



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA  
ESTATAL GUERRERO  
COORDINACIÓN DELEGACIONAL DE EDUCACIÓN EN SALUD**

**TÍTULO**

**FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA APLICACIÓN  
DE LA VACUNA COVID-19 ENTRE PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS  
ADSCRITOS A LA UMF No. 9 EN ACAPULCO, GUERRERO**

**TRABAJO PARA OBTENER EL DIPLOMA DE  
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

**PRESENTA**

Dr. Miguel Ángel Ambrocio Chora

**DIRECTOR**

Dra. Irasema Isabel Urbina Aranda

**NÚMERO DE REGISTRO  
R-2021-1101-043**

**ACAPULCO, GUERRERO, FEBRERO DE 2022.**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN  
DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA  
ESTATAL GUERRERO  
COORDINACIÓN DELEGACIONAL DE EDUCACIÓN EN SALUD**

**FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA APLICACIÓN  
DE LA VACUNA COVID-19 ENTRE PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS  
ADSCRITOS A LA UMF No. 9 EN ACAPULCO, GUERRERO**

**DIRECTOR DE TESIS:**

**DRA. IRASEMA ISABEL URBINA ARANDA**

---

**TESISTA:**

**DR. MIGUEL ÁNGEL AMBROCIO CHORA**

---



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud **1101**.  
U MED FAMILIAR NUM 9

Registro COFEPRIS **17 CI 12 001 131**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 12 CEI 001 2018022**

FECHA **Jueves, 23 de diciembre de 2021**

**M.E. IRASEMA ISABEL URBINA ARANDA**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA APLICACIÓN DE LA VACUNA COVID-19 ENTRE PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS ADSCRITOS A LA UMF No. 9 EN ACAPULCO, GUERRERO**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional  
R-2021-1101-043

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

  
**Dra. MAGALI OREA FLORES**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1101

Imprimir



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
DELEGACIÓN ESTATAL GUERRERO  
JEFATURA DE SERVICIOS DE PRESTACIONES MÉDICAS  
COORDINACIÓN DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA APLICACIÓN  
DE LA VACUNA COVID-19 ENTRE PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS  
ADSCRITOS A LA UMF No. 9 EN ACAPULCO, GUERRERO  
No. Registro R-2021-1101-043

**Dra. Guillermina Juanico Morales**

Coordinadora de Planeación y Enlace Institucional



**Dra. Roxana Cepeda Uribe**

Encargada de la Coordinación  
Auxiliar Médico de Educación

*Roxana*

**Dra. Guillermina Juanico Morales**

Coordinadora Auxiliar Médico de  
Investigación en Salud



**Dra. Irasema Isabel Urbina Aranda**

Profesora Titular del Curso de Especialización en  
Medicina Familiar

**FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES  
A LA APLICACIÓN DE LA VACUNA COVID-19 ENTRE  
PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS ADSCRITOS A LA  
UMF No.9 EN ACAPULCO, GUERRERO**

**TRABAJO PARA OBTENER DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
FAMILIAR**

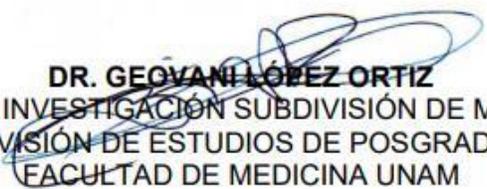
PRESENTA:

**MIGUEL ANGEL AMBROCIO CHORA**

AUTORIZACIONES:



**DR. JAVIER SANTA CRUZ VARELA**  
JEFE DE SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA UNAM



**DR. GEOVANI LÓPEZ ORTIZ**

COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA UNAM



**DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES**  
COORDINADOR DE DOCENCIA DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA UNAM

## AGRADECIMIENTOS:

### A DIOS.

por el privilegio de la vida y por dirigirme en este sendero para seguir aprendiéndolas experiencias diarias como medico y como persona.

### A MI

Por todo el esfuerzo durante estos años de formación, por enfrentar adversidades y superar obstáculos que parecían invencibles.

### A MIS PADRES:

Ma. Ana y Manuel, por ser los principales promotores de mis sueños. A mis hermanas Lorena, Martha, Gabriela, a mis sobrinas Fer, Nikole, Vale, Reni, Marianita y Brit por todo su amor. Gracias a ustedes por confiar y creer en mis expectativas, por los consejos, valores y principios que me han inculcado; son lo más importante que tengo en la vida.

### AGRADESCO A:

Dra. Irasema Urbina, Dr. Rogelio Ramírez Dr. Francisco Barbosa y médicos especialistas, personas de gran sabiduría quienes se esforzaron por ayudarme a llegar al punto en el que me encuentro. Gracias por transmitirme sus conocimientos y dedicación que los ha regido en su camino.

Este nuevo logro es gracias a nosotros.

## DEDICATORIA

A mis padres por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad; muchos de mis logros se los debo a mi perseverancia y a ustedes, entre los que se incluye este. Me formaron con reglas y con algunas libertades, pero al final de cuentas, me motivaron constantemente para alcanzar mis anhelos.

## 1. Resumen

Título: Frecuencia de eventos adversos posteriores a la aplicación de la vacuna COVID-19 entre pacientes mayores de 60 años adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 9, en Acapulco, Guerrero.

Introducción: La vigilancia epidemiológica es fundamental para la detección e investigación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), para evaluar la idoneidad de las vacunas. La Dirección de Vigilancia Epidemiológica, señala que la mayor proporción de casos graves de ESAVI por COVID-19, se presenta en mayores de 60 años haciéndolo el grupo más vulnerable.

Objetivo: Determinar la frecuencia de eventos adversos posteriores a la aplicación de la vacuna COVID-19 entre pacientes mayores de 60 años adscritos a la UMF No. 9, en Acapulco, Guerrero.

Metodología: Estudio observacional, transversal, descriptivo, Analiza datos clínico-epidemiológicos sobre aplicación de vacunas COVID-19 durante 01 al 31 de diciembre de 2021 en pacientes que presentaron ESAVI. Se empleó programa SPSS v.23, distribución de frecuencias, proporciones, medidas de tendencia central, tablas de contingencia, prueba de  $\chi^2$ , IC 95%. Se considera significancia estadística valor  $p < 0.05$ .

Resultados: De 237 participantes, 82.70% presentó ESAVI, 64.13% son mujeres y 35.87% son hombres, la edad promedio es 68 años; al 67.51% se le administró Sinovac. Las vacunas asociadas a ESAVI son Aztra Zeneca, Pfizer y Sinovac, todos los ESAVI encontrados son de tipo no grave, solo 3% notificó al personal de salud sus síntomas.

Conclusiones: Más del 80% de los mayores de 60 años presentaron ESAVI, todos fueron no graves. Predominan en el género femenino. Sinovac es la vacuna aplicada más frecuentemente; se observa que Aztra Zeneca es la vacuna más relacionada con ESAVI en este grupo.

Palabras clave: **eventos adversos, vacuna COVID, adultos mayores, ESAVI.**

## Índice

1. Resumen .....	9
2. Marco teórico.....	12
3. Planteamiento del problema .....	23
4. Justificación .....	25
5. Objetivos.....	26
5.1 Objetivo General .....	26
5.2 Objetivos Específicos.....	26
6. Hipótesis .....	27
7. Metodología .....	28
7.1 Diseño del estudio .....	28
7.2 Universo de trabajo .....	28
7.3 Selección de la muestra .....	28
7.3.1 Ámbito geográfico.....	28
7.4 Criterios de selección.....	29
7.4.1 Criterios de inclusión.....	29
7.4.2 Criterios de exclusión.....	29
7.4.3 Criterios de eliminación.....	29
8. Descripción operacional de las variables .....	30
9. Descripción general del estudio .....	34
10. Análisis estadístico.....	35
11. Consideraciones éticas .....	36
12. Resultados.....	39
13. Discusión .....	44
14. Conclusión.....	42
15. Recomendaciones.....	43
16. Referencias bibliográficas.....	44
17. Anexos.....	48

## Glosario de abreviaturas

Este glosario ha sido elaborado con el fin de facilitar la consulta al lector de términos o conceptos y abreviaturas que aparecen a lo largo del texto en diversas ocasiones. Todos ellos han sido formulados y definidos oportunamente en el apartado correspondiente o introductorio a su tratamiento, y en el mismo se encuentran referenciadas las fuentes de las que han sido extraídos con las citas y autores correspondientes.

- **Ad5:** Vector de Adenovirus de tipo 5
- **ADN:** Ácido Desoxirribonucleico
- **ARN:** Ácido Ribonucleico
- **ARNm:** Ácido Ribonucleico Mensajero
- **AZD1222:** Nombre clave de la investigación que generó la vacuna AstraZeneca-Universidad de Oxford.
- **BNT162b2:** Vacuna de ARN modificada con nucleósidos formulada con nanopartículas lipídicas fabricada por la empresa PfizerBioNTech.
- **ChAdOx1:** Vector de adenovirus de simio de replicación deficiente.
- **COVID-19:** Coronavirus Disease. Enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2
- **EE.UU.:** Estados Unidos de Norteamérica.
- **ESAVI:** Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización
- **ESPII:** Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional.
- **ETAV:** Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación.
- **IC 95:** Índice de Confianza Estadística.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **rAD:** Vector de Adenovirus recombinante heterólogo, usado en la vacuna Sputnik V.
- **SARS-CoV-2:** Síndrome Respiratorio Agudo Severo Coronavirus 2
- **SPSS:** Statistical Package for Social Sciences. Programa estadístico pertenecientes a la IBM.
- **UMF No. 9.:** Unidad Médica Familiar número 9, ubicada en Acapulco, Guerrero, México.

## 2. Marco teórico

En diciembre de 2019 en Wuhan, China, se notificó un conglomerado de casos de neumonías atípicas agudas en la ciudad del mismo nombre. Posteriormente se determina que están causados por un nuevo coronavirus de origen desconocido, ahora llamado Síndrome Respiratorio Agudo Severo Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) que causa la enfermedad COVID-19 (1, 2).

En enero de 2020, se confirma oficialmente un caso de COVID-19 en Tailandia, el primero registrado fuera de China. El 30 de enero del mismo año, la Organización Mundial de la Salud (OMS), declara que el brote constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) (Kwok *et al.*, 2020; Sanche *et al.*, 2020). El 11 de marzo de 2020, debido a la alarmante propagación a nivel mundial de la enfermedad y por su gravedad, la OMS determina que la COVID-19 puede caracterizarse como una pandemia (3). Hasta el 15 de julio del presente año se han notificado 188, 128, 952 casos y 4, 059, 339 defunciones de acuerdo a datos otorgados por la Organización Mundial de la Salud (4). En tanto que, en México, la Dirección General de Epidemiología informa un estimado de 2, 819, 137 positivos y 247, 999 muertes por esta enfermedad (5).

Diversos estudios epidemiológicos han considerado el aumento de la edad como un factor importante en el curso de la enfermedad COVID-19. Es más probable que el virus del SARS-CoV-2 genere una enfermedad grave entre las personas  $\geq 60$  años, especialmente aquellas con enfermedades preexistentes que incluyen enfermedades cardíacas, enfermedades pulmonares, diabetes o cáncer (6).

Además, 80% del total de las muertes asociadas a COVID-19 ocurren en personas de 65 años o más, según datos de los EE. UU. De acuerdo con los datos de China, indican que  $>80\%$  de las muertes por COVID-19 ocurren entre personas  $\geq 60$  años (7) (8).

En tanto que, en América Latina, de acuerdo con un estudio realizado en una población chilena, las estimaciones de gravedad de COVID-19 reportan un impacto desproporcionado entre los adultos mayores, especialmente entre los  $\geq 70$  años (9) En México, el rango de edad con mayor número de hospitalizaciones entre la población se encuentra entre los 55-69 años.

La vacunación contra las enfermedades infecciosas ha sido reconocida como uno de los “diez mayores logros de la salud pública” del siglo XX, dado su gran impacto a nivel mundial sobre varias enfermedades. Los programas de inmunización han logrado una reducción significativa tanto de los nuevos casos de enfermedad, como de la morbilidad y mortalidad asociadas, así mismo, han contribuido a la disminución de costos en atención a la salud (10).

En un esfuerzo sin precedentes, los investigadores han logrado establecer una colaboración científica que ha permitido completar las fases de investigación, desarrollo y autorización en muy poco tiempo con el fin de satisfacer la necesidad urgente de disponer de vacunas seguras y eficaces contra la COVID-19. Desde diciembre de 2020, comenzó una campaña de vacunación masiva en todo el mundo, concediendo prioridad en todos los casos a las personas vulnerables.

De acuerdo con la OMS, al 18 de febrero de 2021, hay al menos siete vacunas distintas que los países han empezado a administrar (Tabla 1), basadas en diferentes plataformas o mecanismos (vacunas con virus inactivados o atenuados, basadas en proteínas, vacunas vectorizadas, vacunas con ADN y ARNm, etc.) Además, hay más de 200 vacunas experimentales en desarrollo, de las cuales más de 60 están en fase clínica (11,12).

Tabla 1. Vacunas contra la COVID-19 que han sido autorizadas por la Organización Mundial de la salud.

<b>Vacuna contra la covid-19</b>	<b>Aprobación para incluirlas en la lista para uso en emergencia</b>	<b>Recomendaciones del grupo de expertos en asesoramiento estratégico (sage) sobre vacunación</b>
Pfizer-BioNTech (Comirnaty)	31 diciembre 2020	Publicadas: 8 ene. 2021 Actualizadas: 15 jun. 2020
AstraZeneca (AZ)/SK Bio (ChAdOx1-S)	15 febrero 2021	Publicadas: 15 feb. 2021 Actualizadas: 21 abr. 2021
Serum Institute India (SII) (ChAdOx1-S, Covishield)	15 febrero 2021	
Janssen (Ad26.COVS.S)	12 marzo 2021	Publicadas: 17 mar. 2021 Actualizadas: 15 jun. 2021
Moderna (mRNA- 1273)	30 abr. 2021	Publicadas: 25 ene. 2021 Actualizadas: 15 jun. 2021
Sinopharm/BIBP (BBIBP-CorV)	7 mayo. 2021	Publicadas: 7 mayo. 2021
Sinovac (CoronaVac)	1 junio 2021	Publicadas: 1 jun. 2021

Fuente: Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process, en: [https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status\\_COVID\\_VAX\\_16Feb2021.pdf](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_16Feb2021.pdf)

Los datos epidemiológicos de los estudios indican un excelente perfil de eficacia y seguridad para las vacunas COVID-19, además, la evidencia reciente muestra una disminución del contagio entre las personas vacunadas, así como la reducción de la carga viral (13).

En un estudio realizado en Israel, se evaluó semanalmente la carga viral presente en la mucosa nasal de una muestra de trabajadores de la salud. La conclusión del estudio mostró que en las personas vacunadas y COVID-19 positivas, la carga viral fue de 2 a 4 veces menor que en las personas no vacunadas (14).

Otro estudio, que evaluó la cantidad de ARN viral presente en aproximadamente 16,000 frotis nasales mostró que la carga viral de SARS-CoV-2 en sujetos COVID-19 positivos y vacunados es 1.6-20 veces menor que la carga viral presente en infectados y no vacunados sujetos (15).

Los resultados de otro estudio realizado en los Estados Unidos con una muestra de 3950 trabajadores de la salud examinados entre el 14 de diciembre de 2020 y el 13 de marzo de 2021, mostraron que las vacunas tenían una eficacia en la prevención de infecciones del 90% 14 días después de la segunda dosis y 80% 14 días después de la primera dosis (16). Tomados en conjunto, estos hallazgos indican que la vacunación no solo es importante para la protección del individuo, sino que también puede reducir la transmisión (17).

El 24 de diciembre de 2020, inició la primera fase de vacunación en la Ciudad de México, Estado de México y Querétaro. Hasta el 17 de junio de este año, 26, 886, 856 personas en México han sido vacunadas, de las cuales el 58% cuentan con esquema completo, y el 42% cuentan con medio esquema, a la espera de que se cumpla el tiempo que debe transcurrir para recibir su segunda dosis (18).

Por la limitación en la disponibilidad de vacunas por la alta demanda internacional, restricción en las cadenas de producción, infraestructura para la recepción, distribución y almacenaje; la Secretaría de Salud ha diseñado una estrategia de vacunación por etapas, identificando tres grupos poblacionales prioritarios en relación con el riesgo de morir por COVID-19 (trabajadores de la salud: personal médico, enfermería, laboratoristas y en general los que se encuentren en la primera línea de atención de la enfermedad; personas de 60 años o más y personas de 50 a 59 años con comorbilidades).

Además, en un análisis del beneficio de la vacunación en relación con el riesgo de morir por COVID-19, se reportó que es óptimo asignar la vacuna a los grupos de edad de alto riesgo (adultos mayores) primero. Hasta agosto del 2021, de acuerdo con datos de la Secretaría de Salud, la población total de adultos mayores vacunados en México es de 11, 168, 034 (18).

Ningún fármaco, procedimiento médico o inmunización puede atribuirse como totalmente libre de riesgos. Algunos efectos secundarios en las vacunas pueden variar en frecuencia y gravedad (19).

Los eventos adversos que ocurren después de la vacunación, independientemente de si fueron o no causados por la vacuna, se denominan "eventos adversos posteriores a la inmunización". El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, los define como "cualquier acontecimiento médico adverso que sigue a la inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad" (20).

La mayoría de las vacunas se administran en forma de inyecciones y los efectos secundarios más comunes son los síntomas que ocurren en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, hinchazón), o síntomas sistémicos como fiebre o mialgia. Estos eventos generalmente son leves y autolimitados, es decir, el propio individuo mediante el desarrollo de la respuesta inmune, se recupera después de algunos días. Ocasionalmente, pueden producirse acontecimientos adversos inesperados o acontecimientos adversos graves raros. Algunos eventos, como la anafilaxia, generalmente ocurren rápidamente después de la vacunación y requieren un reconocimiento y manejo rápidos. Otros pueden ocurrir días o semanas después de la vacunación; estos requieren una investigación exhaustiva para distinguir los eventos que pueden estar potencialmente relacionados de manera causal con la inmunización y los que son meramente coincidentes con la inmunización (21).

Ante la emergencia de salud pública por COVID-19, la comunidad científica continúa evaluando la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de las diferentes vacunas para garantizar que los beneficios superen en forma mensurable cualquier riesgo potencial emergente. De acuerdo con los datos más recientes de los ensayos clínicos de fase II y III, se han reportado los siguientes eventos adversos posteriores a la inmunización:

El perfil de seguridad de la vacuna BNT162b2 (*PfizerBioNTech*), se caracterizó por dolor a corto plazo de leve a moderado en el lugar de la inyección, fatiga y dolor de cabeza. 27% de los receptores de BNT162b2, informaron algún evento adverso. La incidencia de eventos adversos fue generalmente leve o moderada, y las reacciones fueron menos comunes y más leves en los adultos mayores que en los adultos más jóvenes. Se observó fatiga severa en aproximadamente el 4% de los receptores de BNT162b2, que es más alta que la observada en los receptores de algunas vacunas recomendadas para adultos mayores. El control de seguridad continuará durante 2 años después de la administración de la segunda dosis de vacuna (22).

De acuerdo con Ramasamy et al (2021), las reacciones locales y sistémicas más comunes en los participantes que recibieron la vacuna ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222), fueron dolor en el lugar de la inyección, sensación de fiebre, dolor muscular y dolor de cabeza. Los síntomas, se presentaron en menor frecuencia en adultos mayores ( $\geq 56$  años) que en los adultos más jóvenes. En aquellos que recibieron dos dosis estándar de ChAdOx1 nCoV-19, después de la vacunación primaria, informaron reacciones locales en 43 de 49 participantes (88%) en el grupo de 18 a 55 años, 22 de 30 (73%) en el grupo de 56 a 69 años, y 30 de 49 (61%) en el grupo de 70 años o más, y reacciones sistémicas en 42 participantes (86%) en el grupo de 18-55 años, 23 (77%) en el grupo de 56-69 años, y 32 (65%) en el grupo de 70 años y más. Al 26 de octubre de 2020, ocurrieron 13 eventos adversos graves durante el período de estudio, ninguno de los cuales se consideró relacionado con

ninguna de las vacunas del estudio (23). Por otro lado, Voysey et al (2021), reportaron los resultados de cuatro ensayos controlados aleatorios, a doble ciego y aún en curso, realizados en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica. Coincidieron con lo previamente informado sobre la reactogenicidad local y sistémica de ChAdOx1 nCoV-19, concluyendo que los efectos secundarios son tolerables y menores tanto en intensidad como en número, en adultos mayores, con dosis más bajas y después de la segunda dosis. Aunque se informaron muchos eventos adversos graves en el estudio en vista del tamaño y el estado de salud de la población incluida, no hubo un patrón que proporcionara una señal de seguridad que estos eventos estén relacionados con las intervenciones del estudio. En los ensayos continúa la vigilancia cuidadosa de los eventos adversos, incluidos los eventos neurológicos (24).

En cuanto a la vacuna Cansino, los resultados del primer ensayo controlado aleatorio para la evaluación de la inmunogenicidad y seguridad de una vacuna candidata COVID-19 vectorizada con adenovirus de tipo 5 (Ad5) no replicante, informaron que las reacciones sistémicas más comunes en los grupos de dosis de  $5 \times 10^{10}$  y  $1 \times 10^{11}$  partículas virales, fueron fatiga, presentada por 42% y 34%; fiebre, reportada por 32% y 16%; y dolor de cabeza, reportados por 29% y 28%, respectivamente. Otro efecto secundario común fue el dolor en el lugar de inyección, informado por el 57% del grupo de dosis de  $1 \times 10^{11}$  partículas virales y el 56% del grupo de dosis de  $5 \times 10^{10}$  partículas virales. Aunque la mayoría de las reacciones adversas se notificaron como leves o moderadas, 24 (9%) de los 253 participantes que recibieron la vacuna a  $1 \times 10^{11}$  partículas virales tuvieron reacciones adversas graves (grado 3), que fueron significativamente más altas que las que recibieron la vacuna a  $5 \times 10^{10}$  partículas virales o placebo. Las reacciones adversas de grado 3 notificadas con más frecuencia fueron fiebre, en 20 (8%) de 253 participantes en el grupo de dosis de  $1 \times 10^{11}$  partículas virales, y uno (1%) de 129 participantes en el grupo de dosis de  $5 \times 10^{10}$  partículas virales. Las reacciones de grado 3 fueron autolimitadas y se resolvieron en 72-96 h sin medicación (apéndice págs. 14-15). Las reacciones adversas no solicitadas dentro de los 14 días posteriores a la

vacunación fueron informadas por 19 (8%) participantes en el grupo de dosis de  $1 \times 10^{11}$  partículas virales, siete (5%) en el grupo de dosis de  $5 \times 10^{10}$  partículas virales. En general, 196 (77%) participantes en el grupo de dosis de  $1 \times 10^{11}$  partículas virales, 98 (76%) en el grupo de dosis de  $5 \times 10^{10}$  partículas virales y 61 (48%) en el grupo de placebo experimentaron al menos uno o más efectos adversos evento dentro de los 28 días posteriores a la vacunación. No se documentaron eventos adversos graves en 28 días (25).

En un segundo estudio, Zhu et al. (2020), encontraron que 87 (81%) de 108 participantes informaron al menos una reacción adversa dentro de los primeros 7 días después de la vacunación. La reacción adversa en el lugar de la inyección más común fue el dolor, que se informó en 58 (54%) receptores de la vacuna. Las reacciones adversas sistemáticas notificadas con más frecuencia en general fueron fiebre (50 [46%]), fatiga (47 [44%]), dolor de cabeza (42 [39%]) y dolor muscular (18 [17%]). Estas reacciones ocurrieron dentro de las 24 h posteriores a la vacunación y persistieron durante no más de 48 h. Concluyeron que la vacuna COVID-19 con vector de Ad5 es tolerable e inmunogénica 28 días después de la vacunación (26).

Logunov et al (2021), publicaron los resultados preliminares del estudio intermedio del ensayo clínico fase 3, sobre la eficacia y seguridad de la vacuna Gam-COVID-Vac (Sputnik V), basada en adenovirus recombinante heterólogo (rAd). Los análisis de seguridad general y de eventos adversos raros incluyeron a 12 296 participantes que recibieron ambas dosis hasta noviembre del 2020. Los eventos adversos más comunes fueron enfermedad similar a la gripe, reacciones en el lugar de la inyección, dolor de cabeza y astenia. La mayoría de los eventos adversos notificados (7485 [94%] de 7966) fueron de grado 1; 451 eran de grado 2 (5.6%) y 30 eran de grado 3 (.38%). En el estudio se informaron 122 eventos adversos raros, 91 en el grupo de la vacuna y 31 en el grupo de placebo. Ninguno de los eventos adversos graves se consideró asociado con la vacunación, según lo confirmado por el comité de seguimiento de datos independiente. El estudio concluyó que la vacuna Gam-COVID-Vac tiene un buen perfil de seguridad y tolerabilidad adecuado, además de inducir fuertes respuestas inmunes humorales y celulares en los participantes (27).

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 los eventos adversos tras la inmunización. Por ello es necesario realizar un seguimiento posterior a la vacunación mediante programas de farmacovigilancia.

En 1991, México inició con un sistema de monitoreo de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV). A través de los años, el Programa Permanente de Farmacovigilancia se ha modificado conforme a los lineamientos establecidos por la Organización Mundial de la Salud para la vigilancia de medicamentos. Por ello, en el año del 2014 cambia tanto el término de ETAV a ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación y/o Inmunización), así como la clasificación de los Eventos Adversos, con la finalidad de alinear los conceptos a las normas internacionales emitidas por la OMS.

ESAVI es principalmente un sistema de detección de señales de seguridad espontáneo (o pasivo). Esto significa que no se realiza ningún esfuerzo activo para buscar, identificar y recopilar información, sino que la información se recibe de forma pasiva de quienes lo identifican en la institución de salud, o de aquellos pacientes que optan por informar voluntariamente su experiencia (28). La notificación o informe, se realiza 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-epidemiológicos y de la administración en relación con el biológico.

La información generada por el sistema de vigilancia de ESAVI, permite la recopilación, identificación y el análisis de informes espontáneos de eventos adversos que ocurren en personas después de la vacunación, así como de riesgos no reconocidos previamente y potencialmente derivados de la interacción del producto biológico y el sistema inmune de la persona.

El estudio de los datos del ESAVI, es fundamental para orientar e informar la toma de decisiones en el desarrollo de las estrategias y políticas públicas de los servicios de inmunización, así como para la evaluación del desempeño de los programas de vacunación. De la misma manera, aporta información que contribuye a mantener capacitado al personal, lo cual coadyuva a disminuir los errores técnicos favoreciendo el proceso de administración de la vacuna. Esto con el objetivo de garantizar la seguridad y confianza tanto de los profesionales de la salud, como de la población en general durante la vacunación (29).

La OMS define a los ESAVI como cualquier ocurrencia médica adversa que puede ocurrir después de la vacunación o inmunización, que no necesariamente está relacionada con el uso de la vacuna; puede ser un síntoma que la persona vacunada presente después de la vacunación que pudiera ser un coincidente y no por la vacunación, también puede ser un hallazgo de laboratorio anormal, un síntoma, signo o una enfermedad detectada por el personal médico.

Los ESAVI pueden ser causados por:

- Eventos relacionados con la vacuna debido a sus propiedades inherentes,
- Eventos relacionados con una desviación de la calidad de la vacuna, incluyendo su dispositivo de administración tal y como fue provisto por el fabricante.
- Evento relacionado con un error en la vacunación/inmunización causada por manipulación, prescripción o administración inadecuada.
- Evento relacionado con la ansiedad causada por el temor o miedo hacia las inyecciones del paciente.
- Evento coincidente, que se produce después de la vacunación pero que no es causado por la vacuna o el proceso de vacunación.

Los ESAVI se pueden clasificar por su severidad como ESAVI graves a los que puede provocar la muerte, ponen en peligro la vida, requieren de hospitalización, provocan una discapacidad persistente o significativa, o una anomalía congénita o defecto en el nacimiento; y ESAVI no graves, como los que no pone en riesgo la salud de la persona (29).

ESAVI-COVID, es el formulario de notificación de ESAVI que se debe de requisitar en caso de vacunación contra COVID-19. Los cambios principales respecto a formulario habitual de notificación incluyen:

- Indicar la marca de la vacuna contra la COVID-19
- Nombre del fabricante
- Número de dosis
- Diluyente usado (cuando corresponda)
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Edad del receptor

Los datos más importantes que contiene formato ESAVI-COVID-19 (Anexo 1) son: datos de identificación del paciente, antecedentes de salud previos a la vacunación, datos de la vacunación, antecedentes de salud previos a la vacunación contra COVID-19, cuadro clínico, tipo de ESAVI, datos de la unidad tratante, evolución y elaboración; ya que esos son los principales datos que contienen los reportes mensuales de la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud.

Los principales signos y síntomas presentados en los ESAVI no graves registrados fueron: cefalea 63.3% (14,924), dolor o sensibilidad en el sitio de aplicación 46.8% (11,019) y astenia 40% (9,478); mientras que en los ESAVI graves fueron: cefalea 45.2% (228), astenia 40.5% (204) y disnea 35.3% (178) (30).

### **3. Planteamiento del problema**

De acuerdo con la Dirección de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmisibles, hasta el 01 de julio de 2021 se han notificado por parte de los servicios de salud de las entidades federativas de nuestro país, un total de 24,072 eventos adversos posteriores a la inmunización, de los cuales el 98% (23,568) fueron no graves y el 2% (504) fueron graves (5).

Respecto a la distribución por grupo de edad, los eventos adversos no graves se presentan principalmente en el grupo de 30 a 39 años, mientras que los eventos adversos graves, en mayores de 60 años (5).

De acuerdo con el plan de vacunación para COVID-19 en México, se inició con la inmunización de 11.17 millones de adultos mayores de 60 años de edad de febrero a mayo de 2021. Durante ese periodo, en adultos mayores de 60 años de edad, hasta el 29 de julio del 2021 se han reportado 3,536 ESAVI no grave, de los cuales 2,771 se reportaron después de la primera dosis de vacunación y solo 1079 después de la segunda dosis (18).

Sabiendo que grupo etario es el de mayor riesgo de presentar efectos graves y complicaciones esto se convierte en un problema, y de acuerdo con la literatura, el registro de notificación EASAVI-COVID-19 no se realiza, mayormente por desconocimiento del paciente, agregándose la falta de información por parte del personal de salud al momento de la inmunización sobre los efectos atribuibles a la inmunización, así mismo el desconocimiento del paciente sobre el procedimiento para realizar dicha notificación. Contamos en nuestra unidad con la población vacunada y el instrumento para el reporte de los ESAVI en el cual nos basaremos para la elaboración de nuestro instrumento de recolección (18).

En nuestra UMF No. 9, de Acapulco Guerrero no hay registros, es por ello que es de suma importancia se lleve a cabo este estudio ya que de continuar sin registros de ESAVI-COVID-19, en este grupo etario, podría generar mayores complicaciones, así como un incremento de gastos al instituto, sabiendo que la mayoría de los pacientes son portadores de patologías crónico degenerativas.

Es por lo anterior, que el conocer cuáles son los diferentes efectos adversos en la población local de Acapulco, y realizando una notificación temprana, nos permitirá minimizar el impacto en la salud de los individuos y en el programa de vacunación.

A partir de lo anterior, surge nuestra pregunta de investigación: ¿Cuál es la frecuencia de Eventos Adversos posteriores a la aplicación de la vacuna COVID-19 entre pacientes mayores de 60 años adscritos a la UMF No. 9 en Acapulco, Guerrero?

#### **4. Justificación**

El éxito a largo plazo de la respuesta de salud pública frente a la inminente emergencia que representa el SARS Cov-2, dependerá de la inmunidad adquirida en una proporción suficiente de la población (inmunidad de rebaño), que se estima en un 67% (23). Por ello, se ha planteado un plan de vacunación nacional, usando diferentes vacunas emergentes contra la COVID-19, lo que ha provocado incertidumbre acerca de la seguridad de estos biológicos en la población.

A través del Sistema de Vigilancia de Eventos Supuestamente Asociados con la Vacunación o Inmunización (ESAVI), se monitorea e identifica de forma temprana todos los eventos adversos que pudieran estar relacionados con la aplicación de la vacuna, sus componentes o con el proceso de administración para la generación de una respuesta inmune apropiada, que permita minimizar el impacto en la salud de los individuos y en el programa de vacunación.

Por lo anterior, nuestra investigación se encamina a conocer si la población blanco presentó algún ESAVI-COVID-19 y no realizó la notificación, ya sea por desconocimiento o falta de información del paciente de dichos eventos adversos. Sometidos a esta evaluación, la finalidad es hacerles de su conocimiento e importancia que tiene la notificación sobre los posibles efectos atribuibles a inmunización COVID-19 lo que nos permitirá actuar en tiempo y forma adecuada para atender dichos efectos y poder prevenir complicaciones graves al igual que se podrá instruir la información a personal vacunador, médico para cuando estén frente a un caso de ESAVI lo conduzcan a módulos correspondientes, para que se realicen las notificaciones en nuestra unidad y se lleve un adecuado control epidemiológico.

Los resultados obtenidos en la UMF No. 9 serán analizados, comparados con los datos a nivel nacional e internacional, y se darán a conocer a la población derecho-habiente con finalidad informativa, a modo de generar confianza en la inmunización y cultura de notificación. Así mismo, se harán recomendaciones al personal de vacunación de la unidad para orientar mejor a pacientes de este grupo etario.

## **5. Objetivos**

### **5.1 Objetivo General**

Determinar la frecuencia de eventos adversos posteriores a la aplicación de la vacuna COVID-19 entre pacientes mayores de 60 años adscritos a la UMF No. 9 en Acapulco, Guerrero

### **5.2 Objetivos Específicos**

- Identificar pacientes que cumplen con la definición operacional de ESAVI de acuerdo con los criterios establecidos en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de ESAVI.
- Ubicar el tipo de biológico usado en pacientes mayores de 60 años que participen en la investigación.
- Conocer si el paciente realizó la notificación de ESAVI posterior a su vacunación.
- Identificar al personal de salud a quien se realizó la notificación.
- Enlistar las causas de la falta de notificación de ESAVI.
- Conocer si el paciente no presentaba enfermedad infecciosa previa a la vacunación.
- Describir la presencia de ESAVI con la aplicación de los distintos biológicos.

## **6. Hipótesis**

- El 80% de los pacientes mayores de 60 años adscritos a la UMF No. 9 en Acapulco, Guerrero, presentan Eventos Adversos posteriores a la aplicación de la vacuna COVID-19.
- La vacuna Sinovac es el biológico que causa más efectos adversos en los adultos mayores de 60 años adscritos a la UMF No. 9.

## 7. Metodología

### 7.1 Diseño del estudio

Estudio observacional, transversal, analítico, descriptivo.

### 7.2 Universo de trabajo

La población blanca fue representada por pacientes mayores de 60 años vacunados y adscritos a la UMF No 9 en Acapulco, Guerrero del Instituto Mexicano del Seguro Social

Para el cálculo de tamaño de la muestra se usó la fórmula cálculo de tamaño de muestra para estimar una proporción, con nivel de confianza del 95%, precisión del 3%, proporción del 5%, y se ajustó la proporción esperada de pérdidas en 15%.

Total, de la población (N)= 38 980

Tamaño muestral (n)= 202

Tamaños de muestra ajustada a las pérdidas: 237

### 7.3 Selección de la muestra

El muestreo fue de tipo probabilístico, se realizó a todos los pacientes mayores de 60 años que acudieron a consulta al servicio de Medicina Familiar a la UMF no. 9 que recibieron la vacuna COVID-19, hasta completar el total del tamaño muestral, el estudio comprendió el periodo del 01 al 31 de diciembre de 2021.

#### 7.3.1 Ámbito geográfico

El presente estudio se realizó en la Unidad de Medicina Familiar No. 9 perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social ubicado en Av. Cuauhtémoc 95, Col. Centro, 39300, Acapulco de Juárez, Guerrero, México.

## 7.4 Criterios de selección

### 7.4.1 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 60 años de edad que hayan sido vacunados con vacuna COVID 19.
- Que están adscritos a la UMF No. 9 Acapulco, Guerrero.
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes que hayan aceptado participar en el estudio y firmen consentimiento informado.

### 7.4.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que cuenten con alguna patología psiquiátrica, neurológica, y/o discapacidad física que limite su capacidad para contestar el cuestionario.
- Pacientes con pruebas positivas para COVID-19 dentro de los trece días posteriores o menos de la aplicación de la primera dosis, y seis días posteriores o menos de la aplicación de la 2da. dosis del biológico.

### 7.4.3 Criterios de eliminación

- Pacientes que decidan abandonar el estudio antes de terminar la encuesta.

## 8. Descripción operacional de las variables

Variable dependiente: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI-COVID.19).

Variable independiente: tipo de ESAVI, tipo de vacuna, notificación ESAVI, enfermedad infecciosa, edad, sexo.

Variable	Definición		Escala de medición		Indicador
	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala	
<b>Variable dependiente</b>					
Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación y/o Inmunización	Manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.	Se realizara mediante lo que el paciente nos refiere al momento de aplicar la cedula de recolección de datos (anexo I en el apartado IV) con un sí , si presento reacciones posterior a vacuna COVID y un no , si no presento reacciones posteriores a la vacunación COVID.19	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
<b>Variable independiente</b>					
Tipo de ESAVI	Clasificación de la gravedad de los Eventos Supuestamente Atribuibles a	Se considerará evento <b>No grave:</b>	Cualitativa	Nominal	1.-No grave 2.-Grave

	<p>la Vacunación y/o Inmunización.</p> <p><b>No grave:</b> manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurre en 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.</p> <p><b>Grave:</b> manifestación clínica que cumple con uno o más de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Causan la muerte del paciente.</li> <li>- Ponen en peligro inminente la vida del paciente en el momento que se presentan.</li> <li>- Causa de invalidez o incapacidad persistente o significativa.</li> <li>- Hacen necesaria la hospitalización o prolongan la estancia hospitalaria.</li> </ul>	<p>Persona que presente Dentro de los ESAVI no grave también 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 (&gt;38°C) y febrícula (37.5 a 38°C).</p> <p><b>Grave:</b> Persona que en los primeros 30 días posteriores a la vacunación presenta alguna Causa crisis convulsivas, deshidratación severa, choque anafiláctico, parálisis flácida aguda, encefalitis, hemorragia intracraneana, diarrea profusa o vómito incoercible.</p>			
--	--	--	--	--	--

Vacuna COVID-19	De acuerdo con la OMS, Se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos.	Marca o denominación comercial de vacuna y dosis que refieran los pacientes que les fue administrada en el apartado v de la cedula de recolección de datos.	Cualitativa	Nominal	1.-Pfizer/ BioNTech 2.- AstraZeneca 3.-SinoVac. 4.-CanSino. 5.-Janssen. 6.-Spunik V.
Notificación del ESAVI	La notificación del caso comprende el comunicado del evento detectado por el médico tratante en la unidad médica	De acuerdo a lo que el paciente me refiera en el apartado número VIII de la cédula de recolección de datos sobre si informó a algún personal de salud sobre los síntomas que presentó o no.	Cualitativa.	Nominal	Notifico: 1.No. 2.-Si.
Personal de notificación	Personal de salud que fue responsable del llenado del formato ESAVI.	Profesional de la salud que recibe la notificación ESAVI por parte del paciente y que se registra en el apartado VII de la cédula de recolección de datos	Cualitativa	Nominal	1.-Médico 2.-Enfermera 3.Epidemiología

Enfermedad infecciosa	Trastornos causados por organismos, como bacterias, virus, hongos o parásitos.	Presencia o no de enfermedad infecciosa (Dengue, sarampión, rubeola, parotiditis, ) 15 días previos a la vacunación y que se registra en el apartado I de la cédula de recolección de datos	Cualitativa.	Nominal	Si. No.
Edad	De acuerdo con la Real Academia Española, es el tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales.	Años de vida referidos por el paciente.	Cuantitativa	Discreta	1.-60-69 años. 2.-70-79 años. 3.-80-89 años. 4.-+90 años.
Sexo	Es la condición orgánica que distingue al hombre de la mujer y puede ser femenino o masculino.	Identificación del sexo por paciente o familiar a cargo.	Cualitativa.	Nominal	1.-Hombre 2.-Mujer

## **9. Descripción general del estudio**

Previa autorización de las autoridades de la unidad (anexo 2) y del comité local de investigación, se expuso los nombres de los investigadores involucrados, así como los responsables de la misma y del resguardo de datos personales, se invitó a participar a los pacientes mayores de 60 años adscritos a la UMF No. 9 que acudieron a consulta externa de medicina familiar en ambos turnos, en el periodo comprendido del 01 al 31 de diciembre de 2021, siempre que cumplieran con los criterios de selección para el estudio, informándoles en qué consistía su participación y que la información que proporcionaron se manejó de manera confidencial. Firmaron carta de consentimiento informado (anexo 3) otorgándoles el derecho de retirarse del estudio en el momento que así lo quisieran, sin repercutir en su atención. Se recolectaron datos y la información fue recabada en un instrumento (anexo 1) adaptado para esta investigación, tomando reactivos incluidos en el formato oficial ESAVI-COVID (edad, sexo, nombre de la vacuna, presencia de enfermedad infecciosa previa a la vacunación, tipo de ESAVI, si realizó notificación, a que personal de salud notificó). Posterior a la recolección de información, se clasificaron y categorizaron los datos para su análisis estadístico.

## **10. Análisis estadístico**

Se realizó estadística descriptiva para caracterizar la población muestreada. Para el análisis de las variables, se codificaron de acuerdo con su definición operacional. Se determinaron distribuciones de frecuencias, proporciones y medidas de tendencia central usando tablas de contingencia 2x2 para estimar la magnitud del efecto a través de la razón de productos cruzados con cálculo OR. El nivel de confianza se valoró con la prueba de significancia estadística  $X^2$  referida al valor de ( $p < 0.05$ ) e intervalos de confianza del 95%. Los análisis fueron realizados en los paquetes estadísticos Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) for Windows, and/or GraphPad Prism 5.0a para OSX y/o STATA 12 para OSX versión 20.

## **11. Consideraciones éticas**

De acuerdo con el artículo 17, fracc I. del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, este estudio se clasifica en la categoría de Investigación sin riesgo; al tratarse de un estudio que emplea técnicas y métodos de investigación en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Los procedimientos y métodos de investigación de este estudio, se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.

Este estudio cuenta con la autorización del comité 1101, y con protocolo autorizado por el comité local de investigación de Acapulco Guerrero además se incluirá Carta de Consentimiento Informado firmado por el sujeto quien participó en la investigación, en términos de lo dispuesto por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables.

La Ley General de Salud con la última Reforma del 15 de enero de 2014, establece. En el Título Tercero,; Prestación de los Servicios de Salud, Capítulo III, referente a “Prestadores de servicios de Salud”; el artículo 41 Bis, Fracción II, “En los casos de establecimientos de atención médica que lleve a cabo actividades de investigación en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones”.

El Título Quinto referente a “Investigación para la Salud”, capítulo único, artículo 96 establece “La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan “; en su fracción II “Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social”; fracción III: A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población”.

El Artículo 100.-“La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases”; fracción I. “Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica”; fracción IV.

“Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.”

Así mismo la elaboración de esta investigación no confronta la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial que establece las recomendaciones y principios éticos para investigaciones médicas en los seres humanos, puesto que “Esta investigación médica se llevó a cabo por un investigador con las especificaciones que se solicita en la declaración de Helsinki, así como la supervisión de la misma. Así mismo “Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad”, y “En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios, y posibles riesgos, previstos y las molestias que el estudio podría acarrear.

Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento u consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

De la misma forma se aborda el estudio de acuerdo a lo establecido en el Informe Belmont, documento elaborado en 1979 por la Nacional Comisión for the Protection of Human Subjects of Biomedical Research, en los Estados Unidos, que promulga los límites entre la práctica y la investigación cuyos principios éticos son el respeto a las personas, beneficencia, justicia. Por otra parte, también se aplicó el consentimiento informado, se evaluaron riesgos y beneficios, respetando la selección de las personas participantes, asegurando la autonomía y la seguridad de las personas que se incluyeron en el estudio, de la misma forma el beneficio y la utilidad de este, es beneficio para toda la sociedad en general.

En todo momento se protegió la dignidad, el bienestar y la privacidad del individuo sujeto de investigación, respetando la confidencialidad de los datos obtenidos, recolectando solo los datos necesarios para la investigación, sin recolectar información personal, identificando a cada paciente por un número de folio e iniciales. Jamás se revelará la identidad de los participantes en ninguna publicación que surja de la presente investigación.

## 12. Resultados

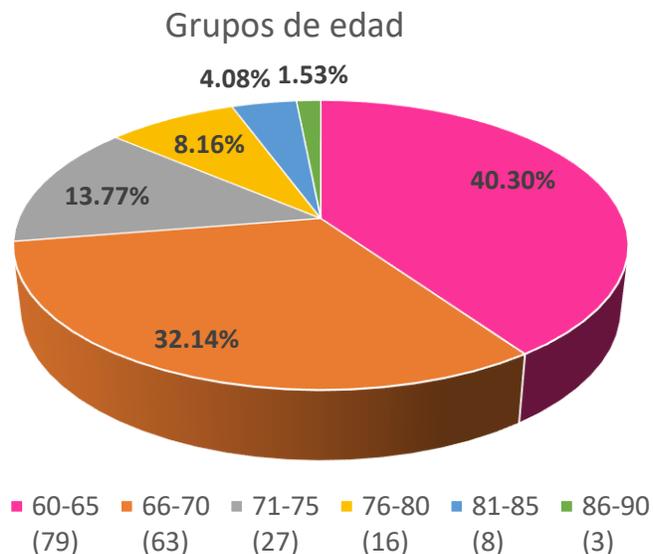
La población se conforma por 237 participantes mayores de 60 años adscritos a la UMF No. 9 que acudieron a consulta externa. De los cuales 196 (82.70%) presentaron ESAVI y 41 (17.29%) no presentaron.

Respecto al sexo, la mayoría de ESAVI se presentaron en el género femenino con 133 casos (67.85% del total) en contraste con solo 63 hombres (32.14%) que desarrollaron eventos adversos (Tabla 1).

Tabla 1	Sexo				Total	
	Femenino		Masculino		Frecuencia	%
60-65	57	72.15	22	27.84	79	99.99
66-70	44	69.84	19	30.15	63	99.99
71-75	14	51.85	13	48.14	27	99.99
76-80	11	68.75	5	31.25	16	100
81-85	6	75	2	25	8	100
86-90	1	33.33	2	66.66	3	99.99
<b>Total</b>	133	67.85	63	32.14	196	99.99

La edad se dividió por quinquenios, siendo el grupo etario más frecuente el de 60 a 65 años, con un promedio de 68 años (Gráfica 1).

**Gráfica 1.**



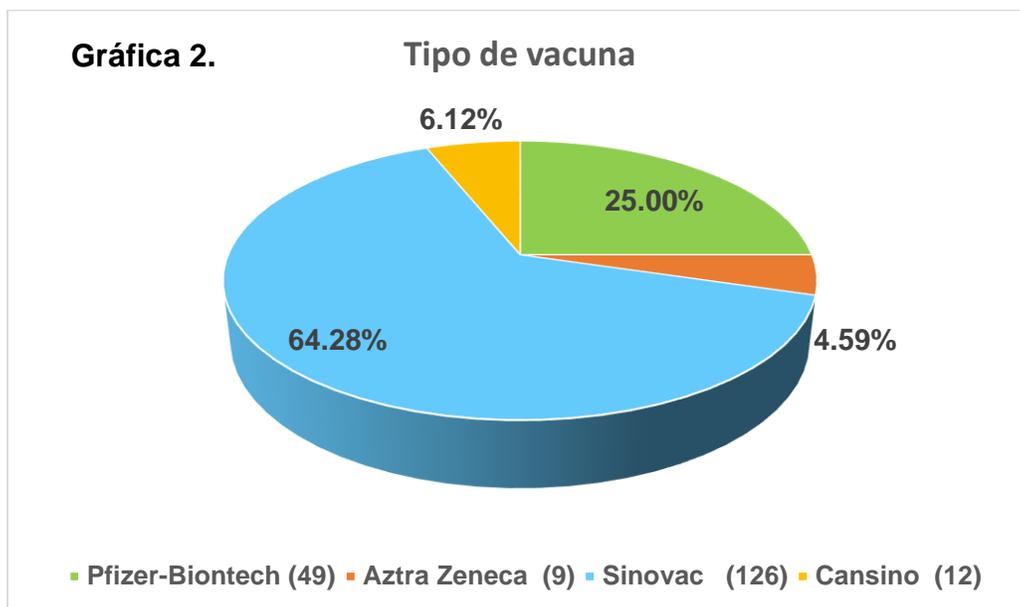
Las características de la vacunación en pacientes inmunizados con vacuna COVID que presentaron ESAVI, se expresan en la tabla 2

Todos los ESAVI reportados se calificaron como no grave, del total, solo 6 personas (3.06%) realizaron notificación del caso a personal sanitario, de éstos, dos terceras partes notificaron sus síntomas al personal de enfermería y el resto acudió a consulta médica (Tabla 2).

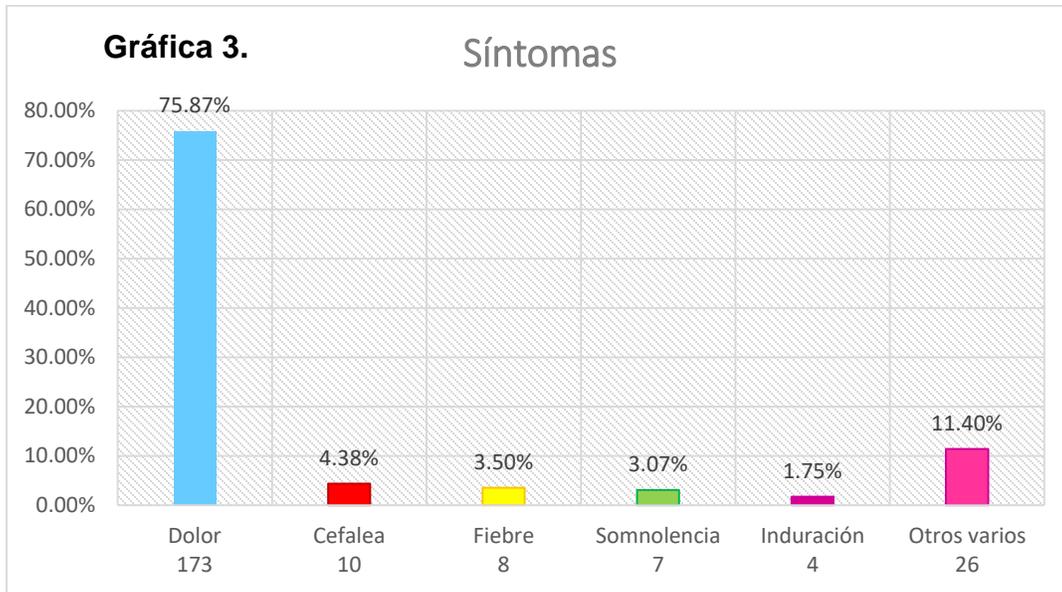
<b>Tabla 2.</b>		
	<b>Frecuencia (n)</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
<b>Presencia de enfermedad infecciosa 15 días previos a vacunación</b>		
Sí	1	0.51
No	195	99.49
Total	196	99.99
<b>¿Estado sano previamente?</b>		
Sí	33	16.83
No	163	83.16
Total	196	99.99
<b>Antecedente de COVID confirmada por laboratorio</b>		
Sí	31	15.81
No	165	84.18
Total	196	99.99
<b>Dosis aplicadas</b>		
1	14	7.14
2	182	92.85
Total	196	99.99
<b>¿Presentó ESAVI?</b>		
Sí	196	82.70
No	41	17.29
Total	237	99.99
<b>¿Se realizó notificación?</b>		
Sí	6	3.06
No	190	96.93
Total	196	99.99
<b>Personal a quien se notificó</b>		
Enfermera	2	33.33
Médico	4	66.66
Total	6	99.99

Se identificaron 4 tipos de vacuna administradas entre la población, predominando el tipo Sinovac, seguido de Pfizer y Cansino.

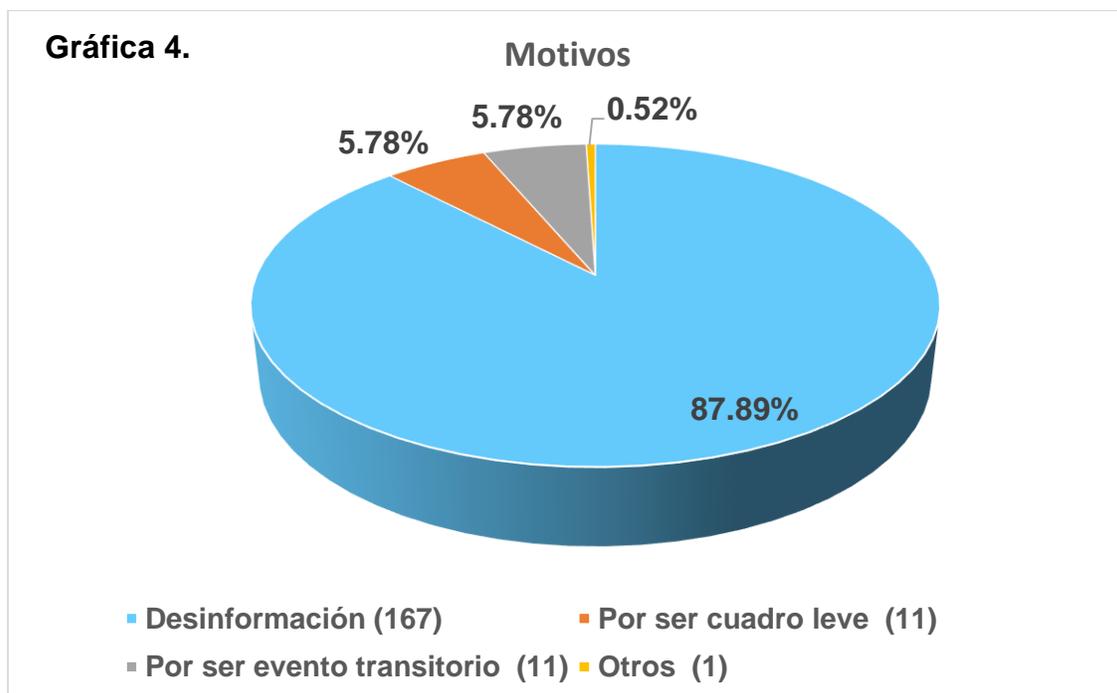
Referente a las dosis, más del 90% de los pacientes tienen dos dosis aplicadas, los restantes tienen monodosis por haberse aplicado vacuna Cansino; solo dos personas tienen esquema de vacunación incompleto, 194 pacientes si cuentan con esquema completo; 1 (0.42%) paciente se aplicó 1° dosis con Sinovac y 2° dosis con Aztra Zeneca (Gráfica 2).



Aunque ninguno de los objetivos de la presente investigación incluye identificar la sintomatología frecuente, se considera de importancia mencionarlos, por lo que a continuación se describen. Los síntomas comúnmente presentados fueron dolor local, cefalea y fiebre otros menos frecuentes incluyen febrícula, artralgias, induración, parestesias, diarrea, dolor abdominal, exantema, hiporexia, mialgias, escalofríos, aumento de temperatura en sitio de aplicación, induración, somnolencia, astenia/fatiga y absceso (Gráfica 3).



Entre los motivos por los que no se notificó la sintomatología se encuentra la desinformación ya que las personas incluidas en este estudio manifestaron desconocer que tenían que notificar sus síntomas y expresan no saber a quién acudir para reportar el caso, otros motivos incluyen la presencia de síntomas leves y cuadros transitorios (Gráfica 4).



Se obtuvo que Aztra Zeneca es el biológico que más se relaciona a la presentación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación ya que el 100% de los individuos a los que se le administró esta vacuna, presentaron síntomas. En segundo lugar, está Pfizer con 92.45% de ESAVI y en tercer lugar Sinovac con 78.26% (Tabla 3).

**Tabla 3.**

<b>VACUNA</b>	<b>ESAVI</b>					
	<b>NO</b>		<b>SI</b>		<b>TOTAL</b>	
	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
AZTRA ZENECA	0	0	9	100	9	100
CANSINO	2	14.28	12	85.71	14	99.99
PFIZER	4	7.54	49	92.45	53	99.99
SINOVAC	35	21.73	126	78.26	161	99.99
TOTAL	41	17.29	196	82.70	237	99.99

### 13. Discusión

Con base en los resultados, se documentaron 196 (82.7%) casos de eventos adversos posteriores a la aplicación de la vacuna COVID-19 entre pacientes mayores de 60 años adscritos a la UMF No. 9 en Acapulco, Guerrero; todos los síntomas reportados cumplieron con la definición de ESAVI, de acuerdo con los criterios establecidos en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de ESAVI, siendo los síntomas comunes dolor local, cefalea y fiebre, predominan en el sexo femenino y todos fueron reportados como no graves.

Los resultados obtenidos en la presente investigación, muestran similitudes con lo reportado por la dirección de vigilancia epidemiológica (México 2021) donde se expresa que el 60% de los ESAVI se presentan en mujeres, los síntomas comunes en el grupo de mayores de 60 años son cefalea, dolor y astenia/fatiga. Por otra parte, las estadísticas consultadas reflejan que los eventos graves son los que prevalecen en el grupo de mayores de 60 años (18, 29), mientras que en este trabajo solo se reportaron casos no graves.

Por otra parte, llama la atención que únicamente 33 de los individuos (16.83%) se refirieron como sanos previos a la vacunación, este fenómeno se explica por la presencia de padecimientos crónicos como diabetes mellitus, hipertensión arterial, enfermedad renal crónica, por mencionar algunas. Un porcentaje (0.51%) mínimo de los participantes con ESAVI (1 caso), presentó enfermedad infecciosa previo a la administración de la vacuna, la mayor proporción de pacientes que tuvieron COVID confirmada por laboratorio no presentaron ESAVI (84.18%). No se encontró literatura en México que permita establecer comparaciones con este estudio, lo cual representa una fortaleza para la presente investigación.

Fueron diversos los tipos de vacuna administrados en la población de estudio, el más común fue Sinovac. Al comparar este dato con la literatura nacional se obtuvo información diferente ya que en los reportes oficiales de la Secretaría de salud se establece que en México los biológicos disponibles con mayor frecuencia son Pfizer, Sputnik, Aztra Zeneca y Sinovac en orden decreciente (14).

Con respecto al tipo de vacuna aplicada y el desarrollo de ESAVI, se documenta que en todos los pacientes a quienes se le aplicó Aztra Zeneca presentaron ESAVI, esta información coincide con lo reportado por Ramasamy y Minassian durante 2020 donde se explica que el 88% de los individuos vacunados con este biológico, prestó eventos adversos de diferente gravedad (23). Sinovac fue el biológico con mayor frecuencia de ESAVI, lo cual es derivado de que haya sido la vacuna más empleada entre los individuos. Se estableció asociación positiva entre la aplicación de vacuna COVID y el desarrollo de ESAVI ( $p= 0.05$ ).

En 96.93% (190) de los casos no se reportaron al personal de salud y de los que, si reportaron, la mayor parte de las notificaciones se realizaron al personal de enfermería. Estas cifras son similares a las reportadas en México durante el 2021, donde se estima una subnotificación de ESAVI a nivel nacional del 90% (29). La causa común para no reportar fue desconocer el proceso de notificación de ESAVI además de que la población no consideró de importancia reportar ya que presentaron cuadros no graves que desaparecieron poco tiempo después de la vacunación.

Pese a que el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de ESAVI establece protocolos claros, no está claro el porcentaje de casos reportados por profesional, es decir, porcentaje de casos reportados a médicos y enfermeras (29). Por lo anterior se hace fundamental promover la farmacovigilancia en nuestra región, ya que existe subregistro de los casos. El propósito es contribuir en el mejoramiento de las vacunas impactando favorablemente en la calidad de vida de los pacientes.

## 14. Conclusión

Con base a los resultados encontrados en esta investigación, se reconoce que la mayoría de los adultos mayores de 60 años adscritos a la UMF No. 9 presentaron ESAVI, siendo todos ellos del tipo no grave. El biológico comúnmente aplicado en este grupo de edad es el tipo Sinovac.

Por lo anterior se acepta la hipótesis principal planteada que dicta que el 80% de los pacientes mayores de 60 años adscritos a la UMF No. 9 en Acapulco, Guerrero, presentan Eventos Adversos posteriores a la aplicación de la vacuna COVID-19 y que la vacuna Aztra Zeneca es el biológico que causa más efectos adversos en los adultos mayores de 60 años adscritos a la UMF No. 9.

Es bien sabido que, aunque la vacunación no pondrá fin a la enfermedad, es una estrategia de prevención efectiva, por lo que es imprescindible informar a la población sobre los síntomas que pueden presentarse tras la vacunación, prestando especial atención a los grupos vulnerables quienes son personas con mayor posibilidad de presentar complicaciones. Al identificar, clasificar y notificar los ESAVI, es una forma de fortalecer el sistema de farmacovigilancia en nuestro país, contribuyendo de forma indirecta al desarrollo de biológicos seguros, disminuyendo costos por hospitalizaciones y mejorando la calidad de vida de los pacientes.

## **15.Recomendaciones**

- Difundir en la población el sistema de notificación de reacciones adversas para que logren identificar, evaluar y notificar los riesgos asociados a la administración de vacuna COVID-19.
- Invitar a todos los derechohabientes que presenten ESAVI a utilizar los servicios de atención médica continua, urgencias, consulta externa y epidemiología disponibles en las unidades médicas de primer y segundo nivel de atención.
- Difundir entre la población cuales son los ESAVI más comúnmente presentados, esto para identificar síntomas no graves y graves que le permitan a quien los presenta, solicitar atención médica adecuada.
- Fortalecer entre el personal de salud los conocimientos sobre el proceso de notificación de ESAVI con el propósito de brindar tratamiento oportuno y farmacovigilancia en cada uno de los casos reportados.

## 16. Referencias bibliográficas

1. Kwok KO, Lai F, Wei WI, Wong SYS, et al. Herd immunity—estimating the level required to halt the COVID-19 epidemics in affected countries. *J. Infect.*. 2020; 80(e32–e33).
2. Sanche S, Lin YT, Xu C, et al. Contagiousness and Rapid Spread of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2. *Emerg Infect Dis.* 2020; 26(7): p. 1470-1477.
3. World Health Organization. Archived: WHO Timeline-COVID-19. [Online].; 2020 [cited 2021 julio. Available from: <https://www.who.int/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19>.
4. World Health Organization. WHO Coronavirus Disease (Covid-19) Dashboard. [Online].; 2021 [cited 2021 Julio 15. Available from: <https://covid19.who.int/>.
5. CONACYT - CentroGeo - GeoInt - DataLab. COVID-19 Tablero México. [Online].; 2020 [cited 2021 Julio 15. Available from: <https://datos.covid-19.conacyt.mx/>.
6. Stokes EK, Zambrano LD, Anderson KN, et al. Coronavirus disease 2019 case surveillance — United States, January 22-May 30, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020; 69: p. 759–65..
7. CDC COVID-19 Response Team. Severe outcomes among patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19) - United States, February 12-March 16, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* ; 2020.
8. Zhonghua L, Xing B, Xue Z. The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) in China. *Epidemiology Working Group for NCIP Epidemic Response, Chinese Center for Disease Control and Prevention.* ; 2020.

9. Undurraga EA, Chowell G, Mizumoto K. Case fatality risk by age from COVID-19 in a high testing setting in Latin America: Chile, March-May, 2020. medRxiv. .
10. MMWR. Ten great public health achievements-United States, 2001-2010. ; 2011.
11. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines safety. [Online].; 2021 [cited 2021 julio 15. Available from: [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines-safety](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines-safety).
12. Organización Mundial de la Salud. Enfermedad por el coronavirus (COVID-19): Vacunas. [Online].; 2021 [cited 2021 agosto 17. Available from: [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?adgroupsurvey=&gclid=CjwKCAjwmeilBhA6EiwA-uaeFWmcqcHlrYKuLLxGm2JYBhkqsla0yoiSvGgc\\_pZ4euqgBaUW-tgNFhoCNUoQAvD\\_BwE](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?adgroupsurvey=&gclid=CjwKCAjwmeilBhA6EiwA-uaeFWmcqcHlrYKuLLxGm2JYBhkqsla0yoiSvGgc_pZ4euqgBaUW-tgNFhoCNUoQAvD_BwE).
13. Vitiello A, Ferrara F, Troiano V, et al. COVID-19 vaccines and decreased transmission of SARS-CoV-2.. *Inflammopharmacology*. 2021; 1(4).
14. Petter E, Mor O, Zuckerman N, et al. Initial real world evidence for lower viral load of individuals who have been vaccinated by BNT162b2. medRxiv. 2021.
15. Levine-Tiefenbrun M, Yelin I, Katz R, et al. Initial report of decreased SARS-CoV-2 viral load after inoculation with the BNT162b2 vaccine. *Nat Med*. 2021; 27(5): p. 790-792.
16. Thompson MG, Burgess JL, Naleway AL, et al. Interim estimates of vaccine effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 vaccines in preventing SARS-CoV-2 infection among health care personnel, first responders, and other essential and frontline workers-eight U.S locations December 2020-March 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2021; 70(13): p. 495-500.

17. Callaway E. Delta coronavirus variant: scientists brace for impact. *Nature*. 2021; 595(7865): p. 17–18.
18. Secretaría de Salud. Vacuna Covid-Sitio Informativo. [Online].; 2021 [cited 2021 agosto 17. Available from: <http://vacunacovid.gob.mx/wordpress/>.
19. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices(GVP). 7222392018th ed. London; 2018.
20. Council for International Organizations of Medical Sciences. Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance: Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. Geneva, Switzerland.; WHO Press, World Health Organization; 2012.
21. Di Pasquale A, Bonanni P, Garçon N, et al. Vaccine safety evaluation: Practical aspects in assessing benefits and risks. *Vaccine*. 2016 december; 34(52): p. 6672-6680.
22. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med*. 2020 Dec; 383(27): p. 2603-2615.
23. Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ, et al. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. *Lancet*. 2020 Dec; 396(10267): p. 1979-1993.
24. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet*.. 2021 January; 397(10269): p. 99-111.

25. Zhu FC, Guan XH, Li YH, et al. Immunogenicity and safety of a recombinant adenovirus type-5-vectored COVID-19 vaccine in healthy adults aged 18 years or older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial. *The Lancet*. 2020 August; 396(10249): p. 448-449.
26. Zhu FC, Li YH, Guan XH, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: a dose-escalation, open-label, non-randomised, first-in-human trial. *Lancet*. 2020 June; 395(10240): p. 1845-1854.
27. Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *Lancet*. 2021 February; 397(10275): p. 671-681.
28. Baggs J, Gee J, Lewis E, et al. The Vaccine Safety Datalink: a model for monitoring immunization safety. *Pediatrics*. 2011; 127(Suppl 1): p. 45-53.
29. Secretaría de Salud. Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) VERSIÓN 2021. Ciudad de México; 2021.
30. Secretaría de Salud. Reporte de ESAVI por vacuna contra COVID-19. Junio 2021. Ciudad de México:, Dirección de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmisibles; 2021.

## 17. Anexos

Anexo 1. Formato para la notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) por la vacuna COVID 19.



INSTRUMENTO DE ESAVI PARA  
VACUNACIÓN COVID-19

FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA  
APLICACIÓN DE LA VACUNA COVID-19 ENTRE PACIENTES MAYORES DE  
60 AÑOS ADSCRITOS A LA UMF No. 9 EN ACAPULCO, GUERRERO



Registro

Edad:     
Años Meses Días

Sexo:  1. Masc. 2. Fem.

Folio:

### I ANTECEDENTES PREVIOS A LA VACUNACIÓN

¿Padece o ha presentado alguna enfermedad infecciosa en los últimos 15 días previos a la vacunación?

1= Si 2= No

¿Se encontraba aparentemente sano antes de la vacunación?

1= Si 2= No

### II DATOS DE LA VACUNACIÓN

Seleccione la Vacuna y la dosis que corresponde, y los datos de la(s) última(s) vacuna(s) supuestamente relacionada(s) con el ESAVI.

VACUNA		DOSIS			
1	P FIZER-BIONTECH	1ra		2da	
2	AZTRA ZENECA	1ra		2da	
3	JANSSEN	1ra		2da	
4	MODERNA	1ra		2da	
5	SINOPHARM	1ra		2da	
6	SINOVAC	1ra		2da	

### III ANTECEDENTES DE SALUD PREVIOS A LA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19

¿Ha padecido COVID-19 confirmada por laboratorio?

1= Si 2= No

## CUADRO CLINICO

Descripción del ESAVI (Marque con una X el o los signos y síntomas presentes)

Síntomas Generales:  Fiebre  $\geq 38$  °C  Cefalea  Astenia/fatiga  Adinamia  Llanto persistente/irritabilidad  Escalofríos

### REACCIÓN LOCAL

1. Induración/hédulo	<input type="checkbox"/>	15. Adenopatía	<input type="checkbox"/>	27. Tos	<input type="checkbox"/>	40. Síndrome de Guillain-Barré	<input type="checkbox"/>
2. Dolor/sensibilidad	<input type="checkbox"/>	15.a Axilar	<input type="checkbox"/>	28. Espasmo bronquial	<input type="checkbox"/>	41. Meningitis	<input type="checkbox"/>
3. Eritema/erjecimiento	<input type="checkbox"/>	15.b Cervical	<input type="checkbox"/>	29. Neumonía	<input type="checkbox"/>	42. Encefalitis	<input type="checkbox"/>
4. Edema/inflamación	<input type="checkbox"/>	15.c Supraducubal	<input type="checkbox"/>	30. Disnea/Dificultad respiratoria	<input type="checkbox"/>	43. Sepsicemia	<input type="checkbox"/>
5. Celulitis	<input type="checkbox"/>	16. Linfadenopatía	<input type="checkbox"/>	31. Púrpura trombocitopénica	<input type="checkbox"/>	44. Choque anafiláctico/anafilaxia	<input type="checkbox"/>
6. Prurito	<input type="checkbox"/>	17. BCG osis	<input type="checkbox"/>	32. Manifestaciones hemorrágicas	<input type="checkbox"/>	45. Síncope	<input type="checkbox"/>
7. Absceso	<input type="checkbox"/>	18. Náusea	<input type="checkbox"/>	33. Choque hipovolémico	<input type="checkbox"/>	46. Síndrome de muerte súbita del lactante	<input type="checkbox"/>
8. Aumento de temperatura	<input type="checkbox"/>	19. Vómito	<input type="checkbox"/>	34. Mialgia	<input type="checkbox"/>	47. Asintomático por emortécico	<input type="checkbox"/>
<b>GENERALES</b>		20. Dolor abdominal	<input type="checkbox"/>	35. Artralgia	<input type="checkbox"/>	48. Síndrome de Stevens-Johnson	<input type="checkbox"/>
9. Mareo	<input type="checkbox"/>	21. Diarrea	<input type="checkbox"/>	36. Lesión osteoarticular	<input type="checkbox"/>	49. Otro, especifique	<input type="checkbox"/>
10. Eructos	<input type="checkbox"/>	22. Evacuaciones sanguinolentas	<input type="checkbox"/>	37. Lesión ocular	<input type="checkbox"/>		
11. Prurito	<input type="checkbox"/>	23. Invaginación intestinal	<input type="checkbox"/>	38. Crisis convulsivas	<input type="checkbox"/>		
12. Hiporexia	<input type="checkbox"/>	24. Taquicardia	<input type="checkbox"/>	38.a Febril	<input type="checkbox"/>		
13. Eritema	<input type="checkbox"/>	25. Rinorrea	<input type="checkbox"/>	38.b Afebril	<input type="checkbox"/>		
14. Púrpura	<input type="checkbox"/>	26. Dolor faríngeo	<input type="checkbox"/>	39. Parálisis Flácida Aguda	<input type="checkbox"/>		

## IV TIPO DE ESAVI

Especifique el tipo de ESAVI al que corresponda:

1. GRAVE

2. NO GRAVE

## V BIOLÓGICO

BIOLÓGICO ATRIBUIBLE AL ESAVI

## VI NOTIFICACION

¿Realizar Notificación?

1.-Si

2.-No

Si contesto que no, Por qué

\_\_\_\_\_

¿A quien le notifico?

Medico

Enfermera

Epidemiologia

## VII ELABORACIÓN

Nombre de la Persona que elaboró el Estudio:

Cargo

Anexo 2. Carta de no inconveniente.



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVO  
DESCONCENTRADO GUERRERO  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 9  
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E  
INVESTIGACION EN SALUD



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACION GUERRERO  
JEFATURA DE SERVICIOS DE PRESTACIONES MÉDICAS  
COORDINACION DE PLANEACION Y ENLACE INSTITUCIONAL  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 9**

Acapulco Guerrero 04 de octubre de 2021  
**ASUNTO: Carta de No Inconveniente**

**Dra. Magali Orea Flores**  
**Presidente del Comité Local de Investigación 1101**  
**PRESENTE**

Por este medio me permito manifestarle que no existe inconveniente que en esta unidad de salud se lleve a cabo la ejecución del estudio de investigación que lleva por título:

**“FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA APLICACIÓN DE LA VACUNA COVID-19 ENTRE PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS ADSCRITOS A LA UMF No. 9 EN ACAPULCO, GUERRERO”**

El protocolo está dirigido por la Dra. Irasema Isabel Urbina Aranda **investigador** responsable adscrito a la Unidad de Medicina Familiar No. 9 de la Delegación Guerrero del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Se le autoriza la recolección de datos una vez que el protocolo presente dictamen de autorizado por el comité de Investigación y que está basado en los principios éticos vigentes.

Así mismo el equipo de Investigación se compromete a respetar la confidencialidad y privacidad de los datos, comprometiéndose a solo recolectar los datos necesarios para la investigación, sin recolectar información personal, identificando a cada paciente con un número de folio e iniciales. Los investigadores además han adquirido el compromiso además a jamás revelar la identidad de los participantes en ninguna publicación que surja en el presente protocolo.

Atentamente

“Seguridad y Solidaridad Social”

Anexo 3. Carta de consentimiento

Dr. Edgar Bernardino Ávila

Subdirector médico de la UMF 9



**UNAM**

## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: Frecuencia de eventos adversos posteriores a la aplicación de la vacuna COVID 19 entre pacientes mayores de 60 años adscritos a la UMF No 9 del IMSS, Acapulco, Guerrero.

Patrocinador externo (si aplica): No aplica

Lugar y fecha: Acapulco, Guerrero, Unidad de Medicina Familiar No. 9, del Instituto Mexicano del Seguro social noviembre del 2021

Número de registro: En trámite

Justificación y objetivo del estudio: Determinar la frecuencia de eventos adversos posteriores a la aplicación de la vacuna COVID 19 entre pacientes mayores de 60 años adscritos a la UMF No 9 del IMSS, Acapulco, Guerrero.

Procedimientos: Recolección de datos clínicos y epidemiológicos, a través de la aplicación de reactivos tomados del formato para la notificación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización para la vacuna COVID-19

Posibles riesgos y molestias: Podría ocasionar alguna molestia o incomodidad al paciente al interrogarlo, al igual que al aplicar el formato para ESAVI por el tiempo invertido o incomodidad emocional.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Identificar si presento o no ESAVI posterior a la aplicación de la vacuna COVID, clasificar la gravedad del ESAVI presentado, identificar el biológico asociado con mayor frecuencia a ESAVI, al igual que acciones a esa cultura de la notificación

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Dado que es un protocolo descriptivo, no hay intervención, solo se informará sobre los datos relevantes obtenidos.

Participación o retiro: Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en el que considere conveniente sin que ello afecte a la atención médica que recibo en el instituto.

Privacidad y confidencialidad: El investigador principal me ha dado seguridades de que no se me identificara en la presentación o publicaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados de forma confidencial.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): No aplica, ya que al ser un estudio de tipo descriptivo, no se pone en riesgo la salud del paciente

Beneficios al término del estudio: Identificación de biológicos con mayor riesgo de presentar ESAVI en adultos mayores de 60 años, así como clasificar la gravedad de los cuadros presentados.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: **Dr. Miguel Angel Ambrocio Chora.** Médico del curso de especialización en medicina familiar. UMF No. 9. Mat. 97173028. Tel 4432256578 Correo: [chora272727@hotmail.com](mailto:chora272727@hotmail.com)

Colaboradores: **Dra. Irasema Isabel Urbina Aranda.** Médico Especialista en Medicina Familiar, UMF No. 9. Mat. 99122375. 744 4823031 ext. 51407 Correo: [irasema.urbina@imss.gob.mx](mailto:irasema.urbina@imss.gob.mx)

En caso de dudas o comentarios comunicarse al CEI 11018 de la UMF NO. 9 del IMSS, Av. Cuauhtémoc No.95 Col. Centro C.P. 39300, tel. 744 4823031 ext. 51407 correo electrónico [comite11018@gmail.com](mailto:comite11018@gmail.com)

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013