



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

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

**EFFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA COVID-19 EN MÉDICOS
RESIDENTES DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 9 EN
ACAPULCO, GUERRERO.**

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

**PRESENTA:
EDGAR LOEZA VELÁZQUEZ**

**DIRECTOR DE TESIS:
DRA. IRASEMA ISABEL URBINA ARANDA**

NUMERO DE REGISTRO: R-2021-1101-036

ACAPULCO GUERRERO, FEBRERO 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTATAL GUERRERO
COORDINACIÓN DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL
COORDINACIÓN AUXILIAR DE EDUCACIÓN EN SALUD
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO.9**

**EFFECTOS SECUNDARIOS DE
LA VACUNA COVID-19 EN
MÉDICOS RESIDENTES DE
LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR
No. 9 EN ACAPULCO, GUERRERO.**

**DIRECTOR DE TESIS:
DRA. IRASEMA ISABEL URBINA ARANDA**

**TESISTA:
EDGAR LOEZA VELÁZQUEZ**



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 **CONBIOÉTICA 12 CEI 001 2018022**

FECHA **Viernes, 01 de octubre de 2021**

M.E. IRASEMA ISABEL URBINA ARANDA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EFFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA COVID-19 EN MÉDICOS RESIDENTES DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR 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 **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2021-1101-036

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

File

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



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

EFFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA COVID-19 EN MÉDICOS
RESIDENTES DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 9 EN
ACAPULCO, GUERRERO.
No. Registro R-2021-1101-036

Dra. Guillermina Juanico Morales

Coordinadora de Planeación y Enlace Institucional



Dra. Roxana Cepeda Uribe

Encargada de la Coordinación
Auxiliar Médico de Educación

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



**EFFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA COVID-19 EN
MÉDICOS RESIDENTES DE LA UNIDAD DE MEDICINA
FAMILIAR No. 9
EN ACAPULCO, GUERRERO**

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

PRESENTA:

EDGAR LOEZA VELAZQUEZ

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. ISAIÁS HERNÁNDEZ TORRES

COORDINADOR DE DOCENCIA DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA
FAMILIAR DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA UNAM

AGRADECIMIENTOS

Son muchas las personas que han contribuido al proceso y conclusión de este trabajo. En primer lugar, quiero agradecer a la Dra. Irasema Isabel Urbina Aranda, asesora de esta tesis: ella fue la primera que creyó en este proyecto al no dejarlo a la deriva en ningún momento, ya que recibí su apoyo manera personal e institucional para que concluyera esta investigación a pesar de los obstáculos que se me presentaron en el proceso.

Gracias al Instituto Mexicano del Seguro Social por abrirme las puertas para realizar mi especialidad y en especial, por brindarme la información necesaria de los recursos educativos para así poder concluir mi trabajo de investigación.

También quiero agradecer a mis compañeros y demás residentes de la sede, quienes me apoyaron en la recolección de la muestra con su tiempo, consentimiento y accesibilidad, sin su ayuda, dicha recolección hubiera sido prácticamente imposible de obtener.

Por último, quiero agradecer a mi madre Leticia Velázquez Fernández por brindarme su conocimiento en proyectos de investigación, así como su apoyo en la redacción de algunos apartados de este trabajo.

DEDICATORIA

A mi madre Leticia, confidente y mejor amiga, con quién he salido adelante ante las adversidades de la vida desde antes de tener memoria, la guerrera que me ha enseñado a nunca rendirme ante ninguna batalla por más agotado que me encuentre y a mi padre Benigno Loeza González que en paz descansa quien me oriento en el estudio, trabajo y deporte.

A mi pequeños hijos, Julián, Benny y mi esposa Leslye quiénes llegaron a mi vida junto con mi especialidad médica, para mostrarme que la vida es bella en todas sus formas y quienes me motivan cada día a salir a delante.

A mis hermanos, Adrián, Luis Carlos y Enia Vanessa, quienes siempre están pendiente de mi bienestar físico y emocional, con quienes puedo contar en cualquier mala situación.

RESUMEN

TITULO: Efectos secundarios de la vacuna COVID-19 en médicos residentes de la Unidad de Medicina Familiar No. 9 en Acapulco, Guerrero.

INTRODUCCIÓN: Los efectos secundarios de la vacuna COVID-19 en los profesionales de la salud tienen una influencia significativa sobre su opinión de la vacuna y sobre la recomendación que ofrecen a los pacientes. De igual manera, para el presente estudio se conocieron los principales efectos secundarios que se presentaron en los residentes de medicina familiar de los tres grados académicos adscritos en la Unidad de Medicina Familiar No. 9 en Acapulco, Guerrero.

OBJETIVO: Determinar los efectos secundarios de la vacuna COVID-19 en médicos residentes de la Unidad de Medicina Familiar No. 9 en Acapulco, Guerrero.

METODOLOGÍA: Estudio transversal, descriptivo, observacional, cuya muestra está conformada por un total de 64 médicos residentes adscritos a la UMF No.9 en Acapulco, Guerrero, durante el mes de noviembre del 2021. Previa autorización de los Comités Locales de Ética e Investigación en Salud y firma de consentimiento informado, se aplicaron encuestas mediante el uso de una ficha para recolección de datos para variables sociodemográficas y de efectos secundarios de la vacuna contra COVID-19. Para el análisis estadístico se realizó una base de datos en el programa SPSS 27 para obtener medidas de tendencia central (media), frecuencias simples, y se utilizaron valores numéricos y porcentajes para las variables cualitativas dicotómicas.

RESULTADOS. Participaron 64 residentes. **CONCLUSIONES.** La prevalencia de los efectos secundarios de la vacuna covid en quienes cumplieron los criterios, estuvo presente en 59/64 (92%) de los residentes.

Palabras clave: Efectos secundarios, vacuna COVID-19, ESAVI.

ABSTRACT

TITLE: Side effects of the COVID-19 vaccine in resident physicians of the Family Medicine Unit No. 9 in Acapulco, Guerrero.

INTRODUCTION: The side effects of the COVID-19 vaccine in health professionals have a significant influence on their opinion of the vaccine and on the recommendation, they offer to patients. Likewise, for the present study, the main side effects that occurred in family medicine residents of the three academic grades assigned to Family Medicine Unit no. 9 in Acapulco, Guerrero, were known.

OBJECTIVE: To determine the side effects of the COVID-19 vaccine in residents of Family Medicine Unit No. 9 in Acapulco, Guerrero.

METHODOLOGY: Cross-sectional, descriptive, observational study, whose sample is made up of a total of 64 resident physicians assigned to the UMF No. 9 in Acapulco, Guerrero, during the month of November 2021. After authorization by the Local Health Research and Ethics Committees and signature of informed consent, surveys were applied using a data collection form for sociodemographic variables and side effects of the vaccine against COVID-19. For statistical analysis, a database was created in the SPSS 27 program to obtain measures of central tendency (mean), simple frequencies, and numerical values and percentages were used for dichotomous qualitative variables.

RESULTS. Sixty-four residents participated. **CONCLUSIONS.** The prevalence of covid vaccine side effects in those who met the criteria was present in 59/64 (92%) residents.

Key words: Side effects, COVID-19 vaccine, ESAVI.

INDICE

1 RESUMEN.....	8
1. MARCO TEÓRICO.....	11
2. JUSTIFICACIÓN.....	25
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	26
4. OBJETIVO GENERAL.....	28
4.1 Objetivos específicos.....	28
5. HIPÓTESIS	29
6. METODOLOGÍA	29
6.1 Tipo de estudio.....	29
6.2 Población, lugar y tiempo de estudio:	29
6.3 Tamaño de la muestra y tipo de muestra:	29
7. CRITERIOS DE SELECCIÓN	29
7. 1 Criterios de inclusión:	29
7.2 Criterios de exclusión:	30
7.3 Criterios de eliminación:	30
8. VARIABLES.....	30
8.1 Definición y operacionalización de las variables:.....	30
9. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	34
9.1 Método de recolección de datos:	35
9.2 Organización de datos:	36
9.3 Análisis estadístico.....	36
10. CONSIDERACIONES ÉTICAS	36
11.-PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO.....	38
12. RESULTADOS.....	39
13. DISCUSIÓN	48
14. CONCLUSIONES.....	52
15. RECOMENDACIONES	52
16. REFERENCIAS.....	53
17. ANEXOS.....	57

1.- MARCO TEÓRICO.

La COVID-19 de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) es la enfermedad causada por el nuevo coronavirus conocido como SARS-CoV-2, los síntomas más frecuentes de COVID-19 son fiebre, tos seca y cansancio (1). De acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), en México, en año del 2020 debido al COVID-19 fallecieron 201, 163 personas, un registro 60% superior al reportado oficialmente por la Secretaría de Salud para todo el 2020 a causa del virus respiratorio SARS-CoV-2. Estas cifras de exceso de mortalidad significan 75,356 defunciones por COVID más que las 125, 807 del registro oficial con una tasa de mortalidad del 18.5% en el 2020 (2).

La vacunación contra COVID-19 ha sido considerada como una de las intervenciones de salud más prometedoras y rentables para prevenir y controlar la pandemia, y se han desarrollado, probado y puesto en uso vacunas a un ritmo sin precedentes. La probabilidad de que se presente una reacción alérgica grave en la observación post-vacunación de la vacuna COVID-19 de Pfizer es muy baja a nivel mundial y en México, aproximadamente 1 en cada 100,000 a 1 en cada millón de personas vacunadas con biológicos diferentes a este (3).

Vacunación.

La vacuna se define como un compuesto formado por microorganismos completos, ya sea muertos o atenuados o por fracciones moleculares de estos en forma de toxoides, o de proteínas que tienen como finalidad la activación del sistema inmune de las personas que los reciben, para la producción de anticuerpos y/o de linfocitos T (4).

Mientras que la vacunación es la aplicación de un producto inmunizante a un organismo con objeto de protegerlo, contra el riesgo de una enfermedad determinada, esta acción no necesariamente produce inmunización, ya que la respuesta inmune varía de un individuo a otro (4).

Por su parte la inmunización es el proceso de inducir o transferir inmunidad mediante la administración de un producto inmunológico.

En China la importancia de algunos factores en la toma de decisiones de vacunación de 2058 encuestados no difirió mucho, la mayoría consideró la recomendación del médico (81.5%) o la conveniencia de la vacunación (método de vacunación, frecuencia, distancia a los lugares de vacunación, etc.) en el 71.3% como factores importantes de su intención de vacunación. La percepción de riesgo, la actitud ante la importancia de la vacunación, la valoración de las recomendaciones del médico, la conveniencia de la vacunación o el precio de la vacuna, en la toma de decisiones tuvieron impactos en la intención de las personas en vacunarse de inmediato abordando las dudas sobre las vacunas promoviendo una inmunidad colectiva exitosa para la población general (5).

Síntomas que pueden presentarse al ser vacunado contra el COVID-19 de acuerdo a la Secretaría de Salud.

La Secretaría de Salud (SSA) informa en su página, sobre los eventos adversos que pudieran aparecer posterior a la vacunación, los clasifican de acuerdo a su frecuencia en: frecuentes, poco frecuentes, raros y muy raros a los síntomas presentados dentro de los 30 días después de haber recibido la vacuna (6).

Los eventos adversos frecuentes se manifiestan como: dolor, endurecimiento, inflamación o aumento de la temperatura en el sitio de inyección, dolor de cabeza, debilidad, dolores musculares o articulares, mareo, escalofríos.

Mientras que los eventos adversos poco frecuentes: náuseas, fiebre, taquicardia, dolor de garganta, escurrimiento nasal y tos.

Por su parte en los eventos adversos raros se presenta: diarrea, enrojecimiento de la piel y vómito.

Y en los eventos adversos muy raros hay afectación del sistema nervioso central, alergia grave y alteraciones en el sistema cardiovascular (6).

Los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) graves ya sea que ocurran durante los 30 minutos de observación, o posteriormente, deberán notificarse en forma inmediata a su detección por los servicios de salud públicos y privados, a la jurisdicción sanitaria respectiva y al nivel jerárquico superior de la institución de salud, para que cuanto antes se inicie el registro, investigación y seguimiento del caso (7).

Vacuna contra el COVID-19

Una vacuna contra el SARS-CoV-2 podría actuar contra la infección, la enfermedad o la transmisión, y una vacuna capaz de reducir cualquiera de estos elementos podría contribuir al control de la enfermedad. Sin embargo, el criterio de valoración de eficacia más importante, la protección contra enfermedades graves y la muerte es difícil de evaluar en los ensayos clínicos de fase 3.

La capacidad de una vacuna para proteger contra las enfermedades graves y la mortalidad es el criterio de valoración de eficacia más relevante, ya que los ingresos hospitalarios y de cuidados intensivos suponen la mayor carga para los sistemas de atención de la salud. Sin embargo, los efectos beneficiosos de una vacuna de este tipo en una población solo se pueden observar si la vacuna es eficaz en adultos mayores (personas mayores de 60 años) y existe una distribución generalizada de la vacuna, incluidas las personas más susceptibles a COVID-19. Una alta cobertura entre estos grupos que están en alto riesgo de COVID-19 grave tendría el mayor efecto contra los criterios de valoración de la enfermedad (8).

Las vacunas que han sido aprobadas para su uso de emergencia por la Organización Mundial de la Salud (OMS) son: Pfizer / BioNTech; Spikevax / Antes Moderna; Vaxzevria/ Antes AstraZeneca/ Oxford; Janssen.

La infección asintomática por SARS-CoV-2 es un criterio de valoración clínico menos importante que la eficacia contra la mortalidad. Sin embargo, si la prevención de la infección asintomática fuera un criterio de valoración sustituto de la eficacia contra la enfermedad clínica

o la transmisión, este criterio de valoración podría permitir una estimación más temprana de la eficacia clínicamente relevante de una vacuna mediante el uso de un tamaño de muestra reducido. Este enfoque ya se utiliza para la evaluación de vacunas neumocócicas, donde la capacidad de una vacuna para prevenir la colonización con serotipos vacúnales se utiliza cada vez más como una medida sustituta de la eficacia de las vacunas contra la enfermedad neumocócica (9).

Para los pacientes con opiniones negativas, debemos estar preparados para abordar sus inquietudes con respecto a los efectos secundarios y responder preguntas sobre la rapidez del desarrollo de vacunas y el uso de la tecnología de ARNm. A medida que aumenta el número de casos de COVID-19, es probable que los pacientes conozcan a alguien que haya desarrollado COVID-19 o que ellos mismos hayan contraído COVID-19. Es probable que estas conexiones e historias personales tengan un impacto mayor en las decisiones de vacunación que las estadísticas (10).

Todo fármaco no está exento de algún riesgo. En el caso de las vacunas, este riesgo se minimiza todo lo posible a través de ensayos en fase 1, 2 y 3 e incluso en fases tras comercialización. Este estricto control se debe a que estos productos se administran a personas habitualmente sanas, que no aceptarían que una vacuna les produjera un efecto no deseado, y la mayoría que faltan por ser vacunados son niños, en que estos efectos adversos serían especialmente inaceptables. En el caso de esta enfermedad, se ha producido en la población un gran desasosiego, con la esperanza puesta en la vacunación. Por ello, el proceso de aprobación se ha realizado de forma novedosa y acelerada, implicando a las Agencias Reguladoras en todo el proceso de investigación. Estas Agencias han tenido acceso a todas las etapas de los ensayos y esto explica que puedan evaluar de modo acelerado las vacunas. La Vigilancia Epidemiológica tras la incorporación de las vacunas es fundamental. De tal forma que estas agencias reguladoras han aprobado varias de estas vacunas, entre las que se encuentran: moderna; Pfizer; Sinovac, de las que se analizan los efectos adversos a continuación.

Moderna

La Vacuna Moderna COVID-19 es una suspensión congelada de color blanco a blanquecino, estéril y sin conservantes, para inyección intramuscular. La vacuna contiene un ácido ribonucleico mensajero sintético (ARNm) que codifica la glicoproteína de espiga (S) estabilizada antes de la fusión del virus SARS-CoV-2. La vacuna también contiene los siguientes ingredientes: lípidos (SM-102, 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 [PEG2000-DMG], colesterol, y 1,2-distearoyl-snglycero-3-phosphocholine [DSPC]), trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético acetato de sodio y sacarosa (11).

Para el 21 de febrero de 2021, más de 46 millones de personas habían recibido al menos 1 dosis de una vacuna COVID-19 basada en ARNm en los Estados Unidos. Los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) inscribieron a 3,6 millones de personas en encuestas de salud v - safe. Las reacciones después de la primera dosis de la vacuna COVID-19 fueron dolor en el lugar de la inyección (68%), fatiga (31%), dolor de cabeza (26%) y mialgias (19%). La reactogenicidad fue sustancialmente mayor después de la segunda dosis, mayor con Moderna que con la vacuna Pfizer y mayor en los vacunados más jóvenes que en los mayores. Las reacciones sistémicas fueron máximas el día 1 después de la vacunación y disminuyeron notablemente hasta el día 7 (12).

La frecuencia de acontecimientos adversos graves fue baja (1,0% en el brazo de ARNm-1273 que los que se aplicaron el brazo el placebo, fue del 1,0%, sin desequilibrios significativos entre los brazos del estudio. Los EAS más comunes en el grupo de la vacuna, que fueron numéricamente superiores a los del grupo del placebo, fueron el infarto de miocardio (0,03%), colecistitis (0,02%) y nefrolitiasis (0,02%), aunque el pequeño número de casos de estos eventos no sugieren una relación causal. Los ESAVI más comunes en los que se aplicaron el placebo que fueron numéricamente más altos que el brazo de la vacuna, aparte de COVID-19 (0,1%), fueron la neumonía (0,05%) y la embolia pulmonar (0,03%) (13).

Efectos adversos graves no mortales, entre los participantes que recibieron al menos una dosis de vacuna o placebo (N=30.351), la proporción de participantes que notificaron al menos

un ESAVI desde la dosis 1 hasta la fecha de corte del análisis primario (25 de noviembre de 2020) fue del 1% en el grupo de ARNm-1273 y del 1% en el grupo de placebo.

Los ESAVI más comunes que se produjeron en mayor proporción en el grupo de la vacuna que en el grupo de placebo fueron el infarto de miocardio (0,03% en el grupo de la vacuna, 5 casos frente a 3 casos en el grupo del placebo), la colecistitis grupo placebo), colecistitis (0,02% en el grupo de la vacuna, 3 casos frente a 0 casos en el grupo placebo) y nefrolitiasis (0,02% en el grupo de la vacuna, 3 casos frente a 0 casos en el grupo del placebo). El pequeño número de casos de estos eventos no sugiere una relación causal.

Se ha documentado un evento de angioedema labial 2 días después de la vacunación en una mujer de 29 años del grupo de la vacuna, que se clasificó como médicamente significativo, pero no se consideró un ESAVI. La participante tenía un historial de inyecciones de relleno dérmico en los labios (se desconoce cuánto tiempo antes de la vacunación). Informó haber tenido una reacción similar después de recibir una vacuna contra la gripe en el pasado. Tomado en contexto con los ESAVI de hinchazón facial que ocurrieron en 2 participantes que tenían un historial previo de inyecciones de relleno cosmético, es posible que la hinchazón localizada en estos sea una reacción inflamatoria debida a la interacción entre la respuesta inmunitaria tras la vacunación y el relleno dérmico. Este fenómeno se ha reportado después de una infección natural (por ejemplo, después de una enfermedad similar a la gripe), opinión de la Food and Drug Administration (FDA), tras la revisión de los relatos, 3 ESAVI se consideran probablemente relacionados, incluyendo el informe de náuseas/vómitos intratables y 2 informes de hinchazón facial.

La posibilidad de que la vacuna haya contribuido en los informes de ESAVI de artritis reumatoide, edema periférico no se puede excluir que la vacuna haya contribuido a los informes de ESAVI de artritis reumatoide, edema periférico/disnea de esfuerzo y disfunción autonómica. Es improbable que la vacuna haya contribuido a los otros ESAVI evaluados por el investigador como relacionado.

Hubo un informe de parálisis de Bell en el brazo de la vacuna que se produjo 32 días después de la vacunación; tanto el investigador como el patrocinador evaluaron este acontecimiento como no relacionado con la vacuna del estudio, pero en la evaluación de la FDA no puede excluirse definitivamente una relación causal (4). Hasta el 3 de diciembre de 2020, se habían notificado un total de 13 muertes en el estudio (6 de la vacuna y 7 del placebo). Estas muertes representan eventos y tasas que ocurren en la población general de individuos en estos grupos de edad. Las participantes del estudio en edad fértil fueron sometidas a una prueba de embarazo antes de cada vacunación, las participantes en el estudio fueron sometidas a una prueba de detección de embarazo, y si ésta era positiva, se las excluía del estudio o se interrumpía la vacunación. El estudio está recogiendo los resultados de todos los embarazos notificados que se produjeron después de la vacunación, o antes de la vacunación y que no fueron detectados por las pruebas de cribado previas a la vacunación. Trece embarazos hasta el 2 de diciembre de 2020 (6 de vacuna, 7 de placebo).

Los ESAVI no solicitados relacionados con el embarazo incluyen un caso de aborto espontáneo y un caso de aborto electivo, ambos en el grupo de placebo. Una participante del grupo placebo se perdió para el seguimiento. Por lo demás, se desconocen los resultados del embarazo en este momento.

Un estudio combinado de toxicidad reproductiva perinatal y postnatal del ARNm-1273 en ratas se presentó a la FDA el 4 de diciembre de 2020. La revisión de este estudio por parte de la FDA concluyó que el mRNA1273 administrado antes del apareamiento y durante los períodos de gestación en dosis de 100 µg no tuvo ningún efecto adverso sobre la reproducción de las hembras, el desarrollo fetal/embrionario, o el desarrollo postnatal, a excepción de las variaciones esqueléticas, que son comunes y suelen resolverse postnatalmente sin intervención (13, 14).

Se ha planteado la preocupación de que las vacunas de ARN mensajero contra la COVID-19 puedan causar síntomas de enfermedad, pero ninguna de las vacunas que contienen los virus vivos que causan la COVID-19 y, en consecuencia, no ocasionan la enfermedad (6).

Hasta el 0,8% de los vacunados experimentaron una hipersensibilidad de tipo retardado o mediada por células T cerca del lugar de la inyección con un inicio después de una semana, que se resolvió en unos días y a veces reapareció después de la segunda inyección, pero no representó una contraindicación contra la inmunización con el Vacunas de ARNm. Es posible que los médicos no estén preparados para abordar las reacciones locales tardías a la vacuna mRNA-1273. Dada la ampliación de las campañas de vacunación masiva en todo el mundo, es probable que estas reacciones generen preocupación entre los pacientes y solicitudes de evaluación. Estas reacciones no se han reconocido de forma sistemática, la orientación con respecto a la segunda dosis de vacuna ha variado y muchos pacientes han recibido antibióticos de forma innecesaria (15).

Pfizer.

Entre los participantes del ensayo clínico de Fase III que recibieron vacuna Pfizer, los resultados de los eventos adversos hasta ahora analizados, muestra que los eventos más frecuentes fueron dolor en el sitio de inyección, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia y fiebre, los cuales fueron de intensidad leve a moderada y se resolvieron dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación (16).

Entre los 22 trabajadores sanitarios vacunados que dieron positivo en la prueba de COVID-19, 13 se sometieron a la prueba porque tenían síntomas, en su mayoría una enfermedad similar a la gripe que incluía fiebre, escalofríos, tos, dolor de cabeza, mialgia y dolor de garganta. Dos trabajadores sanitarios vacunados se sometieron a las pruebas por haber estado expuestos a casos confirmados o sospechosos de COVID-19 y porque informaron de los síntomas al ser interrogados. Se identificaron casos asintomáticos de COVID-19 entre los trabajadores sanitarios como parte del cribado posterior a la exposición. Entre los 22 trabajadores sanitarios que dieron positivo en la prueba del COVID-19, 11 tuvieron presuntas exposiciones relacionadas con la comunidad, 4 de los cuales informaron de incidentes de exposición ocurridos antes o en la fecha de la vacunación. Una investigación realizada por la Unidad de Control y Prevención de Infecciones del hospital identificó 10 exposiciones secundarias relacionadas con la atención sanitaria. Sin embargo, no se identificó ninguna

exposición de origen puntual o clústeres de COVID-19 relacionados con el proceso de vacunación (17).

Vacuna Sinovac.

Los ESAVI que fueron identificados en los ensayos clínicos en fase III con la vacuna Sinovac, fueron de tipo no grave, y pueden desarrollarse en el transcurso del primero o segundo día después de la vacunación. Las reacciones locales se presentaron en un 39.0% como dolor en el sitio de aplicación, exantema, eritema, induración, mialgia. Las reacciones sistémicas en un 45.7%: cefalea, fatiga, mialgias, fiebre, diarrea, escalofríos (18).

En caso de presentar dolor en el sitio de inyección, no se recomienda la aplicación de compresas húmedas (ni frías, ni tibias, ni calientes), y tampoco el consumo de analgésicos del tipo salicilatos porque los efectos secundarios podrían relacionarse erróneamente con la vacunación (18).

Los datos disponibles sobre Sinovac-CoronaVac en mujeres embarazadas son insuficientes para evaluar la eficacia de la vacuna o los riesgos asociados a la vacuna durante el embarazo. Sin embargo, en los estudios de toxicología del desarrollo y la función reproductora "Developmental And Reproductive Toxicology" (DART) en animales no se han observado efectos nocivos en el embarazo. Además, se trata de una vacuna inactivada potenciada; este tipo de vacunas se usa habitualmente para muchas otras afecciones y tienen un buen perfil de seguridad documentado, incluso en mujeres embarazadas. Teniendo en cuenta la experiencia previa con el uso de otras vacunas inactivadas durante el embarazo, se espera que la eficacia de Sinovac-CoronaVac en mujeres embarazadas sea equivalente a la observada en mujeres no embarazadas de edad similar. Deben realizarse estudios para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad en mujeres embarazadas. Mientras tanto, la OMS recomienda el uso de Sinovac-CoronaVac en mujeres embarazadas cuando los beneficios de la vacunación para la mujer embarazada superen los posibles riesgos (7).

Repercusiones de los ESAVI

Definición.

Según la Organización Mundial de la Salud un ESAVI 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. El evento adverso o evento médico puede ser una señal desfavorable o no planeada, un hallazgo de laboratorio anormal, un síntoma o una enfermedad.

Los ESAVI se clasifican en:

1.- Reacción relacionada a la vacuna.

El ESAVI está relacionado con una o más de las propiedades inherentes o componentes de la vacuna. Ejemplo: Inflamación (edema) extensa en la extremidad luego de la vacunación con difteria, tos ferina y tétanos (DTP).

2.-Reacción relacionada con un defecto en la calidad de la vacuna.

El ESAVI está relacionado con uno o más defectos en la calidad del producto de vacuna incluyendo su dispositivo de administración tal y como fue provisto por el fabricante. Ejemplo: Si el fabricante no inactiva completamente un lote de vacuna anti poliomielítica inactivada se podrían producir casos de polio paralítico.

3.- Reacción relacionada con un error en la inmunización o error programático.

El ESAVI es causado por una manipulación, prescripción o administración inapropiada de la vacuna como la aplicación en el sitio incorrecto o por una vía incorrecta y, por lo tanto, es prevenible por naturaleza. Ejemplos: transmisión de la infección por un vial contaminado, cuando las vacunas se almacenan inadecuadamente, se sustituyen las vacunas por otros productos, cuando se excede la dosis recomendada, cuando las vacunas se reconstituyen con diluyentes inadecuados y cuando es material que no está estéril.

4.-Reacción relacionada con la ansiedad por la inmunización.

El ESAVI se produce debido a la ansiedad respecto al acto de vacunación en sí. Ejemplo: síncope vaso vagal en adolescentes luego de la vacunación.

5.-Eventos coincidentes o no relacionado con la vacunación.

El ESAVI es causado por un evento que no está relacionado con la vacuna, ni con el error en la inmunización, ni con la ansiedad por la inmunización; cuando se demuestra que el evento pudo haber ocurrido aún si el paciente no hubiese sido inmunizado. Ejemplo: Se produce fiebre al momento de la vacunación (asociación temporal) pero ésta es causada por dengue. Los eventos coincidentes reflejan la ocurrencia natural de problemas de salud en la comunidad, donde frecuentemente se reportan problemas comunes, mientras que los problemas particularmente severos son causa de preocupación.

En la mayoría de los casos, a menos que se haga un diagnóstico específico, generalmente no es posible determinar con certeza que el evento no se debe a la vacuna ni al proceso de inmunización y la comisión no puede concluir que el evento es coincidente se le conoce como ESAVI no concluyente (19).

Conglomerado de ESAVI son dos o más ESAVI asociados con un proveedor en particular, centro de salud, y/o un vial de vacuna o un lote de vacunas. El personal de salud tiene la obligación de efectuar la detección, notificación y estudio de los ESAVI de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica y a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la fármaco-vigilancia. 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 (20).

Hasta el 9 de mayo del 2021, México registra 16 semanas de reducción de la epidemia. La Secretaría de Salud reporto que ha sido vacunada el 11% de la población mexicana, que se han suministrado 21,300,414 vacunas en el país y que en esa semana contará con 2,107,640

dosis de vacunas envasadas de Cansino y Pfizer-BioNTech. A partir de esa disminución, las camas de hospitalización han empezado a ser utilizadas para la atención médica de otras enfermedades (21) y documenta que dan la opción a la población de registrar los efectos adversos o evento supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización (ESAVI) en el sitio vacunacovid.gob.mx dentro de los 30 días después de haber recibido la vacuna, llenando un formulario electrónico (6). Derivado del incremento en la notificación de ESAVI por la vacuna contra COVID-19, se estableció una adaptación al Formato “Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)”, derivando en la generación de un formato de uso exclusivo para la notificación de los eventos relacionados con dicha vacuna (20, 22).

El término ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización) no es un diagnóstico clínico, éste se refiere a cualquier reacción clínica que se presenta luego de una vacunación; se debe de investigar y verificar si tiene relación con la vacuna aplicada (22).

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS) no deben tomarse anticoagulantes a menos que el proveedor de atención de salud haya recetado la medicación para tratar una afección de salud existente. Las vacunas contra la COVID-19 son seguras para quienes toman anticoagulantes, pero se debe informar a la persona que administra la vacuna de que se está tomando medicación antes de que le pongan la vacuna; los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante por cualquier condición médica son pacientes de alto riesgo y, por tanto, se considera una población vulnerable para la infección por SARS-CoV-2 (23, 24).

Según, la Organización Mundial de Salud (OMS), la circunstancia que pueden obligar retirar una vacuna del mercado contra la COVID-19 es muy infrecuente que se retire o se suspenda la comercialización de una vacuna. Los fabricantes de la vacuna lo hacen voluntariamente antes de que se notifiquen efectos adversos, por ejemplo, al detectar una anomalía que haya podido afectar a la eficacia de un determinado lote de vacunas, lo cual puede obligar a revacunar a las personas a quien se administró una dosis incluida en ese lote con el fin de garantizar que queden inmunizadas. Es infrecuente descubrir que los problemas de salud que se producen tras vacunarse se deban realmente a la propia vacuna. En la gran mayoría de

los casos, se trata de una mera coincidencia y los problemas de salud que surgen tras vacunarse no guardan ninguna relación con la vacunación. En ocasiones se deben al modo en que se ha almacenado, transportado o administrado la vacuna. Los errores relacionados con la administración de la vacuna pueden evitarse formando mejor a los trabajadores de la salud y reforzando las cadenas de suministro (24).

En los casos muy infrecuentes en los que se sospecha que la reacción adversa pueda deberse a la propia vacuna, se puede interrumpir su uso mientras se evalúa la situación. Asimismo, se realizarán investigaciones para conocer exactamente la causa y se adoptarán las medidas correctivas pertinentes. La OMS coopera con los fabricantes de vacunas, con funcionarios de los ministerios de salud, con investigadores y con otros colaboradores para mantener la vigilancia de todos los casos de toxicidad y de los efectos adversos que puedan aparecer, serán evaluados por el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (24).

EFFECTOS SECUNDARIOS Y FRECUENCIAS DE LAS REACCIONES OBSERVADAS A LAS VACUNAS ADMINISTRADAS.

Vacuna: Pfizer / BioNTech.

Muy frecuentes (más de 1 entre 10): en zona de administración: hinchazón, dolor. Cefalea, escalofrío, fiebre, fatiga, mialgias y artralgias.

Frecuentes (más de 1 cada 100): enrojecimiento y náuseas.

Poco frecuentes (más de 1 cada 1.000): dolor en la extremidad, malestar general, prurito, insomnio, linfadenopatía.

Raras (más de 1 cada 10.000): parálisis facial periférica aguda.

Frecuencia no conocida: anafilaxia, hipersensibilidad.

Vacuna: Spikevax / Antes Moderna.

Muy frecuentes (más de 1 entre 10): en zona de administración: hinchazón, dolor. Cefalea, escalofrío, fiebre, fatiga, linfadenopatía, náuseas, vómitos, mialgias y artralgias.

Frecuentes (más de 1 cada 100): erupción cutánea, eritema y urticaria.

Poco frecuentes (más de 1 cada 1.000): prurito.

Raras (más de 1 cada 10.000): parálisis facial periférica aguda, hinchazón facial.

Frecuencia no conocida: anafilaxia, hipersensibilidad.

Vacuna: Vaxzevria/ Antes AstraZeneca/ Oxford

Muy frecuentes (más de 1 entre 10): en zona de administración: sensibilidad, dolor, calor, prurito, moretón.

Frecuentes (más de 1 cada 100): hinchazón, eritema, fiebre mayor de 38°C, vómitos y diarrea.

Poco frecuentes (más de 1 cada 1.000): hematoma, prurito, linfadenopatía, apetito disminuido, mareo, somnolencia, hiperhidrosis y exantema.

Vacuna: Janssen.

Muy frecuentes (más de 1 entre 10): en zona de administración: dolor. Cefalea, fatiga mialgias, náuseas y fiebre.

Frecuentes (más de 1 cada 100): hinchazón y eritema.

Muy raros (más de 1 cada 100.000): reacciones de anafilaxia, hipersensibilidad, efectos tromboembólicos y acúfenos se reportaron en frecuencia muy rara y sin correlacionar claramente con la administración de la vacuna con respecto a los que recibieron placebo (25).

REPERCUSIONES DE LOS ESAVI EN EMBARAZADAS

Un trabajo reciente de Shimabukuro y Shin (2021), empleando el sistema para reportar efectos adversos por las vacunas de USA ha revisado un total de 35,691 casos de mujeres embarazadas entre 16 a 54 años que recibieron vacunas mRNA comparando con el mismo grupo de edad de mujeres no embarazadas. La reactogenicidad fue muy similar a la observada en embarazadas antes de la pandemia; las mujeres embarazadas no reportaron mayor frecuencia de efectos adversos que las mujeres no embarazadas, excepto náuseas y vómitos, que fueron ligeramente más frecuentes tras la segunda dosis (26).

El personal de salud y los proveedores de atención médica, se les confía la tarea de brindar recomendaciones de vacunas y asesorar a los pacientes que dudan de las vacunas y

aclarando al resto de población que falta por vacunarse sobre los efectos secundarios de las vacunas. El personal de salud que deseaban recibir la vacuna de inmediato era más propenso a confiar en los expertos en salud pública, tenían menos preocupaciones sobre los efectos secundarios y estaban de acuerdo con las indicaciones de la vacunación ($P < 0.05$). La preocupación por los efectos secundarios graves predijo de forma independiente una menor probabilidad de intención de participar en un ensayo de la vacuna COVID-19 (AOR = 0.41, $P = 0.01$). Se plantea la necesidad de un plan educativo sobre la seguridad y la eficacia para promover la adopción de la vacuna COVID-19 en el resto de la población (27).

Se necesitan vacunas seguras y efectivas para COVID-19 porque protegen a las personas de enfermarse. Esto es particularmente importante para los profesionales de la salud y las poblaciones vulnerables, como las personas mayores y las personas con enfermedades crónicas (28).

2. JUSTIFICACIÓN.

El presente estudio se realizó con la finalidad de identificar los efectos secundarios que se presentaron posterior a la aplicación de la vacuna contra COVID-19 en el grupo de estudio, en el contexto en el cual nos desenvolvemos con respecto a la necesidad de protección contra la enfermedad, la vacuna fue autorizada de manera emergente para su uso en todo el mundo y ya que se desconocen datos acerca tanto de la patología y la vacuna para su prevención, fue pertinente realizar este estudio que nos reflejó los efectos que se presentaron en el grupo de residentes de nuestra unidad, nos permitió llevar un registro de los efectos más frecuentes e identificar alguno diferente a los esperados.

Se sabe que gran número de personas presentan efectos secundarios posteriores a la aplicación, sin embargo, pocos son los que acuden a atención médica por este motivo, por ello no se tienen datos registrados, así mismo fomentaremos la cultura de la notificación de los mismos y el médico en formación hará búsqueda intencionada y reportará los ESAVI que se presenten en la población derechohabiente con la que tiene contacto.

En el ámbito de las ciencias de la salud, la incidencia de los ESAVI es grave porque no solo afecta al profesional que los presentan, sino también al resto de la población. La importancia social radica principalmente en la verificación de los efectos secundarios no solo en la población perteneciente a la institución en estudio, sino extrapolando los datos a otras instituciones de salud, se conseguirá mejoras en pro de esta población, con la finalidad de conocer sus molestias y disminuir los niveles de desconfianza hacia la vacuna.

El rol del personal de salud en el ámbito de la promoción y prevención de la salud es importante, es aquí donde el profesional de la salud puede plantear estrategias para brindar una adecuada información a los derechohabientes favoreciendo el cumplimiento de metas de vacunación en el resto de la población que no se ha vacunado por temor a las reacciones adversas y a las vacunas en general no solo a la vacuna de COVID-19.

Los resultados de nuestro estudio se dieron a conocer a las autoridades de la unidad y al servicio de epidemiología y servirán para alimentar bases de datos relacionados con la vigilancia de los ESAVI.

Se entregará un tríptico (anexo III) con información acerca de los ESAVI y el procedimiento para su notificación.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

A nivel mundial la vacunación ha ejercido un papel importante para el control y erradicación de patologías prevenibles, desde 1796 cuando se inventó la vacuna contra la viruela. En los países de Latinoamérica una de las causas más importantes de oportunidades perdidas en vacunación es la actitud del personal de salud frente a la educación de la población, ante el desconocimiento de la población de la ponderación sobre el riesgo/beneficio se acentúa el temor que tienen las madres frente a las reacciones adversas después de la aplicación de la vacuna COVID-19.

Esta situación puede ser subsanada por la intervención del personal de salud para cambiar la actitud de la población. En este trabajo se busca identificar los ESAVIs que se presentaron en el personal de salud posterior a la aplicación de la vacuna COVID-19 en los residentes de medicina familiar de la Unidad de Medicina Familiar No. 9 en Acapulco, Guerrero.

Las reacciones adversas post vacúnales están relacionadas a eventos adversos cuya gravedad oscila entre leves y graves. De igual modo este problema se ve reflejado en el personal de salud que debe educar a la población para que no se generen conceptos erróneos sobre supuestos acontecimientos adversos relacionados a la vacuna COVID-19. Así con la población informada adecuadamente se obtendrán resultados positivos en cuanto a la cobertura en vacunación, logrando de esta manera la disminución de la tasa de morbilidad y mortalidad del COVID-19.

En México trasciende en un problema de salud para garantizar dentro de los profesionales del área de la salud, principalmente médicos, enfermeras, odontólogos, nutriólogos, químicos ya que no se ha explorado la situación actual sobre este tema, y dichos eventos no se reportan al departamento de epidemiología por parte del personal de salud, por lo que se desconoce cuáles y con qué frecuencia se presentan y posteriormente evitar mitos de vacunación en la población.

De igual forma, para asegurar altos estándares de seguridad en las vacunas hay que evaluar la causalidad de los ESAVIs, el problema es posible de modificar al monitorizar dichos eventos, que están presentes en un grupo considerable de profesionistas; al identificarlos se pueda prevenir la pérdida de la confianza en la población, para posteriormente mejorar la recomendación de los trabajadores de la salud en la aplicación de la vacuna al resto de la población fortaleciendo las competencias cognoscitivas sobre reacciones adversas postvacunales.

Bajo los argumentos antes mencionados nace esta iniciativa y/o propósito de investigar la seguridad de las vacunas para aumentar la confianza y el impacto de los ciudadanos que por motivos personales no se han vacunado en tiempos de pandemia, de esta manera agilizar su

vacunación, aumentar la confianza en grupos vulnerables. Las nuevas cepas del virus nos hacen plantear la necesidad de una tercera dosis de vacunación, lo que motivó a llevar a cabo la investigación ya que se tiene identificado el problema y la población que se estudió.

Pregunta de investigación:

Frente a este problema surge la siguiente interrogante:

¿Cuáles son los efectos secundarios de la vacuna COVID-19 en médicos residentes de la Unidad de Medicina Familiar No. 9 en Acapulco, Guerrero?

4. OBJETIVO GENERAL

Determinar los efectos secundarios de la vacuna COVID-19 en médicos residentes de la Unidad de Medicina Familiar No. 9 en Acapulco, Guerrero.

4.1 Objetivos específicos:

- Describirlas características sociodemográficas de los residentes de medicina familiar edad, sexo y grado académico.
- Reconocer la unidad en la que se aplicó el biológico.
- Identificar antecedentes previos a la vacunación (comorbilidades, embarazo, previamente sano, COVID – 19 confirmado por laboratorio, antecedente de alergias).
- Conocer el tipo de vacuna recibida.
- Saber la duración del cuadro clínico y el intervalo de aparición de los efectos secundarios y la aplicación de la vacuna en observación de los primeros 30 minutos y después de los 30 minutos.
- Encontrar cuantos residentes fueron asintomáticos en la vacunación.
- Categorizar el ESAVI con base en su cuadro clínico (síntomas generales, reacción local y reacciones generales).
- Clasificar los ESAVIs de acuerdo al tipo: grave o no grave.
- Detectar posibles efectos secundarios no conocidos.

5. HIPÓTESIS.

Se espera encontrar una tasa de prevalencia del 70% de eventos adversos en residentes de medicina familiar de la Unidad de Medicina Familiar No. 9 en Acapulco, Guerrero.

6. METODOLOGÍA

6.1 Tipo de estudio.

Estudio transversal, observacional y descriptivo.

6.2 Población, lugar y tiempo de estudio:

Se estudiaron a los residentes de medicina familiar de los tres grados académicos adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 9, en Acapulco, Guerrero, la recolección de datos se realizaron durante el mes de noviembre del 2021.

6.3 Tamaño de la muestra y tipo de muestra:

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia, se tomaron a todos los residentes de medicina familiar de los tres grados académicos, en total 70 alumnos, adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 9 del período mencionado, de los cuales 64 cumplieron con los criterios de selección.

7. CRITERIOS DE SELECCIÓN.

7.1 Criterios de inclusión:

- Residentes de medicina familiar de primero, segundo y tercer año de medicina familiar adscritos a la UMF No. 9.
- Ambos géneros.
- Aceptar participar en la investigación mediante firma de consentimiento Informado.

7.2 Criterios de exclusión:

- Residentes con alguna patología crónica que de síntomas similares a ESAVI por ejemplo un síndrome febril agudo (fiebre amarilla, dengue, zika, chikungunya), un absceso local en el sitio de punción, influenza, influenza estacional y otra infección respiratoria aguda previa a la vacunación.
- Residentes que se encuentre en rotación por campo clínico fuera de la ciudad de Acapulco.
- Residentes que refieran signos y síntomas después de 30 días posteriores a la aplicación de cualquier tipo biológico de vacuna COVID-19.

7.3 Criterios de eliminación:

- Residentes de medicina familiar que no contesten verbalmente por completo el apartado VI del denominado cuadro clínico del cuestionario ESAVI.

8. VARIABLES

8.1 Definición y operacionalización de las variables:

Variables Dependiente: Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de la vacuna COVID-19.

Variables Independientes: Edad, sexo, comorbilidades, fiebre, febrícula, náuseas, vómitos, dolor en el sitio de aplicación, anafilaxia, y prurito en el sitio de aplicación, ESAVIs locales, síntomas generales y ESAVIs generales.

VARIABLES	DEFINICIÓN		TIPO DE VARIABLE	INDICADOR
	CONCEPTUAL	OPERACIONAL		
VARIABLE DEPENDIENTE				
Eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI)	Manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido la vacunación o inmunización. Pueden ser identificados por el paciente o sus familiares y por el personal de salud. Se debe sospechar que 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, si después de haber analizado la situación clínica del paciente se mantiene la sospecha de la relación de la vacuna con los hallazgos clínicos (20).	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente con la respuesta registrada en los reactivos 6,7 y 8 del apartado V de la cédula.	Cualitativa nominal dicotómica	1. Si 2. No
VARIABLES INDEPENDIENTES				
Grado académico del residente	Año en curso del profesional de la medicina con título legalmente expedido y registrado ante las autoridades competentes, que ingrese a una unidad médica receptora de residentes para cumplir con una residencia.	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente, se corroborará con su gafete actualizado al ciclo escolar.	Cualitativa ordinal	1. Primero 2. Segundo 3. Tercero
Edad	Es el periodo de tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento del estudio.	Se le pedirá al residente su INE (sin copia) para verificar o lo que responda verbalmente en el momento de la encuesta.	Cuantitativa discreta	Años
Sexo	Clasificación de los hombres o mujeres según características biológicas, anatómicas y fisiológicas que diferencian a hombres de mujeres.	Se le pedirá al residente su INE para verificar (sin copia) o lo que responda verbalmente en el momento de la encuesta.	Cualitativa nominal dicotómica	1. Femenino 2. Masculino
Nombre de la unidad vacunadora de la primera dosis de la vacuna	Sitio donde se llevó a cabo la aplicación de la primera dosis de la vacuna.	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente y llenado por el investigador con la respuesta registrada en el reactivo 1 del apartado II de la cédula.	Cualitativa nominal politémica	1. Hospital Regional General No. 1 Vicente Guerrero 2. Unidad Deportiva de Acapulco 3. Centro de convenciones 4. Otra especifique
Nombre de la unidad vacunadora de la segunda dosis de la vacuna	Sitio donde se llevó a cabo la aplicación de la segunda dosis de la vacuna.	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente y llenado por el investigador con la respuesta registrada en el reactivo 2 del apartado II de la cédula.	Cualitativa nominal politémica	1. Hospital Regional General No. 1 Vicente Guerrero 2. Unidad Deportiva de Acapulco 3. Centro de convenciones 4. Otra, especifique 5. No aplica
Embarazo	Período que transcurre entre la concepción (fecundación de un óvulo por un espermatozoide) y el parto; durante este período el óvulo fecundado se desarrolla en el útero. En los seres humanos, el embarazo dura aproximadamente 288 días.	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente como antecedente previo a la vacunación con la respuesta registrada en el reactivo 1 del apartado III de la cédula.	Cualitativa nominal dicotómica	1. Sí 2. No

Previamente sano	La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades (OMS). Que goza de perfecta salud previamente a la aplicación de la vacuna COVID-19 (Real Academia Española).	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente como antecedente previo a la vacunación con la respuesta registrada en el reactivo 2 del apartado III de la cédula.	Cualitativa nominal dicotómica	1. Sí 2. No
Comorbilidad	Presencia de al menos una enfermedad en el paciente diferente al SARS COV-2.	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente como antecedente previo a la vacunación y asignado por el investigador con las respuestas registradas en el reactivo 3 del apartado III de la cédula.	Cualitativa nominal politómica	1. Diabetes 2. Obesidad 3. Hipertensión 4. Dislipidemia 5. Enfermedad cardiovascular 6. Otra 7. Ninguna
Tipo Alergia	Tipo de alergia. Respuesta inmune exagerada del organismo cuando entra en contacto con el alérgeno. Tipo de alérgeno. El alérgeno puede ser alimentario, por medicamentos, por polen y otros alérgenos.	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente como antecedente previo a la vacunación y asignado por el investigador. En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente como antecedente previo a la vacunación con la respuesta registrada en el reactivo 4 del apartado III de la cédula.	Cualitativa nominal dicotómica Cualitativa nominal politómica	1. Si 2. No 1. Alimentos 2. Medicamentos 3. Polen 4. Lo ignora 5. Otro 6. ninguno
Presentación de la vacuna	Unidosis. Aplicación de una dosis de la vacuna. Multidosis. Aplicación de dos dosis de la vacuna.	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente si la aplicación de la vacuna fue una única dosis o dos dosis con la respuesta registrada en el reactivo 2 del apartado IV de la cédula.	Cualitativa nominal dicotómica	1. Unidosis 2. Multidosis
COVID-19. Caso confirmado	Una persona con confirmación de laboratorio de la infección por COVID-19, independientemente de sus signos y síntomas clínicos. Persona que ha dado positivo en una prueba de amplificación de ácidos nucleicos y prueba rápida de detección de antígenos del SARS-CoV2 (OMS).	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente como antecedente de salud previo a la vacunación.	Cualitativa nominal dicotómica	1. Sí 2. No
Tipo de biológico de vacuna COVID-19	Las vacunas son productos biológicos que contienen antígenos capaces de estimular el sistema inmune, desencadenando una respuesta celular y/o humoral. Esto produce un efecto de memoria inmunológica en la persona que recibió la vacuna, logrando que cuando se vea enfrentada a la infección verdadera pueda activar rápidamente sus defensas en contra de la infección. Entre los productos biológicos se incluyen los anticuerpos, las interleucinas y las vacunas. También se llama medicamento biológico y sustancia biológica.	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente con la respuesta registrada en el reactivo 1 del apartado IV de la cédula.	Cualitativa nominal politómica	1. Pfizer 2. AstraZeneca 3. Sinovac 4. Cansino 5. Otro
Intervalo entre la vacunación y el signo o síntoma de la primera dosis	Tiempo que transcurre entre la vacunación y el primer signo o síntoma de la primera dosis.	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente el tiempo de aparición del primer signo o síntomas después de la aplicación de la vacuna de la primera dosis con la respuesta registrada en el reactivo 1 del apartado V de la cédula.	Cuantitativa discreta Intervalo	1. Menos de 30 minutos 2. Más de 30 minutos
Duración del cuadro clínico de la primera dosis	Tiempo que transcurre entre el principio y el fin del cuadro clínico del ESAVI.	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente la duración del cuadro clínico de la primera dosis.	Cuantitativa discreta	Horas
Intervalo entre la vacunación y el signo o síntoma de la segunda dosis	Tiempo que transcurre entre la vacunación y el primer signo o síntoma de la segunda dosis.	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente el tiempo de aparición del primer signo o síntomas después de la aplicación de la vacuna de la segunda dosis.	Cuantitativa discreta Intervalo	1. Menos de 30 minutos 2. Más de 30 minutos 3. No aplica

Duración del cuadro clínico de la segunda dosis	Tiempo que transcurre entre el principio y el fin del cuadro clínico del ESAVI.	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente la duración del cuadro clínico de la segunda dosis.	Cuantitativa discreta.	Horas
Asintomático	Es la ausencia de síntomas, no tener ninguna molestia, sentirse completamente sano en cualquier enfermedad o condición.	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente si estuvo asintomático en la primera y segunda dosis o en ninguna dosis.	Cualitativa nominal politémica	1. Si, en la 1° dosis 2. Si, en la 2° dosis 3. No, en ninguna dosis
Descripción del ESAVI	<p>Síntomas generales. Manifestaciones subjetivas de una enfermedad, apreciable solamente por el paciente, como la fiebre, cefalea, astenia, adinamia, etc.</p> <p>Reacciones locales. Se caracterizan por dolor, tumefacción y enrojecimiento en el lugar de la punción. Son las más frecuentes, presentándose durante las primeras 48 horas tras la vacunación, y pueden variar de intensidad de forma individual.</p> <p>Reacciones generales. Las reacciones generales más comunes son fiebre, intranquilidad, anorexia, somnolencia, llanto o vómitos, habitualmente leves todas ellas.</p>	<p>En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente con el número 1 arriba de la diagonal para el signo o síntoma que presente de la primera dosis y debajo de la diagonal para el signo o síntoma de la segunda dosis.</p> <p>Con lo que el residente responda en los incisos del 1 al 5, reactivo 6 del apartado v que corresponde al cuadro clínico se considerarán como síntomas generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fiebre (>38°C) 2. Cefalea 3. Astenia/ fatiga 4. Adinamia 5. Escalofrío <p>Con lo que el residente responda en los incisos del 1 al 8, reactivo 7 del apartado v se considerará como reacciones locales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Induración/ nódulo 2. Dolor/ sensibilidad 3. Eritema/ enrojecimiento 4. Edema/ inflamación 5. Celulitis 6. Prurito 7. Absceso 8. Aumento de temperatura <p>Con lo que el residente responda en el reactivo 8 apartado v se considerará como reacciones generales del inciso 1 al 40.</p>	Cualitativa nominal politémica	1. Síntomas generales 2. Reacción local 3. Reacciones generales
Tipo ESAVI	<p>ESAVI Grave. Persona de cualquier edad y sexo que en los primeros 30 días posteriores a la vacunación* presenta alguna manifestación clínica que cumple con uno o más de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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. Ejemplos: crisis convulsivas, deshidratación severa, choque anafiláctico, parálisis flácida aguda, encefalitis, hemorragia intracraneana, diarrea profusa o vómito incoercible. <p>ESAVI No Grave. Persona de cualquier edad y sexo que presente 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>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 (>38°C).</p>	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente si estuvo en hospitalizado, estuvo de incapacidad y si presento crisis convulsivas, deshidratación severa, choque anafiláctico, parálisis flácida aguda, encefalitis, hemorragia intracraneana, diarrea profusa o vómito incoercible.	Cualitativa nominal dicotómica	1. Grave 2. No grave
Efectos secundarios no conocidos	Especificación de otros efectos secundarios que no aparezcan en el cuestionario ESAVI.	En la encuesta mediante la cédula de recolección de datos lo que responda verbalmente el residente.	Cualitativa nominal dicotómica	1. Sí 2. No

9. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

Se realizó un estudio transversal, observacional y descriptivo para identificar reacciones adversas a la vacunación más frecuentes relacionadas a la aplicación de la vacuna COVID-19 que se presentaron en los residentes de medicina familiar de los 3 grados académicos adscritos a la UMF No. 9 de Acapulco, Guerrero la recolección de datos se realizó en el periodo de noviembre 2021, utilizando como técnica la entrevista y la encuesta; el instrumento es el cuestionario denominado ESAVI, con el cual se recolectaron datos demográficos, comorbilidades, datos de la vacunación, antecedentes previos a la vacunación y posibles reacciones adversas locales y generales presentadas. Para el mismo se contó con la autorización del Comité Local de Investigación en Salud y firma de carta de consentimiento informado (anexo I) por los sujetos de estudio y sin inconveniente por parte de la Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud (anexo IV), se llevó a cabo la recolección de datos, abordando a los residentes al término de su jornada laboral y en el aula de enseñanza de la UMF No.9 se les explicó ampliamente en que consiste su participación en el estudio, posteriormente se le solicitó que firmarán una hoja de consentimiento informado, después se procedió en aplicarla cédula de recolección de datos basado en el cuestionario ESAVI que evalúalos efectos secundarios de la vacuna COVID-19 posteriormente se entregó tríptico (anexo III) con información acerca de los ESAVI y el procedimiento para su notificación.

Con los datos obtenidos se realizó una base de datos y análisis estadístico en el programa SPSS 27 donde se realizaron frecuencias, porcentajes simples y medidas de tendencia central de los efectos secundarios de la vacuna COVID-19.

9.1 Método de recolección de datos:

INSTRUMENTO

Se aplicó una herramienta para la obtención de datos diseñada por el investigador con base en el cuestionario ESAVI.

Ficha de recolección de datos.

Se utilizó la cédula construida a partir del cuestionario ESAVI, previa explicación y autorización de consentimiento informado en el aula de enseñanza de la UMF No. 9 para conservar la privacidad durante la recolección de datos se garantizó la confidencialidad de los datos al requisitar la cédula solo con un folio para control del número de encuestados, sin registrar nombre o número de afiliación que los identifique. El cuestionario ESAVI consiste en 196 ítems divididos de en los siguientes apartados: I.- Datos de identificación de la persona (28 ítems), II.- Datos de la unidad notificante (10 ítems), III.- Datos de la unidad vacunadora (13 ítems), IV.- Antecedentes previos a la vacunación (11 ítems), V.- Datos de la vacunación (25 ítems), VI.- Antecedentes previos a la vacunación contra COVID-19 (8 ítems), VII.- Cuadro clínico (66 ítems), VIII.- Tipo de ESAVI (2 ítems), IX.- Evaluación de la causalidad del ESAVI (7 ítems), X.- Datos de la unidad tratante (12 ítems), XI.- Evolución (4 ítems), XII.- Estado de salud actual de la persona (4 ítems) y XIII.- Elaboración (6 ítems).

El apartado de la cédula de recolección de datos denominado cuadro clínico contiene 67 ítems, de los cuales 5 ítems preguntan sobre el intervalo de tiempo entre la vacunación y el primer signo o síntoma, 2 ítems sobre la duración del cuadro clínico, 3 ítems sobre si fue asintomático el paciente, 54 ítems a efectos secundarios que se investigaron con principal enfoque basado directamente en los objetivos específicos del presente estudio. Se descartó dentro de las variables de estudio, el efecto secundario de parálisis flácida aguda por estar presente en grupos menores de 6 años. El instrumento consistió en la primera parte de la encuesta para la recolección de las variables o datos sociodemográficos (edad, sexo, grado de instrucción) de los residentes de medicina familiar. En el apartado VI con título de cuadro clínico se preguntó sobre los efectos secundarios de la vacuna COVID-19 que presentaron, el cuestionario que consta de 126 reactivos los cuales se contestaron divididos en 6 apartados.

Este instrumento nos ayudó a valorar si los residentes de medicina familiar presentaron la existencia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización, así como conocer cuál fue el efecto secundario que se tuvo más frecuente en él para poder realizar una vigilancia epidemiológica específica que ayuden a afrontar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización que las vacunas de COVID-19 pudieran ocasionar en el resto de la población.

9.2 Organización de datos:

Se elaboró una base de datos en SPSS 27 con la interpretación de los resultados de las encuestas.

9.3 Análisis estadístico.

Una vez finalizado el periodo de recolección de la información, se procedió a la consolidación de la información obtenida a través del instrumento de recolección de la información. Posteriormente los datos se introdujeron, procesaron y analizaron en software, para la cual se llevará a cabo en el programa SPSS 27. Donde se realizó un análisis estadístico obteniendo frecuencias simples, porcentajes y medidas de tendencia central. Se procedió a exponer en cuadros y gráficos los resultados finales del proceso de investigación.

10. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

Para la presente investigación se consideró la autorización de la Institución y el consentimiento informado del personal de salud. Esta investigación estará adherida a las normas éticas de la Declaración de Helsinki, la Ley General de Salud y la Normativa vigente en el IMSS para el desarrollo de investigación.

La Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación en 1984, en sus artículos:

Artículo 16: En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Artículo 17: Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos 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.

- La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 4º en el Diario Oficial de la Federación el 6 de abril de 1990.

2.- La Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación en 1984, en sus artículos; 2º. Fracción VII; 7º. Fracción VIII; 17 °. Fracción III; 68º. Fracción IV; 96, 103; 115; fracción V; 119 fracción I; 141; 160; 164; 168, fracción VI; 174, fracción I; 186; 189, fracción I; 238, 321 y 334.

- El reglamento de La Ley General de Salud en materia de Investigación en el Diario Oficial de la Federación, el 6 de enero de 1987.
- El acuerdo por el que se dispone el establecimiento de Coordinadores de Proyectos Prioritarios de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de octubre de 1984.
- La declaración de Helsinki de 1964 y sus modificaciones de Tokio en 1975, Venecia en 1983 y Hong Kong en 1989. Se solicitará consentimiento informado a los derechohabientes que deseen participar, se les informará el objetivo del estudio y se brindará confidencialidad de los resultados.

3.- Confidencialidad.

Los derechos, dignidad, intereses y sensibilidad de las personas se respetarán, así mismo se guardará la confidencialidad de la información y la identidad de los participantes se protegerá **(Artículo 21, fracción VIII de la Ley General de Salud)**.

11.- PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO.

Materiales y físicos:

<input type="checkbox"/>	Una computadora portátil.	15,000 pesos
<input type="checkbox"/>	Una impresora.	4,200 pesos
<input type="checkbox"/>	Horas de internet	300 pesos
<input type="checkbox"/>	Doscientas hojas blancas.	200 pesos
<input type="checkbox"/>	10 lápices.	50 pesos
<input type="checkbox"/>	5 lapiceros.	60 pesos
<input type="checkbox"/>	USB.	400 pesos

Financiamiento:

<input type="checkbox"/>	Salario del investigador	7,000 pesos
--------------------------	--------------------------	-------------

Total \$ 27,210.00 pesos

Humanos:

- Investigador.
- Asesor de tema.
- Asesor metodológico.

12. RESULTADOS

-Características sociodemográficas y antecedentes previos a vacunación.

De una muestra total de 64 residentes, de los cuales el 92.2% (59) presentaron reacción ESAVI, 61% (36) son del sexo femenino, con una edad media de 32.03 años, y una moda de 31 años, con una desviación estándar de 5.378. 95.3% (61) refieren haber estado sanos antes de la vacunación. 25% (16) tienen obesidad, 1.6% (1) diabetes, 4.7% (3) hipertensión arterial, 4.7% (3) dislipidemias 28% (18) refieren tener algún tipo de alergia. 1.6% (1) alergia a alimentos, 20.3% (13) alergia a medicamentos, 7.8% (5) alergia al polen. 32.8% (21) ha sido confirmado con COVID-19 por laboratorio. (Tabla 1)

Tabla 1. Características sociodemográficas de los residentes de medicina familiar de la UMF No.9 que presentaron ESAVI N=59

Sexo	Frecuencia	%
Hombre	23	39
Mujer	36	61
Grado académico		
1er año	20	33.8
2do año	20	33.8
3er año	19	32.2
Comorbilidad		
Diabetes	1	1.7
Hipertensión	3	5.1
Obesidad	15	25.4
Dislipidemias	3	5.1
Alergia medicamentos	12	20.3
Alergia polen	5	8.5
Alergia alimentos	1	1.7
COVID-19 previo	19	32.2

La muestra de residentes que recibieron vacunación se distribuyó en proporciones similares en cada año de su residencia con 22/64 siendo de primer año, 22/64 de segundo año y 20/64 de tercer año.

		Sexo					
		Masculino		Femenino		Total	
		Media	Recuento	Media	Recuento	Media	Recuento
Edad		31		33		32	
Grado académico	Primero		8		14		22
	Segundo		6		16		22
	Tercero		11		9		20
	Total		25		39		64

El año de residencia de medicina familiar en hombres y mujeres incluidos en el estudio se pueden apreciar en las siguientes gráficas.

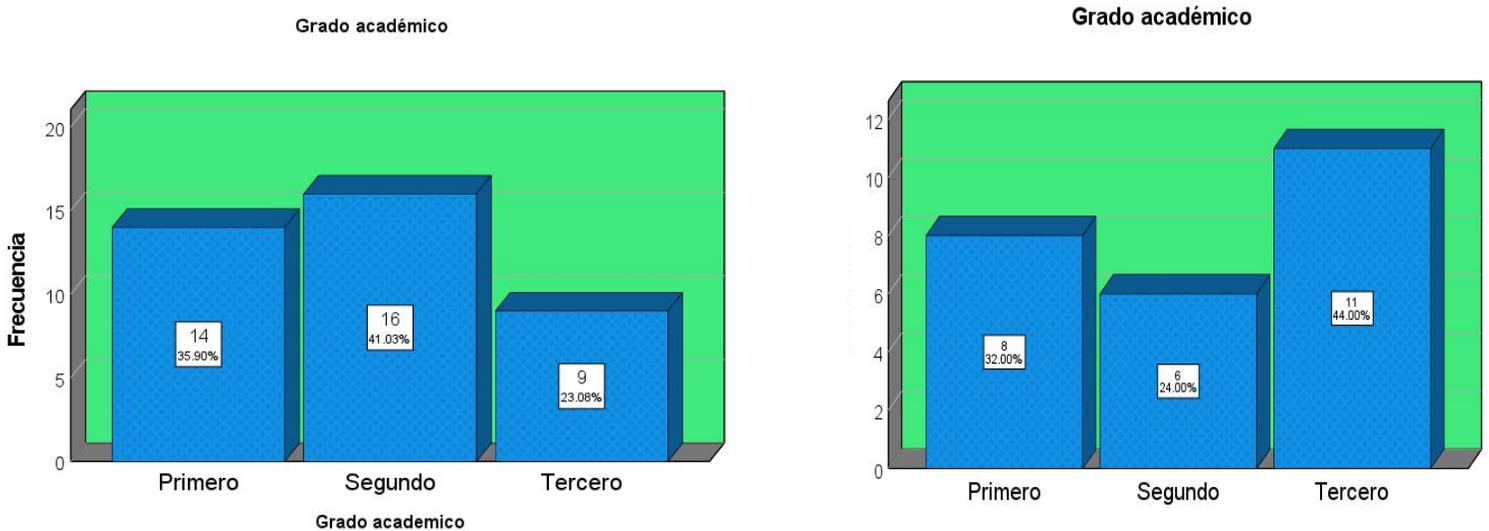


Figura 1. Gráfica de barras que muestra el año de residencia de medicina familiar en hombres (izquierdo) y mujeres (derecho) que fueron incluidos en el estudio.

-Unidad de aplicación de biológico.

Respecto a la zona donde se aplicaron las vacunas, la mayor parte fueron aplicadas en HGR1, con menor cantidad en la unidad deportiva de Acapulco, centro de convenciones y otras.

La siguiente gráfica de pastel muestra las unidades donde se aplicaron las vacunas que presentaron ESAVI.

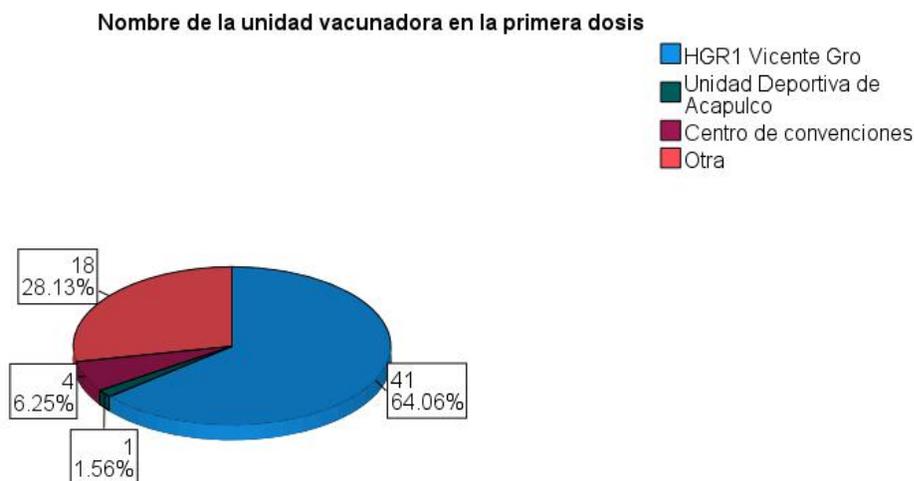


Figura 2. Unidad donde se aplicó la primera dosis de vacunación que presentaron efectos adversos.

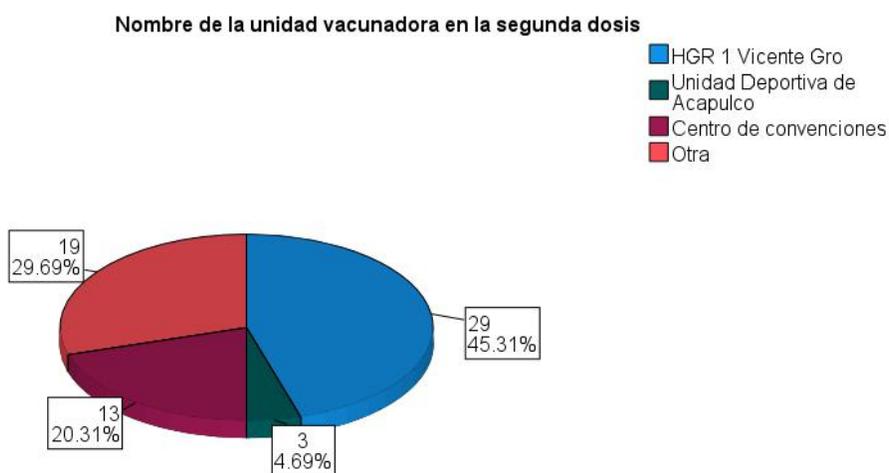


Figura 3. Unidad donde se aplicó la segunda dosis de vacunación que presentaron efectos adversos.

-Tipo de Vacuna recibida.

La vacuna recibida en mayor proporción fue Pfizer, como se muestra en la siguiente gráfica de barras. Se observa una que del total de dosis 61/64 (95.3%) correspondió a vacuna mRNA Pfizer. Mientras que AstraZeneca y Cansino se encontraron en bajas proporciones.

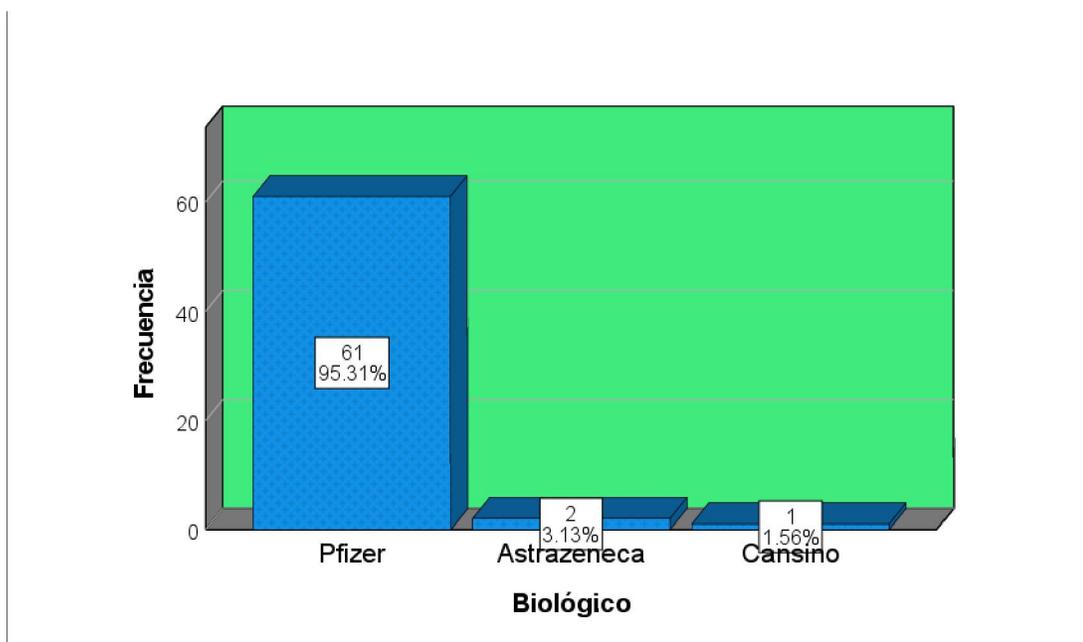


Figura 4. Distribución de vacunas recibidas

La vacuna que más presentó efecto adverso Pfizer 56/59 (94%) con solo 2 reacciones para AstraZeneca y 1 para Cansino.

Respecto al lugar de aplicación, las mayores dosis que presentaron efectos adversos fueron aplicadas en el HGR No.1 tanto para primera y segunda dosis.

Tabla 4. Relación de aplicación de vacunas de los residentes de la UMF No.9 que presentaron ESAVI N=59

Unidad de aplicación	Frecuencia	%
Unidad de aplicación 1er dosis		
HGR No.1	39	66.1
Unidad Deportiva de Acapulco	0	0.0
Centro de convenciones	4	6.8
Otra	16	27.1
Unidad de aplicación 2da dosis		
HGR No.1	28	47.5
Unidad Deportiva de Acapulco	2	3.4
Centro de convenciones	12	20.3
Otra	17	28.8
Laboratorio		
Pfizer	56	94.9
AstraZeneca	2	3.4
Cansino	1	1.7

-Intervalo de aparición de los efectos secundarios y la aplicación de la vacuna

La siguiente gráfica muestra la duración de sintomatología presentada en horas, notándose una prevalencia significativa en las primeras horas con un descenso gradual conforma pasara el tiempo. Es de destacar que la gráfica presenta una disminución significativa en la segunda dosis, pero con predominio de mayor prevalencia en las primeras horas.

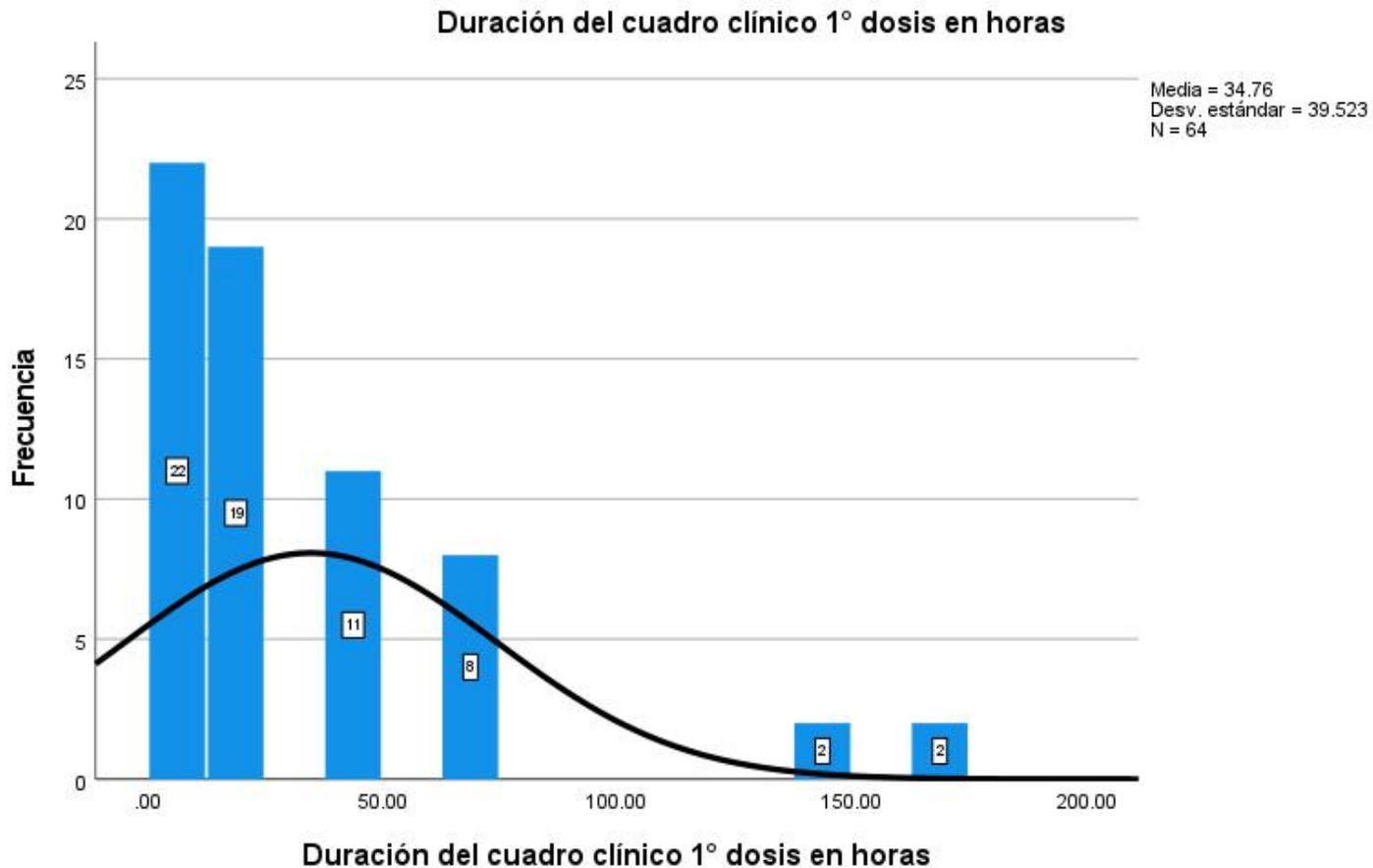


Figura 5. Intervalo de horas de sintomatología posterior a primera dosis de vacunación.

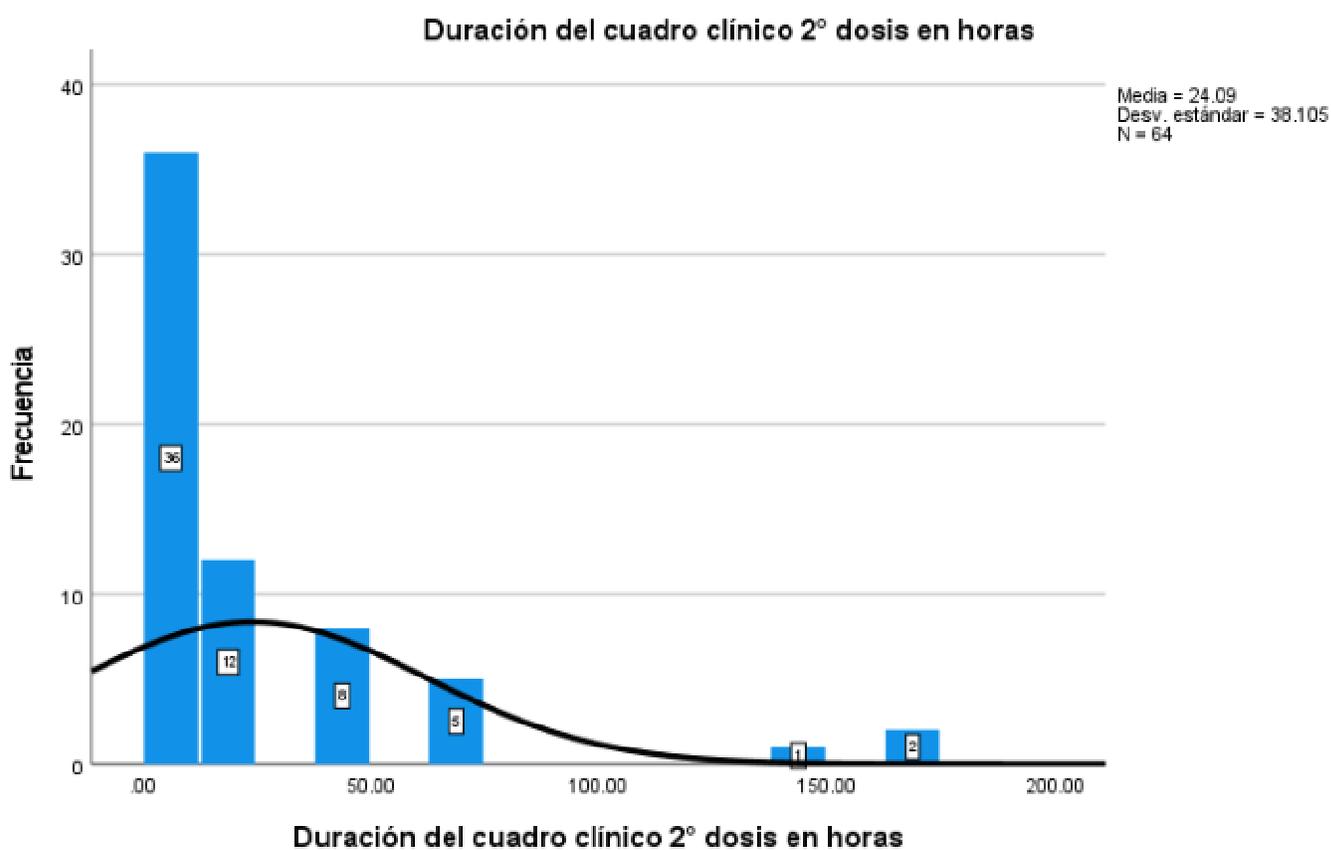


Figura 6. Intervalo de horas de sintomatología posterior a segunda dosis de vacunación.

-Reacciones adversas posterior a dosis de vacunación y residentes asintomáticos.

Las siguientes gráficas de barras, muestran el porcentaje de reacciones adversas tanto en primera, segunda dosis y ambas, así como los que no presentaron ninguna reacción en los eventos.

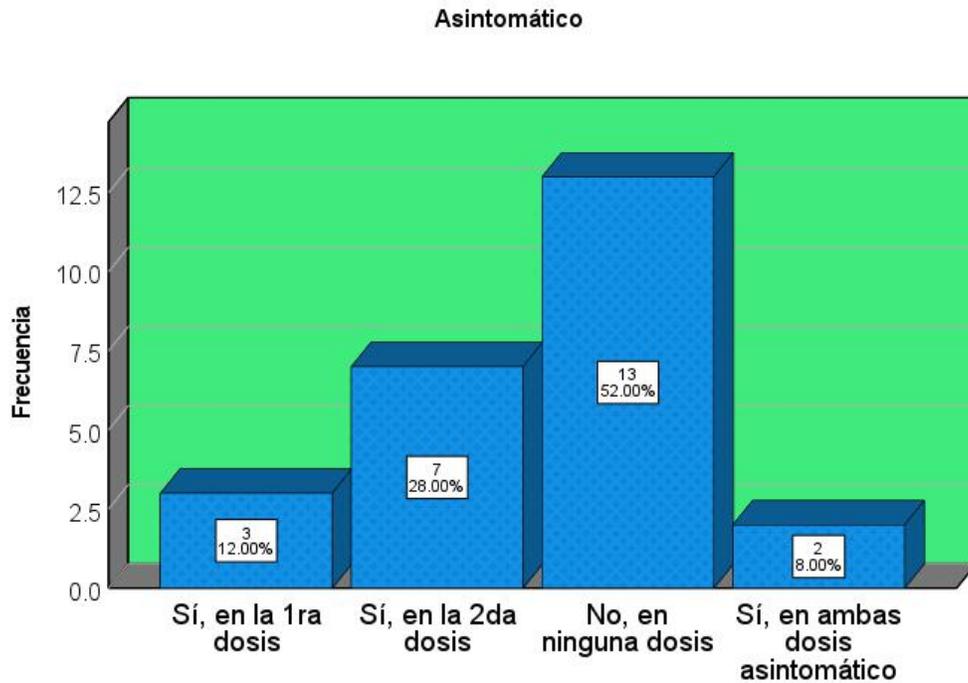


Figura 7.- Gráfica de barras de hombres con efectos adversos o asintomáticos posterior a dosis de vacunación.

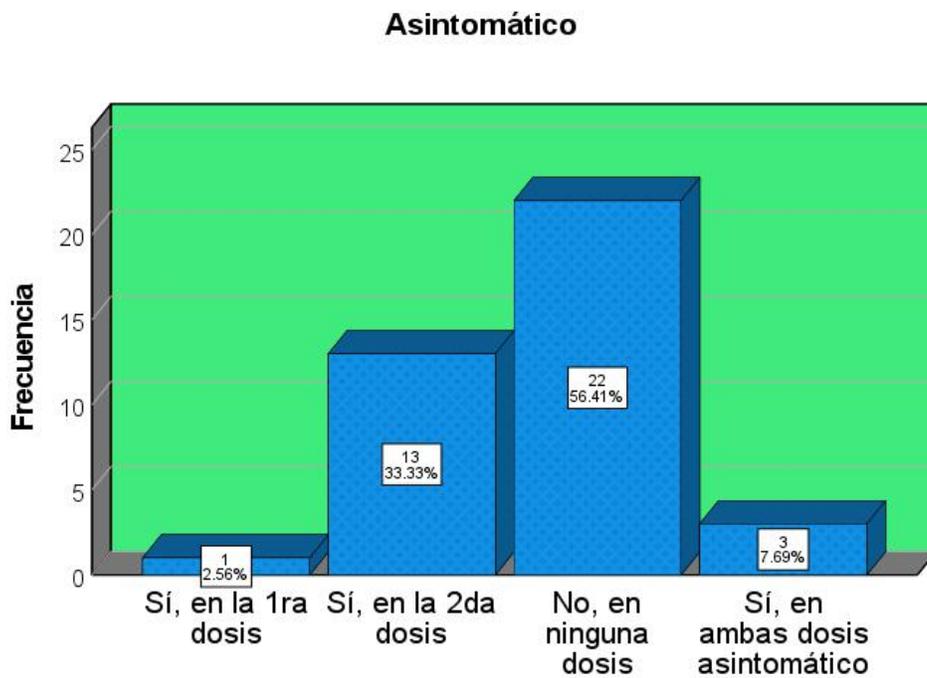


Figura 8.- Gráfica de barras que muestra mujeres con efectos adversas o asintomáticas posterior a dosis de vacunación.

-ESAVI de acuerdo a presentación del cuadro clínico. (No grave)

Del total de pacientes incluidos 92.2% (59) refieren haber presentado algún tipo de reacción ESAVI de tipo no grave, 85.9% (55) desde la primera dosis, y 60.9% (39) en la segunda dosis. Solo 7.8% (5) refiere no haber tenido reacción ESAVI. 55.9% (33) presentaron reacción en los primero 30 minutos de la aplicación, 40.7% (24) refieren molestias por más de 24 horas después de la aplicación.

Los síntomas generales más frecuentes fueron cefalea 23.4% (15), astenia 21.9% (14) y adinamia 18.8% (12) y los síntomas locales que predominaron fueron dolor local 78.1% (50), edema 6.3% (4) y eritema 6.3% (4). (Tabla 2 y 3) 95.3% (61) se aplicó Pfizer, 3.1% (2) AstraZeneca, y 1.6% (1) Cansino. (Tabla 4)

Realizando un análisis bivariado se encontró que ni la edad ni el sexo son estadísticamente significativos para presentar reacción tipo ESAVI, AstraZeneca presento un OR 1.088 IC95% (1.01-1.171) Cansino OR 1.086 IC95% (1.01-1.168), hipertensión y dislipidemias con OR 1.089 IC95%(1.011-1.174) cada uno, diabetes OR 1.086 IC95% (1.01-1.168), alergia a alimentos OR 1.086 IC95% (1.01-1.168) y alergia a polen OR 1.093 IC95% (1.011-1.181) por lo que podemos concluir que estadísticamente se puede considerar factores de riesgo para presentar reacción ESAVI por vacuna contra COVID-19 que padezca comorbilidades como diabetes, hipertensión y dislipidemias, así como recibir vacuna de laboratorio AstraZeneca y Cansino, mostró también ser factor de riesgo tener alergia alimentos y al polen. **(Tabla 5)**

Respecto a los síntomas, fueron divididos en dos grupos: posterior a primera dosis y posterior a segunda dosis. Encontrando que en el grupo de primera dosis el principal síntoma fue dolor

general en 50/64 (78%) seguido de cefalea 15/64, astenia 14/64 y adinamia 12/64, el resto de los síntomas se muestra en la **Tabla 2**. Mientras que, en el grupo de segunda dosis, el dolor local volvió a ser el más común, sin embargo, en menor proporción 33/64 (51%). El resto de síntomas como astenia 9/64, mialgias 9/64, presentaron menor proporción. **Tabla 3**.

Tabla 2. Síntomas frecuentes secundarios a la vacuna primera dosis en residentes de la UMF No.9

Síntoma	Frecuencia	%
Generales		
Cefalea	15	23.4
Astenia	14	21.9
Adinamia	12	18.8
Artralgia	11	17.2
Fiebre	11	17.2
Mialgia	9	14.1
Irritabilidad	7	10.9
Escalofríos	5	7.8
Mareo	3	4.7
Diarrea	2	3.1
Hiperoxia	2	3.1
Náusea	5	7.8
Vómito	1	1.6
Locales		
Edema	4	6.3
Eritema	4	6.3
Dolor Local	50	78.1
Aumento De Temperatura	2	3.1
Dolor Abdominal	2	3.1
Prurito	1	1.6
Reacción Local	1	1.6

Tabla 3. Síntomas frecuentes secundarios a la vacuna segunda dosis en residentes de la UMF No.9

Síntoma	Frecuencia	%
General		
Astenia	9	14.1
Mialgia	9	14.1
Artralgia	8	12.5
Fiebre	7	10.9
Adinamia	7	10.9
Cefalea	6	9.4
Escalofríos	6	9.4
Náusea	5	7.8
Irritabilidad	4	6.3
Mareo	2	3.1
Dolor Abdominal	1	1.6
Diarrea	1	1.6
Vómito	1	1.6
Local		
Dolor Local	33	51.6
Eritema	5	7.8
Edema	5	7.8
Aumento De Temperatura	2	3.1
Reacción Local	1	1.6
Prurito	1	1.6

ESAVI de tipo grave o efectos secundarios no conocidos.

En nuestro estudio no se encontraron ESAVI de tipo grave ni efectos secundarios no conocidos.

13. DISCUSIÓN

Este estudio, realizado en la UMF No 9, buscó encontrar la incidencia de efectos adversos secundarios a la vacunación a COVID-19. Encontrando una alta tasa de incidencia de los mismos 59/64 (92%) la vacuna más utilizada con mayor número de eventos fue Pfizer. Los efectos fueron leves en su mayoría sin repercusión sistémica, con resolución de sintomatología en las siguientes horas.

Se han realizado cohortes en el estado de Guerrero, encontrando factores de riesgo relacionados con COVID-19, llamando la atención que el personal de salud en especial residentes, se encuentran en mayor riesgo de presentar infección por SARS-CoV2, debido a que ellos permanecen en áreas COVID por turnos prolongados, encontrándose este como un factor de riesgo para desarrollar la infección en análisis multivariado ($P < 0.01$) lo cual hace indispensable continuar con las estrategias de vacunación en el personal de salud, pues continúan siendo el principal eslabón en la atención de los pacientes, por lo que nuestro estudio englobó solo residentes de esta área (30).

En nuestra región la mayor parte de vacuna aplicada fue Pfizer “BNT162b2” la es una vacuna mRNA: desarrolladas por Pfizer/BioNTech y Moderna, esto es similar a la distribución global, pues esta vacuna fue la primera aceptada a nivel mundial, (31), esta vacuna no contiene adyuvantes, sin embargo, contiene polytethylenglicol (PEG) el cual ha sido responsable y se ha relacionado con algunos efectos adversos, como casos de anafilaxia como ha sido reportado en otros estudios (32); Por lo que parte del objetivo del estudio fue buscar la incidencia de efectos adversos en nuestro personal de salud.

Nuestros pacientes incluidos (Residentes) fueron en su mayoría jóvenes, recibieron su primera dosis de vacunación principalmente Pfizer, presentando solo efectos locales, como dolor, astenia, adinamia, mialgias, esta sintomatología coincide con lo reportado en el ensayo inicial de la vacuna, pues se encontró que la mayor prevalencia eran solo síntomas leves, principalmente en personas menores de 55 años; el estudio inicial reportó 43,448 que recibieron la vacunación encontrando una efectividad de más de 95% posterior a las dos dosis (31) encontrando efectos secundarios leves como dolor en sitio de aplicación, cefalea, astenia, adinamia, en un 83% posterior a primera dosis y de 78% posterior a segunda dosis comparado con placebo de 14% y 12% para personas menores de 55 años. Mientras que para mayores de 55 años 71% para primera dosis y 66 para segunda. Esos resultados son similares para nuestro estudio, pues nosotros encontramos un 92% de reacciones, principalmente locales y similar al estudio inicial se encontró una disminución de efectos adversos posterior a segunda dosis. El efecto como fiebre fue discretamente mayor en nuestra población 17% comparado con 6% en estudio pivote. Sin embargo, en nuestra población fue reportada como leve y remitió con antipiréticos (31,32).

De acuerdo a nuestros resultados y comparado con otras cohortes una de las probables explicaciones del tiempo de inicio de sintomatología es similar a otros estudios, esto puede deberse al aumento de concentración de respuesta inmunitaria desencadenada por el antígeno y de polisorbatos o PEG la cual ha sido reportada en un rango de tiempo de 12 a 72 horas. Se sabe que las vacunas provocan reacciones alérgicas que se explican por la presencia de poli etilenglicol de 2000 y polisorbatos que se han usado en varias vacunas COVID-19; Al igual que en otras vacunas como el VPH, el VHB y el neumococo (33). Ambos

componentes se han mencionado como causa de reacciones alérgicas he incluso anafilaxia (34).

En nuestro estudio el género femenino presentó una mayor incidencia de ESAVI con una frecuencia de 36/59 (61%) comparada con 23/59 (39%) en el género masculino. Los efectos adversos leves relacionados con vacunación se han descrito principalmente en mujeres, lo cual puede estar atribuible a predisposición genética al igual que en enfermedades autoinmunes; los reportes son similares a los reportados por la Subsecretaría de Prevención y Promoción de Salud que reportan un mayor porcentaje en mujeres (71%), llama la atención en otros eventos leves cefalea tiene una alta prevalencia, seguido de dolor local, mialgias y fatiga. Si bien cefalea se encuentra en segundo lugar de efectos adversos, la proporción fue mayor a 20%, lo cual es un porcentaje significativo y debe ser tomado en consideración (36).

Afortunadamente, no se encontraron efectos adversos severos en nuestros pacientes, el tratamiento sintomático fue suficiente para disminución de síntomas y no hubo efectos sistémicos. Sin embargo, pese a lo anterior, existen cohortes que han reportado efectos sistémicos, como hipotiroidismo, hipertiroidismo o reacciones reumatológicas; En comparación con Watad et al, los cuales describieron a 11 pacientes posteriores a vacuna que desarrollaron artritis reumatoide, de los cuales 3 eran positivos para anticuerpos anti-proteína citrulinada y positivos para factor reumatoide. También informó de 3 casos de lupus eritematoso sistémico (LES), un caso de dermatomiositis, tres vasculitis y un caso de poli mialgia reumática. Estos casos se notificaron en los primeros meses de vacunación en tres países diferentes (EE. UU., Israel y Reino Unido), sin embargo, en todo el mundo se han encontrado más casos relacionados con enfermedades reumatológicas (37);

A diferencia de los ejemplos previamente mencionados, en nuestro estudio no se encontraron efectos posterior a la vacunación, sin embargo se hace énfasis en lo importante que es la vigilancia post vacunación, por la inmunidad puede desencadenar distintos efectos sistémicos por mimetismo molecular, sin embargo, como fue reportado en la mayoría de los casos, los efectos encontrados fueron leves. Todos los estudios mencionan la importancia de vacunación. (37-39)

En nuestra cohorte no se encontró ningún efecto sistémico, esto principalmente explicado porque la prevalencia de estos es relativamente baja, con un curso transitorio, por lo que algunas veces llegan a ser infradiagnósticos, requiriendo un alto índice de sospecha; Si bien, la prevalencia es baja, se sugiere se tengan en consideración el conocimiento de los mismos para una intervención oportuna y mejor pronóstico.

Nuestro estudio tiene algunas limitaciones, principalmente el tamaño de la muestra, y el alto porcentaje de vacunas Pfizer comparado con AstraZeneca o Cansino, sin embargo, no se encuentran estudios en población de residentes del estado de Guerrero y los resultados son similares a los esperados de acuerdo a los primeros reportes de vigilancia posterior a la vacunación con Pfizer. Son necesarios estudios observacionales con diferentes vacunas para documentar distintos efectos adversos.

14. CONCLUSIONES

En este estudio que incluyó 64 residentes de medicina familiar de la UMF No. 9 se encontró una incidencia de 59/64 (92%) de efectos adversos posterior a vacunación. Los principales eventos se encontraron en mujeres 36/59 (61%). La mayor parte de efectos adversos fueron leves, siendo dolor local el de mayor prevalencia con un tiempo de duración corto. No se encontraron factores asociados a presentar evento postvacunación.

15. RECOMENDACIONES.

La vacunación es la mejor estrategia para disminuir la mortalidad y hospitalizaciones por COVID-19. Seguir promoviendo que la mayor parte de la población sea vacunada es la mejor estrategia para disminuir el periodo endémico de la pandemia por SARS CoV2.

Cualquier vacuna ha mostrado prevenir enfermedad grave en más del 90% por lo que el tipo de vacuna no debe ser un impedimento para realizar la intervención.

En los estudios reportados al igual que en nuestra cohorte la mayor parte de efectos adversos son leves y en cohortes donde se han reportado efectos sistémicos la mayor parte de estos tiene buena evolución.

16. REFERENCIAS

- 1.- Organización Mundial de la Salud [página web en Internet]. Ginebra: OMS; c2021; [actualizado 10Nov 2020; citado 12 Jul 2021]. OMS; [aprox. 3 pantallas]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>
- 2.- Instituto Nacional de Estadística y Geografía [página web en Internet]. México: INEGI; c2021; [actualizado 29Jul 2021; citado 12 Jul 2021]. INEGI; [aprox. 92 pantallas]. Disponible en: https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2021/EstSociodemo/DefuncionesRegistradas2020_Pre_07.pdf
- 3.- Ministerio de Salud [página web en Internet]. Chile; c2021; [actualizado 2021; citado 12 Jul 2021]. Subsecretaría de Salud Gobierno de Chile; [aprox. 20 pantallas]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/01/Ficha-Vacuna-Pfizer-BioNTech.pdf>
- 4.-Gobierno de México Secretaria de Salud [página web en Internet]. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia. Manual de Vacunación. México; c2021; [actualizado el 24 nov 2017; citado 30 jun 2021]. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud%7Ccensia/documentos/manual-de-vacunacion-edicion-2017>
5. -Wang J, Lu X, Lai X, et al. The Changing Acceptance of COVID-19 Vaccination in Different Epidemic Phases in China: A Longitudinal Study. *Vaccines (Basel)*. 2021 Feb 25; 9(3):191. Available from:doi: 10.3390/vaccines9030191
- 6.- Gobierno de México [página web en Internet]. Eventos Adversos. México: Secretaría de Salud; c2021; [aprox 4 pantallas]. Disponible en: <http://vacunacovid.gob.mx/wordpress/eventos-adversos/>
- 7.- Coronavirus [página web en Internet]. Cd. De México: Secretaría de Salud; c2021; [actualizado 8Ene 2021; citado 21Ago 2021]. Secretaría Salud Gobierno de México; [aprox. 24 pantallas]. Disponible en: https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2021/01/GuiaAplicacionVx_BNT162b_08Ene2021.pdf
8. - Hodgson SH, Mansatta K, Mallett G, et al. What defines an efficacious COVID-19 vaccine? A review of the challenges assessing the clinical efficacy of vaccines against SARS-CoV-2. *Lancet Infect Dis*. 2021; 21(2):e26-e35. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7837315/>
- 9.-Auranen K, Rinta-Kokko H, Goldblatt D, et al. Colonisation endpoints in *Streptococcus pneumoniae* vaccine trials. *Vaccine*. 2013; 32(1):153-158. Available from: doi:10.1016/j.vaccine.2013.08.061

10. -Wood S, Schulman K. Beyond Politics - Promoting Covid-19 Vaccination in the United States. *N Engl J Med*. 2021 Feb 18; 384(7):e23. Available from: doi: 10.1056/NEJMms2033790
11. -Organización Mundial de la Salud. Available from: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/21080_spanish_moderna-vaccine-explainer.pdf?sfcrsn=4a88b108_5
12. -Chapin BJ, Gee J, Myers T, et al. Reactogenicity Following Receipt of mRNA-Based COVID-19 Vaccines. *JAMA*. 2021 Jun 1; 325(21):2201-2202. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2778441>
13. -Food and Drug Administration [homepage on the Internet]. Moderna COVID-19 Vaccine. ModernaTx: USA; c2021; [updated 2020 Dic 17; cited 2021 Jun 26]. FDA VRBPAC Briefing Document; [about 54 screens]. Available from: <https://www.fda.gov/media/144434/download>
14. -Pan American Health Organization [homepage on the Internet]. Washington: Paho.org; c2021 [updated 2021Apr; cited 2021 Aug 23]. [About 13 screens]. Available from: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53896/OPSFPLIMCOVID-19210023_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
15. -Blumenthal KG, Freeman EE, Saff RR, et al. Delayed Large Local Reactions to mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2. *N Engl J Med*. 2021 Apr 1; 384(13):1273-1277. Available from: doi: 10.1056/NEJMc2102131
- 16.- Salud-Oaxaca [página web en Internet]. Oaxaca: Secretaría de Salud; c2021; [actualizado 23 Ene 2021; citado 12 Jul 2021]. SS Gobierno de México; [aprox. 13 pantallas]. Disponible en:https://dam.salud-oaxaca.gob.mx/coronavirus/Guia_de_aplicacion_de_vacuna_Pfizer_BNT162b_15%2028.pdf
17. -Amit S, Beni SA, Biber A, et al. Postvaccination COVID-19 among Healthcare Workers, Israel. *Emerg Infect Dis*. 2021; 27(4):1220-1222. Available from: doi:10.3201/eid2704.210016
18. -Coronavirus [página web en Internet]. Cd. de México: Secretaría de Salud; c2021; [actualizado 4 Mar 2021; citado 12 Jul 2021]. Secretaría de Salud; [aprox. 27 pantallas]. Disponible en:https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2021/03/GTApp_Sinovac_050321.pdf
- 19.-Organización Mundial de la Salud [página web en Internet]. Guía para las hojas de información de la OMS sobre eventos supuestamente atribuibles a lavacunación o la inmunización (ESAVI). Suiza; c2012-2021; [citado el 29 de Junio 2021]. Disponible en: https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Guide_Vaccine_rates_information_sheet_ES.pdf

- 20.-Gobierno de México (página web en Internet). Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Secretaría de Salud Dirección general de epidemiología. México; c2012;[actualizado 4 Mar 2021; citado el 29 de Junio 2021].Disponible en: https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/42_Manual_ESAVI.pdf
- 21.- Gobierno de México [página web de Internet]. México: Secretaría de Salud; c2021 [actualizado 10 May 2021; citado 26 Jun 2021]. SS;[aprox. 7 pantallas]. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/prensa/188-nuevo-sitio-vacunacovid-gob-mx-para-consulta-de-la-poblacion>
- 22.-Gobierno de México [página web de Internet]. México: Secretaría de Salud; c2021; [actualizado 29 Sep 2015; citado 27 Jun 2021].SS; [aprox. 5 pantallas]. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/prevencion-de-eventos-adversos-etavs-o-esavis>
23. –Pallarés CV, Polo GJ, Martín RE, et al. COVID-19 vaccine and anticoagulation patients at high cardiovascular risk. SEMERGEN recommendations. Semergen [serial on the Internet]. 20 Jan 2 [cited 2021 Aug 21]; 47(1): [about 6 p.]. Available from:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7832064/#bib0115>
- 24.- Organización mundial de la Salud [página web en Internet]. Coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines-safety. OMS. México; c2004-2021;[actualizado el 19 de febrero de 2021, citado el 28 de junio 2021]. Disponible en: [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines-safety](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines-safety)
25. -European Medicines Agency [homepage on the Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency; c1995-2021; [updated 2021 Jun 23; cited 2021 Jul 12]. EMA European Union; [about 6 screens]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines>
- 26.-Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. CDC v-safe COVID-19 Pregnancy Registry Team. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. N Engl J Med. 2021 Jun 17; 384(24):2273-2282. Available from: doi: 10.1056/NEJMoa2104983
- 27.- Lucia VC, Kelekar A, Afonso NM. COVID-19 vaccine hesitancy among medical students. J Public Health; c2021; [updated 2020 Dec 26; cited 2021 Jun 29]. Available from: doi: 10.1093/pubmed/fdaa230

28. - European Medicines Agency [homepage on the Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency; c1995-2021; [updated 2021 Jan 1; cited 2021 Jul 12]. EMA European Union; [about 14 screens]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-key-facts>
- 30.- Joanico-Morales, B., Gaspar-Carrillo, G., de los Ángeles Salgado-Jiménez, M., de Jesús Ramos-Domínguez, F., Hernández-Vega, A. J., & Olaeta-Gómez, J. X. (2021). Covid-19 en personal de salud asociado con tener turnos prolongados y ser médico en formación. *Salud Pública de México*, 63(6, Nov-Dic), 820-821.
- 31.- Thomas SJ, Moreira ED Jr, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. *N Engl J Med*. 2021;385(19):1761-1773. doi:10.1056/NEJMoa2110345
- 32.- Garvey LH, Nasser S. Anaphylaxis to the first COVID-19 vaccine: is polyethylene glycol (PEG) the culprit?. *Br J Anaesth*. 2021;126(3):e106-e108. doi:10.1016/j.bja.2020.12.020
- 33.- Skowronski DM, De Serres G. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med*. 2021;384(16):1576-1577. doi:10.1056/NEJMc2036242
- 34.-Turner PJ, Ansotegui IJ, Campbell DE, Cardona V, Ebisawa M, El-Gamal Y, et al. COVID-19 vaccine-associated anaphylaxis: A statement of the World Allergy Organization Anaphylaxis Committee. *World Allergy Organ J* 2021;14:100517. <https://doi.org/10.1016/j.waojou.2021.100517>
- 35.-Pitlick MM, Park MA, Gonzalez-Estrada A, Chiarella SE. Biphasic anaphylaxis after first dose of messenger RNA coronavirus disease 2019 vaccine with positive polysorbate 80 skin testing result. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2021;127:498–9. <https://doi.org/10.1016/j.anai.2021.07.020>.
- 36.- Reporte Mensual ESAVI por vacuna contra COVID19. Dirección de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmisibles. (Publicado 7 de Enero 2022) <https://www.gob.mx/salud/documentos/reporte-mensual-esavi-por-vacuna-contra-covid19>
- 37.- Watad A, De Marco G, Mahajna H, et al. Immune-Mediated Disease Flares or New-Onset Disease in 27 Subjects Following mRNA/DNA SARS-CoV-2 Vaccination. *Vaccines (Basel)*. 2021; 9(5):435. Published 2021 April 29. doi:10.3390/vaccines9050435
- 38.- Sirufo MM, Raggiunti M, Magnanimiti LM, Ginaldi L, De Martinis M. Henoch-Schönlein Purpura Following the First Dose of COVID-19 Viral Vector Vaccine: A Case Report. *Vaccines (Basel)*. 2021;9(10):1078. Published 2021 September 25. doi:10.3390/vaccines9101078
- 39.-. Bostan E, Zaid F, Akdogan N, Gokoz O. Possible case of mRNA COVID-19 vaccine-induced small-vessel vasculitis *J Cosmet Dermatol*. 2021;10.1111/jocd.14568. doi:10.1111/jocd.14568

17. ANEXOS

ANEXO I.- CONSENTIMIENTO INFORMADO

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE
EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

Nombre del estudio:	EFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA COVID-19 EN MEDICOS RESIDENTES DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 9 EN ACAPULCO, GUERRERO.
Patrocinador externo (si aplica):	Sin patrocinio
Lugar y fecha:	Acapulco, Guerrero 2021
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	
Procedimientos:	Se realizará cedula de recolección de datos modificada del cuestionario ESAVI, para identificar la existencia de efectos secundarios de la vacuna COVID-19 en los residentes de medicina familiar en las distintas áreas de la UMF No. 9.
Posibles riesgos y molestias:	Ninguno
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	El médico conocerá si presenta datos de los efectos secundarios de la vacuna COVID-19 y se entregará tríptico de ESAVIs.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	El investigador responsable se compromete a dar información oportuna sobre los riesgos o efectos adversos a los que se está en riesgo, así como, responder a cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que se le plante, los beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con el tratamiento de los participantes.
Participación o retiro:	EL participante se podrá retirar sin recibir alguna presión
Privacidad y confidencialidad:	Los datos de manejan de manera confidencial
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<input type="checkbox"/> No autoriza que se tome la muestra. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No Aplica
Beneficios al término del estudio:	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dra. Irasema Isabel Urbina Aranda UMF 9 irasema.urbina@imss.gob.mx Tel: 4 82 30 31 ext. 51407
Colaboradores:	Dr. Edgar Loeza Velázquez razzar_lve@hotmail.com Cel: 4433692215 , 4433305756
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:	Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx
<hr style="width: 20%; margin: auto;"/> Nombre y firma del sujeto	<hr style="width: 20%; margin: auto;"/> Dr.Loeza Velázquez Edgar. Mat: 99129283 Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
<hr style="width: 20%; margin: auto;"/> Nombre, dirección, relación y firma Testigo 1	<hr style="width: 20%; margin: auto;"/> Nombre, dirección, relación y firma Testigo 2

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 II.- CÉDULA DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

EFFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA COVID-19 DE MEDICOS RESIDENTES DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 9 EN ACAPULCO, GUERRERO.

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA

GRADO ACADÉMICO: () Primero () Segundo () Tercero

EDAD: Años: _____

SEXO: 1.- Masculino 2.- Femenino

II.-DATOS DE LA UNIDAD VACUNADORA:

1.-NOMBRE DE LA UNIDAD VACUNADORA EN LA PRIMERA DOSIS:

() Hospital Regional General No. 1 Vicente Guerrero () Unidad Deportiva Acapulco () Centro de convenciones

() Otra, especifique _____

2.-NOMBRE DE LA UNIDAD VACUNADORA EN LA SEGUNDA DOSIS:

() Hospital Regional General No. 1 Vicente Guerrero () Unidad Deportiva Acapulco () Centro de convenciones

() Otra, especifique _____ () No aplica

III.- ANTECEDENTES PREVIOS A LA VACUNACIÓN:

1.- ¿Se trata de una mujer embarazada? 1.-Sí 2.-No

2.- ¿Se encontraba aparentemente sano antes de la vacunación? 1.-Sí 2.-No

3.- ¿Cuáles comorbilidades presenta? (Marque 1.=SI)

Diabetes Obesidad Hipertensión Dislipidemia

Enfermedad cardiovascular Otra, especifique: _____ Ninguna

4.- ¿Padece algún tipo de alergia? 1.- Sí 2.-No 1. Alimentos 2. Medicamentos 3. Polen 4. Lo ignora 5. Otro 6. Ninguno

5.- ¿Ha padecido COVID-19 confirmada por laboratorio? 1.- SI 2.- NO

IV.- DATOS DE LA VACUNACIÓN.

1.-Tipo de biológico de vacuna COVID-19: () Pfizer () Astrazeneca () Sinovac () Cansino () Otro

2.-Presentación de la vacuna: 1= Unidosis, 2= Multidosis

V.- CUADRO CLÍNICO.

1.-Intervalo entre la vacunación y el signo o síntoma en la primera dosis:

() Menos de 30 minutos () Más de 30 minutos

2.-DURACIÓN DEL CUADRO CLÍNICO EN LA PRIMERA DOSIS: ____ horas

3.-Intervalo entre la vacunación y el signo o síntoma en la segunda dosis:

() Menos de 30 minutos () Más de 30 minutos () No aplica

4.-DURACIÓN DEL CUADRO CLÍNICO EN LA SEGUNDA DOSIS: ____ horas

5.-ASINTOMÁTICO: () Si, en la 1° dosis () Si, en la 2° dosis () No, en ninguna dosis

DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (Marque con el número 1 los síntomas y signos presentes en la 1° dosis / 2° dosis)

6.-SÍNTOMAS GENERALES:

Fiebre	<input type="checkbox"/>	Cefalea	<input type="checkbox"/>	Astenia/ fatiga	<input type="checkbox"/>	Adinami a	<input type="checkbox"/>	Irritabilidad	<input type="checkbox"/>	Escalofríos	<input type="checkbox"/>
--------	--------------------------	---------	--------------------------	--------------------	--------------------------	--------------	--------------------------	---------------	--------------------------	-------------	--------------------------

7.-REACCIÓN LOCAL:

Induración/ nódulo	<input type="checkbox"/>	Eritema/ enrojecimiento	<input type="checkbox"/>	Celulitis	<input type="checkbox"/>	Absceso	<input type="checkbox"/>
Dolor/ sensibilidad	<input type="checkbox"/>	Edema/ inflamación	<input type="checkbox"/>	Prurito	<input type="checkbox"/>	Aumento de temperatura	<input type="checkbox"/>

8-REACCIONES GENERALES:

1) Mareo	<input type="checkbox"/>	11) Linfadenopatia	<input type="checkbox"/>	21) Espasmo bronquial	<input type="checkbox"/>	31) Crisis convulsivas afebriles	<input type="checkbox"/>
2) Exantema	<input type="checkbox"/>	12) Náusea	<input type="checkbox"/>	22) Neumonía	<input type="checkbox"/>	32) Parálisis Flácida Aguda	<input type="checkbox"/>
3) Prurito	<input type="checkbox"/>	13) Vómito	<input type="checkbox"/>	23) Disnea	<input type="checkbox"/>	33) Síndrome de Guillain Barre	<input type="checkbox"/>
4) Hiporexia	<input type="checkbox"/>	14) Dolor abdominal	<input type="checkbox"/>	24) Manifestaciones hemorrágicas	<input type="checkbox"/>	34) Meningitis	<input type="checkbox"/>
5) Edema	<input type="checkbox"/>	15) Diarrea	<input type="checkbox"/>	25) Choque hipovolémico	<input type="checkbox"/>	35) Encefalitis	<input type="checkbox"/>
6) Púrpura	<input type="checkbox"/>	16) Evacuaciones sanguinolentas	<input type="checkbox"/>	26) Mialgia	<input type="checkbox"/>	36) Septicemia	<input type="checkbox"/>
7) Adenopatía axilar	<input type="checkbox"/>	17) Taquicardia	<input type="checkbox"/>	27) Artralgia	<input type="checkbox"/>	37) Choque anafiláctico	<input type="checkbox"/>
8) Adenopatía cervical	<input type="checkbox"/>	18) Rinorrea	<input type="checkbox"/>	28) Lesión articular	<input type="checkbox"/>	38) Síncope	<input type="checkbox"/>
9) Adenopatía supraclavicular	<input type="checkbox"/>	19) Dolor faríngeo	<input type="checkbox"/>	29) Lesión ocular	<input type="checkbox"/>	39) Síndrome de Stevens Johnson	<input type="checkbox"/>
10) Otras adenopatías	<input type="checkbox"/>	20) Tos	<input type="checkbox"/>	30) Crisis convulsivas febriles	<input type="checkbox"/>	40) Limitación del movimiento	<input type="checkbox"/>

VI. TIPO DE ESAVI

Especifique el tipo de ESAVI al que corresponda: 1.-GRAVE 2.- NO GRAVE

EFFECTOS SECUNDARIOS NO CONOCIDOS: () SI () NO

ANEXO III.- TRÍPTICO INFORMATIVO ESAVI

ESAVI No Grave

Persona de cualquier edad y sexo que presente 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.1.3 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 (>38°C) y febrícula (37.5 a 38°C).

ESAVI Grave

Persona de cualquier edad y sexo que en los primeros 30 días posteriores a la vacunación* presenta alguna manifestación clínica que cumple con uno o más 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. q Ej. Causa crisis convulsivas, deshidratación severa, choque anafiláctico, parálisis flácida aguda, encefalitis, hemorragia intracraneal, diarrea profusa o vómito incoercible.

*Nota: Algunos eventos pueden presentarse después de 30 días de haberse administrado la vacuna, como en el caso de rotavirus (primeros 42 días en la persona vacunada), Sabin (42 días en la persona vacunada y hasta 80 días en quienes conviven a su alrededor) y BCG (hasta 12 meses).

Anexo 8. Formato para la notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) por la vacuna contra COVID-19

Anexo 9. Formato para la notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) por la vacuna contra COVID-19

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

ESAVI: MANIFESTACION(ES) CLÍNICA(S) O EVENTO MÉDICO QUE OCURRE DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN Y ES SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN. LA TEMPORALIDAD DEPENDERÁ DE CADA UNA DE LAS VACUNAS.

ESAVI POR VACUNA CONTRA COVID-19

ESAVI de vacuna de COVID-19 grave y no grave, la notificación se realiza en las primeras 24 horas posteriores a su detección, independientemente de la clasificación de tipo de ESAVI.

El 100% de los ESAVI No Graves y Graves, deben ser notificados 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).

EL PERSONAL DE SALUD TIENE LA OBLIGACIÓN DE LA DETECCIÓN, CLASIFICACIÓN, NOTIFICACIÓN AL EPIDEMIOLOGO DE SU UNIDAD, ESTUDIO Y CLASIFICACIÓN DE LOS ESAVI DE ACUERDO A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-017-SSA2-2012, PARA LA VIGILANCIA

EPIDEMIOLOGICA, 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, FÁBROTÉPICOS



(SUEROS) E INMUNOGLOBULINAS EN EL HUMANO.

ANÁLISIS DE INFORMACIÓN A NIVEL LOCAL EN UNIDADES DE PRIMER NIVEL

- Clasificación del evento (eventos No Graves, Graves) y defunciones.
- Municipio, institución y unidades de salud de procedencia de los eventos.
- Identificación del biológico y diluyente, laboratorio productor, presentación, fecha de caducidad (biológico y diluyente) y lote (biológico y diluyente).

- La ocurrencia y temporalidad de un ESAVI dependerá de cada una de las vacunas.
- Los ESAVI pueden ser identificados por el paciente o sus familiares y por el personal de salud.
- Los ESAVI se sospechan hasta 30 días después de la vacuna.
- Inmunización: Acción de conferir inmunidad mediante la administración de **vacunas** o mediante **sueros** específicos.
- Evento médico: signo no favorable o no intencionado, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad presente posterior a la vacunación.
- Se deberá proteger los datos personales de las personas, de acuerdo con los principios que establece la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y la Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

ANEXO IV.- CARTA DE NO INCOVENIENTE.



GOBIERNO DE
MÉXICO



ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVO
DESCONCENTRADO GUERRERO
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 9
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E
INVESTIGACIÓN 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 11 de agosto 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:

Efectos secundarios de la vacuna COVID-19 en médicos residentes de la Unidad de Medicina Familiar 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 a los médicos residentes 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



Dr. Rogelio Ramírez Ríos

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en salud Unidad de Medicina Familiar No 9.