	4,5
Náuseas	3	2,7
Vómitos	2	1,8
Estreñimiento	1	0,9
Diarrea	3	2,7
Rush	2	1,8
Dolor de Cabeza	16	14,4
Dolor articular	10	9,0
Dolor muscular	12	10,8
Prurito	1	0,9
Shock anafiláctico	0	0,0
Angioedema	0	0,0
Otro	3	2,7
TOTAL	111	100,0

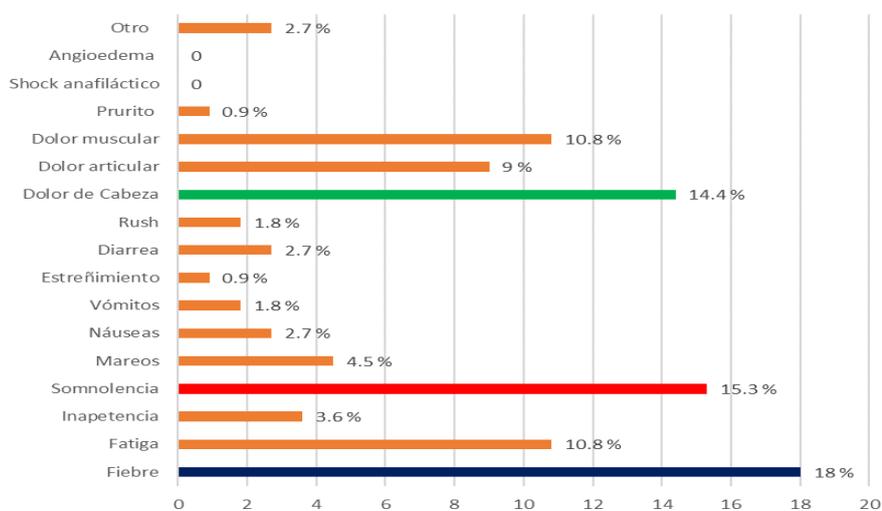


Gráfico 05. Cantidad de ESAVI no relacionada a la zona de aplicación, presentado por el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca después de la aplicación de la 1° dosis vacuna SINOPHARM.

Interpretación: En la tabla 07 y gráfico 05 se observa que después de la aplicación de la 1° dosis de la vacuna SINOPHARM se presentaron un total de 111 ESAVIS, de lo cual el ESAVI con más frecuencia fue fiebre con un 18% (N=20), luego somnolencia 15,3% (N=17), dolor de cabeza 14,4% (N=16), dolor muscular 10,8% (N=12) también fatiga 10,8% (N=12), dolor articular 9,0% (N=10), mareos 4,5% (N=5), inapetencia 3,6 (N=4) náuseas, otros (taquicardia, hipotensión, desmayo) 2,7% (N=3), diarrea 2,7% (N=3), vómitos 1,8% (N=2), rush 1,8% (N=2) estreñimiento 0,9% (N=1), prurito 0,9% (N=1).

Tabla 08. ESAVI no relacionada a la zona de aplicación, presentado por el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca después de la aplicación de la 2° dosis de la vacuna SINOPHARM.

ESAVI	Nro.	%
Fiebre	15	19,2
Fatiga	6	7,7
Inapetencia	1	1,3
Somnolencia	7	9,0
Mareos	5	6,4
Náuseas	4	5,1
Vómitos	4	5,1
Estreñimiento	0	0,0
Diarrea	7	9,0
Rush	2	2,6
Dolor de cabeza	7	9,0
Dolor articular	7	9,0
Dolor muscular	12	15,4
Prurito	0	0,0
Shock anafiláctico	0	0,0
Angioedema	0	0,0
otro	1	1,3
Total	78	100

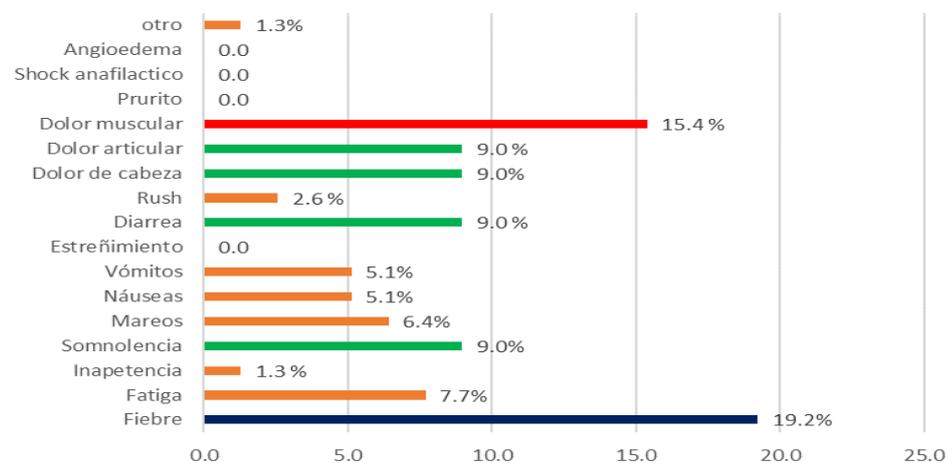


Gráfico 06. ESAVI no relacionada a la zona de aplicación, presentado por el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca después de la aplicación de la 2° dosis de la vacuna SINOPHARM.

Interpretación: En la tabla 08 y gráfico 06 se observa que después de la aplicación de la 2° dosis de la vacuna SINOPHARM se presentaron un total de 78 ESAVIS, siendo el más frecuente la fiebre con un 19,2% (N=20), luego dolor muscular 15,4% (N=12), somnolencia 9,0% (N=7), dolor de cabeza 9,0% (N=7), dolor articular 9,0% (N=7), diarrea 9,0% (N=7), fatiga 7,7% (N=6), mareos 6,4% (N=5), náuseas 5,1% (N=4), vómitos 5,1% (N=4), rush 2,6% (N=2), inapetencia 1,3% (N=1) otros (tos,) 1,3% (N=1).

Tabla 09. Día de presentación de ESAVI después de la aplicación de la vacuna SINOPHARM

ESAVI apareció el día	En la zona de aplicación		No relacionado a la zona de aplicación	
	Nro.	%	Nro.	%
1° día	40	26,7	27	18
2° día	40	26,7	33	22
3° día	0	0	1	0,7
4° día	2	1,3	1	0,7
5° día	0	0	0	0
6° día	0	0	0	0
7° día	0	0	0	0
Mayor a 7	0	0	0	0
No hubo ningún ESAVI	68	45,3	88	58,7
Total	150	100	150	100

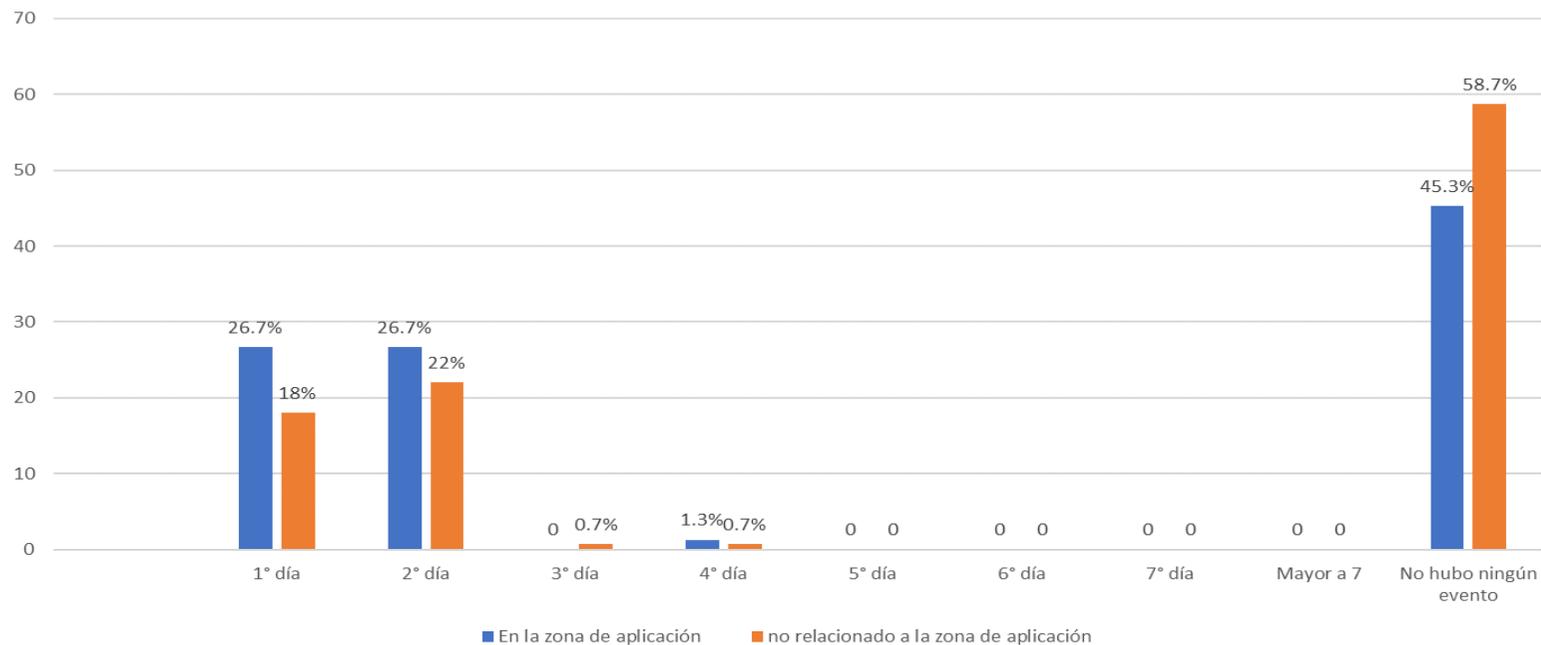


Gráfico 07. Día de presentación de ESAVI después de la aplicación de la vacuna SINOPHARM

Interpretación: La tabla 09 y gráfico 07 muestra que el ESAVI en la zona de aplicación se presentó el 1° día 26,7 % (N=40), 2° día 26,7% (N=40), 4° día 1,3% y el 45,3% (N=68). Con respecto a los ESAVI no relacionado a la zona de aplicación el 1° día 18% (N=27), 2° día 22% (N=33), 3° día 0,7% (N=1), 4° día 0,7% (N=1) y el 58,7% (N=88) no presentó ningún ESAVI.

Tabla 10. ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM, que requirió tratamiento médico.

El evento requirió tratamiento médico	N°	%
ESAVI sin tratamiento	81	54
ESAVI con tratamiento	10	6.7
Ningún ESAVI	59	39.3
TOTAL	150	100

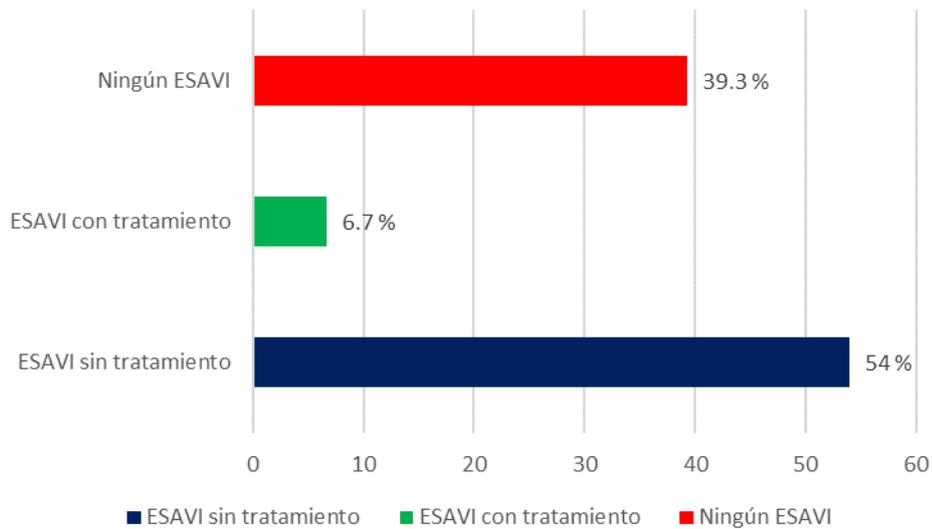


Gráfico 08. ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM, que requirió tratamiento médico.

Interpretación en la tabla 10 y gráfico 08 se observa que de los ESAVI que se presentaron el (54% N=81) no necesito tratamiento, el 6,7% N=10 se le dio tratamiento y el (39,3% N=59) no presento ningún ESAVI

Tabla 11. Medicamento que se usó en el tratamiento de ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM.

Medicamento	N°	%
Acetilcisteína	1	7.1
Aspirina	2	14.3
Clorfenamina	1	7.1
Dimenhidrinato	1	7.1
Metamizol	2	14.3
Orfenadrina	1	7.1
Paracetamol 1gramo	6	42.9
Total	14	100.0

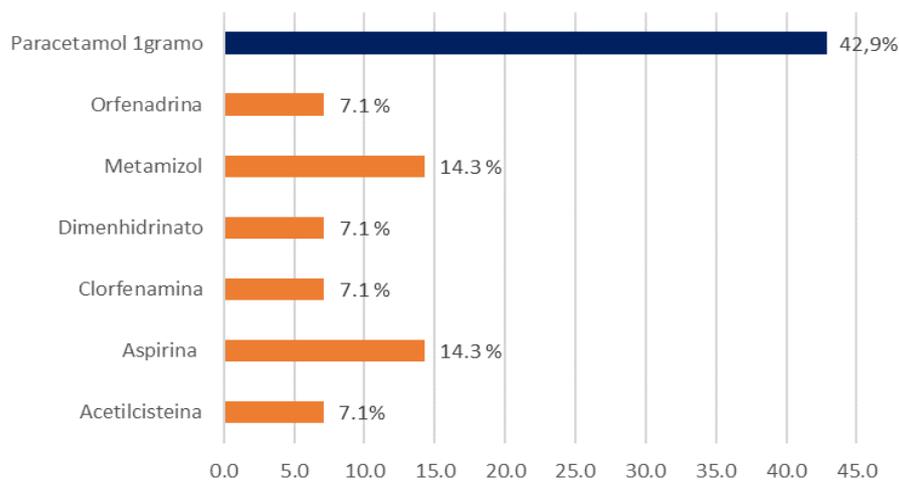


Gráfico 09. Medicamento que se usó en el tratamiento de ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM.

Interpretación En la tabla 11 y Gráfico 09 se muestra que el medicamento más utilizado para el tratamiento de ESAVI fue el paracetamol 1gramo 42,9% N=6), luego la aspirina y metamizol con el (2% N=2) y la acetilcisteína, clorfenamina, dimenhidrinato, orfenadrina (7.1% N=1).

Tabla 12. ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM, que requirió hospitalización.

El evento requirió hospitalización	N°	%
Si	0	0
No	150	100
Total	150	100

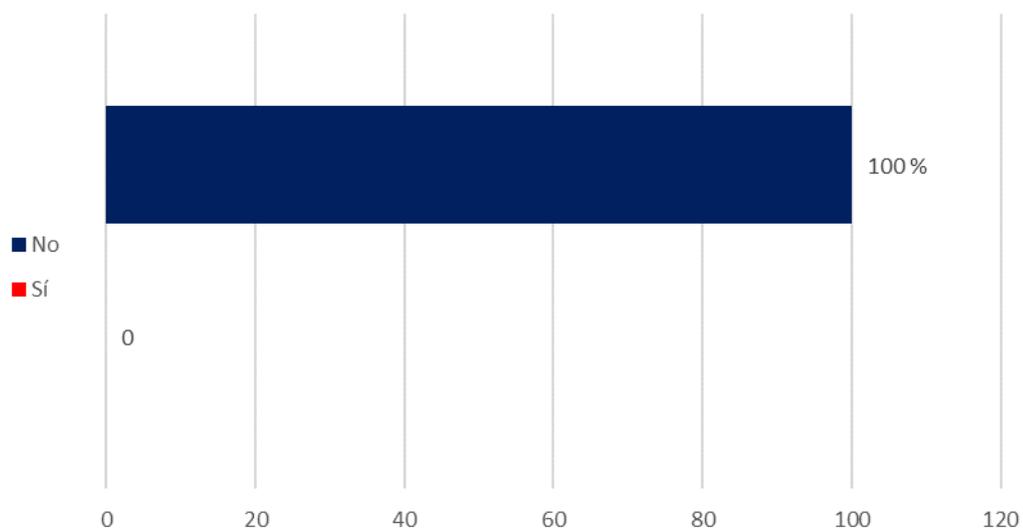


Gráfico 10. ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM, que requirió hospitalización.

Interpretación. En la tabla 12 y Gráfico 10 muestra que de todos los ESAVI reportados por los participantes, ninguno requirió hospitalización.

Tabla 13. ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM, que fueron notificados.

Fue notificado el evento	Nro.	%
Sí	2	1,3
No	148	98,7
Total	150	100

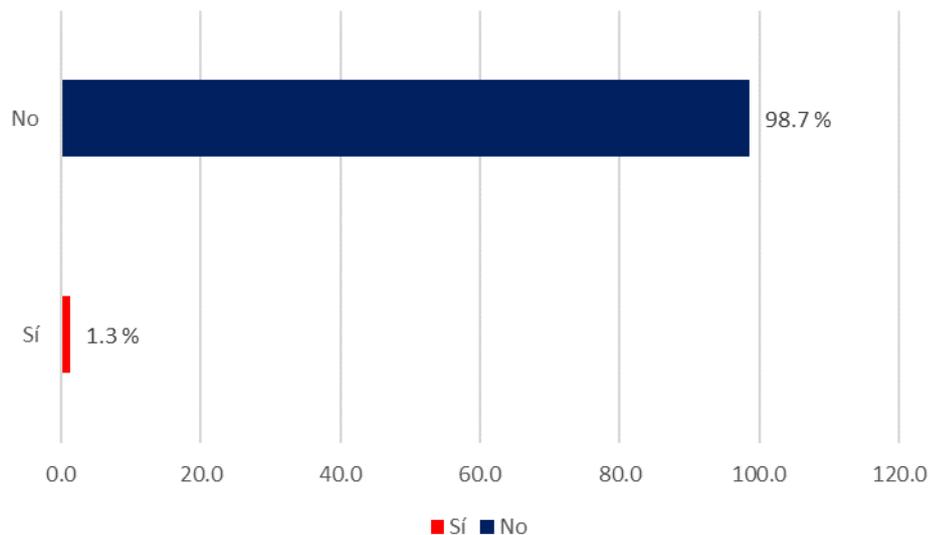


Gráfico 11. ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM, que fueron notificados.

Interpretación: En la tabla 13 y gráfico 11 se observa que solo el 1,3% (N=2) de todos los ESAVI referidos por los participantes, fueron notificados.

Tabla 14. Intensidad de ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM.

Intensidad	N	%
Leve	75	50
Moderada	10	6,7
Severa	0	0
Ninguna	65	43,3
Total	150	100

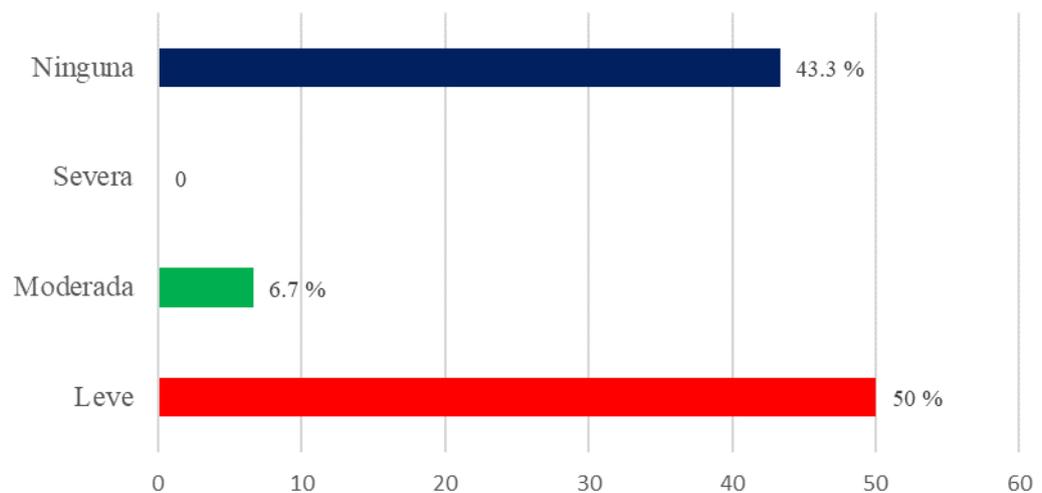


Gráfico 12. Intensidad de ESAVI presentado en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca por la vacuna SINOPHARM.

Interpretación En la tabla 14 y Gráfico 12 se muestra que la intensidad de los ESAVI es leve 50% (N= 75), Moderada 6,7% (N=10) y no presentó ninguna severidad 43,3% (N=65).

V. DISCUSIÓN

La crisis de salud ocasionada por el SARS-CoV.2, llevó a los centros de investigación, al diseño y formulaciones de vacunas en el menor tiempo a lo estipulado para ello, pues urgía frenar al nuevo coronavirus. En este sentido, aparecieron nuevas vacunas que permitieron tomar acciones a nivel preventivo frente a la pandemia de la COVID-19; sin embargo, junto a ello estaban las dudas sobre su seguridad, que ya de por sí está presente, pero que bajo la premura con las que ellas salieron a ser usadas en poblaciones humanas, es mucho más preocupante. Por ello la presente investigación, estuvo dirigida a identificar la incidencia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) presentados en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar por la vacuna Sinopharm. Como se conoce, la vacuna Sinopharm fue de adquisición por las autoridades de salud, para su administración en el personal de salud de primera línea.

El estudio mostró como características demográficas del personal de salud de dicho nosocomio, al momento del estudio, que eran mayormente femenino (70%), mayormente con edades de 20 a 49 años (92,6%), siendo el grupo etario de 30 a 49 años la edad más común (36%) y de estado civil soltero en un 57,3%. Datos semejantes se reportan en estudios realizados en personal de salud de hospitales de Arequipa, Ayaviri-Puno y Huancayo, por Guillen S (2021)(6), Jara L (2021)(30) y Poma-Salinas J et al (2021)(31), quienes con respecto al género refieren haber encontrado 140 mujeres (en el caso de Arequipa), el 69,20% de mujeres (en Ayaviri) y 80,3% (en el caso

de Huancayo), respectivamente, y con respecto a la edad Poma-Salina J et al refieren también edades de 20 a 49 años como mayoritario (71,10%), Guillen S refiere edad promedio de 46,9 años que está dentro del grupo etario encontrado en este estudio y, en el caso de Jara L encontró que el 52,30% estaban entre 25 a 35 años de edad; no reportaron con respecto al estado civil. El INEI, en su reporte del 2022 menciona que se encuentra más involucrado al género femenino en actividades relacionadas a salud, sobre todo en la carrera profesional de enfermería y obstetricia(32); si bien en la presente investigación no se ha realizado una clasificación de los participantes por profesión, sin embargo, se podría pensar que las enfermeras son un grupo mayoritario, por ser la carrera de salud que están en la línea de acción en la prestación de servicios centrada en la persona en todos sus entornos o programas de salud; y con respecto a la edad, se puede decir que tanto en este estudio como en las investigaciones citadas, se trata mayormente de personal joven – adulto, ya que todo adulto mayor son población de riesgo para la COVID-19 por lo que las políticas de salud implementadas durante la pandemia, llevaron a separar de sus trabajos a todo aquel trabajador de salud, adulto mayor.

Se conoce que el inicio de la pandemia fue el más crítico y ello queda evidenciado con los resultados de esta investigación, pues el 54,7 % de trabajadores se infectaron con la COVID-19 antes de ser inmunizados con una primera dosis de la vacuna, Poma-Salinas et al reportan que el 59,2% resultó positivo para COVID-19 antes de ser inmunizados. La falta de una vacuna específica para el nuevo coronavirus en la primera oleada no

permitió actuar a nivel profiláctico; por ende, el sistema inmunológico de los seres humanos carecía de anticuerpos frente al SARS-CoV-2, y estar preparado para evitar la infección. Sin embargo, el personal de salud del nosocomio en estudio refirió también, casos de infección posterior a la inmunización, 15,8% después de la 1° dosis y 29,5% luego de la 2° dosis de vacuna, lo que torna la atención a la efectividad de la vacuna Sinopharm, puesto que, por la premura en su diseño, los estudios de casos y controles y de cohortes que son realizado en fase IV no se dieron en su forma regular; por lo que, queda claro la importancia de seguir investigando. En el caso del estudio de Poma J et al, se reporta el 18,3% de positivos para COVID-19 después de ser vacunados.

Con respecto a los ESAVI relacionados a la vacuna Sinopharm, se encontró ESAVI tanto con la 1° dosis y 2° dosis, relacionados y no relacionados a la zona de aplicación; así se tuvo con mayor porcentaje para mujeres, quienes presentaron 29,3% en la 1° dosis y 32% en la 2° dosis en ESAVI en la zona de aplicación, y 24% y 17,3% para el caso de 1° y 2° respectivamente en ESAVI no relacionado a la zona de aplicación; sin embargo, el mayor porcentaje de participantes refirieron no haber presentado ningún ESAVI (57,3% y 54% con 1° y 2° dosis, respectivamente, para la zona de aplicación; y 69% y 75,3% con 1° y 2° dosis, respectivamente, para los no relacionados a la zona de aplicación). En este contexto, Poma J et al reportan que el 39,4% no presentaron ninguna reacción inmediata en la primera dosis y 62,7% no presentaron reacciones para la segunda dosis; por su parte Guillen S, reporta que en la primera dosis el 66,73% presentaron

reacciones y el 58,64 % en la segunda dosis, que son resultados semejantes a los encontrados en esta investigación.

Identificando los ESAVI presentados en la población de estudio, se observó que tras la administración, tanto de la primera dosis como de la segunda dosis, mayormente se reportó dolor en la zona de aplicación (36% y 40,7% , respectivamente), y para el caso de aquellas reacciones no relacionadas a la zona de aplicación, los participantes refirieron: fiebre, fatiga, inapetencia, somnolencia, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, rush, cefalea, dolor muscular y prurito; siendo los más comunes la fiebre (18%), somnolencia (15,3%), cefalea (14,4%), fatiga y dolor muscular (18,8%) para dolor. En el caso de la segunda dosis, se reportó la misma sintomatología, siendo los más comunes Fiebre (19,2%), dolor muscular (15,4%). Poma J et al, reportan hinchazón (16,2%), picor en la zona de vacunación (16,2%) en la primera dosis; así como dolor muscular en la primera dosis (16,6%) y en la segunda dosis (13,5%). Estos datos son semejantes a los reportados por Jara L y por Guillén S, porcentajes elevados con respecto a dolor (66,20%), hinchazón (10,80%), enrojecimiento (16,9%) y escozor (33,8%), reportados por Jara L y dolor, hinchazón, enrojecimiento (18,52%) tanto en la primera dosis como con la segunda dosis, cansancio (17, 28% y 13,58%) en la primera dosis y segunda dosis, respectivamente; cefalea (29,62% y 21,60%) en la primera dosis y segunda dosis, respectivamente, y dolor muscular en la primera dosis (16,66%) y en la segunda dosis (13,58%), según los reportes de Guillén S. Así mismo, se determinó el día de aparición de los ESAVI con respecto a la vacunación, encontrándose que en el caso de los relacionado a

la zona de aplicación, el 26,7% manifestaron presentarlos tanto en el primer día como en el segundo día, posteriores a la aplicación de la vacuna; y para aquellos no relacionados a la zona de aplicación, el 18% se presentó en el primer día y el 22% en el segundo día; en un ensayo clínico de fase I realizado por Xia S et al (2021)(33) en China, se encontró que el 29% de ESAVI observados, se presentaron hasta los siete días posteriores a la vacuna, siendo el dolor en la zona de inyección, la reacción más común (24% de vacunados) y la fiebre en el 4% como manifestación sistémica reportada, y que todas las reacciones adversas fueron de leves a moderados; Comes et al (2021)(9) reportan en sus resultados que la vacuna Sinopharm presentó menor cantidad de notificaciones con respecto a otras vacunas para COVID-19, siendo las reacciones sistémicas en un 32%, no graves y el 16% locales, encontrando también dolor en la zona de aplicación en un 24% y la fiebre en el 35%. En este mismo contexto está el estudio de Astorga K (2021)(11) que encontró de 417 notificaciones de ESAVI para la vacuna Sinopharm, el 24% fueron cefaleas, seguido de dolor en el hombro en un 12%, de gravedad leve en el 70,4% a moderado en el 29,6%, presentadas de 24 a 48 horas, con duración de 1 a 3 días en el 53,2%, y recuperación en el 97%, encontró prevalencia en el sexo femenino (75,9%), con mayor frecuencia en el grupo de 30 a 39 años de edad (34%) y el 52,2% son notificaciones de la primera dosis de la vacuna, resultados muy semejantes a la presente investigación.

Con respecto a si los ESAVI presentados en el personal de salud del Hospital Simón Bolívar recibieron tratamiento, se encontró que el 54% de

ellos, no fueron tratados, y solo el 6,7% recibieron tratamiento, y no fue necesaria la hospitalización en ningún caso, lo que permite decir que los ESAVIS presentados, estarían en la categoría de leves a moderados, coincidiendo también con los investigadores anteriormente citados, quienes mencionan que los ESAVIS encontrados en sus estudios por la vacuna Sinopharm fueron leves y moderados; así también Ibañez C et al (2021)(13) refieren con respecto a la seguridad de la vacuna Sinopharm, que los ESAVIS presentados en ensayos fase I y II, fueron reacciones leves a transitorias y autolimitadas, no requiriendo tratamiento, sin diferencias significativas entre el esquema de inyección de fase I con el de fase II; registrándose además, reacciones adversas locales como dolor, enrojecimiento y edema, y sistémicas como fiebre, cefalea y fatiga.

Como se conoce, la vacuna Sinopharm (BBIBP-CorV) es una vacuna inactiva, obtenida a partir de cepas CNO2 inactivada de SARS-CoV 2 creada a partir de células vero, combinada con un adyuvante para mejorar su capacidad de inducir una respuesta inmunitaria (inmunogenicidad), además de conservantes, emulsionantes o estabilizantes y otros excipientes, que en base a ensayos, se tiene evidencia de que no ocasionan riesgo en la salud humana (Pollard A et al, 2021)(34). Aunado a esto, se tiene el protocolo de aprobación de las vacunas, que tradicionalmente puede darse después de 15 años o más, que va desde el descubrimiento y diseño en ensayos preclínicos exploratorios y toxicológicos, seguido de ensayos clínicos de fase I, fase II y fase III; estos últimos, especialmente los de fase III, se desarrollan para evaluar la seguridad de la vacuna y/o medicamentos, en general, antes de

solicitar su licencia biológica, para su posterior aprobación y comercialización(34)(12). Sin embargo, todo este protocolo no se cumplió a cabalidad con el desarrollo de las vacunas contra SARS-CoV-2, entre ellas la vacuna Sinopharm, pues la crisis de salud pública que en el mundo se vivía lo ameritaba, por lo que las vacunas contra este nuevo coronavirus, fueron evaluados por ensayos de fase I, II y III sólo en meses, cuando en condiciones normales estos estudios se harían en 8 a 10 años, aproximadamente; llevándose en paralelo los estudios clínicos con los estudios de fase I y II, que podría dejar dudas sobre su licencia de comercialización (Krammer F, 2020)(35). Pero, aún con la premura de la fabricación de la vacuna Sinopharm, los estudios existentes indican que es segura y que los efectos secundarios que hasta hoy se han reportado, se presentan asociados a la respuesta inmune innata temprana a las vacunas; en el estudio de Pollard A et al, se menciona que aquellas reacciones comunes en la mayoría de vacunas como son el dolor en la zona de inyección, enrojecimiento e inflamación y las reacciones sistémicas como fiebre, malestar y cefalea, que además suelen generalmente presentarse en el día 1 y 2 posteriores a la vacunación son el reflejo de la respuesta inflamatoria e inmune que indica el éxito de la protección inducida por la vacuna. Ibañez C et al mencionan que el 100% de un grupo de participantes vacunados con Sinopharm, mostraron seroconversión al recibir inyecciones de la vacuna en el día 0 y 21 en fase II, y el 85,7% de los que recibieron de 0 a 14 en fase II, la mayoría de participantes generaron anticuerpos después de la segunda dosis.

Cabe mencionar, la importancia de una farmacovigilancia de las vacunas contra la COVID-19, que permitan enriquecer la data sobre ESAVIS; sin embargo en este estudio, se encontró la falta de registros de notificaciones, observándose que sólo un 1,3% de los ESAVI referenciados, fueron notificados, existiendo un alto porcentaje (98,7%) que carecen de registro; probablemente esta falta de registro se deba a que los ESAVI presentados, son aquellas reacciones comunes en una vacuna, no graves, que cursaron sin tratamiento o este fue ambulatorio, quedando en evidencia con estos resultados que es una necesidad, establecer estrategias que permitan aplicar un sistema de farmacovigilancia más activo, el cual permita identificar oportunamente eventos adversos y así mismo ampliar el conocimiento sobre la seguridad y eficacia de la vacuna Sinopharm, considerando en ello la respuesta individual de cada organismo.

VI. CONCLUSIONES

- El personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar presentó eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) por la vacuna Sinopharm, tanto en la zona de aplicación, como no relacionados a la zona de aplicación, en respuesta a la primera dosis (42,6%; 46%, respectivamente) como a la segunda dosis de la vacuna (31,3 %; 23,0%, respectivamente).
- Las características demográficas del personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar que presentaron eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) por la vacuna Sinopharm, fueron mayormente mujeres (70,0 %; N= 105), con edades entre 30 a 39 años (36,0 %; N= 54) y mayormente de estado civil soltero(a) (57,3 %; N= 86).
- Los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) en el personal de Salud del Hospital II-E Simón Bolívar por la vacuna Sinopharm, fueron relacionados a la zona de, mayormente dolor, tanto en la primera como con la segunda dosis (36%, 40,7%, respectivamente) y no relacionado a la zona de aplicación como la fiebre, tanto para la primera dosis como para la segunda dosis (18% y 19,2%, respectivamente).

- Los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) que se presentaron en el personal de Salud del Hospital II-E Simón Bolívar, fueron categorizados como leves en el 50% (N= 75), y no presentó ninguna severidad el 43,3% (N=65).

VII. RECOMENDACIONES

- Fortalecer el sistema de farmacovigilancia de los Centros de Salud, a fin de que permita esquemas de notificación de ESAVI, de manera oportuna y eficaz, independiente de la severidad de la reacción adversa.
- Realizar investigaciones en las distintas vacunas contra el SARS-CoV-2, que permitan ampliar el conocimiento en relación de su eficacia ante las distintas variantes del virus que a la actualidad se han identificado; así como de la seguridad en distintas poblaciones.

VIII. LISTA DE REFERENCIAS

1. OPS. Actualización Epidemiológica Enfermedad por coronavirus Tabla de Contenido. OPS. 2021;26.
2. Statista. Número de casos confirmados de coronavirus a nivel mundial al 26 de septiembre de 2021, por continente [Internet]. Statista. 2021 [citado 5 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://es.statista.com/estadisticas/1107712/covid19-casos-confirmados-a-nivel-mundial-por-region/>
3. Statista. Número de casos confirmados de coronavirus (COVID-19) en América Latina y el Caribe al 26 de septiembre de 2021, por país [Internet]. Statista. 2021 [citado 5 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://es.statista.com/estadisticas/1105121/numero-casos-covid-19-america-latina-caribe-pais/>
4. Ponce E. Revisión sistemática de las principales vacunas contra el SARS-CoV-2: Desarrollo, ensayos clínicos y preclínicos, Arequipa, 2021. Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa; 2021.
5. Banco Central de Reserva del Perú. Reporte de Inflación: Panorama actual y proyecciones macroeconómicas 2020-2021 [Internet]. Biblioteca Nacional del Perú. Lima, Perú; 2020. Disponible en: <https://www.bcrp.gob.pe/docs/Publicaciones/Reporte-Inflacion/2020/setiembre/reportes-de-inflacion-setiembre-2020.pdf>
6. Guillén S. Reacciones adversas vinculadas a la vacuna SINOPHARM en personal de salud del Hospital Regional Policial Arequipa Julio

- Pinto Manrique. *Tecnohumanismo*. 2021;1(8):95-103.
7. MINSA. RD_N050-2021-DG-HEJCU. RD N° 050-2021-DG-HEJCU 2021.
 8. Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Manual del vacunador: Vacuna SINOPHARM. Campaña Nacional De Vacunacion Contra El Covid-19. Ministerio de Salud de Argentina. Argentina; 2021.
 9. Comes Y, Vera S, Bartel E, Pérez L, Lajonquiere A De, Varela T, et al. Análisis de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 en la provincia de Buenos Aires, Argentina. *Rev Argentina Med*. 2021;9(2):61-9.
 10. DiCEI. CoNaSeVa. Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19. 12° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas [Internet]. Ministerio de Salud de Argentina. Argentina; 2021. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/pcm/campañas/3451-campana-nacional-de-vacunacion-contra-la-covid-19>
 11. Astorga K. Perfil de los ESAVI notificados de la vacuna contra COVID-19, Sinopharm, en personal que labora en el Hospital Regional del Cusco, Febrero-Abril 2021. Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco; 2021.
 12. Gironzini P. 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. Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa; 2021.

13. Ibañez C, Torres J, María S. Vacunas SARS CoV-2, estudios en fase III. *Corci Vacunología*. 2021;38(1):88-98.
14. Cordo S. RNA virus, emergencia y coronavirus. *Rev Química Viva* [Internet]. 2020;19(3):1-5. Disponible en: <http://www.quimicaviva.qb.fcen.uba.ar/v19n1/E0176.html>
15. Aguilar B, Gómez P, Espinosa R, Correa B, García M. Coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo, un virus que llegó para quedarse. *Rev Mex Mastología*. 2021;11(1):9-17.
16. Vásquez M. La glucoproteína spike. *Rev Mex Mastología*. 2021;11(1):18-21.
17. Clínica Universidad de Navarra. Vacuna. *Diccionario médico*. Clínica Universidad de Navarra. [Internet]. Clínica Universidad de Navarra. 2020 [citado 5 de octubre de 2021]. p. 1. Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/vacuna>
18. ESNI-DIRESA HUÁNUCO. Estrategia Sanitaria Regional de Inmunizaciones [Internet]. ESNI-DIRESA Huánuco. 2012 [citado 5 de octubre de 2021]. Disponible en: <http://www.diresahuanuco.gob.pe/ESRI/vacuna.html>
19. Giglio N, Bakir J, Gentile A. Eficacia, efectividad e impacto en vacunas: ¿es lo mismo? *Rev Hosp Niños (B Aires)*. 2018;60(268):34-41.
20. Eficacia, Efectividad y Eficiencia de las Vacunas. (July 2018):2018.
21. García F. Características generales de las vacunas. *Pediatría Integral* [Internet]. 2015;XIX(9):720. Disponible en:

https://www.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2016/02/Pediatria-Integral-XIX-10_WEB.pdf#page=14

22. Organización Mundial de la salud (OMS). Los distintos tipos de vacunas que existen [Internet]. OMS. 2020 [citado 5 de octubre de 2021]. p. 1. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/the-race-for-a-covid-19-vaccine-explained?fbclid=IwAR1t9BBtsTcm-DNBAIkHJ9UY7e3H8FOkzx-NUcjgMtISccXaZ8PKpvbmXzA>
23. Malaver I. La estabilidad genética de la COVID-19 posibilita una vacuna más eficiente [Internet]. Agencia EFE. 2020 [citado 5 de octubre de 2021]. p. 1. Disponible en: <https://www.efe.com/efe/america/sociedad/la-estabilidad-genetica-de-covid-19-posibilita-una-vacuna-mas-eficiente/20000013-4223174>
24. Beijing Institute of Biological Products Co. L. Vacuna contra la COVID-19 (Vero Cell), Inactivada (Sinopharm). OMS. 2021;19:1-6.
25. Beijing Institute of Biological Products Co. L. Recomendación para una lista de uso de emergencia de COVID-19 Vacuna BIBP. Ginebra, Suiza; 2021.
26. Wang H, Zhang Y, Huang B, Deng W, Quan Y, Wang W, et al. Development of an Inactivated Vaccine Candidate, BBIBP-CorV, with Potent Protection against SARS-CoV-2. *Cell*. 2020;182(3):713-721.e9.
27. MINSA. Resolución Ministerial N° 063.2014/MINSA. Resolución

- Ministerial N° 063-2014/MINSA Perú: Ministerio de Salud; 2014 p. 20.
28. MINSA. Resolución Ministerial N°1053-2020-MINSA. 1053-2020/MINSA Perú: Ministerio de Salud; 2020 p. 54.
 29. OPS/OMS. La OMS caracteriza a COVID-19 como una pandemia [Internet]. Organización Panamericana de la Salud. 2020 [citado 5 de octubre de 2021]. p. 1. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia>
 30. Jara L. Efectos secundarios relacionados a la vacuna Sinopharm en el personal asistencial del Centro de Salud Cono Norte del Distrito de Ayaviri - 2021. Universidad Pivada San Carlos; 2021.
 31. Poma-Salinas J, Garcia B, Martínez M, Cuadros R. Reacciones post vacuna SINOPHARM COVID-19 en el personal de salud -Huancayo. Visionarios en Cienc y Technol. 2021;6:95-101.
 32. Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI). Perú: Enfermedades No transmisibles y Transmisibles 2022. Lima, Perú; 2022.
 33. Xia S, Zhang Y, Wang Y, Wang H, Yang Y, Gao GF, et al. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 trial. Lancet Infect Dis [Internet]. 2021;21(1):39-51. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30831-8](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30831-8)
 34. Pollard AJ, Bijker EM. A guide to vaccinology: from basic principles

to new developments. *Nat Rev Immunol* [Internet]. 2021;21(2):83-100. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/s41577-020-00479-7>

35. Krammer F. SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature* [Internet]. 2020;586(7830):516-27. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/s41586-020-2798-3>

ANEXOS

ANEXO 1

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

SOLICITO: Permiso de Ingreso para aplicación de encuesta

SEÑORA DRA. Luisa Beatriz Ortiz Palomino

DIRECTORA DEL HOSPITAL II-E SIMÓN BOLIVAR

Yo, Milagros Patricia Llasac Rojas, identificada con DNI N° 40865214 con domicilio Av. Perú 836 del distrito de Cajamarca. Ante Ud. Respetuosamente presento y expongo:

Que actualmente tengo el grado de bachiller de la carrera profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo, y para obtener el título profesional de la carrera antes mencionada, se exige la sustentación de tesis. En mi caso, la tesis se titula “Eventos Supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización a causa de la vacuna SINOPHARM en el personal de Salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca 2022” siendo imprescindible realizar una encuesta relacionada a dicha tesis.

Por lo expuesto

Ruego a usted acceder a mi solicitud

Adjunto

- Copia del proyecto de Tesis
- Encuesta

Cajamarca febrero 2022

Milagros Patricia Llasac Rojas

DNI 40865214

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mi nombre es: Milagros Patricia Llasac Rojas, bachiller en Farmacia y Bioquímica, estoy realizando un estudio relacionado a Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización a causa de la vacuna SINOPHARM en el personal de Salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca 2022.

Esta información ayudará a contribuir en realizar un reporte que permita conocer la seguridad de la vacuna, considerando al estudio como pertinente y de conveniencia social puesto que con los resultados encontrados, se dará un aporte valioso que ayude a establecer estrategias en el programa de inmunizaciones y mejorar no sólo la confianza en la población, sino a mejorar la aceptación y adherencia, siendo necesario una población inmunizada frente a la COVID-19 pero dentro de un marco que garantice la seguridad del usuario.

Por ello se solicita su participación aportando su valiosa información al respecto; se asegura la confidencialidad de su persona.

En caso de aceptar, su participación específica consistirá en completar una encuesta, la misma que consiste en responder sobre los ESAVI que presento luego de la aplicación de la vacuna SINOPHARM. Todo ello no le llevará más de 10 minutos en responder, una vez que haya firmado el acta de consentimiento informado. En caso de requerir más información sobre la finalidad de este proyecto, usted puede solicitarla al investigador antes de participar.

Deseo hacer presente que esta investigación no conlleva a ningún perjuicio a su salud. Para su tranquilidad, finalizado el estudio, el investigador se compromete a eliminar todo registro en que aparezcan sus datos personales. Si tiene alguna duda

sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas durante la entrevista le parece incómoda, tiene usted el derecho de hacérselo saber a las investigadoras o de no responderlas.

Por lo anterior, declaro que el investigador, me ha explicado en forma clara los alcances de mi participación en el proyecto y su objetivo.

De acuerdo con todo lo anterior yo:

Decido participar voluntariamente.

Rechazo participar voluntariamente

Agradezco su participación.

Nombre, firma y N° de DNI del o de la invitada (o) a participar del estudio

NOMBRE

DNI

Nombre y firma de la investigadora que proporcionó la información

NOMBRE

DNI

ANEXO 3

ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo Identificado
con D.N.I. N°....., Con domicilio legal en
..... Acepto participar
voluntariamente en esta investigación, conducida por Milagros Patricia Llasac
Rojas.

He sido informado (a) de que el objetivo del estudio es Identificar la
incidencia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e
inmunización (ESAVI) presentados en el personal de salud del Hospital II-
E Simón Bolívar por la vacuna SINOPHARM.

Me han indicado también que tendré que responder y marcar respuestas de
acuerdo a las preguntas propuestas para este estudio en una encuesta, lo cual
tomará aproximadamente 10 minutos. Reconozco que la información que yo
provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será
usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi
consentimiento. He sido informado que puedo hacer preguntas sobre el proyecto
en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin
que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. Entiendo que puedo pedir
información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido.

Fecha:...../...../

Firma
DNI:

ANEXO 4

ENCUESTA N°-----

Fecha _____

La finalidad de esta encuesta es identificar los principales eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización, que se ha colocado para contrarrestar a la pandemia actual COVID-19; por lo que su colaboración es esencial e insustituible. Toda información que usted proporcione será estrictamente confidencial y anónima.

Datos Demográficos									
Género									
Femenino							Masculino		
Edad									
20 a 29 años			50 a 59 años						
30 a 39 años			60 a 69 años						
40 a 49 años			70 a más						
Estado civil									
Soltero		Casado		Conviviente		Divorciado		Viudo	
Área de trabajo:									
Condiciones médicas previas									
Diabetes mellitus									
Hipertensión arterial									
Sobrepeso/Obesidad									
Asma									
Enfermedades autoinmunes									
Cáncer									
Otras (especifique):.....									
Ninguna									
Tiene Medicación habitual									
Sí (especifique):.....						No			
Embarazo durante la vacunación									
Sí			No				No aplica		
Estaba dando de lactar durante la vacunación									
Sí			No				No aplica		
Alergias conocidas a medicamentos o alimentos									
Sí (especifique):.....						No			
Reacciones alérgicas a vacunas previas (no considere la vacuna contra SARS-CoV-2)									
Sí (especifique):.....						No			
Tuvo COVID-19									
Si					No				
Si su respuesta es Sí, especifique si fue previo a la vacunación o posterior (indique dosis):									
Recibió tratamiento (especifique):.....									
Requirió hospitalización:.....									
Marcar con una X dentro del recuadro de haber presentado alguno de los signos o síntomas tras la aplicación de la vacuna									

Por favor, le agradecería rellene todo el cuestionario, siguiendo las instrucciones.0

Marcar con una X dentro del recuadro según corresponda o responda a la pregunta:

En la zona de aplicación:		
Evento	1era dosis	2da dosis
Dolor		
Hinchazón		
Escozor		
Enrojecimiento		
Otro (especifique):.....		
Ninguno		
No relacionada a la zona de inoculación		
Evento	1era dosis	2da dosis
Fiebre		
Fatiga		
Inapetencia		
Somnolencia		
Mareos		
Náuseas		
Vómitos		
Estreñimiento		
Diarrea		
Rush		
Dolor de cabeza		
Dolor articular		
Dolor muscular		
Prurito en regiones distintas a la zona de punción		
Shock anafiláctico		
Angioedema		
Otro (especifique):.....		
Ninguno		
Sobre la intensidad del evento		
Si presentó algún evento de los antes mencionados, indique su mayor intensidad:		
1er dosis		2da dosis
		No hubo diferencia
El evento requirió tratamiento médico:		
Sí (especifique):.....		No
El evento requirió hospitalización		
Sí (especifique):.....		No
El evento apareció en el día:		
1	2	3
4	5	6
7	Mayor a 7	
Fue notificado el evento:		
Sí		No

Gracias por su participación

ANEXO 5

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS

“EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) A CAUSA DE LA VACUNA SINOPHARM EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL II-E SIMÓN BOLÍVAR – CAJAMARCA 2022”

Indicaciones: Señor (a) calificador se le pide colaboración para la validación del cuestionario de Encuesta respecto a “EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) A CAUSA DE LA VACUNA SINOPHARM EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL II-E SIMÓN BOLÍVAR – CAJAMARCA 2022” de acuerdo a su criterio y experiencia profesional, denotando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formación para su posterior aplicación.

NOTA: Considere el cuadro de puntuación para evaluar proporción de concordancia:

CUADRO DE PUNTUACIÓN	
0,53 a menos	Concordancia nula
0,54 a 0,59	Concordancia baja
0,60 a 0,65	Existe concordancia
0,66 a 0,71	Mucha concordancia
0,72 a 0,99	Concordancia excelente
1,0	Concordancia perfecta

CRITERIOS	INDICADORES	Proporción de concordancia
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguajes apropiado	
2. OBJETIVO	Esta expresado en capacidades observables	
3. ACTUALIDAD	Adecuado a la identificación del conocimiento de las variables de investigación	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica en el instrumento	

5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad con respecto a las variables de investigación	
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las variables de investigación	
7. CONSISTENCIA	Basada en aspectos teóricos de conocimiento	
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los índices e indicadores y las dimensiones	
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito de la investigación	
TOTAL		
Es válido si $P \geq 0.60$		

Identificación del experto:

Nombres y Apellidos: _____

Grado Académico: _____

Cargo Actual: _____

Fecha de validación (día, mes y año): _____

Firma y Sello

Muchas gracias por su valiosa contribución a la validación de este cuestionario.

ANEXO 6

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO (JUICIO DE EXPERTOS)

CRITERIOS	INDICADORES	A	B	C	Total	Proporción de Concordancia
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado.					
2. OBJETIVO	Está expresado en capacidades observables.					
3. ACTUALIDAD	Adecuado a la identificación del conocimiento de las variables de investigación.					
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica en el instrumento.					
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad con respecto a las variables de investigación.					
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las variables de investigación.					
7. CONSISTENCIA	Basado en aspectos teóricos de conocimiento.					
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los índices e indicadores y las dimensiones.					
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito de la investigación.					
Total						
Promedio						

CÓDIGO	JUECES O EXPERTOS
A	
B	
C	

CUADRO DE PUNTUACIÓN	
0,53 a menos	Concordancia nula
0,54 a 0,59	Concordancia baja
0,60 a 0,65	Existe concordancia
0,66 a 0,71	Mucha concordancia
0,72 a 0,99	Concordancia excelente
1,0	Concordancia perfecta

ANEXO 7

RESULTADOS VALIDEZ DEL INSTRUMENTO (JUICIO DE EXPERTOS)

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS

"EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) A CAUSA DE LA VACUNA SINOPHARM EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL II-E SIMÓN BOLÍVAR – CAJAMARCA 2021"

Indicaciones: Señor (a) calificador se le pide colaboración para la validación del cuestionario de Encuesta respecto a "EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) A CAUSA DE LA VACUNA SINOPHARM EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL II-E SIMÓN BOLÍVAR – CAJAMARCA 2021" de acuerdo a su criterio y experiencia profesional, denotando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formación para su posterior aplicación.

NOTA: Considere el cuadro de puntuación para evaluar proporción de concordancia:

CUADRO DE PUNTUACIÓN	
0,53 a menos	Concordancia nula
0,54 a 0,59	Concordancia baja
0,60 a 0,65	Existe concordancia
0,66 a 0,71	Mucha concordancia
0,72 a 0,99	Concordancia excelente
1,0	Concordancia perfecta

CRITERIOS	INDICADORES	Proporción de concordancia
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguajes apropiado	0.70
2. OBJETIVO	Esta expresado en capacidades observables	0.70
3. ACTUALIDAD	Adecuado a la identificación del conocimiento de las variables de Investigación	0.70
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica en el Instrumento	0.70
6. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad con respecto a las variables de Investigación	0.70
8. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las variables de Investigación	0.70
7. CONSISTENCIA	Basada en aspectos teóricos de conocimiento	0.70
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los índice e indicadores y las dimensiones	0.70
8. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito de la Investigación	0.70

	TOTAL	6.3
Es válido si Pa0.60		0.7

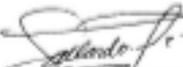
Identificación del experto:

Nombres y Apellidos: Yudith Gallardo Coronado

Grado Académico: Maestra en Farmacia y Bioquímica mención Farmacia clínica

Cargo Actual: Docente de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Fecha de validación (día, mes y año): 11- 11-2021



Yudith Gallardo Coronado
Químico Farmacéutico
C.Q.F.P. N° 13751

Muchas gracias por su valiosa contribución a la validación de este cuestionario.

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS

"EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) A CAUSA DE LA VACUNA SINOPHARM EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL II-E SIMÓN BOLÍVAR – CAJAMARCA 2021"

Indicaciones: Señor (a) calificador se le pide colaboración para la validación del cuestionario de Encuesta respecto a "EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) A CAUSA DE LA VACUNA SINOPHARM EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL II-E SIMÓN BOLÍVAR – CAJAMARCA 2021" de acuerdo a su criterio y experiencia profesional, denotando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formación para su posterior aplicación.

NOTA: Considere el cuadro de puntuación para evaluar proporción de concordancia:

CUADRO DE PUNTUACIÓN	
0,53 a menos	Concordancia nula
0,54 a 0,59	Concordancia baja
0,60 a 0,65	Existe concordancia
0,66 a 0,71	Mucha concordancia
0,72 a 0,99	Concordancia excelente
1,0	Concordancia perfecta

CRITERIOS	INDICADORES	Proporción de concordancia
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguajes apropiado	0.70
2. OBJETIVO	Esta expresado en capacidades observables	0.70
3. ACTUALIDAD	Adecuado a la identificación del conocimiento de las variables de investigación	0.70
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica en el instrumento	0.70
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad con respecto a las variables de investigación	0.70
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las variables de investigación	0.70
7. CONSISTENCIA	Basada en aspectos teóricos de conocimiento	0.70
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los indice e indicadores y las dimensiones	0.70
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito de la investigación	0.70

	TOTAL	6.3
Es válido si $P \geq 0.60$		0.70

Identificación del experto:

Nombres y Apellidos: Edwin Antonio Rodríguez Vera

Grado Académico: Maestro en Ciencias - Salud Pública.

Cargo Actual: Resp. Cadena de Frío y Oxígeno Medicinal - DIRESA-Cajamarca.

Fecha de validación (día, mes y año): 15-11-2021.


 M. U. Edwin Antonio Rodríguez Vera
 Responsable de Cadena de Frío
 y Oxígeno Medicinal
 DIRESA - CAJAMARCA

Firma y Sello

Muchas gracias por su valiosa contribución a la validación de este cuestionario.

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

Nombre de la Investigación: Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) a causa de la vacuna Sinopharm en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca 2021.

Instrumento evaluado: Cuestionario (encuesta) para la recolección de datos sobre los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) a causa de la vacuna Sinopharm en el personal de salud del Hospital II-E Simón Bolívar – Cajamarca 2021.

Indicaciones. El evaluador deberá calificar cada criterio con un puntaje entre 0 – 1, en función al contenido del instrumento evaluado.

CRITERIOS	INDICADORES	PUNTAJE
1. OBJETIVO	Está expresado en capacidad observable.	0,65
2. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado.	0,67
3. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica en el instrumento.	0,66
4. ACTUALIDAD	Adecuado a la identificación del conocimiento de las variables de investigación	0,66
5. CONSISTENCIA	Basado en aspectos teóricos de conocimiento	0,67
6. COHERENCIA	Existe coherencia entre los índices e indicadores y las dimensiones	0,66
7. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos éticos en cantidad y calidad con respecto a las variables de investigación	0,66
8. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las variables de investigación	0,66
9. METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación	0,66
TOTAL		5,95
Es validado si $P \geq 0,60$		0,66

Nombre del evaluador : **Fredy Martos Rodríguez**
Grado académico : **Maestro en gestión de la educación**
Cargo actual : **Docente**


Fredy Martos Rodríguez
Químico Farmacéutico
COPP 12758
Firma y sello

CONSOLIDADO DE VALIDACIÓN DE JUICO DE EXPERTOS

CRITERIOS	INDICADORES	A	B	C	Total	Proporción de Concordancia
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado.	0,7	0,67	0,7	0,69	Mucha concordancia
2. OBJETIVO	Está expresado en capacidades observables.	0,7	0,65	0,7	0,68	Mucha concordancia
3. ACTUALIDAD	Adecuado a la identificación del conocimiento de las variables de investigación.	0,7	0,66	0,7	0,69	Mucha concordancia
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica en el instrumento.	0,7	0,66	0,7	0,69	Mucha concordancia
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad con respecto a las variables de investigación.	0,7	0,66	0,7	0,69	Mucha concordancia
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las variables de investigación.	0,7	0,66	0,7	0,69	Mucha concordancia
7. CONSISTENCIA	Basado en aspectos teóricos de conocimiento.	0,7	0,67	0,7	0,69	Mucha concordancia
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los índices e indicadores y las dimensiones.	0,7	0,66	0,7	0,69	Mucha concordancia
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito de la investigación.	0,7	0,66	0,7	0,69	Mucha concordancia
Total		6,3	5,95	6,3	6,2	
Promedio		0,7	0,66	0,7	0,68	

CÓDIGO	JUECES O EXPERTOS
A	Mg. QF. Yudith Gallardo Coronado
B	Mg. QF. Fredy Martos Rodríguez
C	Mg. QF. Edwin Antonio Rodríguez Vera

CUADRO DE Puntuación	
0,53 a menos	Concordancia nula
0,54 a 0,59	Concordancia baja
0,60 a 0,65	Existe concordancia
0,66 a 0,71	Mucha concordancia
0,72 a 0,99	Concordancia excelente
1,0	Concordancia perfecta



