



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA SUR CDMX
JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DELEGACIONAL DE EDUCACIÓN EN SALUD
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR # 140**

**T E S I S
PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA
(MEDICINA FAMILIAR)**

ESAVI POR VACUNA ANTI COVID 19 EN PERSONAL DE SALUD ADSCRITO A LA UMF 140

P R E S E N T A

Santiago y Santiago Noé Pablo
Médico Residente de Segundo Año, Especialización Médica en Medicina Familiar
Unidad de Medicina Familiar 140, La Teja.

ASESOR CLÍNICO:

Hernández Montes Aidee Lorena
Médica Especialista en Medicina Familiar
Representante Sindical de la UMF 140 "La Teja"

Núñez Galván Lizbeth Ariadna
Médica Especialista en Medicina Familiar
Doctorante en Educación
Unidad de Medicina Familiar 140 "La Teja"

ASESOR METODOLÓGICO:

Manuel Millán Hernández
Especialista en Medicina Familiar
Maestro en Gestión Directiva en Salud
Doctorante en Alta Dirección en Establecimientos de Salud
Hospital de Psiquiatría con Unidad de Medicina Familiar 10 IMSS
Departamento de Investigación en Educación Médica
Secretaría de Educación Médica, Facultad de Medicina, UNAM

Ciudad de México, Enero de 2023.

Número de folio: **F-2022-3605-038**
Número de registro: **R-2022-3605-044**



**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR**



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.

**ESAVI POR VACUNA ANTI COVID 19 EN PERSONAL DE SALUD ADSCRITO A
LA UMF 140**

AUTORIZACIONES



Noé Pablo Santiago y Santiago

Médico Residente de Tercer Año Especialización en Medicina Familiar
Unidad de Medicina Familiar 140, La Teja.



Aidee Lorena Hernández Montes

Médica Especialista en Medicina Familiar
Representante Sindical de la UMF 140 "La Teja"
ASESOR CLÍNICO 1



Lizbeth Ariadna Núñez Galván

Médica Especialista en Medicina Familiar
Doctorante en Educación
Unidad de Medicina Familiar 140 "La Teja"
Maestra en Ciencias de la Educación
Doctorante en Educación
Comisión de Educación e Investigación AMMEGFAC
Auxiliar Coordinador de Imagen Institucional Federación Mexicana de
Especialistas y Residentes en Medicina Familiar
ASESOR CLÍNICO 2



Manuel Millán Hernández

Especialista en Medicina Familiar
Maestro en Gestión Directiva en Salud
Doctorante en Alta Dirección en Establecimientos de Salud
Hospital de Psiquiatría con Unidad de Medicina Familiar 10 IMSS
Departamento de Investigación en Educación Médica
Secretaría de Educación Médica, Facultad de Medicina, UNAM.
ASESOR METODOLÓGICO

**ESAVI POR VACUNA ANTI COVID 19 EN PERSONAL DE SALUD ADSCRITO A
LA UMF 140**

AUTORIZACIONES



Dra. Parra Román Miriam

Director

Unidad de Medicina Familiar, 140, La Teja.



Dr. Lara Trejo Eduardo

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud
Unidad de Medicina Familiar, 140, La Teja.



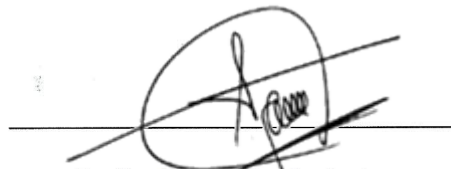
Dra. Flores Hernández Ariadna

Profesor Titular de la Especialidad en Medicina Familiar
Unidad de Medicina Familiar, 140, La Teja.

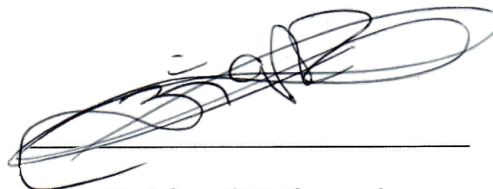


**ESAVI POR VACUNA ANTI COVID 19 EN PERSONAL DE SALUD ADSCRITO A
LA UMF 140**

AUTORIZACIONES



Dr. Santacruz Varela Javier
Jefe de la Subdivisión de Medicina Familiar
División de Estudios de Posgrado
Facultad de Medicina
Universidad Nacional Autónoma de México



Dr. López Ortiz Geovani
Coordinador de Investigación
Subdivisión de Medicina Familiar
División de Estudios de Posgrado
Facultad de Medicina
Universidad Nacional Autónoma de México



Dr. Hernández Torres Isaías
Coordinador de Docencia
Subdivisión de Medicina Familiar
División de Estudios de Posgrado
Facultad de Medicina
Universidad Nacional Autónoma de México



DICTAMEN DE APROBADO; CLIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3605.
H GRAL ZONA -MF- NUM 8

Registro COFEPRIS 17 CI 09 010 051
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 010 2018072

FECHA Miércoles, 08 de junio de 2022

M.E. Ariadna Flores Hernández

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **ESAVI POR VACUNA ANTI COVID 19 EN PERSONAL DE SALUD ADSCRITA A LA UMF 140** 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 **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3605-044

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, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Guillermo Bravo Mateos
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3605

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

DICTAMEN DE APROBADO; COMITÉ BIOÉTICA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **36058**.
H GRAL ZONA -MF- NUM 8

Registro COFEPRIS **17 CI 09 010 051**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 09 CEI 010 2018072**

FECHA **Martes, 07 de junio de 2022**

M.E. Ariadna Flores Hernández

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **ESAVI POR VACUNA ANTI COVID 19 EN PERSONAL DE SALUD ADSCRITA A LA UMF 140** 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 **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

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, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Dr. Norma Velia Ballesteros Solís
MÉDICO PEDIATRA
MAT 00371636

M.E. NORMA VELIA BALLESTEROS SOLIS
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 36058

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTO

A DIOS:

Le agradezco a Dios por haberme guiado y acompañado a lo largo de este camino, por no perder la fe y ser siempre mi fortaleza, por darme una vida llena de aprendizaje, experiencias.

A MIS PADRES:

Por ser el pilar fundamental de todo lo que soy. Por su gran ejemplo de superación y valioso apoyo.

A MIS ASESORES

Gracias por sus orientaciones, apoyo, enseñanzas y paciencia, porque sin ustedes no podría haber logrado esta meta.

| | |
|--|-----------|
| 1. Resumen | 1 |
| 2. Antecedentes | 2 |
| 3. Justificación | 19 |
| 4. Planteamiento del problema | 20 |
| 5. Objetivos | 20 |
| 5.1 Objetivo general | 20 |
| 5.2 Objetivos específicos | 20 |
| 6. Hipótesis | 21 |
| 7. Material y método | 22 |
| 7.1 Diseño de estudio | 22 |
| 7.2 Criterios de selección | 23 |
| 7.3 Control de calidad | 24 |
| 8. Muestreo | 25 |
| 9. Variables | 26 |
| 9.1 Lista de variables | 26 |
| 9.2 Operacionalización de variables | 29 |
| 10. Descripción del estudio | 30 |
| 11. Análisis estadístico | 31 |
| 12. Consideraciones éticas | 31 |
| 12.1 Internacionales | 31 |
| 12.2 Nacionales | 32 |
| 13. Recursos | 35 |
| 14. Limitaciones y Beneficios | 35 |
| 15. Cronograma | 36 |
| 16. Resultados | 37 |
| 17. Discusión | 38 |
| 18. Conclusiones | 40 |
| 19. Referencias | 41 |
| 20. Anexos | 45 |

1.- RESUMEN

ESAVI POR VACUNA ANTI COVID 19 EN PERSONAL DE SALUD ADSCRITO A LA UMF 140

Santiago y Santiago Noé Pablo* Flores Hernández Ariadna** Hernández Montes Aidee Lorena***

Núñez Galván Lizbeth Ariadna**** Manuel Millán Hernández*****

*Médico Residente de Segundo Año de la Especialización Médica en Medicina Familiar.

** Médica Adscrita Especialista en Medicina Familiar.

*** Médica Adscrita Especialista en Medicina Familiar.

**** Médica Adscrita Especialista en Medicina Familiar.

***** Doctorante en Alta Dirección de Establecimientos de Salud.

Introducción: ESAVI es aquel evento negativo que ocurre luego de administrar una vacuna y que puede ser atribuido a la misma. De acuerdo a la OPS/OMS la implementación del sistema regional para la vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización, permite el monitoreo y seguridad de las vacunas, detección de señales y análisis de causalidad poblacional sobre la relación entre los eventos adversos observados y las vacunas. Sirve también como plataforma para el desarrollo de investigación para la toma de decisiones, planes y políticas regionales y nacionales de inmunización, contribuyendo de manera indirecta, al conocimiento mundial en seguridad de las vacunas y los procedimientos de vacunación.

Objetivo: evaluar los ESAVI por vacuna anti COVID 19 en Personal de Salud Adscrito a la UMF 140.

Método: estudio descriptivo, transversal, prospectivo y observacional. Universo de estudio conformado por 129 trabajadores de salud adscritos a la UMF 140. Se utilizó hoja de recolección de datos. Se realizó análisis estadístico.

Resultados: edad 35 años (RIC = 11), femenino 62.2%, educación superior 42.3%, médicos 43.1%, aplicación de vacuna Pfizer/ BioNTech 81.5%, sin comorbilidades 72.3%, 70 personas no presentaron ESAVI con un 53.8%. Existe asociación entre el ESAVI y sexo.

Conclusiones: Son frecuentes los ESAVI por vacuna anti COVID 19 en Personal de Salud en nuestra unidad, 5 de cada 10 trabajadores de salud presentaron ESAVI, con la importancia de dar seguimiento a personas que presentaron eventualidades posteriores a la inmunización por vacuna anti COVID 19.

Palabras clave: ESAVI, Vacuna Anti COVID 19, Personal de salud.

SUMMARY

Santiago and Santiago Noé Pablo* Flores Hernández Ariadna** Hernández Montes Aidee Lorena***

Núñez Galván Lizbeth Ariadna**** Manuel Millán Hernández*****

*Second Year Resident Physician of the Medical Specialization in Family Medicine.

** Associated Physician Specialist in Family Medicine.

*** Associated Physician Specialist in Family Medicine.

**** Associated Physician Specialist in Family Medicine.

***** Doctoral student in Senior Management of Health Establishments.

Introduction: ESAVI is that negative event that occurs after administering a vaccine and that can be attributed to it. According to PAHO/WHO, the implementation of the regional system for the surveillance of events supposedly attributable to vaccination and immunization, allows for the monitoring and safety of vaccines, detection of signs, and analysis of population causality on the relationship between adverse events observed and the vaccines. It also serves as a platform for the development of research for regional and national immunization decision-making, plans and policies, indirectly contributing to global knowledge on vaccine safety and vaccination procedures.

Objective: to evaluate the ESAVIs due to the anti-covid 19 vaccines in Health Personnel Attached to the UMF 140. **Method:** descriptive, cross-sectional, prospective and observational study. Universe of study made up of 129 health workers attached to UMF 140. A data collection sheet was used. Statistical analysis was performed.

Results: age 35 years (RIC = 11), female 62.2%, higher education 42.3%, physicians 43.1%, Pfizer/BioNTech vaccine application 81.5%, without comorbidities 72.3%, 70 people did not present ESAVI with 53.8%. There is an association between ESAVI and sex.

Conclusions: ESAVIs due to anti covid 19 vaccines are frequent in Health Personnel in our unit, 5 out of 10 health workers presented ESAVIs, with the importance of following up on people who presented eventualities after immunization by anti-Covid 19 vaccine.

Keywords: ESAVI, Anti Covid 19 Vaccine, Health personnel.

2.- ANTECEDENTES

Marco Conceptual

De acuerdo con la organización mundial de la salud (OMS): *las vacunas son preparaciones destinadas a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos* (1). Si bien hay que mencionar lo importante que ha sido para muchas enfermedades como son: las hepatitis, tuberculosis, rubéola, influenza neumonía, sarampión entre otros que han ayudado a salvaguardar la salud de todos y hasta cierta situación controlar los diferentes tipos de enfermedades.

El presente protocolo de estudio, tiene especial interés lo que actualmente estamos viviendo con la pandemia de COVID-19, para lo cual como medidas de prevención y de disminución de tasas de morbilidad y mortalidad que ocasiona dicha infección se crearon las vacunas contra la COVID-19, la elaboración de vacunas eficaces y seguras contra la enfermedad por coronavirus de la humanidad esperanza y control por la pandemia que actualmente vivimos sin embargo estas puede que lleguen a presentar efectos secundarios leves o graves tras la administración de la primera o la segunda dosis, que no son de gravedad y que son más los beneficios que tenemos al ser vacunados. Posteriormente a la vacunación los efectos adversos deben ser vigilados ya que son respuestas indeseadas que las vacunas dan y requieren un cumplimiento para la seguridad de su administración en humanos (2).

Dentro de los efectos secundarios que se conocen son los siguientes:

- Dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar donde se administró la inyección
- Fiebre
- Fatiga
- Dolor de cabeza
- Dolor muscular
- Escalofríos
- Dolor articular
- Náuseas y vómitos
- Ganglios linfáticos inflamados

La mayor parte de los casos los efectos secundarios aparecen dentro de los tres días siguientes a la vacunación y, por lo general, sólo duran entre uno y dos días (3).

La mayoría de las personas infectadas por el virus experimentarán una enfermedad respiratoria de leve a moderada y se recuperarán sin requerir un tratamiento especial. Las personas mayores y las que padecen enfermedades subyacentes, como enfermedades cardiovasculares, diabetes, enfermedades respiratorias crónicas o cáncer, tienen más probabilidades de desarrollar una enfermedad grave (4)

La FDA (Food and Drug Administration) como entidad regulatoria, ha establecidos algunos criterios de los efectos adversos de acuerdo a la intensidad de dicho evento como en: leve (grado 1), moderado (grado 2) y severo (grado 3) y potencialmente mortal (grado 4) este permite la categorización de los eventos adversos (EA).

La identificación de los EA séricos como trombosis y síndrome de trombocitopenia inducida por la vacuna hizo que algunos países limitaran su administración (5)

Se han registrado aumentos de casos enfocados de miocarditis y pericarditis en lo que respecta a Estados Unidos después de la vacunación contra la COVID-19 con ARNm en personas jóvenes de 16 años y adultos. Entendemos por miocarditis la inflamación del músculo cardíaco mientras tanto que la pericarditis es la inflamación del revestimiento exterior del corazón. Estos informes son poco usuales. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) están investigando para ver si existe alguna relación con la vacunación contra la COVID-19 (6).

Los efectos secundarios graves de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen de Johnson & Johnson pueden presentarse dentro de las tres semanas posteriores a la vacunación y requieren atención de emergencia. Estos son algunos posibles síntomas:

- Falta de aire
- Dolor de estómago persistente
- Visión borrosa o dolor de cabeza intenso o persistente
- Dolor en el pecho
- Hinchazón de las piernas
- Hematomas que se producen con facilidad o pequeñísimos puntos rojos sobre la piel más allá del sitio de la inyección

Dentro de los síntomas más comunes en los primeros tres días posteriores a la vacunación y que por no se necesita una atención de emergencia están los dolores de cabeza y musculares que son usuales en esta vacuna.

En algunos casos y muy esporádicamente algunas personas pueden desarrollar el síndrome de Guillain-Barré después de recibir la vacuna contra la COVID-19 de Janssen de Johnson & Johnson.

De acuerdo con la (7), se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos.

Se dice que la que la vacunación es la intervención que mayor impacto ha tenido en la salud después de la potabilización del agua. Ya que esta es una de las estrategias en salud pública con mayor costo y efectividad, podríamos decir que es una de las formas más sencillas y con gran eficacia para poder reducir el impacto de la morbilidad y mortalidad de enfermedades infectocontagiosas (8).

Actualmente las vacunas han logrado la aprobación y confianza, sin embargo, no descartamos el tema de la inmunización que no está libre de controversias y los efectos adversos alteran la percepción en las mismas. En efecto, el beneficio de ser vacunado debe ser mayor al riesgo de presentar algún evento.

Los eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización (ESAVI) es todo el cuadro clínico que aparece luego de la administración de una vacuna y que eventualmente puede atribuirse a esta. Para ello existen monitoreos de eventos adversos lo cual consiste en un conjunto de procesos y procedimientos epidemiológicos y de farmacovigilancia orientados a detectar, evaluar, comprender y prevenir tempranamente cualquier situación con las inmunizaciones, y dar respuesta apropiada a los usuarios y las autoridades (9)

Existen diferentes factores que involucran la vacunación como son:

- Evento Coincidente
- Error Programático
- Evento relacionado a la vacuna/vacunación
- Evento no concluyente
- Tiempo de reporte o notificación

El Evento Coincidente

Este tipo de evento no está relacionado a la vacunación, por ejemplo: Aunque se presenta posteriormente, esta no es causada por la vacunación, es una enfermedad producida por otras etiologías.

Evento relacionado a la vacuna/vacunación

Se relaciona por la ansiedad por la inmunización o por los propios componentes de la vacuna.

Error Programático

Es un evento relacionado a los aspectos operativos de la vacunación incluyendo la capacitación del personal. Corresponde a aspectos que incluyen la preparación, manipulación, administración y aplicación de vacunas.

Evento no concluyente

En este tipo de evento no se descarta ni afirma que la vacunación se la causa de dicho evento presentado, la evidencia que se tiene disponible no permite determinar la causa del evento presentado

Tiempo de reporte o notificación

Es un evento que lo clasifica como grave o no grave lo que diferencia uno del otro son las horas, por ejemplo:

- Evento grave en un plazo no mayor a 24 horas.
- Evento no grave en un plazo no mayor a 72 Horas.

En México en el año de 1991 da comienzo un sistema de monitoreo de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV) el cual empieza en el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y de la Adolescencia (CeNSIA).

Este sistema, en un principio se le denominó “Sistema de Monitoreo de Eventos Adversos Asociados Temporalmente a Vacunación” y posteriormente en el año de 1999 cambia su nombre a “Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación” (ETAV).

En el año de 1995 como parte del programa de control y vigilancia de medicamentos, la secretaria de salud implementó el programa permanente de farmacovigilancia, esto con la finalidad de que se lleven las actividades correspondientes de la farmacovigilancia, así como también institucionaliza la creación del Centro Nacional

de Farmacovigilancia (CNFV) de COFEPRIS que opera como coordinadora de Centros de Farmacovigilancia en cada Entidad Federativa, Centros Institucionales de Farmacovigilancia, Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y demás Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud además de formar parte de las Reformas del Sector Salud 1995–2000 (10).

En 1999, al Programa Internacional de Monitoreo de los medicamentos con sede en Uppsala, Suecia. Con lo que respecta el Programa Permanente de Farmacovigilancia sigue los lineamientos establecidos por la Organización Mundial de la Salud para la vigilancia de medicamentos.

En el año 2002 se publicó el primer manual de ETAV. Que consecuentemente para el año del 2014 cambia el término de ETAV a ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación y/o Inmunización) de la misma forma estas clasificaciones de los ESAVI, tiene como objetivo alinear los conceptos a las normas internacionales emitidas por la Organización Mundial de la Salud.

Si bien como antes mencionado ESAVI se define como, Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización, el cual es un cuadro clínico que presenta una persona posterior a recibir una vacuna y que causa preocupación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (11).

Existen dos tipos de ESAVI los cuales son:

ESAVI no grave:

Son eventos momentáneos que se resuelven rápidamente con la ayuda de algún medicamento, por ende, podemos decir que este tipo no entra como grave.

ESAVI grave:

Atribuido por la vacuna este tipo de evento clínico puede causar si no se atiende en tiempo desde una hospitalización, discapacidad temporal o permanente, que ponga en riesgo la vida de la persona hasta un fallecimiento.

Así también serán objetos de investigación aquellos casos conglomerados que generen una señal o sobrepase la tasa esperada de eventos.

Los ESAVI, si bien son de baja frecuencia, comienzan a adquirir una mayor importancia cuando son monitoreados en forma permanente.

Por este motivo se debe contar con un sistema de vigilancia para suministrar altos estándares de seguridad en vacunas, monitorizar el empleo de estas y evaluar si el evento se relaciona con la vacuna o bien con alguna condición particular que induzca a presentar dicho evento (8).

Es de mucha importancia los esfuerzo que realiza la farmacovigilancia, ante cualquier introducción de uno o varios biológicos como es el caso de la vacuna contra SARS-COV-2 ya que, al tratarse de una introducción nueva, es importante contar con el seguimiento postcomercialización de seguridad y efectividad de estos.

El sistema de vigilancia de ESAVI da una información que permite que identifiquemos los riesgos reconocidos previa y potencialmente derivados de la interacción del producto biológico con el sistema inmune de la persona, desviaciones de los procedimientos técnicos para el uso de la vacuna o problemas de calidad durante su producción. Mediante la caracterización de las desviaciones técnicas con respecto a las establecidas en el sistema de vacunación, se logrará indicar medidas que eviten los riesgos conocidos y aminoren los daños atribuibles a la vacunación y sobre todo una mejora para la calidad del proceso de vacunación.

Todo tipo de información permite ver el desempeño del programa de vacunación, para tener una base de información sobre la seguridad y eficacia después de la comercialización de dicha vacuna; contar con información precisa que ayudará a mantener capacitado al personal que evitará o disminuirá los errores técnicos y para que así la población tenga la plena confianza en la vacunación (12).

MARCO EPIDEMIOLÓGICO

Un medicamento o vacuna se basa en diferentes criterios para que esta pueda tener uso como es: calidad, seguridad, y eficacia. Y valor sobre todo la equivalencia de riesgo y beneficio. Las vacunas aceptadas por las OMS para ser incluidas como opción tienen diferentes ensayos clínicos aleatorios para confirmar su calidad, seguridad y eficacia, ninguna vacuna se acepta si su índice teórico no es superior del

50%, esta eficacia se mide en ensayos clínicos controlados. Se puede decir que los medicamentos o vacunas son seguros siempre y cuando sus riesgos sean aceptables. (13)

La farmacovigilancia juega un papel muy importante en las actividades de salud pública ya que esta se encarga en la evaluación, cuantificación y prevención de los posibles riesgos que pudieran ocasionar los medicamentos y vacunas.

La vigilancia epidemiológica se define como la recolección sistemática, continua, oportuna y confiable de información relevante y necesaria sobre algunas condiciones de salud de la población.

Es de importancia destacar algunos aspectos importantes como el manejo de los calendarios vacunales, la epidemiología de las diferentes enfermedades, los criterios de vacunación, su efectividad, la respuesta inmunitaria de las mismas, así como la farmacovigilancia o la vacunación en situaciones especiales como pueden ser: embarazo, inmunodepresión, inmigración, etc., cobran especial relevancia a la hora de ser manejados por enfermería. (14)

Tomemos en cuenta que el papel de la vigilancia epidemiológica en la seguridad de la introducción de las vacunas es esencial para facilitar la detección, investigación y análisis de ESAVI tras la inmunización y garantizar una respuesta adecuada y rápida, que ayudará a que los profesionales de la salud, así como la población puedan mantener la confianza, así como también resolviendo dudas, inquietudes o preocupaciones que puedan tener los individuos sobre el tema y todo lo relacionado con las mismas, estando al corriente de cada novedad para poder atender con las debidas garantías y calidad a todos los grupos de población. (15).

La culminación de un sistema de vigilancia puede ser modificada dependiendo de los métodos y mecanismos, la vigilancia de los ESAVI se realiza a través de la Vigilancia Pasiva por lo cual se hace la detección del evento por reporte espontáneo de quienes lo identifican en la institución de salud o por notificación del paciente mismo (16)

Ahora bien, mencionaremos algunos casos de cómo las vacunas como política de Estado en la salud de la población tuvo resultados probados a lo largo de las últimas

décadas. Tal es así que, gracias a las estrategias sostenidas de inmunización, Argentina eliminó la poliomielitis hace treinta años, el sarampión en el año 2000 y la rubéola en el año 2009.

Finalmente, la vacuna antigripal evitó que en el año 2013 hubiera fallecidos entre las personas vacunadas que integran los grupos de riesgo, evitando a su vez complicaciones severas.

A nivel nacional, 149 personas tuvieron una reacción grave a la vacuna, de las cuales 24 estaban documentadas en Hidalgo, lo que encabeza la lista de entidades con mayor número de ESAVI. Al estado le siguen la Ciudad de México con 21 casos graves, Jalisco con 11, Guanajuato, Estado de México, Chihuahua y Oaxaca con 9 casos.

También se encontró que 10 pacientes siguen hospitalizados en la entidad por los síntomas que tenían después de aplicar la biología contra el covid-19.

Del total de inmunizaciones, se han producido 14.330 casos de eventos supuestamente atribuibles a vacunaciones o inmunización en México que representan el 0,1 % de las dosis aplicadas. En total, solo 149 pacientes se clasificaron con ESAVI grave, de los cuales 63 son hombres y 86 mujeres; además, 45 siguen siendo observados en algún hospital.

Si bien las vacunas en cuanto a las enfermedades que proveen los efectos adversos que pudiesen generar no deberían ser motivo para contraindicarlas o rechazarlas, dado que en su mayoría son leves y transitorios.

Se dispone de un Sistema Especial de Vigilancia Epidemiológica de ESAVI mediante el cual se realiza la comunicación a través del formato llamado “Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)” en el que se registran todos los datos clínico epidemiológico y de la administración en relación con el biológico (9).

Se han desarrollado metodologías y procedimientos específicos para las metodologías y mecanismos de la vigilancia epidemiológica de los ESAVI. Todos los padecimientos son clasificados a nivel internacional con una letra y número (Clave CIE).

La notificación, llenado del estudio epidemiológico y en caso de necesitar toma de muestra es responsabilidad del médico tratante.

La vigilancia epidemiológica de las ESAVI incluye, entre otros aspectos, la detección, notificación, estudio clínico-epidemiológico, diagnóstico por laboratorio cuando se requiera, seguimiento de casos y defunciones.

En términos de salud pública el Programa de Vacunación Universal ha permitido logros formidables, asegurando el esquema básico a los menores de cinco años, ampliándose a otras vacunas y grupos poblacionales. Los menores de cinco años es uno de los grupos objetivo del programa de vacunación universal para protegerlos de diversos padecimientos, para 2019 las dos terceras partes de los ESAVI se observa en los menores de cinco años y solo el 3% en los mayores de 65 años.

En el período 2014 a 2019 se notificaron 13,365 eventos, el 10.2% (1,337) Graves (eventos que ponen en peligro la vida o que ocasionan invalidez) y el 89.7% (11,988) No Graves. Los estados con mayor número de notificaciones fueron Jalisco (12.8%), Ciudad de México (10.5%), Zacatecas (6.3%) y Estado de México (6.2%). Todas las entidades reportaron ESAVIS No Graves, la mayor proporción se observa en la ciudad de México seguida de Jalisco, y Zacatecas (10).

Factores de riesgo

Los resultados finales de ESAVI sobre las evaluaciones fuera de la clasificación final, también se realizó en el país y se basó en las definiciones de la OMS, que incluían si un ESAVI se recuperó / resolvió, no se recuperó / no se resolvió, se recuperó / resolvió con secuelas, fatal, o si se desconocía el resultado final.

La OPS estableció un diálogo continuo con las autoridades nacionales a cargo de la vigilancia de los ESAVI para discutir y aclarar cualquier inquietud planteada durante la revisión del caso; Se prestó especial atención nuevamente a las convulsiones febriles, anafilaxia y ESAVI durante el embarazo.

Como también que, a través de COFEPRIS, presentaron medidas de reforzamiento para el cuidado y verificación de vacunas en cuanto a su fabricación, distribución, almacenaje (17).

Ahora bien, lo primero que hay que considerar sin restar a lo que estamos viviendo en la actualidad de la pandemia y que cada vez incrementa la gravedad de los pacientes con COVID-19 incluyendo otros padecimientos es la importancia de las

vacunas con respecto a esto ya que es prometedor frenar o disminuir la pandemia de COVID-19. La OMS para el desarrollo de estas vacunas contra la COVID-19 ha emitido una lista de uso de emergencia que ha pasado por las etapas preclínicas y clínicas para su desarrollo.

Las vacunas contra la COVID-19 se han desarrollado utilizando enfoques tradicionales como el virus inactivado o los virus atenuados, que han sido utilizados para las vacunas inactivadas contra el sarampión, influenza.

Se ha señalado que las vacunas contra la COVID-19 incitan altamente una respuesta neutralizante que protege contra la COVID-19. Las vacunas que fueron aceptadas y autorizadas para su aplicación en México por la comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) son Pfizer-BioNTech, AstraZeneca, Sputnik V, Sinovac, Cansino, moderna (18).

Pfizer- BioNTech

La vacuna Pfizer-BioNTech fue la primera en aplicarse en México para el personal de salud en la primera línea de atención de pacientes contra la COVID-19. Este tipo de vacuna es un poco peculiar ya que se encuentra constituida por un ácido ribonucleico mensajero (ARNm) para su esquema de vacunación se requiere que los refuerzos sean de la misma la indicación para su aplicación entre la primera y segunda dosis son de 21 días. Se sabe que tiene una eficacia del 95% en la inducción de anticuerpos neutralizantes (19).

AstraZeneca

Vacuna que fue desarrollada por la compañía farmacéutica AstraZeneca y por la universidad de Oxford, esta fue la segunda vacuna aprobada por la COFEPRIS esta vacuna hace uso de un adenovirus resfriado de un chimpancé, para que este no cause alguna enfermedad es genéticamente modificado.

Esta vacuna se administra en dos dosis en periodos de 4-12 semanas para mayor eficacia, tiene un 63% de efectividad contra la enfermedad sintomática por la infección de SARS-CoV-2.

Sputnik

La vacuna Sputnik fue desarrollada por el Centro Nacional Gamaleya de epidemiología y microbiología de Rusia, tercera vacuna aceptada por la COFEPRIS esta vacuna utiliza una estrategia similar a la AstraZeneca como vectores virales tiene dos adenovirus que también fueron modificados para no ser agresivos. Esta vacuna

se administra en dos dosis en un periodo de 3 semanas y no es recomendable la aplicación de esta en siguientes dosis ya que reduce su efectividad. Su eficacia contra la enfermedad sintomática por la infección de SARS-CoV-2 es de 90% (18).

CanSino

Desarrollada por CanSino Biologics, Inc., de la república popular de China, aceptada por la COFEPRIS y vacuna utilizada en su totalidad al personal docente en todo México. Esta vacuna al igual que las demás está constituida por adenovirus modificado incapaz de replicarse. Tiene una eficacia de 65% contra la COVID-19. Es de dosis única, pero con una eficacia hasta los 6 meses por lo que es recomendable la aplicación de un refuerzo (20).

Sinovac

Desarrollada por Sinovac Research and Development Co., de la república popular de China. Aprobada por COFEPRIS para su uso en emergencia es CoronaVac. Es una vacuna del estilo de la vacuna salk contra la polio. Esta vacuna radica en un virus SARS-CoV-2 que se propaga en células WHO/Vero 10-87. Se administra en dos dosis en un periodo de 28 días y tiene una efectividad contra la COVID-19 de 50.6% (18). Actualmente existen otras vacunas de laboratorios Janssen y Johnson & Johnson que son parecidas a las demás vacunas descritas, pero esta aun no es aprobada en México y actualmente se encuentra en estudios en fase III. La ventaja de esta vacuna sería que es dosis única. Las vacunas anteriormente descritas son aplicadas en México en excepción de la última (Johnson & Johnson) son aplicadas actualmente en todo el país menos en la población infantil, pero no se descarta que su aplicación en esta población sea administrada ya que su aplicación es eficaz y segura en personas mayores de 12 años (21).

Las vacunas contra la COVID-19 son eficaces para prevenir enfermedades graves, pero no obstante hay variantes que aminoran su eficacia de forma variable como tal es Delta y Ómicron datos clínicos indican que hay una reducción en la eficacia de la vacunación contra estas variantes y son más afectados aquellos pacientes con enfermedades graves y que se manifiestan en la hospitalización, pero no minorando sigue siendo sustancial particularmente en personas que recibieron una segunda dosis.

Tal como se mencionó la eficacia de cada una de las vacunas ni una es 100% efectiva lo cual no se descarta que puede haber personas vacunadas con infección, tal una infección irruptora con variantes como Delta y ómicron.

Generalmente las vacunas reducen el riesgo general de transmisión. Las vacunas contra la COVID-19 son 100% seguras, la principal preocupación de seguridad de estas vacunas son un riesgo que vemos que desventajosamente dan como actualmente se han visto pacientes con miocarditis con vacunas de ARNm y riesgos de trombocitopenia y posiblemente síndrome de Guillain- Barré con vacunas de vectores adenovirales. Aunque se han reportado números eventos adversos no graves después de la administración de las vacunas (22).

Actualmente existe una plataforma de la OMS con 285 candidatos de vacunas contra la COVID-19 en desarrollo, aunque para México aún no hay fecha para su desarrollo, esto es una problemática debido a que hay virus que neutralizan la acción de las vacunas como ya antes mencionado.

Pero bien no se descarta lo valioso y lo importante que ha sido la vacunación en todo el país a beneficio de una mejora para la pandemia.

El principal objetivo de la vacunación es *“disminuir la carga de enfermedad y defunciones ocasionadas por la COVID-19”* (23).

Además, que tiene objetivos específicos que son:

- A todo el personal de salud que trabaja en atención de COVID-19 inmunizarlos 100%
- Que el 70% de la población mexicana sea inmunizada contra el virus SARS-CoV-2
- Inmunizar el 95% de la población a partir de los 16 años cumplidos.

MARCO CONTEXTUAL

Los ESAVI pueden ser reconocidos por el paciente o sus familiares y por el personal de salud. Se debe evaluar cualquier condición que afecte la salud de una persona a la que le fue administrada un biológico en los primeros 30 días posteriores. Por lo tanto, después de haber analizado la situación clínica del paciente se mantiene la sospecha de la relación de la vacuna con los hallazgos clínicos, se debe hacer el reporte y dar seguimiento hasta su clasificación final.

El personal de salud tiene la obligación de la detección, notificación, estudio y clasificación de los ESAVI de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica, la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia y la NORMA Oficial Mexicana

NOM-036-SSA2-2012, prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.

Posterior a la detección de ESAVI, el médico tratante (enfermera) elabora el Formato de ESAVI lo notifica y clasifica de acuerdo con los siguientes criterios:

ESAVI no Grave

Incluyen a toda persona de sexo y edad que presente una manifestación clínica durante los primeros 30 días posteriores a la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización que no pone en riesgo la vida del paciente, desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático, que no obliga a hospitalizar al afectado y que no ocasionan trastornos a largo plazo ni discapacidad. Se deben considerar los de tipo local: exantema, tumefacción, aumento de volumen, eritema, edema, absceso, pústula, celulitis, dolor que se trata de forma ambulatoria y sistémicos que no pongan en peligro la vida como fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$) y febrícula (37.5 a 38°C).

ESAVI Grave

Esto aplica en los primeros 30 días posteriores a la vacunación, para cualquier edad y sexo y que presenta alguna manifestación de los siguientes criterios:

- Causan la muerte del paciente.
- Ponen en peligro inminente la vida del paciente en el momento que se presentan.
- Causa de invalidez o incapacidad persistente o significativa.
- Se sospecha que son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
- Hacen necesaria la hospitalización o prolongan la estancia hospitalaria.

En general los casos de ESAVI grave y NO grave la mayor parte se encuentran en personas con el sexo femenino con un 56 y 75% al respecto. Y de acuerdo a la edad la mayoría de los ENSAVI no grave son el grupo de 30 a 39 años, y el ESAVI grave mayor 60 años (24).

Cualquier ESAVI ya sea No Graves y Graves, deben ser informados por el médico tratante de las unidades de salud posterior a que se tenga conocimiento, al área de

epidemiología del nivel jurisdiccional a través del Formato de Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Aplica para la totalidad de las Instituciones del Sistema Nacional de Salud (públicas y privadas).

Características Clínicas

Un ESAVI se considera grave si resultó en muerte, hospitalización o prolongación de la hospitalización existente, discapacidad persistente o significativa o incapacidad, crisis convulsivas, deshidratación severa, choque anafiláctico, parálisis flácida aguda, encefalitis, hemorragia intracraneana, diarrea profusa o vómito incoercible.

Los ESAVI graves se clasificaron además a nivel de país siguiendo las clasificaciones finales desarrolladas por la OPS / OMS, que incluían si el ESAVI se consideraba relacionado con la vacuna, relacionado con un error programático, un evento coincidente o no concluyente (25)

Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización.

Este componente aunado a la vigilancia de los Eventos Adversos de Especial Interés conocido como AESI por sus siglas en inglés, son una pieza fundamental en la introducción de las nuevas vacunas de COVID-19, con el fin de contribuir a la detección temprana y clasificación adecuada de los ESAVI graves y señales de riesgo, para generar una respuesta rápida y apropiada a nivel nacional y territorial.

El marco regulatorio tiene el propósito de promover la salud pública, proteger a la población de eventuales reacciones adversas y mejorar el acceso (26)

Su alcance va desde la elaboración y distribución, hasta la evaluación de su uso. Cada país, de acuerdo con sus características particulares, debe organizar y establecer el control efectivo de la seguridad y calidad de los medicamentos y en especial de las vacunas, de acuerdo con las pautas internacionales y a las recomendaciones y guías de la OMS.

Información Regional y Global Consolidada sobre eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la Covid-19.

Parte de los datos documentados epidemiológicos de ESAVI en Canadá se menciona que el 9 de abril del 2021, se habían administrado 7.569.321 dosis de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Moderna, Covishield y Oxford-AstraZeneca. Se han recibido 3.444 reportes individuales con uno o más eventos adversos (0,045% de las dosis administradas). De ellos, 464 fueron considerados eventos graves (0,006% de las dosis administradas), siendo anafilaxia el más frecuentemente reportado.

Del total de reportes, 1.625 eventos no graves y 359 graves corresponden a la vacuna de Pfizer-BioNTech. Para la vacuna Moderna se reportaron 1.254 eventos no graves y 74 graves; para Covishield, 99 eventos no graves y 26 eventos graves, y para Oxford-AstraZeneca dos eventos no graves.

Fueron notificados 10.111 Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), que corresponden a 3.444 reportes con uno o más eventos. La mayoría corresponde a eventos adversos no graves, como reacciones en el sitio de inyección, parestesia, prurito, urticaria, dolor de cabeza, hipoestesia, náuseas. Solo fueron notificados 60 casos de anafilaxia.

La mayoría de los eventos adversos fueron reportados en mujeres (83,8% del total), y en personas entre 18 y 49 años (48,8% del total), coincidente con los grupos priorizados para la vacunación.

Un total de 31 eventos adversos reportados, identificaron muerte posterior a la vacunación. Luego de la revisión médica, se determinó que 16 de estas muertes no estuvieron vinculadas a la administración de la vacuna contra la COVID-19, y las otras 15 siguen bajo investigación.

En Estados Unidos se sabe que cerca de 189 millones de dosis de vacunas fueron aplicadas entre el 14 de diciembre del 2020 y el 19 de abril del 2021.

El Sistema de Reporte de Eventos Adversos de Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) recibió 3.486 (0,0016%) reportes de muertes entre los vacunados, sin que los análisis revelen un nexo entre las muertes y la vacunación.

La anafilaxia después de la vacunación contra la COVID-19 sigue siendo muy poco frecuente, con aproximadamente 2 a 5 casos por cada millón de personas vacunadas en los Estados Unidos. Sucede alrededor de 30 minutos después de la vacunación. Su tratamiento efectivo e inmediato es posible.

De manera nacional en México Se reportaron 15.792 casos de ESAVI (11 por 10.000 dosis aplicadas), de los cuales 13.619 se reportaron con la vacuna de Pfizer-BioNTech, 1.154 con la vacuna de AstraZeneca, 618 con Sinovac, 255 con Sputnik V y 138 con la vacuna de CanSino.

Se han reportado 227 eventos graves, que corresponden al 1,4 % del total de eventos registrados. De estos eventos graves, 109 ocurrieron con la vacuna de Pfizer-BioNTech, 49 con la de AstraZeneca, 45 con Sinovac, 8 con Sputnik V y 15 con la vacuna de CanSino. De estos eventos, 126 ocurrieron en mujeres y 101 en hombres; 68 casos continúan hospitalizados (27).

ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD DE VACUNAS AUTORIZADAS: AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA)

Con base en la información de ensayos clínicos y de las campañas de vacunas el comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia solicitó los complementos de los siguientes eventos adversos a la información del producto: sarpullido cutáneo y prurito como comunes en 1 de 100 personas, así como también urticaria y angioedema como eventos esporádicos a 1 en 1000 personas.

La trombosis venosa incluye la trombosis con trombocitopenia, también en zonas inusuales como en venas de los senos venosos cerebrales y del sistema venoso esplácnico, así como trombosis arterial (28).

El número de casos parece ser mayor que el número en la población general. Aunque estos eventos son muy raros.

La mayor parte de algunos casos ocurren dentro de los 14 días después de la vacunación y en mujeres menores de 60 años. Con base en los datos disponibles, no se identificaron factores de riesgo específicos.

Para los siguientes casos como la trombocitopenia con un evento adverso común menos a 1 en 10 personas y trombosis en combinación de trombocitopenia como nuevo evento adverso esporádico menor a 1 en 10000 personas, la PRAC decidió que se debe actualizar en la información de Vaxzevria. Por otra parte, PRAC continúa actualizando el plan de gestión de riesgo de Vaxzevria, con relación a la revisión que desarrolla el Comité de Productos Médicos y de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés), sobre los datos de ensayos clínicos, para determinar si el dolor en

extremidades, dolor abdominal, urticaria y síntomas similares a la influenza, pueden ser efectos de esta vacuna (29)

Vacuna de Janssen: PRAC inició el análisis de eventos trombóticos, que son pocos casos graves reportados después de la administración de esta vacuna en situaciones de trombosis acompañadas de trombocitopenia (30).

Este tipo de eventos se habían incluidos en el plan de gestión de riesgo de la vacuna con la finalidad de un seguimiento.

El Comité solicitó una investigación por parte del titular y se encuentra adjuntando más información para el análisis. No se ha concretado una relación causal entre el evento y la vacuna. El reporte final menciona que para las vacunas Comirnaty, Vaxzevria y de Janssen, no existen cambios recomendados para su efectividad y uso en la prevención de la COVID-19. Al 9 de abril, no se presentó nueva actualización de seguridad para la vacuna Moderna después de la última actualización del 25 de marzo.

3.- JUSTIFICACIÓN

Magnitud: A más de un año del inicio de la pandemia de COVID-19, científicos de todo el mundo han avanzado rápidamente en el desarrollo de vacunas seguras y eficaces que contribuirán a reducir las enfermedades, las hospitalizaciones y las muertes asociadas a la COVID-19. Se espera que dichas vacunas ayuden significativamente a la protección y la promoción equitativas del bienestar humano, y que permitan retornar de forma progresiva a las actividades sociales, económicas, laborales y familiares.

Viabilidad: Las vacunas son una herramienta esencial para poner fin a la COVID-19 y resulta muy alentador comprobar el número de ellas que están en desarrollo y los buenos resultados obtenidos en algunos casos.

En todo el mundo, los investigadores están trabajando lo más rápido posible, colaborando e innovando para que dispongamos de las pruebas, los tratamientos y las vacunas que, en conjunto, salvarán vidas y pondrán fin a esta pandemia.

Vulnerabilidad: Los eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización están presentes al momento de la aplicación de la vacuna, y como bien, estando en un ambiente hospitalario y en el área de la salud como prioridad en la UMF 140, surge la necesidad de ver los efectos atribuibles a la vacunación, por lo cual no estamos exentos de padecer la enfermedad ya que se atienden pacientes sintomáticos y pacientes asintomáticos.

Factibilidad: La falta de conocimiento así como el subregistro de los ESAVI encontrados en personal de salud de la UMF 140, con este estudio se pretende recabar la información del personal de salud que presentó algún evento secundario, que como sabemos las vacunas son seguras y eficaces pero un porcentaje de ellas ha presentado eventos adversos a la aplicación de la vacuna anti COVID 19, el cual en la actualidad aún tenemos que seguir con las medidas de prevención y seguir llevando mascarilla, manteniendo una distancia de seguridad con las demás personas y evitando las aglomeraciones.

Trascendencia: El presente estudio se evaluará analizando los registros epidemiológicos recabados en la UMF 140, obteniéndolo del registro de los médicos que fueron vacunados con la vacuna de anti COVID 19.

Estar vacunados no significa tirar por la borda las medidas preventivas y arriesgar nuestra salud y la de los demás, sobre todo porque todavía desconocemos el grado en que las vacunas protegen no solo contra la enfermedad sino también contra la infección y la transmisión y los efectos a corto, mediano y largo plazo.

4.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La mayoría de las personas infectadas por el virus experimentarán una enfermedad respiratoria de leve a moderada y se recuperarán sin requerir un tratamiento especial. Las personas mayores y las que padecen enfermedades subyacentes, como enfermedades cardiovasculares, diabetes, enfermedades respiratorias crónicas o cáncer, tienen más probabilidades de desarrollar una enfermedad grave.

La mejor manera de prevenir y ralentizar la transmisión es estar bien informado sobre la enfermedad y cómo se propaga el virus. La vacunación es una forma sencilla, inocua y eficaz de protegernos contra enfermedades dañinas antes de entrar en contacto con ellas.

Las vacunas activan las defensas naturales del organismo para que aprendan a resistir a infecciones específicas, y fortalecen el sistema inmunitario. Por este motivo, se hace cada vez más necesario realizar una vigilancia permanente de las posibles reacciones que se presentan tras administrar las vacunas, El papel de la vigilancia epidemiológica en la seguridad de la introducción de las vacunas es fundamental para facilitar la detección, investigación y análisis de ESAVI tras la inmunización y garantizar una respuesta adecuada y rápida, para mantener la confianza de los profesionales de la salud y de la población en general.

Por lo que se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cómo es la frecuencia de los ESAVI por vacuna anti COVID 19 en personal de salud adscrito a la UMF 140?

5.- OBJETIVOS

5.1 Objetivo general

Evaluar los ESAVI por vacuna anti COVID 19 en Personal de Salud Adscrito a la UMF 140.

5.2 Objetivos específicos

- Medir los datos sociodemográficos (edad, sexo, escolaridad, ocupación) en Personal de Salud Adscrito a la UMF 140.
- Identificar el tipo de vacuna aplicada al personal de salud de la UMF 140.
- Caracterizar las comorbilidades del personal de salud de la UMF 140.

6.- HIPÓTESIS

Una investigación exploratoria generalmente antecede a otro tipo de investigaciones, ayuda a examinar un tema del cual se tiene muchas dudas o no se ha abordado antes, se utiliza en problemas poco estudiados para preparar el terreno a nuevos estudios con alcances diferentes.

El alcance de los estudios exploratorios condiciona el no requerir de formulación de hipótesis debido a que no buscan explicaciones aparentes de la relación entre variables. Sin embargo, con fines académicos para cubrir los resultados de aprendizaje esperados, se formulan como guía las siguientes hipótesis:

- **Hipótesis Alterna (H1):**

Son frecuentes los ESAVI por vacuna anti COVID 19 en Personal de Salud Adscrito a la UMF 140

- **Hipótesis Nula (H0):**

No son Frecuentes los ESAVI por vacuna anti COVID 19 en Personal de Salud Adscrito a la UMF 140

7.- MATERIAL Y MÉTODO

TIPO DE ESTUDIO:

Este tipo de estudio será de tipo descriptivo, transversal, prospectivo y observacional.

7.1 DISEÑO DE ESTUDIO:

Eje I. Finalidad del estudio

Según el control de las variables o del análisis y alcance de los resultados.

Descriptivo: no se busca causalidad en las características de la población a estudiar.

Eje II. Dirección del estudio

Según la medición del fenómeno en el tiempo

Transversal: los datos serán obtenidos en un solo momento determinando (una sola medición) a partir de la población especificada.

Eje III. Temporalidad del estudio.

Según la dirección de búsqueda la información obtenida para su registro.

Prospectivo: se analizará en el presente y los datos obtenidos se analizarán en el futuro.

Eje IV. Asignación del factor del estudio.

Según la intervención del investigador en el estudio.

Observacional: no se realizará manipulación de la variable.

PERIODO Y SITIO DE ESTUDIO

Este protocolo de investigación se realizará en la UMF 140 del Instituto Mexicano del Seguro Social ubicada en Calle La Teja 50, Pueblo Nuevo Bajo, La Magdalena Contreras, 10640, CDMX durante un periodo establecido de 8 meses.

UNIVERSO DE TRABAJO

El universo de trabajo estará conformado por un total de 194 personas pertenecientes al personal de salud de nuestra unidad de medicina familiar 140, La Teja.

UNIVERSO DE ANÁLISIS

Se evaluará los ESAVI en Personal de salud de la UMF 140 mediante la aplicación de hoja de recolección de datos. Ver formato en anexos.

7.2 CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios De Inclusión:

- Personal de salud adscritos a la UMF 140 IMSS
- Sexo indistinto
- Personal que tenga la aplicación de la vacuna anti COVID 19
- Personal que tenga alguna comorbilidad o sanos

Criterios De Exclusión:

- Cuestionario incompleto
- Personal que esté de vacaciones
- Personal que esté comisionado
- Personas que no firmen el consentimiento informado
- Personal que no sepa leer o escribir

Criterios De Eliminación:

- Personal que abandone el proceso del estudio
- Personal que no tenga hoja de recolección de datos o no este completo

7.3 CONTROL DE CALIDAD

MANIOBRAS PARA EVITAR Y CONTROLAR SESGOS

Sesgos de selección:

- Se evaluarán cuidadosamente las implicaciones en la selección de la hoja de recolección de datos para este estudio.
- Se utilizarán los mismos criterios de inclusión cuando se seleccionen las hojas de recolección de datos.

Sesgos de recolección:

- Todas las hojas de recolección tomadas para este estudio se tomarán en cuenta en la recolección de datos.
- La recolección de datos se llevará a cabo de manera cuantitativa.
- Se expresarán los resultados de manera gráfica para tener un mayor control de la interpretación de la población que se estudiará, así como los resultados planteados en la hipótesis.

Sesgos de análisis:

- Se registrará y analizará cada dato correctamente, para minimizar errores en el proceso de captura de información, Hoja de recolección basado en los ESAVI.
- Se registrarán y analizarán los datos obtenidos de la hoja de recolección de datos y se eliminarán las hojas de recolección de datos que no cumplan con los criterios de inclusión, no se manipularon los resultados con la intención de lograr los objetivos de las conclusiones.

PRUEBA PILOTO

Se realizará un pilotaje del comportamiento de la hoja de recolección para verificar su comprensión y determinar el tiempo de respuesta estimado del mismo. Considerando que el tamaño de muestra calculado para este estudio es de 129 sujetos de estudio se proyecta el uso de al menos un equivalente del 5%, por lo que se aplicará a 7 personas o menos si se llega al punto de saturación.

8.- MUESTREO

Se realizó el cálculo de la muestra requerida para este estudio con base a la fórmula para estimar una proporción con poblaciones finitas, realizándose un muestreo no probabilístico por números consecutivos.

Para ello usamos la siguiente fórmula:

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

Donde

- n: Tamaño de la muestra que se desea calcular
- N: Total de la población
- p: Proporción de sujetos portadores del fenómeno en estudio (en este caso 5%=0.05)
- q: 1-p complementario, sujetos que no tiene la variable en estudio (en este caso 1-0.05=0.95)
- e: Precisión o magnitud del error que estamos dispuestos a aceptar (5%)
- Z: es la desviación del valor medio aceptada para lograr el nivel de confianza deseado, Nivel de confianza 95% ---- > Z= 1.96
- N= 194
- Z= 95%
- e= 0.05 (5% que equivale a 0.05)
- p= 0.5
- q= 0.5

Fórmula:

$$n = \frac{194 \times 3.84 \times 0.5 \times 0.5}{[0.0025 \times (194 - 1)] + [3.84 \times 0.5 \times 0.5]}$$

$$n = \frac{194 (0.96)}{[0.0025 (193)] + 0.96} + \frac{186.24}{1.4425} = 129$$

La muestra calculada para que sea válido este protocolo de investigación resultó de 129 hojas de recolección.

9.- VARIABLES

9.1 Lista de variables

a) Variables Sociodemográficas:

1. ESAVI
2. Edad
3. Escolaridad
4. Estado Civil
5. Sexo
6. Vacunación Covid-19
7. Personal de Salud (Médico/a, Enfermero/a, Otros).

b) Variable Principal

1. ESAVI en Personal de Salud

c) Variable del Instrumento

Los efectos secundarios que se han reportado con la Vacuna Anti Covid-19 incluyen:

1. Dolor en el lugar de la inyección
2. Cansancio
3. Cefalea
4. Dolores musculares
5. Escalofríos
6. Fiebre
7. Inflamación en el lugar de la inyección
8. Enrojecimiento en el lugar de la inyección
9. Náuseas
10. Sensación de malestar
11. Linfadenopatía

Las señales de reacción alérgica pueden incluir:

12. Dificultades respiratorias
13. Inflamación del rostro y la garganta
14. Taquicardia
15. Urticaria Generalizada
16. Mareo
17. Astenia

Comorbilidades

1. Diabetes
2. Hipertensión Arterial Sistémica
3. Cáncer
4. Inmunosupresión
5. VIH/SIDA
6. Enfermedad Cardiovascular
7. Obesidad
8. Insuficiencia Renal Crónica
9. Tabaquismo

Marcas de Vacunas Disponibles

1. Pfizer/ BioNTech
2. AstraZeneca/ Oxford
3. Sputnik V
4. Sinovac
5. CanSino
6. Moderna
7. Johnson & Johnson

VARIABLES DESCRIPTORAS:

1.- ESAVI

Definición Conceptual: se define como cualquier ocurrencia médica adversa que se produce después de la inmunización pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna.

Definición operacional: se obtendrá de la hoja de recolección de datos.

Tipo de variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal Politémica

Unidad de medición: 0= No presentó ESAVI 1= Presentó ESAVI 2= No se registró en ESAVI

2.- Edad

Definición Conceptual: Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales. Duración de algunas cosas y entidades abstractas o cosas.

Definición operacional: se obtendrá de la hoja de recolección de datos.

Tipo de variable: Cualitativa

Escala de medición: Discreta

Unidad de medición: Años Cumplidos

3.- Escolaridad

Definición conceptual: Conjunto de cursos que un estudiante sigue en un establecimiento

Definición operacional: se obtendrá de la hoja de recolección de datos.

Tipo de variable: cualitativa

Escala de medición: Ordinal

Unidad de medición: 0= No sabe leer ni escribir, 1= Sabe leer y escribir, 2= Educación Básica 3= Educación media 4= Educación media superior 5= Educación Superior 6= Especialidad / Maestría

4.- Estado Civil

Definición conceptual: condición de una persona en relación con su nacimiento, nacionalidad, filiación o matrimonio, que se hace constar en el registro civil y que delimitan el ámbito propio de poder y responsabilidad que el derecho reconoce a las personas naturales.

Definición operacional: se obtendrá de la hoja de recolección de datos.

Tipo de variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal

Unidad de medición: 1= Soltero/a 2= Unión Libre 3= Casado/a 4= Divorciado/a 5= Viudo/a

5.- Sexo

Definición Conceptual: Conjunto de Características biológicas y fisiológicas que definen al hombre y a la mujer

Definición operacional: se obtendrá de la hoja de recolección de datos.

Tipo de variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal

Unidad de medición: 1= Masculino 2= Femenino

6.- Vacunación Covid-19

Definición Conceptual: Persona que recibe vacuna Covid-19 respecto a su actividad de riesgo y/o grupo de riesgo a padecer la enfermedad.

Definición operacional: se obtendrá de la hoja de recolección de datos.

Tipo de variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal

Unidad de medición: 0= No 1= Si

7.- Personal de Salud

Definición Conceptual: Persona capacitada para atender problemas de las diferentes áreas de las ciencias de la *salud*.

Definición operacional: se obtendrá de la hoja de recolección de datos.

Tipo de variable: Cualitativa

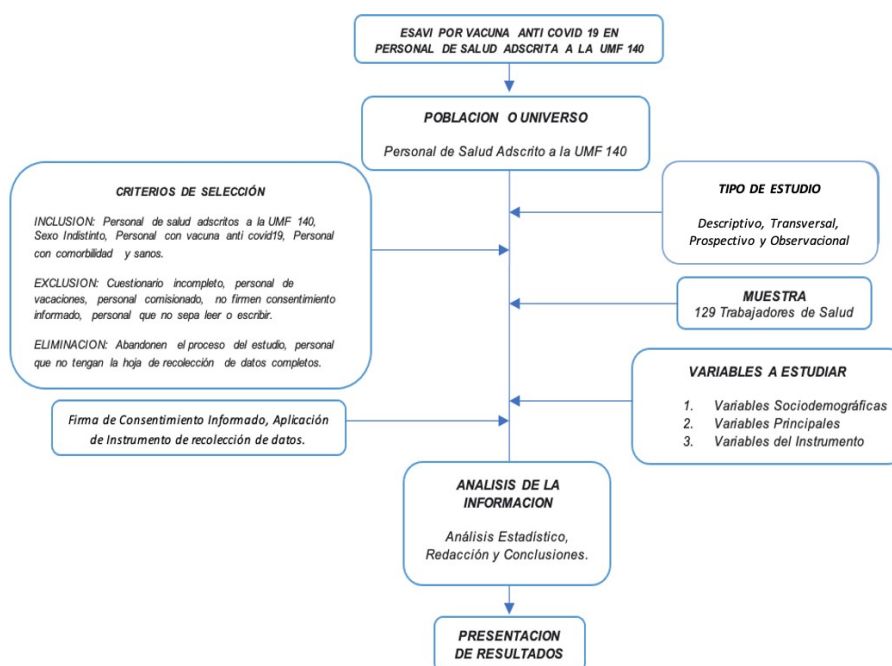
Escala de medición: Nominal

Unidad de medición: 0= No 1= Médico/a 2= Enfermero/a 3= Otro

9.2 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

| N° | Variable | Definición operacional | Tipo de variable | Escala de medición | Indicador | Codigo |
|----|--------------------------------|---|------------------|--------------------|--|--|
| 1 | ESAVI | Se obtendrá de la hoja de recolección de datos. | Cualitativa | Nominal | 0= No presentó ESAVI 1= Presentó ESAVI 2= No se registró el ESAVI | |
| 2 | Edad | Número de años vividos que el paciente refiere tener al momento del estudio. | Cualitativa | Discreta | Años Cumplidos | años |
| 3 | Escolaridad | Grado de enseñanzas aprendidas que el paciente refiere tener al momento del estudio. Nivel de estudios más alto al cual ha llegado una persona en un sistema educativo. | Cualitativa | Ordinal | 0= No sabe leer ni escribir 1= Sabe leer y escribir 2= Educación Básica 3= Educación media 4= Educación media superior 5= Educación Superior 6= Especialidad / Maestría | |
| 4 | Estado Civil | Situación que el paciente refiere al momento del estudio, soltero, casado, divorciado, separación en proceso judicial, viudo y concubinato. | Cualitativa | Nominal Politomica | 1= Soltero/a 2= Union Libre 3= Casado/a 4= Divorciado/a 5= Viudo/a | |
| 5 | Sexo | Hombre o mujer al momento del estudio. | Cualitativa | Nominal Dicotomica | 1= Masculino 2= Femenino | |
| 6 | Vacunación Covid 19 | Se obtendrá de la hoja de recolección de datos. | Cualitativa | Nominal | 0= No 1= Si | |
| 7 | Personal de Salud | Se obtendrá de la hoja de recolección de datos. | Cualitativa | Nominal | 0= No 1= Medico/a 2= Enfermero/a 3= Otro: (anotar) _____ | |
| 8 | Sintoma Post-Vacunación | Se obtendrá de la hoja de recolección de datos. Sintoma presentados dentro de los 14 días posterior a la aplicación de la vacuna anti covid 19. | Cualitativa | Nominal | 0= No presentó síntomas 1= Dolor en el lugar de la inyección 2= Cefalea 3= Dolores musculares 4= Escalofríos 5= Fiebre 6= Inflamación en el lugar de la inyección 7= Enrojecimiento en el lugar de la inyección 8= Náuseas 9= Linfadenopatía 10= Dificultades respiratorias 11= Inflamación del rostro y la garganta 12= Taquicardia 13= Urticaria Generalizada 14= Mareo 15= Astenia | |
| 9 | Comorbilidad | Se obtendrá de la hoja de recolección de datos. | Cualitativa | Nominal | 0= Sin Comorbilidad 1= Diabetes 2= HAS 3= Cancer 4= Inmunosupresion 5=VIH/SIDA 6= Enfermedad Cardiovascular 7= Obesidad 8= Insuficiencia Renal Cronica 9= Tabaquismo | |
| 10 | Vacuna Aplicada | Se obtendrá de la hoja de recolección de datos. | Cualitativa | Nominal | 0= No Recuerda 1= Pfizer/ BioNTech 2= AztraZeneca/ Oxford 3= Sputnik V 4= Sinovac 5= CanSino 6= Moderna 7= Johnson & Johnson 8= Otro: (anotar) | |

10.- DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO



MÉTODO DE RECOLECCIÓN

La recolección de muestra y su procesamiento se llevará a cabo por el investigador del protocolo, Santiago y Santiago Noé Pablo en la Unidad de Medicina Familiar 140 “La Teja” IMSS, previo acuerdo con las autoridades de la UMF 140 y con la aprobación del proyecto de investigación.

Se procederá a la selección de los pacientes de acuerdo con los criterios de inclusión, durante el turno matutino, vespertino, nocturno y jornada acumulada de la Unidad de Medicina Familiar 140 “La Teja”.

Se explicará sobre la intención, utilidad y beneficios de la investigación y en caso de aceptación se entregará la hoja de recolección de datos donde se registrarán las variables sociodemográficas, carta de consentimiento informado, proporcionando un tiempo de 30 minutos para concluir.

Posteriormente se llevará a cabo la recolección de las encuestas, y el concentrado de la información en una hoja de trabajo de Excel, para realizar su análisis y aplicación de pruebas estadísticas en el programa IBM SPSS V 25/26.

11.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizarán las siguientes etapas del método estadístico:

La recolección de los datos será guiada por la hoja de recolección (ver formato en anexos). El recuento de los datos será guiado por una hoja de cálculo (versión compatible con Windows, macOS, Android e iOS) que representará la matriz de datos a estudiar.

La presentación de los datos será guiada por la elaboración de tablas y gráficas correspondientes que permitan una inspección precisa y rápida de los datos.

La síntesis de la información será guiada por premisas generales que permiten expresar de forma sintética propiedades principales de agrupamiento de datos: la medición de intensidad de variables cualitativas (ESAVI, Edad, Escolaridad, Estado Civil, Sexo, Vacunación Covid-19, Personal de salud, síntomas post-vacunación, comorbilidad) mediante el cálculo de frecuencias y porcentajes.

Se realizará la medición de magnitud de variables cuantitativas mediante el cálculo de medidas de tendencia central y medidas de dispersión.

El análisis será guiado por premisas generales que permiten la comparación de las medidas de resumen previamente calculadas mediante el uso de dos condicionantes: fórmulas estadísticas apropiadas y tablas específicas, con apoyo de un paquete estadístico.

12.- CONSIDERACIONES ÉTICAS

12.1 INTERNACIONALES

Dentro de la 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 la investigación. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

El investigador se apegará a la pauta 12 de la confidencialidad de la declaración de Helsinki al tomar medidas para proteger la confidencialidad de dichos datos, omitiendo información que pudiese revelar la identidad de las personas, limitando el acceso a los datos, o por otros medios.

En la pauta 8 la investigación en que participan seres humanos se relaciona con el respeto por la dignidad de cada participante, así como el respeto por las comunidades y la protección de los derechos y bienestar de los participantes. Se consideran también sus enmiendas año 2002 sobre no utilización de placebos, y se consideran los lineamientos de la OMS en las guías de consideraciones éticas para poblaciones CIOMS.

El informe Belmont menciona los principios éticos y necesarios para garantizar la protección de personas que se encuentran participando en alguna investigación relacionada con el área de la salud. Los principios éticos son los siguientes:

1. **Respeto a las personas:** Todos los individuos son autónomos y aquellos en donde su autonomía está disminuida debido a diversos factores, tienen derecho a recibir protección.
2. **Beneficencia:** Se debe buscar siempre el bienestar de las personas, respetando condiciones específicas de cada una de ellas protegiendo siempre de algún daño. Las personas son tratadas éticamente no sólo respetando sus condiciones y protegiéndose del daño, mediante 2 reglas generales que promueven la beneficencia:
 - 1) no hacer daño
 - 2) aumentar los beneficios y disminuir los posibles daños lo más que sea posible.
3. **Justicia:** Se debe promover siempre un trato igualitario y no solamente para aquellos quienes cuenten con recursos necesarios para cubrir gastos que se involucren en la investigación.

12.2 NACIONALES

De acuerdo a la ley general de salud, título primero, capítulo 1, de acuerdo al artículo 1,2. De acuerdo al título segundo de “Los Aspectos Éticos De La Investigación En Seres Humanos” Capítulo I, Artículos 13,14 16 y 17; artículo 20 con la realización del consentimiento informado, Norma Oficial Mexicana, NOM-012-SSA3-2012, que establecen los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. La investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y

biopsicosocial en el ámbito de la salud, favorece, y promueve la restauración de la salud del individuo, así como de la sociedad. Esta norma establece criterios normativos que son de observancia obligatoria para solicitar autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación, en donde intervenga la participación de seres humanos.

Riesgo de la Investigación

El estudio se llevará a cabo por medio de la aplicación de una escala de evaluación mediante la cual no se expone a ninguna participante de acuerdo a los Artículos 13,14 16 y 17; artículo 20 con previa realización del consentimiento informado, Norma Oficial Mexicana, NOM-012-SSA3-2012, la cual establece criterios para la ejecución de proyectos de investigación en el área de la salud en seres humanos.

Contribuciones y beneficios del estudio para los participantes

Con este estudio se pretende determinar los ESAVI por vacuna anti COVID 19 en personal de salud adscrito a la Unidad de Medicina Familiar 140, el cual sabremos los subregistros, posteriormente el cual se podrá realizar un manual de procedimiento interno.

Confidencialidad

Se realizará de acuerdo a lo establecido en el Código de Núremberg, donde se mencionan principios éticos relacionados con la investigación, se marca la necesidad de realizar el consentimiento informado respetando siempre la autonomía del paciente con el objetivo siempre de brindar mejoras a la sociedad con un esquema de desarrollo ampliamente especificado, evitando siempre algún tipo de sufrimiento físico, mental o daño innecesario, previendo que no se ponga en peligro la vida del participante y respetando si en algún momento desea abandonar la investigación.

Dicha experimentación debe realizarse con apego a principios éticos que protegen a los sujetos que participen en estudios científicos. Los principios se han publicado en diversas declaraciones y consensos mundiales, uno de los más importantes es la Declaración originalmente adoptada en junio de 1964 en Helsinki, Finlandia y que se ha sometido a múltiples revisiones y clarificaciones. La Declaración de Helsinki es un documento que auto-regula a la comunidad médica en lo relativo a la investigación y es la base de muchos documentos subsecuentes.

Condiciones en las cuales se solicita el consentimiento

De acuerdo con la Ley General de Salud (Artículos 21-2) en este estudio se cuenta con una Carta de Consentimiento Informado donde se le aplicó los riesgos y beneficios de su participación y en qué consistirá la misma.

Se considera este estudio de acuerdo con el reglamento de la ley de salud en materia de investigación para la salud vigente desde el 2007 en base al segundo título, artículo 17 como investigación sin riesgo ya que solo se realizará revisión de expedientes clínicos y no se consideran problemas de temas sensibles para los pacientes y se cuidará el anonimato y la confidencialidad de todos los datos obtenidos en la investigación, y capítulo 1. Además de cumplir en lo estipulado por la ley general de salud en los artículos 98 en la cual estipula la supervisión del comité de ética para la realización de la investigación y se cumplen con las bases del artículo 100, en materia de seguridad.

BIOSEGURIDAD

Este protocolo no amerita riesgo de bioseguridad.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Debido a que es una investigación sin riesgo no requiere consentimiento informado, sin embargo, por academia realizó un consentimiento que se encontrará en anexos.

CONFLICTOS DE INTERÉS.

El grupo de investigadores no recibe financiamiento externo y no se encuentra en conflicto de interés al participar en el presente estudio

13.- RECURSOS

Humanos

Para la realización de este proyecto se contará con el asesoramiento de dos investigadores: Dr. Manuel Millán Hernández, Médico Familiar, Dra. Médico Familiar de la Unidad de Medicina Familiar 140 IMSS, así como con un médico residente de Medicina Familiar que estuvo a cargo de la investigación, recolección y procesamiento de la información.

Físicos

Instalaciones de la sala de espera, de la consulta externa de Medicina Familiar así como Atención Médica Continua y demás servicios disponibles de la UMF 140.

Materiales

Hoja de Recolección

- Báscula y baumanómetro.
- Consentimiento informado.
- Lápiz.
- Computadora portátil donde se recabarán los datos.
- Programa SPSS versión 25, Microsoft Office (Excel y Word).
- Impresora.

Económicos

Todos los gastos que se deriven de esta investigación correrán por cuenta del residente de Medicina Familiar que lo llevará a cabo.

14.- LIMITACIONES Y BENEFICIOS

Dentro de las limitaciones del estudio nos encontramos con:

- El mal llenado de la hoja de recolección de datos
- La dificultad en la aplicación de los test para la autogestión por la baja participación de los pacientes.

BENEFICIOS

Se utilizarán los resultados para la implementación de manual de procedimientos para poder registrar y realizar una atención oportuna a personal de salud en riesgo de contagio por SARS COV 2, evitando complicaciones futuras y ausentismo laboral.

15.- CRONOGRAMA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA SUR CDMX
 UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 140 "LA TEJA"
 COORDINACION CLINICA DE EDUCACION E INVESTIGACIÓN EN SALUD



TÍTULO DEL PROYECTO:

"ESAVI POR VACUNA ANTI COVID 19 EN PERSONAL DE SALUD ADSCRITA A LA UMF 140"

2021-2022

| FECHA | MAR 2021 | ABR 2021 | MAY 2021 | JUN 2021 | JUL 2021 | AGO 2021 | SEP 2021 | OCT 2021 | NOV 2021 | DIC 2021 | ENE 2022 | FEB 2022 |
|------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| TÍTULO | X | | | | | | | | | | | |
| ANTECEDENTES | X | | | | | | | | | | | |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | X | | | | | | | | | | | |
| OBJETIVOS | | x | | | | | | | | | | |
| HIPÓTESIS | | x | | | | | | | | | | |
| PROPOSITOS | | | x | | | | | | | | | |
| DISEÑO METODOLÓGICO | | | | x | | | | | | | | |
| ANÁLISIS ESTADÍSTICO | | | | | x | | | | | | | |
| CONSIDERACIONES ÉTICAS | | | | | | x | | | | | | |
| RECURSOS | | | | | | | x | | | | | |
| BIBLIOGRAFIA | | | | | | | | x | x | | | |
| ASPECTOS GENERALES | | | | | | | | | | x | x | |
| ACEPTACIÓN Y AUTORIZACIÓN POR CLIS | | | | | | | | | | | + | + |

(PENDIENTE + / APROBADO X)

2022-2023

| FECHA | MAR 2022 | ABR 2022 | MAY 2022 | JUN 2022 | JUL 2022 | AGO 2022 | SEP 2022 | OCT 2022 | NOV 2022 | DIC 2022 | ENE 2023 | FEB 2023 |
|---------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| PRUEBA PILOTO | + | | | | | | | | | | | |
| ETAPA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO | | + | + | + | | | | | | | | |
| RECOLECCIÓN DE DATOS | | | | | + | + | + | + | + | | | |
| ALMACENAMIENTO DE DATOS | | | | | | | | | + | | | |
| ANÁLISIS DE DATOS | | | | | | | | | + | | | |
| DESCRIPCIÓN DE DATOS | | | | | | | | | | + | | |
| DISCUSIÓN DE DATOS | | | | | | | | | | | + | |
| CONCLUSIÓN DEL ESTUDIO | | | | | | | | | | | + | |
| INTEGRACIÓN Y REVISIÓN FINAL | | | | | | | | | | | + | |
| REPORTE FINAL | | | | | | | | | | | + | |
| AUTORIZACIONES | | | | | | | | | | | | + |
| IMPRESIÓN DEL TRABAJO | | | | | | | | | | | | + |
| PUBLICACIÓN | | | | | | | | | | | | + |

(PENDIENTE + / APROBADO X)

Elaboró: Santiago y Santiago Noé Pablo

16.- RESULTADOS

Se analizó un total de 130 sujetos. Los resultados del análisis univariado son los siguientes:

(Objetivo específico 1a) Medir la edad en personal de salud adscrito a la UMF 140.

Para la variable edad encontramos mediana de 35 años con rango intercuartil (RIC) 11 años. **Ver tabla 1 y gráfica 1 en anexos.**

(Objetivo específico 1b) Medir el sexo en personal de salud adscrito a la UMF 140.

Para la variable sexo encontramos 86 femeninos (66.2%) y 44 masculinos (33.8%). **Ver tabla 2 y gráfica 2 en anexos.**

(Objetivo específico 1c) Medir la escolaridad en personal de salud adscrito a la UMF 140.

Para la variable escolaridad encontramos 55 personas en educación superior (42.3%), 46 personas en especialidad / maestría (35.4%), 25 personas en educación media superior (19.2%) y 4 personas en educación media (3.1%). **Ver tabla 3 y gráfica 3 en anexos.**

(Objetivo específico 1d) Medir la ocupación en personal de salud adscrito a la UMF 140.

Para la variable ocupación encontramos 56 médicos/as (43.1%), 40 personas en Otros (30.8%), 34 Enfermeros/as (26.2%). **Ver tabla 4 y gráfica 4 en anexos.**

(Objetivo específico 2) Identificar el tipo de vacuna aplicada al personal de salud adscrito a la UMF 140.

Para la variable tipo de vacuna aplicada, encontramos que 106 personas se vacunaron con Pfizer/ BioNTech (81.5%), 14 personas se aplicaron AstraZeneca/ Oxford (10.8%), 8 se aplicaron Sputnik V (6.2%), 1 se aplicó Sinovac (0.8%) y 1 no recordó que marca de vacuna se aplicó (0.8%). **Ver tabla 5 y gráfica 5 en anexos.**

(Objetivo específico 3) Caracterizar las comorbilidades del personal de salud adscrito a la UMF 140.

Para la variable comorbilidades, encontramos que 94 personas de salud sin comorbilidad (72.3%), 21 personas con obesidad 16.2%), 7 personas con HAS (5.4%), 4 personas con Diabetes (3.1%), 3 personas con tabaquismo (2.3%), 1 persona con enfermedad cardiovascular (0.8%). **Ver tabla 6 y gráfica 6 en anexos.**

(Objetivo General) Evaluar los ESAVI por vacuna anti-COVID 19 en Personal de Salud Adscrito a la UMF 140.

Para la variable ESAVI, tenemos que 70 No presentaron ESAVI (53.8%) y 60 presentaron ESAVI (46.2%). **Ver tabla 7 y gráfica 7 en anexos.**

17.- DISCUSIÓN

Las indicaciones con respecto a las vacunas representan ponderación entre sus beneficios y riesgos. Para verificar esta ponderación se necesita vigilar la seguridad de dichas vacunas antes y después de su uso (35). Según la OMS para que dichas vacunas sean aceptadas sus ensayos clínicos deben confirmar su calidad, eficacia y sus riesgos sean aceptables (13).

(Objetivo específico 1a)

Medir la edad en personal de salud adscrito a la UMF 140.

La edad es un variable muy importante de acuerdo a la edad la mayoría de los ESAVI no grave son el grupo de 30 a 39 años, y el ESAVI grave mayor de 60 años (24).

Para esta variable obtuvimos que la edad mediana de 35 años con rango intercuartil (RIC) 11 años.

(Objetivo específico 1b)

Medir el sexo en personal de salud adscrito a la UMF 140.

La situación en nuestro país con 149 personas tuvo reacciones graves. De los 149 pacientes se clasificaron con ESAVI grave, de los cuales 63 son hombres y 86 mujeres; además, 45 siguen siendo observados en algún hospital (9).

En general los casos de ESAVI grave y NO grave la mayor parte se encuentran en personas con el sexo femenino con un 56% y 75% al respecto (24). Con respecto a esto concuerda con nuestros resultados ya que obtuvimos que el sexo femenino es el más frecuente con 62%.

(Objetivo específico 1c)

Medir la escolaridad en personal de salud adscrito a la UMF 140.

No existe en México trabajos prospectivos sobre efectos adversos en vacunas en cuestión de la variable escolaridad.

(Objetivo específico 1d)

Medir la ocupación en personal de salud adscrito a la UMF 140.

Según (34) los médicos son el personal de salud que más informa, en nuestra variable es similar ya que en los médicos/as obtuvo el porcentaje más alto (43.1%). Como ya antes mencionado el personal de salud tiene la obligación de la detección y notificación de acuerdo a la norma. Por ende, es indispensable que todo personal de salud conozca y tenga la responsabilidad para que realice dicha notificación.

(Objetivo específico 2)

Identificar el tipo de vacuna aplicada al personal de salud adscrito a la UMF 140.

Según (27) en México se reportaron 15.792 casos de ESAVI. Dentro las cuales fueron vacunas como Pfizer-BioNTech, AstraZeneca, Sinovac, Sputnik V y CanSino.

Entre este tipo de vacunas se han reportado 227 eventos graves, que corresponden al 1,4 % del total de eventos registrados. De estos eventos graves, 109 ocurrieron con la vacuna de Pfizer-BioNTech, 49 con la de AstraZeneca, 45 con Sinovac, 8 con Sputnik V y 15 con la vacuna de CanSino.

Nuestras variables y resultados fueron casi exactamente iguales a estos ya que tenemos como Pfizer/ BioNTech (81.5 %) con el mayor porcentaje y Sinovac (0.8%) con el menor. Podemos mencionar que de todas las variables esta variable fue la más exacta en similitud.

(Objetivo específico 3)

Caracterizar las comorbilidades del personal de salud adscrito a la UMF 140.

Las personas con mayor predisposición como ya mencionados son todas aquellas que padecen de alguna enfermedad principalmente diabetes, enfermedades respiratorias crónicas, cardiovasculares entre otras.

Según (33) las personas con estas condiciones han sido priorizadas en el plan de vacunación. Como tal no se encuentra un porcentaje exacto de que comorbilidad puede ser la que prevalece más. Dentro de nuestras variables tenemos que de 94% personas de salud sin comorbilidad y siendo la obesidad la que más sobresale.

(Objetivo General)

Evaluar los ESAVI por vacuna anti-COVID 19 en Personal de Salud Adscrito a la UMF 140.

El presente trabajo también realizó el estudio con la variable ESAVI el 53.8% No presentaron. ESAVI permite que identifiquemos riesgos previos ante la interacción de un producto biológico al sistema inmune. El principal objetivo es también vigorizar la confianza y la seguridad de la población en las vacunas (36).

18.- CONCLUSIONES

Respecto al perfil sociodemográfico en esta investigación encontramos lo siguiente: Edad mediana 35 años (RIC = 11), el Sexo femenino es el más frecuente con 62.2%, la educación superior es la más frecuente correspondiendo a 55 participantes (42.3%), En cuanto la ocupación, los médicos son los que más predominan con 56 participantes (43.1%), 112 participantes no presentaron ESAVI el cual corresponde al 86.2%, 106 personas se aplicaron la vacuna Pfizer/ BioNTech que corresponde al 81.5%, 94 personas no tienen comorbilidades correspondiendo al 72.3%, 70 personas no presentaron ESAVI con un 53.8%.

Al relacionar el ESAVI con las variables del estudio, encontramos existe asociación estadísticamente significativa entre el ESAVI y sexo en personal de salud adscrito a la UMF 140.

Finalmente, en relación a nuestra pregunta de investigación

¿Cómo es la frecuencia de los ESAVI por vacuna anti COVID 19 en personal de salud adscrito a la UMF 140?

Aceptamos la **Hipótesis Nula (H0)**:

No son frecuentes los ESAVI por vacuna anti COVID 19 en Personal de Salud Adscrito a la UMF 140

19.- REFERENCIAS

1. (OMS) OMS. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). [Online].; 2022 [cited 2022 04 06. Available from: <https://imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/guarderias/vacunas-2020.pdf>.
2. Chaparro Mérida NA, Moreno Samper, Franco Lacato. Seguridad de las vacunas contra la COVID-19. SCIELO. 2021 Oct; 1(38).
3. reacciones adversas después de la vacunación contra el COVID-19. [Online].; 2021. Available from: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>.
4. Pieter C. UpToDate. [Online].; 2022 [cited 2022 04 08. Available from: https://www.uptodate-com.pbidi.unam.mx:2443/contents/covid-19-outpatient-evaluation-and-management-of-acute-illness-in-adults?search=covid&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2.
5. Centro de evaluación de investigación de productos biológicos. [Online].; 2007 [cited 2022 04 02. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/toxicity-grading-scale-healthy-adult-and-adolescent-volunteers-enrolled-preventive-vac>.
6. Posibles efectos secundarios después de recibir una vacuna contra el COVID-19. [Online].; 2021. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/expect/after.html>.
7. Organización Mundial de la Salud. [Online].; 2016. Available from: https://www.who.int/biologicals/expert_committee/Antivenom_WHO_Guidelines_DJW_DEB_mn_cp.pdf.
8. Secretaría de Salud. Secretaria de Salud. [Online].; 2015. Available from: <https://www.gob.mx/salud/documentos/eventos-supuestamente-atribuibles-a-la-vacunacion-o-inmunizacion-esavi>.
9. León Álvarez G, Gonzalez Caballero. Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica. [Online].; 2021. Available from: https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/42_Manual_ESAVI.pdf.

10. Ceballos Liceaga S, Carbajal Sandoval G, Sánchez Novoa P. Manual de Eventos atribuibles a vacunación, Guías, Proyectos, Investigaciones de Epidemiología. [Online].; 2020. Available from: <https://www.docsity.com/es/manual-de-eventos-atribuibles-a-vacunacion/7202449/>.
11. Organización Panamericana de la Salud. [Online].; 2021. Available from: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2021/04/Actualizacio%C3%ACn-ESAVI-Vacunas-COVID-8-de-ABRIL.pdf>.
12. Concha M. Infección por SARV-COV 2: ¿Cuál es la situación de la población infantil al respecto? [Online].; 2021. Available from: <https://www.biobiochile.cl/noticias/opinion/tu-voz/2021/12/02/infeccion-por-sarv-cov-2-cual-es-la-situacion-de-la-poblacion-infantil-al-respecto.sht>.
13. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. [Online].; 2021 [cited 2022 04 08. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/vaccine-efficacy-effectiveness-and-protection>.
14. Instituto nacional de salud. [Online].; 2021 [2022 04 09. Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Farmacovigilancia%20vacunas%2029-07-2021.pdf>.
15. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2016. [Online].; 2017. Available from: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017.
16. Guia de calidad del sistema de vigilancia de vacunas. [Online].; 2017. Available from: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287239/Guia_de_Calidad_de_Sistema_de_Vigilancia_de_Vacunas.pdf.
17. La OPS acompaña esfuerzos de la COFEPRIS para el fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. [Online].; 2021. Available from: <https://www.paho.org/es/noticias/10-9-2021-ops-acompana-esfuerzos-cofepris-para-fortalecimiento-sistema-nacional>.
18. Santos Argumedo L. Vacunas contra la COVID-19 en México. Ciencia. 2021 Jul; 72(3).


19. Organización Mundial de la Salud. Organización Mundial de la Salud. [Online].; 2021 [cited 2022 Marzo 10. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340943/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-AZD1222-2021.1-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
20. Forbes Staff. [Online].; 2021 [cited 2022 Marzo 11. Available from: <https://www.forbes.com.mx/noticias-vacuna-de-cansinobio-tiene-eficacia-del-65-7-en-pruebas-globales/>.
21. Drutz J. UpToDate. [Online].; 2022 [cited 2022 04 09. Available from: https://www.uptodate-com.pbidi.unam.mx:2443/contents/standard-immunizations-for-children-and-adolescents-overview?search=vacunas%20covid%20%20johnos&source=search_result&selectedTitle=7~150&usage_type=default&display_rank=7.
22. Edwards K, Orenstein W. UptoDate. [Online].; 2022 [cited 2022 Marzo 11. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/covid-19-vaccines?csi=0634228d-2988-44af-b659-3ff33d593eb9&source=contentShare>.
23. Secretaría de Salud. Secreatria de Salud. [Online].; 2021 [cited 2022 Marzo 10. Available from: https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2021/01/GuiaAplicacionVx_BNT162b_22Ene2021.pdf.
24. Valdez Hernández D, Padilla Gonzalez E. Reporte mensual de ENSAVI por vacuna contra el COVID-19. [Online].; 2021. Available from: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/651140/REPORTE_ESAVI_2021_06.pdf.
25. Rodriguez A, Zunino C, Picón T, Speranza N. Seguimiento de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización graves notificados al ministerio de salud pública entre 2010 y 2014. SCIELO. S/F S/F; 1(1).
26. Cortés Alcalá R, Gómez Torres R, Alba Ricaño. Política nacional de vacunación contra el virus Sars-Cov-2. [Online].; 2021. Available from: https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2021/05/11May2021_PNVx_COVID.pdf.

27. Olivero S, Duarte I. Vacunación y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. [Online].; 2016 [cited 2021 12 01. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/biblio-1004967>.
28. Pucci J. Tratamiento de la trombosis venosa profunda. Scielo. 2001: p. 1-1.
29. Vacunas seguras contra la COVID-19 para la población europea. [Online].; 2021. Available from: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_es.
30. Diario de Sevilla. [Online].; 2021. https://www.diariodesevilla.es/sociedad/ema-encuentra-vinculo-vacuna-janssen-trombo_0_1566744879.html.
31. Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19. [Online].; 2021. Available from: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/6o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>
32. Coronavirus. [Online].; 2021. Available from: <https://coronavirus.gob.mx/informacion-accesible/>
33. Saavedra CH. Personas con comorbilidades pueden vacunarse con seguridad. Ministerio de salud y protección social. 2021 Mar; 18(s/n).
34. Rodríguez A, Zunino C, Varela A. Seguimiento de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) graves notificados al Ministerio de Salud Pública entre 2010 y 2014. SCIELO Uruguay. 2017 Nov; 1(1).
35. Gonzalez V, Gutiérrez S, Quian J. Eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización en hijos de madres infectadas con el virus de la inmunodeficiencia humana. Scielo. 2013 Apr; 1(1).
36. Roldán J, Rodríguez M, Lobos C. Farmacovigilancia de vacunas y su aplicación en Chile. ELSEVIER. 2020 May; 31(3).

20.- ANEXOS

Anexo 1

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

| | |
|---|--|
|  | INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA SUR CDMX UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 140 LA TEJA HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS ESAVI POR VACUNA ANTI COVID 19 EN PERSONAL DE SALUD ADSCRITO A LA UMF 140 |
|---|--|

PUESTO / OCUPACIÓN: _____

FOLIO: _____

| N° | Variable | Indicador | Codigo |
|----|--------------------------------|--|-------------------------------|
| 1 | ESAVI | 0= No presentó ESAVI 1= Presentó ESAVI 2= No se registró el ESAVI | _ |
| 2 | Edad | Años Cumplidos | _ años |
| 3 | Escolaridad | 0= No sabe leer ni escribir 1= Sabe leer y escribir 2= Educación Básica 3= Educación media 4= Educación media superior 5= Educación Superior 6= Especialidad / Maestría | _ |
| 4 | Estado Civil | 1= Soltero/a 2= Union Libre 3= Casado/a 4= Divorciado/a 5= Viudo/a | _ |
| 5 | Sexo | 1= Masculino 2= Femenino | _ |
| 6 | Vacunacion Covid 19 | 0= No 1= Si | _ |
| 7 | Personal de Salud | 0= No 1= Médico/a 2= Enfermero/a 3= Otro: (anotar) _____ | _ |
| 8 | Sintoma Post-Vacunación | 0= No presentó síntomas 1= Dolor en el lugar de la inyección 2= Cefalea 3= Dolores musculares 4= Escalofríos 5= Fiebre 6= Inflamación en el lugar de la inyección 7= Enrojecimiento en el lugar de la inyección 8= Náuseas 9= Linfadenopatía 10= Dificultades respiratorias 11= Inflamación del rostro y la garganta 12= Taquicardia 13= Urticaria Generalizada 14= Mareo 15= Astenia | _ _ _ _ _ |
| 9 | Comorbilidad | 0= Sin Comorbilidad 1= Diabetes 2= HAS 3= Cancer 4= Inmunosupresion 5= VIH/SIDA 6= Enfermedad Cardiovascular 7= Obesidad 8= Insuficiencia Renal Cronica 9= Tabaquismo | _ _ _ |
| 10 | Vacuna Aplicada | 0= No Recuerda 1= Pfizer/ BioNTech 2= AztraZeneca/ Oxford 3= Sputnik V 4= Sinovac 5= CanSino 6= Moderna 7= Johnson & Johnson 8= Otro: (anotar) _____ | _ |

MATRICULA : _____

Encuesta referente a 1ª Dosis de Vacuna Anti Covid 19.

Anexo 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

| | |
|--|--|
|  | INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA SUR CDMX UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 140 "LA TEJA" CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO |
| CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | |
| Nombre del estudio: | EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A VACUNACION E INMUNIZACIÓN POR VACUNA ANTI COVID 19 EN PERSONAL DE SALUD ADSCRITO A LA UMF 140 |
| Patrocinador externo (si aplica): | No aplica |
| Lugar y fecha: | Unidad de Medicina Familiar n° 140, La Teja, IMSS. La Teja 50, Pueblo Nuevo Bajo, La Magdalena Contreras, Ciudad de México. Las encuestas se realizarán de Enero a Junio del 2022 |
| Número de registro: | R-2022-3605-044 |
| Justificación y objetivo del estudio: | Esta investigación se realizará con datos obtenidos de la hoja de recolección de datos, el cual se evaluará los Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización por vacuna anti covid 19 en personal de salud adscrito a la UMF 140. |
| Procedimientos: | Estoy enterado que se me realizará una entrevista con duración máxima de 30 minutos. |
| Posibles riesgos y molestias: | Investigación de mínimo riesgo (se realizarán entrevistas), pueden causar sentimientos de enojo, tristeza, frustración o molestia al momento de contestar el cuestionario. |
| Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: | Se podrá identificar de forma oportuna los eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización por aplicación de vacuna anti covid 19 en personal de salud de la UMF 140, La Teja. |
| Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: | El responsable del trabajo se ha comprometido a responder a cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca del procedimiento que se llevará a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación. |
| Participación o retiro: | Es de mi conocimiento que seré libre de abandonar este estudio de investigación en el momento que así lo desee. En caso de que decidiera retirarme, la atención que como derechohabiente recibo en esta institución no se verá afectada |
| Privacidad y confidencialidad: | El investigador me ha asegurado, que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. |
| En caso de colección de material biológico (si aplica): | |
| <input type="checkbox"/> | No autorizo que se me realice. |
| <input type="checkbox"/> | Si autorizo que se usen mis datos recabados solo para este estudio. |
| <input type="checkbox"/> | Si autorizo que se usen mis datos recabados para este estudio y estudios futuros. |
| Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): | No Aplica |
| Beneficios al término del estudio: | Encontrar subregistro y datos de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización por Vacuna anti-covid 19 en personal de salud. |
| En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: | |
| Investigador Principal: | Ariadna Flores Hernández , Especialista en Medicina Familiar, Titular de Residencia Medica, Matricula: 98227011, Correo: aflores@facmed.unam.mx |
| Colaboradores: | Noé Pablo Santiago y Santiago , Médico Residente (Medicina Familiar) UMF N°140. Matricula: 97377147 Correo: md.santiago89@gmail.com Aidee Lorena Hernández Montes , Médica Especialista en Medicina Familiar, Matricula: 99213818 Correo: Keeden_jaxhon@yahoo.com.mx Lizbeth Ariadna Núñez Galván , Médica Especialista en Medicina Familiar, Matricula 98389553 Correo: aryfacmed@gmail.com Manuel Millán Hernández . Doctorante en Alta Dirección de Establecimientos de Salud, Matricula: 98374576. Correo: drmanuelmillan@gmail.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 | |
| _____ Nombre y firma del sujeto | _____ Santiago y Santiago Noé Pablo Medico Residente de Medicina Familiar |
| _____ Testigo 1 _____ Nombre, dirección, relación y firma | _____ Testigo 2 _____ Nombre, dirección, relación y firma |
| Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio. Clave: 2810-009-013 | |

Anexo 3

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA SUR CDMX
 UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 140 "LA TEJA"
 COORDINACION CLINICA DE EDUCACION E INVESTIGACIÓN EN SALUD



TÍTULO DEL PROYECTO:

"ESAVI POR VACUNA ANTI COVID 19 EN PERSONAL DE SALUD ADSCRITA A LA UMF 140"

2021-2022

| FECHA | MAR 2021 | ABR 2021 | MAY 2021 | JUN 2021 | JUL 2021 | AGO 2021 | SEP 2021 | OCT 2021 | NOV 2021 | DIC 2021 | ENE 2022 | FEB 2022 |
|------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| TÍTULO | X | | | | | | | | | | | |
| ANTECEDENTES | X | | | | | | | | | | | |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | X | | | | | | | | | | | |
| OBJETIVOS | | x | | | | | | | | | | |
| HIPÓTESIS | | x | | | | | | | | | | |
| PROÓSITOS | | | x | | | | | | | | | |
| DISEÑO METODOLÓGICO | | | | x | | | | | | | | |
| ANÁLISIS ESTADÍSTICO | | | | | x | | | | | | | |
| CONSIDERACIONES ÉTICAS | | | | | | x | | | | | | |
| RECURSOS | | | | | | | x | | | | | |
| BIBLIOGRAFIA | | | | | | | | x | x | | | |
| ASPECTOS GENERALES | | | | | | | | | | x | x | |
| ACEPTACIÓN Y AUTORIZACIÓN POR CLIS | | | | | | | | | | | + | + |

(PENDIENTE + / APROBADO X)

2022-2023

| FECHA | MAR 2022 | ABR 2022 | MAY 2022 | JUN 2022 | JUL 2022 | AGO 2022 | SEP 2022 | OCT 2022 | NOV 2022 | DIC 2022 | ENE 2023 | FEB 2023 |
|---------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| PRUEBA PILOTO | + | | | | | | | | | | | |
| ETAPA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO | | + | + | + | | | | | | | | |
| RECOLECCIÓN DE DATOS | | | | | + | + | + | + | + | | | |
| ALMACENAMIENTO DE DATOS | | | | | | | | | + | | | |
| ANÁLISIS DE DATOS | | | | | | | | | + | | | |
| DESCRIPCIÓN DE DATOS | | | | | | | | | | + | | |
| DISCUSIÓN DE DATOS | | | | | | | | | | | + | |
| CONCLUSIÓN DEL ESTUDIO | | | | | | | | | | | + | |
| INTEGRACIÓN Y REVISIÓN FINAL | | | | | | | | | | | + | |
| REPORTÉ FINAL | | | | | | | | | | | + | |
| AUTORIZACIONES | | | | | | | | | | | | + |
| IMPRESIÓN DEL TRABAJO | | | | | | | | | | | | + |
| PUBLICACIÓN | | | | | | | | | | | | + |

(PENDIENTE + / APROBADO X)

Elaboró: Santiago y Santiago Noé Pablo

Anexo 4

TABLAS Y GRAFICAS

Tabla 1. Edad según medidas de tendencia central y dispersión en personal de salud adscrito a la UMF 140.

| Descriptivos | | | Estadístico | Error estándar |
|--------------|---|-----------------|-------------|----------------|
| EDAD | Media | | 36,84 | ,798 |
| | 95% de intervalo de confianza para la media | Límite inferior | 35,26 | |
| | | Límite superior | 38,42 | |
| | Media recortada al 5% | | 36,24 | |
| | Mediana | | 35,00 | |
| | Varianza | | 82,881 | |
| | Desviación estándar | | 9,104 | |
| | Mínimo | | 23 | |
| | Máximo | | 68 | |
| | Rango | | 45 | |
| | Rango intercuartil | | 11 | |
| | Asimetría | | ,983 | ,212 |
| | Curtosis | | ,716 | ,422 |

Gráfica 1. Edad según medidas de tendencia central y dispersión en personal de salud adscrito a la UMF 140.

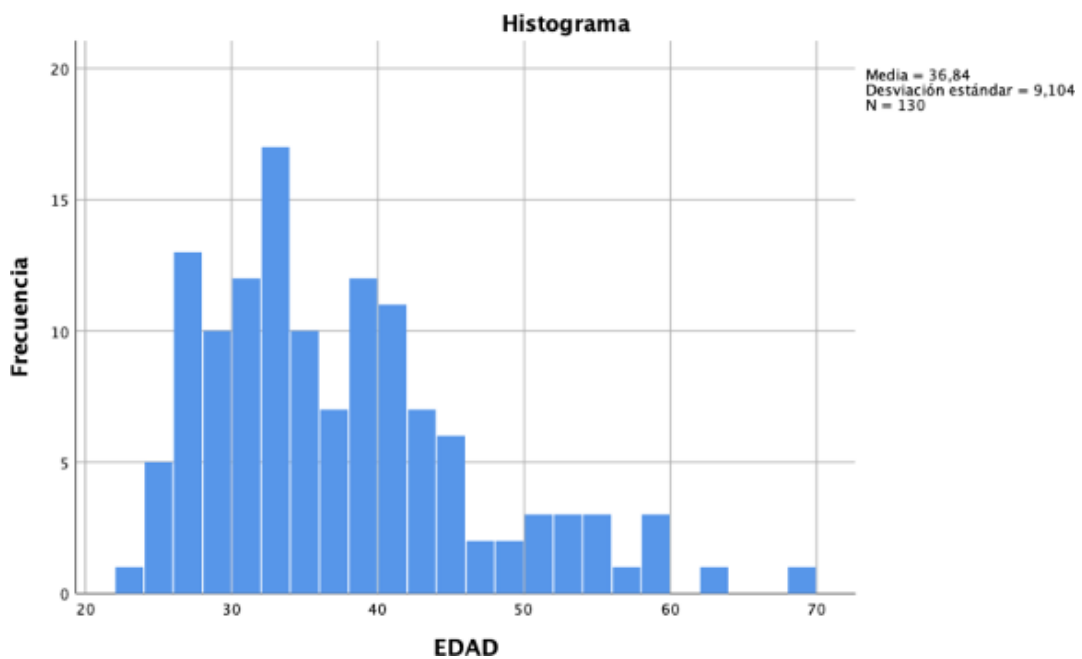


Tabla 2. Sexo según frecuencia y porcentaje en personal de salud adscrito a la UMF 140.

| | | SEXO | | | |
|--------|-----------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | Masculino | 44 | 33,8 | 33,8 | 33,8 |
| | Femenino | 86 | 66,2 | 66,2 | 100,0 |
| Total | | 130 | 100,0 | 100,0 | |

Gráfica 2. Sexo según frecuencia y porcentaje en personal de salud adscrito a la UMF 140.

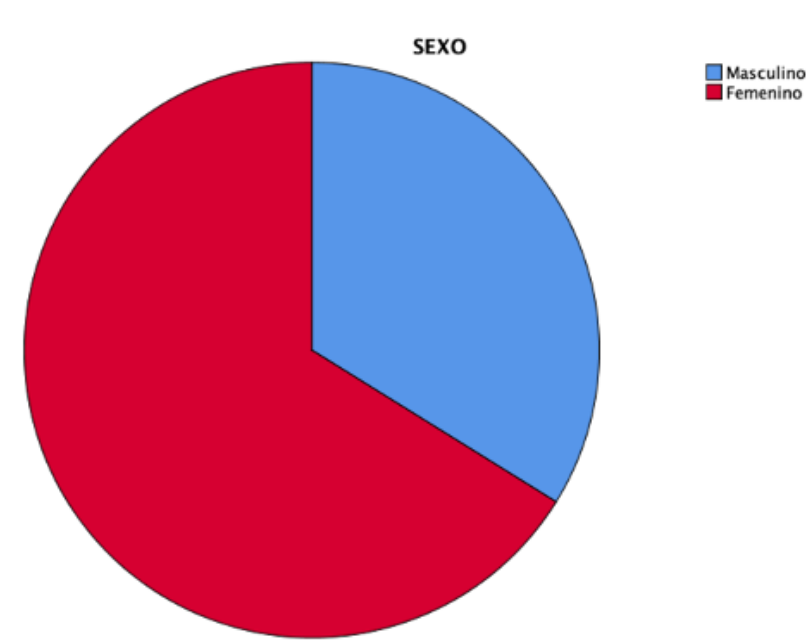


Tabla 3. Escolaridad según frecuencia y porcentaje en personal de salud adscrito a la UMF 140.

| | | ESCOLARIDAD | | | |
|--------|--------------------------|--------------------|------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | Educación media | 4 | 3,1 | 3,1 | 3,1 |
| | Educación media superior | 25 | 19,2 | 19,2 | 22,3 |
| | Educación Superior | 55 | 42,3 | 42,3 | 64,6 |
| | Especialidad/ Maestría | 46 | 35,4 | 35,4 | 100,0 |
| | Total | 130 | 100,0 | 100,0 | |

Gráfica 3. Escolaridad según frecuencia y porcentaje en personal de salud adscrito a la UMF 140.

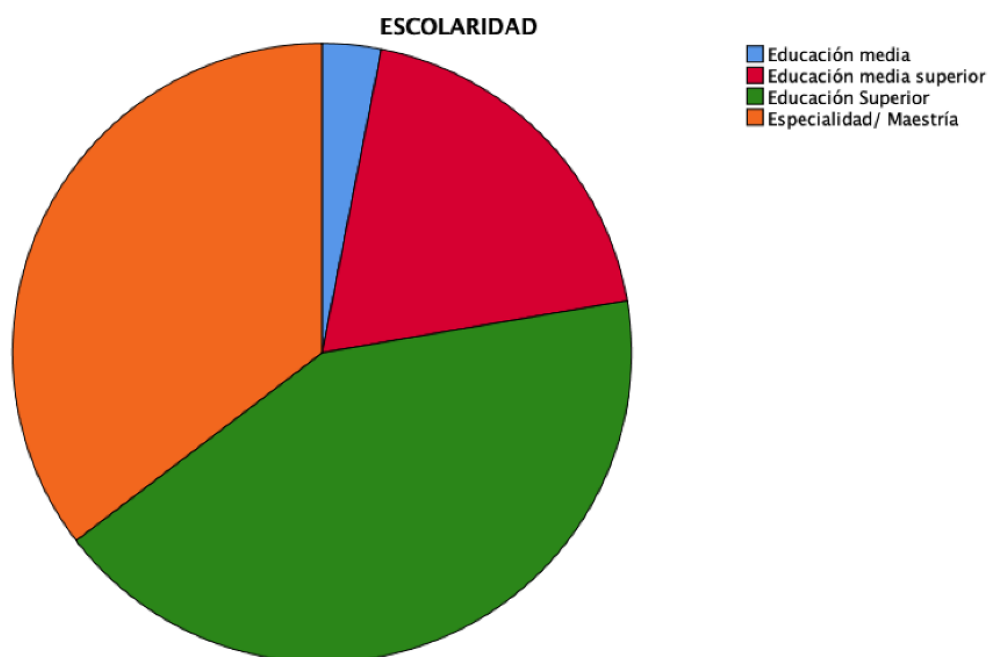


Tabla 4. Ocupación según frecuencia y porcentaje en personal de salud adscrito a la UMF 140.

| | | PERSONAL DE SALUD | | | |
|--------|-------------|--------------------------|------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | Médico/a | 56 | 43,1 | 43,1 | 43,1 |
| | Enfermero/a | 34 | 26,2 | 26,2 | 69,2 |
| | Otro | 40 | 30,8 | 30,8 | 100,0 |
| | Total | 130 | 100,0 | 100,0 | |

Gráfica 4. Ocupación según frecuencia y porcentaje en personal de salud adscrito a la UMF 140.

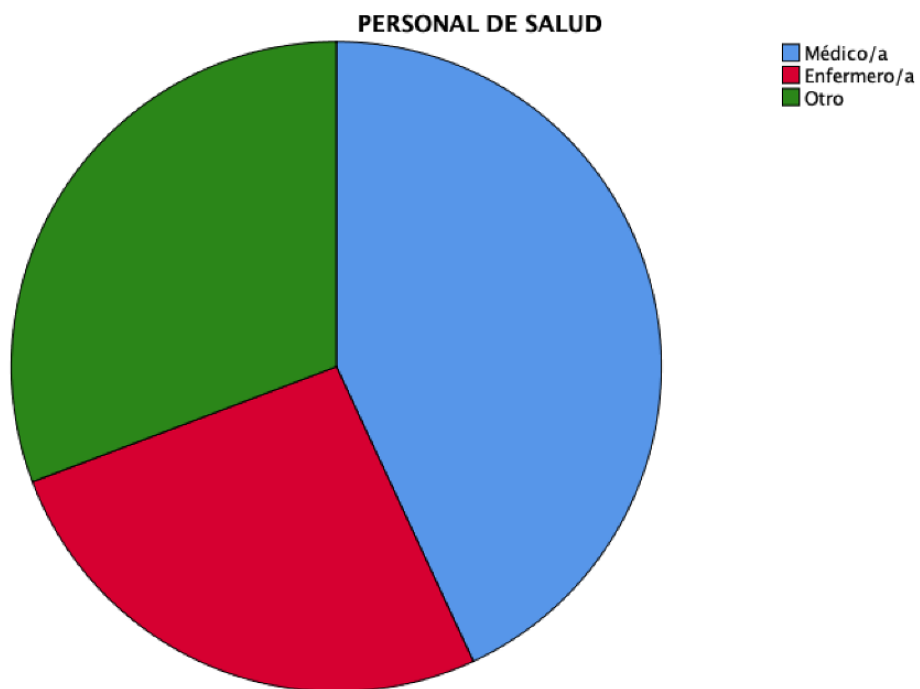


Tabla 5. Tipo de vacuna aplicada según frecuencia y porcentaje en personal de salud adscrito a la UMF 140.

| | | TIPO DE VACUNA | | | |
|--------|---------------------|----------------|------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | No recuerda | 1 | ,8 | ,8 | ,8 |
| | Pfizer/ BioNTech | 106 | 81,5 | 81,5 | 82,3 |
| | AztraZeneca/ Oxford | 14 | 10,8 | 10,8 | 93,1 |
| | Sputnik V | 8 | 6,2 | 6,2 | 99,2 |
| | Sinovac | 1 | ,8 | ,8 | 100,0 |
| | Total | 130 | 100,0 | 100,0 | |

Gráfica 5. Tipo de vacuna aplicada según frecuencia y porcentaje en personal de salud adscrito a la UMF 140.

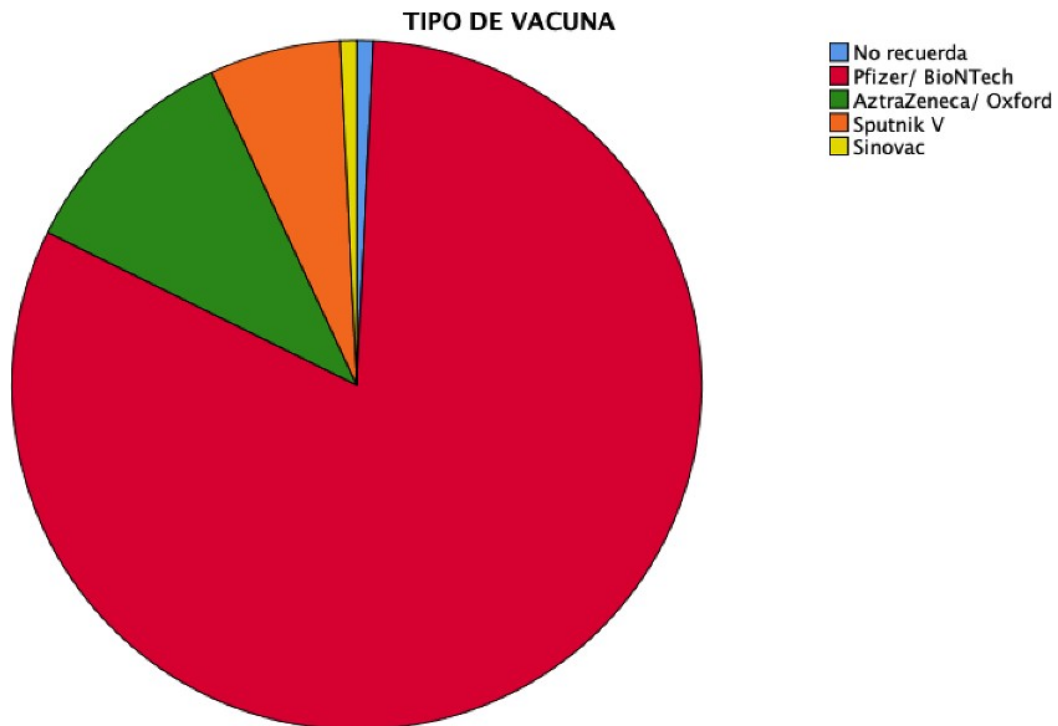


Tabla 6. Comorbilidades según frecuencia y porcentaje en personal de salud adscrito a la UMF 140.

TIPO DE COMORBILIDAD

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|---------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | Sin comorbilidad | 94 | 72,3 | 72,3 | 72,3 |
| | Diabetes | 4 | 3,1 | 3,1 | 75,4 |
| | HAS | 7 | 5,4 | 5,4 | 80,8 |
| | Enfermedad Cardiovascular | 1 | ,8 | ,8 | 81,5 |
| | Obesidad | 21 | 16,2 | 16,2 | 97,7 |
| | Tabaquismo | 3 | 2,3 | 2,3 | 100,0 |
| | Total | 130 | 100,0 | 100,0 | |

Gráfica 6. Comorbilidades según frecuencia y porcentaje en personal de salud adscrito a la UMF 140.

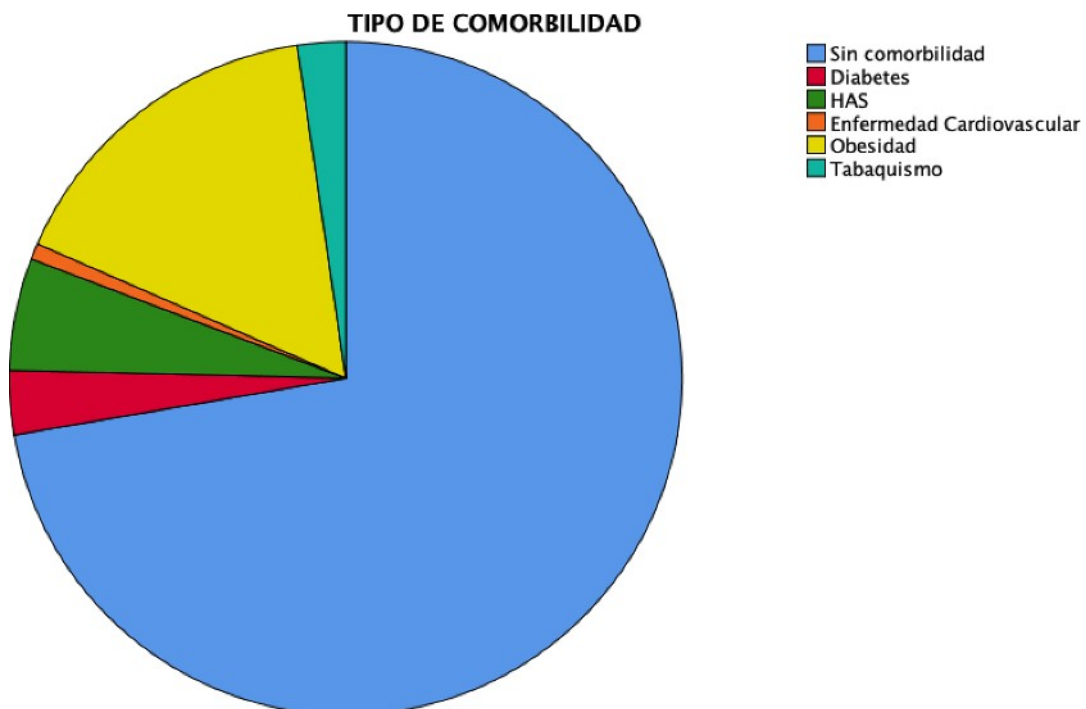


Tabla 7. ESAVI por vacuna anti-COVID 19 según frecuencia y porcentaje en personal de salud adscrito a la UMF 140.

| | | ESAVI | | | |
|--------|-------------------|--------------|------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | No presentó ESAVI | 70 | 53,8 | 53,8 | 53,8 |
| | Presentó ESAVI | 60 | 46,2 | 46,2 | 100,0 |
| | Total | 130 | 100,0 | 100,0 | |

Gráfica 7. ESAVI por vacuna anti-COVID 19 según frecuencia y porcentaje en personal de salud adscrito a la UMF 140.

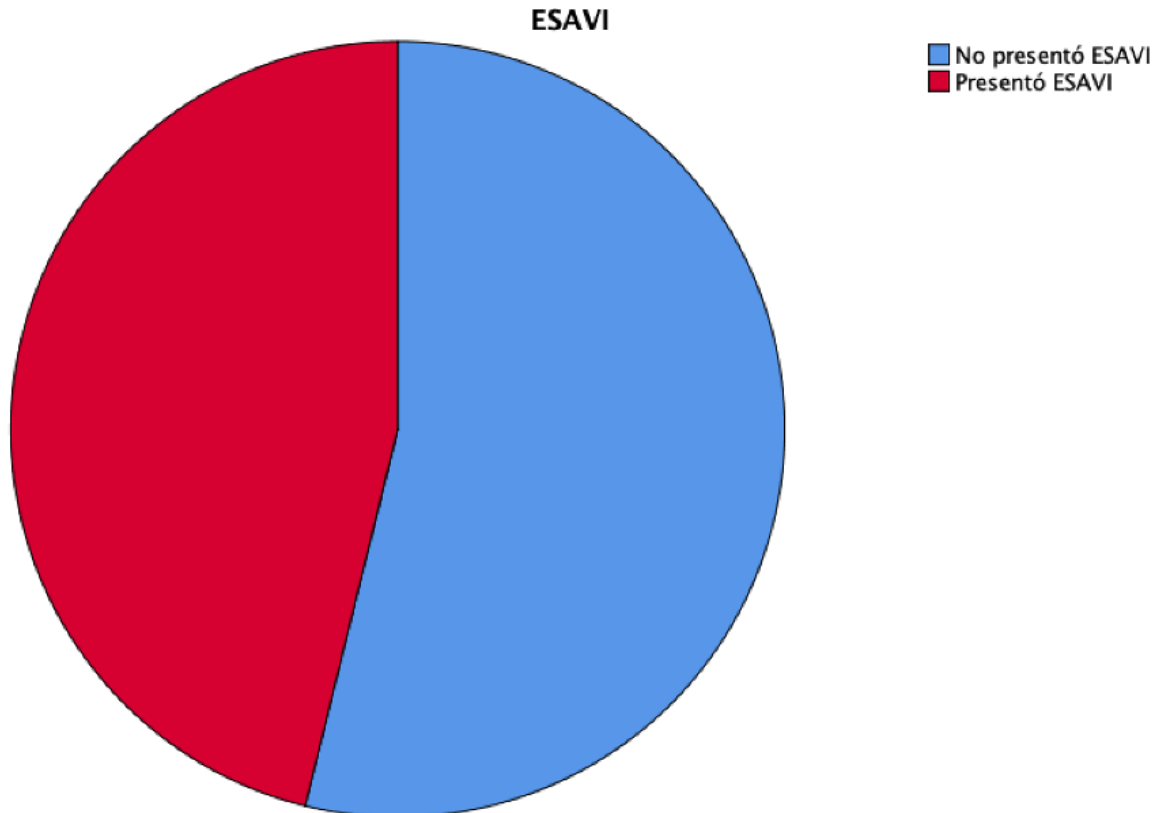


Tabla 8. Proyección de tablas de contingencia según análisis para Chi Cuadrado

| Variable | Tabla de Contingencia | Grado de Libertad | Punto crítico (significancia 0.05) |
|----------------------|------------------------------|--------------------------|---|
| Edad | 3x2 | 2 | 5.99 |
| Sexo | 3x2 | 2 | 5.99 |
| Escolaridad | 3x7 | 12 | 21.03 |
| Personal de Salud | 3x4 | 6 | 12.59 |
| Tipo de Vacuna | 3x9 | 16 | 26.30 |
| Comorbilidad | 3x2 | 2 | 5.99 |
| Tipo de Comorbilidad | 3x9 | 16 | 26.30 |

Tabla 9. Toma de decisión respecto a Chi Cuadrado

| ESAVI |
|--------------------------------|
| Edad (mediana) |
| Sexo * |
| Escolaridad |
| Ocupación |
| ESAVI Registrado |
| Tipo de Vacuna Aplicada |
| Comorbilidades |
| ESAVI por Vacuna Anti COVID 19 |

*Significancia estadística $p < 0.05$