

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA SUR DE LACDMX
JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N°28 "GABRIEL MANCERA"
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN EN EDUCACIÓN
EN SALUD



TÍTULO

**“PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS SECUNDARIOS A LA
VACUNACIÓN CONTRA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD CON
ANTECEDENTE DE COVID-19, COMPARADOS CON AQUELLOS SIN
INFECCION PREVIA EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 28
GABRIEL MANCERA”**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

ESTRADA HERNÁNDEZ SERGIO ALBERTO

ASESOR:

JONATHAN PAVEL HERNÁNDEZ PÉREZ
MÉDICO FAMILIAR
ASESOR TEÓRICO Y METODOLÓGICO

CIUDAD DE MÉXICO, 2022.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIZACIÓN DE TESIS

<p>Vo. Bo.</p>
<p>Dra. Doris Claudia Jiménez Quintana Directora de la Unidad de Medicina Familiar Número 28 “Gabriel Mancera” Instituto Mexicano del Seguro Social</p>
<p>Vo. Bo.</p>
<p>Dra. Yarenis Santiago Escobar Encargada de la Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud Unidad de Medicina Familiar Número 28 “Gabriel Mancera”</p>
<p>Vo. Bo.</p>
<p>Dra. Rosa María Salinas Alvarado Profesor Titular de la Especialidad de Medicina Familiar Unidad de Medicina Familiar Número 28 “Gabriel Mancera”</p>

Vo. Bo.

Dr. Jonathan Pavel Hernández Pérez

Asesor de Tesis

Unidad de Medicina Familiar Número 28 "Gabriel Mancera"



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3703**,
U MED FAMILIAR NUM 22

Registro COFEPRIS E7-CI-09-867-817
Registro COBROGÉICA COBROGÉICA 09-CBI-003-20180402

FOCM México, 01 de julio de 2022

Dr. Jonathan Pavel Hernández Pérez

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS SECUNDARIOS A LA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD CON ANTECEDENTE DE COVID-19, COMPARADOS CON AQUELLOS SIN INFECCION PREVIA EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 28GABRIEL MANCERA**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional
R-2022-3703-042

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requiera solicitar la reprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. PAULA AVALOS MAZA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3703

Impreso

IMSS
SEGURIDAD SOCIAL MEXICANA

AGRADECIMIENTOS

A mis papás y hermanas, por todo el apoyo incondicional desde los inicios de mi trayectoria académica y por ser el pilar más importante en mi vida.

A mi amigo Alonso por guiarme y enseñarme a sobrellevar procesos médicos, de investigación y también personales.

A mi asesor Dr. Pavel por haber compartido su tiempo conmigo en este proyecto.

Al Dr. Uriel por haberme apoyado en el momento más difícil y gracias a quien concluyo un proyecto más.

A mis compañeros de residencia, por los buenos y malos momentos.

¡Gracias!

1. ÍNDICE GENERAL

1. Índice general	6
2. Índice de tablas	8
3. Índice de gráficos	8
4. Índice de anexos	9
5. Abreviaturas	10
6. Resumen	11
7. Introducción.....	12
8. Marco teórico.....	13
8.1 COVID 19	13
8.1.1 Definición	13
8.1.2 Antecedentes	14
8.1.3 Cronología en México	15
8.1.4 Epidemiología	17
8.1.5 Factores de riesgo	18
8.1.6 Etiología	19
8.1.7 Fisiopatología	19
8.1.8 Características clínicas	21
8.1.9 Diagnóstico	22
8.1.10 Complicaciones	23
8.1.11 Tratamiento	23
8.1.12 Vacunas contra COVID-19	24
8.1.13 Vacunas disponibles en México	25
8.1.14 Efectos adversos de las vacunas	27
8.1.15 Reporte de eventos adversos	28
8.1.16 Aceptación de la vacuna	29
9. Justificación.....	30
10. Planteamiento del problema	31
11. Pregunta de Investigación	32

12. Objetivos	33
12.1 Objetivo general	33
12.2 Objetivos específicos.....	33
13. Hipótesis.....	33
13.1 Hipótesis de trabajo.....	33
14. Material y métodos.....	34
14.1 Tipo de diseño.....	34
14.2 Lugar del estudio.....	34
14.3 Muestra	34
14.4 Población de estudio	34
14.5 Tamaño de la muestra.....	34
14.5.1 Cálculo del tamaño de muestra para población finita	35
15. Criterios de selección.....	36
15.1 Criterios de inclusión.....	36
15.2 Criterios de exclusión.....	36
15.3 Criterios de eliminación.....	36
16. Definición de variables.....	37
16.1 Variables del estudio.....	37
16.2 Variables sociodemográficas.....	37
17. Operacionalización de variables.....	38
18. Análisis de datos.....	42
19. Control de sesgos	43
20. Descripción general del estudio.....	43
21. Aspectos éticos	44
22. Recursos	49
22.1 Recursos humanos	49
22.2 Área física	49
22.3 Materiales	49
22.4 Recursos Financieros	49
22.5. Factibilidad	49

23. Conflictos de interés	49
24. Resultados	50
25. Análisis de resultados	61
26. Discusión	62
27. Conclusiones	63
28. Referencias	65

2. ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Vacunas contra COVID-19 y sus principales efectos adversos	27
Tabla 2: Variables de estudio	38
Tabla 3. Variables sociodemográficas	41

3. ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1.- Edad de la población estudiada dentro de la Unidad de Medicina Familiar 28.	50
Gráfico 2.- Porcentaje de la población estudiada con antecedente de COVID-19 previo a recibir alguna vacuna contra SARS-CoV-2	51
Gráfico 3.- Método diagnóstico de COVID-19 en pacientes con antecedente de infección por SARS-CoV-2	52
Gráfico 4.- Población que desarrolló algún ESAVI posterior a la vacunación contra SARS-CoV-2.	53
Gráfico 5.- Porcentaje de los principales ESAVI presentados posterior a la vacunación contra SARS-CoV-2.	54
Gráfico 6.- Vacunas contra SARS-CoV-2 relacionadas al desarrollo de ESAVI.	55
Gráfico 7.- Porcentaje de población que acudió a valoración médica por desarrollo de ESAVI.	56
Gráfico 8.- Porcentaje de pacientes que desarrollaron efectos ESAVI y recibieron algún tratamiento médico.	57
Gráfico 9.- Principales comorbilidades de la población que participó en el estudio.	58

Gráfico 10.- Relación entre antecedente de COVID-19 y desarrollo de ESAVI con las vacunas contra SARS-CoV-2	59
Gráfico 11.- Dosis de vacunas aplicadas contra SARS-CoV.2.	60

4. ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Diseño de investigación.....	48
Anexo 2. Cuestionario de recolección de datos	49
Anexo 3. Cronograma de actividades.....	51
Anexo 4. Consentimiento informado.....	53

5. ABREVIATURAS

COFEPRIS = Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

COVID-19 = Enfermedad ocasionada por el coronavirus de 2019.

CPAP = Presión positiva continua en vía respiratoria.

ECA= Enzima Convertidora de Angiotensina.

ESAVI = Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación

FiO₂ = Fracción inspiratoria de oxígeno.

GPC= Guía de Práctica Clínica.

IMSS = Instituto Mexicano del Seguro Social.

MERS-CoV= Coronavirus del Síndrome Respiratorio del Medio Oriente.

OMS = Organización Mundial de la Salud.

PaO₂ = Presión parcial de oxígeno en sangre arterial.

PCR = Reacción en Cadena de Polimerasa.

PEEP = Presión positiva al final de la espiración.

SARS-CoV-2 = Síndrome Respiratorio Agudo por Coronavirus 2.

SDRA = Síndrome de dificultad respiratoria aguda.

SpO₂ = Saturación de oxígeno.

TAC= Tomografía Axial Computarizada.

UMF = Unidad de Medicina Familiar.

VIH= Virus de Inmunodeficiencia Humana.

6. RESUMEN

“PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS SECUNDARIOS A LA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD CON ANTECEDENTE DE COVID-19, COMPARADOS CON AQUELLOS SIN INFECCION PREVIA EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 28 GABRIEL MANCERA”

¹ Estrada Hernández Sergio Alberto, ²Jonathan Pavel Hernández Pérez, ¹Médico Residente de Medicina Familiar, Unidad de Medicina Familiar No. 28, ²Consulta Externa de Medicina Familiar, Unidad de Medicina Familiar No. 28.

Antecedentes: La aparición del SARS-Cov-2 en 2019 supone un reto para la comunidad científica. Cada día conocemos un poco más sobre fisiopatología de la enfermedad, clínica, así como en cuanto a diagnóstico y tratamientos. El desarrollo de vacunas y la farmacovigilancia de estas para aplicación mundial son estudio de interés de este estudio.

Objetivo: Determinar si existe una relación entre el antecedente de COVID-19 y el desarrollo de efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación, en personal sanitario de la UMF 28, comparado con personal de salud sin antecedente de COVID 19.

Pregunta de investigación: ¿Existe una mayor prevalencia en el desarrollo de efectos adversos atribuibles a vacunación en personas con antecedente de COVID-19, comparado con aquellos sin antecedente de la enfermedad en personal médico y de enfermería en la UMF 28?

Materiales y métodos: Se realizará un estudio observacional, comparativo, retrospectivo y transversal. mediante un cuestionario, sobre la presencia de efectos adversos presentados por personal de salud de la UMF 28, posterior a la aplicación de vacuna contra COVID-19. Se analizará si es más frecuente la presencia de estos efectos adversos en personas con antecedente de la enfermedad.

Experiencia del grupo y tiempo a desarrollarse: Se cuenta con un asesor metodológico con amplia experiencia en investigación. Con previa autorización del Comité se llevará a cabo este protocolo en un periodo de 4 meses. El financiamiento será absorbido por el Médico Residente. **Palabras clave:** COVID-19. Vacunación contra COVID-19. Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación.

7. INTRODUCCIÓN

La llegada del virus SARS-CoV-2 representa un problema de salud a nivel mundial, tratándose de una enfermedad infectocontagiosa que se adquiere por vía respiratoria y con gran contagiosidad. Iniciando en 2019 (de donde proviene su nombre COVID-19), en Wuhan, China y extendiéndose rápidamente al resto del mundo, causando millones de contagios y muertes a nivel global. Por esto, la comunidad científica se ha puesto en marcha para detectar de manera más pronta la enfermedad y evitar sus complicaciones. Como parte de las acciones preventivas se están desarrollando en laboratorios de todo el mundo, vacunas con diferentes mecanismos para producir una respuesta inmune en el huésped, las cuales se encuentran disponibles para aplicación a la población, desde la fase III experimental por motivos de emergencia sanitaria. Es por lo que las agencias sanitarias se encuentran atentas, realizando farmacovigilancia de estas vacunas. El personal de salud se categorizó como primordial para la aplicación de las vacunas. La aceptación de las vacunas contra COVID-19 no han sido aceptadas completamente por la población debido a su bajo conocimiento sobre efectos adversos desencadenados por su aplicación. Al tratarse de un padecimiento con alto número de contagios en los últimos 2 años, es de interés conocer si existe alguna relación con el antecedente de COVID-19 y mayor prevalencia de ESAVI. Al momento se cuenta con pocos estudios sobre la relación de los efectos adversos presentes en aquellos que reciben la vacuna y que previamente fueron infectados con el nuevo SARS-CoV-2. Es por esto que mediante el presente estudio buscamos analizar si existe una relación entre estos hechos, mediante un estudio retrospectivo, observacional, transversal, comparativo en personal de salud de la UMF 28 Gabriel Mancera.

8. MARCO TEÓRICO

8.1 COVID-19

8.1.1 DEFINICIÓN

La Organización Mundial de la Salud definió en febrero de 2020 como COVID-19 (por sus siglas en inglés) a la enfermedad infecciosa causada por el virus SARS-CoV-2 (Síndrome respiratorio agudo grave por coronavirus 2), caracterizada por tos, cefalea, fiebre, disnea, escalofríos, mialgias, artralgias, odinofagia, anosmia y ageusia.).(1)

De acuerdo con estudios realizados por el Comité Nacional de Salud de la República de Corea, la OMS clasifica la enfermedad por SARS-CoV-2 de la siguiente manera:

1.- Enfermedad asintomática: aquellos pacientes que son portadores del virus del SARS-CoV-2 y que no desarrollan signos ni síntomas de la enfermedad.

2.- Enfermedad leve: síntomas clínicos leves sin datos de neumonía en los estudios de imagen ni datos de hipoxia.

3.- Enfermedad moderada (neumonía): complicado con fiebre, síntomas respiratorios y hallazgos imagenológicos sugestivos de neumonía, con $SpO_2 \geq 90\%$ al aire ambiente.

4.- Enfermedad grave (neumonía grave): paciente con signos clínicos de neumonía, fiebre, tos disnea y taquipnea, con cualquiera de los siguientes:

- Dificultad respiratoria grave.
- Frecuencia respiratoria ≥ 30 respiraciones por minuto.
- Saturación de oxígeno por pulsioximetría $\leq 90\%$ en reposo.

5.- Enfermedad crítica (Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA): Paciente con datos clínicos de neumonía, complicado con cualquiera de los siguientes en la semana siguiente a la aparición de los síntomas o empeoramiento de estos:

- Insuficiencia respiratoria o que requiera ventilación mecánica asistida.

- Estado de choque séptico.
- Septicemia
- Disfunción orgánica y que requiera ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos.
- Imagen pulmonar con infiltrados bilaterales que no se expliquen por sobrecarga hídrica, colapso lobar o pulmonar.
- Oxigenación deficiente:
 - SDRA leve: $200 \text{ mmHg} < \text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300 \text{ mmHg}$ (con PEEP o CPAP $\geq 5 \text{ CM H}_2\text{O}$).
 - SDRA moderado: $100 \text{ mmHg} < \text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 200 \text{ mmHg}$ (con PEEP o CPAP $\geq 5 \text{ CM H}_2\text{O}$).
 - SDRA grave: $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 100 \text{ mmHg}$ (con PEEP o CPAP $\geq 5 \text{ CM H}_2\text{O}$).(2)

8.1.2 ANTECEDENTES

Como parte de los ecosistemas, existe gran variedad de especies con las que interactuamos a distintos niveles estructurales, sin embargo, es para la medicina, tema importante de estudio la interacción que existe entre humanos y agentes microbiológicos como las bacterias, parásitos, hongos y virus. Estos últimos han repercutido en la historia de la humanidad, causando enfermedades a las cuales, gracias al desarrollo de un sistema inmune, el organismo se ha adaptado, y para algunos otros se han desarrollado tratamientos específicos para evitar la evolución natural de la enfermedad causante y hasta erradicarlos. Como ejemplo de lo anterior, existen virus que han causado pandemias y con ello, millones de muertes alrededor del mundo como el virus de la viruela, la poliomielitis, la influenza, el anterior SARS y el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).(3)

El nuevo virus del SARS-CoV-2 fue descubierto a finales del año 2019 en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei en China. Los primeros casos fueron identificados como una neumonía atípica de etiología desconocida, posteriormente se logró identificar la causa gracias a la secuenciación genética, descubriendo un virus

similar al SARS, nombrado SARS-CoV-2, como el agente causante de esta nueva patología respiratoria, siendo reportado el 31 de diciembre de 2019 el primer caso de COVID-19 por la OMS. Inicialmente se relacionó la transmisión de la enfermedad a partir de los murciélagos, por la similitud que guarda el SARS-CoV-2 con el coronavirus que afectan a especies como armadillos, pangolines y murciélagos. Durante el mes de diciembre de 2019, las autoridades sanitarias encontraron como factor en común entre los casos la visita al mercado de mariscos en la provincia de Wuhan, por lo que se decide el 10 de enero el cierre del lugar, así como aplicación de cercos sanitarios. La enfermedad se extendió rápidamente por China, y se reporta el primer caso internacional el 13 de enero en Tailandia, de un caso que visitó China, y se presentaron más casos posteriormente en otros continentes, siendo Europa y América aquellos con mayor número de casos, finalmente alcanzó el grado de pandemia, declarado por la OMS el 11 de marzo de 2020.(4)

En diciembre de 2020, se reportan por la OMS, dos nuevas variantes del virus, una de ellas denominada como VOC202012/01, detectada en el Reino Unido y la otra denominada como 501Y.V2 la cual fue detectada en la región de Sudáfrica. (5–7)

8.1.3 Cronología en México:

- Se registra el primer caso de infección por el virus de SARS-CoV-2 el 28 de febrero de 2020.
- 20 de marzo, se suspenden clases presenciales para evitar hacinamiento y transmisión en escuelas.
- 23 de marzo 2020. Inicia la jornada de sana distancia con la finalidad de evitar el contagio entre la población.
- 30 de marzo 2020. Se decreta emergencia sanitaria nacional con lo cual se inicia la suspensión de actividades no esenciales.
- 21 de abril 2020. Se declara fase 3 de contingencia, por la alta ocupación hospitalaria, con lo cual se suspende al máximo las actividades no esenciales.
- 1° de junio 2020. Se promueven las medidas sanitarias como el uso de cubrebocas, el lavado de manos constante, el control térmico y la sana

distancia para reactivar la economía del país, con el decreto de “retorno a la nueva normalidad”.

- 14 de noviembre 2020. Se supera el millón de contagios en México.
- 19 de noviembre 2020. Las muertes por COVID-19 en el país superan los 100,000 casos, lo cual coloca a México como el 4º país con más muertes por el SARS-CoV-2, solo por debajo de Estados Unidos, Brasil e India.
- 08 de diciembre de 2021 se lanza el programa estratégico de vacunación en México.
- 18 de diciembre 2020. Se presenta un repunte en los casos confirmados y la ocupación hospitalaria en Ciudad de México y Estado de México, por lo cual la secretaría de Salud nuevamente decreta en rojo el estado epidemiológico para estos dos estados del país.
- 23 de diciembre 2020. Llegan a México los primeros lotes de vacuna Pfizer.
- 24 de diciembre 2020. Se inicia la vacunación a personal de salud por ser trabajadores de primera línea contra la enfermedad.
- 15 de febrero 2021. Inicia la vacunación para adultos mayores en algunas alcaldías de la ciudad de México.
- Se plantea aplicación de vacunas para población entre 50 a 59 años entre los meses de abril a mayo de 2021
- 18 de mayo 2021, inicia aplicación de vacunas contra COVID para el personal docente, con el plan de iniciar una “nueva normalidad” y un regreso a las actividades educativas presenciales en el país. Se les aplica vacuna CanSino.
- Mayo 2021. Inicia la vacunación a población entre 40 a 49 años.
- Julio 2021 a marzo 2022 se plantea vacunación para el resto de la población.
- 24 de noviembre 2021 se confirma por la OMS la aparición de una variante del SARS-CoV-2, denominada B.1.1.529 Ómicron. Reportado de una muestra tomada en Sudáfrica el 9 de noviembre del mismo año.
- 30 de noviembre se inicia la aplicación de vacuna para población menor de 18 años. (8)

- 03 de diciembre 2021 mediante un comunicado de prensa, la secretaria de salud reporta la primera muestra positiva de la variante Ómicron en México.(9)
- 11 de enero de 2022 se da a conocer el Plan Nacional de vacunación en la Ciudad de México, donde se plantea la aplicación de una tercera dosis de refuerzo iniciando por personal de salud. Iniciando el 15 de enero con la aplicación a personal de salud.(10)

8.1.4 EPIDEMIOLOGÍA

Inicialmente se reportaron hasta el 3 de enero de 2020, 44 pacientes afectados con una neumonía de etiología desconocida, en Wuhan, China, de los cuales 11 se reportaban con una presentación clínica grave, lo que dio pauta al inicio del estudio de la nueva enfermedad. En el mes de enero 2021, el SARS-CoV-2, había alcanzado la región de América, siendo los países más afectados Estados Unidos de América (24,349,427 casos), Brasil (8,638,249 casos), Colombia (1,956,979 casos), Argentina (1,831,681 casos), México (1,688,944 casos) y Perú (1,073,214 casos). Y en marzo de 2020, cuando se declara la infección como una pandemia, el virus se había extendido ya por 160 países. (4,11)

En México al igual que en muchos países alrededor de todo el mundo, se presentaron varias olas de aumento en contagios y defunciones relacionadas con COVID-19. De acuerdo con las semanas epidemiológicas en México, las olas se presentaron en el siguiente orden:

- Primera ola: semanas epidemiológicas del 27 al 33 de 2020
- Segunda ola: semana 41 2020 a la semana 8 2021
- Tercera ola: semanas 24 a 42 2021
- Cuarta ola: Inicia durante la semana 51 2021 y continua hasta el mes de enero 2022 que se redacta el presente trabajo. (12)

Hasta este momento (enero 2022), la epidemiología de la pandemia se encuentra con los siguientes datos en México: Total de casos 4,368,314 casos acumulados, con el último reporte del día 16 de enero 2021 de 19,132 contagios; 615,481 casos

sospechosos; 301,410 muertes, siendo la cifra del día 16 de enero 2022 de 76 muertes relacionadas a infección por SARS-CoV-2. Afortunadamente también contamos con reporte de personas recuperadas siendo un total de 3,443,884 casos y al 16 de enero 2022 se cuenta con 287,136 casos activos. (13)

8.1.5 FACTORES DE RIESGO

La COVID 19 es una enfermedad relativamente nueva para los sistemas de salud en el mundo, por lo que, desde su aparición se inicia en China el estudio de las características de las personas afectadas y su relación con la presencia de la enfermedad y su probable contribución para el desarrollo de complicaciones de la infección. Como resultado se han relacionado las siguientes características como factores de riesgo para la infección:

- Edad mayor a 65 años
- Sexo masculino
- Padecer Hipertensión arterial sistémica
- Diabetes. (14)

Algunas otras comorbilidades relacionadas con el desarrollo de una infección grave son:

- Enfermedad cardiovascular
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Cáncer (principalmente causas hematológicas, pulmonar y enfermedad metastásica)
- Enfermedad renal crónica, obesidad y tabaquismo. Al contar con vacuna contra SARS-CoV-2, se agrega recientemente como factor de riesgo para el desarrollo de complicaciones, la ausencia de esquema de vacunación contra COVID-19. Sin embargo, la ausencia de estas características no excluye la posibilidad de infección en el resto de la población y por ende el desarrollo de complicaciones. (15,16)

8.1.6 ETIOLOGÍA

El SARS-CoV-2 es un virus de la familia *coronaviridae*, del género Betacoronavirus, al cual pertenecen seis tipos de coronavirus ya conocidos, de los cuales toman mayor importancia el SARS-CoV, SARS-CoV-2 y el coronavirus del síndrome respiratorio del medio oriente (MERS-CoV), los que se relacionan con infecciones respiratorias bajas y los demás presentan una alta mortalidad en la especie humana. Además, son virus que pueden infectar varias especies, no solo al ser humano, siendo así relacionado inicialmente con una infección transmitida a partir de murciélagos. (17)

Estos virus contienen una cadena de ARN (ácido ribonucleico), y son dependientes de ARN polimerasa, lo cual les confiere inestabilidad genética y la capacidad de mutaciones constantes. Análisis genéticos, como el realizado por Roujian et al. (4) han encontrado que el SARS-Cov-2 es similar en 79% al virus del SARS y solo un 50% al virus del MERS, pero 88% similar a los coronavirus que infectan murciélagos, he ahí su relación con el inicio de la transmisión. (18)

8.1.7 FISIOPATOLOGÍA

Hasta el momento no está establecida completamente la fisiopatología de la COVID 19, sin embargo, se han presentado algunos avances permitiendo el entendimiento de la enfermedad y su comportamiento en el organismo, relacionado con los factores de riesgo que hacen a cada individuo susceptible al desarrollo de la enfermedad y de sus complicaciones. Posterior a la exposición, ocurre un periodo de incubación de hasta 14 días, siendo la mayoría de los casos un promedio de 3 a 5 días para el inicio de los síntomas. (18)

Se reconoce que el SARS-CoV-2 al igual que otros virus respiratorios, tiene la capacidad de ingresar al organismo mediante la mucosa oral, ocular y nasal. Mediante estudios moleculares se encontró que el virus tiene afinidad por los receptores de Enzima Convertidora de Angiotensina 2 (ECA-2), su unión con la proteína S viral, logra entrar a las células del hospedero e iniciar la replicación viral. El pulmón se encuentra como el órgano más afectado ya que tiene una amplia

superficie de exposición, además de ser un órgano con amplia expresión de receptores ECA-2. (19)

Dentro del estudio del SARS-CoV-2 se conoce que el virus contiene 4 proteínas estructurales las cuales fueron denominadas S, N, M y E. La proteína E es una proteína transmembranal que funciona como canal iónico; la proteína M está presente en el virión y sirve para mantener su forma; la proteína N está presente en la nucleocápside y su función está en la unión del genoma viral; finalmente la proteína S que se ha visto tener relevancia para la fisiopatología de la enfermedad, ya que esta proteína es indispensable para la introducción del virus al huésped a través de las mucosas oral, oftálmica y nasal; además tiene alta afinidad por unión a los receptores ECA 2 (Enzima Convertidora de Angiotensina 2), los cuales se encuentran en mayor expresión en el epitelio pulmonar, por lo cual es el órgano más afectado. Ya que el virus tiene unión a los receptores de ECA 2, se produce una regulación a la baja de dichos receptores, con una consiguiente mayor producción de angiotensina 2, la cual tiene un papel importante en el aumento de la permeabilidad vascular pulmonar, causante del daño inicial a este órgano. Una vez que el virus logró introducirse en las células del huésped, inicia la replicación viral dentro de esta, en su citoplasma mediante replicación, transcripción, y ensamblaje de las proteínas virales, abandonando la célula hospedera mediante exocitosis para posteriormente infectar células vecinas incrementando así la carga viral. Se ha encontrado que la proteína S tiene un papel importante en la infección de células vecinas, ya que favorece la unión célula-célula favoreciendo la infección por contigüidad. La respuesta inmune innata y posteriormente la respuesta adaptativa, que incluye mediadores celular y humoral incluyendo linfocitos T CD-4 y T CD-8, inicia un proceso inflamatorio alveolar como respuesta al estímulo ocasionado por la infección viral. Se ha observado un incremento en la linfopoyesis, pero un aumento en la apoptosis de linfocitos, lo cual se ve reflejado como un estado de linfopenia en los pacientes con COVID-19. Durante esta fase de la infección, se observa un infiltrado alveolar por monocitos y neutrófilos, además de un aumento en la permeabilidad vascular alveolar, y esto puede generar membranas hialinas en el espacio alveolar. Lo anterior conlleva a un deficiente intercambio gaseoso alveolo

capilar y por ende mala difusión de oxígeno al resto del organismo. La inflamación del tejido y endotelio pulmonares favorecen la formación de micro trombos, los cuales son inestables y pueden causar diferentes complicaciones durante las fases de la enfermedad grave como Trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar, isquemia miocárdica, enfermedad cerebrovascular isquémica. Mediante la infección del endotelio y la circulación pulmonar, el virus tiene la capacidad de alcanzar órganos extrapulmonares, que también expresan receptores ECA 2, como corazón, riñón, intestino y todo el endotelio vascular, causando así disfunción orgánica múltiple. (20)

Gracias al estudio de biopsias de pacientes con COVID-19 y SDRA, se ha encontrado la presencia de exudados fibromixoides, edema pulmonar, descamación de neumocitos y formación de membranas. (5)

8.1.8 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

La COVID-19 se caracteriza por afectar principalmente el sistema respiratorio debido a su mecanismo de ingreso al organismo y fisiopatología. Diversos investigadores continúan en el estudio de la enfermedad. Chu M y cols., realizaron el análisis de las características clínicas de pacientes infectados por el SARS-CoV-2, describieron como principales síntomas los siguientes:

- Tos y fiebre (30-90% de los casos)
- Cefalea
- Astenia
- Diarrea
- Disnea (21)

La CDC (Centers for Disease Control and Prevention) menciona como síntomas de la COVID-19 los siguientes:

- Fiebre y escalofríos
- Tos
- Dificultad respiratoria

- Fatiga
- Mialgias
- Cefalea
- Anosmia o Ageusia de nuevo inicio
- Odinofagia
- Congestión nasal y rinorrea
- Náusea y/o vómito
- Diarrea (22)

Como se menciona en la clasificación de la enfermedad, algunos pacientes pueden cursar asintomáticos, algunos con una enfermedad respiratoria parecida a un síndrome gripal leve, y otros llegan a desarrollar las complicaciones de la enfermedad. Dentro del cuadro clínico, la neumonía es el padecimiento más representativo de la enfermedad, sospechada por fiebre, tos y disnea. (21)

Aproximadamente 20-25% de los casos cursarán asintomáticos, el 15-20% requerirán hospitalización y tan solo 3-5% requerirán ingreso a unidades de cuidados intensivos. Además, se ha observado que, en niños, la presentación clínica de la enfermedad por lo general es asintomática o cursan solo con síntomas gastrointestinales leves. (15)

8.1.9 DIAGNÓSTICO

Se propuso iniciar con la sospecha de la infección mediante la detección de características clínicas de enfermedad respiratoria aguda. Sin embargo, para el diagnóstico de certeza de la infección por SARS-CoV-2, se requiere la detección del ARN viral, en muestras de exudados nasofaríngeos para la implementación de pruebas de PCR-RT. También es factible la utilización de pruebas de antígenos para SARS-CoV-2, de igual forma obtenidas mediante exudado nasofaríngeo o muestra sanguínea, obteniendo resultado en 15 minutos y confirmando o descartando el diagnóstico acompañado de la clínica del paciente. (2)

Como parte de los recursos de laboratorio y gabinete que se implementan para el diagnóstico de la COVID-19 se utilizan radiografías de tórax y TAC de tórax, donde

se pueden encontrar de acuerdo con el periodo de evolución de la enfermedad con patrón en vidrio despolido, empedrado u opacidades bilaterales periféricas que tienden a la consolidación. En cuanto a las pruebas de laboratorio, la biometría hemática muestra una disminución significativa en el número de linfocitos. En cuanto a la química sanguínea se ha encontrado la elevación de marcadores séricos de inflamación como lactato deshidrogenasa, bilirrubinas, ferritina, proteína C reactiva, procalcitonina e interleucina 6. (23)

8.1.10 COMPLICACIONES

Una proporción de pacientes con infección por SARS-CoV-2 van a desarrollar complicaciones de la enfermedad. Las principales reportadas hasta el momento son: Neumonía, insuficiencia respiratoria aguda, sepsis/choque séptico, miocardiopatía, lesión renal aguda. Aunado a esto se pueden presentar complicaciones propias de la hospitalización requerida para el manejo de los pacientes como las sobreinfecciones bacterianas y/o fúngicas. (21)

Dong y cols. encontraron similitud en los síntomas que desarrollaron los pacientes con COVID-19, sin embargo, encontraron que algunos pacientes (26.1%) requirió ingreso a la unidad de cuidados intensivos por el desarrollo de complicaciones de la enfermedad como:

- Síndrome de dificultad respiratoria aguda
- Arritmias cardíacas
- Shock séptico. (24)

8.1.11 TRATAMIENTO:

Actualmente no se cuenta con un tratamiento específico para tratar los casos de COVID-19. Sin embargo, se han desarrollado guías internacionales y nacionales sobre recomendaciones para el manejo de los casos positivos en sus diferentes presentaciones. Un ejemplo de ellos es la Guía, "Manejo clínico de la COVID-19" publicada por la OMS, donde se recomienda el siguiente tratamiento:

- Para casos leves se recomienda en tratamiento sintomático.

- En el caso de los cuadros moderados se recomienda continuar con tratamiento sintomático más el aislamiento del paciente en casa u hospital, dependiendo a las características y factores de riesgo de la persona. En estos casos se recomienda la vigilancia estrecha por el riesgo de desarrollar complicaciones. El uso de antibióticos se restringe para casos de neumonía bacteriana sobreagregada.
- En los casos graves se recomienda el ingreso a hospitalización del paciente para su vigilancia estrecha, aplicación de oxígeno suplementario en caso necesario de saturación <90% y en caso de deterioro progresivo de la función respiratoria, poder ingresarlo al área de choque.
- Casos de críticos: Además del ingreso al paciente al área de choque, es importante determinar de manera temprana el SDRA para intervenir, administrando al paciente oxigenoterapia de manera no invasiva y si no fuera suficiente, se procede a la intubación orotraqueal, así como fluidoterapia para mantener la perfusión sanguínea adecuada.

COVID crítico: En estos casos de choque séptico, se recomienda manejar soluciones intravenosas, así como el uso de vasopresores. El uso de anticoagulantes continúa en estudio, debido a que se ha observado que disminuyen el riesgo de complicaciones tromboembólicas durante la hospitalización. (25)

8.1.12 VACUNAS CONTRA COVID-19

En un esfuerzo por evitar las complicaciones de la enfermedad, laboratorios en todo el mundo se han puesto a la tarea de crear vacunas de manera urgente. Actualmente se encuentran en desarrollo 299 vacunas en el mundo, de estas 24 se encuentran en fase 3 experimental y 8 en fase 4. (26)

Para la creación de las vacunas, los laboratorios se basan en diferentes mecanismos para generar inmunidad en aquellas personas inoculadas. Sobre los que se están trabajando actualmente son los siguientes:

- Subunidades de proteínas del virus.
- Ácido desoxirribonucleico.

- Ácido ribonucleico.
- Partículas parecidas a las del virus.
- Vector viral no replicante.
- Virus inactivado.
- Vector viral replicante.
- Virus vivo atenuado.
- Vector viral replicante + célula presentadora de antígeno.
- Vector viral no replicante + célula presentadora de antígeno. (27)

Por la situación mundial de pandemia por COVID-19, agencias de vigilancia sanitaria y farmacológica en todo el mundo realizan pruebas de seguridad y otorgan autorización para uso de emergencia de las vacunas en la población, para aquellas que demuestren niveles aceptables de bioseguridad durante la fase 3 o 4 de investigación. En México la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) es la encargada de otorgar esta autorización. De acuerdo con lo anterior, se han establecido dosis, intervalos, efectividad y población en quien es segura la aplicación de cada una de las vacunas. (26)

8.1.13 VACUNAS DISPONIBLES EN MÉXICO

Actualmente han sido aprobadas 8 vacunas en nuestro país como de uso urgente, son las siguientes:

Pfizer-BioNTech: Su mecanismo se basa en ARN mensajero. Requiere de aplicación de 2 dosis separadas entre 3 a 6 semanas entre cada una. Se encuentra en fase IV de ensayo clínico. Efectividad reportada al momento: 95% para enfermedad grave. Autorización en México por COFEPRIS en mayores de 12 años, el 11 de diciembre de 2020.

Astra Zeneca/Oxford: Mecanismo basado en vector viral no replicante. Efectividad 60% con la aplicación de 2 dosis con un periodo de diferencia de 8 - 12 semanas entre cada aplicación. Se encuentra en fase IV de ensayo clínico. Aprobada para uso de emergencia en México por COFEPRIS en mayores de 18 años, el 4 de enero 2021.

SputnikV: Vacuna Rusa. Basada en plataforma de vector viral no replicante. Requiere la aplicación de 2 dosis con un intervalo de 3 a 13 semanas. Eficacia reportada de 97.6%. Autorizada por COFEPRIS en mayores de 15 años, para uso de emergencia el 03 de febrero de 2021.

Sinovac: Vacuna china, basada en virus inactivado y se encuentra en fase III de investigación. Fue aprobada para uso de emergencia en México el 10 de febrero 2021 en mayores de 18 años. Requiere dos dosis con una diferencia de 4 a 5 semanas. Efectividad reportada de 51% contra enfermedad sintomática y 100% para gravedad.

CanSino: Vacuna china, con plataforma de vector viral no replicante. Inicialmente se aplica como dosis única, se ha recomendado la aplicación de refuerzo a los 6 meses. Efectividad de 65% para enfermedad sintomática y 90% para casos moderados y severos. Aprobada para uso de emergencia en México el 10 de febrero 2021.

Covaxin: Se basa en una subunidad proteica para generar repuesta inmune. Aún se encuentra en fase III de investigación. Aprobada en México para uso de emergencia el 6 de abril 2021, requiere de aplicar 2 dosis para alcanzar una eficacia de 81% y 100% para enfermedad grave.

Johnson & Johnson: Basada en vector viral no replicante, adenovirus. Se aplica en unidosis, reportándose hasta ahora una efectividad de 72% para enfermedad grave y hospitalización. Es una de las vacunas que se encuentra en fase IV de investigación. Autorizada el 27 de marzo por COFEPRIS para uso de emergencia en México, en mayores de 18 años, el 27 de mayo 2021.

Moderna: Mecanismo basado en ARN mensajero viral. Se encuentra también en fase IV de investigación. Requiere la aplicación de dos dosis con un intervalo de 4 a 6 semanas. Efectividad de 94% contra hospitalización. Aprobada por COFEPRIS para uso de emergencia en México, en mayores de 18 años el 18 de agosto 2021.

(28)

8.1.14 EFECTOS ADVERSOS DE LAS VACUNAS

Como cualquier otro fármaco que ingresa al organismo y altera los procesos biológicos de éste, se presentan efectos no deseados pero esperados posterior a su administración. Esto forma parte del proceso de investigación y desarrollo de las vacunas y medicamentos en general. En cuanto a las vacunas para la prevención de la infección y complicaciones por la COVID-19, se mantiene en vigilancia constante sobre los efectos adversos que se puedan presentar con cada reactivo. Hasta el momento no se tiene exactitud en la prevalencia de efectos adversos presentados en personas que han sido vacunadas contra COVID-19, siendo esta aproximadamente 10%. La mayoría de los efectos adversos están relacionados con la creación de respuesta inmune contra el SARS-CoV-2; sin embargo, no todos presentan los mismos efectos adversos ni la misma intensidad de estos. Los siguientes son los que se han presentado con mayor frecuencia, en cada una de las vacunas disponibles en México durante este periodo: (29)

Tabla 1. *Vacunas contra COVID-19 y sus principales efectos adversos.*

Vacuna	Nombre común	Efectos adversos principales
BTN162b2	Pfizer	Dolor en el sitio de aplicación, fatiga, cefalea, fiebre, mialgias y artralgias.
AZD1222	Astra	Dolor en el sitio de aplicación, fatiga, cefalea, fiebre, mialgias y artralgias.
Gam-COVID-Vac	SputnikV	Dolor e inflamación en el sitio de aplicación, fatiga, cefalea, mialgias, artralgias, malestar general y escalofríos.
Ad5-nCoV	Cansino	Dolor, inflamación, prurito y eritema de la zona de aplicación, fatiga, cefalea, mialgias, artralgias, fiebre,

		diarrea, náusea, vómito, disminución del apetito, mareo, tos y odinofagia.
CoronaVac	Sinovac	Dolor, inflamación y eritema del sitio de aplicación, fatiga, cefalea, mialgias, artralgias, fiebre, diarrea y escalofríos.
Spikevax	Moderna	Dolor, inflamación y eritema del sitio de aplicación, fatiga, cefalea, mialgias, artralgias, fiebre y náuseas.
Ad26.CoV2.S	Janssen	Dolor, prurito, eritema e inflamación del sitio de aplicación, fatiga, cefalea, mialgias, artralgias, fiebre, diarrea, náuseas, vómito, disminución del apetito, mareo, tos y odinofagia.

8.1.15 REPORTE DE EFECTOS ADVERSOS

Contamos con pocos estudios sobre el tema, uno de ellos es el de Álvarez C. y cols. Donde revisaron los efectos adversos de las primeras vacunas en personal de salud en España y encontraron que la incidencia de estos es más común en personas mayores de 55 años, así como después de la administración de la segunda dosis, y de estos 57% habían sido vacunados con una dosis contra COVID-19. (30)

Las agencias de vigilancia epidemiológica son las encargadas de realizar el seguimiento y estar al tanto de la notificación de los eventos adversos de los medicamentos y vacunas que se emplean en la población en general. En México los encargados son la Secretaría de Salud y la COFEPRIS. Los signos y síntomas presentes posterior a la aplicación de vacunas se conocen como Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación (ESAVI). Por lo anterior se creó el Sistema de Notificación de Reacciones Adversas, que mediante un cuestionario

estandarizado de forma electrónica y que puede ser llenado por pacientes o por personal de salud (e-Reporting), tiene como objetivo detectar, evaluar, comprender y prevenir los riesgos asociados a los medicamentos o vacunas y notificarlo al Centro Nacional de Farmacovigilancia. El cuestionario es de llenado sencillo. Solicita datos personales del paciente (nombre, sexo, edad, peso, fecha de nacimiento, país donde comenzaron las reacciones, datos de contacto) y el informante (profesión, nombre, establecimiento de salud, datos de contacto), así como descripción de los hechos posteriores a la aplicación de vacuna, detallando estado de la república donde se reporta el evento adverso, fecha de notificación, fecha de realización del reporte, nombre de la vacuna, fabricante, fecha y hora de aplicación. Numero de dosis, numero de lote, nombre, lote y fecha de caducidad de diluyente, descripción de signos y síntomas del ESAVI, con fecha de inicio del evento. Incluye un apartado de eventos graves relacionados con la aplicación de la vacuna, estado de salud actual del paciente, historia clínica del paciente. (31)

En España, posterior a la aplicación de la segunda dosis de vacunas contra COVID, se realizó un estudio para conocer la frecuencia de los efectos adversos relacionados a la vacuna, así como su asociación con el antecedente de COVID-19 y edad de los pacientes. se ha reportado al menos 93 notificaciones de efectos adversos relacionados con la vacunación por cada 100,000 dosis administradas, y de estos el 30% tenía antecedente de infección por SARS-CoV-2. (32)

8.1.16 ACEPTACIÓN DE LA VACUNACIÓN

Walid A y Anan S. realizaron un estudio transversal en población de Jordania para valorar la aceptación de la población a la vacuna contra COVID-19 y encontraron que el 36.8% de los participantes respondieron que no tomarían la vacuna una vez disponible y 26.4% no está seguro de hacerlo. Las principales causas para el rechazo a la vacuna por los participantes fue la poca información sobre la seguridad en el uso de las vacunas y por ende la confianza en su uso. (33)

9. JUSTIFICACION

Como parte de la atención a la salud se implementan medidas preventivas que evitan la aparición, desarrollo de enfermedades y su propagación entre individuos. Es deber del personal de salud capacitarse con el conocimiento de los insumos que maneja, el mecanismo de acción de los tratamientos, así como de los efectos adversos que se presentan, y es derecho de los pacientes que reciben el fármaco, ser informados sobre la seguridad de este, los efectos adversos que puede presentar, así como las medidas a llevar a cabo en caso de presentarlos.

La pandemia ha representado un reto para los sistemas de salud de todo el mundo, causando elevados costos para la atención hospitalaria de los millones de casos presentados, así como en investigación sobre el comportamiento del nuevo coronavirus, por lo cual las vacunas además de representar una de las principales medidas de prevención y propagación de la enfermedad, también son una esperanza para los sistemas de salud.

Con el auge reciente de las vacunas contra SARS-CoV-2 y el inicio de su aplicación en personal de salud y secundariamente en población general, es de importancia el conocimiento sobre el proceso de desarrollo de la inmunidad, entre esto se encuentran los efectos adversos. Al conocerlos e informarlos a la población, así como las medidas para su manejo, se disminuye la preocupación, se aclaran los mitos relacionados a la vacuna y se incrementa la cantidad de individuos que acepten la aplicación de la misma, logrando así un mayor número de población protegida y disminuyendo la propagación de la enfermedad y sus complicaciones, con lo cual las instituciones de salud verán una disminución significativa en el número de casos de hospitalizaciones por COVID-19, disminuyendo los costos en salud por la enfermedad y también se disminuye la afluencia de pacientes en el servicio de urgencias por presencia de efectos adversos por la vacunación. Recordando que se ha reportado que hasta el 57% de las personas vacunadas acuden a valoración al servicio de urgencias por síntomas atribuibles a vacunación, de los cuales, 30% cuentan con antecedente de COVID-19 Sin embargo, aproximadamente se ha logrado un reporte de 93 por cada 100,000 vacunas

aplicadas. Se cuenta con pocos estudios a nivel mundial sobre este tema, y en México no se han realizado hasta el momento en que se redacta este estudio.

El presente estudio es viable para su realización ya que nos encontramos en una situación actual de pandemia, donde los contagios de la enfermedad siguen presentes, así como el desarrollo de vacunas y su aplicación a toda la población, y el personal de salud de la unidad se encuentra priorizado para la aplicación de vacunas por estar en constante contacto con pacientes con COVID.19. El presente trabajo puede mejorar la aceptación de la población hacia la vacunación, ya que en estudios previos se ha encontrado que 36% de las personas encuestadas no aceptan la aplicación del biológico por miedo a los efectos adversos principalmente.

Este proyecto también abre paso a investigaciones posteriores como las causas de la presencia de efectos adversos relacionados a las vacunas.

10. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente el mundo se encuentra en pandemia por el surgimiento de la nueva especie de coronavirus, el cual tuvo una diseminación muy rápida por todos los continentes, convirtiéndose en un reto vital para la comunidad científica y de la salud entender el comportamiento, la fisiopatología, las características clínicas y sobre todo un tratamiento específico para erradicarlo así como un método preventivo como parte de las medidas de acción sanitarias, siendo una enfermedad de gran impacto para la medicina y de importancia para la salud pública. Sin embargo, aún continúa en estudio y descubrimiento parte de la virología y fisiopatología del virus de COVID-19. Por ello, al igual que en la mayoría de las pandemias previas, han surgido vacunas dirigidas a desarrollar células de memoria que eviten el desarrollo de la enfermedad, así como su propagación. Al encontrarse el personal de salud en primera línea de acción para la atención de los casos del nuevo coronavirus, fueron tomados como personas altamente vulnerables a la infección por SARS-CoV-2, por lo que mundialmente se decide que sean los primeros en recibir la vacuna para así poder seguir atendiendo personas afectadas por la infección y mantener un sistema de salud funcional. Como parte del desarrollo de las vacunas, se realizan estudios

experimentales en diferentes fases, encaminadas a valorar la seguridad de estas, y se reportan los efectos adversos más comunes presentados por aquellas personas que son sometidas a dicha medida preventiva, siendo de conocimiento público y de interés para poder informar a quien se le aplique las probables reacciones que se presentan secundarias a la introducción del antígeno. Se han observado la presencia de reacciones adversas secundarias a la vacunación, de diferente intensidad y presentación en los individuos vacunados, de los cuales algunos habían sufrido previamente la infección por SARS-CoV-2, sin embargo, en México no se han realizado estos estudios.

11. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Con base en lo anterior, me planteo la siguiente pregunta de investigación:

- Del personal de salud trabajador adscrito a la UMF 28, que recibió vacuna contra SARS-CoV-2 y no había sido infectado por este virus previamente, comparados con aquellos que si padecieron COVID-19, ¿presentaron menores efectos adversos secundarios a la vacunación?

12. OBJETIVOS

12.1 Objetivo general:

Evaluar la relación entre el desarrollo de efectos adversos supuestamente atribuibles a vacunación contra SARS-CoV-2 y el antecedente de COVID 19 en trabajadores de la UMF 28 Gabriel Mancera.

12.2 Objetivos específicos:

- Identificar la incidencia de efectos adversos supuestamente atribuibles a vacunación contra SARS-CoV-2 en pacientes con antecedente de COVID-19.
- Identificar la incidencia de efectos adversos supuestamente atribuibles a vacunación contra SARS-CoV-2 en pacientes sin antecedente de COVID-19.
- Comparar si el antecedente de COVID-19, tiene relación para la presentación de mayores efectos adversos relacionados con la vacuna contra SARS-CoV-2.

13. HIPÓTESIS

13.1 Hipótesis de trabajo:

El personal de salud adscrito a la UMF 28 Gabriel Mancera que no padeció infección por virus de SARS-CoV-2 previo a la aplicación de la vacuna contra este agente, desarrolla menor cantidad de efectos adversos relacionados a la vacunación y en menor intensidad comparándolos contra aquellos que padecieron COVID-19.

14. MATERIAL Y MÉTODOS

Previa autorización del Comité Local de Investigación, se realizará un estudio:

14.1 Tipo de diseño:

Observacional, solo se recopilarán datos de un evento ya pasado sin hacer intervención experimental sobre los pacientes.

Transversal: ya que solo se hará una medición en el tiempo.

Comparativo, analizaremos los eventos adversos ocurridos en pacientes posterior a la aparición del evento.

Retrospectivo, los datos se recogerán posterior a que ocurrió el evento en estudio.

14.2 Lugar del estudio: Unidad de Medicina Familiar No. 28 “Gabriel Mancera”. Av. Gabriel Mancera 800, esquina. San Borja, Colonia del Valle, CP: 03100 Alcaldía Benito Juárez Ciudad de México, México.

14.3 Muestra: Se realizará una toma de muestreo no probabilístico discrecional.

14.4 Población de estudio: Personal de salud, médicos y enfermeras, adscritos a la Unidad de Medicina Familiar Numero 28 “Gabriel Mancera” que recibió vacuna contra el virus SARS-CoV-2.

14.5 Tamaño de la muestra: De acuerdo con las características del estudio en cuestión, se realizó un cálculo de tamaño de muestra a partir de un total de 459 personas trabajadoras de la Unidad de Medicina Familiar 28 Gabriel Mancera, compuesto entre personal médico y de enfermería.

14.5.1 Cálculo de tamaño de muestra para población finita

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

parámetro	Valor
N	459
Z	1.960
P	30.00%
Q	70.00%
e	5.00%

n = Tamaño de muestra buscado

N = Tamaño de población universo

Z = Parámetro estadístico que depende el Nivel de Confianza

e = Error de estimación máximo aceptado

p = probabilidad de que ocurra el evento estudiado (éxito)

q = (1 - p) = Probabilidad de que no ocurra el evento estudiado

Nivel de confianza	Z alfa
99.7%	3
99%	2.58
98%	2.33
96%	2.05
95%	1.96
90%	1.645
80%	1.28
50%	0.674

$$n = \frac{459 \cdot 1.96^2 \cdot 0.30 \cdot 0.70}{0.05^2 \cdot (459-1) + 1.96^2 \cdot 0.30 \cdot 0.70}$$

$$n = \frac{459 \cdot 3.8416 \cdot 0.30 \cdot 0.70}{0.0025 \cdot (458) + 3.8416 \cdot 0.30 \cdot 0.70}$$

$$n = \frac{370.291}{1.145 + 0.806}$$

$$n = \frac{370.291}{1.951} = 189.79$$

15. CRITERIOS DE SELECCIÓN

15.1 Criterios de inclusión:

Criterios de inclusión (Grupo 1)

- Personal médico y de enfermería, que se encuentren como trabajadores activos en la UMF 28.
- Sin antecedente de COVID-19, previo a recibir vacunación contra COVID.
- Que hayan recibido al menos una dosis de la vacuna contra SARS-CoV-2

Criterios de inclusión (Grupo 2)

- Personal médico, de enfermería, que se encuentren como trabajadores activos en la UMF 28.
- Con antecedente de COVID-19 demostrado por prueba rápida, PCR o TAC, previo a la aplicación de vacuna contra SARS-CoV-2.
- Que hayan recibido al menos una dosis de la vacuna contra SARS-CoV-2.

15.2 Criterios de exclusión:

- Personal de salud con sospecha de infección por SARS-CoV-2 sin método de comprobación o descarte de la enfermedad.
- Personal con inmunosupresión o resguardo por comorbilidades de riesgo.
- Que cuenten con antecedente de reacción alérgica a vacunas previas.

15.3 Criterios de eliminación:

- Personas que, por algún motivo, no terminen de contestar la encuesta.
- Personal que no desee participar en el estudio.

16. DEFINICION DE VARIABLES

16.1 Variables del estudio:

- Antecedente de COVID-19.
- Diagnóstico de COVID-19 de acuerdo con definición operacional para COVID-19, y corroborado mediante PCR, prueba rápida de antígenos o TAC (leve, moderada o severa).
- Antecedente de vacunación contra SARS-CoV-2.
- Dosis de vacuna aplicada (1, 2, 3 o más).
- Laboratorio que desarrolló la vacuna (Pfizer, Astra, SputnikV, Sinovac, CanSino, Johnson, Moderna, Covaxin).
- Desarrollo de Efectos Aversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación contra SARS-CoV-2.
- Tipo de ESAVI desarrollados.
- Atención médica de la sintomatología relacionada a la vacunación.
- Tratamiento otorgado para los síntomas secundarios a vacunación en caso de requerir.
- Presencia de alergias a medicamentos o alimentos.

16.2 Variables sociodemográficas:

- Edad en años.
- Sexo (hombre, mujer).
- Puesto de trabajo (médico, enfermería).
- Presencia de comorbilidades.
- Estado de salud actual.

17. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Tabla 2. Variables del estudio

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Antecedente de COVID-19	Enfermedad previa ocasionada por infección del agente SARS-Cov-2	Se recabará en cuestionario y se corrobora con pruebas de laboratorio y se categorizará en tres estados	Cualitativa nominal	1.- Sí 2.- No 3.- No sabe
Método diagnóstico de COVID-19	Métodos requeridos para reconocer a una persona como sospechosa o positiva a COVID-19	Se recabará en el cuestionario y se categorizará en 4 métodos.	Cualitativa nominal	1. Clínico 2.- Prueba rápida 3.- PCR 4.- TAC
Vacunación contra SARS-CoV-2	Aplicación de una sustancia destinada a estimular la respuesta inmune ante un agente específico (SARS-CoV-2)	Se recabará en el cuestionario y se categorizará en 2 condiciones.	Cualitativa nominal	1.- Sí vacunado 2.- No vacunado
Número de dosis de vacunación recibidas	Número de vacunas del mismo agente aplicadas a un individuo necesarias	Se recabará en el cuestionario y se categorizará en 4 niveles	Cuantitativa discreta	1.- Una dosis 2.- Dos dosis

	para estimular reacción inmune contra un agente			3.- 3 dosis 4.- Más dosis
Laboratorio patente	Laboratorio equipado con un equipo multidisciplinario para el desarrollo de fármacos.	Se recabará en el cuestionario y se categorizará en 7 laboratorios.	Cualitativa nominal	1.- Pfizer 2.- Astra 3.- SputnikV 4.- Sinovac 5.- CanSino 5.- Johnson 6.- Moderna 7.- Covaxin
Desarrollo de ESAVI	Ausencia o presencia de manifestación (es) clínica (as) o eventos médicos que ocurren después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización	Se recabará en el cuestionario y se categorizará en dos opciones	Cualitativa nominal	1. Sí 2. No
Tipo de ESAVI presentado	Presencia de manifestación (es) clínica (as) ocurridos después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la	Se recabará en el cuestionario y se categorizará en 9 condiciones	Cualitativa nominal	1.- Fiebre >38°C 2.- Dolor local 3.- Artralgias 4.- Odinofagia

	vacunación o inmunización			5.- Cefalea 6.- Mialgias 7.- Síndrome gripal 8.- Diarrea 9.- Otros
Atención médica por ESAVI	Consulta médica que se realiza en el servicio de urgencias de cualquier unidad médica, relacionada con la presencia de efectos adversos relacionados a la vacunación.	Se recabará en el cuestionario y se categorizará en dos tipos	Cualitativo nominal	1.- Sí 2.- No
Tratamiento médico por efectos adversos relacionados a la vacunación	Conjunto de medios aplicados a una persona por un profesional de la salud con la finalidad de curar un síntoma o enfermedad.	Se recabará en el cuestionario y se categorizará en 3 niveles.	Cualitativo nominal	1.- No 2.- Sí ambulatorio 3.- Sí hospitalario
Presencia de alergias	Reacción incrementada del sistema inmunitario ante un alérgeno.	Se recabará en el cuestionario y se categorizará en tres condiciones	Cualitativa nominal	1.- No 2.- Sí, a medicamentos 3.- Sí a alimentos

Tabla 3. Variables Sociodemográficas.

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Edad	Tiempo que ha vivido un individuo a partir de su nacimiento y a la fecha de realización del estudio.	Esta variable se obtendrá por medio de la aplicación de cuestionario y se categorizará en años cumplidos.	Cuantitativa continua	Edad en años
Sexo	Condición biológica que distingue al ser humano como hombre o mujer.	Será recabada por medio de la aplicación de cuestionario y se categorizará en dos opciones.	Cualitativa nominal	1.- Mujer 2.- Hombre
Presencia de comorbilidades	Padecimientos o trastornos asociados al padecimiento actual del paciente.	Se recabará en el cuestionario y se categorizará en 4 condiciones.	Cualitativa nominal	1.- Diabetes 2.- Hipertensión arterial sistémica 3.- Enfermedades autoinmunes 4.- Otra

Puesto de trabajo	Actividades que un individuo desarrolla en una empresa y por las que recibe un salario	Se recabará mediante un cuestionario y se categorizará en 2 puestos	Cualitativa nominal	1.- Médico (a) 2.- Enfermera (o)
Estado de salud actual	Condición médica del paciente que involucra estado físico, mental y social.	Se recabará mediante una pregunta del cuestionario y se categorizará en 2 valores.	Cualitativa nominal	1.- Sano 2.- Con secuelas

18. ANÁLISIS DE DATOS

Se llevó a cabo la recolección de los datos mediante el cuestionario de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación en personal de salud trabajador de la UMF 28 Gabriel Mancera. Una vez recolectados se procedió a calcular la prevalencia puntual de los efectos adversos en el personal mediante la fórmula de prevalencia. ($P = \text{Casos/población estudiada}$). Al tratarse de un estudio transversal analítico, la medida de asociación que se calculó fue mediante la fórmula de Chi cuadrada, con intervalo de confianza del 95%. Se llevó a cabo el procesamiento de datos mediante el programa SPSS V.

19. CONTROL DE SESGOS

El sesgo de registro de datos se controlará realizando una doble verificación al conformar la base de datos.

Se permitirá la participación de todo el personal médico y de enfermería adscrito de la UMF 28 Gabriel Mancera indiscriminadamente, siempre y cuando cumplan con los criterios de inclusión del protocolo.

Para evitar la malinterpretación de la información se corroborarán los resultados de la investigación con el apoyo de un asesor metodológico con experiencia en el desarrollo de proyectos de investigación.

20. DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

Previa autorización del Comité Local de Investigación, en el transcurso del siguiente mes, el investigador procedió a invitar a participar en el estudio al personal de salud adscrito a la UMF 28 Gabriel Mancera, ubicada en Gabriel Mancera #800, esquina San Borja, Colonia Del Valle, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, que haya recibido vacuna contra SARS-CoV-2 y que se encuentre adscrito en la sede para realizar la aplicación del cuestionario.

Se les otorgará un consentimiento informado sobre el tipo de estudio, la importancia de la recolección de los datos, y la finalidad de estos, así como la confidencialidad de los datos personales y lograr obtener su autorización por escrito para participar en el estudio de manera voluntaria.

Una vez aceptado por el paciente, se procedió a aplicar un cuestionario de 11 preguntas (que se incluye como anexo) para la recolección de los siguientes datos: edad, puesto de trabajo, antecedentes de infección por el virus de SARS-CoV-2 y en caso de ser positivo en algún momento, conocer el método por el que fue detectado y la gravedad de la enfermedad, dosis de vacuna COVID-19 recibida y fechas de aplicación, presencia de efectos adversos posterior a la vacunación y tratamientos recibidos para dicho evento, estado actual de salud, comorbilidades. El cuestionario fue aplicado en 10 minutos aproximadamente en cada paciente.

Los datos recolectados fueron recabados en un procesador de textos con la finalidad de determinar la incidencia de los efectos adversos secundarios a la vacunación que se presenta en ambos grupos de estudio, para comparar si la incidencia de los efectos adversos fue mayor en el grupo que previo a la vacunación presentó infección documentada por SARS-CoV-2.

Los datos obtenidos fueron analizados y finalmente presentados en el presente texto de tesis con la finalidad de difundir a la población general los resultados respecto al estatus actual de la relación entre el antecedente de infección por el virus SARS-CoV-2 y el desarrollo de ESAVI con la vacunación contra la COVID-19.

21. ASPECTOS ÉTICOS

El presente proyecto, el procedimiento se apega a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en seres Humanos, en sus Principios Generales:

- 4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de este deber.
- 5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.
- 6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
- 7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

- 8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
- 9. En investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.
- 10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

En el apartado de Riesgos, Costos y Beneficios:

- 17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedida de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga. Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

En el apartado de Grupos y personas vulnerables:

- 20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

En el apartado de Privacidad y Confidencialidad:

- 24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

En el apartado de Consentimiento informado:

- 25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria.
- 26. Cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación.
- 31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

De acuerdo con las “Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos” establecidas en el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra 2016, el presente protocolo se basa en sus pautas:

- Pauta 1. Valor social y científico, y respeto de los derechos;
- Pauta 2. Investigación en entornos de escasos recursos;
- Pauta 3. Distribución equitativa de beneficios y cargas en la selección de individuos y grupos de participantes en una investigación;
- Pauta 4. Posibles beneficios individuales y riesgos de participar en una investigación; para justificar la imposición de cualquier riesgo a los participantes en una investigación relacionada con la salud, esta debe de tener valor social y científica;

- Pauta 8. Asociaciones de colaboración y formación de capacidad para la investigación y la revisión de la investigación.

De la misma manera, el procedimiento se apega al “Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud”, en su Título Primero de Disposiciones Generales, Capítulo único:

- Artículo 3o: La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:
 - I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
 - II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
 - III. A la prevención y control de los problemas de salud.

En su Título Segundo, de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, Capítulo I:

- Artículo 13: En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto y dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.
- Artículo 14: La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:
 - V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala.
- Artículo 16: En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.
- Artículo 17: Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Asimismo, se apega a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos:

- 5.5 Toda investigación debe garantizar que no expone al sujeto de investigación a riesgos innecesarios y que los beneficios esperados son mayores que los riesgos predecibles, inherentes a la maniobra experimental.
- 11.3. La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones pertinentes. En casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado no será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación.
- 11.7. Todo sujeto de investigación tiene derecho a la protección de sus datos personales al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fijen la ley, la cual establecerá los supuestos de excepción a los principios que fijen el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud pública para proteger los derechos de terceros.

22. RECURSOS

22.1 Humanos:

- Investigador principal: Médico Residente de Medicina Familiar Estrada Hernández Sergio Alberto.
- Investigador: Médico Familiar Jonathan Pavel Hernández Pérez

22.2 Área física: Unidad de Medicina Familiar de la UMF 28 “Gabriel Mancera”, consulta externa.

22.3 Recursos Materiales:

- Instrumento de recolección de datos: Cuestionario sobre efectos adversos secundarios a la vacunación contra SARS-CoV-2 y consentimiento informado, los cuales serán impresos en hojas blancas, un juego por cada paciente muestra.
- Materiales de escritura: Lápiz o bolígrafo.
- Equipo de cómputo, que cuente con programas como Word y Excel, para el vaciado y organización de datos, así como para el análisis de datos.

22.4 Recursos financieros:

- El presente estudio será financiado por el investigador médico residente Estrada Hernández Sergio Alberto.

22.5 Factibilidad

- Este estudio es factible por la corta duración de tiempo requerido para el cuestionario, acceso a personal vacunado y personal con y sin antecedente de COVID-19 dentro de la UMF 28.

23. CONFLICTOS DE INTERÉS: El grupo de investigadores no recibe financiamiento externo y no se encuentra conflicto de interés al participar en el presente estudio.

24. Resultados

Edad de la población de estudio

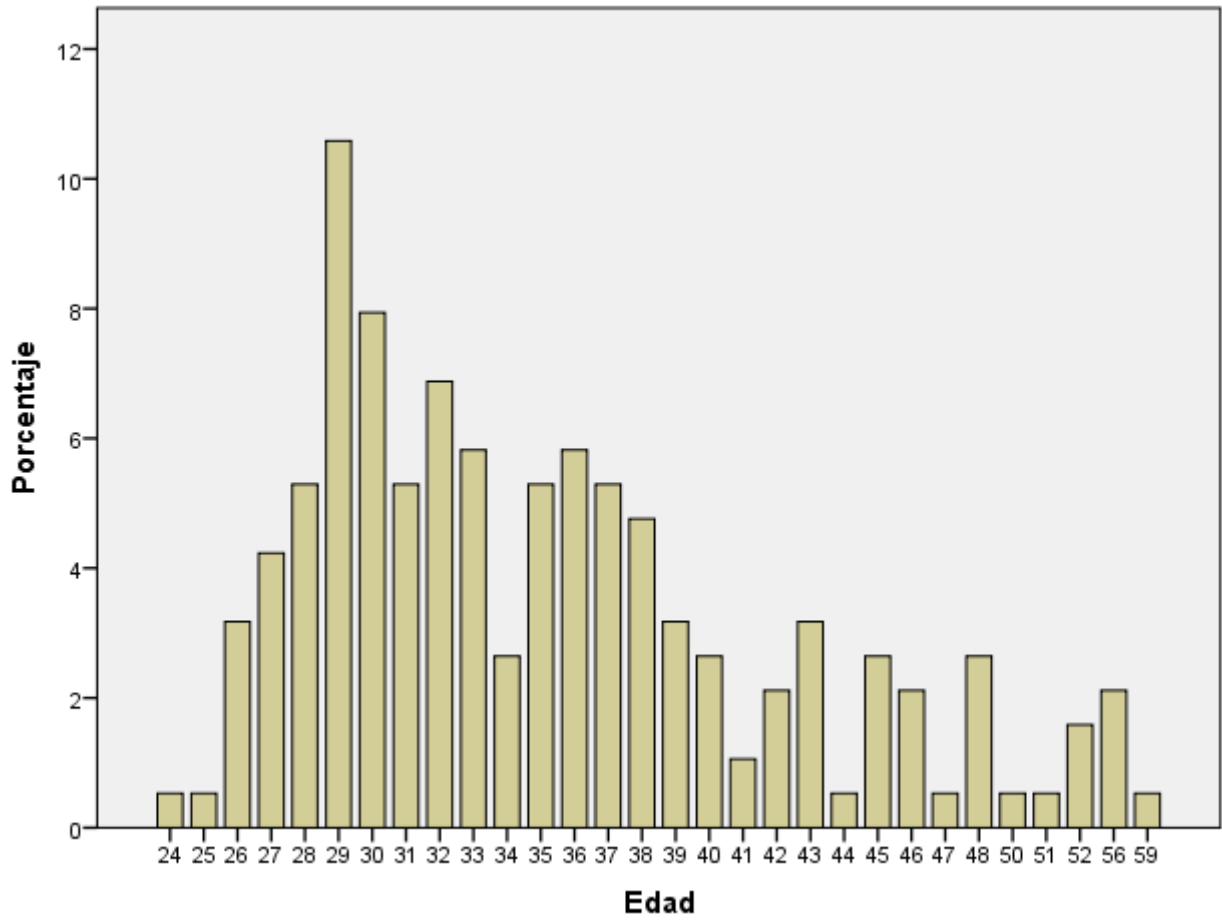
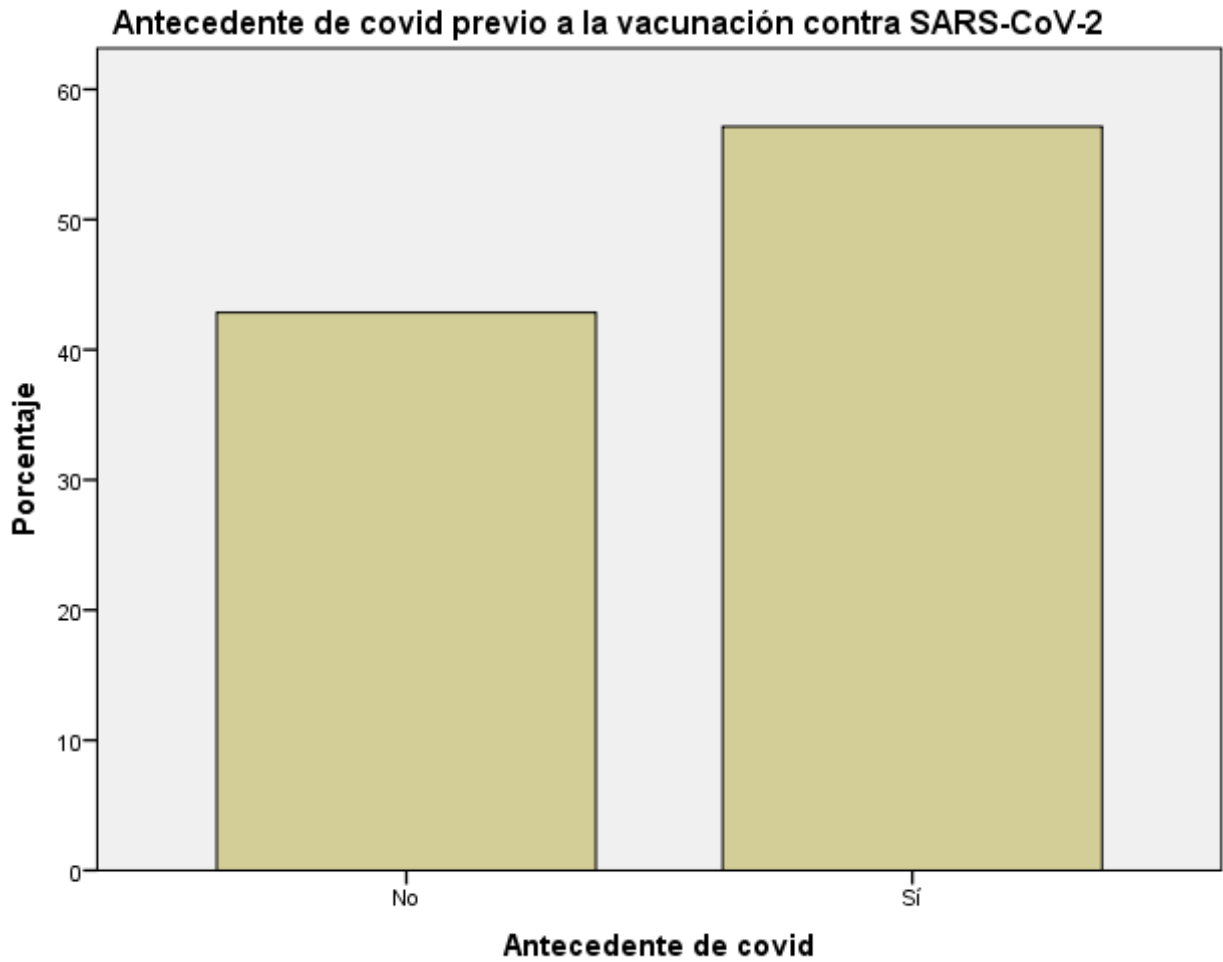


Gráfico 1.- Edad de la población estudiada dentro de la Unidad de Medicina Familiar 28.



Gráfica 2.- Porcentaje de la población estudiada con antecedente de COVID-19 previo a recibir alguna vacuna contra SARS-CoV-2. Del Total de la población en estudio, 42.9% no tienen antecedente de COVID-19, mientras que el 57.1% si lo presentó antes de recibir alguna dosis contra SARS-CoV-2.

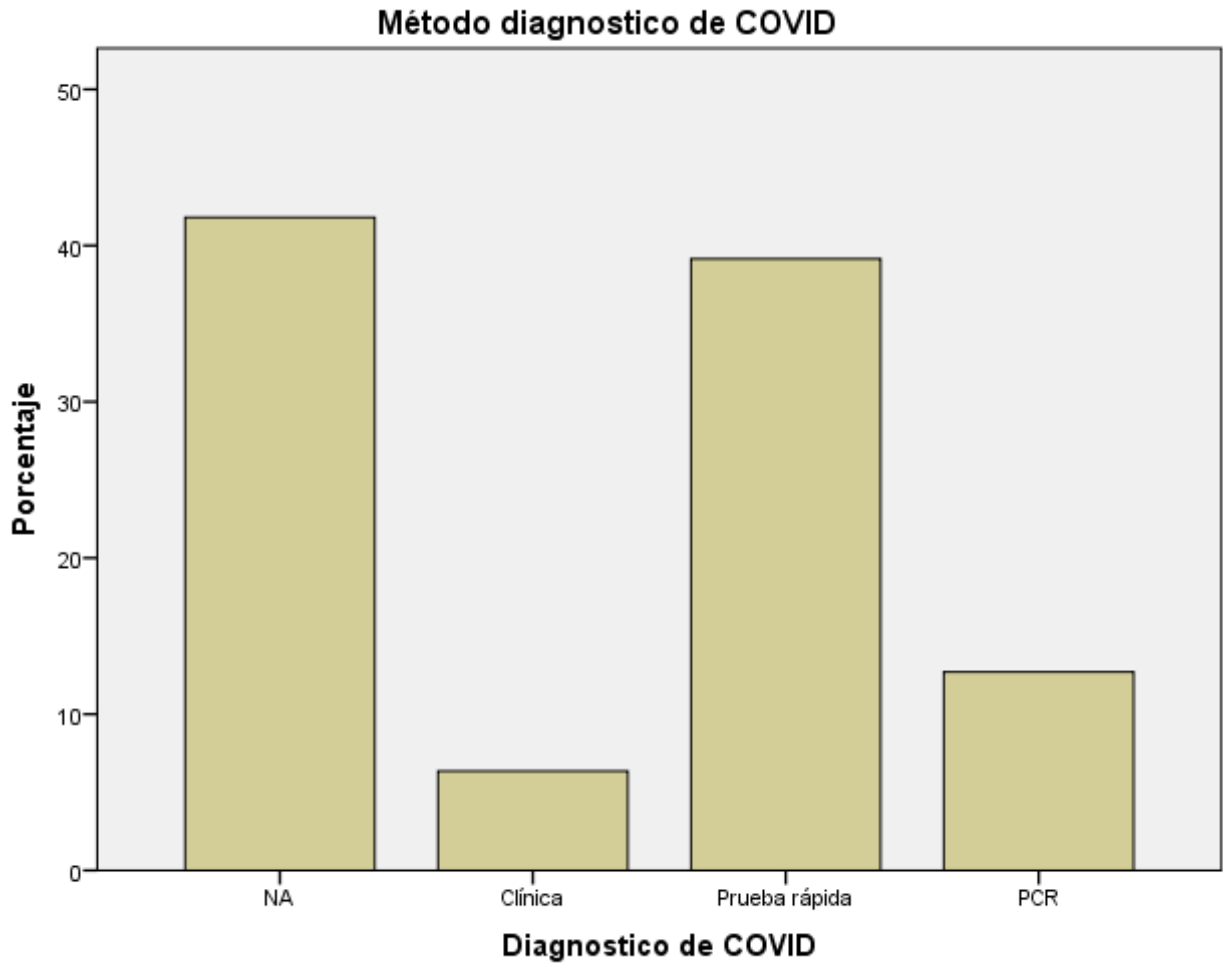


Gráfico 3.- Método diagnóstico de COVID-19 en pacientes con antecedente de infección por SARS-CoV-2. NA: No aplica (41.8%) Clínica: Diagnóstico mediante signos y síntomas compatibles con COVID-19 (6.3%). Prueba rápida: Principalmente prueba de antígenos contra SARS-Cov-2. (39.2%) PCR: Diagnóstico mediante prueba PCR (12.7%).

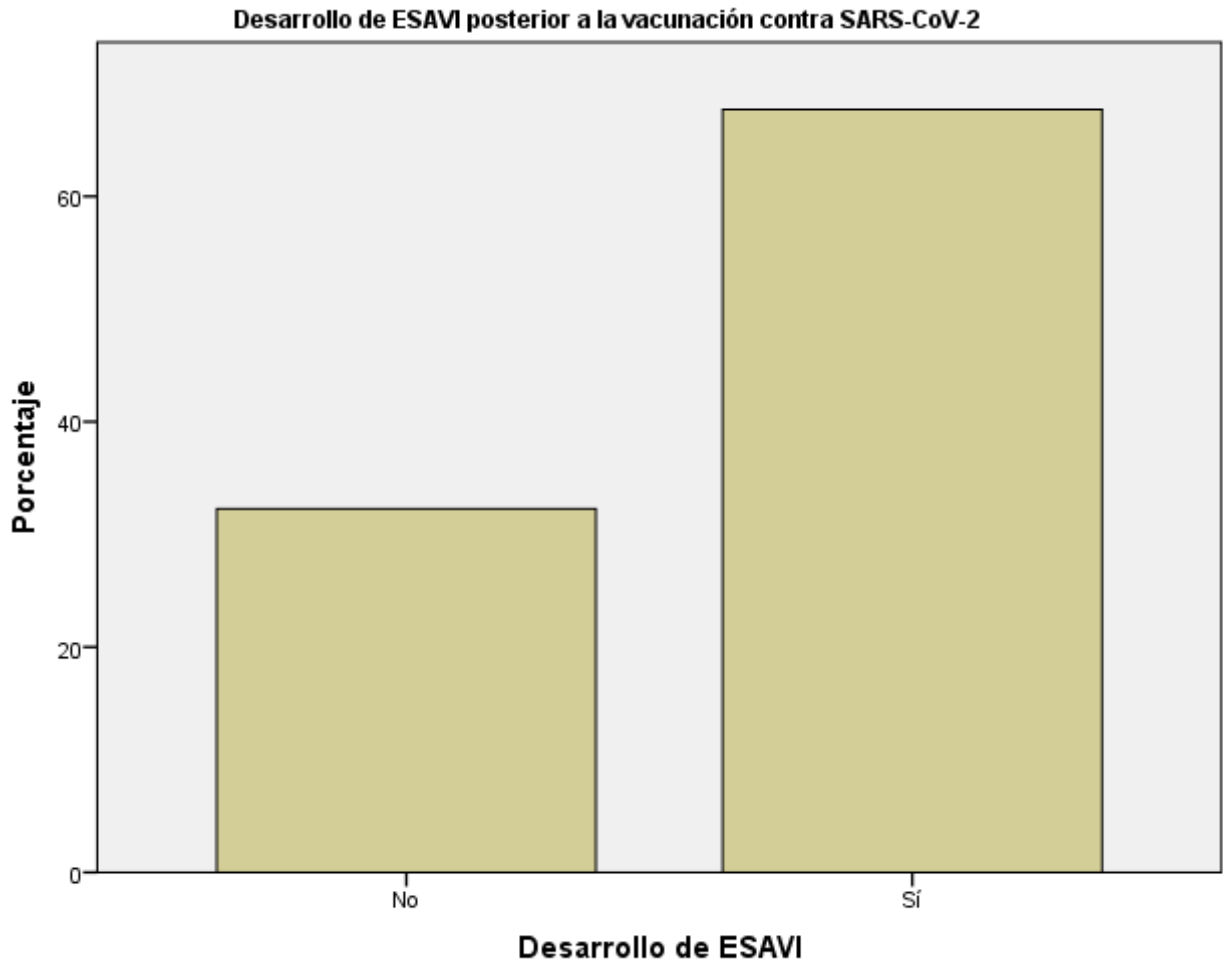


Gráfico 4.- Población que desarrolló algún ESAVI posterior a la vacunación contra SARS-CoV-2. 32.3% no desarrolló ninguna sintomatología. 67.7% presenta algún efecto adverso.

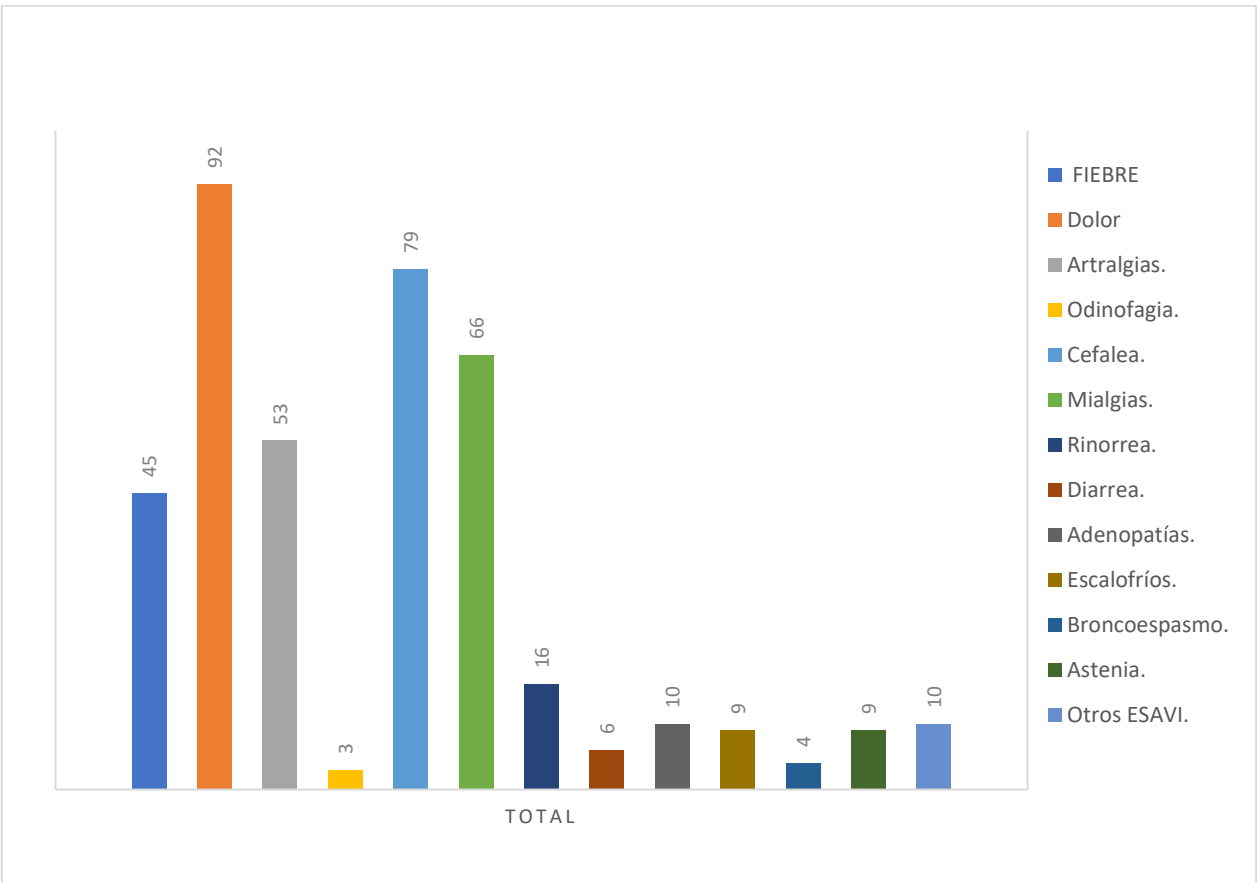


Gráfico 5.- Porcentaje de los principales ESAVI presentados posterior a la vacunación contra SARS-CoV-2.

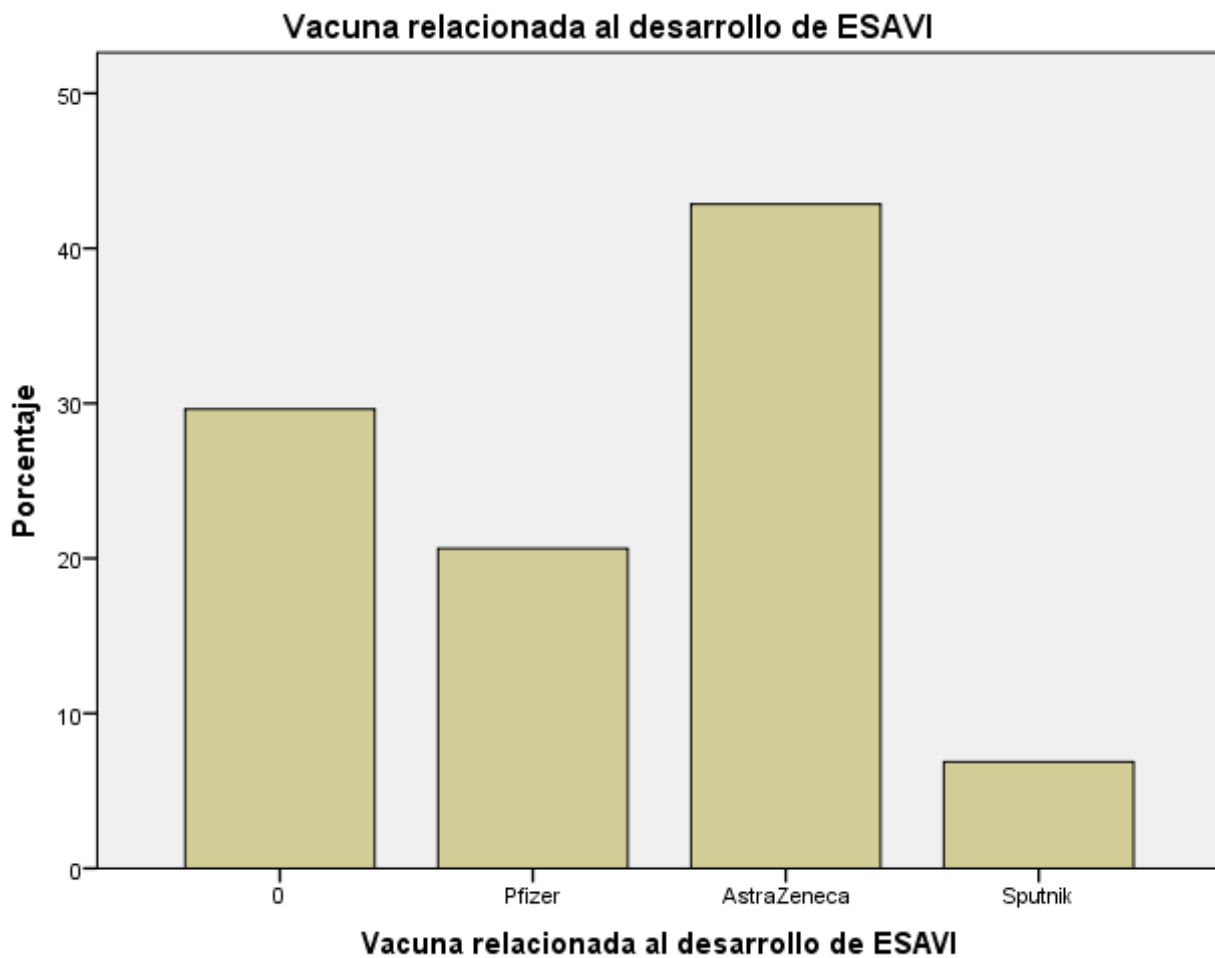


Gráfico 6.- Vacunas contra SARS-CoV-2 relacionadas al desarrollo de ESAVI. 0: No desarrolló ningún efecto adverso (29.6%). Asociada a Pfizer (20.6%). Asociado a AstraZeneca (42.9%). Asociado a Sputnik (6.9%).

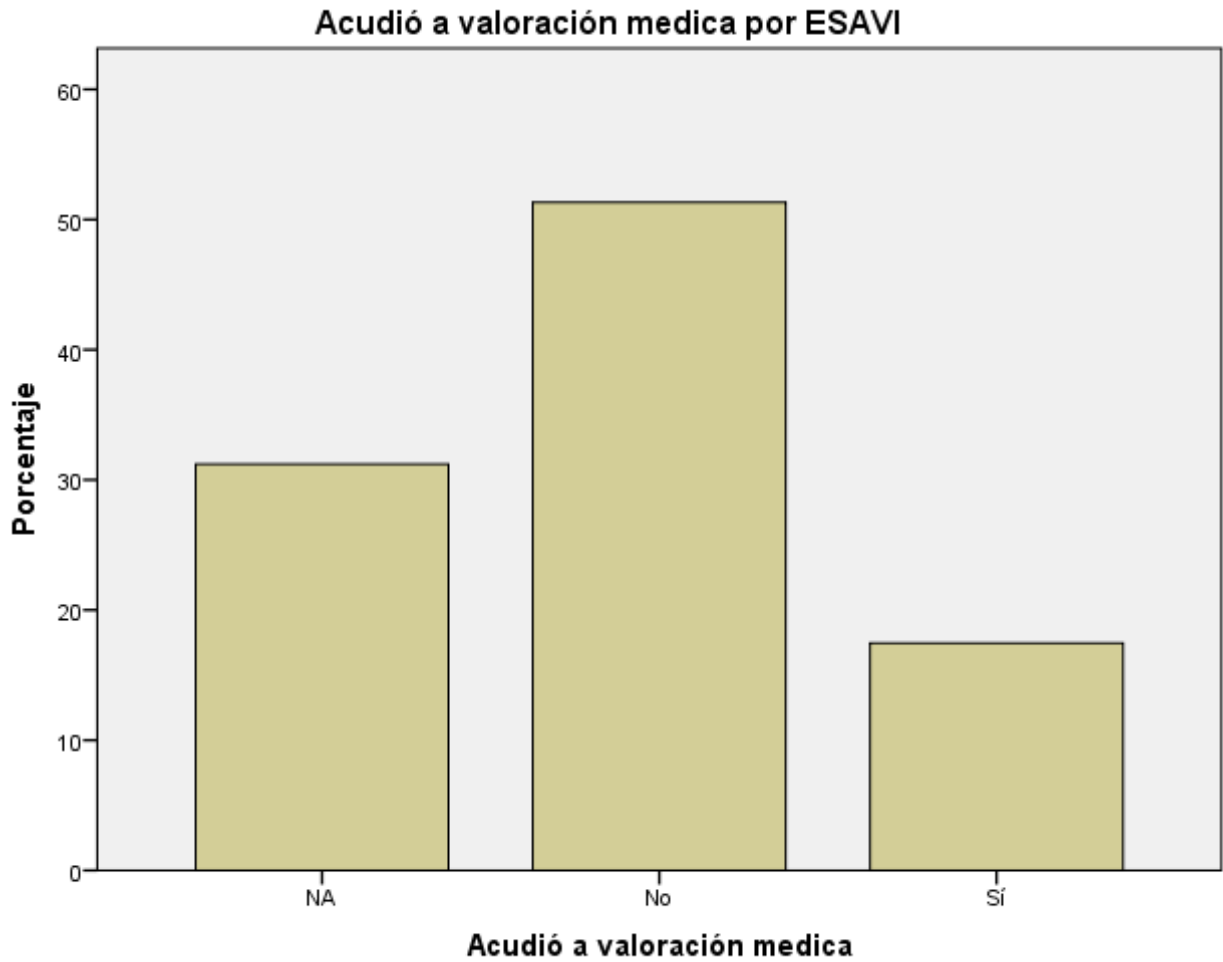


Gráfico 7.- Porcentaje de población que acudió a valoración médica por desarrollo de ESAVI. NA: No aplica, debido a que no desarrollaron efectos adversos (31.2%). No acudieron a valoración médica (51.3%). Sí acudieron a valoración médica (17.5%).

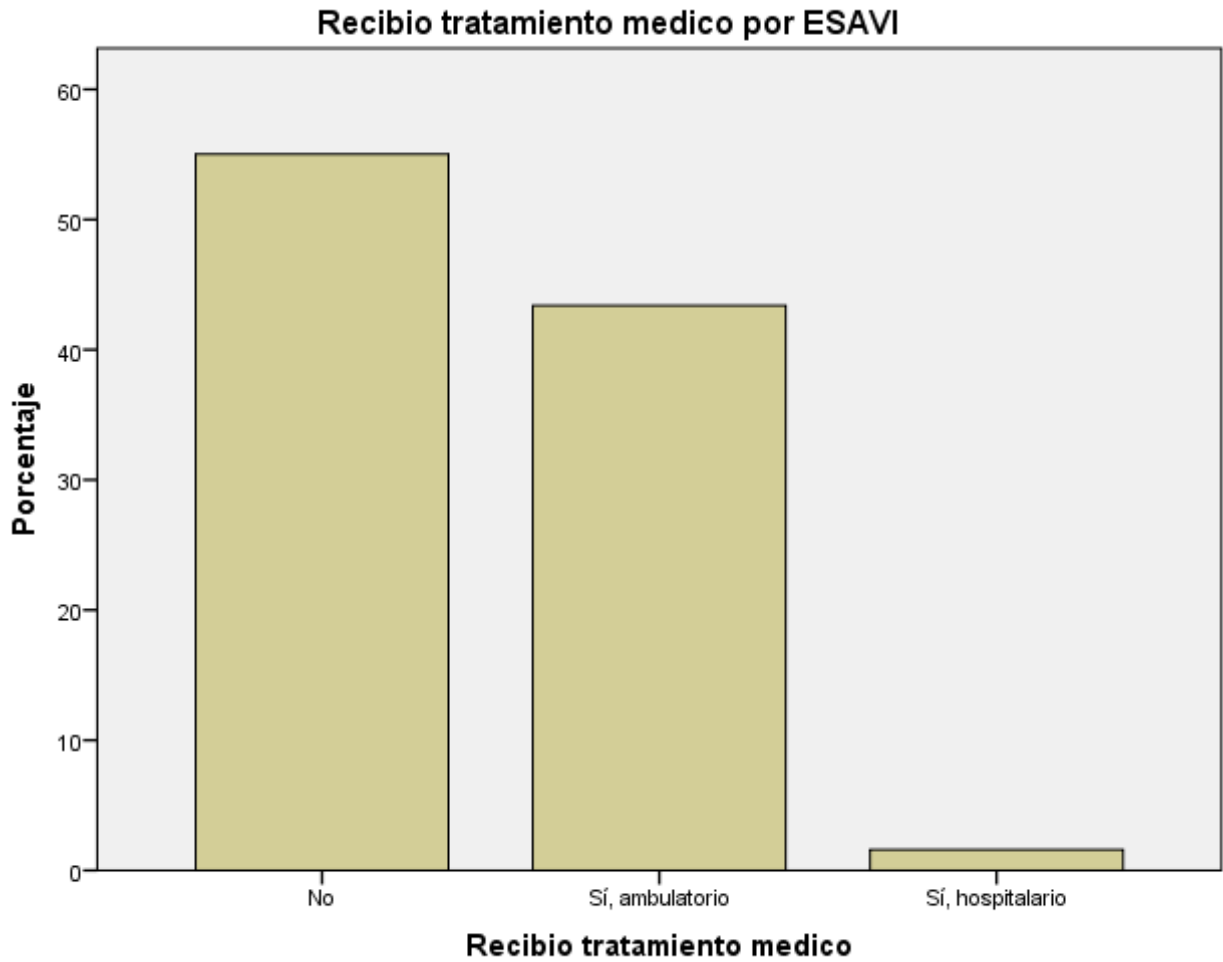


Gráfico 8.- Porcentaje de pacientes que desarrollaron efectos ESAVI y recibieron algún tratamiento médico. No recibieron tratamiento (55%). Sí recibieron tratamiento de forma ambulatoria (43.4%). Sí recibieron tratamiento de forma hospitalaria (1.6%).

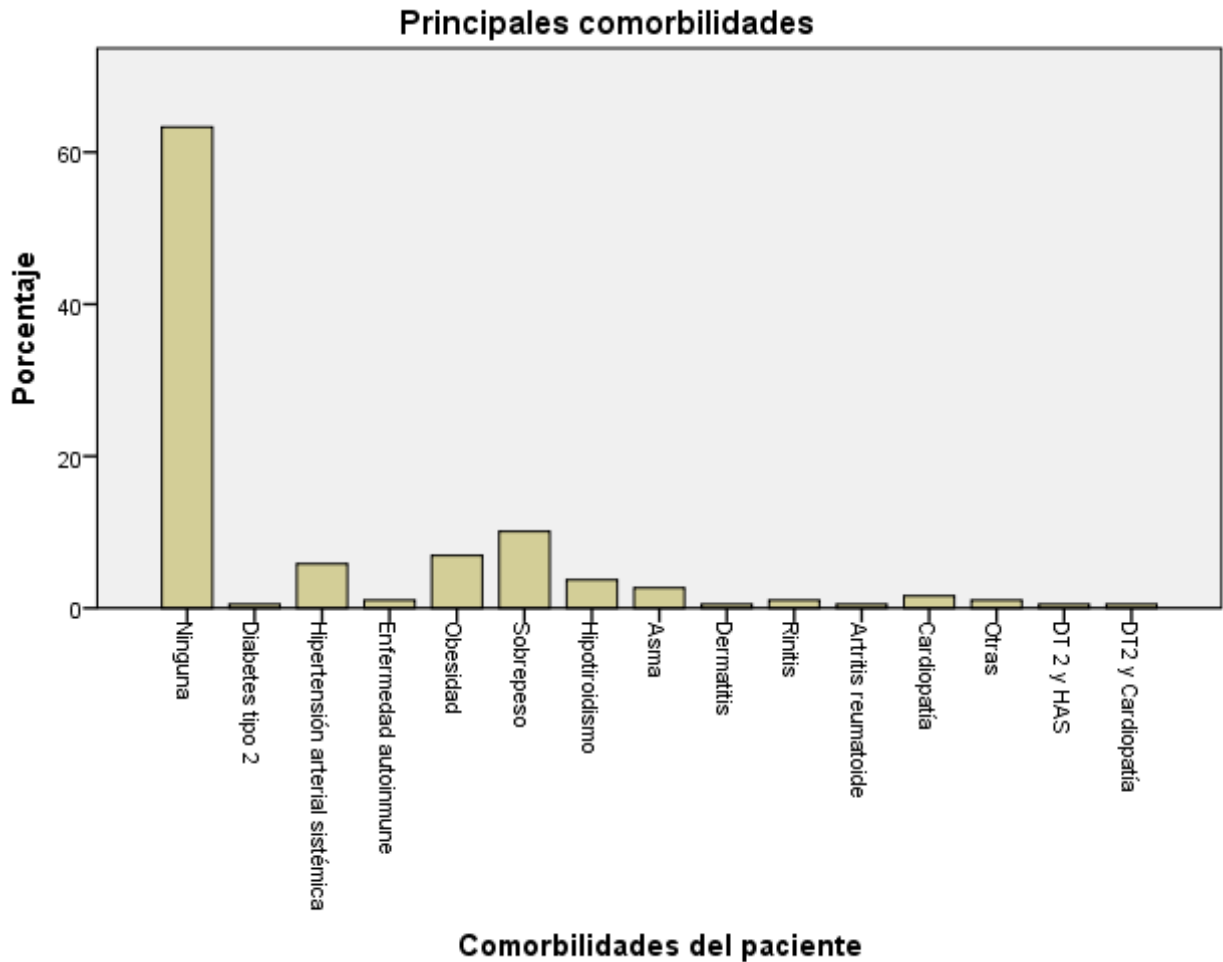


Gráfico 9.- Principales comorbilidades de la población que participó en el estudio. Ninguna (63%), Diabetes tipo II (0.5%). HAS (5.8%), Enfermedad autoinmune (1.1%), obesidad (6.9%). Sobrepeso (10.1%). Hipotiroidismo (3.7%). Asma (2.6%). Dermatitis (0.5%). Rinitis (1.1%). Artritis reumatoide (0.5%). Cardiopatía (1.6%). Otras (1.1%). DT2 y HAS (0.5%). DT2 y cardiopatía (0.05%).

Relación entre antecedente de COVID-19 y desarrollo de ESAVI

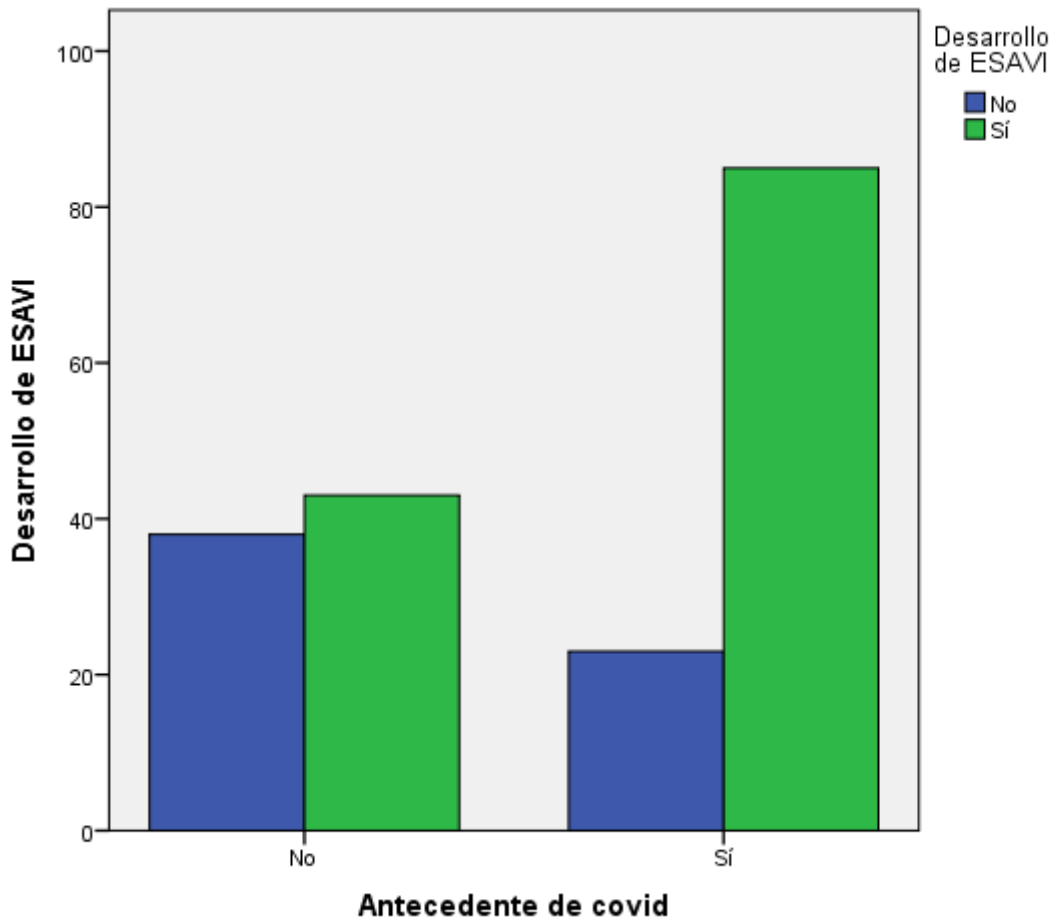


Gráfico 10.- Relación entre antecedente de COVID-19 y desarrollo de ESAVI con las vacunas contra SARS-CoV-2. Observamos que 38 personas no tenían antecedente de COVID ni desarrollaron ESAVI. 23 personas no tienen antecedente de COVID y desarrollaron algún ESAVI. De los pacientes con antecedente de COVID, 23 no desarrollaron ESAVI, y 85 con antecedente de COVID-19 si presenta ESAVI.

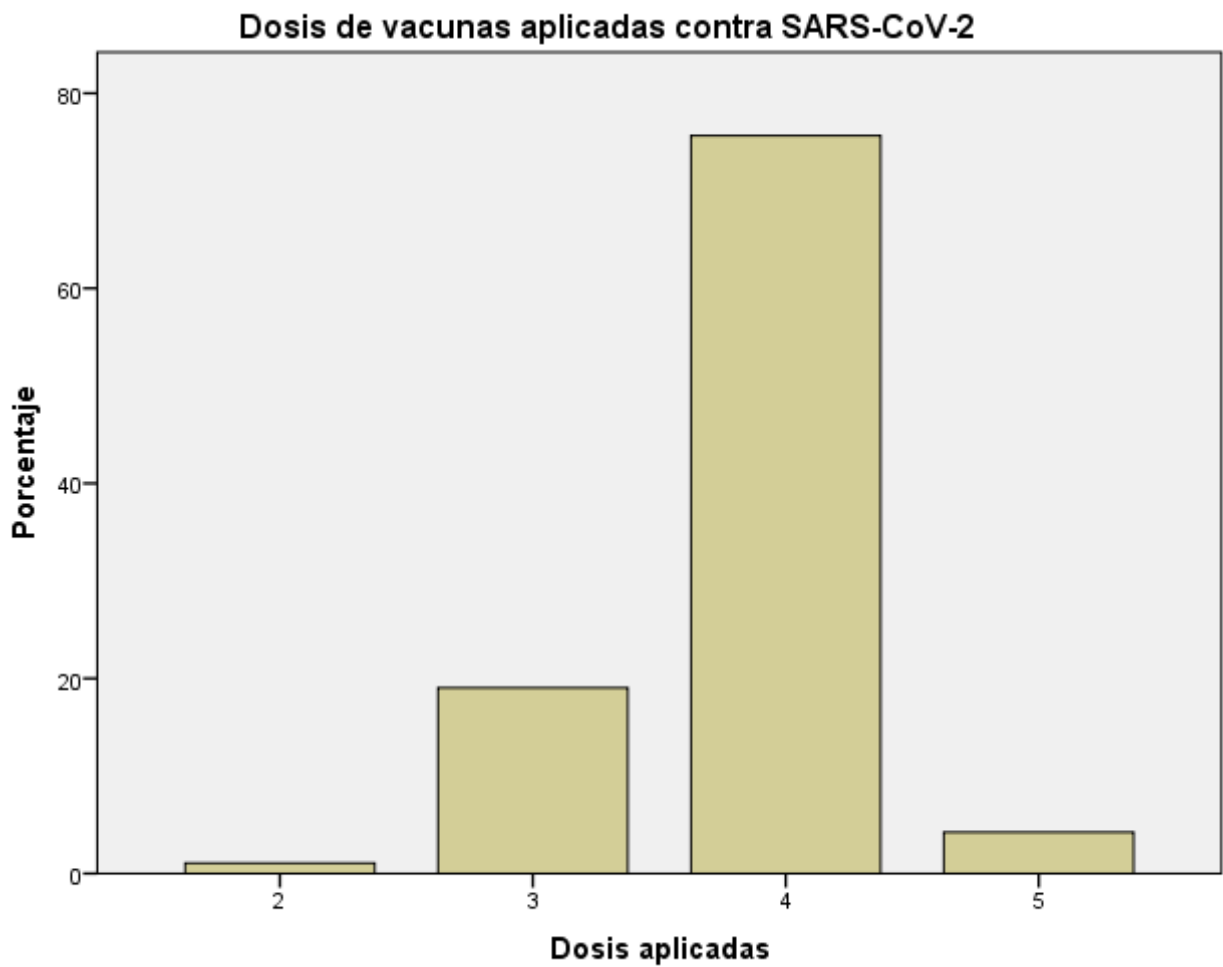


Gráfico 11. Dosis de vacunas aplicadas contra SARS-CoV.2. 2 dosis (1.1%). 3 dosis (19%). 4 dosis (75.7%). 5 dosis (4.2%).

25. Análisis de resultados

Se realiza el estudio en una población total de 189 pacientes, hombres y mujeres trabajadores personal de salud, específicamente médicos y enfermeras de la UMF 28 Gabriel Mancera, con un rango de edad entre 24 y 59 años, con predominio en población joven (29 años).

De acuerdo con el gráfico 2, encontramos que la mayoría de los participantes ya contaban con antecedente de infección por SARS-CoV-2 al momento de aplicar la encuesta, siendo la prueba rápida el principal método diagnóstico de la enfermedad.

Dentro de las principales vacunas que se les aplicaron se encuentran Pfizer en primer lugar y AstraZeneca. Cabe recalcar que, la mayoría de la población se aplicó 4 dosis de vacunas contra SARS-CoV-2, sin embargo, encontramos que algunos cuentan con una cantidad menor de dosis, encontramos 2 casos que recibieron solo 2 dosis y por el contrario 8 casos presentan una dosis extra (5 dosis en total). Esto se debe a que los 2 casos con 2 dosis prefirieron abstenerse de aplicarse una dosis más posterior al desarrollo de ESAVI, mientras que los pacientes que recibieron 5 dosis acudieron a aplicar vacunas en fecha estipulada para personal de salud y una dosis extra de acuerdo con el grupo de edad al que pertenecieran con base en la convocatoria del Plan Nacional de Vacunación contra SARS-CoV-2.

Del del total de la población estudiada, 128 casos (67.7%) presentaron algún síntoma posterior a la vacunación contra la enfermedad, independientemente del antecedente de infección por SARS-CoV-2. Dentro de este rubro, observamos que 85 casos (66.4%) cuentan con antecedente de COVID-19 y 43 (33.5%) no lo presenta. (Gráfico 3). Derivado de las características de nuestras variables de estudio, se aplica la prueba de Chi cuadrada y obtenemos un valor de 13.89 para dicha asociación, con un Odds ratio (OR 0.67) e intervalo de confianza del 95% (IC 95% 0.538-0.846), lo cual nos ayuda a corroborar la asociación del antecedente de COVID-19 con mayor riesgo de presentar algún ESAVI por la vacuna contra SARS-CoV-2.

De las vacunas recibidas por la población, la que se asocia con mayor presencia de desarrollo de ESAVI es la vacuna AstraZeneca seguida de Pfizer y finalmente Sputnik como se observa en el gráfico 6. Es de importancia mencionar que son estas las marcas contempladas en nuestro país para aplicar inicialmente en población trabajadores de la salud.

Dentro de los principales efectos adversos asociados con la vacunación contra SARS-CoV-2 encontramos en orden descendente los siguientes: dolor en el sitio de aplicación, cefalea, mialgias, artralgias, fiebre, rinorrea, adenopatías, escalofríos, astenia, diarrea, broncoespasmo y odinofagia en último lugar. En el rubro de otros ESAVI se agruparon parestesias, rigidez articular y congestión nasal; para esto observamos que el 51.3% no acudió a valoración médica por la sintomatología posterior a la vacuna, relacionado a que son personal de salud y la mayoría se automedica en casa, mientras que solo el 17.5% si lo acudieron a buscar una valoración médica por el desarrollo de ESAVI. Lo anterior se correlaciona con la variable de haber recibido tratamiento para la sintomatología desarrollada secundaria a la vacunación donde encontramos que la mayoría de la población de estudio (55%), no recibió ningún tratamiento, comparado con 43.4% que lo recibieron de manera ambulatoria y solo 17.5% requirieron atención hospitalaria, esto último principalmente asociado a crisis de broncoespasmo.

Es de observancia que el antecedente de alergias en el paciente se encuentra presente en el 28% de la población estudiada (20.1% con alergia a medicamentos y 7.9% a alimentos). Del total de la población, el 63% se considera población sana sin comorbilidades en tanto que, en el resto, la principal comorbilidad encontrada fue sobrepeso y obesidad seguidos de hipertensión arterial sistémica, los cuales son padecimientos crónicos comunes en nuestra población en general.

Como limitantes del estudio encontramos que la población estudiada es personal de salud informado sobre los efectos adversos de la vacunación contra SARS-CoV-2, lo cual se demuestra en que la mayoría no acude a valoración médica por la sintomatología presentada, sin embargo, si reciben tratamiento médico sintomático de manera ambulatoria. Además, se aplican principalmente 3 marcas de vacunas,

lo que no nos permite conocer si el resto de las marcas se asocian también con la presencia de ESAVI.

26. Discusión

En este estudio encontramos que la presentación de ESAVI es muy similar a los ya reportados por las farmacéuticas que desarrollaron las vacunas y la CDC, principalmente dolor en el sitio de aplicación, cefalea, fiebre, mialgias y artralgias. Sin embargo, los estudios previos se han realizado únicamente observando el desarrollo de los ESAVI posterior a recibir alguna dosis de las vacunas sin tomar en cuenta el antecedente de COVID-19. Aunado a esto, el presente estudio de investigación nos permitió conocer que se desarrolla mayor frecuencia de síntomas posterior a la vacunación, así como la presencia de efectos adversos no reportados hasta el momento de realizar este trabajo como la presencia de adenopatías y solo algunos casos crisis de broncoespasmo en pacientes con antecedente de asma.

Comparado con lo que describe Álvarez C. y cols. (30), la incidencia de efectos adversos se presenta con mayor frecuencia en población adulta mayor de 55 años, siendo difícil comparar con nuestra población de estudio debido a que el personal de salud de mayor prevalencia en la Unidad de Medicina Familiar 28 Gabriel Mancera son adultos jóvenes con mayor predominio en los 29 a 32 años.

Encontramos también que las comorbilidades que principalmente presenta nuestra población es la obesidad y el sobrepeso, lo cual condiciona un estado de inflamación crónico, así como el antecedente de alergias a medicamentos y alimentos, haciendo más susceptibles probablemente a la población al desarrollo de mayor sintomatología posterior a la vacunación contra SARS-Cov-2 y probablemente también con cualquiera de las vacunas disponibles.

En relación con lo reportado por Walid A y Anan S (33) sobre la aceptación de las vacunas contra SARS-CoV-2, el presente estudio apoya a la decisión de mantener a los pacientes en el mejor estado de salud posible previo a la aplicación de las vacunas, principalmente pacientes con comorbilidades, así como mejorar la

conciencia poblacional sobre las medidas de prevención contra la COVID-19 y así presentar menor sintomatología relacionada con la vacunación.

27. Conclusiones

La situación actual de pandemia por el virus del SARS-CoV-2 se ha colocado como tema relevante de estudio para la población científica en general, lo que lleva a la búsqueda del mejor entendimiento de la fisiopatología de la enfermedad, búsqueda de métodos preventivos de la enfermedad y finalmente el desarrollo de un tratamiento específico.

Las vacunas son un medio de prevención primaria contra la COVID-19, sin embargo, son fármacos nuevos que aun se encuentran en fase de vigilancia de bioseguridad, lo que representa de gran interés para la población en general y el personal de salud. El conocimiento sobre su efectividad, así como sus riesgos nos permite orientar a la población para disminuir la curva epidemiológica por esta enfermedad y así lograr disminución en los contagios y saturación de los servicios de salud tanto por casos nuevos de la enfermedad como por la presencia de ESAVI. Además, puede proponer nuevas líneas de investigación sobre la seguridad y eficacia de las vacunas y sus respectivos efectos adversos.

En el presente trabajo se buscó la correlación entre el antecedente de COVID-19 y el desarrollo de ESAVI posterior a la vacunación contra SARS-CoV-2, encontramos que sí existe una relación entre estas variables. Lo anterior abre un campo de investigación sobre la presencia de sintomatología más frecuentemente en aquellos pacientes que previamente fueron infectados por el virus del SARS-CoV-2 y la fisiopatología involucrada en el desarrollo de ESAVI, así como probablemente el papel de otros factores asociados como las enfermedades crónicas más importantes y frecuentes en nuestro país como el sobrepeso y la obesidad. Institucionalmente nos ayuda a tener un marco de referencia para orientar a la población en general sobre la probabilidad de desarrollar ESAVI con la vacunación contra la COVID-19, así como mejorar las técnicas de prevención primaria contra la

enfermedad, lo cual beneficia disminuyendo del número de contagios, incrementa la cantidad de personas que puedan aceptar la vacunación contra el nuevo coronavirus, y remarca la importancia de mantener las enfermedades crónicas en control antes de vacunarse para disminuir la probabilidad de presentar ESAVI con las vacunas nacientes.

23.- REFERENCIAS

1. Coronavirus [Internet]. [citado 19 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
2. WHO-2019-nCoV-clinical-2020.5-spa.pdf [Internet]. [citado 19 de junio de 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332638/WHO-2019-nCoV-clinical-2020.5-spa.pdf>
3. Moreno-Sánchez F, Rovirosa MFC. Las grandes epidemias que cambiaron al mundo. :6.
4. Adil MT, Rahman R, Whitelaw D, Jain V, Al-Taani O, Rashid F, et al. SARS-CoV-2 and the pandemic of COVID-19. Postgrad Med J. febrero de 2021;97(1144):110-6.
5. Ochani RK, Asad A, Yasmin F, Shaikh S, Khalid H, Batra S, et al. COVID-19 pandemic: from origins to outcomes. A comprehensive review of viral pathogenesis, clinical manifestations, diagnostic evaluation, and management. :17.
6. Pneumonia of unknown cause – China [Internet]. [citado 22 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2020-DON229>
7. World Health Organization. COVID-19 weekly epidemiological update, 5 January 2021 [Internet]. 2021 ene [citado 05 de julio de 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338489>
8. Cronología de la pandemia en México | El Economista [Internet]. [citado 05 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.economista.com.mx/politica/Cronologia-de-la-pandemia-en-Mexico-20210301-0045.html>
9. Salud S de. 543. Detecta México la primera muestra positiva a la variante ómicron [Internet]. gob.mx. [citado 28 de julio de 2021]. Disponible en: <http://www.gob.mx/salud/prensa/543-detecta-mexico-la-primer-muestra-positiva-a-la-variante-omicron>
10. 61dde8a5460d1678225805.pdf [Internet]. [citado 28 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.salud.cdmx.gob.mx/storage/app/uploads/public/61d/de8/a54/61dde8a5460d1678225805.pdf>
11. Khan M, Adil SF, Alkhatlan HZ, Tahir MN, Saif S, Khan M, et al. COVID-19: A Global Challenge with Old History, Epidemiology and Progress So Far. Mol Basel Switz. 23 de diciembre de 2020;26(1):E39.

12. Información al 11 de enero – Coronavirus [Internet]. [citado 12 septiembre de mayo de 2021]. Disponible en: <https://coronavirus.gob.mx/2022/01/11/informacion-al-11-de-enero/>
13. COVID-19 Tablero México [Internet]. COVID - 19 Tablero México. [citado 12 de septiembre de 2021]. Disponible en: <https://datos.covid-19.conacyt.mx/index.php>
14. Liu J, Tu C, Zhu M, Wang J, Yang C, Liu W, et al. The clinical course and prognostic factors of severe COVID-19 in Wuhan, China: A retrospective case-control study. *Medicine (Baltimore)*. 26 de febrero de 2021;100(8):e23996.
15. Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72 314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA*. 7 de abril de 2020;323(13):1239.
16. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *The Lancet*. marzo de 2020;395(10229):1054-62.
17. Avendaño Carvajal LF. COVID-19: Una mirada desde la virología. *Rev Chil Enfermedades Respir*. septiembre de 2020;36(3):164-8.
18. Lu R, Zhao X, Li J, Niu P, Yang B, Wu H, et al. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. *The Lancet*. febrero de 2020;395(10224):565-74.
19. Zhang H, Penninger JM, Li Y, Zhong N, Slutsky AS. Angiotensin-converting enzyme 2 (ACE2) as a SARS-CoV-2 receptor: molecular mechanisms and potential therapeutic target. *Intensive Care Med*. 1 de abril de 2020;46(4):586-90.
20. Crombet JS, Sanchén ES, Fundora LS, Pérez EEP. Relación entre sistema renina angiotensina e infección por COVID-19. *Rev Habanera Cienc Médicas*. 13 de abril de 2020;19(2):3302.
21. Chu M, Bian L, Huang J, Chen Y, Wu D, Wang H. Clinical characteristics and outcomes of 48 patients hospitalized for COVID-19 infection in Wuxi: A retrospective cohort study. *Medicine (Baltimore)*. 5 de febrero de 2021;100(5):e23991.
22. Management of Patients with Confirmed 2019-nCoV | CDC [Internet]. [citado 19 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-guidance-management-patients.html>
23. CDC. Healthcare Workers [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2020 [citado 08 de octubre de 2021]. Disponible en:

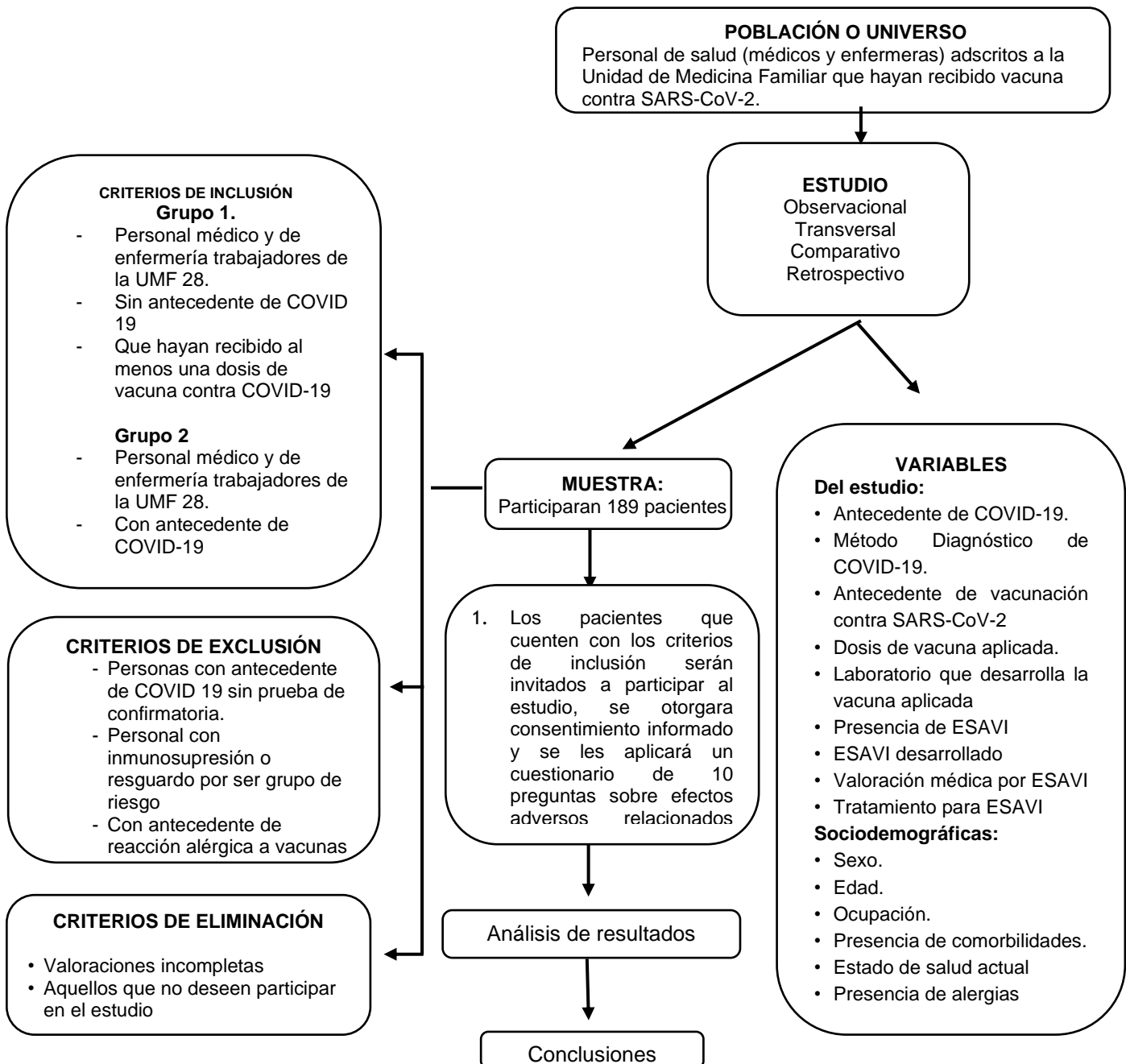
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-guidance-management-patients.html>

24. Ji D, Zhang D, Xu J, Chen Z, Yang T, Zhao P, et al. Prediction for Progression Risk in Patients With COVID-19 Pneumonia: The CALL Score. *Clin Infect Dis*. 12 de septiembre de 2020;71(6):1393-9.
25. WHO-2019-nCoV-clinical-2021.1-spa.pdf [Internet]. [citado 12 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340629/WHO-2019-nCoV-clinical-2021.1-spa.pdf>
26. CDC. Vacunación contra el COVID-19 [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2022 [citado 16 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/stay-up-to-date.html>
27. novel-coronavirus_landscape_covid-19.pdf [Internet]. [citado 28 de octubre de 2021]. Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/a-future-for-children/novel-coronavirus_landscape_covid-19.pdf?sfvrsn=4d8bd201_1
28. 28Abr2021_13h00_PNVx_COVID_19.pdf [Internet]. [citado 03 de noviembre de 2022]. Disponible en: https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2021/04/28Abr2021_13h00_PNVx_COVID_19.pdf
29. CDC. Qué esperar luego de recibir la vacuna contra el COVID-19 [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2022 [citado 05 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/expect/after.html>
30. Collado LÁ, Ortega MC, Contreras FG. Reacciones adversas notificadas tras la administración de vacuna frente a Covid-19 en trabajadores de un hospital terciario. 2021;30:12.
31. Sanitarios CF para la P contra R. Pacientes/Consumidores/ Profesionales de la salud [Internet]. gob.mx. [citado 1 de diciembre de 2021]. Disponible en: <http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/pacientes-consumidores-profesionales-de-la-salud?state=published>
32. 6º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19 [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2021 [citado 1 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/6o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>
33. Al-Qerem WA, Jarab AS. COVID-19 Vaccination Acceptance and Its Associated Factors Among a Middle Eastern Population. *Front Public Health*. 10 de febrero de 2021;9:632914.




DIRECCIÓN REGIONAL CENTRO
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL
JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR 28 GABRIEL MANCERA
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN
SALUD
ANEXOS

ANEXO 1. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN



ANEXO 2. Cuestionario de recolección de datos

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA SUR DE LA CDMX JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 28 "GABRIEL MANCERA" COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN EN EDUCACIÓN EN SALUD
INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS: Cuestionario sobre eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación contra COVID-19	
Título: "PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS SECUNDARIOS A LA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD CON ANTECEDENTE DE COVID-19, COMPARADOS CON AQUELLOS SIN INFECCION PREVIA EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 28 GABRIEL MANCERA"	
¹ Estrada Hernández Sergio Alberto, ² Jonathan Pavel Hernández Pérez, ¹ Médico Residente de Medicina Familiar, Unidad de Medicina Familiar No. 28, ² Consulta Externa de Medicina Familiar, Unidad de Medicina Familiar No. 28.	
FECHA:	FOLIO:

Instrucciones: Llenar con letra molde legible el apartado de datos generales. Posteriormente conteste cada apartado del cuestionario marcando con una X el inciso que se apegue a su experiencia con la aplicación de la vacuna contra COVID-19.

Datos Generales				
Nombre				
Edad		Sexo	1.- Hombre ()	2.- Mujer ()
Puesto de trabajo	1.- Médico ()	2.- Enfermería ()		

1.- ¿Usted ha padecido COVID-19?

- 1.SÍ () Fecha de inicio de los síntomas:_____
- 2.No ()
- 3.No sé ()

2.- En caso de haber contestado sí en la pregunta anterior. ¿Cuál fue el método por el cual se le realizó el diagnóstico?

Clínica () Prueba rápida () PCR () TAC ()

3.- ¿Usted recibió vacuna contra SARS-CoV-2 (COVID-19)? 1.SI () 2.No ()

4.- En caso de haber sido vacunado, ¿cuántas dosis ha recibido hasta el momento?

1 dosis () 2 dosis () 3 dosis () Más dosis ()

5.- Si contestó si en la pregunta anterior, ¿qué laboratorio elaboró la vacuna que recibió?

1. Pfizer () 2. AstraZeneca () 3. Sputnik () 4. Sinovac ()

5. CanSino () 6. Moderna () 7. Covaxin ()

Fecha dosis 1:

Fecha dosis 2:

Fecha dosis 3:

Fecha otra dosis:

6.- Posterior a la vacuna, ¿presentó algún efecto adverso? 1.Si () 2.No ()

7. Fecha de inicio de la reacción:

8. Fecha de finalización de la reacción:

Duración de la reacción:

9.- En caso de haber presentado algún efecto adverso señale cuál (es)

1.Fiebre (>38°C)		5.Cefalea	
2.Dolor en el sitio de aplicación		6.Mialgias (dolor muscular)	
3.Artralgias (dolor articular)		7.Síndrome gripal	
4.Odinofagia (dolor de garganta)		8.Diarrea	
9.Otro (s)			

9.- En caso de haber padecido algún efecto adverso supuestamente atribuible a vacunación, ¿acudió a valoración médica?

1.Sí ()

2.No ()

10.- ¿Recibió tratamiento? 1.No () 2. Sí, ambulatorio () 3. Hospitalario ()

11. Estado actual de salud:

1. Sano ()

2. Con secuelas () ¿cuáles?_____

12. ¿Padece alguna comorbilidad? Sí () No () ¿Cuál (es)?

Comorbilidades	Diabetes ()	Hipertensión ()	Enfermedades autoinmunes ()	Otra:
-----------------------	-----------------	---------------------	---------------------------------	-------

13. ¿Padece alguna alergia? No () Sí, a medicamentos () Sí, a alimentos ()

ANEXO 3. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

“PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS SECUNDARIOS A LA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD CON ANTECEDENTE DE COVID-19, COMPARADOS CON AQUELLOS SIN INFECCION PREVIA EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 28 GABRIEL MANCERA”

¹ Estrada Hernández Sergio Alberto, ²Jonathan Pavel Hernández Pérez, ¹Médico Residente de Medicina Familiar, Unidad de Medicina Familiar No. 28, ² Consulta Externa de Medicina Familiar, Unidad de Medicina Familiar No. 28.

TEMA / FECHA	JUN 2021	JUL 2021	AGO 2021	SEP 2021	OCT 2021	NOV 2021	DIC 2021	ENE 2022	FEB 2022	MAR 2022	ABR 2022	MAY 2022	JUN 2022	JUL 2022	AGO 2022
ELECCION DEL TEMA DE INVESTIGACION	XX														
INTRODUCCION															
MARCO TEORICO	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX							
JUSTIFICACIÓN						XX	XX	XX	XX						
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA					XX	XX									
PREGUNTA DE INVESTIGACION					XX	XX									
OBJETIVOS				XX	XX										
HIPOTESIS						XX	XX	XX							
MATERIAL Y METODOS							XX	XX							
• DISEÑO DE ESTUDIO							XX	XX							
• TAMAÑO DE MUESTRA							XX	XX							
• POBLACION DE ESTUDIO	XX														

CRITERIOS DE SELECCIÓN						XX	XX	XX							
VARIABLES DE ESTUDIO							XX	XX				XX			
DESCRIPCION DEL ESTUDIO (ESTRATEGIA)							XX	XX							
RECOLECCION DE DATOS													XX	XX	
CONSENTIMIENTO INFORMADO								XX	XX	XX	XX				
ANALISIS DE DATOS														XX	
CONTROL DE SESGOS								XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	
ASPECTOS ETICOS					XX			XX	XX						
CONFLICTO DE INTERESES								XX							
RECURSOS								XX	XX						
CRONOGRAMA	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX			
ANEXOS						XX	XX	XX	XX	XX	XX				
INCORPORACION AL SIRELCIS								XX	XX	XX	XX				
APROBACION DEL SIRELCIS													XX	XX	
APROBACIÓN DE COMITÉ DE ÉTICA														XX	

XX Realizado

PP Pendiente

ANEXO 4. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Nombre del estudio:	“PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS SECUNDARIOS A LA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD CON ANTECEDENTE DE COVID-19, COMPARADOS CON AQUELLOS SIN INFECCIÓN PREVIA EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 28 GABRIEL MANCERA”
Patrocinador externo	No aplica
Lugar y fecha:	Unidad de Medicina Familiar No. 28 Gabriel Mancera. Calle Gabriel Mancera, No. 800, Colonia Del Valle, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, a _____ de _____ del 2022
Número de registro:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	El investigador me ha informado que la justificación y objetivos del presente estudio son los siguientes: Debido a la situación de pandemia por el virus de COVID-19 y la introducción de nuevas vacunas, como método preventivo, aplicadas inicialmente a personal de salud y después a población en general, exceptuando niños hasta el momento, es de sumo interés para todos, contar con el mayor conocimiento sobre la seguridad de la vacuna y los síntomas atribuibles posterior a su administración (efectos adversos), dando como resultados la disminución del miedo de la población en general a su aplicación al ser nuevos fármacos, a mejorar la aceptación de la vacuna en la población, la disminución de los casos graves de la enfermedad y disminuyendo también el impacto económico y social ocasionados por la pandemia. Por esto, el presente estudio tiene como objetivo ampliar el conocimiento sobre los efectos adversos relacionados a la aplicación de las nuevas vacunas contra COVID-19, así como conocer si existe alguna relación entre la cantidad de efectos adversos posteriores a la vacunación y el antecedente de la infección por el virus SARS-CoV-2.
Procedimientos:	Se me hace una cordial invitación, así como a 188 personas más, que forma parte del personal de salud adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 28 de la Ciudad de México para participar en este proyecto de investigación. Si cumplo con las condiciones necesarias y si acepto participar, se me aplicará un cuestionario de 12 preguntas de fácil entendimiento, el cual será llenado de manera libre y confidencial. El cuestionario será entregado al médico aplicador, el cual resguardará las respuestas y realizará el análisis de los datos obtenidos.
Posibles riesgos y molestias:	El investigador me ha explicado que este proyecto de investigación está considerado de riesgo mínimo, de acuerdo con la ley general de salud en materia de investigación, siendo la mayor molestia el tiempo que me tarde en contestarlo y algunas preguntas podrían causar cierta incomodidad; el investigador estará en la en la disposición de aclarar mis dudas y orientarme en caso de requerirlo.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Se me ha informado que el beneficio de esta investigación es proporcionar datos estadísticos importantes para el conocimiento médico científico, sobre los efectos adversos de las nuevas vacunas contra COVID-19 y la relación que guardan estos con el antecedente de infección por SARS-CoV-2 los cuales serán de utilidad para el resto de la población, con la finalidad de mejorar la aceptación de la vacunación y disminuir la demanda de atención en el servicio de urgencias por efectos adversos a la vacunación por síntomas leves. Podré tener acceso a los resultados una vez terminado el presente estudio.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se me ha informado que, al momento de realizar el cuestionario, mis datos personales y respuestas serán resguardadas de manera confidencial, posteriormente se procederá a realizar el análisis de estos.
Participación o retiro:	Se me informa que mi participación es voluntaria y que, si decido retirarme o no participar, continuaré teniendo acceso a los servicios de salud u otras prestaciones que recibo en el IMSS. Así mismo puedo hacer las preguntas que desee al inicio o a lo largo del estudio a la persona encargada del estudio.
Privacidad y confidencialidad:	Se me ha asegurado que la información que se obtenga como parte de este estudio será confidencial, que no se mencionará mi nombre, ni se me identificará de otras formas, en este trabajo o cualquier otro derivado de este.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Jonathan Pavel Hernández Pérez, Matrícula: 98384071, Médico adscrito al servicio de Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar No. 28 “Gabriel Mancera Tel: 5555596011 e-mail: doc.pavelord@gmail.com
Colaboradores:	Sergio Alberto Estrada Hernández, Médico Residente de Medicina Familiar, UMF 28, Matrícula 98376226, celular 5586176999, correo electrónico: srgioe20@mail.com
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	
<hr style="width: 20%; margin: auto;"/> <p>Nombre y firma del sujeto Testigo 1</p>	<hr style="width: 20%; margin: auto;"/> <p>Sergio Alberto Estrada Hernández Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento Testigo 2</p>
<hr style="width: 20%; margin: auto;"/> <p>Nombre, dirección, relación y firma</p>	<hr style="width: 20%; margin: auto;"/> <p>Nombre, dirección, relación y firma</p>
Clave: 2810-009-013	