

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 6
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2021-09-14
		PAGINA: 1 de 13

16.

FECHA | jueves, 1 de junio de 2023

Señores
UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA
 BIBLIOTECA
 Ciudad

UNIDAD REGIONAL	Seccional Girardot
TIPO DE DOCUMENTO	Trabajo De Grado
FACULTAD	Ciencias De la Salud
NIVEL ACADÉMICO DE FORMACIÓN O PROCESO	Pregrado
PROGRAMA ACADÉMICO	Enfermería

El Autor (Es):

APELLIDOS COMPLETOS	NOMBRES COMPLETOS	No. DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN
Benavides Peña	Laura Vanesa	1003517873
Rodríguez Rodríguez	Edwin Camilo	1152699776

Director (Es) y/o Asesor (Es) del documento:

APELLIDOS COMPLETOS	NOMBRES COMPLETOS
Contreras Rodríguez	Claudia del Rocio

Diagonal 18 No. 20-29 Fusagasugá – Cundinamarca
 Teléfono: (091) 8281483 Línea Gratuita: 018000180414
www.ucundinamarca.edu.co E-mail: info@ucundinamarca.edu.co
 NIT: 890.680.062-2

*Documento controlado por el Sistema de Gestión de la Calidad
 Asegúrese que corresponde a la última versión consultando el Portal Institucional*

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 6
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2021-09-14
		PAGINA: 2 de 13

TÍTULO DEL DOCUMENTO
COVID-19 vacunas y efectos adversos en la población adulta en américa: aproximación a un estado del arte 2020-2022.

SUBTÍTULO
(Aplica solo para Tesis, Artículos Científicos, Disertaciones, Objetos Virtuales de Aprendizaje)

EXCLUSIVO PARA PUBLICACIÓN DESDE LA DIRECCIÓN INVESTIGACIÓN	
INDICADORES	NÚMERO
ISBN	
ISSN	
ISMN	

AÑO DE EDICIÓN DEL DOCUMENTO	NÚMERO DE PÁGINAS
30/05/2023	82

DESCRIPTORES O PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS	
(Usar 6 descriptores o palabras claves)	
ESPAÑOL	INGLÉS
1. Vacunas	Vaccines
2. COVID-19	COVID-19
3. Vacunas SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 vaccines
4. Pandemia	Pandemic
5. Reacciones adversas	Adverse reactions
6. Efectos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización ESAVI.	Effects allegedly attributable to vaccination or immunization ESAVI.

FUENTES (Todas las fuentes de su trabajo, en orden alfabético)	
<ol style="list-style-type: none"> ACOSTA CASTRO, Flor Elizabeth, VINCES SORNOZA, Tatiana P., TRIVIÑO LOPEZ, Sara Beatriz (2021). Eficacia y efectos secundarios de la vacuna contra el covid 19. Dominio de las Ciencias, Vol. 7, N°. 2, 2021, págs. 1079-1087. https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8231822 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (2012). Glosario de farmacovigilancia. ANMAT. http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario_fvg.pdf AGUIRRE MORALES, Natalia, GOMEZ-HENAO, Catalina, CALLE, Ana María, CARDONA-VILLA, Ricardo, DIEZ ZULUAGA, Libia Susana, SANATMARIA SALAZAR, Luis Carlos, RAMIREZ GIRALDO, Ruth Helena, CHINCHILLA, Carlos Fernando, & SANCHEZ, Jorge Mario (2021). Reacciones adversas asociadas a 	

Diagonal 18 No. 20-29 Fusagasugá – Cundinamarca
 Teléfono: (091) 8281483 Línea Gratuita: 018000180414
www.ucundinamarca.edu.co E-mail: info@ucundinamarca.edu.co
 NIT: 890.680.062-2

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 6
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2021-09-14
		PAGINA: 3 de 13

vacunas contra la COVID-19. CES Medicina, 35(3), 230–243. <https://doi.org/10.21615/cesmedicina.6282>

4. AHMED OREBI, Hisham, ELSAYED EMARA, Hesham, AHMOUD ALHINDI, Abdallah, REDA SHAHIN, Mohamed, HASSAN HEGAZY, Arwa, ALI KABBASH, Ibrahim, SAIED, Shima M. (2022). Perceptions and experiences of COVID-19 vaccines' side effects among healthcare workers at an Egyptian University Hospital: a cross-sectional study. Tropical medicine and health, 50(1), 37. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35637513/>
5. ALVAREZ COLLADO, Laura, CASTIÑEIRAS ORTEGA, María, GONZALEZ CONTRERAS, Fidel, GONZALEZ DE ABREU, Juan Manuel, CASMA LOPEZ, Rainiero Moisés, NUÑEZ LOPEZ, María Concepción (2021). Reacciones adversas notificadas tras la administración de vacuna frente a Covid-19 en trabajadores de un hospital terciario. Rev Asoc Esp Espec Med Trab 2021; 30(2): 227-238. <https://scielo.isciii.es/pdf/medtra/v30n2/1132-6255-medtra-30-02-227.pdf>
6. ALVAREZ RAMIREZ, Alexis, MUELA CAMPOS, Daniela, DOMINGUEZ TORRES, Norma Isela, CORRAL APODACA, Martha Milena, MONTES CHAVIRA, Luis Osbaldo, NEVAREZ RASCON, Alfredo, REZA BRAVO, Gustavo (2022). Efectos secundarios posteriores a inmunización sinovac® contra sars-cov-2, en estudiantes de odontología de 20-30 años. Rev ADM. 2022; 79 (3): 129-135. <https://www.medigraphic.com/pdfs/adm/od-2022/od223b.pdf>
7. ARCE, Solís, S., J., WARREN, S (2021). COVID-19 vaccine acceptance and hesitancy in low- and middle-income countries. Nat Med 27, 1385–1394. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01454-y>
8. BABAEE, Ebrahim, AMIRKAFI, Ali, TEHRANI BANIHASHEMI, Arash, SOLEIMANVANDI AZAR, Neda, ESHRATI, Babak, RAMPISHEH, Zahra, ASADI ALIABADI, Mehran, NOJOMI, Marzieh (2022). Adverse effects following COVID-19 vaccination in Iran. BMC Enfermedades Infecciosas volumen 22, Número de artículo: 476 (2022). <https://bmcinfecdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-022-07411-5>
9. BALASUBRAMANIAN, Ilambaridhi, FAHEEM, Abdul, KUMAR PADHI, Susanta, MENON, Vikas (2021). Psychiatric adverse reactions to COVID-19 vaccines: A rapid review of published case reports. Asian Journal of Psychiatry, Volume 71, 2022, 103129. <https://doi.org/ucundinamarca.basededatosezproxy.com/10.1016/j.ajp.2022.103129>
10. BÁRCENA, Alicia (2021). Financiamiento para el desarrollo en la era de la pandemia de COVID-19 y después. Prioridades de América Latina y el Caribe en la agenda de políticas mundial en materia de financiamiento para el desarrollo. CEPAL. https://www.cepal.org/sites/default/files/presentation/files/210311_esp_informe_ffd_cepala_alicia_barcelona.pdf
11. BECKER, Marta Sofia, BALBUENA, Claudia, SAMUDIO, Margarita (2021). Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por covid-19 en odontólogos. Rev. cient. cienc. salud. Diciembre2021; 3(2):85-94. http://www.upacifico.edu.py:8040/index.php/PublicacionesUP_Salud/article/view/183/427
12. CANO Arana, A., GONZÁLEZ Gil, T., CABELLO LÓPEZ. (2010). Plantilla para ayudarte a entender un estudio cualitativo. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2010. Cuaderno III. p.3-8



MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 6
DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2021-09-14
	PAGINA: 4 de 13

<https://es.scribd.com/document/406768006/Un-Modelo-Para-Investigacion-Documental-Consuelo-Hoyos-Botero#>

13. CASTELO RIVAS, Walter Patricio, RUIZ ORTEGA, Jennifer Carolina, VALENCIA PALLAROSO, María Lourdes (2022). Manifestaciones clínicas post vacunación con astrazeneca en docentes de la unidad educativa Emilio Lorenzostehle. Revista Archivo Médico de Camagüey, 26, e8819. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1025-02552022000100031
14. CIOMS (2016). International ethical guidelines for health-related research involving humans. CIOMS Genova 2016. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
15. CONGRESO DE COLOMBIA (1991). Constitución Política De Colombia 1991. <https://www.cijc.org/3es/NuestrasConstituciones/COLOMBIA-Constitucion.pdf>
16. CONGRESO DE COLOMBIA (2021). Decreto número 744 de 2021. Ministerio de salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-744-de-2021.pdf>
17. CONGRESO DE COLOMBIA (2004). Ley 911 de 2004. Ministerio de Educación. https://www.mineducacion.gov.co/1621/articulos-105034_archivo_pdf.pdf
18. CONGRESO DE COLOMBIA (2015). Ley 1751 de 2015. Ministerio de salud. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf
19. CONGRESO DE COLOMBIA (2020). Ley 2064 de 2020. Compilación Jurídica MINTIC. https://normograma.mintic.gov.co/docs/pdf/circular_supersubsidio_l2064020.pdf
20. CONGRESO DE COLOMBIA (2021). Resolución 161 del 13 de febrero de 2021. Ministerio de salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20161%20de%202021.pdf
21. CONGRESO DE COLOMBIA (2021). Resolución 168 del 16 de febrero de 2021. Ministerio de salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20168%20de%202021.pdf
22. CONGRESO DE COLOMBIA (2021). Resolución 507 del 19 de abril de 2021. Ministerio de salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucio-n-507-de-2021.pdf>
23. DE ARMAS CONDE, María, SANCHEZ ALVAREZ, Angel L., TEJERA HERNANDEZ, Ana, VEGA BENITEZ, Victor, ANTELA LOPEZ, Jose C., GUTIERREZ GINER, M. Isabel, HERNANDEZ HERNANDEZ, Juan R. (2022). Adenopatía axilar posvacunación contra el sars-cov-2. diferencias con metástasis linfática del cáncer de mama. Cirugía y cirujanos, 90(3), 410-413. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=s2444054x2022000300410&script=sci_arttext
24. FINSTERER, Josef (2021). Neurological side effects of SARS-CoV-2 vaccinations. Acta neurologica Scandinavica, 145(1), 5–9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34750810/>
25. FRAIMAN, Joseph, ERVITI, Juan, JONES, Mark, GREENLAND, Sander, WHELAN, Patrick, KAPLAN, Robert M., DOSHI, Peter (2022). Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults. Vaccine, 40(40), 5798–5805. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36055877/>



UDECA
UNIVERSIDAD DE
CUNDINAMARCA

MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 6
DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2021-09-14
	PAGINA: 5 de 13

26. GALVIS RAMIREZ, Virgilio, BUSTAMANTE GARCIA, Mauricio Alberto, SARMIENTO LIMAS, Carlos Arturo (2022). Norma técnica para la vacunación según el programa ampliado de inmunizaciones – PAI. Ministerio de Salud – Dirección General de Promoción y Prevención. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/1PAI.pdf>
27. GARCIA AZORIN, D., LAZARO, E., EZPELETA, D., LECUMBERRI, R., DE LA CAMARA, R., CASTELLANOS, M., IÑIGUEZ MARTINEZ, C., QUIROGA GONZALEZ, L., ELIZONDO RIVAS, G., SANCHO LOPEZ, A., RAYON IGLESIAS, P., SEGOVIA, E., MEJIAS, C., MONTERO COROMINAS, D. (2022). Síndrome de trombosis con trombocitopenia asociado a vacunas de adenovirus frente a la covid-19: epidemiología y presentación clínica de la serie española. Neurología, 2022. <https://doi.org/10.1016/j.nrl.2022.04.010>
28. GARVEY, Lene H., NASSER, Shuaib (2020). Anaphylaxis to the first COVID-19 vaccine: is polyethylene glycol (PEG) the culprit? British journal of anaesthesia, 126(3), e106–e108. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33386124/>
29. GONZALEZ POSADA, Carlos Mauricio (2013). La salud pública: De objeto a método. Universidad de Antioquia UDEA. <https://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/17467294-ac6e-439f-8967-368caaddaf8c/De+objeto+a+método.pdf?MOD=AJPERES#:~:text=La%20Salud%20Pública%20es%20el,la%20educación%20para%20la%20salud.>
30. HOYOS BOTERO, Consuelo (2000). Un modelo para investigación documental: guía teórico-práctica sobre construcción de Estados del Arte con importantes reflexiones sobre la investigación. Medellín: Señal Editora <https://es.scribd.com/document/406768006/Un-Modelo-Para-Investigacion-Documental-Consuelo-Hoyos-Botero#>
31. HUSBY, Anders, BINSLOVH HANSEN, Jorgen, FOSBOL, Emil, MYRUP THIESSON, Emilia, MADSEN, Morten, THOMSEN, Reimar W., SORENSEN, Henrik, ANDERSEN, Morten, WOHLFAHRT, Jan, GISLASON, Gunnar, TORP PEDERSEN, Christian, KOBER, Lars, HVIID, Anders (2021). SARS-CoV-2 vaccination and myocarditis or myopericarditis: population-based cohort study. BMJ (Clinical research ed.), 375, e068665. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34916207/>
32. MARUYAMA, Ayano, SAWA, Teiji, TERAMUKAI, Satoshi, KATOH, Norito (2021). Adverse reactions to the first and second doses of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine among healthcare workers. Journal of Infection and Chemotherapy, Volume 28, Issue 7, 2022, Pages 934-942. <https://doi.org/ucundinamarca.basesdedatosezproxy.com/10.1016/j.jiac.2022.03.015>
33. MATHIEU, Edouard, RITCHIE, Hannah, RODÉS-GUIRAO, Lucas, APPEL, Cameron, GIATTINO, Charlie, HASELL, Joe, MACDONALD, Bobbie, DATTANI, Saloni, BELTEKIAN, Diana, ORTIZ-OSPINA, Esteban, ROSER, Max (2020). Coronavirus Pandemic (COVID-19). OurWorldInData. <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>
34. MEDLINE PLUS (2019). Vacunas contra la COVID-19. Biblioteca Nacional de Medicina. <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007775.htm#:~:text=Las%20vacunas%20contra%20la%20COVID,contra%20la%20COVID%2D19%20gratuita.>
35. MENNI, Cristina, KLASER, Kersti, MAY, Anna, POLIDORI, Lorenzo, CAPDEVILA, Joan, LOUCA, Panayiotis, SUDRE, Carole H., NGUYEN, Long H., DREW, David A., MERINO, Jordi, HU, Christina, SELVACHANDRAN, Somesh, ANTONELLI, Michela, MURRAY, Benjamin, CANAS, Liane S., HAMMERS, Alexander,

Diagonal 18 No. 20-29 Fusagasugá – Cundinamarca
Teléfono: (091) 8281483 Línea Gratuita: 018000180414
www.ucundinamarca.edu.co E-mail: info@ucundinamarca.edu.co
NIT: 890.680.062-2



MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 6
DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2021-09-14
	PAGINA: 6 de 13

GOODMAN, Anna L., CHAN, Andrew T., WOLF, Johathan, STEVES, Claire J., VALDES, Ana M., OURSELIN, Sebastien, SPECTOR, Tin D. (2021). Vaccine side-effects and SARS-CoV-2 infection after vaccination in users of the COVID Symptom Study app in the UK: a prospective observational study. The Lancet. Infectious diseases, 21(7), 939–949. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33930320/>

36. MINISTERIO DE SALUD (1993). Resolución número 8430 de 1993. Ministerio de Salud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

37. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL (2020). Plan Decenal De Salud Pública 2022-2031. Ministerio de Salud y protección social. <https://www.minsalud.gov.co/plandecenal/Paginas/PDSP-2022-2031.aspx#:~:text=El%20Plan%20Decenal%20de%20Salud%20P%C3%ABlica%20es%20una%20pol%C3%ADtica%20p%C3%ABlica,fundamental%20a%20la%20salud%2C%20el>

38. MOLINA MONTOYA, Nancy Piedad (2005). ¿Qué es el estado del arte? Cienc Technol Salud Vis Ocul. 2005;(5): 73-75. <https://doi.org/10.19052/sv.1666>

39. OLIVER, Se., GARGANO, Jw., MARIN, M. (2020). Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020. MMWR. Morbidity and mortality weekly report, 70(2), 46–51. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33444297/>

40. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. OMS. ¿Cómo se desarrollan las vacunas? 2020. <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/how-are-vaccines-developed#:~:text=Las%20vacunas%20contienen%20fragmentos%20min%C3%BAsculos,la%20eficacia%20de%20la%20vacuna>

41. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. OMS. COVID-19: cronología de la actuación de la OMS. 2020. <https://www.who.int/es/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19>

42. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (2019). Informes de situación de COVID-19. OMS. https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019?gclid=CjwKCAjw0ZiiBhBKEiwA4PT9z9_VsByNnlmbFJkvz7KaHymOuQ4OHEF2Y81ysXp7w-ZBm-8F0dDVqxoCk5IQAvD_BwE

43. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2019). Seguridad del paciente. OMS. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>

44. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (2020). Tablero de la OMS sobre el coronavirus (COVID-19). OMS. <https://covid19.who.int/>

45. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2021). Vacunas e inmunización: ¿qué es la vacunación? OMS. https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=CjwKCAjwj42UBhAAEiwACIhADlxgne2d2ebQvyWH7LBOuDMkFmUv5eWIWACVILAdJSXa0Jyj12anvRoCtQEQA_VD_BwE

46. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, UNIDAD DE INFORMACIÓN Y ANÁLISIS DE SALUD (HA) (2015). Glosario de Indicadores. Iniciativa Regional de Datos Básicos en Salud. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/glosario-spa-2014.pdf>

47. ORTIZ PRADO, Esteban, IZQUIERDO CONDOY, Juan S., FERNANDEZ NARANJO, Raul, SIMBAÑA RIVERA, Katherine, BASCONEZ GONZALEZ, Jorge, LINCANGO NARANJO, Eddy P., CORDOVEZ, Simone, CORONEL, Barbara,

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 6
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2021-09-14
		PAGINA: 7 de 13

DELGADO MOREIRA, Karen, JIMBO SOTOMAYOR, Ruth (2022). A Comparative Analysis of a Self-Reported Adverse Events Analysis after Receiving One of the Available SARS-CoV-2 Vaccine Schemes in Ecuador. *Vaccines* 2022, 10, 1047. <https://www.mdpi.com/2076-393x/10/7/1047>

48. OPS-BIREME (2021). Descriptores en ciencias de la salud. Decs. P 1. <https://decs.bvsalud.org/es/>

49. PEREZ CONFORME, Heidy Galud, RODRIGUEZ PARRALES, Dennys Henry (2021). Eficacia y efectos secundarios de la vacuna sinovac contra el covid-19 en el ecuador. *Dominio de las Ciencias*, Vol. 7, N°. Extra 5, 2021, págs. 16-33. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8383848>

50. QUIROGA, B., SANCHEZ ALVAREZ, E., GOICOECHEA, M., DE SEQUERA, P. (2021). COVID-19 vaccination among Spanish nephrologists: Acceptance and side effects. *Journal of Healthcare Quality Research*, Volume 36, Issue 6, 2021, Pages 363-369. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2021.05.002>

51. QUISPE SANCA, Gisela Rocío, HUANCA CUSIHUALLPA, Floriza. (2023). Efectos adversos de la vacuna, Astrazeneca, Sinopharm contra el COVID-19 en pobladores del distrito de las Piedras-Provincia Tahuamanu-Madre de Dios noviembre 2021. Universidad María Auxiliadora. <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/1419/TESIS%20HUANCA-QUISPE.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

52. RIOS GONZALEZ, Carlos Miguel, MENDEZ, Julieta, ESTIGARRIBIA, Gladys, AGUILAR, Gloria, MARTINEZ, Pablo. (2021). Efectos secundarios de las vacunas anti covid-19 en personal de salud de paraguay: estudio exploratorio. *Revista de salud pública del Paraguay*, 11 (2), 24-29. http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s23073349202100020024&lang=es

53. ROTHAN, Hussin A., BYRAREDDY, Siddappa N. (2020). The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *Journal of Autoimmunity*, Volume 109, 2020, 102433. <https://doi.org/10.1016/j.jaut.2020.102433>

54. SAETEROS HERNANDEZ, Rosa del Carmen, ORTIZ ZAYAS, Eida, RODRIGUEZ DUQUE, Raisa, GRANIZO RODRIGUEZ, Angela Veronica, BAQUERIZO FLORES, Dennis Marcelo (2022). Síntomas adversos de la primera dosis de la vacuna astrazeneca contra covid-19 en adultos ecuatorianos. *Revista Eugenio Espejo*, 16(3), 58-71. http://scielo.senescyt.gob.ec/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S266167422022000300058

55. SEE, Isaac, SU, John R., LALE, Allison, WOO, Emyli Jane, GUH, Alice Y., SHIMABUKURO, Tom T., STREIFF, Michael B., RAO, Agam K., WHEELER, Allison P., BEAVERS, Suzanne F., DURBIN, Anna P., EDWARDS, Kathryn, MILLER, Elaine, HARRINGTON, Theresa A., MBA-JONAS, Adamma, NAIR, Narayan, NGUYEN, Duong T., TALAAT, Kawsar R., URRUTIA, Victor C., WALKER, Shannon C., CREECH, C. Buddy, CLARK, Thomas A., DESTEFANO, Frank, BRODER, Karen R. (2021). US Case Reports of Cerebral Venous Sinus Thrombosis with Thrombocytopenia After Ad26.COV2. S Vaccination, March 2 to April 21, 2021. *JAMA*. 2021;325(24):2448–2456. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2779731>

56. SHAHZAD HASAN, Syed, RASHID, Abdur, OSAMA, Sundus, MUSTAFA, Zia UI, MERCHANT, Hamid A. (2021). Covid-19 Vaccine safety and adverse event analysis

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 6
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2021-09-14
		PAGINA: 8 de 13

from Pakistan. Clinical Immunology Communications, Volume 2, 2022, Pages 91-97. <https://doi.org/10.1016/j.clicom.2022.05.003>

57. VILLAR ALVAREZ, Felipe, MARTINEZ GARCIA, Miguel Ángel, JIMENEZ, David, FARIÑAS GUERRERO, Fernando, ORTIZ DE LEJARAZU LEONARDO, Raul, LOPEZ CAMPOS, Jose Luis, BLANCO APARICIO, Marina, ROYO CRESPO, Iñigo, GARCIA ORTEGA, Alberto, TRILLA GARCIA, Antoni, TRUJILLO REYES, Juan Carlos, FERNANDEZ PRADA, Maria, DIAZ PEREZ, David, LAPORTA HERNANDEZ, Rosalía, VALENZUELA, Claudia, MENENDEZ, Rosario DE LA ROSA CARRILLO, David. (2021). Recomendaciones SEPAR sobre la vacuna covid-19 en las enfermedades respiratorias. Open Respiratory Archives. <https://www.elsevier.es/en-revista-open-respiratory-archives-11-avance-resumen-recomendaciones-separ-sobre-vacuna-covid-19-S2659663621000163>

58. VUELE DUMA, Diana Maricela, CAMACHO MAZA, Stefania Lisbeth, RIOS CARRIÓN, Gina Alejandra, SANMARTÍN ARÉVALO, Karen Stefany (2022). Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (esavi) de covid-19 en niños y niñas de 6 a 11 años. Enfermería Investiga, Investigación, Vinculación, Docencia y Gestión Vol. 7No.22022. <https://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/enfi/article/view/1608/1395>

59. WMA (2017). Declaración de Helsinki de la AMM – principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asociación médica mundial. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

60. WOLFSON, Anna R., ROBINSON, Lacey B., LI, Lily, MCMAHON, Aubree E., COGAN, Amelia S., FU, Xiaoging, WICKNER, Paige, SAMARAKOON, Upeka, SAFF, Rebecca R., BLUMENTHAL, Kimberly G., BANERJI, Aleena (2021). First-Dose mRNA COVID-19 Vaccine Allergic Reactions: Limited Role for Excipient Skin Testing. The journal of allergy and clinical immunology. In practice, 9(9), 3308–3320.e3. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34166844/>

61. WORLDOMETER (2021). Cifras de worldometers. Worldometer. <https://www.worldometers.info/coronavirus/>

62. ZARE, Hamed, REZAPOUR, Hadis, MAHMOODZADEH, Sara, FEREDOUNI, Mohammad (2021). Prevalence of COVID-19 vaccines (Sputnik V, AZD-1222, and Covaxin) side effects among healthcare workers in Birjand city, Iran. International Immunopharmacology, Volume 101, Part B, 2021, 108351. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1567576921009875>

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 6
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2021-09-14
		PAGINA: 9 de 13

RESUMEN DEL CONTENIDO EN ESPAÑOL E INGLÉS

(Máximo 250 palabras – 1530 caracteres, aplica para resumen en español):

Introducción. La infección respiratoria aguda inusitada por Sars-CoV-2 se propagó de forma rápida en el mundo y dio lugar a la pandemia por COVID-19 dando como resultado un aumento inesperado en la tasa de mortalidad y letalidad por infección respiratoria aguda; en este contexto surge la necesidad de diseñar diversas vacunas para lograr una inmunización masiva con el objetivo de disminuir complicaciones y muerte por COVID19, las vacunas son sustancias que estimulan la respuesta inmunitaria generando en muchas ocasiones efectos secundarios que pueden estar atribuidas a la vacunación (ESAVI), teniendo en cuenta lo anterior se realizó una revisión de la literatura sobre la vacunación contra el COVID-19 y los efectos atribuidos a este proceso. **Objetivo.** Analizar la evidencia científica publicada sobre los ESAVI contra el COVID-19 notificadas en la población adulta en las Américas durante enero de 2020 a diciembre de 2022. **Materiales y Método.** El presente estudio es cualitativo de tipo interpretativo, en el cual se realiza una revisión bibliográfica de artículos sobre vacunación contra COVID19 y sus posibles efectos adversos, partiendo de publicaciones en los idiomas inglés y español entre enero del 2020 hasta diciembre del 2022; se revisaron en bases de datos especializadas (Pubmed, Science direct, Scielo, JAMA, MDPI y Google académico). El análisis de los artículos fue realizado por medio de la herramienta de lectura crítica de la evidencia clínica CASPe (Critical Appraisal Skills Programme español). **Resultados.** De acuerdo al análisis de la literatura el porcentaje de cobertura para vacunación contra el COVID19 en América latina fue inferior al 50% siendo evidente la inequidad en países de bajos ingresos, así mismo se puede concluir que las vacunas de mayor aplicación en las Américas fueron Comirnaty, Vaxzevria, Spikevax, Jcovden, Coronacav y BBV152 las cuales presentaron síntomas leves como fatiga, mialgias, cefalea y vomito y síntomas severos como miocarditis, anafilaxia, parálisis facial y trombosis. **Conclusiones.** Se identificó que la vacuna de mayor aplicación a nivel de América Latina fue Pfizer-BionTech; se observa mayor incidencia de ESAVI en población de 60 años y más. La revisión de la literatura se determinó en diferentes países en América, lo que permite establecer una caracterización epidemiológica de los ESAVI de las 6 vacunas que se administraron en los diferentes grupos poblacionales.

Introduction. The unusual acute respiratory infection by Sars-CoV-2 spread rapidly in the world and gave rise to the COVID-19 pandemic resulting in an unexpected increase in the mortality and case fatality rate from acute respiratory infection; in this context arises the need to design various vaccines to achieve mass immunization with the aim of reducing complications and death from COVID19, vaccines are substances that stimulate the immune response often generating side effects that can be attributed to vaccination (ESAVI), taking into account the above, a review of the literature on vaccination against COVID-19 and the effects attributed to this process was carried out. **Objective.** To analyze the published scientific evidence on ESAVIs against COVID-19 reported in the adult population in the Americas during January 2020 to December 2022. **Materials and Method.** The present study is qualitative of interpretative type, in which a bibliographic review of articles on vaccination against COVID19 and its possible adverse effects is carried out, based on publications in the English and Spanish languages between January 2020 and December 2022; were reviewed in specialized databases (Pubmed, Science direct, Scielo, JAMA, MDPI and Google scholar). The analysis of the articles was carried out through the critical reading tool of clinical evidence CASPe (Critical Appraisal Skills Programme Spanish). **Results.** According to the analysis of the literature, the percentage of coverage for vaccination against

 UDECA UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 6
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2021-09-14
		PAGINA: 10 de 13

COVID19 in Latin America was less than 50%, being evident the inequity in low-income countries, likewise it can be concluded that the vaccines with the highest application in the Americas were Comirnaty, Vaxzevria, Spikevax, Jcovden, Coronacav and BBV152 which presented mild symptoms such as fatigue, myalgia, headache and vomiting and severe symptoms such as myocarditis, anaphylaxis, facial paralysis and thrombosis. Conclusions. It was identified that the vaccine with the highest application in Latin America was Pfizer-BionTech; a higher incidence of ESAVI is observed in the population aged 60 years and over. The literature review was determined in different countries in America, which allows to establish an epidemiological characterization of the ESAVI of the 6 vaccines that were administered in the different population groups.

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN

Por medio del presente escrito autorizo (Autorizamos) a la Universidad de Cundinamarca para que, en desarrollo de la presente licencia de uso parcial, pueda ejercer sobre mí (nuestra) obra las atribuciones que se indican a continuación, teniendo en cuenta que, en cualquier caso, la finalidad perseguida será facilitar, difundir y promover el aprendizaje, la enseñanza y la investigación.

En consecuencia, las atribuciones de usos temporales y parciales que por virtud de la presente licencia se autoriza a la Universidad de Cundinamarca, a los usuarios de la Biblioteca de la Universidad; así como a los usuarios de las redes, bases de datos y demás sitios web con los que la Universidad tenga perfeccionado una alianza, son:
 Marque con una "X":

AUTORIZO (AUTORIZAMOS)	SI	NO
1. La reproducción por cualquier formato conocido o por conocer.	X	
2. La comunicación pública, masiva por cualquier procedimiento o medio físico, electrónico y digital.	X	
3. La inclusión en bases de datos y en sitios web sean éstos onerosos o gratuitos, existiendo con ellos previa alianza perfeccionada con la Universidad de Cundinamarca para efectos de satisfacer los fines previstos. En este evento, tales sitios y sus usuarios tendrán las mismas facultades que las aquí concedidas con las mismas limitaciones y condiciones.	X	
4. La inclusión en el Repositorio Institucional.	X	

De acuerdo con la naturaleza del uso concedido, la presente licencia parcial se otorga a título gratuito por el máximo tiempo legal colombiano, con el propósito de que en dicho lapso mi (nuestra) obra sea explotada en las condiciones aquí estipuladas y para los fines indicados, respetando siempre la titularidad de los derechos patrimoniales y morales correspondientes, de acuerdo con los usos

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 6
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2021-09-14
		PAGINA: 11 de 13

honrados, de manera proporcional y justificada a la finalidad perseguida, sin ánimo de lucro ni de comercialización.

Para el caso de las Tesis, Trabajo de Grado o Pasantía, de manera complementaria, garantizo(garantizamos) en mi(nuestra) calidad de estudiante(s) y por ende autor(es) exclusivo(s), que la Tesis, Trabajo de Grado o Pasantía en cuestión, es producto de mi(nuestra) plena autoría, de mi(nuestro) esfuerzo personal intelectual, como consecuencia de mi(nuestra) creación original particular y, por tanto, soy(somos) el(los) único(s) titular(es) de la misma. Además, aseguro (aseguramos) que no contiene citas, ni transcripciones de otras obras protegidas, por fuera de los límites autorizados por la ley, según los usos honrados, y en proporción a los fines previstos; ni tampoco contempla declaraciones difamatorias contra terceros; respetando el derecho a la imagen, intimidad, buen nombre y demás derechos constitucionales. Adicionalmente, manifiesto (manifestamos) que no se incluyeron expresiones contrarias al orden público ni a las buenas costumbres. En consecuencia, la responsabilidad directa en la elaboración, presentación, investigación y, en general, contenidos de la Tesis o Trabajo de Grado es de mí (nuestra) competencia exclusiva, eximiendo de toda responsabilidad a la Universidad de Cundinamarca por tales aspectos.

Sin perjuicio de los usos y atribuciones otorgadas en virtud de este documento, continuaré (continuaremos) conservando los correspondientes derechos patrimoniales sin modificación o restricción alguna, puesto que, de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es un acuerdo jurídico que en ningún caso conlleva la enajenación de los derechos patrimoniales derivados del régimen del Derecho de Autor.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, “*Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores*”, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables. En consecuencia, la Universidad de Cundinamarca está en la obligación de RESPETARLOS Y HACERLOS RESPETAR, para lo cual tomará las medidas correspondientes para garantizar su observancia.

NOTA: (Para Tesis, Trabajo de Grado o Pasantía):

Información Confidencial:

Esta Tesis, Trabajo de Grado o Pasantía, contiene información privilegiada, estratégica, secreta, confidencial y demás similar, o hace parte de la investigación que se adelanta y cuyos resultados finales no se han publicado.

SI ___ NO X___.

En caso afirmativo expresamente indicaré (indicaremos) en carta adjunta, expedida por la entidad respectiva, la cual informa sobre tal situación, lo anterior con el fin de que se mantenga la restricción de acceso.

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 6
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2021-09-14
		PAGINA: 12 de 13

LICENCIA DE PUBLICACIÓN

Como titular(es) del derecho de autor, confiero(herimos) a la Universidad de Cundinamarca una licencia no exclusiva, limitada y gratuita sobre la obra que se integrará en el Repositorio Institucional, que se ajusta a las siguientes características:

a) Estará vigente a partir de la fecha de inclusión en el repositorio, por un plazo de 5 años, que serán prorrogables indefinidamente por el tiempo que dure el derecho patrimonial del autor. El autor podrá dar por terminada la licencia solicitándolo a la Universidad por escrito. (Para el caso de los Recursos Educativos Digitales, la Licencia de Publicación será permanente).

b) Autoriza a la Universidad de Cundinamarca a publicar la obra en formato y/o soporte digital, conociendo que, dado que se publica en Internet, por este hecho circula con un alcance mundial.

c) Los titulares aceptan que la autorización se hace a título gratuito, por lo tanto, renuncian a recibir beneficio alguno por la publicación, distribución, comunicación pública y cualquier otro uso que se haga en los términos de la presente licencia y de la licencia de uso con que se publica.

d) El (Los) Autor(es), garantizo(amos) que el documento en cuestión es producto de mi(nuestra) plena autoría, de mi(nuestro) esfuerzo personal intelectual, como consecuencia de mi (nuestra) creación original particular y, por tanto, soy(somos) el(los) único(s) titular(es) de la misma. Además, aseguro(aseguramos) que no contiene citas, ni transcripciones de otras obras protegidas, por fuera de los límites autorizados por la ley, según los usos honrados, y en proporción a los fines previstos; ni tampoco contempla declaraciones difamatorias contra terceros; respetando el derecho a la imagen, intimidad, buen nombre y demás derechos constitucionales. Adicionalmente, manifiesto (manifestamos) que no se incluyeron expresiones contrarias al orden público ni a las buenas costumbres. En consecuencia, la responsabilidad directa en la elaboración, presentación, investigación y, en general, contenidos es de mí (nuestro) competencia exclusiva, eximiendo de toda responsabilidad a la Universidad de Cundinamarca por tales aspectos.

e) En todo caso la Universidad de Cundinamarca se compromete a indicar siempre la autoría incluyendo el nombre del autor y la fecha de publicación.

f) Los titulares autorizan a la Universidad para incluir la obra en los índices y buscadores que estimen necesarios para promover su difusión.

g) Los titulares aceptan que la Universidad de Cundinamarca pueda convertir el documento a cualquier medio o formato para propósitos de preservación digital.

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 6
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2021-09-14
		PAGINA: 13 de 13

h) Los titulares autorizan que la obra sea puesta a disposición del público en los términos autorizados en los literales anteriores bajo los límites definidos por la universidad en el “Manual del Repositorio Institucional AAAM003”

i) Para el caso de los Recursos Educativos Digitales producidos por la Oficina de Educación Virtual, sus contenidos de publicación se rigen bajo la Licencia Creative Commons: Atribución- No comercial- Compartir Igual.



j) Para el caso de los Artículos Científicos y Revistas, sus contenidos se rigen bajo la Licencia Creative Commons Atribución- No comercial- Sin derivar.



Nota:

Si el documento se basa en un trabajo que ha sido patrocinado o apoyado por una entidad, con excepción de Universidad de Cundinamarca, los autores garantizan que se ha cumplido con los derechos y obligaciones requeridos por el respectivo contrato o acuerdo.

La obra que se integrará en el Repositorio Institucional está en el(los) siguiente(s) archivo(s).

Nombre completo del Archivo Incluida su Extensión (Ej. Nombre completo del proyecto.pdf)	Tipo de documento (ej. Texto, imagen, video, etc.)
1. COVID-19 vacunas y efectos adversos en la población adulta de américa estado del arte 2020-2022	Texto

En constancia de lo anterior, Firmo (amos) el presente documento:

APELLIDOS Y NOMBRES COMPLETOS	FIRMA (autógrafa)
Benavides Peña Laura Vanesa	
Rodríguez Rodríguez Edwin Camilo	

21.1-51-20.

**COVID-19 VACUNAS Y EFECTOS ADVERSOS EN LA POBLACIÓN ADULTA
EN AMÉRICA: APROXIMACIÓN A UN ESTADO DEL ARTE 2020-2022**

AUTORES

LAURA VANESA BENAVIDES PEÑA
EDWIN CAMILO RODRIGUEZ RODRIGUEZ

UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE ENFERMERIA
SECCIONAL GIRARDOT

2023

**COVID-19 VACUNAS Y EFECTOS ADVERSOS EN LA POBLACIÓN ADULTA
EN AMÉRICA: APROXIMACIÓN A UN ESTADO DEL ARTE 2020-2022**

AUTORES

LAURA VANESA BENAVIDES PEÑA
EDWIN CAMILO RODRIGUEZ RODRIGUEZ

TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR EL TITULO DE ENFERMERO

ASESOR

ENF. CLAUDIA DEL ROCIO CONTRERAS RODRIGUEZ
MAGISTER EN SALUD PUBLICA

UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE ENFERMERIA
SECCIONAL GIRARDOT

2023

TABLA DE CONTENIDO

LISTA DE TABLAS	5
LISTA DE FIGURAS	6
LISTA DE ANEXOS	7
RESUMEN.....	8
1. INTRODUCCION.....	10
2. PROBLEMA.....	12
2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
2.2 FORMULACION DEL PROBLEMA	14
3. JUSTIFICACIÓN.....	15
4. OBJETIVOS.....	17
4.1 OBJETIVO GENERAL	17
4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	17
5. MARCO REFERENCIAL	18
5.1 MARCO TEORICO-CONCEPTUAL.....	18
5.2 MARCO ETICO	20
5.3 MARCO LEGAL.....	22
5.4 MARCO GEOGRAFICO	26
6. CATEGORIZACIÓN	29
7. DISEÑO METODOLOGICO	30
7.1 ENFOQUE/DISEÑO	30
7.2 UNIDADES DE ESTUDIO	30
7.3 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.....	31
7.4 PLAN DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	32
7.5 RECOLECCIÓN DE DATOS Y ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	32
7.6 LIMITES ESPACIOTEMORALES	32
7.7 DIAGRAMA DE FLUJO PROCEDIMIENTO SELECCIÓN DE ARTÍCULOS	
33	
7.8 BUSCADORES.....	35
7.9 HERRAMIENTA DE VALIDACIÓN DE LOS ARTÍCULOS SELECCIONADOS EN LA MATRIZ DOCUMENTAL.....	36

8.	RESULTADOS	37
8.1	FASE HEURISTICA.....	37
8.1.1	PRIMERA FASE O FASE PREPARATORIA	37
8.1.2	CRITERIOS DE BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE ARTÍCULOS	37
8.1.3	CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS ESTUDIOS REVISADOS 40	
8.2	FASE HERMENEUTICA.....	49
8.2.1	SEGUNDA FASE O FASE DE DOCUMENTACIÓN	49
8.2.2	BIOLOGICOS (VACUNAS) ENCONTRADOS EN LAS PUBLICACIONES SELECCIONADAS PARA ESTA INVESTIGACIÓN ENTRE EL AÑO 2020 A 2022	50
8.2.3	REACCIONES ADVERSAS EN LAS VACUNAS ADMINISTRADAS..	52
8.2.4	ANÁLISIS DE LAS CATEGORÍAS PRINCIPALES Y EMERGENTES DE LOS ESTUDIOS DE LA MUESTRA DOCUMENTAL FINAL	57
9.	CONCLUSIONES	66
10.	DISCUSIÓN	68
11.	RECOMENDACIONES	70
	REFERENCIAS	71
	ANEXOS	80

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Categorización del estudio.....	29
Tabla 2. Ecuaciones de búsqueda en Inglés.	34
Tabla 3. Ecuaciones de búsqueda en español	35
Tabla 4. Búsqueda bibliográfica del estudio	35
Tabla 5. Bases de datos utilizadas con los criterios de búsqueda y selección de artículos en inglés.....	37
Tabla 6. Bases de datos utilizadas con los criterios de búsqueda y selección de artículos en español.....	39
Tabla 7. Enfoque y tipo de estudio de los artículos seleccionados.....	43
Tabla 8. Caracterización de la población que presento efectos supuestamente atribuidos a la vacuna contra COVID-19 en América entre el periodo 2020-2022.	47
Tabla 9. Resultados de búsquedas documentales estudios de relevancia temática	49
Tabla 10. Resumen de vacunas administradas	50
Tabla 11. Composición genómica de las vacunas administradas.....	50
Tabla 12. ESAVI no graves de las vacunas seleccionadas en el estudio	53
Tabla 13. ESAVI graves de las vacunas seleccionadas en el estudio	55
Tabla 14. Análisis de los artículos seleccionados para el estudio.....	57

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Distribución de casos reportados de COVID-19 en América	26
Figura 2. Distribución casos de muertes por COVID-19 en América	27
Figura 3. Distribución de personas vacunas por COVID-19 en América	27
Figura 4. Diagrama de Flujo procedimiento selección de artículos.....	33
Figura 5. Porcentaje de artículos publicados sobre efectos supuestamente atribuidos a la vacuna COVID-19, 2020 a 2022	40
Figura 6. Porcentaje de artículos seleccionados según procedencia 2020 a 2022	40
Figura 7. Porcentaje de artículos seleccionados según el idioma 2020 a 2022.....	41
Figura 8. Porcentaje de artículos seleccionados según las bases de datos especializadas utilizadas, 2020-2022	41
Figura 9. Porcentaje de artículos seleccionados según la metodología, 2020-2022	42
Figura 10. Porcentaje de artículos seleccionados según tipo de estudio investigativo	42
Figura 11. ESAVI según la vacuna administrada.....	52

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Matriz documental	80
Anexo 2. Matriz analítica, criterios Herramienta CASPe	80
Anexo 3. Instrumento de Análisis Fase Hermenéutica	81

RESUMEN

Introducción. La infección respiratoria aguda inusitada por Sars-CoV-2 se propagó de forma rápida en el mundo y dio lugar a la pandemia por COVID-19 dando como resultado un aumento inesperado en la tasa de mortalidad y letalidad por infección respiratoria aguda; en este contexto surge la necesidad de diseñar diversas vacunas para lograr una inmunización masiva con el objetivo de disminuir complicaciones y muerte por COVID19, las vacunas son sustancias que estimulan la respuesta inmunitaria generando en muchas ocasiones efectos secundarios que pueden estar atribuidas a la vacunación (ESAVI), teniendo en cuenta lo anterior se realizó una revisión de la literatura sobre la vacunación contra el COVID-19 y los efectos atribuidos a este proceso. **Objetivo.** Analizar la evidencia científica publicada sobre los ESAVI contra el COVID-19 notificadas en la población adulta en las Américas durante enero de 2020 a diciembre de 2022. **Materiales y Método.** El presente estudio es cualitativo de tipo interpretativo, en el cual se realiza una revisión bibliográfica de artículos sobre vacunación contra COVID19 y sus posibles efectos adversos, partiendo de publicaciones en los idiomas inglés y español entre enero del 2020 hasta diciembre del 2022; se revisaron en bases de datos especializadas (Pubmed, Science direct, Scielo, JAMA, MDPI y Google académico). El análisis de los artículos fue realizado por medio de la herramienta de lectura crítica de la evidencia clínica CASPe (*Critical Appraisal Skills Programme español*). **Resultados.** De acuerdo al análisis de la literatura el porcentaje de cobertura para vacunación contra el COVID19 en América latina fue inferior al 50% siendo evidente la inequidad en países de bajos ingresos, así mismo se puede concluir que las vacunas de mayor aplicación en las Américas fueron Comirnaty, Vaxzevria, Spikevax, Jcovden, Coronacav y BBV152 las cuales presentaron síntomas leves como fatiga, mialgias, cefalea y vomito y síntomas severos como miocarditis, anafilaxia, parálisis facial y trombosis. **Conclusiones.** Se identificó que la vacuna de mayor aplicación a nivel de América Latina fue Pfizer-BionTech; se observa mayor incidencia de ESAVI en población de 60 años y más. La revisión de la literatura se determinó en diferentes países en América, lo que permite establecer una caracterización epidemiológica de los ESAVI de las 6 vacunas que se administraron en los diferentes grupos poblacionales.

Palabras clave: Vacunas. COVID-19. Vacunas SARS-CoV-2. Pandemia. Reacciones adversas. Efectos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización ESAVI.

ABSTRACT

Introduction. The unusual acute respiratory infection by Sars-CoV-2 spread rapidly in the world and gave rise to the COVID-19 pandemic resulting in an unexpected increase in the mortality and case fatality rate from acute respiratory infection; in this context arises the need to design various vaccines to achieve mass immunization with the aim of reducing complications and death from COVID19, vaccines are substances that stimulate the immune response often generating side effects that can be attributed to vaccination (ESAVI), taking into account the above, a review of the literature on vaccination against COVID-19 and the effects attributed to this process was carried out. **Objective.** To analyze the published scientific evidence on ESAVIs against COVID-19 reported in the adult population in the Americas during January 2020 to December 2022. **Materials and Method.** The present study is qualitative of interpretative type, in which a bibliographic review of articles on vaccination against COVID19 and its possible adverse effects is carried out, based on publications in the English and Spanish languages between January 2020 and December 2022; were reviewed in specialized databases (Pubmed, Science direct, Scielo, JAMA, MDPI and Google scholar). The analysis of the articles was carried out through the critical reading tool of clinical evidence CASPe (Critical Appraisal Skills Programme Spanish). **Results.** According to the analysis of the literature, the percentage of coverage for vaccination against COVID19 in Latin America was less than 50%, being evident the inequity in low-income countries, likewise it can be concluded that the vaccines with the highest application in the Americas were Comirnaty, Vaxzevria, Spikevax, Jcovden, Coronacav and BBV152 which presented mild symptoms such as fatigue, myalgia, headache and vomiting and severe symptoms such as myocarditis, anaphylaxis, facial paralysis and thrombosis. **Conclusions.** It was identified that the vaccine with the highest application in Latin America was Pfizer-BionTech; a higher incidence of ESAVI is observed in the population aged 60 years and over. The literature review was determined in different countries in America, which allows to establish an epidemiological characterization of the ESAVI of the 6 vaccines that were administered in the different population groups.

Keywords: Vaccines. COVID-19. SARS-CoV-2 vaccines. Pandemic. Adverse reactions. Effects allegedly attributable to vaccination or immunization ESAVI.

1. INTRODUCCION

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 31 de diciembre de 2019 la comisión de salud de la ciudad de Wuhan, China, informó un aumento de casos de neumonía reportados por diferentes instituciones de salud, con los cuales se evidenciaba una alta mortalidad que alertó sobre una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII); días después resultó que la causa fue el nuevo coronavirus¹. La OMS profundamente preocupada por la alarmante propagación hacia otros continentes y la gravedad generada por la enfermedad, el 11 de marzo de 2020 se declara pandemia por COVID-19. Este acontecimiento permitió, que científicos de todo el mundo avanzaran rápidamente en el desarrollo de vacunas eficaces y seguras que ayudaran a contener la enfermedad por coronavirus, dándose inicio a este proceso mediante 3 fases; la Fase I: En donde a un grupo de voluntarios generalmente jóvenes y sanos se les administro el biológico, con el fin de evaluar seguridad, determinar dosis correcta y verificar respuesta inmunitaria; la Fase II: Esta fase permitió realizar múltiples ensayos en personas de diferentes edades y con dosis diferentes, también se incluyó un grupo de personas no vacunadas para realizarles un control y determinar si existen cambios respecto a la vacuna aplicada; en la Fase III: Se realizo en distintos países y en cada país en zonas alternas, para garantizar que las conclusiones sobre la eficacia de la vacuna sea aplicable en poblaciones diferentes².

Rusia diseño la vacuna Sputnik V; China desarrollo sus vacunas Sinovac, Sinopharm y CanSino, Reino Unido desarrollo AstraZeneca; Estados Unidos en compañía de Alemania crearon la vacuna de Pfizer- BionTech y CureVac; India también se unió y desarrollo vacunas de Bharat Biotech y Zydus Cadila. Otras empresas se unieron y surgieron vacunas como Moderna, Johnson and Johnson y Novavax³.

Una de las estrategias más costo efectivas para la prevención de enfermedades virales son las vacunas, las cuales favorecen protección y bienestar humano ya que permiten reanudar paulatinamente las actividades sociales, económicas, laborales y familiares en la población. Es cierto que la vacunación es la mejor forma de disminuir la propagación de los virus, pero es importante identificar los efectos secundarios generados por la administración de los biológicos para reducir complicaciones y muerte, es evidente que el profesional de enfermería juega un papel importante ya que las intervenciones de cuidado están enfocadas en la

¹ Organización Mundial de la Salud. OMS. 2020

² Organización Mundial de la Salud. OMS. 2020.

³ QUISPE SANCA, Gisela, et, al. Efectos adversos de la vacuna, Astrazeneca, Sinopharm contra el COVID-19 en pobladores del distrito de las piedras-provincia Tahuamanu-Madre de Dios noviembre 2021. Universidad María Auxiliadora. 2023.

administración de las vacunas, gestión de estas y el cuidado de los pacientes previo, durante y posterior a la vacunación con el objetivo de brindar una alta calidad, eficiente y eficaz⁴, dicho monitoreo es realizado por profesionales de la salud y organismos regulatorios a nivel mundial como la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos) y el Sistema para Reportar Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS- SIVIGILA) permitiendo identificar cualquier problema potencial que atente contra la salud y la vida de las personas inmunizadas.

En este estudio se realizó una revisión literaria de la cual se analizaron 21 artículos en población adulta de mujeres y hombres entre 20 a 100 años donde referían haber tenido uno o más efectos luego de la administración de la vacuna contra el COVID-19. Se analizaron 6 vacunas (Comirnaty, Vaxzevria, Spikevax, Sinovac, Jcovden y Covaxin); Comirnaty de Pfizer-BionTech fue la vacuna con más ESAVI reportados como anafilaxia, náuseas, diarrea, parálisis del nervio facial, mielitis transversa y lesión cardíaca aguda. De acuerdo con los reportes en segundo lugar se encuentra la vacuna Vaxzevria (AstraZeneca) el cual notifica efectos posteriores a la vacunación los trastornos de la coagulación, fiebre, erupción cutánea, taquicardia y astenia; la vacuna Spikevax ha presentado hiponatremia, psicosis, parálisis de Bell, esclerosis múltiple, convulsiones generalizadas y pancreatitis; la vacuna Sinovac ha mostrado efectos como insomnio, mialgias, edema, cefalea, hipertensión y urticaria. Con la vacuna Jcovden de Janssen se ha evidenciado brote maculopapular, urticaria, trombosis del seno venoso cerebral, mielitis transversa y síncope. Covaxin se administró en una menor proporción en América del Sur por lo que no se reportaron ESAVI de mayor relevancia y solo alguna sintomatología no grave como fiebre, mialgias, fatiga, cefalea, astenia y dolor local.

⁴ Enfermería y vacunas. Asociación de Enfermería Comunitaria. 2020

2. PROBLEMA

2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Para diciembre de 2019 en Wuhan, provincia de Hubei en China, se reporta los primeros casos de neumonía de causa desconocida, la cual presentaba una rápida transmisibilidad en la población y una letalidad elevada. El número de casos y muertes aumento al punto que el 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la salud (OMS) declaró el brote por COVID-19 y una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), estableciendo el 11 de marzo de 2020 la pandemia por COVID-19.

Con la rápida propagación del nuevo virus respiratorio, en enero del 2020 se reportan los primeros casos en las Américas. Reportando Estados Unidos el primer caso en enero de 2020, Brasil en febrero de 2020 y en México en febrero del 2020, extendiéndose a más de 50 países y territorios de América⁵.

La pandemia de COVID-19 ha tenido un impacto negativo a nivel sanitario, económico, político y social en todo el mundo, lo que genero la implementación de estrategias que frenaran la propagación de la enfermedad y mitigaran los daños, por lo anterior los organismos internacionales establecieron que para detener la propagación del SARS-CoV-2, se desarrollará una vacuna que disminuyera la morbimortalidad por el coronavirus. Este virus molecularmente se considera “estable”, por lo que no generaría mutaciones frecuentes, factor que permitiría el desarrollo de una vacuna efectiva y segura para la población en general⁶.

A finales del año 2020 se comenzó con la creación de varios tipos de vacunas como la de ARN que son de las farmacéuticas Pfizer-BioNTech (Alemania-Estados Unidos) y Moderna (Estados Unidos); de vectores virales no replicantes como AstraZeneca (Reino Unido), Janssen (Estados Unidos), CanSino (China) y Sputnik V (Rusia); y los de virus inactivados como Sinopharm (China), CoronaVac o Sinovac (China) y Covaxin (India). En este proceso han participado cerca de 80 empresas e instituciones académicas que están involucradas en un sin número de proyectos a nivel mundial.

La Global Comission for Post Pandemic Policy, menciona en su informe publicado el año 2021 sobre la producción de vacunas contra el COVID-19, que “se produjeron un total de 2,103,275,122 dosis de vacunas entre mayo de 2020 y mayo 2022, de las cuales 2,09 billones se administraron según datos de Our World in Data,

⁵ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Informes de situación de COVID-19.

⁶ Organización Panamericana de la Salud. Evaluación de la efectividad de las vacunas contra la COVID-19. 2021

cobertura que no alcanzó la meta estimada por la OMS de 11 billones de dosis para lograr la inmunidad de rebaño⁷, pero ante este fenómeno los países han creado estrategias de vacunación masiva de la población, sin obtener la cobertura esperada y el avance en el proceso es de apenas un 19%.

La OMS ha notificado más de 763.740.140 casos confirmados de COVID-19, 6.908.554 muertes y un total de 13.321.463.740 dosis de vacunas administradas⁸. Sin embargo, en la primera mitad del año, la vacunación contra COVID-19 en América latina fue baja con un 30% en comparación con los países de América del Norte y Europa.

La vacunación puede asociarse a diversas reacciones adversas, debido a los componentes de estas, por lo que es importante comprender que efectos pueden ocasionar dichos componentes y la necesidad que tiene la población de una valoración previa por parte del personal de salud.

Este estudio permitió recopilar los datos publicados en artículos científicos a nivel de las Américas; sobre las reacciones supuestamente atribuibles a la vacunación presentadas en la población inmunizada contra el SARS-CoV-2, es importante señalar que el proceso de vacunación es una actividad inherente al enfermero y por ende se debe asegurar un cuidado, que garantice la administración e identificación de reacciones adversas o coincidentes para brindar una atención oportuna que minimice el daño y contribuya con esquemas seguros de vacunación.

⁷ OURWORLDINDATA.ORG. 'Statistics and Research: Coronavirus (COVID-19) Vaccinations', Our World in Data, 2021.

⁸ TABLERO COVID-19 de la OMS. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2020.

2.2 FORMULACION DEL PROBLEMA

¿Cuáles son los efectos supuestamente atribuidos a la vacunación contra el COVID-19 en América en población adulta: estado del arte enero 2020-diciembre 2022?

3. JUSTIFICACIÓN

El Covid 19 es una pandemia que afecto de manera directa la economía de grandes potencias mundiales, generó una tasa de mortalidad y letalidad elevada y vislumbró las fallas de los sistemas de salud y del personal asistencial. El continente Europeo fue uno de los más afectados reportando un total de casos confirmados de 276.264.234 de los cuales hay 2.235.289 fallecidos; Pacífico Oeste notifico 203.414.068 casos confirmados donde 411.488 fallecieron; El Sudeste de Asia confirmo 61.143.567 personas con COVID-19 donde 805.729 fallecieron; Mediterráneo Oriental notifico 23.369.877 casos de COVID-19 y de ellos, 351.195 fallecieron; En África se confirmaron 9.530.213 de casos donde 175.365 murieron; y América tiene 192.718.073 confirmados de los cuales 2.953.512 fallecieron⁹.

Desde la declaración de la pandemia por COVID19, las organizaciones internacionales no han cesado de buscar una vacuna para reducir la morbimortalidad de los pacientes que padecen este problema de salud, las grandes farmacéuticas con el aval de los entes reguladores como la FDA desarrollaron varias vacunas las cuales se distribuyeron en todo el mundo, con el objetivo de reducir la mortalidad y complicaciones por medio de la inmunización masiva. Las vacunas contra el COVID-19 requirieron de un proceso de rigurosidad para su fabricación y fueron sometidas a pruebas y ensayos clínicos que garantizaron su seguridad, eficacia y calidad, lo que permitió lograr una vacuna segura para la población, pese a los grandes esfuerzos por cumplir con los requerimientos de calidad, la administración de los biológicos puede generar efecto secundario que pudiesen estar atribuidos a la administración de este.

Por lo anterior se hace esencial realizar el monitoreo continuo durante y posterior a la administración de estos biológicos, permitiendo tomar las medidas necesarias para la atención oportuna y la prevención de complicaciones graves en la población; las plataformas de notificación utilizadas son en Estados Unidos el Sistema para reportar eventos adversos a las vacunas (VAERS) y el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) en Colombia.

Los profesionales de la salud especialmente enfermería juegan un papel crucial en la vacunación ya que las intervenciones apuntan hacia el cumplimiento de coberturas, metas y objetivos estratégicos. Una labor que inicia desde la entrevista, el análisis de las condiciones de salud del paciente y los conocimientos sobre la manipulación y preparación de las dosis. Es importante resaltar el avance que ha tenido la vacunación en la disminución de la letalidad y el número de hospitalizaciones, logrando demostrar el impacto positivo que estas estrategias

⁹ Organización Mundial de la Salud. Tablero de la OMS sobre el coronavirus (COVID-19). 2023

preventivas han tenido en todo el mundo gracias al aporte dado por los profesionales de enfermería. Esta revisión de la literatura permitirá apreciar cuales son los efectos que pudieran estar atribuidos a la vacunación en la población de América y así poder aportar información de interés a los profesionales de enfermería para fortalecer el proceso de atención e intervenir asertivamente en el cuidado de la salud de la población. La investigación se realiza mediante la estrategia metodológica de estado del arte, debido a la imperante necesidad de los investigadores del área disciplinar de Enfermería de conocer la información existente del tema “ESAVI contra el COVID-19 en los años 2020 al 2022” para estudiar los efectos adversos de las vacunas contra el COVID-19; garantizar el impacto en la salud de la población adulta.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Analizar las investigaciones que reportaron efectos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación contra el virus del SARS CoV2, reportados en población adulta de América en el periodo comprendido entre enero de 2020 a diciembre de 2022.

4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

Caracterizar la población vacunada para COVID-19 que presento efectos adversos reportados en la literatura científica publicada en países de América (Honduras, Estados Unidos, Colombia, Ecuador, Paraguay y México) entre el periodo de enero de 2020 a diciembre de 2022.

Establecer los tipos de vacunas y su composición genómica utilizadas en la inmunización por COVID -19 administrados en América.

Categorizar los efectos adversos de la vacuna contra COVID-19 reportados en los estudios publicados en América de acuerdo al biológico recibido.

Realizar una infografía de los ESAVI obtenidos en los resultados y su intervención de enfermería en los estudios de América en población adulta en el periodo enero 2020 a diciembre 2022.

5. MARCO REFERENCIAL

5.1 MARCO TEORICO-CONCEPTUAL

Esta investigación se desarrolla en base a conceptos que permiten medir las categorías de ESAVI contra el COVID-19 en la población inmunizada en América.

Para la OPS la **Población**, son todos los habitantes de un país, territorio o área geográfica¹⁰, también es referida a la demografía donde la población presenta unas características como grupos sociales en cuanto al tamaño, composición y distribución de la población y los factores que influyen en esas características, como la fecundidad, la mortalidad, el matrimonio y la migración¹¹. El estudio busca analizar los efectos de la vacuna COVID-19 desde la conceptualización de **Vacunas** según el ministerio de salud el cual, “es una suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la que está dirigida”¹². A su vez la Vacunación “es una forma sencilla, inocua y eficaz de protegernos contra enfermedades dañinas antes de entrar en contacto con ellas. Las vacunas activan las defensas naturales del organismo para que aprendan a resistir a infecciones específicas, y fortalecen el sistema inmunitario”¹³.

La seguridad del paciente es un grave problema de salud pública en el mundo, la OMS define el **Efecto adverso** como una "reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”¹⁴, también el efecto adverso es considerado un efecto indeseado.

“Las **Vacunas contra el COVID-19** se usan para preparar el sistema inmune y para proteger contra esta enfermedad. Estas vacunas son una herramienta vital para ayudar a detener la pandemia de la COVID-19”¹⁵.

“La **Salud pública** es el conjunto de todas las actividades relacionadas con la salud y la enfermedad de una población, el estado sanitario y ecológico del ambiente de

¹⁰ Organización Panamericana de la Salud. OPS. Glosario de indicadores básicos de la OPS.

¹¹ Descriptores en ciencias de la salud. DECS. P 1.

¹² Norma técnica para la vacunación según el programa ampliado de inmunización – PAI

¹³ Organización Mundial de la Salud. OMS. vacunas e inmunización ¿qué es la vacunación? 2021.

¹⁴ Organización Mundial de la Salud. OMS. Seguridad del paciente. 2019.

¹⁵ Biblioteca Nacional de Medicina. Vacunas contra la covid-19.

vida, la organización y funcionamiento de los servicios de salud y enfermedad, la planificación y gestión de los mismos y de la educación para la salud”¹⁶.

“La **Covid-19** son virus que surgen periódicamente en diferentes áreas del mundo y que causan Infección Respiratoria Aguda (IRA), es decir gripa, que pueden llegar a ser leve, moderada o grave”¹⁷.

El Virus del **SARS-Cov-2**, es un patógeno causante de una enfermedad altamente contagiosa y sumamente mortal denominada COVID-19, afecta principalmente el sistema respiratorio¹⁸.

Esta investigación se realiza mediante un **estado del arte**; que consiste en “un estudio analítico del conocimiento acumulado que hace parte de la investigación documental que permite realizar un análisis (Hermenéutica) de documentos escritos y permite hacer una reflexión profunda sobre las tendencias y vacíos en un área específica”¹⁹.

¹⁶ Universidad de Antioquia. UDEA. La salud pública: de objeto a método. 2013.

¹⁷ Coronavirus Colombia. ¿Qué es el covid-19?

¹⁸ Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; 109:102433.

¹⁹ Molina Montoya NP. ¿Qué es el estado del arte? Cienc Tecnol Salud Vis Ocul. 2005;(5): 73-75.

5.2 MARCO ETICO

La presente investigación se desarrolló teniendo en cuenta los lineamientos éticos establecidos en el ACUERDO No. 019 del 02 -11-2021, “POR EL CUAL SE CREA EL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD EN INVESTIGACIÓN – CEBII DE LA UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA” y la aplicación de los lineamientos descritos en la norma ISO 690: 2022.

Los investigadores declaran que para la elaboración del estudio se aplicaron las directrices y estándares internacionales establecidos en el Código de Núremberg; y la Declaración de Helsinki de la AMM, en donde se menciona “los principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables”²⁰. El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), por su parte, incluye en su directriz N° 1 del 2016 la responsabilidad de que toda investigación sea considerado ética, “si respeta y protege a los sujetos de esa investigación, obligando moralmente a que todos los implicados respeten los derechos humanos de los participantes y sean justos con ellos y con las comunidades en dónde se realiza la investigación”²¹. El consentimiento informado es necesario para respetar los derechos de los sujetos de investigación y así garantizar que no se presenten riesgos o que sean aceptables en relación con la importancia de la investigación.

A nivel Nacional la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993, en el **ARTICULO 11**, establece la clasificación de las investigaciones en tres categorías; siendo este estudio estado del arte una investigación sin riesgo, “son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”²². En el **ARTICULO 16**, referido al Consentimiento Informado, del sujeto pasivo de la investigación, **PARAGRAFO PRIMERO**, las investigaciones con riesgo mínimo establecen lo siguiente “el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito y tratándose de

²⁰ Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

²¹ Council for international organizations of medical sciences, et al. International ethical guidelines for health-related research involving humans. International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2017.

²² República de Colombia Ministerio de Salud resolución N.º 008430 de 1993 (4 de octubre de 1993).

investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo”²³.

La ley 911 de 2004, “Responsabilidad deontológica para el ejercicio de profesión de Enfermería en Colombia” describe lo siguiente:

En materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia; se establece el régimen disciplinario correspondiente y se dictan otras disposiciones. En especial de esta ley se destaca el artículo 2 que establece los principios éticos de Beneficencia, No- Maleficencia, Autonomía, Justicia, Veracidad, Solidaridad, Lealtad y Fidelidad, orientarán la responsabilidad deontológica - profesional de la enfermería en Colombia²⁴.

Este documento se acoge las normas establecidas a nivel nacional de redacción de citas y referencias bibliográficas ICONTEC, como también en la presentación de la veracidad de los resultados para su respectiva socialización a la comunidad científica y académica, considerando los principios éticos de las fuentes documentales revisadas para dar garantía a la calidad de la investigación.

Conflicto de Interés: No presenta conflicto de interés por parte de los investigadores.

²³ Ibid.p. 5-6.

²⁴ Ley 911 del 2004 (octubre 5). Congreso de la república. Art, 2. (citado 19 sep., 2020).

5.3 MARCO LEGAL

El estudio se realiza con base en los derechos que establece la Constitución política de Colombia de 1991 en el **artículo 49**. Modificado por el Acto Legislativo No 02 de 2009 establece que:

La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley²⁵.

En el **artículo 50**. “Todo niño menor de un año que no esté cubierto por algún tipo de protección o de seguridad social, tendrá derecho a recibir atención gratuita en todas las instituciones de salud que reciban aportes del Estado. La ley reglamentará la materia”²⁶. A su vez es finalidad social del estado y de los servicios públicos según el **artículo 366**. “El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable. Para tales efectos, en los planes y presupuestos de la Nación y de las entidades territoriales, el gasto público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación”²⁷.

La **ley estatutaria 1751 de 2015, Artículo 1°**. “Objeto. La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección”²⁸.

En el **artículo 9°**. Los determinantes sociales de salud “Es deber del Estado adoptar políticas públicas dirigidas a lograr la reducción de las desigualdades de los determinantes sociales de la salud que incidan en el goce efectivo del derecho a la salud, promover el mejoramiento de la salud, prevenir la enfermedad y elevar el nivel de la calidad de vida. Estas políticas estarán orientadas principalmente al logro de la equidad en salud”²⁹.

²⁵ Constitución Política de Colombia 1991.

²⁶ Ibid. p. 26.

²⁷ Ibid. p. 141.

²⁸ Ley Estatutaria N° 1751. Colombia. 2015.

²⁹ Ibid. p. 5.

Artículo 15. Prestaciones de salud. El sistema garantiza el derecho básico a la salud mediante la prestación de servicios y tecnologías, construidos sobre un concepto integral de la salud, que incluye su promoción, prevención, paliación, tratamiento de enfermedades y rehabilitación de secuelas.

Con relación al **artículo 19**, establece la Política para el manejo de la información en salud:

Con el fin de alcanzar un manejo veraz, oportuno, pertinente y transparente de los diferentes tipos de datos generados por todos los actores, en sus diferentes niveles y su transformación en información para la toma de decisiones, se implementará una política que incluya un sistema único de información en salud, que integre los componentes demográficos, socioeconómicos, epidemiológicos, clínicos, administrativos y financieros. Los agentes del Sistema deben suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos y condiciones que se determine³⁰.

El **artículo 20**. Describe la política pública en salud:

El Gobierno Nacional deberá implementar una política social de Estado que permita la articulación intersectorial con el propósito de garantizar los componentes esenciales del derecho, afectando de manera positiva los determinantes sociales de la salud. De igual manera dicha política social de Estado se deberá basar en la promoción de la salud, prevención de la enfermedad y su atención integral, oportuna y de calidad, al igual que rehabilitación³¹.

También en el **artículo 69**. Declaración de emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos establece lo siguiente:

El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) podrá declarar la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos, cuando se presenten situaciones por riesgo de epidemia, epidemia declarada, insuficiencia o desabastecimiento de bienes o servicios de salud o eventos catastróficos que afecten la salud colectiva, u otros cuya magnitud supere la capacidad de adaptación de la comunidad en la que aquel se produce y que la afecten en forma masiva e indiscriminada generando la necesidad de ayuda externa³².

El Reglamento Sanitario Internacional (RSI) es un documento legalmente vinculante que incluye medidas para prevenir la propagación internacional de enfermedades

³⁰ Ibid. p. 11.

³¹ Ley Estatutaria N° 1751. Colombia. 2015.

³² Ibid. p. 40.

infecciosas. El Código Sanitario Internacional, adoptado por la 58.^a Asamblea Mundial de la Salud en 2005, proporciona un marco jurídico que, entre otras cosas, define la preparación nacional, incluso en los puntos de entrada, para gestionar eventos agudos de salud pública potenciales o reales. importancia tanto a nivel nacional como internacional y trámites administrativos relacionados. El propósito y el alcance del RSI (2005) es prevenir, proteger y controlar la propagación internacional de enfermedades y brindar respuestas de salud pública que sean proporcionales y limitadas a los riesgos para la salud pública, al mismo tiempo que se evita la interrupción innecesaria del tránsito y del tránsito internacional negocio³³.

La **Ley 2064 de 2020, “Ley de Vacunas”**. “La presente ley tiene por objeto declarar de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y establecer medidas administrativas y tributarias para la financiación y la gestión de los asuntos relacionados con la inmunización contra la Covid-19 y otras pandemias”³⁴.

Que dentro de las medidas establecidas en la mencionada Ley 2064 de 2020, se encuentra:

La creación del Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra el Covid-19, en adelante Consejo de Evaluación Covid-19, el cual se creó como parte del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), y cuyo funcionamiento y procedimientos deben ser reglamentados por el Gobierno nacional. ARTÍCULO 4. Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la Covid-19. Créase, como parte del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud - IETS, el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la Covid-19, para las vacunas que hayan sido suministradas por el Estado Colombiano. El Consejo de Evaluación tendrá por objeto evaluar la existencia o inexistencia de un nexo causal entre el evento adverso sufrido por un habitante del territorio nacional y la aplicación de la vacuna contra la Covid-19 por parte del Estado Colombiano³⁵.

Resolución número 507 del 19 de abril de 2021, que tiene por objeto definir reglas especiales para la importación, compra y uso de vacunas Covid-19 por parte de particulares. “En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por los artículos 49 de la Constitución Política; 591

³³ Organización Panamericana de la Salud. Reglamento Sanitario Internacional.

³⁴ Departamento Administrativo de la función pública. Ley 2064 de 2020, “Ley de Vacunas” Avance Jurídico Casa Editorial Ltda. Compilación Jurídica MINTIC.

³⁵ DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA. Ley 2064 de 2020, “Ley de Vacunas” Avance Jurídico Casa Editorial Ltda. Compilación Jurídica MINTIC.

y 592 de la Ley 9 de 1979; 173 de la Ley 100 de 1993, 32 de la Ley 1122 de 2007; el artículo 26 del Decreto 109 de 2021”³⁶.

La **resolución 161 de 13 de febrero de 2021**, por la que se establecen los criterios y condiciones para la transmisión, distribución y entrega de vacunas en el territorio de Colombia como parte del Plan Nacional de Vacunación Contra el COVID-19³⁷, y la **resolución 168 de 16 de febrero de 2021**; por la cual se realiza la distribución y asignación de vacunas a las entidades territoriales departamentales y distritales, en el marco del Plan Nacional de Vacunación Contra el COVID-19³⁸.

El **Decreto 744 del 2 de julio de 2021**, por el que se modifican los artículos. 8, 15 y 16 del Decreto 109 de 2021, que versan sobre identificación de la población vacunal, designación y administración de la vacuna contra el COVID-19, “ adoptó el Plan Nacional de Vacunación- PNV contra el COVID-19, en el que, partiendo de la base de que las vacunas contra esa enfermedad son un bien escaso en el mundo, y con el objeto de reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica por su transmisión, disminuir la incidencia de casos graves y proteger a la población que tiene alta exposición al virus, se estableció una priorización por grupos poblacionales”³⁹.

El **Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031**, “establece metas, objetivos y estrategias para enfrentar los desafíos de salud pública para los próximos 10 años, encaminada a garantizar la salud básica de los colombianos. los derechos de las personas, el bienestar general y la calidad de vida”⁴⁰.

³⁶ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. 2021. Resolución 507 del 19 de abril de 2021.

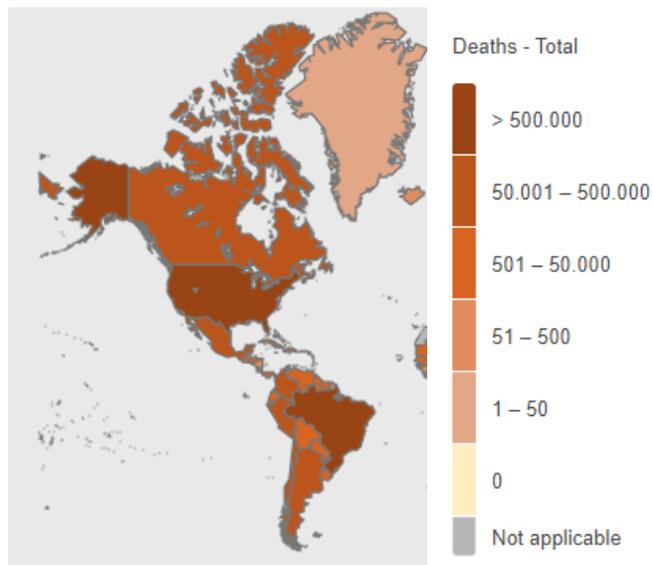
³⁷ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. 2021. Resolución 161 de 13 de febrero de 2021.

³⁸ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 168 de 16 de febrero de 2021.

³⁹ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto número 744 de 2021.

⁴⁰ PLAN DECENAL DE SALUD PÚBLICA 2022-2031. Ministerio de Salud y protección social. 2022.

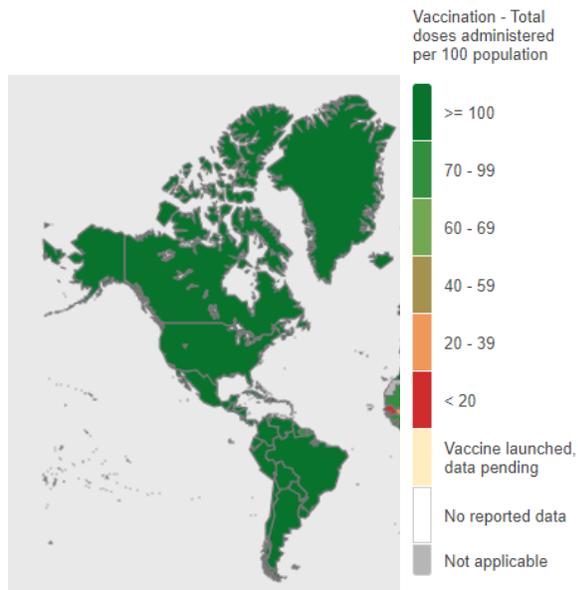
Figura 2. Distribución casos de muertes por COVID-19 en América



Fuente. WHO Health Emergency DashboardWHO (COVID-19)

De acuerdo a la distribución geográfica, los países con mayor notificación de fallecimientos para América fueron Brasil y México.

Figura 3. Distribución de personas vacunas por COVID-19 en América



Fuente. WHO Health Emergency DashboardWHO (COVID-19)

De acuerdo a la distribución geográfica, los países con menor notificación de personas vacunadas para América fueron Surinam, Guyana Francesa, San Vicente y las granadinas, Santa Lucia, Dominica, Guadalupe, Haití y Jamaica, los cuales no han cumplido su meta de vacunación propuesta por la OMS

6. CATEGORIZACIÓN

Tabla 1. Categorización del estudio

Categoría principal	Subcategorías	Categorías Emergentes
Efectos adversos de las vacunas contra el covid-19	Reacciones locales	Hipersensibilidad leve, dolor leve y moderado, edema, inflamación leve, sangrado leve en lugar de punción, dolor severo, hematoma en zona de punción.
	Reacciones musculoesqueléticas	Artralgia, dolor corporal, osteoartropatía, mialgia, artritis
	Reacciones del sistema nervioso	Astenia, insomnio, fatiga, cefalea, pérdida del apetito, somnolencia, ansiedad, convulsiones, encefalitis, mielitis transversa, parálisis de Bell, parestesia, psicosis, somnolencia excesiva, síncope, visión borrosa, anosmia, ageusia.
	Reacciones del sistema respiratorio	Tos, faringitis, ronquera, rinorrea, rinitis alérgica, sinusitis alérgica, síndrome de distrés respiratoria agudo, sibilancias, dificultad respiratoria, broncoespasmo.
	Reacciones gastrointestinales - digestivas	Náuseas, vomito, diarrea, hinchazón de la lengua, enteritis, lesión hepática aguda, pancreatitis, vomito excesivo, diarrea de alto gasto, colecistitis.
	Reacciones del sistema tegumentario	Brote cutáneo leve, enrojecimiento leve, sarpullido leve, edema axilar, prurito, prurito excesivo, sarpullido excesivo, absceso, hinchazón de labios, erupción facial, eccema, edema ocular, cambio en las membranas mucosas, angioedema
	Reacciones del sistema inmunológico	Glándulas linfáticas inflamadas, fiebre, escalofríos, conjuntivitis alérgica, malestar general, Guillain Barre, anafilaxia.
	Reacciones del sistema cardiovascular	Miocarditis, opresión en el pecho, pericarditis, taquicardia, hipertensión, angina, lesión cardíaca aguda
	Reacciones del sistema endocrino	Tiroiditis, hiperglucemia
	Reacciones del sistema hematológico	Trombocitopenia, trombosis del seno venoso cerebral, alteraciones de la coagulación, hiponatremia, petequias
Reacciones del sistema urinario	Lesión renal aguda	

Fuente. Elaboración propia.

7. DISEÑO METODOLOGICO

Teniendo como objetivo principal el análisis de la literatura científica sobre los ESAVI contra el virus del SARS CoV2, reportados en las Américas entre enero de 2020 y diciembre de 2022, se describe la metodología utilizada en el paradigma sustantivista que permite interpretar y describir las vacunas contra el COVID-19 y los efectos adversos presentados en población adulta.

7.1 ENFOQUE/DISEÑO

Esta investigación se realizó mediante un diseño cualitativo e interpretativo, de tipo descriptivo, donde se estableció un procedimiento de selección, acceso y registro de la muestra documental. Esta metodología permite “explicar la estructura significativa de los datos que respaldan el diagnóstico y pronóstico relacionado con la documentación sometida a un análisis”⁴¹.

Por lo anterior, el estudio tiene como finalidad la búsqueda (Heurística) de material bibliográfico que haya registrado el fenómeno objeto del estudio “efectos adversos de las vacunas contra el COVID-19” y posteriormente someter los artículos científicos a una lectura crítica para el análisis e interpretación (Hermenéutica), procesos de intervención en enfermería, además de abordar una realidad social como lo es la inmunización contra el COVID-19 y los ESAVI en población adulta en América.

La investigación seguirá los pasos de contextualización, clasificación y categorización, los cuales constituyen el punto de partida para las fases que componen el trazado metodológico de esta investigación la fase heurística y la fase hermenéutica.

7.2 UNIDADES DE ESTUDIO

En una matriz bibliográfica de Microsoft Excel se recopilaron un total de 102 artículos científicos publicados en revistas indexadas. Posteriormente se seleccionaron los artículos que aplicaban con los criterios de inclusión utilizando los filtros que permite la hoja de cálculo en Excel, quedando un total de 38 artículos que

⁴¹ HOYOS BOTERO, Consuelo. Un modelo para investigación documental: guía teórico-práctica sobre construcción de Estados del Arte con importantes reflexiones sobre la investigación. Medellín: Señal Editora, 2000.

fueron revisados mediante la matriz analítica de contenido (Herramienta CASPe). La muestra total correspondió a 21 artículos científicos que cumplieron los siguientes aspectos:

Criterios de inclusión:

- Artículos disponibles a texto completo
- Estudios que evalúen los efectos adversos de las vacunas contra el COVID-19 en adultos
- Estudios publicados entre enero de 2020 a diciembre de 2022 en las Américas
- Estudios en el Idioma Inglés y español

Criterios de Exclusión

- Estudios que no se puedan obtener en texto completo.
- Estudios que aborden efectos postvacunales de otro tipo de coronavirus diferente al SARS-COV-2
- Estudios que reportan ESAVI en población menor de 18 años

7.3 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Para el presente estudio la revisión documental se realizó mediante una matriz bibliográfica digital en la herramienta Microsoft Excel (Anexo 1) donde se recopiló información conceptual y metodológica de los artículos primarios que conformaron el universo y a los que se les aplicó los criterios de inclusión y los filtros de selección. La matriz contenía el texto de la muestra documental conformado por parámetros textuales en vertical y las categorías de análisis, escritas en horizontal. En una matriz bibliográfica de Excel se reseñaron un total de 21 documentos artículos de revista indexadas (PubMed, Science Direct, JAMA, MDPI, Scielo y Google académico)

La matriz analítica de contenido (Anexo 2) se diseñó en Excel con base en los parámetros de la **HERRAMIENTA CASPe**⁴² para estudios cualitativos, del programa de lectura crítica CASPe Leyendo críticamente la evidencia clínica. Para llevar a cabo este proceso analítico se consideraron tres aspectos generales para la valoración de la calidad de los estudios tanto cualitativo, cuantitativo y revisiones sistemáticas: “Rigor: hace referencia a la congruencia de la metodología utilizada

⁴² CANO ARANA, A., González Gil, T., Cabello López, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un estudio cualitativo. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2010. Cuaderno III. p.3-8

para responder la pregunta de investigación. Credibilidad: hace referencia a la capacidad que tienen los resultados de representar el fenómeno de estudio desde la subjetividad de los participantes. Relevancia: hace referencia a la utilidad de los hallazgos en la práctica (evidencia cualitativa)”⁴³.

7.4 PLAN DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

La identificación de los artículos relevantes, se realizó con base en la categoría de análisis principal “Efectos adversos atribuibles a las vacunas contra el COVID-19”, en el periodo de publicación 2020 al 2022. Para tabular los documentos escogidos se realizó la asignación de un Código, este procedimiento permitió la siguiente codificación de los documentos:

País de origen	Se utilizó la codificación ISO 3166-1 alfa-3, “son códigos de país de tres letras definidos en la ISO 3166-1, de la norma ISO 3166 de la Organización Internacional de Normalización, para representar países, territorios dependientes y zonas especiales de interés geográfico” ⁴⁴ .
Número de documento	01al 21
Año de publicación	20 al 22

7.5 RECOLECCIÓN DE DATOS Y ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se usaron como fuentes documentales, las revistas indexadas en las siguientes bases de datos: PubMed, Science Direct, JAMA, MDPI, Scielo y Google académico. Los términos de búsqueda en idioma inglés y traducido al español, se identificaron a partir de los descriptores en Ciencias de la Salud DeCS y MeSH, los cuales fueron combinados a través de los indicadores booleanos OR y AND; realizando combinaciones (Ver Tabla 3, 4).

7.6 LIMITES ESPACIOTEMPORALES

Se realizó una búsqueda de literatura enfocando aquellos artículos de información relevante de América sobre reportes de efectos atribuidos a las vacunas en grupos poblacionales mayores de 18 años. Los documentos seleccionados de acuerdo a la aplicación de la herramienta CASPe que conformaron dicha recopilación

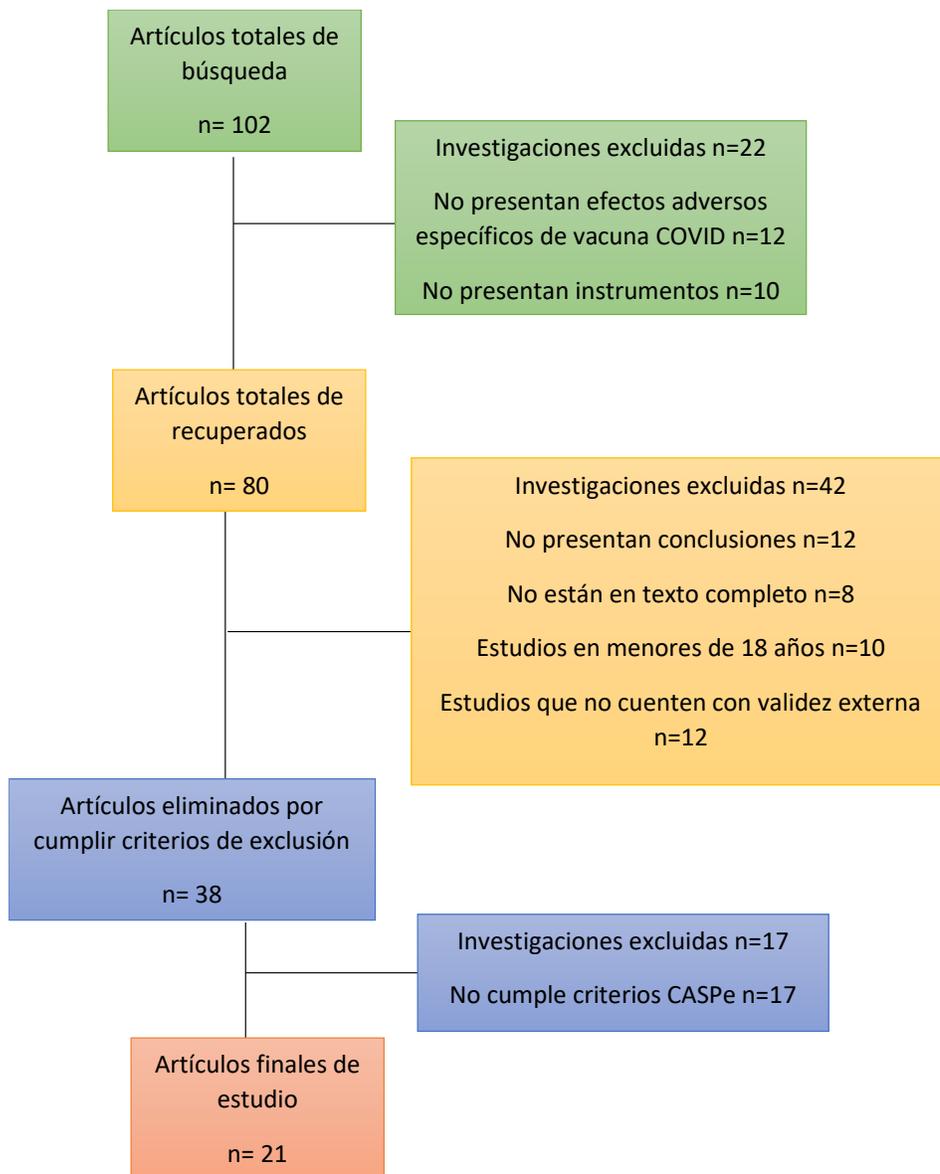
⁴³ Ibid. p. 1.

⁴⁴ ISO 3166. Agencia de Mantenimiento c/o. Organización Internacional de Normalización.

correspondieron a investigaciones de revistas indexadas de los años 2020 al 2022, en idioma castellano e inglés. También se realizó la búsqueda en bases de datos gratuitas como Google Scholar y Scielo.

7.7 DIAGRAMA DE FLUJO PROCEDIMIENTO SELECCIÓN DE ARTÍCULOS

Figura 4. Diagrama de Flujo procedimiento selección de artículos.



Fuente. Elaboración propia

Tabla 2. Ecuaciones de búsqueda en Inglés.

Bases de datos	Estrategia de búsqueda inglés	Filtros realizados
Pubmed	(Allergic reaction) AND (anaphylaxis) AND (vaccine) AND (covid 19)	Texto completo, datos asociados Años 2020 a 2022 Idioma inglés
	(Anaphylaxis) AND (vaccine) AND (covid 19) AND (hypersensitivity) OR (allergy) OR (first dose)	
	(Adverse events) AND (mRNA vaccines) AND (Pfizer) AND (Moderna) AND (COVID-19) AND (adults)	Año 2022 Texto completo Datos asociados Tipo de artículo ensayo clínico
	(Use of COVID-19 Vaccines) AND (Reports Adverse Events) AND (Janssen) AND (mRNA COVID-19 vaccine)	Texto completo Año 2021
	(Allergic reactions) AND (coronavirus) AND (vaccines)	
	(COVID-19 vaccine) AND (allergic reactions) AND (graded dose)	Año 2021 Ensayo clínico
	(Myocarditis) AND (Immunization) AND (mRNA COVID-19 Vaccines)	Texto completo Año 2021 Tipo de artículo Ensayo clínico
JAMA	(Thrombosis) AND (Thrombocytopenia) AND (Vaccination) AND (covid 19)	Recopilación vacunación Tipo de artículo investigación Tipo de contenido artículo
	(Myocarditis) AND (VACCINATION) AND (COVID 19)	Tipo de artículo investigación Vacunas COVID-19 Miocarditis Tipo de contenido artículo
MDPI	(Safety) AND (Adverse Events) AND (SARS-CoV-2) AND (Vaccine scheme)	Año 2022 Asignatura medicina y farmacología Revista de vacunas Tipo de literatura artículo
Science direct	(Adverse reactions) AND (vaccination) AND (covid 19) AND (Ecuador)	Año 2021 Medicina y Odontología

Fuente. Elaboración propia

Tabla 3. Ecuaciones de búsqueda en español

Bases de datos	Estrategia de búsqueda ingles	Filtros realizados
Scielo	(Reacciones adversas) AND (vacunas) AND (covid-19) AND (hipersensibilidad) OR (alergias)	Año 2021
	(Efectos secundarios) AND (vacunas) AND (Covid-19) AND (personal de salud) AND (AstraZeneca)	Año 2021
Google academico	(Efectos secundarios) AND (covid 19) AND (vacuna) OR (sinovac)	Desde 2019 Idioma español
	(Manifestaciones clínicas) AND (post vacunación) AND (AstraZeneca)	
	(Reacciones adversas) AND (post vacunación) AND (covid-19) AND (vacuna)	
	(Eventos adversos) AND (vacunas anticovid) AND (Honduras)	Desde 2022 Idioma español
	(Efectos secundarios) AND (inmunización) AND (sars-cov-2) AND (sinovac) AND NOT (Pfizer)	
(Efectos adversos) AND (post-aplicación de vacunas) AND (COVID 19) AND (estudiantes) AND (Colombia)		

Fuente. Elaboración propia

7.8 BUSCADORES

Tabla 4. Búsqueda bibliográfica del estudio

Tipo de buscadores	Buscadores académicos	Motor de búsqueda
Primarios	Science direct, Scielo, JAMA, MDPI, Google académico	Google
Secundarios	Pubmed, Science Direct, Scielo	Google

Fuente. Elaboración propia

7.9 HERRAMIENTA DE VALIDACIÓN DE LOS ARTÍCULOS SELECCIONADOS EN LA MATRIZ DOCUMENTAL

Se utilizó el “Programa de Habilidades en Lectura Crítica Español (Critical Appraisal Skills Programme español) CASPe”⁴⁵, para la interpretación de la evidencia encontrada en los 21 artículos de la muestra total documental (Anexo 3). Se revisaron tres aspectos generales para la lectura crítica de los artículos establecidos en la herramienta CASPe:

¿Son válidos sus resultados?

¿Cuáles son los resultados?

¿Son aplicables en tu medio?

Con base en las 10 preguntas de la herramienta se sistematizan estos aspectos en los artículos seleccionados identificando si cumplieron los criterios de Rigor, credibilidad y relevancia, para seguir a la fase de lectura más exhaustiva. Las tres primeras preguntas son de eliminación.

⁴⁵ CANO ARANA, A., González Gil, T., Cabello López, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un estudio cualitativo. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2010. Cuaderno III. p.3-8

8. RESULTADOS

A partir de los resultados obtenidos del análisis de las categorías que emergieron del estudio se plantearon los siguientes aspectos que responden a los objetivos planteados en la investigación en la fase Heurística.

8.1 FASE HEURISTICA

8.1.1 PRIMERA FASE O FASE PREPARATORIA

En esta fase se identificó y seleccionó el área o tema a investigar. Se realizó un rastreo de la información en las bases de datos especializadas, con el fin de establecer criterios de búsqueda preliminar como se evidencia en la información antes descrita. Esta selección documental comprendió el periodo del año 2020 hasta diciembre del 2022, los estudios fueron publicados en América y se midieron las reacciones adversas notificadas al sistema de la FDA (Sistema de Notificación de Eventos Adversos) de las vacunas contra el COVID-19 y otros organismos internacionales.

8.1.2 CRITERIOS DE BUSQUEDA Y SELECCIÓN DE ARTÍCULOS

Tabla 5. Bases de datos utilizadas con los criterios de búsqueda y selección de artículos en inglés

Base de datos	Estrategia de búsqueda inglés	N° artículos	Filtros realizados	N° artículos filtros	Artículos seleccionados
Pubmed	(Allergic reaction) AND (anaphylaxis) AND (vaccine) AND (covid 19)	256	Texto completo, datos asociados Años 2020 a 2022 Idioma inglés	64	1
	(Anaphylaxis) AND (vaccine) AND (covid 19) AND (hypersensitivity) OR (allergy) OR (first dose)	762.467	Texto completo, datos asociados Años 2020 a 2022 Idioma inglés	19.676	1
	(Adverse events) AND (mRNA vaccines) AND (Pfizer) AND	69	Año 2022 Texto completo Datos asociados	2	1

	(Moderna) AND (COVID-19) AND (adults)		Tipo de artículo ensayo clínico		
	(Use of COVID-19 Vaccines) AND (Reports Adverse Events) AND (Janssen) AND (mRNA COVID-19 vaccine)	85	Texto completo Año 2021	25	1
	(Allergic reactions) AND (coronavirus) AND (vaccines)	514	Texto completo Año 2021	253	1
	(COVID-19 vaccine) AND (allergic reactions) AND (graded dose)	20	Año 2021 Ensayo clínico	1	1
	(Myocarditis) AND (Immunization) AND (mRNA COVID-19 Vaccines)	384	Texto completo Año 2021 Tipo de artículo Ensayo clínico	5	1
JAMA	(Thrombosis) AND (Thrombocytopenia) AND (Vaccination) AND (covid 19)	22	Recopilación vacunación Tipo de artículo investigación Tipo de contenido artículo	12	1
	(Myocarditis) AND (VACCINATION) AND (COVID 19)	99	Tipo de artículo investigación Vacunas COVID-19 Miocarditis Tipo de contenido artículo	11	1
MDPI	(Safety) AND (Adverse Events) AND (SARS-CoV-2) AND (Vaccine scheme)	2	Año 2022 Asignatura medicina y farmacología Revista de vacunas Tipo de literatura artículo	1	1
Science direct	(Adverse reactions) AND (vaccination) AND (covid 19) AND (Ecuador)	59	Año 2021 Medicina y Odontología	9	1

Fuente. Elaboración propia

Tabla 6. Bases de datos utilizadas con los criterios de búsqueda y selección de artículos en español.

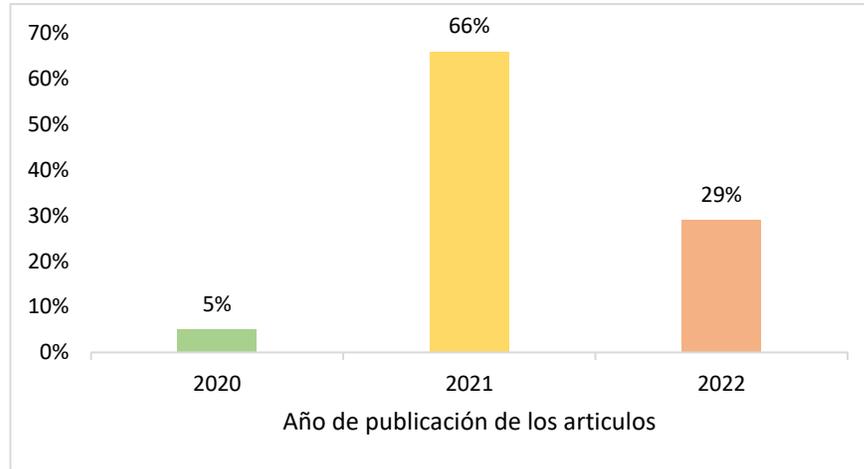
Base de datos	Estrategia de búsqueda inglés	N° artículos	Filtros realizados	N° artículos filtros	Artículos seleccionados
Scielo	(Reacciones adversas) AND (vacunas) AND (covid-19) AND (hipersensibilidad) OR (alergias)	11	Año 2021 Colombia	1	1
	(Efectos secundarios) AND (vacunas) AND (Covid-19) AND (personal de salud) AND (AstraZeneca)	1	Paraguay Año 2021	1	1
Google académico	(Efectos secundarios) AND (covid 19) AND (vacuna) OR (sinovac)	15.600	Desde 2019 Idioma español	12.400	2
	(Manifestaciones clínicas) AND (post vacunación) AND (AstraZeneca)	574	Desde 2019 Idioma español	409	1
	(Reacciones adversas) AND (post vacunación) AND (covid-19) AND (vacuna)	4.040	Desde 2019 Idioma español	3.350	2
	(Eventos adversos) AND (vacunas anticovid) AND (Honduras)	28	Desde 2019 Idioma español	17	1
	(Efectos secundarios) AND (inmunización) AND (sars-cov-2) AND (sinovac) AND NOT (Pfizer)	780	Desde 2022 Idioma español	372	1
	(Efectos adversos) AND (post-aplicación de vacunas) AND (COVID 19) AND (estudiantes) AND (Colombia)	38	Desde 2022 Idioma español	21	1

Fuente. Elaboración propia

8.1.3 CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS ESTUDIOS REVISADOS

Se elaboro un estudio a 20 artículos de los cuales se realizó una caracterización general de la población en estudio

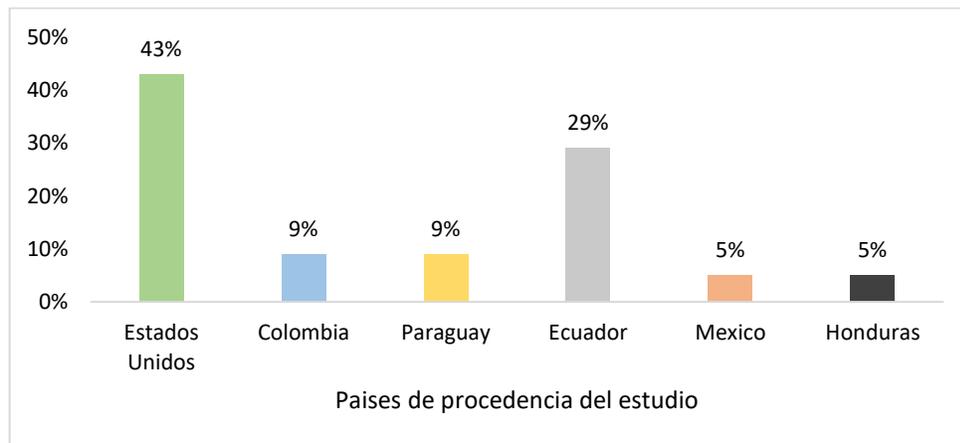
Figura 5. Porcentaje de artículos publicados sobre efectos supuestamente atribuidos a la vacuna COVID-19, 2020 a 2022



Fuente. Elaboración propia

El 5% de los artículos publicados que se analizaron en la fase Hermenéutica sobre la categoría ESAVI contra COVID-19, fueron en el año 2020, un 66% en el 2021 y el 29% en el 2022 cuando se estaba en periodo de vacunación masiva con la primera dosis en América.

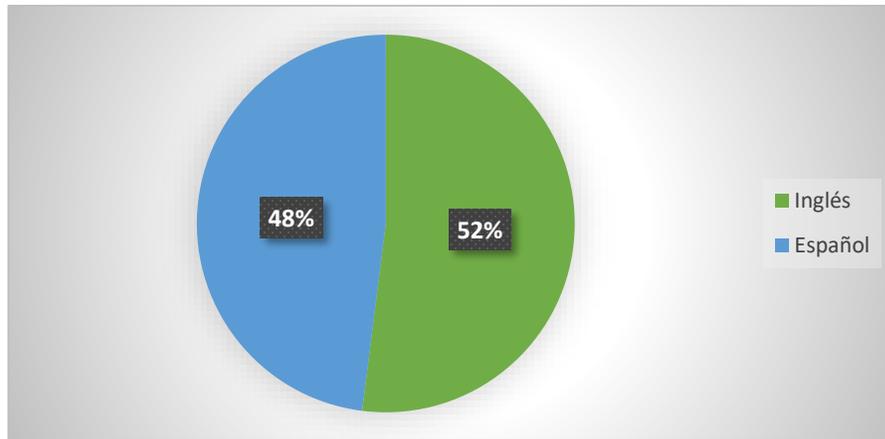
Figura 6. Porcentaje de artículos seleccionados según procedencia 2020 a 2022



Fuente. Elaboración propia

Los países que conforman la revisión de este estado del arte fueron Estados Unidos (43%) para habla inglesa, pues es el país con mayor número en investigación publicadas en revistas indexadas, para hablas hispanas Ecuador (29%), seguido de Colombia y Paraguay (9% cada uno), y finalmente México y Honduras (5% cada uno).

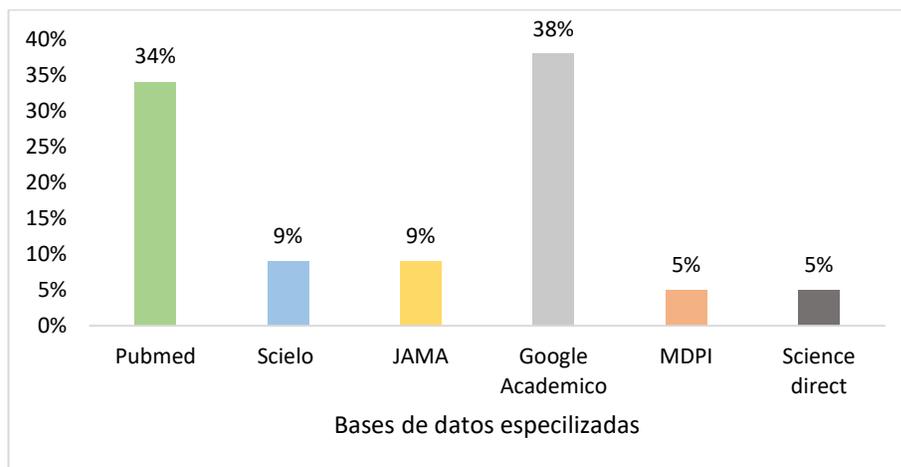
Figura 7. Porcentaje de artículos seleccionados según el idioma 2020 a 2022



Fuente. Elaboración propia

El 52% corresponde a estudios publicados en el idioma inglés y en español un 48%. La categorización ESAVI reportados en América corresponden a estudios realizados en un 43% en Estados Unidos, país no hispanohablante.

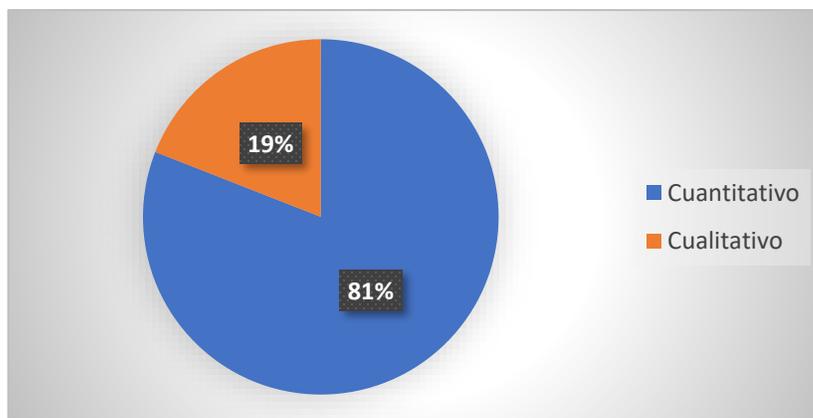
Figura 8. Porcentaje de artículos seleccionados según las bases de datos especializadas utilizadas, 2020-2022



Fuente. Elaboración propia

Las publicaciones según base de datos evidencian que el 38% son publicaciones de artículos en Google Académico ya que es de fácil acceso y es gratuita, el 34% en Pubmed, el 9% en Scielo y JAMA cada uno y con un 5% cada una en MDPI y Science direct.

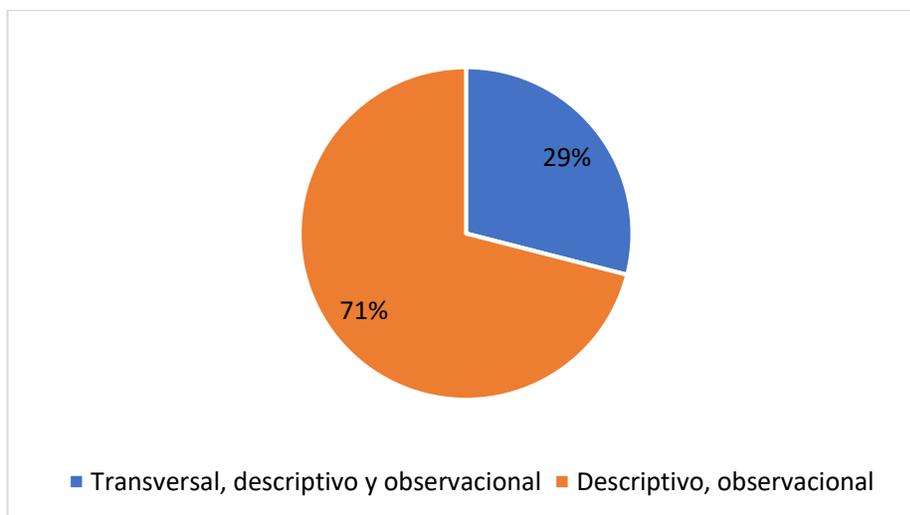
Figura 9. Porcentaje de artículos seleccionados según la metodología, 2020-2022



Fuente: Elaboración propia

Los estudios publicados en la muestra documental desarrollaron una metodología cuantitativa con un 81% y en menor índice una metodología cualitativa con un 19%.

Figura 10. Porcentaje de artículos seleccionados según tipo de estudio investigativo



Fuente. Elaboración propia.

El tipo de estudio en los artículos seleccionados muestra que el 71% son descriptivos y observacionales y el 29% son transversales, descriptivos y observacionales.

Tabla 7. Enfoque y tipo de estudio de los artículos seleccionados

TITULO	ENFOQUE	TIPO DE INVESTIGACIÓN
<p>USA0920 “Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020. Reacciones alérgicas, incluidas la anafilaxia, después de recibir la primera dosis de la vacuna Pfizer-BionTech covid-19 - Estados Unidos - 14 al 23 de diciembre de 2020”⁴⁶.</p>	Cuantitativo	Transversal, descriptivo y observacional
<p>COL0121 Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la covid-19⁴⁷.</p>	Cualitativo	Descriptivo, observacional
<p>USA1021 “US Case Reports of Cerebral Venous Sinus Thrombosis with Thrombocytopenia After Ad26.COVS. S Vaccination, March 2 to April 21, 2021. Informes de casos de EE. UU. de trombosis del seno venoso cerebral con trombocitopenia después de la vacunación con Ad26.COVS. S, del 2 de marzo al 21 de abril de 2021”⁴⁸.</p>	Cuantitativo	Transversal, descriptivo y observacional
<p>PRY2021 Efectos secundarios de las vacunas anti covid-19 en personal de salud de Paraguay: estudio exploratorio⁴⁹.</p>	Cuantitativo	Descriptivo, observacional

⁴⁶ SHIMABUKURO, Tom. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. Pubmed. 2021

⁴⁷ AGUIRRE MORALES, Natalia, et al. Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19. Scielo. 2021

⁴⁸ MD, Isaac See, et al. US Case Reports of Cerebral Venous Sinus Thrombosis with Thrombocytopenia After Ad26.COVS. S Vaccination, March 2 to April 21, 2021. JAMA. 2021

⁴⁹ RIOS GONZALEZ, Carlos Miguel, et al. Efectos secundarios de las vacunas anti covid-19 en personal de salud de Paraguay: estudio exploratorio. Scielo. 2021

ECU0321 Eficacia y efectos secundarios de la vacuna contra el covid 19 ⁵⁰ .	Cualitativo	Descriptivo, observacional
ECU0421 Eficacia y efectos secundarios de la vacuna Sinovac contra el covid-19 en el ecuador ⁵¹ .	Cualitativo	Descriptivo, observacional
ECU0522 Manifestaciones clínicas post vacunación con AstraZeneca en docentes de la unidad educativa Emilio Lorenzostehle ⁵² .	Cuantitativo	Descriptivo, observacional
PRY2121 Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por covid-19 en odontólogos ⁵³ .	Cuantitativo	Descriptivo, observacional
ECU0622 Síntomas adversos de la primera dosis de la vacuna Astrazeneca contra covid-19 en adultos ecuatorianos ⁵⁴ .	Cuantitativo	Transversal, descriptivo y observacional
ECU0722 A Comparative Analysis of a Self-Reported Adverse Events Analysis after Receiving One of the Available SARS-CoV-2 Vaccine Schemes in Ecuador. Un análisis comparativo de un análisis de eventos adversos autoinformados después de recibir uno de los esquemas de vacuna contra el sars-cov-2 disponibles en ecuador ⁵⁵ .	Cuantitativo	Descriptivo, observacional

⁵⁰ ACOSTA CASTRO, Flor Elizabeth, et al. Eficacia y efectos secundarios de la vacuna contra el covid 19. Domino de las ciencias. 2021.

⁵¹ PEREZ CONFORME, Heidy Galud, et al. Eficacia y efectos secundarios de la vacuna Sinovac contra el covid-19 en el ecuador. Domino de las ciencias. 2021

⁵² CASTELO RIVAS, Walter Patricio, et al. Manifestaciones clínicas post vacunación con AstraZeneca en docentes de la unidad educativa Emilio Lorenzostehle. Scielo. 2022

⁵³ BECKER, Marta Sofía, et al. Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por covid-19 en odontólogos. Universidad del Pacifico. 2021

⁵⁴ SAETEROS HERNANDEZ, Rosa del Carmen, et al. Síntomas adversos de la primera dosis de la vacuna AstraZeneca contra covid-19 en adultos ecuatorianos. Scielo. 2022

⁵⁵ ORTIZ PRADO, Esteban, et al. A Comparative Analysis of a Self-Reported Adverse Events Analysis after Receiving One of the Available SARS-CoV-2 Vaccine Schemes in Ecuador. MDPI. 2022.

<p>MEX1922 Efectos secundarios posteriores a inmunización Sinovac® contra sars-cov-2, en estudiantes de odontología de 20-30 años⁵⁶.</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Descriptivo, observacional</p>
<p>USA1122 "Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults. Eventos adversos graves de especial interés después de la vacunación con mrna covid-19 en ensayos aleatorizados en adultos"⁵⁷.</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Descriptivo, observacional</p>
<p>USA1221 "First-Dose mRNA COVID-19 Vaccine Allergic Reactions: Limited Role for Excipient Skin Testing. Reacciones alérgicas a la vacuna COVID-19 de ARNm de primera dosis: función limitada de las pruebas cutáneas de excipientes"⁵⁸.</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Transversal, descriptivo y observacional</p>
<p>USA1321 "Myocarditis and Pericarditis After Vaccination for COVID-19. Miocarditis y pericarditis después de la vacunación para COVID-19"⁵⁹.</p>	<p>Cualitativo</p>	<p>Descriptivo, observacional</p>
<p>ECU0821 "Adverse reactions following COVID-19 vaccination: An Ecuadorian experience. Reacciones adversas tras la vacunación contra el COVID-19: Una experiencia ecuatoriana"⁶⁰.</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Descriptivo, observacional</p>

⁵⁶ ALVAREZ RAMIREZ, Alexis, et al. Efectos secundarios posteriores a inmunización Sinovac® contra sars-cov-2, en estudiantes de odontología de 20-30 años. Medigraphic. 2022.

⁵⁷ FRAIMAN, José, et al. Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults. Pubmed. 2022.

⁵⁸ WOLFSON, Anna R., et al. First-Dose mRNA COVID-19 Vaccine Allergic Reactions: Limited Role for Excipient Skin Testing. Pubmed. 2021

⁵⁹ DIAZ, George A., et al. Myocarditis and Pericarditis After Vaccination for COVID-19. JAMA. 2021.

⁶⁰ VANEGAS, Emanuel, et al. Adverse reactions following COVID-19 vaccination: An Ecuadorian experience. Science direct. 2021.

<p>COL0222 Efectos adversos post-aplicación de vacunas COVID19 en estudiantes del área de la salud de la costa atlántica colombiana⁶¹.</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Descriptivo, observacional</p>
<p>USA0920 "Use of COVID-19 Vaccines After Reports of Adverse Events Among Adult Recipients of Janssen (Johnson & Johnson) and mRNA COVID-19 Vaccines (Pfizer-BioNTech and Moderna): Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, July 2021. Uso de vacunas COVID-19 después de informes de eventos adversos entre adultos receptores de vacunas Janssen (Johnson & Johnson) y mRNA COVID-19 (Pfizer-BioNTech y Moderna): Actualización del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización — Estados Unidos, julio de 2021"⁶².</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Transversal, descriptivo y observacional</p>
<p>USA1521 "Allergic reactions to coronavirus disease 2019 vaccines and addressing vaccine hesitancy. Reacciones alérgicas a las vacunas contra la enfermedad del coronavirus 2019 y cómo abordar las dudas sobre las vacunas"⁶³.</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Descriptivo, observacional</p>
<p>USA1621 "COVID-19 vaccine-related presumed allergic reactions and second dose</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Transversal, descriptivo y observacional</p>

⁶¹ SALAS TABORDA, Hillary, et al. Efectos adversos post-aplicación de vacunas COVID19 en estudiantes del área de la salud de la costa atlántica colombiana. Revista Dilemas Contemporáneos: Educación, Política y Valores. 2022.

⁶² ROSENBLUM, Hannah G., et al. Use of COVID-19 Vaccines After Reports of Adverse Events Among Adult Recipients of Janssen (Johnson & Johnson) and mRNA COVID-19 Vaccines (Pfizer-BioNTech and Moderna): Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, July 2021. Pubmed. 2021.

⁶³ KAPLAN, Blanka, et al. Allergic reactions to coronavirus disease 2019 vaccines and addressing vaccine hesitancy. Pubmed. 2021.

administration by using a two-step graded protocol. Presuntas reacciones alérgicas relacionadas con la vacuna COVID-19 y administración de la segunda dosis mediante el uso de un protocolo graduado de dos pasos ⁶⁴ .		
USA1721 "Myocarditis Following Immunization With mRNA COVID-19 Vaccines in Members of the US Military. Miocarditis después de la inmunización con vacunas de ARNm COVID-19 en miembros del ejército de EE. UU" ⁶⁵ .	Cuantitativo	Descriptivo, observacional
HND1821 Frecuencia de eventos adversos por vacunas anticovid en el departamento de Atlántida, Honduras ⁶⁶ .	Cuantitativo	Descriptivo, observacional

Tabla 8. Caracterización de la población que presentó efectos supuestamente atribuidos a la vacuna contra COVID-19 en América entre el periodo 2020-2022

CODIGO DEL ARTICULO	VACUNAS	POBLACIÓN	EDADES
COL0121	Comirnaty Vaxzevria Spikevax Sinovac Jcovden	12.160 personas	20-80 años
COL0222	Comirnaty Vaxzevria Sinovac Jcovden	187 estudiantes	20-22 años
ECU0321	Comirnaty Vaxzevria Spikevax Sinovac Jcovden	143 personas	20-80 años

⁶⁴ PATEL, Gayatri B., et al. COVID-19 vaccine-related presumed allergic reactions and second dose administration by using a two-step graded protocol. Pubmed. 2021.

⁶⁵ MONTGOMERY, Jay, et al. Myocarditis Following Immunization With mRNA COVID-19 Vaccines in Members of the US Military. Pubmed. 2021.

⁶⁶ SABILLON, Leslie M., et al. Frecuencia de eventos adversos por vacunas anticovid en el departamento de Atlántida, Honduras. Innovare: Revista de ciencia y tecnología. 2021.

ECU0421	Sinovac	168 personas	25-75 años
ECU0522	Vaxzevria	23 docentes	36 a 55 años
ECU0622	Vaxzevria	516 personas	23 a 65 años
ECU0722	Comirnaty Vaxzevria Sinovac	6.654 personas	21 a 50 años
ECU0821	Comirnaty	1.291 pacientes	20-40 años
USA0920	Comirnaty	175 informes	27-60 años
USA1021	Jcovden	12 personas	18 a 60 años
USA1122	Comirnaty Spikevax	127 personas	20-75 años
USA1221	Comirnaty Spikevax	80 pacientes	20-80 años
USA1321	Comirnaty Spikevax Jcovden	2.000.287 personas	30-70 años
USA1421	Comirnaty Spikevax Jcovden	100 personas	25-80 años
USA1521	Comirnaty Spikevax Jcovden	113 personas	20-90 años
USA1621	Comirnaty Spikevax	77 pacientes	24-69 Años
USA1721	Comirnaty Spikevax	23 militares	20-51 años
HND1821	Vaxzevria Jcovden	212 personas	20-84 años
MEX1922	Sinovac	75 alumnos	20 a 30 años
PRY2021	Vaxzevria	146 personal de salud	<30 a 50 años
PRY2121	Comirnaty Vaxzevria Spikevax Sinovac Jcovden Covaxin	529 odontólogos	22 a 78 años

Fuente. Revista Scielo, 2021. Revista Pubmed, 2020. JAMA, 2021. Domino de las ciencias, 2021.

Se evidencia que todos los artículos con personas vacunadas con los diferentes tipos de vacunas en países de América, con edades entre 20 a 90 años, mujeres y hombres de diferentes carreras profesionales.

8.2 FASE HERMENEUTICA

8.2.1 SEGUNDA FASE O FASE DE DOCUMENTACIÓN

Se establecieron criterios para la recolección, selección y sistematización de la información (Codificación de los artículos). Para el estudio se revisaron 21 artículos científicos que permitieron medir la categoría de análisis principal “Efectos Adversos de la vacuna contra el COVID-19”, posterior a la inmunización en población mundial.

Tabla 9. Resultados de búsquedas documentales estudios de relevancia temática

Codificación del artículo	Autor	Revista	Año
USA0920	Se, Oliver, et al.	Pubmed	2020
COL0121	Aguirre Morales, Natalia, et al.	Scielo	2021
USA1021	See, Isaac, et al.	JAMA	2021
PRY2021	Ríos González, Carlos Miguel, et al.	Scielo	2021
ECU0321	Acosta Castro, Flor Elizabeth, et al.	Google academico	2021
ECU0421	Pérez Conforme, Heidy Galud, et al.	Google academico	2021
PRY2121	Becker, Marta Sofía, et al.	Google academico	2021
USA1221	Wolfson, Anna R, et al.	Pubmed	2021
USA1321	Díaz, George A, et al.	JAMA	2021
ECU0821	Vanegas, Emanuel, et al.	Science direct	2021
USA0920	Rosenblum, Hannah G, et al.	Pubmed	2021
USA1521	Kaplan, Blanka, et al.	Pubmed	2021
USA1621	Patel, Gayatri B, et al.	Pubmed	2021
USA1721	Montgomery, Jay, et al.	Pubmed	2021
HND1821	Sabillón, Lesslie M, et al.	Google academico	2021
ECU0522	Castelo Rivas, Walter Patricio, et al.	Google academico	2022
ECU0622	Saeteros Hernández, Rosa del Carmen, et al.	Google academico	2022

ECU0722	Ortiz Prado, Esteban, et al.	MDPI	2022
MEX1922	Álvarez Ramírez, Alexis, et al.	Google academico	2022
USA1122	Fraiman, José, et al.	Pubmed	2022
COL0222	Salas Taborda, Hillary, et al.	Google academico	2022

Se observan datos importantes relacionados a la procedencia de las publicaciones encontradas entre los años 2020 al 2022. El 48% es de América del Norte, 48% de América del Sur y 4% es de América Central

8.2.2 BIOLÓGICOS (VACUNAS) ENCONTRADOS EN LAS PUBLICACIONES SELECCIONADAS PARA ESTA INVESTIGACIÓN ENTRE EL AÑO 2020 A 2022

Tabla 10. Resumen de vacunas administradas

Vacunas administradas	Laboratorio	Fecha de autorización
Comirnaty	BioNTech/Pfizer	22 de diciembre de 2020
Vaxzevria	AstraZeneca	22 de diciembre de 2020
Spikevax	Moderna	8 de enero del 2021
Jcovden	Janssen	15 de marzo del 2021
Coronovac (Sinovac)	Sinovac Biotech	7 de mayo del 2021
BBV152 (Covaxin)	Bharat Biotech	3 de noviembre de 2021

Fuente. Elaboración propia. Nota. Datos tomados del 16° Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19⁶⁷.

Tabla 11. Composición genómica de las vacunas administradas

Vacunas administradas	Composición genómica	Excipientes
Comirnaty	ARN mensajero	"((4-hidroxibutil) azanodiil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315) 2-[(polietilenglicol)-2000]-N, N-ditetradecilacetamida (ALC-0159) 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) Colesterol Trometamol Hidrocloruro de trometamol Sacarosa Agua para preparaciones inyectables" ⁶⁸ .
Vaxzevria	Vector viral no replicante (ADN)	"L-Histidina Hidrocloruro de L-histidina monohidrato Cloruro de magnesio hexahidrato Polisorbato 80 (E 433) Etanol

⁶⁷ 16° Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19. España. 2021.

⁶⁸ Anexo 1. De Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer (Comirnaty original/Omicron BA.4-5). Comunidad de Madrid. 2021

		Sacarosa Cloruro de sodio Edetato disódico (dihidrato) Agua para preparaciones inyectables ⁶⁹ .
Spikevax	ARN mensajero	"Polyethylene glycol/macrogol (PEG) como parte de PEG2000-DMG. SM-102 (heptadecan-9-yl 8-{{(2-hydroxyethyl) [6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino} octanoate) Colesterol 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC) 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG) Trometamol Clorhidrato de trometamol Ácido acético Acetato sódico trihidrato Sacarosa Agua para preparaciones inyectables ⁷⁰ .
Jcovden	Vector viral no replicante (ADN)	"2-hidroxiopropil-β-ciclodextrina (HBCD) Ácido cítrico monohidrato Etanol Ácido clorhídrico Polisorbato 80 Cloruro de sodio Hidróxido de sodio Citrato de sodio dihidrato Agua para preparaciones inyectables ⁷¹ .
Coronovac (Sinovac)	Virus inactivado	"Hidróxido de aluminio Hidrogenofosfato de disodio Dihidrogenofosfato de sodio Cloruro de sodio ⁷² .
BBV152 (Covaxin)	Virus inactivado	"6 ug de Virión inactivado SARS-CoV-2 (Strain-2020-770) Adyuvante: Gel de hidroxido de aluminio (250ug) TLR 7/8 (imidazoquinolinona) 15 ug Buffer salino fosfato 0,5 ml ⁷³ .

Fuente. Elaboración propia

⁶⁹ Anexo 3. Vacuna Vaxzevria (AstraZeneca (Vacuna COVID-19 ChAdOx1-S [recombinante])). Comunidad de Madrid. 2021

⁷⁰ Anexo 2.1 vacuna COVID-19 ARNm, Moderna (Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1). Comunidad de Madrid. 2022

⁷¹ Anexo 1. Ficha técnica o resumen de las características del producto.

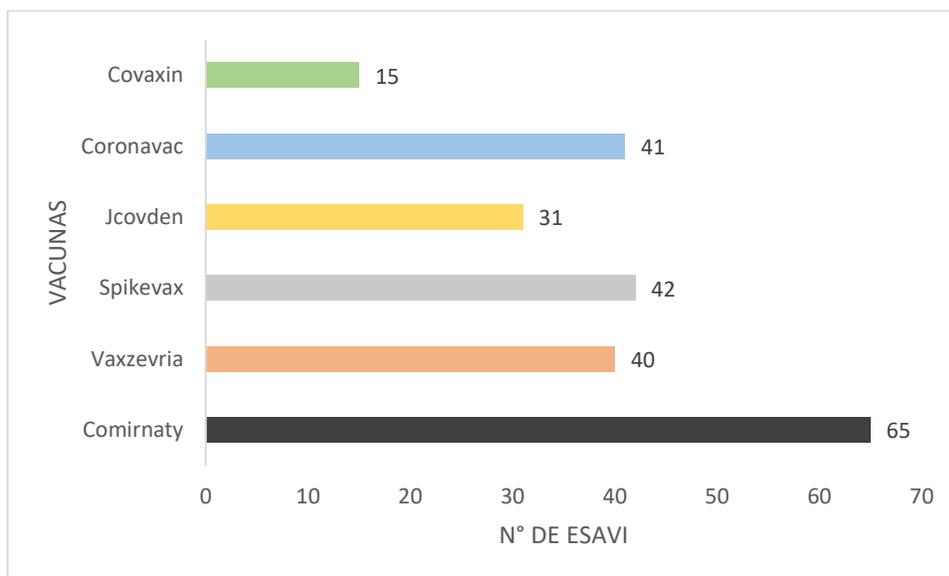
⁷² AGUIRRE MORALES, N, GOMEZ HENAO, C. Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19. 2021.

⁷³ Lineamiento técnico y operativo de la vacunación contra COVID-19. Vacuna Covaxin del laboratorio Bharat. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. 2021

8.2.3 REACCIONES ADVERSAS EN LAS VACUNAS ADMINSTRADAS

En este capítulo se describen los efectos adversos de las 6 vacunas contra el COVID-19 que se seleccionaron como muestra documental final.

Figura 11. ESAVI según la vacuna administrada



Fuente. Elaboración propia. Nota. Datos tomados de la matriz documental de los 21 artículos analizados.

De acuerdo a los artículos seleccionados se evidencia que la vacuna con mayores ESAVI es Comirnaty, seguida de Spikevax, Coronavac, Vaxzevria y Jcovden. Covaxin es la menos en reportar ESAVI

Tabla 12. ESAVI no graves de las vacunas seleccionadas en el estudio

SISTEMA	VACUNA						
	EFFECTO ADVERSO	COMIRNATY	VAXZEVRIA	SPIKEVAX	JCOVDEN	CORONAVAC	BBV152
REACCIONES LOCALES	Hipersensibilidad leve						
	Dolor leve local						
	Dolor moderado local						
	Edema local						
	Inflamación local leve						
	Sangrado leve en lugar de punción						
MUSCULO ESQUELÉTICAS	Artralgia						
	Dolor corporal						
	Osteoartropatía						
	Mialgia						
NERVIOSO	Astenia						
	Insomnio						
	Fatiga						
	Cefalea						
	Perdida del apetito						
	Somnolencia						
	Ansiedad						
RESPIRATORIO	Tos						
	Faringitis						
	Ronquera						
	Rinorrea						
	Rinitis alérgica						
	Sinusitis alérgica						

GASTRO INTESTINAL DIGESTIVO	Nauseas						
	Vomito						
	Diarrea						
TEGUMENTARIO	Brote cutáneo leve						
	Enrojecimiento leve						
	Sarpullido leve						
	Edema axilar						
	Prurito						
INMUNOLÓGICO	Glándulas linfáticas inflamadas						
	Fiebre <40°C						
	Escalofríos						
	Conjuntivitis alérgica						
	Malestar general						

Los ESAVI no graves en la vacuna Comirnaty del laboratorio de Pfizer-BioNTech se evidencia que tiene un 72% de presentar efectos adversos, concluyendo que es la vacuna con más indicios de presentar ESAVI no graves. La vacuna Coronavac presenta un 69% de ESAVI. La vacuna Vaxzevria del laboratorio de AstraZeneca tiene un 64% de indicios de presentar efectos adversos. Jcovden de Jonhson & Jonhson tiene un 47% de ESAVI. La vacuna Spikevax de Moderna presenta un 42% de ESAVI luego de la administración del biológico. Y finalmente la vacuna BBV152 del laboratorio de Bharat Biotech tiene un 36% de ESAVI.

Tabla 13. ESAVI graves de las vacunas seleccionadas en el estudio

SISTEMA	VACUNA	COMIRNATY	VAXZEVRIA	SPIKEVAX	JCOVDEN	CORONAVAC	BBV152
	EFEECTO ADVERSO						
REACCIONES LOCALES	Dolor severo local						
	Hematoma en zona de punción						
MUSCULO ESQUELÉTICO	Artritis						
NERVIOSO	Convulsiones						
	Encefalitis						
	Perdida del apetito (si la glucosa desciende por debajo de 70mg/dl por falta de alimento)						
	Mielitis transversa						
	Parálisis de Bell (parálisis facial)						
	Parestesia						
	Somnolencia excesiva (que no permita realizar actividades normales diarias)						
	Psicosis						
	Sincope						
	Visión borrosa						
	Anosmia						
	Ageusia						
RESPIRATORIO	Síndrome de distrés respiratoria aguda						
	Sibilancias						
	Dificultad respiratoria						
	Broncoespasmo						

GASTRO INTESTINAL DIGESTIVO	Hinchazón de la lengua						
	Enteritis						
	Lesión hepática aguda						
	Pancreatitis						
	Vomito excesivo						
	Diarrea de alto gasto						
	Colecistitis						
TEGUMENTARIO	Prurito excesivo						
	Sarpullido excesivo						
	Absceso						
	Hinchazón de labios						
	Erupción facial						
	Eczema						
	Edema ocular						
	Cambio en las membranas mucosas						
	Angioedema						
INMUNOLÓGICO	Guillain barre						
	Fiebre >40°C						
	Anafilaxia						
CARDIO VASCULAR	Miocarditis						
	Opresión en el pecho						
	Pericarditis						
	Taquicardia						
	Hipertensión						
	Angina						
	Lesión cardiaca aguda						
ENDOCRINO	Tiroiditis						
	Hiper glucemia						

HEMATOLÓGICO	Trombocitopenia						
	Trombosis seno venoso cerebral						
	Alteraciones de la coagulación						
	Hiponatremia						
	Petequias						
URINARIO	Lesión renal aguda						

Los ESAVI graves se evidencia que la vacuna Comirnaty presenta el 67% de los ESAVI graves. La vacuna Spikevax de Moderna presenta un 48% de ESAVI luego de la administración del biológico. La vacuna Vaxzevria del laboratorio de AstraZeneca tiene un 30% de indicios de presentar efectos adversos. La vacuna Coronavac presenta un 28% de ESAVI Jcovden de Johnson & Johnson tiene un 25% de presentar ESAVI. Y finalmente la vacuna BBV152 del laboratorio de Bharat Biotech tiene un 3% de presentar ESAVI.

8.2.4 ANALISIS DE LAS CATEGORIAS PRINCIPALES Y EMERGENTES DE LOS ESTUDIOS DE LA MUESTRA DOCUMENTAL FINAL

A continuación, se presenta el análisis realizado a cada uno de los 21 artículos seleccionados como muestra; los cuales fueron valorados con base en la evidencia científica que la herramienta CASPe establece para investigaciones de tipo cualitativo, cuantitativo y revisiones sistemáticas.

Tabla 14. Análisis de los artículos seleccionados para el estudio

TITULO	RESULTADOS	CONCLUSIONES
<p>"Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020 Reacciones alérgicas, incluidas la anafilaxia, después de recibir la primera dosis de la vacuna Pfizer-BionTech covid-19 - Estados Unidos - 14 al 23 de diciembre de 2020"⁷⁴.</p>	<p>175 informes de casos para una revisión de los cuales 21 de ellos son anafilaxia.</p>	<p>Resume las características clínicas y epidemiológicas de los informes de casos de anafilaxia, después de recibir la primera dosis de la vacuna Pfizer-BionTech covid-19 durante el 14 al 23 de diciembre de 2020 en los Estados Unidos.</p>

⁷⁴ Ibid. p. 1.

<p>Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la covid-19⁷⁵.</p>	<p>BIONTECH –PFIZER (BNT162b2): Reacción local, dolor leve, moderado e intenso ASTRAZENECA Y UNIVERSIDAD DE OXFORD (ChAdOx1 nCoV-19): Fatiga, cefalea, fiebre y mialgias. No hipersensibilidad. JOHNSON & JOHNSON (Janssen/Ad26.COV2.S): Hipersensibilidad, no anafilaxia, síncope, brote maculopapular, urticaria. MODERNA (mRNA-1273): Hipersensibilidad, anafilaxia, angioedema, brote cutáneo, urticaria CORONAVAC (Sinovac): Hipersensibilidad, urticaria.</p>	<p>Si la persona vacunada tiene antecedentes de reacciones alérgicas, esta se podría presentar posterior a la vacunación. Siempre realizar una valoración previa. Nunca negar vacunación a pacientes que no tengan contraindicaciones.</p>
<p>“US Case Reports of Cerebral Venous Sinus Thrombosis with Thrombocytopenia After Ad26.COV2. S Vaccination, March 2 to April 21, 2021 Informes de casos de EE. UU. de trombosis del seno venoso cerebral con trombocitopenia después de la vacunación con Ad26.COV2. S, del 2 de marzo al 21 de abril de 2021”⁷⁶.</p>	<p>Se notificaron 12 casos de trombosis del seno venoso cerebral (CVST) entre el 2 de marzo y el 21 de abril de 2021, después de recibir la vacuna Ad26.COV2. S. También presentaron cefalea, dorsalgia, hemorragia intracraneal, trombosis.</p>	<p>Se presentaron 12 casos de CVST con trombocitopenia después de la vacunación con Ad26.COV2. S. Con investigaciones futuras se puede establecer la relación que existe entre Ad26.COV2. S y la CVST con la trombocitopenia.</p>
<p>Efectos secundarios de las vacunas anti covid-19 en personal de salud de Paraguay: estudio exploratorio⁷⁷.</p>	<p>Los efectos más presentados dolor de brazo, fatiga, cefalea, artralgia, escalofríos, fiebre y náuseas.</p>	<p>El 60,4% de la población tuvo efectos adversos, la mayoría fueron leves y duraron un día.</p>
<p>Eficacia y efectos secundarios de la vacuna contra el Covid 19⁷⁸.</p>	<p>Las vacunas contra COVID-19 pueden ocasionar diferentes efectos adversos tanto leves, moderados o graves donde se presenta cefalea, náuseas,</p>	<p>Se deben seguir estudiando las diferentes vacunas administradas, con ellos sus complicaciones y efectos adversos los cuales pueden</p>

⁷⁵ AGUIRRE MORALES, Natalia, GOMEZ-HENAO, Catalina, CALLE, Ana María, CARDONA-VILLA, Ricardo, DIEZ ZULUAGA, Libia Susana, SANATMARIA SALAZAR, Luis Carlos, RAMIREZ GIRALDO, Ruth Helena, CHINCHILLA, Carlos Fernando, & SANCHEZ, Jorge Mario (2021). Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19. CES Medicina, 35(3), 230–243.

⁷⁶ US Case Reports of Cerebral Venous Sinus Thrombosis with Thrombocytopenia After Ad26.COV2. S Vaccination, March 2 to April 21, 2021. JAMA. 2021;325(24):2448–2456.

⁷⁷ RIOS GONZALEZ, Carlos Miguel, MENDEZ, Julieta, ESTIGARRIBIA, Gladys, AGUILAR, Gloria, MARTINEZ, Pablo. (2021). Efectos secundarios de las vacunas anti covid-19 en personal de salud de Paraguay: estudio exploratorio. Revista de salud pública del Paraguay, 11 (2), 24-29.

⁷⁸ ACOSTA CASTRO, Flor Elizabeth, VINCES SORNOZA, Tatiana P., TRIVIÑO LOPEZ, Sara Beatriz (2021). Eficacia y efectos secundarios de la vacuna contra el covid 19. Dominio de las Ciencias, Vol. 7, Nº. 2, 2021, págs. 1079-1087

	diarrea, anafilaxia, trombosis y reacciones locales.	ser ocasionados por los excipientes de la vacuna o comorbilidades de la persona.
Eficacia y efectos secundarios de la vacuna Sinovac contra el covid-19 en el ecuador ⁷⁹ .	Dolor, hinchazón del brazo, enrojecimiento, cefalea, fiebre, dolor corporal, malestar general, náuseas, diarrea, artralgia, vomito, perdida del apetito, mareo, cambio en las membranas mucosas, prurito.	No administrar las vacunas a personas con hipersensibilidad a algún excipiente del biológico. Los efectos secundarios más frecuentes desaparecen en poco tiempo, de horas a días.
Manifestaciones clínicas post vacunación con AstraZeneca en docentes de la unidad educativa Emilio Lorenzostehle ⁸⁰ .	INTENSIDAD LEVE: Dolor muscular, fiebre, cefalea, somnolencia, hipertensión arterial, diarrea y dolor del brazo INTENSIDAD MODERADA: Dolor muscular, fiebre, cefalea, somnolencia, náuseas, visión borrosa, hematoma en la zona de punción y escalofríos. INTENSIDAD SEVERA: Dolor muscular, fiebre, cefalea, vomito y nauseas	Los efectos adversos de la vacuna AstraZeneca son más frecuentes en el género femenino con sintomatología leve. Algunos casos presentaron sintomatología moderada y severa que duraron hasta 8 días.
Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por covid-19 en odontólogos ⁸¹ .	Los efectos adversos más comunes son dolor en sitio de punción, astenia, cefalea, mialgia, somnolencia, fiebre, escalofríos, artralgia, faringitis, tos.	En este estudio, la relación entre los grupos de edad y tipos de vacunas no fueron relevantes para generar efectos adversos. No se reportaron reacciones graves después de la vacunación.
Síntomas adversos de la primera dosis de la vacuna AstraZeneca contra covid-19 en adultos ecuatorianos ⁸² .	Los síntomas más frecuentes fueron dolor en el sitio de la vacuna, malestar general y cefalea, fiebre, artralgia, osteoartropatía, náuseas, angina, diarrea y vomito.	Los efectos adversos son más frecuentes en el sexo femenino. La mayoría de ESAVI de la vacuna AstraZeneca se clasifican como leves.
"A Comparative Analysis of a Self-Reported Adverse Events Analysis after Receiving One of the Available SARS-CoV-2 Vaccine Schemes in Ecuador	EFFECTOS LEVES: Dolor en las articulaciones, cefalea, dolor muscular, hinchazón, fatiga, escalofríos, fiebre, malestar general, molestias	Los resultados de nuestro estudio nos permiten concluir que, en Ecuador, la mayoría de los ESAVI son leves a moderados y ocurren con

⁷⁹ PEREZ CONFORME, Heidy Galud, RODRIGUEZ PARRALES, Dennys Henry (2021). Eficacia y efectos secundarios de la vacuna sinovac contra el covid-19 en el ecuador. Dominio de las Ciencias, Vol. 7, N°. Extra 5, 2021, págs. 16-33.

⁸⁰ CASTELO RIVAS, Walter Patricio, RUIZ ORTEGA, Jennifer Carolina, VALENCIA PALLAROSO, María Lourdes (2022). Manifestaciones clínicas post vacunación con astrazeneca en docentes de la unidad educativa Emilio Lorenzostehle. Revista Archivo Médico de Camagüey, 26, e8819.

⁸¹ BECKER, Marta Sofia, BALBUENA, Claudia, SAMUDIO, Margarita (2021). Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por covid-19 en odontólogos. Rev. cient. cienc. salud. Diciembre2021; 3(2):85-94

⁸² Ibid. p. 1.

<p>Un análisis comparativo de un análisis de eventos adversos autoinformados después de recibir uno de los esquemas de vacuna contra el sars-cov-2 disponibles en Ecuador⁸³.</p>	<p>gastrointestinales, malestar urinario EFFECTOS MODERADOS: Diarrea, erupción cutánea, fiebre, glándulas inflamadas, náuseas, prurito, vomito EFFECTOS GRAVES: Anafilaxia, taquicardia, Guillain Barre, hinchazón facial, hipertensión, mielitis transversa, parálisis facial, trastornos de la coagulación EFFECTOS ADVERSOS POR VACUNA ARAZENECA Y PFIZER-BIONTECH: Taquicardia, diarrea, dolor en las articulaciones, dolor de cabeza, dolor muscular, hinchazón, erupción cutánea, escalofríos, fatiga, fiebre, Guillain barre, hinchazón facial, hipertensión, glándulas inflamadas, malestar general, mielitis trasversa, molestias gastrointestinales, malestar urinario, náuseas, parálisis facial, prurito, trastornos de la coagulación, vomito, anafilaxia SINOVAC: Taquicardia, diarrea, dolor en las articulaciones, dolor de cabeza, dolor muscular, hinchazón, erupción cutánea, escalofríos, fatiga, fiebre, hinchazón facial, hipertensión, glándulas inflamadas, malestar general, molestias gastrointestinales, malestar urinario, náuseas, parálisis facial, prurito, trastornos de la coagulación, vomito, anafilaxia</p>	<p>mayor frecuencia después de recibir la vacuna de AstraZeneca, seguido de Pfizer y finalmente Sinovac. También notamos que las mujeres son más propensas a reportar ESAVI en comparación con los hombres y que los jóvenes los reportan con más frecuencia que las mujeres. En general, se puede observar que los eventos adversos informados son en su mayoría leves y transitorios, lo que respalda aún más el hecho de que las vacunas contra el COVID-19 son seguras.</p>
<p>Efectos secundarios posteriores a inmunización Sinovac® contra sars-cov-2, en estudiantes de odontología de 20-30 años⁸⁴.</p>	<p>Los ESAVI más frecuentes son insomnio, cansancio, artralgia, somnolencia y dolor localizado en la zona de punción.</p>	<p>El insomnio y el cansancio fue más frecuente en mujeres. La edad fue un factor predisponente para presentar artralgia. El IMC está relacionado con la aparición de artralgia y dolor</p>

⁸³ Ibid. p. 1.

⁸⁴ Ibid. p. 1.

		localizado, siendo frecuente a partir de la segunda vacuna.
<p>“Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults Eventos adversos graves de especial interés después de la vacunación con mrna covid-19 en ensayos aleatorizados en adultos”⁸⁵.</p>	<p>PFIZER-BIONTECH: Anafilaxia, lesión renal aguda, síndrome de distrés respiratorio agudo, trastorno de la coagulación, miocarditis o pericarditis, lesión cardíaca aguda, absceso, colecistitis, enteritis, diarrea, hiperglucemia, pancreatitis, psicosis MODERNA: Parálisis de Bell, encefalitis, lesión renal aguda, lesión hepática aguda, síndrome de distrés respiratorio agudo, trastorno de la coagulación, convulsiones generalizadas, miocarditis o pericarditis, lesión cardíaca aguda, sarpullido, vasculitis cutánea de un solo órgano, absceso, artritis, colecistitis, enteritis, diarrea, hiperglucemia, hiponatremia, pancreatitis, psicosis, tiroiditis</p>	<p>Los resultados entre los ensayos de Pfizer y Moderna fueron similares para el análisis AESI, pero exhibieron una variación sustancial en el análisis SAE. Se necesita precaución al interpretar esta variación, ya que puede explicarse sustancialmente por las diferencias en las prácticas de registro de SAE en los ensayos en lugar de las diferencias en los perfiles reales de daño de la vacuna. Por razones que no están documentadas en el protocolo del ensayo, Moderna incluyó resultados de eficacia en sus tabulaciones SAE, mientras que Pfizer los excluyó. Como resultado, la tabla SAE de Moderna no presentó un análisis SAE tradicional sino un análisis SAE de todas las causas. El análisis de la FDA del ensayo Moderna presentó un análisis de SAE por todas las causas, que estima los efectos totales de la vacuna en los SAE, incluidos los efectos transmitidos a través de los efectos en COVID-19.</p>
<p>“First-Dose mRNA COVID-19 Vaccine Allergic Reactions: Limited Role for Excipient Skin Testing Reacciones alérgicas a la vacuna COVID-19 de ARNm de primera dosis: función limitada de las pruebas cutáneas de excipientes”⁸⁶.</p>	<p>Los cutáneos incluyeron picazón, sarpullido, urticaria, enrojecimiento e hinchazón. Cardiovascular incluído hipotensión y taquicardia. Las vías respiratorias inferiores incluyeron tos, sibilancias, opresión en el pecho o dificultad para respirar. Las vías respiratorias superiores incluyeron globo, ronquera e inflamación de la garganta. Los gastrointestinales incluyeron dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Hubo 15 pacientes que experimentaron</p>	<p>Desde entonces hemos aprendido que las pruebas cutáneas de excipientes pueden ser de poca utilidad para evaluar estas reacciones, particularmente en personas sin anafilaxia. Se necesitan más datos para identificar si la prueba de punción cutánea con PEG después de una reacción clínicamente compatible con anafilaxia grave a la vacuna de ARNm contra el COVID es predictiva de una reacción con la siguiente vacuna de ARNm</p>

⁸⁵ Ibid. p. 1.

⁸⁶ Ibid. p. 1.

	reacciones alérgicas tardías (19 %): 14 pacientes recibieron Moderna (93 %) y 1 paciente recibió Pfizer (7 %).	contra el COVID-19. Los estudios adicionales centrados en fenotipos de reacción específicos, en particular la anafilaxia, pueden permitirnos estratificar mejor el riesgo y optimizar las recomendaciones para la posterior vacunación contra el COVID-19 después de reacciones alérgicas inmediatas.
“Myocarditis and Pericarditis After Vaccination for COVID-19 Miocarditis y pericarditis después de la vacunación para COVID-19” ⁸⁷ .	<p>La miocarditis: Cuatro personas desarrollaron síntomas después de la primera vacunación y 16 desarrollaron síntomas después de la segunda. Diecinueve pacientes ingresaron en el hospital. Todos fueron dados de alta tras una mediana de 2 días. No hubo reingresos ni muertes. Dos pacientes recibieron una segunda vacunación después del inicio de la miocarditis; ninguno tuvo un empeoramiento de los síntomas. 13 pacientes tuvieron resolución de los síntomas y 7 estaban mejorando.</p> <p>La pericarditis: Veintisiete individuos eran hombres y la mediana de edad era de 59 años. Trece ingresaron en el hospital, ninguno en cuidados intensivos. La mediana de estancia fue de 1 día. Siete pacientes con pericarditis recibieron una segunda vacunación. Ningún paciente murió. 7 pacientes habían resuelto los síntomas y 23 estaban mejorando.</p>	<p>Algunas vacunas, incluidas las vacunas de ARNm, están asociadas con la miocarditis, y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades informaron recientemente un posible vínculo entre las vacunas de ARNm de la COVID-19 y la miocarditis, principalmente en hombres jóvenes unos días después de la segunda vacunación, con una incidencia de unos 4,8 millones de personas por millón. Además, la pericarditis puede ocurrir con más frecuencia que la miocarditis en pacientes de edad avanzada.</p> <p>Las limitaciones del estudio incluyen casos perdidos en la atención ambulatoria, diagnóstico tardío de miocarditis o pericarditis (que subestima la incidencia) e informes de vacunación EMR (registro médico electrónico) inexactos.</p>
“Adverse reactions following COVID-19 vaccination: An Ecuadorian experience Reacciones adversas tras la vacunación contra el COVID-	Los efectos adversos locales fueron más frecuentes que los efectos adversos sistémicos en la primera (69,4 % y 43,1 %, respectivamente) y la segunda	Nuestros resultados muestran que los eventos adversos después de la vacunación con la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 son

⁸⁷ Ibid. p. 1.

<p>19: Una experiencia ecuatoriana⁸⁸.</p>	<p>(58,3 % y 51,6 %, respectivamente) dosis. El dolor en el sitio de punción fue el efecto adverso más común en general después de la primera (68,4 %) y la segunda (55,6 %) dosis. En secuencia, el malestar general fue el segundo efecto adverso más común. Otros efectos adversos locales relativamente frecuentes fueron edema y eritema, mientras que la cefalea y la fiebre fueron efectos adversos sistémicos notables observados tras la administración de cualquiera de las dosis de vacuna. Con respecto a la anafilaxia, ningún participante desarrolló la afección después de la primera dosis y solo el 0,2 % la desarrolló con la segunda dosis. No se reportaron muertes. Se observó anafilaxia en solo 2 trabajadores de la salud después de la segunda dosis y no se informaron muertes.</p>	<p>relativamente comunes, aunque a menudo leves y reversibles. La mayoría de los casos son causados por reacciones locales, como dolor en el lugar de la inyección, mientras que las reacciones sistémicas/graves son raras. Según la literatura, hubo pocos casos de anafilaxia y ninguna muerte relacionada con la vacuna. Esperamos que nuestros hallazgos ayuden a convencer al público de que los beneficios de la vacunación superan los riesgos y promuevan los esfuerzos para reducir la vacilación de las vacunas entre aquellos preocupados por la seguridad y los posibles efectos secundarios.</p>
<p>Efectos adversos post-aplicación de vacunas COVID19 en estudiantes del área de la salud de la costa atlántica colombiana⁸⁹.</p>	<p>Los ESAVI más presentados son dolor en el sitio de punción, malestar general, mialgia, fiebre, náuseas, vómitos, y mareo.</p>	<p>Tanto la primera como la segunda dosis, los efectos adversos post-vacunación fueron en su mayoría leves. La aparición de los efectos adversos demora hasta 5 horas en iniciar y desaparecían en un tiempo máximo de 2 días.</p>
<p>"Use of COVID-19 Vaccines After Reports of Adverse Events Among Adult Recipients of Janssen (Johnson & Johnson) and mRNA COVID-19 Vaccines (Pfizer-BioNTech and Moderna): Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, July 2021</p>	<p>Mediana del intervalo desde la vacunación hasta el inicio de los síntomas fue de 13 días. Noventa y cinco (95%) pacientes que experimentaron GBS fueron hospitalizados y 10 (10%) ingresaron en una UCI. Noventa y ocho (98%) de estos pacientes tuvieron un inicio de la enfermedad dentro de los 42 días posteriores a la vacunación. un paciente había</p>	<p>Los CDC y la FDA continuarán monitoreando de cerca los informes de eventos adversos graves y brindarán información adicional al ACIP para su consideración. Los análisis de riesgo-beneficio de las vacunas COVID-19 pueden actualizarse para reflejar los cambios en la epidemiología de la pandemia de COVID-19 e información adicional sobre el</p>

⁸⁸ Ibid. p. 1.

⁸⁹ Ibid. p. 1.

<p>Uso de vacunas COVID-19 después de informes de eventos adversos entre adultos receptores de vacunas Janssen (Johnson & Johnson) y mRNA COVID-19 (Pfizer-BioNTech y Moderna): Actualización del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización — Estados Unidos, julio de 2021”⁹⁰.</p>	<p>muerto. Entre los subgrupos por sexo y edad, la tasa de notificación a VAERS fue más alta entre los hombres de 50 a 64 años.</p>	<p>riesgo de eventos adversos graves después de la vacunación. Las recomendaciones de ACIP para el uso de todas las vacunas COVID-19 bajo EUA son preliminares y se actualizarán a medida que haya más información disponible.</p>
<p>“Allergic reactions to coronavirus disease 2019 vaccines and addressing vaccine hesitancy Reacciones alérgicas a las vacunas contra la enfermedad del coronavirus 2019 y cómo abordar las dudas sobre las vacunas”⁹¹.</p>	<p>Las reacciones adversas no alérgicas tardías ocurrieron con mayor frecuencia en los pacientes vacunados con Moderna. Esta diferencia se debió principalmente a las reacciones en el lugar de la inyección que se observaron en 10 de 13 pacientes vacunados con Moderna, pero en ninguno de los pacientes que recibieron Pfizer-BioNTech. Los síntomas alérgicos sistémicos (prurito generalizado, urticaria, angioedema, sibilancias) fueron mayores en los pacientes vacunados con Pfizer-BioNTech. Hubo 8 pacientes, todas mujeres, que tenían anafilaxia según los criterios de Brighton o del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, o ambos. Además, se produjeron 6 casos (75 %) de anafilaxia después de la primera dosis de vacunas de ARNm y 1 cada uno (12,5 %) después de la segunda vacunación (Moderna) y la vacuna de dosis única J&J/Janssen, respectivamente.</p>	<p>A pesar de la muy baja incidencia de anafilaxia con las vacunas contra la COVID-19, la preocupación pública por los efectos secundarios, incluidas las reacciones alérgicas, sigue siendo alta, lo que aumenta las dudas sobre las vacunas. La incidencia estimada de anafilaxia para las vacunas que no son COVID-19 es significativamente menor a 1,31 por millón de dosis de vacuna. Además, la causalidad es incierta en un paciente que desarrolló anafilaxia días después de la vacunación y, por lo tanto, se excluyó de nuestro análisis. La anafilaxia informada a las vacunas COVID-19 ha disminuido a medida que aumentaron las vacunas y disminuyeron las nuevas vacunas, lo que sugiere que la ansiedad y los ataques de pánico pueden presentarse como síntomas que simulan reacciones alérgicas, como dificultad para respirar, distensión y frecuencia cardíaca rápida., e hipertensión y, por lo tanto, puede exacerbar la cantidad de reacciones alérgicas causadas por las vacunas COVID-19.</p>
<p>“COVID-19 vaccine-related presumed allergic reactions and second dose</p>	<p>La mayoría (69,7 %) desarrolló síntomas dentro de las 4 horas posteriores a la vacunación,</p>	<p>Los alergólogos tienen un papel fundamental en la vacunación contra la COVID-</p>

⁹⁰ Ibid. p. 1.

⁹¹ Ibid. p. 1.

<p>administration by using a two-step graded protocol Presuntas reacciones alérgicas relacionadas con la vacuna COVID-19 y administración de la segunda dosis mediante el uso de un protocolo graduado de dos pasos⁹².</p>	<p>con una mayor frecuencia en la vacuna Pfizer-BioNTech a diferencia de la vacuna Moderna. Los síntomas cutáneos (51,9%), cardiovasculares (48,1%) y respiratorios (33,8%) fueron los más comunes. Los síntomas cutáneos ocurrieron con mayor frecuencia en quienes recibieron la vacuna Moderna (lugar de inyección local, 33,3 %; no local, 66,7 %) en comparación con la vacuna Pfizer-BioNTech (lugar de inyección local, 17,9 %; no local, 46,4 %). Tres pacientes (3,9 %) recibieron epinefrina para su reacción inicial a la primera dosis.</p>	<p>19, especialmente en la evaluación y el alivio de los riesgos y temores sobre la vacunación. Nuestro análisis preliminar de datos sugiere que la mayoría de las reacciones a la vacuna de la primera dosis fueron reacciones poco probables mediadas por inmunoglobulina E, ya que la mayoría de nuestros pacientes recibieron su segunda dosis de manera segura como una sola inyección. Se puede ofrecer un aumento de dosis de dos pasos a los pacientes con sospecha de reacciones alérgicas de leves a moderadas que probablemente retrasarían una segunda dosis de la vacuna sin esta opción.</p>
<p>“Myocarditis Following Immunization With mRNA COVID-19 Vaccines in Members of the US Military Miocarditis después de la inmunización con vacunas de ARNm COVID-19 en miembros del ejército de EE. UU⁹³.</p>	<p>Presentaron dolor torácico agudo y niveles de troponina cardíaca significativamente elevados.</p>	<p>La respuesta inflamatoria a la vacunación tiene relación con la presencia de miocarditis, pero se desconoce el impacto de este ESAVI. La preocupación por la presencia de la miocarditis o algún tipo de lesión cardíaca no debe quitarle importancia a los beneficios que trae consigo la vacuna.</p>
<p>Frecuencia de eventos adversos por vacunas anticovid en el departamento de Atlántida, Honduras⁹⁴.</p>	<p>Anafilaxis, Cefalea, Diarrea, Artralgia, Dolor en brazo inyectado, Mialgia, Fatiga, Fiebre, Malestar general, Mareo, Náuseas y vómitos, Presión baja y síncope o desmayo</p>	<p>Otras investigaciones como la del King’s College of London (2021), indican que la mayoría de ESAVI son de clasificación leve.</p>

⁹² Ibid. p. 1.

⁹³ Ibid. p. 1.

⁹⁴ Ibid. p. 1.

9. CONCLUSIONES

1. El país que publicó artículos donde se evidenciaron mayores efectos adversos fue Estados Unidos con la vacuna de Comirnaty
2. Los efectos adversos esperados y no graves reportados son: Dolor local leve, mareo, escalofríos, malestar general, fiebre, diarrea, náuseas, vomito, fatiga y prurito local, entre los efectos adversos poco comunes y graves son shock anafiláctico, Sincope, Broncoespasmos, convulsiones, Encefalomiелitis, Mielitis transversa y muerte complicaciones que requirieron de manejo intrahospitalario.
3. La población que reportó mayor porcentaje de efectos adversos supuestamente atribuidos fueron las mujeres entre los 20 y 80 años de edad, la vacuna que más se administró fue Comirnaty (Pfizer-BioNTech) siendo directamente proporcional a los reportes de efectos adversos
4. Los países con una cobertura de vacunación mayor 60% fueron Uruguay, Chile y Aruba y los países con una cobertura menor al 10% fueron Guatemala, Jamaica, Nicaragua, Venezuela, Paraguay y Honduras.
5. Las vacunas administradas en las Américas de acuerdo a su composición genómica fueron mRNA y vector viral (ADN).
6. Los biológicos administrados en la región de las Américas demostraron una eficacia para la disminución de los casos de COVID19, tanto así que se dio apertura paulatinamente al tránsito, comercio y disminución en el uso de medidas de bioseguridad en espacios abiertos, evidentemente las estrategias implementadas permitieron el fortalecimiento de los programas de vacunación en todo el mundo.
7. Un factor de riesgo importante a tener en cuenta en las personas inmunizadas son las comorbilidades pues, esta aumentaba el riesgo de presentar efectos no graves y moderados posteriores a la vacunación en un 40%.
8. Los profesionales de enfermería son importantes en los procesos de vacunación ya que es el encargo de administrar, vigilar y valorar posibles reacciones adversas a la vacuna, igualmente cumple la función de realizar intervenciones con el fin de prevenir las posibles complicaciones generadas por los ESAVI.
9. La probabilidad de que ocurran una complicación posterior a la vacunación varía en función de la composición de la vacuna y los mecanismos inmunitarios de las personas.
10. Es importante brindar educación a la población sobre los posibles efectos secundarios generados por la administración de las vacunas, con el propósito de

informar al personal sanitario cualquier efecto secundario inesperado tras la vacunación.

10. DISCUSIÓN

Las vacunas fueron creadas para otorgar inmunidad sin presentar riesgo de enfermedad o complicaciones inesperada, pese a esto un porcentaje importante de personas presentan síntomas leves a moderados que corresponden a la activación del sistema inmunitario que hace que el organismo reaccione a la presencia de antígenos, situación que puede exacerbarse por la presencia de comorbilidades. La administración de la vacuna contra Covid19 genero este tipo de reacciones desde síntomas leves no graves hasta síntomas graves y muerte.

Las reacciones adversas posteriores a la vacunación contra covid19 más frecuentes fueron el enrojecimiento y dolor local en aproximadamente el 80% de la población síntomas que desaparecen espontáneamente a los pocos días.

La vacuna contra el COVID-19 reporta una efectividad aproximada de más del 90%, siendo Spikevax la vacuna que reportan una efectividad del 93% y una reducción de la enfermedad en un 100%, con lo anterior se puede concluir que las vacunas aprobadas logran generar el desarrollo de inmunidad en la población susceptible siempre y cuando se sigan las recomendaciones dadas por el fabricante, como el almacenamiento, refrigeración, administración, seguimiento y educación al paciente.

Comirnaty y para Spikevax, son vacunas compuestas por virus ARN mensajero el cual tiene una composición de excipientes que permiten el mantenimiento de la cadena de polimerasas y que pudiesen llegar a generar efectos inesperados en la población inmunizada, la literatura científica revela que el PEG (Polietilenglicol) que hace parte de los excipientes es quien mayor genera reacciones anafilácticas que pueden generar mortalidad en las personas vacunadas.

Vaxzevria, Covaxin, Jcovden y CoronaVac, vacunas de virus ADN, cuyos excipientes generan pocas reacciones anafilácticas, generan más reacciones a nivel local y sistémico, como dolor en el sitio de punción, náuseas, vomito, diarrea y cefalea.

Teniendo en cuenta estos reportes sugerimos intervenciones previas como una valoración completa del paciente, que permite identificar alteraciones en su estado de salud, comorbilidades que puedan generar reacciones adversas.

Importante tener en cuenta la educación brindada al paciente que sea claro y concisa sobre los posibles efectos atribuidos a la vacunación y las recomendaciones para el domicilio.

La administración de las vacunas debe realizarse siguiendo los protocolos de seguridad. Las dosis de vacunas administradas deben quedar registradas y deberán

incluir la fecha y los datos de la vacuna, se debe entregar el carnet de vacunación en la cual quedará el tipo de vacuna administrada y el número de lote, la fecha de vacunación y la fecha para la administración de la siguiente dosis.

11. RECOMENDACIONES

- 1.Los profesionales de enfermería tienen la responsabilidad de realizar el cuidado basado en la prevención de los efectos secundarios tanto de medicamentos como en este caso de las vacunas.
- 2.El estudio permite hacer una segunda fase midiendo los efectos presentados en la población colombiana
- 3.Las bases de datos institucionales para la búsqueda de estos artículos son limitantes siendo las investigaciones con mayor revisión de los efectos adversos en la región anglosajona, europea y oriental.

REFERENCIAS

ACOSTA CASTRO, Flor Elizabeth, VINCES SORNOZA, Tatiana P., TRIVIÑO LOPEZ, Sara Beatriz (2021). Eficacia y efectos secundarios de la vacuna contra el covid 19. *Dominio de las Ciencias*, Vol. 7, N°. 2, 2021, págs. 1079-1087. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8231822>

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (2012). Glosario de farmacovigilancia. ANMAT. http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario_fvg.pdf

AGUIRRE MORALES, Natalia, GOMEZ-HENAO, Catalina, CALLE, Ana María, CARDONA-VILLA, Ricardo, DIEZ ZULUAGA, Libia Susana, SANATMARIA SALAZAR, Luis Carlos, RAMIREZ GIRALDO, Ruth Helena, CHINCHILLA, Carlos Fernando, & SANCHEZ, Jorge Mario (2021). Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19. *CES Medicina*, 35(3), 230–243. <https://doi.org/10.21615/cesmedicina.6282>

AHMED OREBI, Hisham, ELSAYED EMARA, Hesham, AHMOUD ALHINDI, Abdallah, REDA SHAHIN, Mohamed, HASSAN HEGAZY, Arwa, ALI KABBASH, Ibrahim, SAIED, Shima M. (2022). Perceptions and experiences of COVID-19 vaccines' side effects among healthcare workers at an Egyptian University Hospital: a cross-sectional study. *Tropical medicine and health*, 50(1), 37. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35637513/>

ALVAREZ COLLADO, Laura, CASTIÑEIRAS ORTEGA, María, GONZALEZ CONTRERAS, Fidel, GONZALEZ DE ABREU, Juan Manuel, CASMA LOPEZ, Rainiero Moisés, NUÑEZ LOPEZ, María Concepción (2021). Reacciones adversas notificadas tras la administración de vacuna frente a Covid-19 en trabajadores de un hospital terciario. *Rev Asoc Esp Espec Med Trab* 2021; 30(2): 227-238. <https://scielo.isciii.es/pdf/medtra/v30n2/1132-6255-medtra-30-02-227.pdf>

ALVAREZ RAMIREZ, Alexis, MUELA CAMPOS, Daniela, DOMINGUEZ TORRES, Norma Isela, CORRAL APODACA, Martha Milena, MONTES CHAVIRA, Luis Osbaldo, NEVAREZ RASCON, Alfredo, REZA BRAVO, Gustavo (2022). Efectos secundarios posteriores a inmunización sinovac® contra sars-cov-2, en estudiantes de odontología de 20-30 años. *Rev ADM*. 2022; 79 (3): 129-135. <https://www.medigraphic.com/pdfs/adm/od-2022/od223b.pdf>

ARCE, Solís, S., J., WARREN, S (2021). COVID-19 vaccine acceptance and hesitancy in low- and middle-income countries. *Nat Med* 27, 1385–1394. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01454-y>

BABAE, Ebrahim, AMIRKAFI, Ali, TEHRANI BANIHASHEMI, Arash, SOLEIMANVANDI AZAR, Neda, ESHRATI, Babak, RAMPISHEH, Zahra, ASADI ALIABADI, Mehran, NOJOMI, Marzieh (2022). Adverse effects following COVID-19 vaccination in Iran. BMC Enfermedades Infecciosas volumen 22, Número de artículo: 476 (2022). <https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-022-07411-5>

BALASUBRAMANIAN, Ilambaridhi, FAHEEM, Abdul, KUMAR PADHI, Susanta, MENON, Vikas (2021). Psychiatric adverse reactions to COVID-19 vaccines: A rapid review of published case reports. Asian Journal of Psychiatry, Volume 71, 2022, 103129. <https://doiorg.ucundinamarca.basesdedatosezproxy.com/10.1016/j.ajp.2022.103129>

BÁRCENA, Alicia (2021). Financiamiento para el desarrollo en la era de la pandemia de COVID-19 y después. Prioridades de América Latina y el Caribe en la agenda de políticas mundial en materia de financiamiento para el desarrollo. CEPAL. https://www.cepal.org/sites/default/files/presentation/files/210311_esp_informe_ffd_cepala_alicia_barcelona.pdf

BECKER, Marta Sofia, BALBUENA, Claudia, SAMUDIO, Margarita (2021). Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por covid-19 en odontólogos. Rev. cient. cienc. salud. Diciembre 2021; 3(2):85-94. http://www.upacifico.edu.py:8040/index.php/PublicacionesUP_Salud/article/view/183/427

CANO Arana, A., GONZÁLEZ Gil, T., CABELLO LÓPEZ. (2010). Plantilla para ayudarte a entender un estudio cualitativo. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2010. Cuaderno III. p.3-8 <https://es.scribd.com/document/406768006/Un-Modelo-Para-Investigacion-Documental-Consuelo-Hoyos-Botero#>

CASTELO RIVAS, Walter Patricio, RUIZ ORTEGA, Jennifer Carolina, VALENCIA PALLAROSO, María Lourdes (2022). Manifestaciones clínicas post vacunación con astrazeneca en docentes de la unidad educativa Emilio Lorenzostehle. Revista Archivo Médico de Camagüey, 26, e8819. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1025-02552022000100031

CIOMS (2016). International ethical guidelines for health-related research involving humans. CIOMS Genova 2016. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

CONGRESO DE COLOMBIA (1991). Constitución Política De Colombia 1991. <https://www.cijc.org/3es/NuestrasConstituciones/COLOMBIA-Constitucion.pdf>

CONGRESO DE COLOMBIA (2021). Decreto número 744 de 2021. Ministerio de salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-744-de-2021.pdf>

CONGRESO DE COLOMBIA (2004). Ley 911 de 2004. Ministerio de Educación. https://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-105034_archivo_pdf.pdf

CONGRESO DE COLOMBIA (2015). Ley 1751 de 2015. Ministerio de salud. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf

CONGRESO DE COLOMBIA (2020). Ley 2064 de 2020. Compilación Jurídica MINTIC. https://normograma.mintic.gov.co/docs/pdf/circular_supersubsidio_l2064020.pdf

CONGRESO DE COLOMBIA (2021). Resolución 161 del 13 de febrero de 2021. Ministerio de salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20161%20de%202021.pdf

CONGRESO DE COLOMBIA (2021). Resolución 168 del 16 de febrero de 2021. Ministerio de salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20168%20de%202021.pdf

CONGRESO DE COLOMBIA (2021). Resolución 507 del 19 de abril de 2021. Ministerio de salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-507-de-2021.pdf>

DE ARMAS CONDE, María, SANCHEZ ALVAREZ, Angel L., TEJERA HERNANDEZ, Ana, VEGA BENITEZ, Victor, ANTELA LOPEZ, Jose C., GUTIERREZ GINER, M. Isabel, HERNANDEZ HERNANDEZ, Juan R. (2022). Adenopatía axilar posvacunación contra el sars-cov-2. diferencias con metástasis linfática del cáncer de mama. *Cirugía y cirujanos*, 90(3), 410-413. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=s2444054x2022000300410&script=sci_arttext

FINSTERER, Josef (2021). Neurological side effects of SARS-CoV-2 vaccinations. *Acta neurologica Scandinavica*, 145(1), 5–9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34750810/>

FRAIMAN, Joseph, ERVITI, Juan, JONES, Mark, GREENLAND, Sander, WHELAN, Patrick, KAPLAN, Robert M., DOSHI, Peter (2022). Serious adverse events of

special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults. *Vaccine*, 40(40), 5798–5805. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36055877/>

GALVIS RAMIREZ, Virgilio, BUSTAMANTE GARCIA, Mauricio Alberto, SARMIENTO LIMAS, Carlos Arturo (2022). Norma técnica para la vacunación según el programa ampliado de inmunizaciones – PAI. Ministerio de Salud – Dirección General de Promoción y Prevención. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/1PAI.pdf>

GARCIA AZORIN, D., LAZARO, E., EZPELETA, D., LECUMBERRI, R., DE LA CAMARA, R., CASTELLANOS, M., IÑIGUEZ MARTINEZ, C., QUIROGA GONZALEZ, L., ELIZONDO RIVAS, G., SANCHO LOPEZ, A., RAYON IGLESIAS, P., SEGOVIA, E., MEJIAS, C., MONTERO COROMINAS, D. (2022). Síndrome de trombosis con trombocitopenia asociado a vacunas de adenovirus frente a la covid-19: epidemiología y presentación clínica de la serie española. *Neurología*, 2022. <https://doi.org/10.1016/j.nrl.2022.04.010>

GARVEY, Lene H., NASSER, Shuaib (2020). Anaphylaxis to the first COVID-19 vaccine: is polyethylene glycol (PEG) the culprit? *British journal of anaesthesia*, 126(3), e106–e108. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33386124/>

GONZALEZ POSADA, Carlos Mauricio (2013). La salud pública: De objeto a método. Universidad de Antioquia UDEA. <https://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/17467294-ac6e-439f-8967-368caaddaf8c/De+objeto+a+método.pdf?MOD=AJPERES#:~:text=La%20Salud%20Pública%20es%20el,la%20educación%20para%20la%20salud.>

HOYOS BOTERO, Consuelo (2000). Un modelo para investigación documental: guía teórico-práctica sobre construcción de Estados del Arte con importantes reflexiones sobre la investigación. Medellín: Señal Editora <https://es.scribd.com/document/406768006/Un-Modelo-Para-Investigacion-Documental-Consuelo-Hoyos-Botero#>

HUSBY, Anders, BINSLOVH HANSEN, Jorgen, FOSBOL, Emil, MYRUP THIESSON, Emilia, MADSEN, Morten, THOMSEN, Reimar W., SORENSEN, Henrik, ANDERSEN, Morten, WOHLFAHRT, Jan, GISLASON, Gunnar, TORP PEDERSEN, Christian, KOBER, Lars, HVIID, Anders (2021). SARS-CoV-2 vaccination and myocarditis or myopericarditis: population-based cohort study. *BMJ (Clinical research ed.)*, 375, e068665. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34916207/>

MARUYAMA, Ayano, SAWA, Teiji, TERAMUKAI, Satoshi, KATOH, Norito (2021). Adverse reactions to the first and second doses of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine among healthcare workers. *Journal of Infection and Chemotherapy*, Volume 28, Issue 7, 2022, Pages 934-942.

<https://doi.org/ucundinamarca.basesdedatosezproxy.com/10.1016/j.jiac.2022.03.015>

MATHIEU, Edouard, RITCHIE, Hannah, RODÉS-GUIRAO, Lucas, APPEL, Cameron, GIATTINO, Charlie, HASELL, Joe, MACDONALD, Bobbie, DATTANI, Saloni, BELTEKIAN, Diana, ORTIZ-OSPINA, Esteban, ROSER, Max (2020). Coronavirus Pandemic (COVID-19). OurWorldInData. <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

MEDLINE PLUS (2019). Vacunas contra la COVID-19. Biblioteca Nacional de Medicina. <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007775.htm#:~:text=Las%20vacunas%20contra%20la%20COVID,contra%20la%20COVID%2D19%20gratuita.>

MENNI, Cristina, KLASER, Kersti, MAY, Anna, POLIDORI, Lorenzo, CAPDEVILA, Joan, LOUCA, Panayiotis, SUDRE, Carole H., NGUYEN, Long H., DREW, David A., MERINO, Jordi, HU, Christina, SELVACHANDRAN, Somesh, ANTONELLI, Michela, MURRAY, Benjamin, CANAS, Liane S., HAMMERS, Alexander, GOODMAN, Anna L., CHAN, Andrew T., WOLF, Johathan, STEVES, Claire J., VALDES, Ana M., OURSELIN, Sebastien, SPECTOR, Tin D. (2021). Vaccine side-effects and SARS-CoV-2 infection after vaccination in users of the COVID Symptom Study app in the UK: a prospective observational study. *The Lancet. Infectious diseases*, 21(7), 939–949. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33930320/>

MINISTERIO DE SALUD (1993). Resolución número 8430 de 1993. Ministerio de Salud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL (2020). Plan Decenal De Salud Pública 2022-2031. Ministerio de Salud y protección social. <https://www.minsalud.gov.co/plandecenal/Paginas/PDSP-2022-2031.aspx#:~:text=El%20Plan%20Decenal%20de%20Salud%20P%C3%ABlica%20es%20una%20pol%C3%ADtica%20p%C3%ABlica,fundamental%20a%20la%20salud%2C%20el>

MOLINA MONTOYA, Nancy Piedad (2005). ¿Qué es el estado del arte? *Cienc Tecnol Salud Vis Ocul.* 2005;(5): 73-75. <https://doi.org/10.19052/sv.1666>

OLIVER, Se., GARGANO, Jw., MARIN, M. (2020). Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*, 70(2), 46–51. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33444297/>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. OMS. ¿Cómo se desarrollan las vacunas? 2020. <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/how-are-vaccines-developed#:~:text=Las%20vacunas%20contienen%20fragmentos%20min%C3%BAsculos,la%20eficacia%20de%20la%20vacuna.>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. OMS. COVID-19: cronología de la actuación de la OMS. 2020. <https://www.who.int/es/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19>

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (2019). Informes de situación de COVID-19. OMS. https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019?gclid=CjwKCAjw0ZiiBhBKEiwA4PT9z9_VsByNnlmbFJkvz7KaHymOuQ4OHEF2Y81ysXp7w-ZBm-8F0dDVqxoCk5lQAvD_BwE

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2019). Seguridad del paciente. OMS. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (2020). Tablero de la OMS sobre el coronavirus (COVID-19). OMS. <https://covid19.who.int/>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2021). Vacunas e inmunización: ¿qué es la vacunación? OMS. https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=CjwKCAjwj42UBhAAEiwAClhADlxgne2d2ebQvyWH7LBOuDmkFmUv5eWIWACVILAdJSXa0Jyj12anvRoCtQEQAvD_BwE

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, UNIDAD DE INFORMACIÓN Y ANÁLISIS DE SALUD (HA) (2015). Glosario de Indicadores. Iniciativa Regional de Datos Básicos en Salud. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/glosario-spa-2014.pdf>

ORTIZ PRADO, Esteban, IZQUIERDO CONDOY, Juan S., FERNANDEZ NARANJO, Raul, SIMBAÑA RIVERA, Katherine, BASCONEZ GONZALEZ, Jorge, LINCANGO NARANJO, Eddy P., CORDOVEZ, Simone, CORONEL, Barbara, DELGADO MOREIRA, Karen, JIMBO SOTOMAYOR, Ruth (2022). A Comparative Analysis of a Self-Reported Adverse Events Analysis after Receiving One of the Available SARS-CoV-2 Vaccine Schemes in Ecuador. *Vaccines* 2022, 10, 1047. <https://www.mdpi.com/2076-393x/10/7/1047>

OPS-BIREME (2021). Descriptores en ciencias de la salud. Decs. P 1. <https://decs.bvsalud.org/es/>

PEREZ CONFORME, Heidy Galud, RODRIGUEZ PARRALES, Dennys Henry (2021). Eficacia y efectos secundarios de la vacuna sinovac contra el covid-19 en el

ecuador. Dominio de las Ciencias, Vol. 7, Nº. Extra 5, 2021, págs. 16-33.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8383848>

QUIROGA, B., SANCHEZ ALVAREZ, E., GOICOECHEA, M., DE SEQUERA, P. (2021). COVID-19 vaccination among Spanish nephrologists: Acceptance and side effects. *Journal of Healthcare Quality Research*, Volume 36, Issue 6, 2021, Pages 363-369. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2021.05.002>

QUISPE SANCA, Gisela Rocío, HUANCA CUSIHUALLPA, Floriza. (2023). Efectos adversos de la vacuna, Astrazeneca, Sinopharm contra el COVID-19 en pobladores del distrito de las Piedras-Provincia Tahuamanu-Madre de Dios noviembre 2021. Universidad María Auxiliadora. <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/1419/TESIS%20HUANCA-QUISPE.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

RIOS GONZALEZ, Carlos Miguel, MENDEZ, Julieta, ESTIGARRIBIA, Gladys, AGUILAR, Gloria, MARTINEZ, Pablo. (2021). Efectos secundarios de las vacunas anti covid-19 en personal de salud de paraguay: estudio exploratorio. *Revista de salud pública del Paraguay*, 11 (2), 24-29. http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s230733492021000200024&lang=es

ROTHAN, Hussin A., BYRAREDDY, Siddappa N. (2020). The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *Journal of Autoimmunity*, Volume 109, 2020, 102433. <https://doi.org/10.1016/j.jaut.2020.102433>.

SAETEROS HERNANDEZ, Rosa del Carmen, ORTIZ ZAYAS, Eida, RODRIGUEZ DUQUE, Raisal, GRANIZO RODRIGUEZ, Angela Veronica, BAQUERIZO FLORES, Dennis Marcelo (2022). Síntomas adversos de la primera dosis de la vacuna astrazeneca contra covid-19 en adultos ecuatorianos. *Revista Eugenio Espejo*, 16(3), 58-71. http://scielo.senescyt.gob.ec/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S266167422022000300058

SEE, Isaac, SU, John R., LALE, Allison, WOO, Emyli Jane, GUH, Alice Y., SHIMABUKURO, Tom T., STREIFF, Michael B., RAO, Agam K., WHEELER, Allison P., BEAVERS, Suzanne F., DURBIN, Anna P., EDWARDS, Kathryn, MILLER, Elaine, HARRINGTON, Theresa A., MBA-JONAS, Adamma, NAIR, Narayan, NGUYEN, Duong T., TALAAT, Kawsar R., URRUTIA, Victor C., WALKER, Shannon C., CREECH, C. Buddy, CLARK, Thomas A., DESTEFANO, Frank, BRODER, Karen R. (2021). US Case Reports of Cerebral Venous Sinus Thrombosis with Thrombocytopenia After Ad26.COVS.2 S Vaccination, March 2 to April 21, 2021.

JAMA. 2021;325(24):2448–2456.
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2779731>

SHAHZAD HASAN, Syed, RASHID, Abdur, OSAMA, Sundus, MUSTAFA, Zia Ul, MERCHANT, Hamid A. (2021). Covid-19 Vaccine safety and adverse event analysis from Pakistan. *Clinical Immunology Communications*, Volume 2, 2022, Pages 91-97. <https://doi.org/10.1016/j.clicom.2022.05.003>

VILLAR ALVAREZ, Felipe, MARTINEZ GARCIA, Miguel Ángel, JIMENEZ, David, FARIÑAS GUERRERO, Fernando, ORTIZ DE LEJARAZU LEONARDO, Raul, LOPEZ CAMPOS, Jose Luis, BLANCO APARICIO, Marina, ROYO CRESPO, Iñigo, GARCIA ORTEGA, Alberto, TRILLA GARCIA, Antoni, TRUJILLO REYES, Juan Carlos, FERNANDEZ PRADA, Maria, DIAZ PEREZ, David, LAPORTA HERNANDEZ, Rosalía, VALENZUELA, Claudia, MENENDEZ, Rosario DE LA ROSA CARRILLO, David. (2021). Recomendaciones SEPAR sobre la vacuna covid-19 en las enfermedades respiratorias. *Open Respiratory Archives*. <https://www.elsevier.es/en-revista-open-respiratory-archives-11-avance-resumen-recomendaciones-separ-sobre-vacuna-covid-19-S2659663621000163>

VUELE DUMA, Diana Maricela, CAMACHO MAZA, Stefania Lisbeth, RIOS CARRIÓN, Gina Alejandra, SANMARTÍN ARÉVALO, Karen Stefany (2022). Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (esavi) de covid-19 en niños y niñas de 6 a 11 años. *Enfermería Investiga, Investigación, Vinculación, Docencia y Gestión* Vol. 7No.22022. <https://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/enfi/article/view/1608/1395>

WMA (2017). Declaración de Helsinki de la AMM – principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asociación médica mundial. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

WOLFSON, Anna R., ROBINSON, Lacey B., LI, Lily, MCMAHON, Aubree E., COGAN, Amelia S., FU, Xiaoping, WICKNER, Paige, SAMARAKOON, Upeka, SAFF, Rebecca R., BLUMENTHAL, Kimberly G., BANERJI, Aleena (2021). First-Dose mRNA COVID-19 Vaccine Allergic Reactions: Limited Role for Excipient Skin Testing. *The journal of allergy and clinical immunology. In practice*, 9(9), 3308–3320.e3. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34166844/>

WORLDOMETER (2021). Cifras de worldometers. Worldometer. <https://www.worldometers.info/coronavirus/>

ZARE, Hamed, REZAPOUR, Hadis, MAHMOODZADEH, Sara, FEREDOUNI, Mohammad (2021). Prevalence of COVID-19 vaccines (Sputnik V, AZD-1222, and Covaxin) side effects among healthcare workers in Birjand city, Iran. *International*

Immunopharmacology, Volume 101, Part B, 2021, 108351.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1567576921009875>

ANEXOS

Anexo 1. Matriz documental

N°	Título del Documento	Link	Buscador	Ecuación de búsqueda	País	Autor	Biografía del Autor	Población	Año	Objetivos de la Investigación	Problemática Abordada	Aspectos Metodológicos	Instrumentos para recolectar la información	Conclusiones	observaciones

Anexo 2. Matriz analítica, criterios Herramienta CASPe.

NOMBRE DEL ARTICULO	NOMBRE DEL AUTOR	ECUACION DE BUSQUEDA	METODOLOGIA	CONCLUSIONES	OBSERVACIONES	REFERENCIA	EDAD Y POBLACIÓN	ANALISIS	HIPERVINCULO ARTICULO
---------------------	------------------	----------------------	-------------	--------------	---------------	------------	------------------	----------	-----------------------

Unificación de Criterios guías CASPE (Estudios Cualitativos, revisión sistemática, estudios descriptivos)										Total Si	Total No	Total No se sabe	Criterio
Preguntas "de eliminación"			Preguntas "de detalle"										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
¿Se definen de forma clara y precisa los objetivos? ¿Queda implícita/explicita la pregunta de	¿Es congruente la metodología con el tipo de investigación? Si cumple con: A. Selección adecuada de la muestra.	¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?	¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado? -El ámbito de estudio está	¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado? -El	¿Los aspectos éticos se desarrollan según el tipo de investigación?	Se presenta de forma clara y precisa los resultados de acuerdo al tipo de investigación?	¿Se pueden aplicar los resultados a nuestro medio poblacional local?	¿La discusión confronta los resultados obtenidos con	¿Se reflexiona sobre las limitaciones del estudio?				

Anexo 3. Instrumento de Análisis Fase Hermenéutica

 **PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe**
 Leyendo críticamente la evidencia clínica

10 preguntas para ayudarte a entender un estudio cualitativo

Comentarios generales

- Esta herramienta ha sido creada para aquéllos que no estén familiarizados con la investigación cualitativa ni sus perspectivas teóricas. Presenta varias preguntas que tratan, en líneas generales, algunos de los principios o supuestos que caracterizan la investigación cualitativa. No es una guía categórica y se recomienda una lectura más exhaustiva.
- Se consideran tres aspectos generales para la valoración de la calidad de un estudio cualitativo:
 - Rigor:** hace referencia a la congruencia de la metodología utilizada para responder la pregunta de investigación.
 - Credibilidad:** hace referencia a la capacidad que tienen los resultados de representar el fenómeno de estudio desde la subjetividad de los participantes.
 - Relevancia:** hace referencia a la utilidad de los hallazgos en la práctica (evidencia cualitativa).
- Las dos primeras preguntas se pueden responder rápidamente y son preguntas "de eliminación". Sólo si la respuesta es "sí" en ambas preguntas, merece la pena continuar con las preguntas restantes.
- En *itálica* y debajo de las preguntas, encontrarás una serie de pistas para contestar las mismas. Estas indicaciones están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. Anota la justificación de tu respuesta en el espacio indicado. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder todo con detalle!

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe:
 Juan B. Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier; 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

Esta plantilla debería citarse como:
 Cano Arená, A., González Gil, T., Cabello López, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un estudio cualitativo. En: CASPe. Guía CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2015. Cuaderno II, p.3-6

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

	SI	NO SÉ	NO
1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?			
<i>PISTA: Considera</i>			
<ul style="list-style-type: none"> - ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación? - ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación? - ¿Se justifica la relevancia de los mismos? 			
2 ¿Es congruente la metodología cualitativa?			
<i>PISTA: Considera</i>			
<ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 			
3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?			
<i>PISTA: Considera</i>			
<ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 			

¿Merece la pena continuar?

Preguntas "de detalle"

	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA:</i> Considera si</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes. - Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio. - El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio. 			
<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA:</i> Considera si</p> <ul style="list-style-type: none"> - El ámbito de estudio está justificado. - Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.). - Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación). - Si se ha modificado la estrategia de recogida de datos a lo largo del estudio y si es así, explica el investigador cómo y por qué? - Si se explicita el formato de registro de los datos (p. ej. grabaciones de audio/video, cuaderno de campo, etc.). - Si el investigador acompaña la saturación de datos y reflexiona sobre ellos. 			

	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p><i>PISTA:</i> Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador ha examinado de forma crítica su propia rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales: <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. - Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.). 			
<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p><i>PISTA:</i> Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con: <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la toma de consciencia de su propia experiencia). - Si se ha solicitado aprobación de un comité ético. 			

B/ ¿Cuáles son los resultados?

	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?</p> <p><i>PISTA:</i> Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso. - Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos. - Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.). - Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos). - Si el investigador ha examinado de forma crítica su propia rol y su subjetividad de análisis. 			
<p>9 ¿Es clara la exposición de los resultados?</p> <p><i>PISTA:</i> Considera si</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los resultados corresponden a la pregunta de investigación. - Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible. - Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas. - Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p. ej. triangulación, validación por los participantes del estudio, etc.). - Si se reflexiona sobre las limitaciones del estudio. 			

C/ ¿Son los resultados aplicables en tu medio?

	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?</p> <p><i>PISTA:</i> Considera si</p> <ul style="list-style-type: none"> - El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica. - Se identifican líneas futuras de investigación. - El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos. 			

**COVID-19 VACUNAS Y EFECTOS ADVERSOS EN LA POBLACIÓN ADULTA
EN AMÉRICA: APROXIMACIÓN A UN ESTADO DEL ARTE 2020-2022**

AUTORES

LAURA VANESA BENAVIDES PEÑA
EDWIN CAMILO RODRIGUEZ RODRIGUEZ

UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE ENFERMERIA
SECCIONAL GIRARDOT

2023

**COVID-19 VACUNAS Y EFECTOS ADVERSOS EN LA POBLACIÓN ADULTA
EN AMÉRICA: APROXIMACIÓN A UN ESTADO DEL ARTE 2020-2022**

AUTORES

LAURA VANESA BENAVIDES PEÑA
EDWIN CAMILO RODRIGUEZ RODRIGUEZ

TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR EL TITULO DE ENFERMERO

ASESOR

ENF. CLAUDIA DEL ROCIO CONTRERAS RODRIGUEZ
MAGISTER EN SALUD PUBLICA

UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE ENFERMERIA
SECCIONAL GIRARDOT

2023

TABLA DE CONTENIDO

LISTA DE TABLAS	5
LISTA DE FIGURAS	6
LISTA DE ANEXOS	7
RESUMEN.....	8
1. INTRODUCCION.....	10
2. PROBLEMA.....	12
2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
2.2 FORMULACION DEL PROBLEMA	14
3. JUSTIFICACIÓN.....	15
4. OBJETIVOS.....	17
4.1 OBJETIVO GENERAL	17
4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	17
5. MARCO REFERENCIAL	18
5.1 MARCO TEORICO-CONCEPTUAL.....	18
5.2 MARCO ETICO	20
5.3 MARCO LEGAL.....	22
5.4 MARCO GEOGRAFICO	26
6. CATEGORIZACIÓN	29
7. DISEÑO METODOLOGICO	30
7.1 ENFOQUE/DISEÑO	30
7.2 UNIDADES DE ESTUDIO	30
7.3 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.....	31
7.4 PLAN DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	32
7.5 RECOLECCIÓN DE DATOS Y ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	32
7.6 LIMITES ESPACIOTEMPORALES	32
7.7 DIAGRAMA DE FLUJO PROCEDIMIENTO SELECCIÓN DE ARTÍCULOS 33	
7.8 BUSCADORES.....	35
7.9 HERRAMIENTA DE VALIDACIÓN DE LOS ARTÍCULOS SELECCIONADOS EN LA MATRIZ DOCUMENTAL.....	36

8.	RESULTADOS	37
8.1	FASE HEURISTICA.....	37
8.1.1	PRIMERA FASE O FASE PREPARATORIA	37
8.1.2	CRITERIOS DE BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE ARTÍCULOS	37
8.1.3	CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS ESTUDIOS REVISADOS 40	
8.2	FASE HERMENEUTICA.....	49
8.2.1	SEGUNDA FASE O FASE DE DOCUMENTACIÓN	49
8.2.2	BIOLOGICOS (VACUNAS) ENCONTRADOS EN LAS PUBLICACIONES SELECCIONADAS PARA ESTA INVESTIGACIÓN ENTRE EL AÑO 2020 A 2022	50
8.2.3	REACCIONES ADVERSAS EN LAS VACUNAS ADMINISTRADAS..	52
8.2.4	ANÁLISIS DE LAS CATEGORÍAS PRINCIPALES Y EMERGENTES DE LOS ESTUDIOS DE LA MUESTRA DOCUMENTAL FINAL	57
9.	CONCLUSIONES	66
10.	DISCUSIÓN	68
11.	RECOMENDACIONES	70
	REFERENCIAS	71
	ANEXOS	80

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Categorización del estudio.....	29
Tabla 2. Ecuaciones de búsqueda en Inglés.	34
Tabla 3. Ecuaciones de búsqueda en español	35
Tabla 4. Búsqueda bibliográfica del estudio	35
Tabla 5. Bases de datos utilizadas con los criterios de búsqueda y selección de artículos en inglés	37
Tabla 6. Bases de datos utilizadas con los criterios de búsqueda y selección de artículos en español.....	39
Tabla 7. Enfoque y tipo de estudio de los artículos seleccionados	43
Tabla 8. Caracterización de la población que presento efectos supuestamente atribuidos a la vacuna contra COVID-19 en América entre el periodo 2020-2022.	47
Tabla 9. Resultados de búsquedas documentales estudios de relevancia temática	49
Tabla 10. Resumen de vacunas administradas	50
Tabla 11. Composición genómica de las vacunas administradas.....	50
Tabla 12. ESAVI no graves de las vacunas seleccionadas en el estudio	53
Tabla 13. ESAVI graves de las vacunas seleccionadas en el estudio	55
Tabla 14. Análisis de los artículos seleccionados para el estudio.....	57

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Distribución de casos reportados de COVID-19 en América	26
Figura 2. Distribución casos de muertes por COVID-19 en América	27
Figura 3. Distribución de personas vacunas por COVID-19 en América	27
Figura 4. Diagrama de Flujo procedimiento selección de artículos.....	33
Figura 5. Porcentaje de artículos publicados sobre efectos supuestamente atribuidos a la vacuna COVID-19, 2020 a 2022	40
Figura 6. Porcentaje de artículos seleccionados según procedencia 2020 a 2022	40
Figura 7. Porcentaje de artículos seleccionados según el idioma 2020 a 2022.....	41
Figura 8. Porcentaje de artículos seleccionados según las bases de datos especializadas utilizadas, 2020-2022	41
Figura 9. Porcentaje de artículos seleccionados según la metodología, 2020-2022	42
Figura 10. Porcentaje de artículos seleccionados según tipo de estudio investigativo	42
Figura 11. ESAVI según la vacuna administrada.....	52

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Matriz documental	80
Anexo 2. Matriz analítica, criterios Herramienta CASPe	80
Anexo 3. Instrumento de Análisis Fase Hermenéutica	81

RESUMEN

Introducción. La infección respiratoria aguda inusitada por Sars-CoV-2 se propagó de forma rápida en el mundo y dio lugar a la pandemia por COVID-19 dando como resultado un aumento inesperado en la tasa de mortalidad y letalidad por infección respiratoria aguda; en este contexto surge la necesidad de diseñar diversas vacunas para lograr una inmunización masiva con el objetivo de disminuir complicaciones y muerte por COVID19, las vacunas son sustancias que estimulan la respuesta inmunitaria generando en muchas ocasiones efectos secundarios que pueden estar atribuidas a la vacunación (ESAVI), teniendo en cuenta lo anterior se realizó una revisión de la literatura sobre la vacunación contra el COVID-19 y los efectos atribuidos a este proceso. **Objetivo.** Analizar la evidencia científica publicada sobre los ESAVI contra el COVID-19 notificadas en la población adulta en las Américas durante enero de 2020 a diciembre de 2022. **Materiales y Método.** El presente estudio es cualitativo de tipo interpretativo, en el cual se realiza una revisión bibliográfica de artículos sobre vacunación contra COVID19 y sus posibles efectos adversos, partiendo de publicaciones en los idiomas inglés y español entre enero del 2020 hasta diciembre del 2022; se revisaron en bases de datos especializadas (Pubmed, Science direct, Scielo, JAMA, MDPI y Google académico). El análisis de los artículos fue realizado por medio de la herramienta de lectura crítica de la evidencia clínica CASPe (*Critical Appraisal Skills Programme español*). **Resultados.** De acuerdo al análisis de la literatura el porcentaje de cobertura para vacunación contra el COVID19 en América latina fue inferior al 50% siendo evidente la inequidad en países de bajos ingresos, así mismo se puede concluir que las vacunas de mayor aplicación en las Américas fueron Comirnaty, Vaxzevria, Spikevax, Jcovden, Coronacav y BBV152 las cuales presentaron síntomas leves como fatiga, mialgias, cefalea y vomito y síntomas severos como miocarditis, anafilaxia, parálisis facial y trombosis. **Conclusiones.** Se identificó que la vacuna de mayor aplicación a nivel de América Latina fue Pfizer-BionTech; se observa mayor incidencia de ESAVI en población de 60 años y más. La revisión de la literatura se determinó en diferentes países en América, lo que permite establecer una caracterización epidemiológica de los ESAVI de las 6 vacunas que se administraron en los diferentes grupos poblacionales.

Palabras clave: Vacunas. COVID-19. Vacunas SARS-CoV-2. Pandemia. Reacciones adversas. Efectos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización ESAVI.

ABSTRACT

Introduction. The unusual acute respiratory infection by Sars-CoV-2 spread rapidly in the world and gave rise to the COVID-19 pandemic resulting in an unexpected increase in the mortality and case fatality rate from acute respiratory infection; in this context arises the need to design various vaccines to achieve mass immunization with the aim of reducing complications and death from COVID19, vaccines are substances that stimulate the immune response often generating side effects that can be attributed to vaccination (ESAVI), taking into account the above, a review of the literature on vaccination against COVID-19 and the effects attributed to this process was carried out. **Objective.** To analyze the published scientific evidence on ESAVIs against COVID-19 reported in the adult population in the Americas during January 2020 to December 2022. **Materials and Method.** The present study is qualitative of interpretative type, in which a bibliographic review of articles on vaccination against COVID19 and its possible adverse effects is carried out, based on publications in the English and Spanish languages between January 2020 and December 2022; were reviewed in specialized databases (Pubmed, Science direct, Scielo, JAMA, MDPI and Google scholar). The analysis of the articles was carried out through the critical reading tool of clinical evidence CASPe (Critical Appraisal Skills Programme Spanish). **Results.** According to the analysis of the literature, the percentage of coverage for vaccination against COVID19 in Latin America was less than 50%, being evident the inequity in low-income countries, likewise it can be concluded that the vaccines with the highest application in the Americas were Comirnaty, Vaxzevria, Spikevax, Jcovden, Coronacav and BBV152 which presented mild symptoms such as fatigue, myalgia, headache and vomiting and severe symptoms such as myocarditis, anaphylaxis, facial paralysis and thrombosis. **Conclusions.** It was identified that the vaccine with the highest application in Latin America was Pfizer-BionTech; a higher incidence of ESAVI is observed in the population aged 60 years and over. The literature review was determined in different countries in America, which allows to establish an epidemiological characterization of the ESAVI of the 6 vaccines that were administered in the different population groups.

Keywords: Vaccines. COVID-19. SARS-CoV-2 vaccines. Pandemic. Adverse reactions. Effects allegedly attributable to vaccination or immunization ESAVI.

1. INTRODUCCION

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 31 de diciembre de 2019 la comisión de salud de la ciudad de Wuhan, China, informó un aumento de casos de neumonía reportados por diferentes instituciones de salud, con los cuales se evidenciaba una alta mortalidad que alertó sobre una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII); días después resultó que la causa fue el nuevo coronavirus¹. La OMS profundamente preocupada por la alarmante propagación hacia otros continentes y la gravedad generada por la enfermedad, el 11 de marzo de 2020 se declara pandemia por COVID-19. Este acontecimiento permitió, que científicos de todo el mundo avanzaran rápidamente en el desarrollo de vacunas eficaces y seguras que ayudaran a contener la enfermedad por coronavirus, dándose inicio a este proceso mediante 3 fases; la Fase I: En donde a un grupo de voluntarios generalmente jóvenes y sanos se les administro el biológico, con el fin de evaluar seguridad, determinar dosis correcta y verificar respuesta inmunitaria; la Fase II: Esta fase permitió realizar múltiples ensayos en personas de diferentes edades y con dosis diferentes, también se incluyó un grupo de personas no vacunadas para realizarles un control y determinar si existen cambios respecto a la vacuna aplicada; en la Fase III: Se realizo en distintos países y en cada país en zonas alternas, para garantizar que las conclusiones sobre la eficacia de la vacuna sea aplicable en poblaciones diferentes².

Rusia diseño la vacuna Sputnik V; China desarrollo sus vacunas Sinovac, Sinopharm y CanSino, Reino Unido desarrollo AstraZeneca; Estados Unidos en compañía de Alemania crearon la vacuna de Pfizer- BionTech y CureVac; India también se unió y desarrollo vacunas de Bharat Biotech y Zydus Cadila. Otras empresas se unieron y surgieron vacunas como Moderna, Johnson and Johnson y Novavax³.

Una de las estrategias más costo efectivas para la prevención de enfermedades virales son las vacunas, las cuales favorecen protección y bienestar humano ya que permiten reanudar paulatinamente las actividades sociales, económicas, laborales y familiares en la población. Es cierto que la vacunación es la mejor forma de disminuir la propagación de los virus, pero es importante identificar los efectos secundarios generados por la administración de los biológicos para reducir complicaciones y muerte, es evidente que el profesional de enfermería juega un papel importante ya que las intervenciones de cuidado están enfocadas en la

¹ Organización Mundial de la Salud. OMS. 2020

² Organización Mundial de la Salud. OMS. 2020.

³ QUISPE SANCA, Gisela, et, al. Efectos adversos de la vacuna, Astrazeneca, Sinopharm contra el COVID-19 en pobladores del distrito de las piedras-provincia Tahuamanu-Madre de Dios noviembre 2021. Universidad María Auxiliadora. 2023.

administración de las vacunas, gestión de estas y el cuidado de los pacientes previo, durante y posterior a la vacunación con el objetivo de brindar una alta calidad, eficiente y eficaz⁴, dicho monitoreo es realizado por profesionales de la salud y organismos regulatorios a nivel mundial como la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos) y el Sistema para Reportar Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS- SIVIGILA) permitiendo identificar cualquier problema potencial que atente contra la salud y la vida de las personas inmunizadas.

En este estudio se realizó una revisión literaria de la cual se analizaron 21 artículos en población adulta de mujeres y hombres entre 20 a 100 años donde referían haber tenido uno o más efectos luego de la administración de la vacuna contra el COVID-19. Se analizaron 6 vacunas (Comirnaty, Vaxzevria, Spikevax, Sinovac, Jcovden y Covaxin); Comirnaty de Pfizer-BionTech fue la vacuna con más ESAVI reportados como anafilaxia, náuseas, diarrea, parálisis del nervio facial, mielitis transversa y lesión cardíaca aguda. De acuerdo con los reportes en segundo lugar se encuentra la vacuna Vaxzevria (AstraZeneca) el cual notifica efectos posteriores a la vacunación los trastornos de la coagulación, fiebre, erupción cutánea, taquicardia y astenia; la vacuna Spikevax ha presentado hiponatremia, psicosis, parálisis de Bell, esclerosis múltiple, convulsiones generalizadas y pancreatitis; la vacuna Sinovac ha mostrado efectos como insomnio, mialgias, edema, cefalea, hipertensión y urticaria. Con la vacuna Jcovden de Janssen se ha evidenciado brote maculopapular, urticaria, trombosis del seno venoso cerebral, mielitis transversa y síncope. Covaxin se administró en una menor proporción en América del Sur por lo que no se reportaron ESAVI de mayor relevancia y solo alguna sintomatología no grave como fiebre, mialgias, fatiga, cefalea, astenia y dolor local.

⁴ Enfermería y vacunas. Asociación de Enfermería Comunitaria. 2020

2. PROBLEMA

2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Para diciembre de 2019 en Wuhan, provincia de Hubei en China, se reporta los primeros casos de neumonía de causa desconocida, la cual presentaba una rápida transmisibilidad en la población y una letalidad elevada. El número de casos y muertes aumento al punto que el 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la salud (OMS) declaró el brote por COVID-19 y una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), estableciendo el 11 de marzo de 2020 la pandemia por COVID-19.

Con la rápida propagación del nuevo virus respiratorio, en enero del 2020 se reportan los primeros casos en las Américas. Reportando Estados Unidos el primer caso en enero de 2020, Brasil en febrero de 2020 y en México en febrero del 2020, extendiéndose a más de 50 países y territorios de América⁵.

La pandemia de COVID-19 ha tenido un impacto negativo a nivel sanitario, económico, político y social en todo el mundo, lo que genero la implementación de estrategias que frenaran la propagación de la enfermedad y mitigaran los daños, por lo anterior los organismos internacionales establecieron que para detener la propagación del SARS-CoV-2, se desarrollará una vacuna que disminuyera la morbimortalidad por el coronavirus. Este virus molecularmente se considera “estable”, por lo que no generaría mutaciones frecuentes, factor que permitiría el desarrollo de una vacuna efectiva y segura para la población en general⁶.

A finales del año 2020 se comenzó con la creación de varios tipos de vacunas como la de ARN que son de las farmacéuticas Pfizer-BioNTech (Alemania-Estados Unidos) y Moderna (Estados Unidos); de vectores virales no replicantes como AstraZeneca (Reino Unido), Janssen (Estados Unidos), CanSino (China) y Sputnik V (Rusia); y los de virus inactivados como Sinopharm (China), CoronaVac o Sinovac (China) y Covaxin (India). En este proceso han participado cerca de 80 empresas e instituciones académicas que están involucradas en un sin número de proyectos a nivel mundial.

La Global Comission for Post Pandemic Policy, menciona en su informe publicado el año 2021 sobre la producción de vacunas contra el COVID-19, que “se produjeron un total de 2,103,275,122 dosis de vacunas entre mayo de 2020 y mayo 2022, de las cuales 2,09 billones se administraron según datos de Our World in Data,

⁵ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Informes de situación de COVID-19.

⁶ Organización Panamericana de la Salud. Evaluación de la efectividad de las vacunas contra la COVID-19. 2021

cobertura que no alcanzó la meta estimada por la OMS de 11 billones de dosis para lograr la inmunidad de rebaño⁷, pero ante este fenómeno los países han creado estrategias de vacunación masiva de la población, sin obtener la cobertura esperada y el avance en el proceso es de apenas un 19%.

La OMS ha notificado más de 763.740.140 casos confirmados de COVID-19, 6.908.554 muertes y un total de 13.321.463.740 dosis de vacunas administradas⁸. Sin embargo, en la primera mitad del año, la vacunación contra COVID-19 en América latina fue baja con un 30% en comparación con los países de América del Norte y Europa.

La vacunación puede asociarse a diversas reacciones adversas, debido a los componentes de estas, por lo que es importante comprender que efectos pueden ocasionar dichos componentes y la necesidad que tiene la población de una valoración previa por parte del personal de salud.

Este estudio permitió recopilar los datos publicados en artículos científicos a nivel de las Américas; sobre las reacciones supuestamente atribuibles a la vacunación presentadas en la población inmunizada contra el SARS-CoV-2, es importante señalar que el proceso de vacunación es una actividad inherente al enfermero y por ende se debe asegurar un cuidado, que garantice la administración e identificación de reacciones adversas o coincidentes para brindar una atención oportuna que minimice el daño y contribuya con esquemas seguros de vacunación.

⁷ OURWORLDINDATA.ORG. 'Statistics and Research: Coronavirus (COVID-19) Vaccinations', Our World in Data, 2021.

⁸ TABLERO COVID-19 de la OMS. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2020.

2.2 FORMULACION DEL PROBLEMA

¿Cuáles son los efectos supuestamente atribuidos a la vacunación contra el COVID-19 en América en población adulta: estado del arte enero 2020-diciembre 2022?

3. JUSTIFICACIÓN

El Covid 19 es una pandemia que afecto de manera directa la economía de grandes potencias mundiales, generó una tasa de mortalidad y letalidad elevada y vislumbró las fallas de los sistemas de salud y del personal asistencial. El continente Europeo fue uno de los más afectados reportando un total de casos confirmados de 276.264.234 de los cuales hay 2.235.289 fallecidos; Pacífico Oeste notifico 203.414.068 casos confirmados donde 411.488 fallecieron; El Sudeste de Asia confirmo 61.143.567 personas con COVID-19 donde 805.729 fallecieron; Mediterráneo Oriental notifico 23.369.877 casos de COVID-19 y de ellos, 351.195 fallecieron; En África se confirmaron 9.530.213 de casos donde 175.365 murieron; y América tiene 192.718.073 confirmados de los cuales 2.953.512 fallecieron⁹.

Desde la declaración de la pandemia por COVID19, las organizaciones internacionales no han cesado de buscar una vacuna para reducir la morbimortalidad de los pacientes que padecen este problema de salud, las grandes farmacéuticas con el aval de los entes reguladores como la FDA desarrollaron varias vacunas las cuales se distribuyeron en todo el mundo, con el objetivo de reducir la mortalidad y complicaciones por medio de la inmunización masiva. Las vacunas contra el COVID-19 requirieron de un proceso de rigurosidad para su fabricación y fueron sometidas a pruebas y ensayos clínicos que garantizaron su seguridad, eficacia y calidad, lo que permitió lograr una vacuna segura para la población, pese a los grandes esfuerzos por cumplir con los requerimientos de calidad, la administración de los biológicos puede generar efecto secundario que pudiesen estar atribuidos a la administración de este.

Por lo anterior se hace esencial realizar el monitoreo continuo durante y posterior a la administración de estos biológicos, permitiendo tomar las medidas necesarias para la atención oportuna y la prevención de complicaciones graves en la población; las plataformas de notificación utilizadas son en Estados Unidos el Sistema para reportar eventos adversos a las vacunas (VAERS) y el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) en Colombia.

Los profesionales de la salud especialmente enfermería juegan un papel crucial en la vacunación ya que las intervenciones apuntan hacia el cumplimiento de coberturas, metas y objetivos estratégicos. Una labor que inicia desde la entrevista, el análisis de las condiciones de salud del paciente y los conocimientos sobre la manipulación y preparación de las dosis. Es importante resaltar el avance que ha tenido la vacunación en la disminución de la letalidad y el número de hospitalizaciones, logrando demostrar el impacto positivo que estas estrategias

⁹ Organización Mundial de la Salud. Tablero de la OMS sobre el coronavirus (COVID-19). 2023

preventivas han tenido en todo el mundo gracias al aporte dado por los profesionales de enfermería. Esta revisión de la literatura permitirá apreciar cuales son los efectos que pudieran estar atribuidos a la vacunación en la población de América y así poder aportar información de interés a los profesionales de enfermería para fortalecer el proceso de atención e intervenir asertivamente en el cuidado de la salud de la población. La investigación se realiza mediante la estrategia metodológica de estado del arte, debido a la imperante necesidad de los investigadores del área disciplinar de Enfermería de conocer la información existente del tema “ESAVI contra el COVID-19 en los años 2020 al 2022” para estudiar los efectos adversos de las vacunas contra el COVID-19; garantizar el impacto en la salud de la población adulta.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Analizar las investigaciones que reportaron efectos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación contra el virus del SARS CoV2, reportados en población adulta de América en el periodo comprendido entre enero de 2020 a diciembre de 2022.

4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

Caracterizar la población vacunada para COVID-19 que presento efectos adversos reportados en la literatura científica publicada en países de América (Honduras, Estados Unidos, Colombia, Ecuador, Paraguay y México) entre el periodo de enero de 2020 a diciembre de 2022.

Establecer los tipos de vacunas y su composición genómica utilizadas en la inmunización por COVID -19 administrados en América.

Categorizar los efectos adversos de la vacuna contra COVID-19 reportados en los estudios publicados en América de acuerdo al biológico recibido.

Realizar una infografía de los ESAVI obtenidos en los resultados y su intervención de enfermería en los estudios de América en población adulta en el periodo enero 2020 a diciembre 2022.

5. MARCO REFERENCIAL

5.1 MARCO TEORICO-CONCEPTUAL

Esta investigación se desarrolla en base a conceptos que permiten medir las categorías de ESAVI contra el COVID-19 en la población inmunizada en América.

Para la OPS la **Población**, son todos los habitantes de un país, territorio o área geográfica¹⁰, también es referida a la demografía donde la población presenta unas características como grupos sociales en cuanto al tamaño, composición y distribución de la población y los factores que influyen en esas características, como la fecundidad, la mortalidad, el matrimonio y la migración¹¹. El estudio busca analizar los efectos de la vacuna COVID-19 desde la conceptualización de **Vacunas** según el ministerio de salud el cual, “es una suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la que está dirigida”¹². A su vez la Vacunación “es una forma sencilla, inocua y eficaz de protegernos contra enfermedades dañinas antes de entrar en contacto con ellas. Las vacunas activan las defensas naturales del organismo para que aprendan a resistir a infecciones específicas, y fortalecen el sistema inmunitario”¹³.

La seguridad del paciente es un grave problema de salud pública en el mundo, la OMS define el **Efecto adverso** como una "reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”¹⁴, también el efecto adverso es considerado un efecto indeseado.

“Las **Vacunas contra el COVID-19** se usan para preparar el sistema inmune y para proteger contra esta enfermedad. Estas vacunas son una herramienta vital para ayudar a detener la pandemia de la COVID-19”¹⁵.

“La **Salud pública** es el conjunto de todas las actividades relacionadas con la salud y la enfermedad de una población, el estado sanitario y ecológico del ambiente de

¹⁰ Organización Panamericana de la Salud. OPS. Glosario de indicadores básicos de la OPS.

¹¹ Descriptores en ciencias de la salud. DECS. P 1.

¹² Norma técnica para la vacunación según el programa ampliado de inmunización – PAI

¹³ Organización Mundial de la Salud. OMS. vacunas e inmunización ¿qué es la vacunación? 2021.

¹⁴ Organización Mundial de la Salud. OMS. Seguridad del paciente. 2019.

¹⁵ Biblioteca Nacional de Medicina. Vacunas contra la covid-19.

vida, la organización y funcionamiento de los servicios de salud y enfermedad, la planificación y gestión de los mismos y de la educación para la salud”¹⁶.

“La **Covid-19** son virus que surgen periódicamente en diferentes áreas del mundo y que causan Infección Respiratoria Aguda (IRA), es decir gripa, que pueden llegar a ser leve, moderada o grave”¹⁷.

El Virus del **SARS-Cov-2**, es un patógeno causante de una enfermedad altamente contagiosa y sumamente mortal denominada COVID-19, afecta principalmente el sistema respiratorio¹⁸.

Esta investigación se realiza mediante un **estado del arte**; que consiste en “un estudio analítico del conocimiento acumulado que hace parte de la investigación documental que permite realizar un análisis (Hermenéutica) de documentos escritos y permite hacer una reflexión profunda sobre las tendencias y vacíos en un área específica”¹⁹.

¹⁶ Universidad de Antioquia. UDEA. La salud pública: de objeto a método. 2013.

¹⁷ Coronavirus Colombia. ¿Qué es el covid-19?

¹⁸ Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; 109:102433.

¹⁹ Molina Montoya NP. ¿Qué es el estado del arte? Cienc Tecnol Salud Vis Ocul. 2005;(5): 73-75.

5.2 MARCO ETICO

La presente investigación se desarrolló teniendo en cuenta los lineamientos éticos establecidos en el ACUERDO No. 019 del 02 -11-2021, “POR EL CUAL SE CREA EL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD EN INVESTIGACIÓN – CEBII DE LA UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA” y la aplicación de los lineamientos descritos en la norma ISO 690: 2022.

Los investigadores declaran que para la elaboración del estudio se aplicaron las directrices y estándares internacionales establecidos en el Código de Núremberg; y la Declaración de Helsinki de la AMM, en donde se menciona “los principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables”²⁰. El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), por su parte, incluye en su directriz N° 1 del 2016 la responsabilidad de que toda investigación sea considerado ética, “si respeta y protege a los sujetos de esa investigación, obligando moralmente a que todos los implicados respeten los derechos humanos de los participantes y sean justos con ellos y con las comunidades en dónde se realiza la investigación”²¹. El consentimiento informado es necesario para respetar los derechos de los sujetos de investigación y así garantizar que no se presenten riesgos o que sean aceptables en relación con la importancia de la investigación.

A nivel Nacional la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993, en el **ARTICULO 11**, establece la clasificación de las investigaciones en tres categorías; siendo este estudio estado del arte una investigación sin riesgo, “son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”²². En el **ARTICULO 16**, referido al Consentimiento Informado, del sujeto pasivo de la investigación, **PARAGRAFO PRIMERO**, las investigaciones con riesgo mínimo establecen lo siguiente “el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito y tratándose de

²⁰ Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

²¹ Council for international organizations of medical sciences, et al. International ethical guidelines for health-related research involving humans. International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2017.

²² República de Colombia Ministerio de Salud resolución N.º 008430 de 1993 (4 de octubre de 1993).

investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo”²³.

La ley 911 de 2004, “Responsabilidad deontológica para el ejercicio de profesión de Enfermería en Colombia” describe lo siguiente:

En materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia; se establece el régimen disciplinario correspondiente y se dictan otras disposiciones. En especial de esta ley se destaca el artículo 2 que establece los principios éticos de Beneficencia, No- Maleficencia, Autonomía, Justicia, Veracidad, Solidaridad, Lealtad y Fidelidad, orientarán la responsabilidad deontológica - profesional de la enfermería en Colombia²⁴.

Este documento se acoge las normas establecidas a nivel nacional de redacción de citas y referencias bibliográficas ICONTEC, como también en la presentación de la veracidad de los resultados para su respectiva socialización a la comunidad científica y académica, considerando los principios éticos de las fuentes documentales revisadas para dar garantía a la calidad de la investigación.

Conflicto de Interés: No presenta conflicto de interés por parte de los investigadores.

²³ Ibid.p. 5-6.

²⁴ Ley 911 del 2004 (octubre 5). Congreso de la república. Art, 2. (citado 19 sep., 2020).

5.3 MARCO LEGAL

El estudio se realiza con base en los derechos que establece la Constitución política de Colombia de 1991 en el **artículo 49**. Modificado por el Acto Legislativo No 02 de 2009 establece que:

La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley²⁵.

En el **artículo 50**. “Todo niño menor de un año que no esté cubierto por algún tipo de protección o de seguridad social, tendrá derecho a recibir atención gratuita en todas las instituciones de salud que reciban aportes del Estado. La ley reglamentará la materia”²⁶. A su vez es finalidad social del estado y de los servicios públicos según el **artículo 366**. “El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable. Para tales efectos, en los planes y presupuestos de la Nación y de las entidades territoriales, el gasto público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación”²⁷.

La **ley estatutaria 1751 de 2015, Artículo 1°**. “Objeto. La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección”²⁸.

En el **artículo 9°**. Los determinantes sociales de salud “Es deber del Estado adoptar políticas públicas dirigidas a lograr la reducción de las desigualdades de los determinantes sociales de la salud que incidan en el goce efectivo del derecho a la salud, promover el mejoramiento de la salud, prevenir la enfermedad y elevar el nivel de la calidad de vida. Estas políticas estarán orientadas principalmente al logro de la equidad en salud”²⁹.

²⁵ Constitución Política de Colombia 1991.

²⁶ Ibid. p. 26.

²⁷ Ibid. p. 141.

²⁸ Ley Estatutaria N° 1751. Colombia. 2015.

²⁹ Ibid. p. 5.

Artículo 15. Prestaciones de salud. El sistema garantiza el derecho básico a la salud mediante la prestación de servicios y tecnologías, construidos sobre un concepto integral de la salud, que incluye su promoción, prevención, paliación, tratamiento de enfermedades y rehabilitación de secuelas.

Con relación al **artículo 19**, establece la Política para el manejo de la información en salud:

Con el fin de alcanzar un manejo veraz, oportuno, pertinente y transparente de los diferentes tipos de datos generados por todos los actores, en sus diferentes niveles y su transformación en información para la toma de decisiones, se implementará una política que incluya un sistema único de información en salud, que integre los componentes demográficos, socioeconómicos, epidemiológicos, clínicos, administrativos y financieros. Los agentes del Sistema deben suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos y condiciones que se determine³⁰.

El **artículo 20**. Describe la política pública en salud:

El Gobierno Nacional deberá implementar una política social de Estado que permita la articulación intersectorial con el propósito de garantizar los componentes esenciales del derecho, afectando de manera positiva los determinantes sociales de la salud. De igual manera dicha política social de Estado se deberá basar en la promoción de la salud, prevención de la enfermedad y su atención integral, oportuna y de calidad, al igual que rehabilitación³¹.

También en el **artículo 69**. Declaración de emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos establece lo siguiente:

El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) podrá declarar la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos, cuando se presenten situaciones por riesgo de epidemia, epidemia declarada, insuficiencia o desabastecimiento de bienes o servicios de salud o eventos catastróficos que afecten la salud colectiva, u otros cuya magnitud supere la capacidad de adaptación de la comunidad en la que aquel se produce y que la afecten en forma masiva e indiscriminada generando la necesidad de ayuda externa³².

El Reglamento Sanitario Internacional (RSI) es un documento legalmente vinculante que incluye medidas para prevenir la propagación internacional de enfermedades

³⁰ Ibid. p. 11.

³¹ Ley Estatutaria N° 1751. Colombia. 2015.

³² Ibid. p. 40.

infecciosas. El Código Sanitario Internacional, adoptado por la 58.^a Asamblea Mundial de la Salud en 2005, proporciona un marco jurídico que, entre otras cosas, define la preparación nacional, incluso en los puntos de entrada, para gestionar eventos agudos de salud pública potenciales o reales. importancia tanto a nivel nacional como internacional y trámites administrativos relacionados. El propósito y el alcance del RSI (2005) es prevenir, proteger y controlar la propagación internacional de enfermedades y brindar respuestas de salud pública que sean proporcionales y limitadas a los riesgos para la salud pública, al mismo tiempo que se evita la interrupción innecesaria del tránsito y del tránsito internacional negocio³³.

La **Ley 2064 de 2020, “Ley de Vacunas”**. “La presente ley tiene por objeto declarar de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y establecer medidas administrativas y tributarias para la financiación y la gestión de los asuntos relacionados con la inmunización contra la Covid-19 y otras pandemias”³⁴.

Que dentro de las medidas establecidas en la mencionada Ley 2064 de 2020, se encuentra:

La creación del Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra el Covid-19, en adelante Consejo de Evaluación Covid-19, el cual se creó como parte del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), y cuyo funcionamiento y procedimientos deben ser reglamentados por el Gobierno nacional. ARTÍCULO 4. Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la Covid-19. Créase, como parte del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud - IETS, el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la Covid-19, para las vacunas que hayan sido suministradas por el Estado Colombiano. El Consejo de Evaluación tendrá por objeto evaluar la existencia o inexistencia de un nexo causal entre el evento adverso sufrido por un habitante del territorio nacional y la aplicación de la vacuna contra la Covid-19 por parte del Estado Colombiano³⁵.

Resolución número 507 del 19 de abril de 2021, que tiene por objeto definir reglas especiales para la importación, compra y uso de vacunas Covid-19 por parte de particulares. “En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por los artículos 49 de la Constitución Política; 591

³³ Organización Panamericana de la Salud. Reglamento Sanitario Internacional.

³⁴ Departamento Administrativo de la función pública. Ley 2064 de 2020, “Ley de Vacunas” Avance Jurídico Casa Editorial Ltda. Compilación Jurídica MINTIC.

³⁵ DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA. Ley 2064 de 2020, “Ley de Vacunas” Avance Jurídico Casa Editorial Ltda. Compilación Jurídica MINTIC.

y 592 de la Ley 9 de 1979; 173 de la Ley 100 de 1993, 32 de la Ley 1122 de 2007; el artículo 26 del Decreto 109 de 2021”³⁶.

La **resolución 161 de 13 de febrero de 2021**, por la que se establecen los criterios y condiciones para la transmisión, distribución y entrega de vacunas en el territorio de Colombia como parte del Plan Nacional de Vacunación Contra el COVID-19³⁷, y la **resolución 168 de 16 de febrero de 2021**; por la cual se realiza la distribución y asignación de vacunas a las entidades territoriales departamentales y distritales, en el marco del Plan Nacional de Vacunación Contra el COVID-19³⁸.

El **Decreto 744 del 2 de julio de 2021**, por el que se modifican los artículos. 8, 15 y 16 del Decreto 109 de 2021, que versan sobre identificación de la población vacunal, designación y administración de la vacuna contra el COVID-19, “ adoptó el Plan Nacional de Vacunación- PNV contra el COVID-19, en el que, partiendo de la base de que las vacunas contra esa enfermedad son un bien escaso en el mundo, y con el objeto de reducir la morbilidad gravé y la mortalidad específica por su transmisión, disminuir la incidencia de casos graves y proteger a la población que tiene alta exposición al virus, se estableció una priorización por grupos poblacionales”³⁹.

El **Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031**, “establece metas, objetivos y estrategias para enfrentar los desafíos de salud pública para los próximos 10 años, encaminada a garantizar la salud básica de los colombianos. los derechos de las personas, el bienestar general y la calidad de vida”⁴⁰.

³⁶ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. 2021. Resolución 507 del 19 de abril de 2021.

³⁷ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. 2021. Resolución 161 de 13 de febrero de 2021.

³⁸ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 168 de 16 de febrero de 2021.

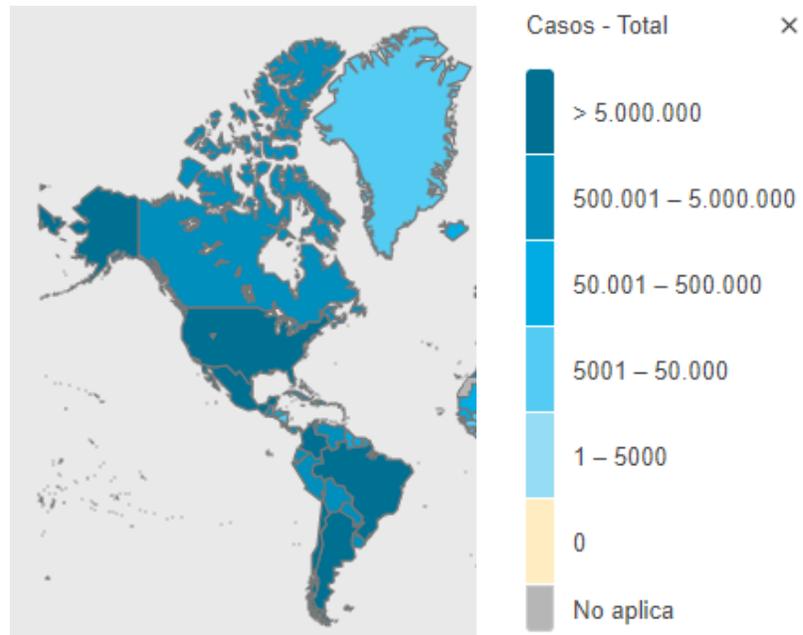
³⁹ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto número 744 de 2021.

⁴⁰ PLAN DECENAL DE SALUD PÚBLICA 2022-2031. Ministerio de Salud y protección social. 2022.

5.4 MARCO GEOGRAFICO

Esta investigación de tipo documental y genera interés en salud pública a nivel mundial pues afecta a la población que fue inmunizada con Comirnaty, Vaxzevria, Spikevax, Coronavac, Jcovden y BBV152. A continuación, se ubica el territorio donde se encontraron los artículos seleccionados para la muestra final.

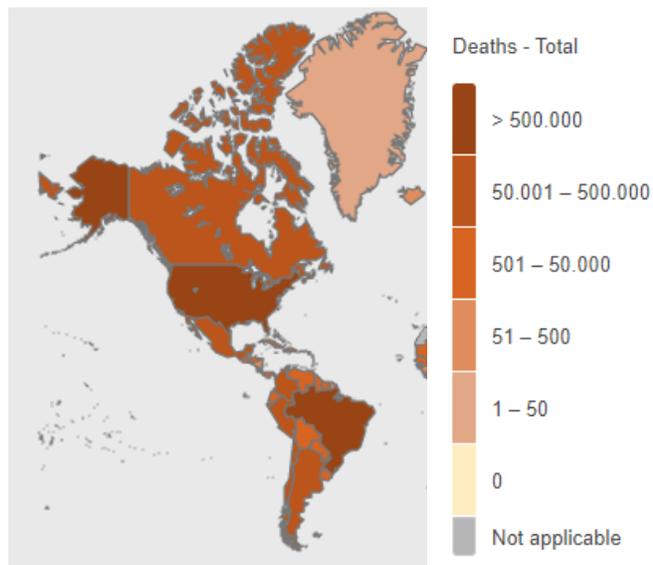
Figura 1. Distribución de casos reportados de COVID-19 en América



Fuente. WHO Health Emergency DashboardWHO (COVID-19)

De acuerdo a la distribución geográfica, los países con mayor notificación de casos para América fueron Estados Unidos, México, Colombia, Brasil, Chile y Argentina.

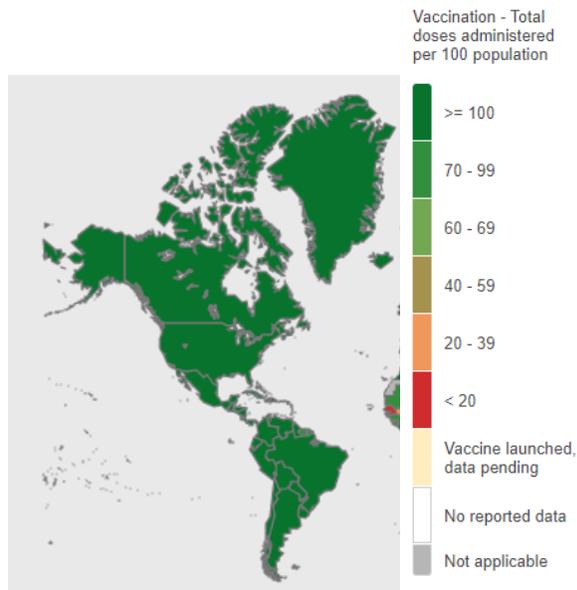
Figura 2. Distribución casos de muertes por COVID-19 en América



Fuente. WHO Health Emergency DashboardWHO (COVID-19)

De acuerdo a la distribución geográfica, los países con mayor notificación de fallecimientos para América fueron Brasil y México.

Figura 3. Distribución de personas vacunas por COVID-19 en América



Fuente. WHO Health Emergency DashboardWHO (COVID-19)

De acuerdo a la distribución geográfica, los países con menor notificación de personas vacunadas para América fueron Surinam, Guyana Francesa, San Vicente y las granadinas, Santa Lucia, Dominica, Guadalupe, Haití y Jamaica, los cuales no han cumplido su meta de vacunación propuesta por la OMS

6. CATEGORIZACIÓN

Tabla 1. Categorización del estudio

Categoría principal	Subcategorías	Categorías Emergentes
Efectos adversos de las vacunas contra el covid-19	Reacciones locales	Hipersensibilidad leve, dolor leve y moderado, edema, inflamación leve, sangrado leve en lugar de punción, dolor severo, hematoma en zona de punción.
	Reacciones musculoesqueléticas	Artralgia, dolor corporal, osteoartropatía, mialgia, artritis
	Reacciones del sistema nervioso	Astenia, insomnio, fatiga, cefalea, pérdida del apetito, somnolencia, ansiedad, convulsiones, encefalitis, mielitis transversa, parálisis de Bell, parestesia, psicosis, somnolencia excesiva, síncope, visión borrosa, anosmia, ageusia.
	Reacciones del sistema respiratorio	Tos, faringitis, ronquera, rinorrea, rinitis alérgica, sinusitis alérgica, síndrome de distrés respiratoria agudo, sibilancias, dificultad respiratoria, broncoespasmo.
	Reacciones gastrointestinales - digestivas	Náuseas, vomito, diarrea, hinchazón de la lengua, enteritis, lesión hepática aguda, pancreatitis, vomito excesivo, diarrea de alto gasto, colecistitis.
	Reacciones del sistema tegumentario	Brote cutáneo leve, enrojecimiento leve, sarpullido leve, edema axilar, prurito, prurito excesivo, sarpullido excesivo, absceso, hinchazón de labios, erupción facial, eccema, edema ocular, cambio en las membranas mucosas, angioedema
	Reacciones del sistema inmunológico	Glándulas linfáticas inflamadas, fiebre, escalofríos, conjuntivitis alérgica, malestar general, Guillain Barre, anafilaxia.
	Reacciones del sistema cardiovascular	Miocarditis, opresión en el pecho, pericarditis, taquicardia, hipertensión, angina, lesión cardíaca aguda
	Reacciones del sistema endocrino	Tiroiditis, hiperglucemia
	Reacciones del sistema hematológico	Trombocitopenia, trombosis del seno venoso cerebral, alteraciones de la coagulación, hiponatremia, petequias
Reacciones del sistema urinario	Lesión renal aguda	

Fuente. Elaboración propia.

7. DISEÑO METODOLOGICO

Teniendo como objetivo principal el análisis de la literatura científica sobre los ESAVI contra el virus del SARS CoV2, reportados en las Américas entre enero de 2020 y diciembre de 2022, se describe la metodología utilizada en el paradigma sustantivista que permite interpretar y describir las vacunas contra el COVID-19 y los efectos adversos presentados en población adulta.

7.1 ENFOQUE/DISEÑO

Esta investigación se realizó mediante un diseño cualitativo e interpretativo, de tipo descriptivo, donde se estableció un procedimiento de selección, acceso y registro de la muestra documental. Esta metodología permite “explicar la estructura significativa de los datos que respaldan el diagnóstico y pronóstico relacionado con la documentación sometida a un análisis”⁴¹.

Por lo anterior, el estudio tiene como finalidad la búsqueda (Heurística) de material bibliográfico que haya registrado el fenómeno objeto del estudio “efectos adversos de las vacunas contra el COVID-19” y posteriormente someter los artículos científicos a una lectura crítica para el análisis e interpretación (Hermenéutica), procesos de intervención en enfermería, además de abordar una realidad social como lo es la inmunización contra el COVID-19 y los ESAVI en población adulta en América.

La investigación seguirá los pasos de contextualización, clasificación y categorización, los cuales constituyen el punto de partida para las fases que componen el trazado metodológico de esta investigación la fase heurística y la fase hermenéutica.

7.2 UNIDADES DE ESTUDIO

En una matriz bibliográfica de Microsoft Excel se recopilaron un total de 102 artículos científicos publicados en revistas indexadas. Posteriormente se seleccionaron los artículos que aplicaban con los criterios de inclusión utilizando los filtros que permite la hoja de cálculo en Excel, quedando un total de 38 artículos que

⁴¹ HOYOS BOTERO, Consuelo. Un modelo para investigación documental: guía teórico-práctica sobre construcción de Estados del Arte con importantes reflexiones sobre la investigación. Medellín: Señal Editora, 2000.

fueron revisados mediante la matriz analítica de contenido (Herramienta CASPe). La muestra total correspondió a 21 artículos científicos que cumplieron los siguientes aspectos:

Criterios de inclusión:

- Artículos disponibles a texto completo
- Estudios que evalúen los efectos adversos de las vacunas contra el COVID-19 en adultos
- Estudios publicados entre enero de 2020 a diciembre de 2022 en las Américas
- Estudios en el Idioma Inglés y español

Criterios de Exclusión

- Estudios que no se puedan obtener en texto completo.
- Estudios que aborden efectos postvacunales de otro tipo de coronavirus diferente al SARS-COV-2
- Estudios que reportan ESAVI en población menor de 18 años

7.3 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Para el presente estudio la revisión documental se realizó mediante una matriz bibliográfica digital en la herramienta Microsoft Excel (Anexo 1) donde se recopiló información conceptual y metodológica de los artículos primarios que conformaron el universo y a los que se les aplicó los criterios de inclusión y los filtros de selección. La matriz contenía el texto de la muestra documental conformado por parámetros textuales en vertical y las categorías de análisis, escritas en horizontal. En una matriz bibliográfica de Excel se reseñaron un total de 21 documentos artículos de revista indexadas (PubMed, Science Direct, JAMA, MDPI, Scielo y Google académico)

La matriz analítica de contenido (Anexo 2) se diseñó en Excel con base en los parámetros de la **HERRAMIENTA CASPe**⁴² para estudios cualitativos, del programa de lectura crítica CASPe Leyendo críticamente la evidencia clínica. Para llevar a cabo este proceso analítico se consideraron tres aspectos generales para la valoración de la calidad de los estudios tanto cualitativo, cuantitativo y revisiones sistemáticas: “Rigor: hace referencia a la congruencia de la metodología utilizada

⁴² CANO ARANA, A., González Gil, T., Cabello López, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un estudio cualitativo. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2010. Cuaderno III. p.3-8

para responder la pregunta de investigación. Credibilidad: hace referencia a la capacidad que tienen los resultados de representar el fenómeno de estudio desde la subjetividad de los participantes. Relevancia: hace referencia a la utilidad de los hallazgos en la práctica (evidencia cualitativa)”⁴³.

7.4 PLAN DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

La identificación de los artículos relevantes, se realizó con base en la categoría de análisis principal “Efectos adversos atribuibles a las vacunas contra el COVID-19”, en el periodo de publicación 2020 al 2022. Para tabular los documentos escogidos se realizó la asignación de un Código, este procedimiento permitió la siguiente codificación de los documentos:

País de origen	Se utilizo la codificación ISO 3166-1 alfa-3, “son códigos de país de tres letras definidos en la ISO 3166-1, de la norma ISO 3166 de la Organización Internacional de Normalización, para representar países, territorios dependientes y zonas especiales de interés geográfico” ⁴⁴ .
Número de documento	01al 21
Año de publicación	20 al 22

7.5 RECOLECCIÓN DE DATOS Y ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se usaron como fuentes documentales, las revistas indexadas en las siguientes bases de datos: PubMed, Science Direct, JAMA, MDPI, Scielo y Google académico. Los términos de búsqueda en idioma inglés y traducido al español, se identificaron a partir de los descriptores en Ciencias de la Salud DeCS y MeSH, los cuales fueron combinados a través de los indicadores booleanos OR y AND; realizando combinaciones (Ver Tabla 3, 4).

7.6 LIMITES ESPACIOTEMPORALES

Se realizo una búsqueda de literatura enfocando aquellos artículos de información relevante de América sobre reportes de efectos atribuidos a las vacunas en grupos poblacionales mayores de 18 años. Los documentos seleccionados de acuerdo a la aplicación de la herramienta CASPe que conformaron dicha recopilación

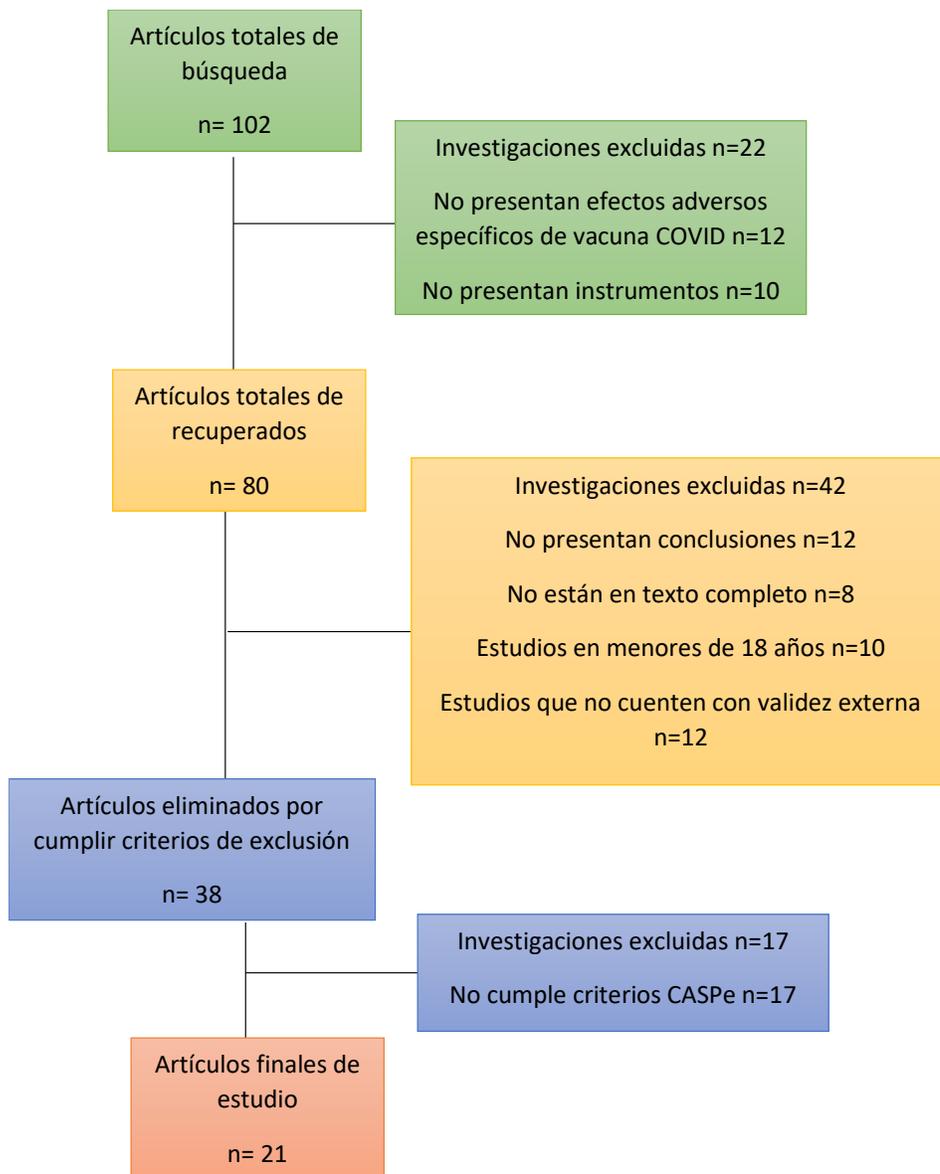
⁴³ Ibid. p. 1.

⁴⁴ ISO 3166. Agencia de Mantenimiento c/o. Organización Internacional de Normalización.

correspondieron a investigaciones de revistas indexadas de los años 2020 al 2022, en idioma castellano e inglés. También se realizó la búsqueda en bases de datos gratuitas como Google Scholar y Scielo.

7.7 DIAGRAMA DE FLUJO PROCEDIMIENTO SELECCIÓN DE ARTÍCULOS

Figura 4. Diagrama de Flujo procedimiento selección de artículos.



Fuente. Elaboración propia

Tabla 2. Ecuaciones de búsqueda en Inglés.

Bases de datos	Estrategia de búsqueda inglés	Filtros realizados
Pubmed	(Allergic reaction) AND (anaphylaxis) AND (vaccine) AND (covid 19)	Texto completo, datos asociados Años 2020 a 2022 Idioma inglés
	(Anaphylaxis) AND (vaccine) AND (covid 19) AND (hypersensitivity) OR (allergy) OR (first dose)	
	(Adverse events) AND (mRNA vaccines) AND (Pfizer) AND (Moderna) AND (COVID-19) AND (adults)	Año 2022 Texto completo Datos asociados Tipo de artículo ensayo clínico
	(Use of COVID-19 Vaccines) AND (Reports Adverse Events) AND (Janssen) AND (mRNA COVID-19 vaccine)	Texto completo Año 2021
	(Allergic reactions) AND (coronavirus) AND (vaccines)	
	(COVID-19 vaccine) AND (allergic reactions) AND (graded dose)	Año 2021 Ensayo clínico
	(Myocarditis) AND (Immunization) AND (mRNA COVID-19 Vaccines)	Texto completo Año 2021 Tipo de artículo Ensayo clínico
JAMA	(Thrombosis) AND (Thrombocytopenia) AND (Vaccination) AND (covid 19)	Recopilación vacunación Tipo de artículo investigación Tipo de contenido artículo
	(Myocarditis) AND (VACCINATION) AND (COVID 19)	Tipo de artículo investigación Vacunas COVID-19 Miocarditis Tipo de contenido artículo
MDPI	(Safety) AND (Adverse Events) AND (SARS-CoV-2) AND (Vaccine scheme)	Año 2022 Asignatura medicina y farmacología Revista de vacunas Tipo de literatura artículo
Science direct	(Adverse reactions) AND (vaccination) AND (covid 19) AND (Ecuador)	Año 2021 Medicina y Odontología

Fuente. Elaboración propia

Tabla 3. Ecuaciones de búsqueda en español

Bases de datos	Estrategia de búsqueda ingles	Filtros realizados
Scielo	(Reacciones adversas) AND (vacunas) AND (covid-19) AND (hipersensibilidad) OR (alergias)	Año 2021
	(Efectos secundarios) AND (vacunas) AND (Covid-19) AND (personal de salud) AND (AstraZeneca)	Año 2021
Google academico	(Efectos secundarios) AND (covid 19) AND (vacuna) OR (sinovac)	Desde 2019 Idioma español
	(Manifestaciones clínicas) AND (post vacunación) AND (AstraZeneca)	
	(Reacciones adversas) AND (post vacunación) AND (covid-19) AND (vacuna)	
	(Eventos adversos) AND (vacunas anticovid) AND (Honduras)	Desde 2022 Idioma español
	(Efectos secundarios) AND (inmunización) AND (sars-cov-2) AND (sinovac) AND NOT (Pfizer)	
	(Efectos adversos) AND (post-aplicación de vacunas) AND (COVID 19) AND (estudiantes) AND (Colombia)	

Fuente. Elaboración propia

7.8 BUSCADORES

Tabla 4. Búsqueda bibliográfica del estudio

Tipo de buscadores	Buscadores académicos	Motor de búsqueda
Primarios	Science direct, Scielo, JAMA, MDPI, Google académico	Google
Secundarios	Pubmed, Science Direct, Scielo	Google

Fuente. Elaboración propia

7.9 HERRAMIENTA DE VALIDACIÓN DE LOS ARTÍCULOS SELECCIONADOS EN LA MATRIZ DOCUMENTAL

Se utilizó el “Programa de Habilidades en Lectura Crítica Español (Critical Appraisal Skills Programme español) CASPe”⁴⁵, para la interpretación de la evidencia encontrada en los 21 artículos de la muestra total documental (Anexo 3). Se revisaron tres aspectos generales para la lectura crítica de los artículos establecidos en la herramienta CASPe:

¿Son válidos sus resultados?

¿Cuáles son los resultados?

¿Son aplicables en tu medio?

Con base en las 10 preguntas de la herramienta se sistematizan estos aspectos en los artículos seleccionados identificando si cumplieron los criterios de Rigor, credibilidad y relevancia, para seguir a la fase de lectura más exhaustiva. Las tres primeras preguntas son de eliminación.

⁴⁵ CANO ARANA, A., González Gil, T., Cabello López, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un estudio cualitativo. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2010. Cuaderno III. p.3-8

8. RESULTADOS

A partir de los resultados obtenidos del análisis de las categorías que emergieron del estudio se plantearon los siguientes aspectos que responden a los objetivos planteados en la investigación en la fase Heurística.

8.1 FASE HEURISTICA

8.1.1 PRIMERA FASE O FASE PREPARATORIA

En esta fase se identificó y seleccionó el área o tema a investigar. Se realizó un rastreo de la información en las bases de datos especializadas, con el fin de establecer criterios de búsqueda preliminar como se evidencia en la información antes descrita. Esta selección documental comprendió el periodo del año 2020 hasta diciembre del 2022, los estudios fueron publicados en América y se midieron las reacciones adversas notificadas al sistema de la FDA (Sistema de Notificación de Eventos Adversos) de las vacunas contra el COVID-19 y otros organismos internacionales.

8.1.2 CRITERIOS DE BUSQUEDA Y SELECCIÓN DE ARTÍCULOS

Tabla 5. Bases de datos utilizadas con los criterios de búsqueda y selección de artículos en inglés

Base de datos	Estrategia de búsqueda inglés	N° artículos	Filtros realizados	N° artículos filtros	Artículos seleccionados
Pubmed	(Allergic reaction) AND (anaphylaxis) AND (vaccine) AND (covid 19)	256	Texto completo, datos asociados Años 2020 a 2022 Idioma inglés	64	1
	(Anaphylaxis) AND (vaccine) AND (covid 19) AND (hypersensitivity) OR (allergy) OR (first dose)	762.467	Texto completo, datos asociados Años 2020 a 2022 Idioma inglés	19.676	1
	(Adverse events) AND (mRNA vaccines) AND (Pfizer) AND	69	Año 2022 Texto completo Datos asociados	2	1

	(Moderna) AND (COVID-19) AND (adults)		Tipo de artículo ensayo clínico		
	(Use of COVID-19 Vaccines) AND (Reports Adverse Events) AND (Janssen) AND (mRNA COVID-19 vaccine)	85	Texto completo Año 2021	25	1
	(Allergic reactions) AND (coronavirus) AND (vaccines)	514	Texto completo Año 2021	253	1
	(COVID-19 vaccine) AND (allergic reactions) AND (graded dose)	20	Año 2021 Ensayo clínico	1	1
	(Myocarditis) AND (Immunization) AND (mRNA COVID-19 Vaccines)	384	Texto completo Año 2021 Tipo de artículo Ensayo clínico	5	1
JAMA	(Thrombosis) AND (Thrombocytopenia) AND (Vaccination) AND (covid 19)	22	Recopilación vacunación Tipo de artículo investigación Tipo de contenido artículo	12	1
	(Myocarditis) AND (VACCINATION) AND (COVID 19)	99	Tipo de artículo investigación Vacunas COVID-19 Miocarditis Tipo de contenido artículo	11	1
MDPI	(Safety) AND (Adverse Events) AND (SARS-CoV-2) AND (Vaccine scheme)	2	Año 2022 Asignatura medicina y farmacología Revista de vacunas Tipo de literatura artículo	1	1
Science direct	(Adverse reactions) AND (vaccination) AND (covid 19) AND (Ecuador)	59	Año 2021 Medicina y Odontología	9	1

Fuente. Elaboración propia

Tabla 6. Bases de datos utilizadas con los criterios de búsqueda y selección de artículos en español.

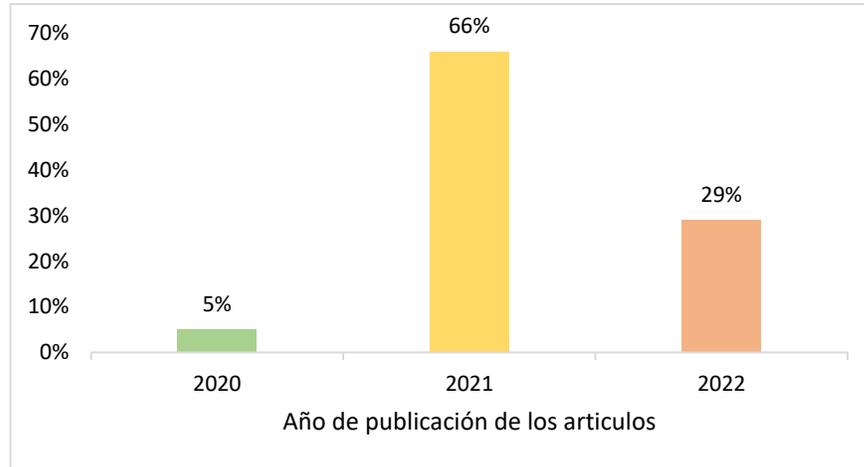
Base de datos	Estrategia de búsqueda inglés	N° artículos	Filtros realizados	N° artículos filtros	Artículos seleccionados
Scielo	(Reacciones adversas) AND (vacunas) AND (covid-19) AND (hipersensibilidad) OR (alergias)	11	Año 2021 Colombia	1	1
	(Efectos secundarios) AND (vacunas) AND (Covid-19) AND (personal de salud) AND (AstraZeneca)	1	Paraguay Año 2021	1	1
Google académico	(Efectos secundarios) AND (covid 19) AND (vacuna) OR (sinovac)	15.600	Desde 2019 Idioma español	12.400	2
	(Manifestaciones clínicas) AND (post vacunación) AND (AstraZeneca)	574	Desde 2019 Idioma español	409	1
	(Reacciones adversas) AND (post vacunación) AND (covid-19) AND (vacuna)	4.040	Desde 2019 Idioma español	3.350	2
	(Eventos adversos) AND (vacunas anticovid) AND (Honduras)	28	Desde 2019 Idioma español	17	1
	(Efectos secundarios) AND (inmunización) AND (sars-cov-2) AND (sinovac) AND NOT (Pfizer)	780	Desde 2022 Idioma español	372	1
	(Efectos adversos) AND (post-aplicación de vacunas) AND (COVID 19) AND (estudiantes) AND (Colombia)	38	Desde 2022 Idioma español	21	1

Fuente. Elaboración propia

8.1.3 CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS ESTUDIOS REVISADOS

Se elaboro un estudio a 20 artículos de los cuales se realizó una caracterización general de la población en estudio

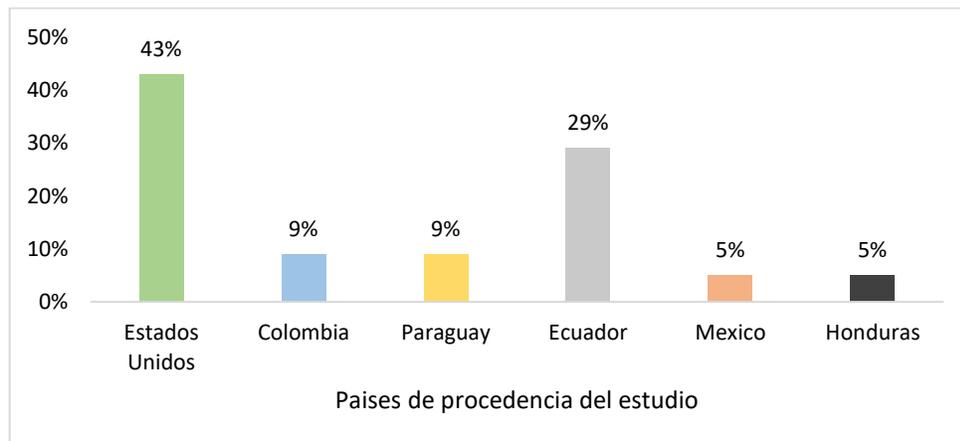
Figura 5. Porcentaje de artículos publicados sobre efectos supuestamente atribuidos a la vacuna COVID-19, 2020 a 2022



Fuente. Elaboración propia

El 5% de los artículos publicados que se analizaron en la fase Hermenéutica sobre la categoría ESAVI contra COVID-19, fueron en el año 2020, un 66% en el 2021 y el 29% en el 2022 cuando se estaba en periodo de vacunación masiva con la primera dosis en América.

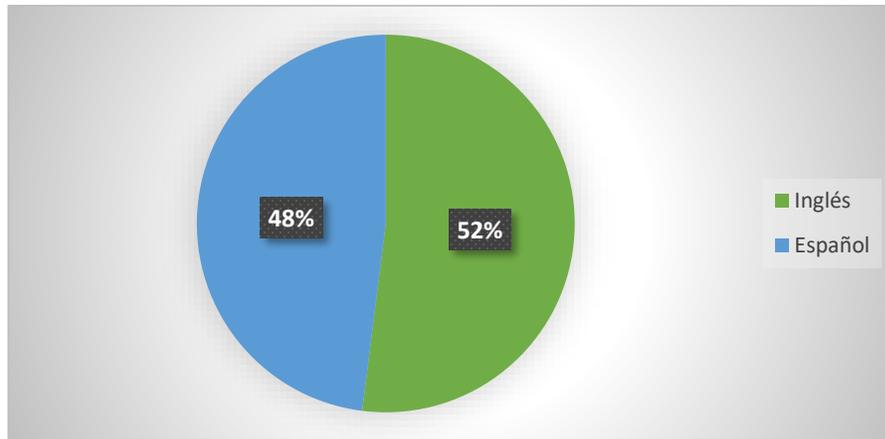
Figura 6. Porcentaje de artículos seleccionados según procedencia 2020 a 2022



Fuente. Elaboración propia

Los países que conforman la revisión de este estado del arte fueron Estados Unidos (43%) para habla inglesa, pues es el país con mayor número en investigación publicadas en revistas indexadas, para hablas hispanas Ecuador (29%), seguido de Colombia y Paraguay (9% cada uno), y finalmente México y Honduras (5% cada uno).

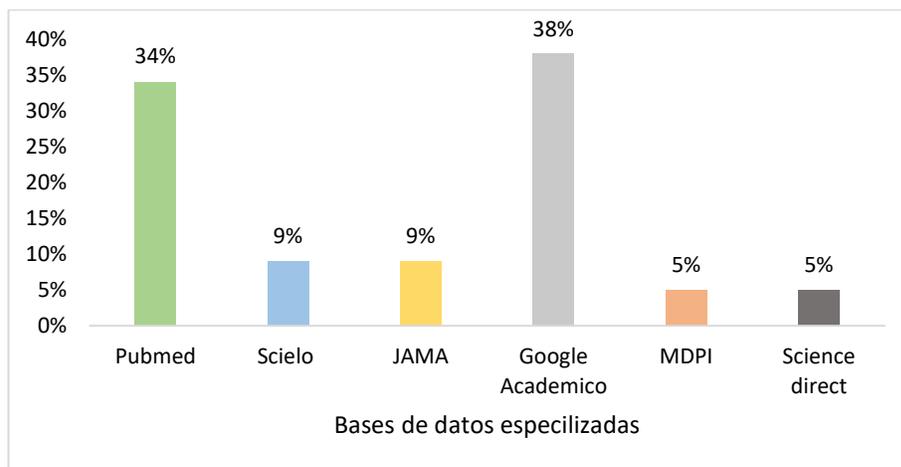
Figura 7. Porcentaje de artículos seleccionados según el idioma 2020 a 2022



Fuente. Elaboración propia

El 52% corresponde a estudios publicados en el idioma inglés y en español un 48%. La categorización ESAVI reportados en América corresponden a estudios realizados en un 43% en Estados Unidos, país no hispanohablante.

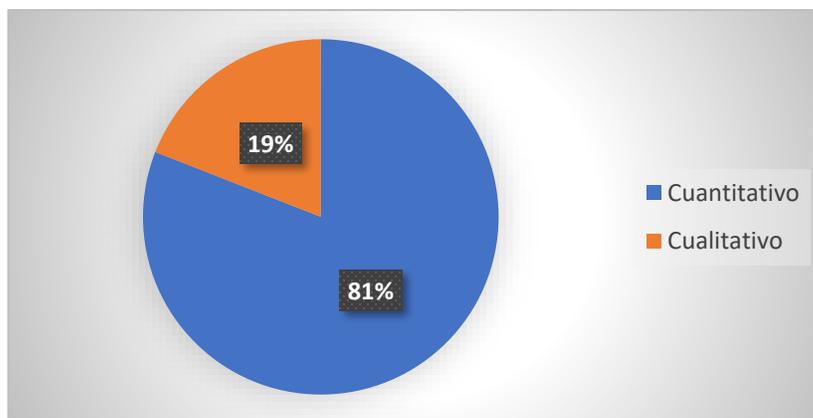
Figura 8. Porcentaje de artículos seleccionados según las bases de datos especializadas utilizadas, 2020-2022



Fuente. Elaboración propia

Las publicaciones según base de datos evidencian que el 38% son publicaciones de artículos en Google Académico ya que es de fácil acceso y es gratuita, el 34% en Pubmed, el 9% en Scielo y JAMA cada uno y con un 5% cada una en MDPI y Science direct.

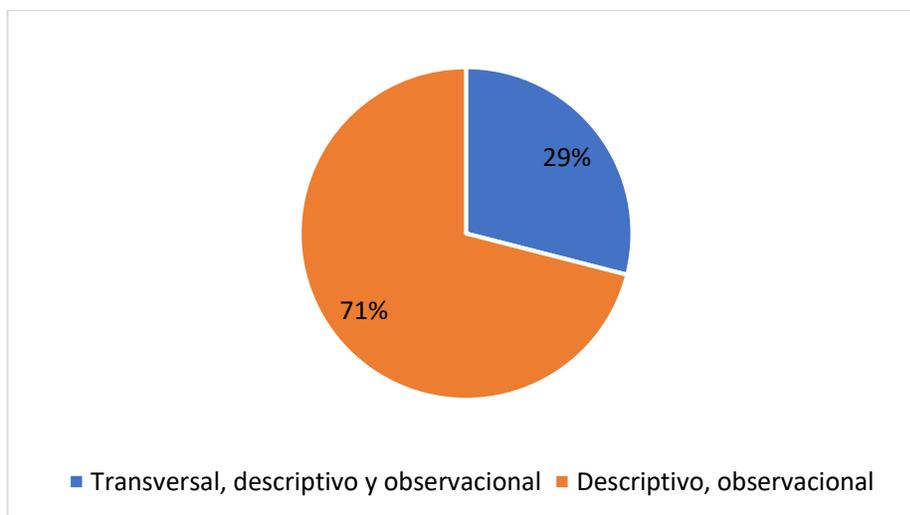
Figura 9. Porcentaje de artículos seleccionados según la metodología, 2020-2022



Fuente: Elaboración propia

Los estudios publicados en la muestra documental desarrollaron una metodología cuantitativa con un 81% y en menor índice una metodología cualitativa con un 19%.

Figura 10. Porcentaje de artículos seleccionados según tipo de estudio investigativo



Fuente. Elaboración propia.

El tipo de estudio en los artículos seleccionados muestra que el 71% son descriptivos y observacionales y el 29% son transversales, descriptivos y observacionales.

Tabla 7. Enfoque y tipo de estudio de los artículos seleccionados

TITULO	ENFOQUE	TIPO DE INVESTIGACIÓN
<p>USA0920 “Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020. Reacciones alérgicas, incluidas la anafilaxia, después de recibir la primera dosis de la vacuna Pfizer-BionTech covid-19 - Estados Unidos - 14 al 23 de diciembre de 2020”⁴⁶.</p>	Cuantitativo	Transversal, descriptivo y observacional
<p>COL0121 Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la covid-19⁴⁷.</p>	Cualitativo	Descriptivo, observacional
<p>USA1021 “US Case Reports of Cerebral Venous Sinus Thrombosis with Thrombocytopenia After Ad26.COV2. S Vaccination, March 2 to April 21, 2021. Informes de casos de EE. UU. de trombosis del seno venoso cerebral con trombocitopenia después de la vacunación con Ad26.COV2. S, del 2 de marzo al 21 de abril de 2021”⁴⁸.</p>	Cuantitativo	Transversal, descriptivo y observacional
<p>PRY2021 Efectos secundarios de las vacunas anti covid-19 en personal de salud de Paraguay: estudio exploratorio⁴⁹.</p>	Cuantitativo	Descriptivo, observacional

⁴⁶ SHIMABUKURO, Tom. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. Pubmed. 2021

⁴⁷ AGUIRRE MORALES, Natalia, et al. Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19. Scielo. 2021

⁴⁸ MD, Isaac See, et al. US Case Reports of Cerebral Venous Sinus Thrombosis with Thrombocytopenia After Ad26.COV2. S Vaccination, March 2 to April 21, 2021. JAMA. 2021

⁴⁹ RIOS GONZALEZ, Carlos Miguel, et al. Efectos secundarios de las vacunas anti covid-19 en personal de salud de Paraguay: estudio exploratorio. Scielo. 2021

ECU0321 Eficacia y efectos secundarios de la vacuna contra el covid 19 ⁵⁰ .	Cualitativo	Descriptivo, observacional
ECU0421 Eficacia y efectos secundarios de la vacuna Sinovac contra el covid-19 en el ecuador ⁵¹ .	Cualitativo	Descriptivo, observacional
ECU0522 Manifestaciones clínicas post vacunación con AstraZeneca en docentes de la unidad educativa Emilio Lorenzostehle ⁵² .	Cuantitativo	Descriptivo, observacional
PRY2121 Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por covid-19 en odontólogos ⁵³ .	Cuantitativo	Descriptivo, observacional
ECU0622 Síntomas adversos de la primera dosis de la vacuna Astrazeneca contra covid-19 en adultos ecuatorianos ⁵⁴ .	Cuantitativo	Transversal, descriptivo y observacional
ECU0722 A Comparative Analysis of a Self-Reported Adverse Events Analysis after Receiving One of the Available SARS-CoV-2 Vaccine Schemes in Ecuador. Un análisis comparativo de un análisis de eventos adversos autoinformados después de recibir uno de los esquemas de vacuna contra el sars-cov-2 disponibles en ecuador ⁵⁵ .	Cuantitativo	Descriptivo, observacional

⁵⁰ ACOSTA CASTRO, Flor Elizabeth, et al. Eficacia y efectos secundarios de la vacuna contra el covid 19. Domino de las ciencias. 2021.

⁵¹ PEREZ CONFORME, Heidy Galud, et al. Eficacia y efectos secundarios de la vacuna Sinovac contra el covid-19 en el ecuador. Domino de las ciencias. 2021

⁵² CASTELO RIVAS, Walter Patricio, et al. Manifestaciones clínicas post vacunación con AstraZeneca en docentes de la unidad educativa Emilio Lorenzostehle. Scielo. 2022

⁵³ BECKER, Marta Sofía, et al. Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por covid-19 en odontólogos. Universidad del Pacifico. 2021

⁵⁴ SAETEROS HERNANDEZ, Rosa del Carmen, et al. Síntomas adversos de la primera dosis de la vacuna AstraZeneca contra covid-19 en adultos ecuatorianos. Scielo. 2022

⁵⁵ ORTIZ PRADO, Esteban, et al. A Comparative Analysis of a Self-Reported Adverse Events Analysis after Receiving One of the Available SARS-CoV-2 Vaccine Schemes in Ecuador. MDPI. 2022.

<p>MEX1922 Efectos secundarios posteriores a inmunización Sinovac® contra sars-cov-2, en estudiantes de odontología de 20-30 años⁵⁶.</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Descriptivo, observacional</p>
<p>USA1122 "Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults. Eventos adversos graves de especial interés después de la vacunación con mrna covid-19 en ensayos aleatorizados en adultos"⁵⁷.</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Descriptivo, observacional</p>
<p>USA1221 "First-Dose mRNA COVID-19 Vaccine Allergic Reactions: Limited Role for Excipient Skin Testing. Reacciones alérgicas a la vacuna COVID-19 de ARNm de primera dosis: función limitada de las pruebas cutáneas de excipientes"⁵⁸.</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Transversal, descriptivo y observacional</p>
<p>USA1321 "Myocarditis and Pericarditis After Vaccination for COVID-19. Miocarditis y pericarditis después de la vacunación para COVID-19"⁵⁹.</p>	<p>Cualitativo</p>	<p>Descriptivo, observacional</p>
<p>ECU0821 "Adverse reactions following COVID-19 vaccination: An Ecuadorian experience. Reacciones adversas tras la vacunación contra el COVID-19: Una experiencia ecuatoriana"⁶⁰.</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Descriptivo, observacional</p>

⁵⁶ ALVAREZ RAMIREZ, Alexis, et al. Efectos secundarios posteriores a inmunización Sinovac® contra sars-cov-2, en estudiantes de odontología de 20-30 años. Medigraphic. 2022.

⁵⁷ FRAIMAN, José, et al. Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults. Pubmed. 2022.

⁵⁸ WOLFSON, Anna R., et al. First-Dose mRNA COVID-19 Vaccine Allergic Reactions: Limited Role for Excipient Skin Testing. Pubmed. 2021

⁵⁹ DIAZ, George A., et al. Myocarditis and Pericarditis After Vaccination for COVID-19. JAMA. 2021.

⁶⁰ VANEGAS, Emanuel, et al. Adverse reactions following COVID-19 vaccination: An Ecuadorian experience. Science direct. 2021.

<p>COL0222 Efectos adversos post-aplicación de vacunas COVID19 en estudiantes del área de la salud de la costa atlántica colombiana⁶¹.</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Descriptivo, observacional</p>
<p>USA0920 “Use of COVID-19 Vaccines After Reports of Adverse Events Among Adult Recipients of Janssen (Johnson & Johnson) and mRNA COVID-19 Vaccines (Pfizer-BioNTech and Moderna): Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, July 2021. Uso de vacunas COVID-19 después de informes de eventos adversos entre adultos receptores de vacunas Janssen (Johnson & Johnson) y mRNA COVID-19 (Pfizer-BioNTech y Moderna): Actualización del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización — Estados Unidos, julio de 2021”⁶².</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Transversal, descriptivo y observacional</p>
<p>USA1521 “Allergic reactions to coronavirus disease 2019 vaccines and addressing vaccine hesitancy. Reacciones alérgicas a las vacunas contra la enfermedad del coronavirus 2019 y cómo abordar las dudas sobre las vacunas”⁶³.</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Descriptivo, observacional</p>
<p>USA1621 “COVID-19 vaccine-related presumed allergic reactions and second dose</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Transversal, descriptivo y observacional</p>

⁶¹ SALAS TABORDA, Hillary, et al. Efectos adversos post-aplicación de vacunas COVID19 en estudiantes del área de la salud de la costa atlántica colombiana. Revista Dilemas Contemporáneos: Educación, Política y Valores. 2022.

⁶² ROSENBLUM, Hannah G., et al. Use of COVID-19 Vaccines After Reports of Adverse Events Among Adult Recipients of Janssen (Johnson & Johnson) and mRNA COVID-19 Vaccines (Pfizer-BioNTech and Moderna): Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, July 2021. Pubmed. 2021.

⁶³ KAPLAN, Blanka, et al. Allergic reactions to coronavirus disease 2019 vaccines and addressing vaccine hesitancy. Pubmed. 2021.

administration by using a two-step graded protocol. Presuntas reacciones alérgicas relacionadas con la vacuna COVID-19 y administración de la segunda dosis mediante el uso de un protocolo graduado de dos pasos ⁶⁴ .		
USA1721 "Myocarditis Following Immunization With mRNA COVID-19 Vaccines in Members of the US Military. Miocarditis después de la inmunización con vacunas de ARNm COVID-19 en miembros del ejército de EE. UU" ⁶⁵ .	Cuantitativo	Descriptivo, observacional
HND1821 Frecuencia de eventos adversos por vacunas anticovid en el departamento de Atlántida, Honduras ⁶⁶ .	Cuantitativo	Descriptivo, observacional

Tabla 8. Caracterización de la población que presentó efectos supuestamente atribuidos a la vacuna contra COVID-19 en América entre el periodo 2020-2022

CODIGO DEL ARTICULO	VACUNAS	POBLACIÓN	EDADES
COL0121	Comirnaty Vaxzevria Spikevax Sinovac Jcovden	12.160 personas	20-80 años
COL0222	Comirnaty Vaxzevria Sinovac Jcovden	187 estudiantes	20-22 años
ECU0321	Comirnaty Vaxzevria Spikevax Sinovac Jcovden	143 personas	20-80 años

⁶⁴ PATEL, Gayatri B., et al. COVID-19 vaccine-related presumed allergic reactions and second dose administration by using a two-step graded protocol. Pubmed. 2021.

⁶⁵ MONTGOMERY, Jay, et al. Myocarditis Following Immunization With mRNA COVID-19 Vaccines in Members of the US Military. Pubmed. 2021.

⁶⁶ SABILLON, Lesslie M., et al. Frecuencia de eventos adversos por vacunas anticovid en el departamento de Atlántida, Honduras. Innovare: Revista de ciencia y tecnología. 2021.

ECU0421	Sinovac	168 personas	25-75 años
ECU0522	Vaxzevria	23 docentes	36 a 55 años
ECU0622	Vaxzevria	516 personas	23 a 65 años
ECU0722	Comirnaty Vaxzevria Sinovac	6.654 personas	21 a 50 años
ECU0821	Comirnaty	1.291 pacientes	20-40 años
USA0920	Comirnaty	175 informes	27-60 años
USA1021	Jcovden	12 personas	18 a 60 años
USA1122	Comirnaty Spikevax	127 personas	20-75 años
USA1221	Comirnaty Spikevax	80 pacientes	20-80 años
USA1321	Comirnaty Spikevax Jcovden	2.000.287 personas	30-70 años
USA1421	Comirnaty Spikevax Jcovden	100 personas	25-80 años
USA1521	Comirnaty Spikevax Jcovden	113 personas	20-90 años
USA1621	Comirnaty Spikevax	77 pacientes	24-69 Años
USA1721	Comirnaty Spikevax	23 militares	20-51 años
HND1821	Vaxzevria Jcovden	212 personas	20-84 años
MEX1922	Sinovac	75 alumnos	20 a 30 años
PRY2021	Vaxzevria	146 personal de salud	<30 a 50 años
PRY2121	Comirnaty Vaxzevria Spikevax Sinovac Jcovden Covaxin	529 odontólogos	22 a 78 años

Fuente. Revista Scielo, 2021. Revista Pubmed, 2020. JAMA, 2021. Domino de las ciencias, 2021.

Se evidencia que todos los artículos con personas vacunadas con los diferentes tipos de vacunas en países de América, con edades entre 20 a 90 años, mujeres y hombres de diferentes carreras profesionales.

8.2 FASE HERMENEUTICA

8.2.1 SEGUNDA FASE O FASE DE DOCUMENTACIÓN

Se establecieron criterios para la recolección, selección y sistematización de la información (Codificación de los artículos). Para el estudio se revisaron 21 artículos científicos que permitieron medir la categoría de análisis principal “Efectos Adversos de la vacuna contra el COVID-19”, posterior a la inmunización en población mundial.

Tabla 9. Resultados de búsquedas documentales estudios de relevancia temática

Codificación del artículo	Autor	Revista	Año
USA0920	Se, Oliver, et al.	Pubmed	2020
COL0121	Aguirre Morales, Natalia, et al.	Scielo	2021
USA1021	See, Isaac, et al.	JAMA	2021
PRY2021	Ríos González, Carlos Miguel, et al.	Scielo	2021
ECU0321	Acosta Castro, Flor Elizabeth, et al.	Google academico	2021
ECU0421	Pérez Conforme, Heidy Galud, et al.	Google academico	2021
PRY2121	Becker, Marta Sofía, et al.	Google academico	2021
USA1221	Wolfson, Anna R, et al.	Pubmed	2021
USA1321	Díaz, George A, et al.	JAMA	2021
ECU0821	Vanegas, Emanuel, et al.	Science direct	2021
USA0920	Rosenblum, Hannah G, et al.	Pubmed	2021
USA1521	Kaplan, Blanka, et al.	Pubmed	2021
USA1621	Patel, Gayatri B, et al.	Pubmed	2021
USA1721	Montgomery, Jay, et al.	Pubmed	2021
HND1821	Sabillón, Lesslie M, et al.	Google academico	2021
ECU0522	Castelo Rivas, Walter Patricio, et al.	Google academico	2022
ECU0622	Saeteros Hernández, Rosa del Carmen, et al.	Google academico	2022

ECU0722	Ortiz Prado, Esteban, et al.	MDPI	2022
MEX1922	Álvarez Ramírez, Alexis, et al.	Google academico	2022
USA1122	Fraiman, José, et al.	Pubmed	2022
COL0222	Salas Taborda, Hillary, et al.	Google academico	2022

Se observan datos importantes relacionados a la procedencia de las publicaciones encontradas entre los años 2020 al 2022. El 48% es de América del Norte, 48% de América del Sur y 4% es de América Central

8.2.2 BIOLÓGICOS (VACUNAS) ENCONTRADOS EN LAS PUBLICACIONES SELECCIONADAS PARA ESTA INVESTIGACIÓN ENTRE EL AÑO 2020 A 2022

Tabla 10. Resumen de vacunas administradas

Vacunas administradas	Laboratorio	Fecha de autorización
Comirnaty	BioNTech/Pfizer	22 de diciembre de 2020
Vaxzevria	AstraZeneca	22 de diciembre de 2020
Spikevax	Moderna	8 de enero del 2021
Jcovden	Janssen	15 de marzo del 2021
Coronovac (Sinovac)	Sinovac Biotech	7 de mayo del 2021
BBV152 (Covaxin)	Bharat Biotech	3 de noviembre de 2021

Fuente. Elaboración propia. Nota. Datos tomados del 16° Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19⁶⁷.

Tabla 11. Composición genómica de las vacunas administradas

Vacunas administradas	Composición genómica	Excipientes
Comirnaty	ARN mensajero	"((4-hidroxibutil) azanodiil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315) 2-[(polietilenglicol)-2000]-N, N-ditetradecilacetamida (ALC-0159) 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) Colesterol Trometamol Hidrocloruro de trometamol Sacarosa Agua para preparaciones inyectables" ⁶⁸ .
Vaxzevria	Vector viral no replicante (ADN)	"L-Histidina Hidrocloruro de L-histidina monohidrato Cloruro de magnesio hexahidrato Polisorbato 80 (E 433) Etanol

⁶⁷ 16° Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19. España. 2021.

⁶⁸ Anexo 1. De Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer (Comirnaty original/Omicron BA.4-5). Comunidad de Madrid. 2021

		Sacarosa Cloruro de sodio Edetato disódico (dihidrato) Agua para preparaciones inyectables ⁶⁹ .
Spikevax	ARN mensajero	"Polyethylene glycol/macrogol (PEG) como parte de PEG2000-DMG. SM-102 (heptadecan-9-yl 8-{{(2-hydroxyethyl) [6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino} octanoate) Colesterol 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC) 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG) Trometamol Clorhidrato de trometamol Ácido acético Acetato sódico trihidrato Sacarosa Agua para preparaciones inyectables ⁷⁰ .
Jcovden	Vector viral no replicante (ADN)	"2-hidroxiopropil-β-ciclodextrina (HBCD) Ácido cítrico monohidrato Etanol Ácido clorhídrico Polisorbato 80 Cloruro de sodio Hidróxido de sodio Citrato de sodio dihidrato Agua para preparaciones inyectables ⁷¹ .
Coronavac (Sinovac)	Virus inactivado	"Hidróxido de aluminio Hidrogenofosfato de disodio Dihidrogenofosfato de sodio Cloruro de sodio" ⁷² .
BBV152 (Covaxin)	Virus inactivado	"6 ug de Virión inactivado SARS-CoV-2 (Strain-2020-770) Adyuvante: Gel de hidroxido de aluminio (250ug) TLR 7/8 (imidazoquinolinona) 15 ug Buffer salino fosfato 0,5 ml" ⁷³ .

Fuente. Elaboración propia

⁶⁹ Anexo 3. Vacuna Vaxzevria (AstraZeneca (Vacuna COVID-19 ChAdOx1-S [recombinante])). Comunidad de Madrid. 2021

⁷⁰ Anexo 2.1 vacuna COVID-19 ARNm, Moderna (Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1). Comunidad de Madrid. 2022

⁷¹ Anexo 1. Ficha técnica o resumen de las características del producto.

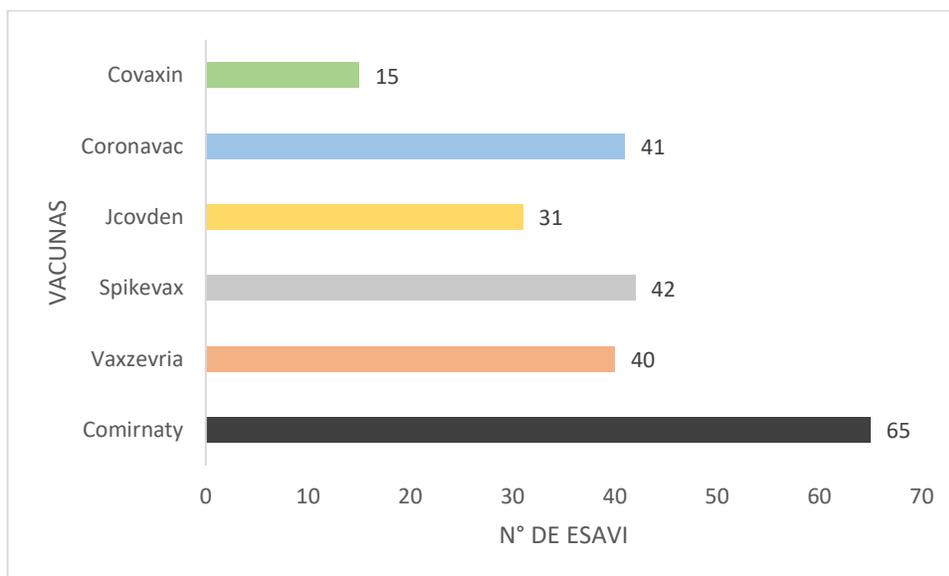
⁷² AGUIRRE MORALES, N, GOMEZ HENAO, C. Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19. 2021.

⁷³ Lineamiento técnico y operativo de la vacunación contra COVID-19. Vacuna Covaxin del laboratorio Bharat. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. 2021

8.2.3 REACCIONES ADVERSAS EN LAS VACUNAS ADMINSTRADAS

En este capítulo se describen los efectos adversos de las 6 vacunas contra el COVID-19 que se seleccionaron como muestra documental final.

Figura 11. ESAVI según la vacuna administrada



Fuente. Elaboración propia. Nota. Datos tomados de la matriz documental de los 21 artículos analizados.

De acuerdo a los artículos seleccionados se evidencia que la vacuna con mayores ESAVI es Comirnaty, seguida de Spikevax, Coronavac, Vaxzevria y Jcovden. Covaxin es la menos en reportar ESAVI

Tabla 12. ESAVI no graves de las vacunas seleccionadas en el estudio

SISTEMA	VACUNA						
	EFFECTO ADVERSO	COMIRNATY	VAXZEVRIA	SPIKEVAX	JCOVDEN	CORONAVAC	BBV152
REACCIONES LOCALES	Hipersensibilidad leve						
	Dolor leve local						
	Dolor moderado local						
	Edema local						
	Inflamación local leve						
	Sangrado leve en lugar de punción						
MUSCULO ESQUELÉTICAS	Artralgia						
	Dolor corporal						
	Osteoartropatía						
	Mialgia						
NERVIOSO	Astenia						
	Insomnio						
	Fatiga						
	Cefalea						
	Perdida del apetito						
	Somnolencia						
	Ansiedad						
RESPIRATORIO	Tos						
	Faringitis						
	Ronquera						
	Rinorrea						
	Rinitis alérgica						
	Sinusitis alérgica						

GASTRO INTESTINAL DIGESTIVO	Nauseas						
	Vomito						
	Diarrea						
TEGUMENTARIO	Brote cutáneo leve						
	Enrojecimiento leve						
	Sarpullido leve						
	Edema axilar						
	Prurito						
INMUNOLÓGICO	Glándulas linfáticas inflamadas						
	Fiebre <40°C						
	Escalofríos						
	Conjuntivitis alérgica						
	Malestar general						

Los ESAVI no graves en la vacuna Comirnaty del laboratorio de Pfizer-BioNTech se evidencia que tiene un 72% de presentar efectos adversos, concluyendo que es la vacuna con más indicios de presentar ESAVI no graves. La vacuna Coronavac presenta un 69% de ESAVI. La vacuna Vaxzevria del laboratorio de AstraZeneca tiene un 64% de indicios de presentar efectos adversos. Jcovden de Jonhson & Jonhson tiene un 47% de ESAVI. La vacuna Spikevax de Moderna presenta un 42% de ESAVI luego de la administración del biológico. Y finalmente la vacuna BBV152 del laboratorio de Bharat Biotech tiene un 36% de ESAVI.

Tabla 13. ESAVI graves de las vacunas seleccionadas en el estudio

SISTEMA	VACUNA	COMIRNATY	VAXZEVRIA	SPIKEVAX	JCOVDEN	CORONAVAC	BBV152
	EFEECTO ADVERSO						
REACCIONES LOCALES	Dolor severo local						
	Hematoma en zona de punción						
MUSCULO ESQUELÉTICO	Artritis						
NERVIOSO	Convulsiones						
	Encefalitis						
	Perdida del apetito (si la glucosa desciende por debajo de 70mg/dl por falta de alimento)						
	Mielitis transversa						
	Parálisis de Bell (parálisis facial)						
	Parestesia						
	Somnolencia excesiva (que no permita realizar actividades normales diarias)						
	Psicosis						
	Sincope						
	Visión borrosa						
	Anosmia						
	Ageusia						
RESPIRATORIO	Síndrome de distrés respiratoria aguda						
	Sibilancias						
	Dificultad respiratoria						
	Broncoespasmo						

GASTRO INTESTINAL DIGESTIVO	Hinchazón de la lengua						
	Enteritis						
	Lesión hepática aguda						
	Pancreatitis						
	Vomito excesivo						
	Diarrea de alto gasto						
	Colecistitis						
TEGUMENTARIO	Prurito excesivo						
	Sarpullido excesivo						
	Absceso						
	Hinchazón de labios						
	Erupción facial						
	Eczema						
	Edema ocular						
	Cambio en las membranas mucosas						
	Angioedema						
INMUNOLÓGICO	Guillain barre						
	Fiebre >40°C						
	Anafilaxia						
CARDIO VASCULAR	Miocarditis						
	Opresión en el pecho						
	Pericarditis						
	Taquicardia						
	Hipertensión						
	Angina						
	Lesión cardíaca aguda						
ENDOCRINO	Tiroiditis						
	Hiper glucemia						

HEMATOLÓGICO	Trombocitopenia						
	Trombosis seno venoso cerebral						
	Alteraciones de la coagulación						
	Hiponatremia						
	Petequias						
URINARIO	Lesión renal aguda						

Los ESAVI graves se evidencia que la vacuna Comirnaty presenta el 67% de los ESAVI graves. La vacuna Spikevax de Moderna presenta un 48% de ESAVI luego de la administración del biológico. La vacuna Vaxzevria del laboratorio de AstraZeneca tiene un 30% de indicios de presentar efectos adversos. La vacuna Coronavac presenta un 28% de ESAVI Jcovden de Johnson & Johnson tiene un 25% de presentar ESAVI. Y finalmente la vacuna BBV152 del laboratorio de Bharat Biotech tiene un 3% de presentar ESAVI.

8.2.4 ANALISIS DE LAS CATEGORIAS PRINCIPALES Y EMERGENTES DE LOS ESTUDIOS DE LA MUESTRA DOCUMENTAL FINAL

A continuación, se presenta el análisis realizado a cada uno de los 21 artículos seleccionados como muestra; los cuales fueron valorados con base en la evidencia científica que la herramienta CASPe establece para investigaciones de tipo cualitativo, cuantitativo y revisiones sistemáticas.

Tabla 14. Análisis de los artículos seleccionados para el estudio

TITULO	RESULTADOS	CONCLUSIONES
<p>"Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020 Reacciones alérgicas, incluidas la anafilaxia, después de recibir la primera dosis de la vacuna Pfizer-BionTech covid-19 - Estados Unidos - 14 al 23 de diciembre de 2020"⁷⁴.</p>	<p>175 informes de casos para una revisión de los cuales 21 de ellos son anafilaxia.</p>	<p>Resume las características clínicas y epidemiológicas de los informes de casos de anafilaxia, después de recibir la primera dosis de la vacuna Pfizer-BionTech covid-19 durante el 14 al 23 de diciembre de 2020 en los Estados Unidos.</p>

⁷⁴ Ibid. p. 1.

<p>Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la covid-19⁷⁵.</p>	<p>BIONTECH –PFIZER (BNT162b2): Reacción local, dolor leve, moderado e intenso ASTRAZENECA Y UNIVERSIDAD DE OXFORD (ChAdOx1 nCoV-19): Fatiga, cefalea, fiebre y mialgias. No hipersensibilidad. JOHNSON & JOHNSON (Janssen/Ad26.CO2.S): Hipersensibilidad, no anafilaxia, síncope, brote maculopapular, urticaria. MODERNA (mRNA-1273): Hipersensibilidad, anafilaxia, angioedema, brote cutáneo, urticaria CORONAVAC (Sinovac): Hipersensibilidad, urticaria.</p>	<p>Si la persona vacunada tiene antecedentes de reacciones alérgicas, esta se podría presentar posterior a la vacunación. Siempre realizar una valoración previa. Nunca negar vacunación a pacientes que no tengan contraindicaciones.</p>
<p>“US Case Reports of Cerebral Venous Sinus Thrombosis with Thrombocytopenia After Ad26.CO2. S Vaccination, March 2 to April 21, 2021 Informes de casos de EE. UU. de trombosis del seno venoso cerebral con trombocitopenia después de la vacunación con Ad26.CO2. S, del 2 de marzo al 21 de abril de 2021”⁷⁶.</p>	<p>Se notificaron 12 casos de trombosis del seno venoso cerebral (CVST) entre el 2 de marzo y el 21 de abril de 2021, después de recibir la vacuna Ad26.CO2. S. También presentaron cefalea, dorsalgia, hemorragia intracraneal, trombosis.</p>	<p>Se presentaron 12 casos de CVST con trombocitopenia después de la vacunación con Ad26.CO2. S. Con investigaciones futuras se puede establecer la relación que existe entre Ad26.CO2. S y la CVST con la trombocitopenia.</p>
<p>Efectos secundarios de las vacunas anti covid-19 en personal de salud de Paraguay: estudio exploratorio⁷⁷.</p>	<p>Los efectos más presentados dolor de brazo, fatiga, cefalea, artralgia, escalofríos, fiebre y náuseas.</p>	<p>El 60,4% de la población tuvo efectos adversos, la mayoría fueron leves y duraron un día.</p>
<p>Eficacia y efectos secundarios de la vacuna contra el Covid 19⁷⁸.</p>	<p>Las vacunas contra COVID-19 pueden ocasionar diferentes efectos adversos tanto leves, moderados o graves donde se presenta cefalea, náuseas,</p>	<p>Se deben seguir estudiando las diferentes vacunas administradas, con ellos sus complicaciones y efectos adversos los cuales pueden</p>

⁷⁵ AGUIRRE MORALES, Natalia, GOMEZ-HENAO, Catalina, CALLE, Ana María, CARDONA-VILLA, Ricardo, DIEZ ZULUAGA, Libia Susana, SANATMARIA SALAZAR, Luis Carlos, RAMIREZ GIRALDO, Ruth Helena, CHINCHILLA, Carlos Fernando, & SANCHEZ, Jorge Mario (2021). Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19. CES Medicina, 35(3), 230–243.

⁷⁶ US Case Reports of Cerebral Venous Sinus Thrombosis with Thrombocytopenia After Ad26.CO2. S Vaccination, March 2 to April 21, 2021. JAMA. 2021;325(24):2448–2456.

⁷⁷ RIOS GONZALEZ, Carlos Miguel, MENDEZ, Julieta, ESTIGARRIBIA, Gladys, AGUILAR, Gloria, MARTINEZ, Pablo. (2021). Efectos secundarios de las vacunas anti covid-19 en personal de salud de Paraguay: estudio exploratorio. Revista de salud pública del Paraguay, 11 (2), 24-29.

⁷⁸ ACOSTA CASTRO, Flor Elizabeth, VINCES SORNOZA, Tatiana P., TRIVIÑO LOPEZ, Sara Beatriz (2021). Eficacia y efectos secundarios de la vacuna contra el covid 19. Dominio de las Ciencias, Vol. 7, Nº. 2, 2021, págs. 1079-1087

	diarrea, anafilaxia, trombosis y reacciones locales.	ser ocasionados por los excipientes de la vacuna o comorbilidades de la persona.
Eficacia y efectos secundarios de la vacuna Sinovac contra el covid-19 en el Ecuador ⁷⁹ .	Dolor, hinchazón del brazo, enrojecimiento, cefalea, fiebre, dolor corporal, malestar general, náuseas, diarrea, artralgia, vomito, pérdida del apetito, mareo, cambio en las membranas mucosas, prurito.	No administrar las vacunas a personas con hipersensibilidad a algún excipiente del biológico. Los efectos secundarios más frecuentes desaparecen en poco tiempo, de horas a días.
Manifestaciones clínicas post vacunación con AstraZeneca en docentes de la unidad educativa Emilio Lorenzostehle ⁸⁰ .	INTENSIDAD LEVE: Dolor muscular, fiebre, cefalea, somnolencia, hipertensión arterial, diarrea y dolor del brazo INTENSIDAD MODERADA: Dolor muscular, fiebre, cefalea, somnolencia, náuseas, visión borrosa, hematoma en la zona de punción y escalofríos. INTENSIDAD SEVERA: Dolor muscular, fiebre, cefalea, vomito y náuseas	Los efectos adversos de la vacuna AstraZeneca son más frecuentes en el género femenino con sintomatología leve. Algunos casos presentaron sintomatología moderada y severa que duraron hasta 8 días.
Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por covid-19 en odontólogos ⁸¹ .	Los efectos adversos más comunes son dolor en sitio de punción, astenia, cefalea, mialgia, somnolencia, fiebre, escalofríos, artralgia, faringitis, tos.	En este estudio, la relación entre los grupos de edad y tipos de vacunas no fueron relevantes para generar efectos adversos. No se reportaron reacciones graves después de la vacunación.
Síntomas adversos de la primera dosis de la vacuna AstraZeneca contra covid-19 en adultos ecuatorianos ⁸² .	Los síntomas más frecuentes fueron dolor en el sitio de la vacuna, malestar general y cefalea, fiebre, artralgia, osteoartropatía, náuseas, angina, diarrea y vomito.	Los efectos adversos son más frecuentes en el sexo femenino. La mayoría de ESAVI de la vacuna AstraZeneca se clasifican como leves.
"A Comparative Analysis of a Self-Reported Adverse Events Analysis after Receiving One of the Available SARS-CoV-2 Vaccine Schemes in Ecuador	EFFECTOS LEVES: Dolor en las articulaciones, cefalea, dolor muscular, hinchazón, fatiga, escalofríos, fiebre, malestar general, molestias	Los resultados de nuestro estudio nos permiten concluir que, en Ecuador, la mayoría de los ESAVI son leves a moderados y ocurren con

⁷⁹ PEREZ CONFORME, Heidy Galud, RODRIGUEZ PARRALES, Dennys Henry (2021). Eficacia y efectos secundarios de la vacuna sinovac contra el covid-19 en el Ecuador. Dominio de las Ciencias, Vol. 7, N°. Extra 5, 2021, págs. 16-33.

⁸⁰ CASTELO RIVAS, Walter Patricio, RUIZ ORTEGA, Jennifer Carolina, VALENCIA PALLAROSO, María Lourdes (2022). Manifestaciones clínicas post vacunación con astrazeneca en docentes de la unidad educativa Emilio Lorenzostehle. Revista Archivo Médico de Camagüey, 26, e8819.

⁸¹ BECKER, Marta Sofia, BALBUENA, Claudia, SAMUDIO, Margarita (2021). Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por covid-19 en odontólogos. Rev. cient. cienc. salud. Diciembre 2021; 3(2):85-94

⁸² Ibid. p. 1.

<p>Un análisis comparativo de un análisis de eventos adversos autoinformados después de recibir uno de los esquemas de vacuna contra el sars-cov-2 disponibles en Ecuador⁸³.</p>	<p>gastrointestinales, malestar urinario EFFECTOS MODERADOS: Diarrea, erupción cutánea, fiebre, glándulas inflamadas, náuseas, prurito, vomito EFFECTOS GRAVES: Anafilaxia, taquicardia, Guillain Barre, hinchazón facial, hipertensión, mielitis transversa, parálisis facial, trastornos de la coagulación EFFECTOS ADVERSOS POR VACUNA ARAZENECA Y PFIZER-BIONTECH: Taquicardia, diarrea, dolor en las articulaciones, dolor de cabeza, dolor muscular, hinchazón, erupción cutánea, escalofríos, fatiga, fiebre, Guillain barre, hinchazón facial, hipertensión, glándulas inflamadas, malestar general, mielitis trasversa, molestias gastrointestinales, malestar urinario, náuseas, parálisis facial, prurito, trastornos de la coagulación, vomito, anafilaxia SINOVAC: Taquicardia, diarrea, dolor en las articulaciones, dolor de cabeza, dolor muscular, hinchazón, erupción cutánea, escalofríos, fatiga, fiebre, hinchazón facial, hipertensión, glándulas inflamadas, malestar general, molestias gastrointestinales, malestar urinario, náuseas, parálisis facial, prurito, trastornos de la coagulación, vomito, anafilaxia</p>	<p>mayor frecuencia después de recibir la vacuna de AstraZeneca, seguido de Pfizer y finalmente Sinovac. También notamos que las mujeres son más propensas a reportar ESAVI en comparación con los hombres y que los jóvenes los reportan con más frecuencia que las mujeres. En general, se puede observar que los eventos adversos informados son en su mayoría leves y transitorios, lo que respalda aún más el hecho de que las vacunas contra el COVID-19 son seguras.</p>
<p>Efectos secundarios posteriores a inmunización Sinovac® contra sars-cov-2, en estudiantes de odontología de 20-30 años⁸⁴.</p>	<p>Los ESAVI más frecuentes son insomnio, cansancio, artralgia, somnolencia y dolor localizado en la zona de punción.</p>	<p>El insomnio y el cansancio fue más frecuente en mujeres. La edad fue un factor predisponente para presentar artralgia. El IMC está relacionado con la aparición de artralgia y dolor</p>

⁸³ Ibid. p. 1.

⁸⁴ Ibid. p. 1.

		localizado, siendo frecuente a partir de la segunda vacuna.
<p>“Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults Eventos adversos graves de especial interés después de la vacunación con mrna covid-19 en ensayos aleatorizados en adultos”⁸⁵.</p>	<p>PFIZER-BIONTECH: Anafilaxia, lesión renal aguda, síndrome de distrés respiratorio agudo, trastorno de la coagulación, miocarditis o pericarditis, lesión cardíaca aguda, absceso, colecistitis, enteritis, diarrea, hiperglucemia, pancreatitis, psicosis MODERNA: Parálisis de Bell, encefalitis, lesión renal aguda, lesión hepática aguda, síndrome de distrés respiratorio agudo, trastorno de la coagulación, convulsiones generalizadas, miocarditis o pericarditis, lesión cardíaca aguda, sarpullido, vasculitis cutánea de un solo órgano, absceso, artritis, colecistitis, enteritis, diarrea, hiperglucemia, hiponatremia, pancreatitis, psicosis, tiroiditis</p>	<p>Los resultados entre los ensayos de Pfizer y Moderna fueron similares para el análisis AESI, pero exhibieron una variación sustancial en el análisis SAE. Se necesita precaución al interpretar esta variación, ya que puede explicarse sustancialmente por las diferencias en las prácticas de registro de SAE en los ensayos en lugar de las diferencias en los perfiles reales de daño de la vacuna. Por razones que no están documentadas en el protocolo del ensayo, Moderna incluyó resultados de eficacia en sus tabulaciones SAE, mientras que Pfizer los excluyó. Como resultado, la tabla SAE de Moderna no presentó un análisis SAE tradicional sino un análisis SAE de todas las causas. El análisis de la FDA del ensayo Moderna presentó un análisis de SAE por todas las causas, que estima los efectos totales de la vacuna en los SAE, incluidos los efectos transmitidos a través de los efectos en COVID-19.</p>
<p>“First-Dose mRNA COVID-19 Vaccine Allergic Reactions: Limited Role for Excipient Skin Testing Reacciones alérgicas a la vacuna COVID-19 de ARNm de primera dosis: función limitada de las pruebas cutáneas de excipientes”⁸⁶.</p>	<p>Los cutáneos incluyeron picazón, sarpullido, urticaria, enrojecimiento e hinchazón. Cardiovascular incluído hipotensión y taquicardia. Las vías respiratorias inferiores incluyeron tos, sibilancias, opresión en el pecho o dificultad para respirar. Las vías respiratorias superiores incluyeron globo, ronquera e inflamación de la garganta. Los gastrointestinales incluyeron dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Hubo 15 pacientes que experimentaron</p>	<p>Desde entonces hemos aprendido que las pruebas cutáneas de excipientes pueden ser de poca utilidad para evaluar estas reacciones, particularmente en personas sin anafilaxia. Se necesitan más datos para identificar si la prueba de punción cutánea con PEG después de una reacción clínicamente compatible con anafilaxia grave a la vacuna de ARNm contra el COVID es predictiva de una reacción con la siguiente vacuna de ARNm</p>

⁸⁵ Ibid. p. 1.

⁸⁶ Ibid. p. 1.

	reacciones alérgicas tardías (19 %): 14 pacientes recibieron Moderna (93 %) y 1 paciente recibió Pfizer (7 %).	contra el COVID-19. Los estudios adicionales centrados en fenotipos de reacción específicos, en particular la anafilaxia, pueden permitirnos estratificar mejor el riesgo y optimizar las recomendaciones para la posterior vacunación contra el COVID-19 después de reacciones alérgicas inmediatas.
“Myocarditis and Pericarditis After Vaccination for COVID-19 Miocarditis y pericarditis después de la vacunación para COVID-19” ⁸⁷ .	<p>La miocarditis: Cuatro personas desarrollaron síntomas después de la primera vacunación y 16 desarrollaron síntomas después de la segunda. Diecinueve pacientes ingresaron en el hospital. Todos fueron dados de alta tras una mediana de 2 días. No hubo reingresos ni muertes. Dos pacientes recibieron una segunda vacunación después del inicio de la miocarditis; ninguno tuvo un empeoramiento de los síntomas. 13 pacientes tuvieron resolución de los síntomas y 7 estaban mejorando.</p> <p>La pericarditis: Veintisiete individuos eran hombres y la mediana de edad era de 59 años. Trece ingresaron en el hospital, ninguno en cuidados intensivos. La mediana de estancia fue de 1 día. Siete pacientes con pericarditis recibieron una segunda vacunación. Ningún paciente murió. 7 pacientes habían resuelto los síntomas y 23 estaban mejorando.</p>	<p>Algunas vacunas, incluidas las vacunas de ARNm, están asociadas con la miocarditis, y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades informaron recientemente un posible vínculo entre las vacunas de ARNm de la COVID-19 y la miocarditis, principalmente en hombres jóvenes unos días después de la segunda vacunación, con una incidencia de unos 4,8 millones de personas por millón. Además, la pericarditis puede ocurrir con más frecuencia que la miocarditis en pacientes de edad avanzada.</p> <p>Las limitaciones del estudio incluyen casos perdidos en la atención ambulatoria, diagnóstico tardío de miocarditis o pericarditis (que subestima la incidencia) e informes de vacunación EMR (registro médico electrónico) inexactos.</p>
“Adverse reactions following COVID-19 vaccination: An Ecuadorian experience Reacciones adversas tras la vacunación contra el COVID-	Los efectos adversos locales fueron más frecuentes que los efectos adversos sistémicos en la primera (69,4 % y 43,1 %, respectivamente) y la segunda	Nuestros resultados muestran que los eventos adversos después de la vacunación con la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 son

⁸⁷ Ibid. p. 1.

<p>19: Una experiencia ecuatoriana⁸⁸.</p>	<p>(58,3 % y 51,6 %, respectivamente) dosis. El dolor en el sitio de punción fue el efecto adverso más común en general después de la primera (68,4 %) y la segunda (55,6 %) dosis. En secuencia, el malestar general fue el segundo efecto adverso más común. Otros efectos adversos locales relativamente frecuentes fueron edema y eritema, mientras que la cefalea y la fiebre fueron efectos adversos sistémicos notables observados tras la administración de cualquiera de las dosis de vacuna. Con respecto a la anafilaxia, ningún participante desarrolló la afección después de la primera dosis y solo el 0,2 % la desarrolló con la segunda dosis. No se reportaron muertes. Se observó anafilaxia en solo 2 trabajadores de la salud después de la segunda dosis y no se informaron muertes.</p>	<p>relativamente comunes, aunque a menudo leves y reversibles. La mayoría de los casos son causados por reacciones locales, como dolor en el lugar de la inyección, mientras que las reacciones sistémicas/graves son raras. Según la literatura, hubo pocos casos de anafilaxia y ninguna muerte relacionada con la vacuna. Esperamos que nuestros hallazgos ayuden a convencer al público de que los beneficios de la vacunación superan los riesgos y promuevan los esfuerzos para reducir la vacilación de las vacunas entre aquellos preocupados por la seguridad y los posibles efectos secundarios.</p>
<p>Efectos adversos post-aplicación de vacunas COVID19 en estudiantes del área de la salud de la costa atlántica colombiana⁸⁹.</p>	<p>Los ESAVI más presentados son dolor en el sitio de punción, malestar general, mialgia, fiebre, náuseas, vómitos, y mareo.</p>	<p>Tanto la primera como la segunda dosis, los efectos adversos post-vacunación fueron en su mayoría leves. La aparición de los efectos adversos demora hasta 5 horas en iniciar y desaparecían en un tiempo máximo de 2 días.</p>
<p>"Use of COVID-19 Vaccines After Reports of Adverse Events Among Adult Recipients of Janssen (Johnson & Johnson) and mRNA COVID-19 Vaccines (Pfizer-BioNTech and Moderna): Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, July 2021</p>	<p>Mediana del intervalo desde la vacunación hasta el inicio de los síntomas fue de 13 días. Noventa y cinco (95%) pacientes que experimentaron GBS fueron hospitalizados y 10 (10%) ingresaron en una UCI. Noventa y ocho (98%) de estos pacientes tuvieron un inicio de la enfermedad dentro de los 42 días posteriores a la vacunación. un paciente había</p>	<p>Los CDC y la FDA continuarán monitoreando de cerca los informes de eventos adversos graves y brindarán información adicional al ACIP para su consideración. Los análisis de riesgo-beneficio de las vacunas COVID-19 pueden actualizarse para reflejar los cambios en la epidemiología de la pandemia de COVID-19 e información adicional sobre el</p>

⁸⁸ Ibid. p. 1.

⁸⁹ Ibid. p. 1.

<p>Uso de vacunas COVID-19 después de informes de eventos adversos entre adultos receptores de vacunas Janssen (Johnson & Johnson) y mRNA COVID-19 (Pfizer-BioNTech y Moderna): Actualización del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización — Estados Unidos, julio de 2021”⁹⁰.</p>	<p>muerto. Entre los subgrupos por sexo y edad, la tasa de notificación a VAERS fue más alta entre los hombres de 50 a 64 años.</p>	<p>riesgo de eventos adversos graves después de la vacunación. Las recomendaciones de ACIP para el uso de todas las vacunas COVID-19 bajo EUA son preliminares y se actualizarán a medida que haya más información disponible.</p>
<p>“Allergic reactions to coronavirus disease 2019 vaccines and addressing vaccine hesitancy Reacciones alérgicas a las vacunas contra la enfermedad del coronavirus 2019 y cómo abordar las dudas sobre las vacunas”⁹¹.</p>	<p>Las reacciones adversas no alérgicas tardías ocurrieron con mayor frecuencia en los pacientes vacunados con Moderna. Esta diferencia se debió principalmente a las reacciones en el lugar de la inyección que se observaron en 10 de 13 pacientes vacunados con Moderna, pero en ninguno de los pacientes que recibieron Pfizer-BioNTech. Los síntomas alérgicos sistémicos (prurito generalizado, urticaria, angioedema, sibilancias) fueron mayores en los pacientes vacunados con Pfizer-BioNTech. Hubo 8 pacientes, todas mujeres, que tenían anafilaxia según los criterios de Brighton o del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, o ambos. Además, se produjeron 6 casos (75 %) de anafilaxia después de la primera dosis de vacunas de ARNm y 1 cada uno (12,5 %) después de la segunda vacunación (Moderna) y la vacuna de dosis única J&J/Janssen, respectivamente.</p>	<p>A pesar de la muy baja incidencia de anafilaxia con las vacunas contra la COVID-19, la preocupación pública por los efectos secundarios, incluidas las reacciones alérgicas, sigue siendo alta, lo que aumenta las dudas sobre las vacunas. La incidencia estimada de anafilaxia para las vacunas que no son COVID-19 es significativamente menor a 1,31 por millón de dosis de vacuna. Además, la causalidad es incierta en un paciente que desarrolló anafilaxia días después de la vacunación y, por lo tanto, se excluyó de nuestro análisis. La anafilaxia informada a las vacunas COVID-19 ha disminuido a medida que aumentaron las vacunas y disminuyeron las nuevas vacunas, lo que sugiere que la ansiedad y los ataques de pánico pueden presentarse como síntomas que simulan reacciones alérgicas, como dificultad para respirar, distensión y frecuencia cardíaca rápida., e hipertensión y, por lo tanto, puede exacerbar la cantidad de reacciones alérgicas causadas por las vacunas COVID-19.</p>
<p>“COVID-19 vaccine-related presumed allergic reactions and second dose</p>	<p>La mayoría (69,7 %) desarrolló síntomas dentro de las 4 horas posteriores a la vacunación,</p>	<p>Los alergólogos tienen un papel fundamental en la vacunación contra la COVID-</p>

⁹⁰ Ibid. p. 1.

⁹¹ Ibid. p. 1.

<p>administration by using a two-step graded protocol Presuntas reacciones alérgicas relacionadas con la vacuna COVID-19 y administración de la segunda dosis mediante el uso de un protocolo graduado de dos pasos⁹².</p>	<p>con una mayor frecuencia en la vacuna Pfizer-BioNTech a diferencia de la vacuna Moderna. Los síntomas cutáneos (51,9%), cardiovasculares (48,1%) y respiratorios (33,8%) fueron los más comunes. Los síntomas cutáneos ocurrieron con mayor frecuencia en quienes recibieron la vacuna Moderna (lugar de inyección local, 33,3 %; no local, 66,7 %) en comparación con la vacuna Pfizer-BioNTech (lugar de inyección local, 17,9 %; no local, 46,4 %). Tres pacientes (3,9 %) recibieron epinefrina para su reacción inicial a la primera dosis.</p>	<p>19, especialmente en la evaluación y el alivio de los riesgos y temores sobre la vacunación. Nuestro análisis preliminar de datos sugiere que la mayoría de las reacciones a la vacuna de la primera dosis fueron reacciones poco probables mediadas por inmunoglobulina E, ya que la mayoría de nuestros pacientes recibieron su segunda dosis de manera segura como una sola inyección. Se puede ofrecer un aumento de dosis de dos pasos a los pacientes con sospecha de reacciones alérgicas de leves a moderadas que probablemente retrasarían una segunda dosis de la vacuna sin esta opción.</p>
<p>“Myocarditis Following Immunization With mRNA COVID-19 Vaccines in Members of the US Military Miocarditis después de la inmunización con vacunas de ARNm COVID-19 en miembros del ejército de EE. UU⁹³.</p>	<p>Presentaron dolor torácico agudo y niveles de troponina cardíaca significativamente elevados.</p>	<p>La respuesta inflamatoria a la vacunación tiene relación con la presencia de miocarditis, pero se desconoce el impacto de este ESAVI. La preocupación por la presencia de la miocarditis o algún tipo de lesión cardíaca no debe quitarle importancia a los beneficios que trae consigo la vacuna.</p>
<p>Frecuencia de eventos adversos por vacunas anticovid en el departamento de Atlántida, Honduras⁹⁴.</p>	<p>Anafilaxis, Cefalea, Diarrea, Artralgia, Dolor en brazo inyectado, Mialgia, Fatiga, Fiebre, Malestar general, Mareo, Náuseas y vómitos, Presión baja y síncope o desmayo</p>	<p>Otras investigaciones como la del King’s College of London (2021), indican que la mayoría de ESAVI son de clasificación leve.</p>

⁹² Ibid. p. 1.

⁹³ Ibid. p. 1.

⁹⁴ Ibid. p. 1.

9. CONCLUSIONES

1. El país que publicó artículos donde se evidenciaron mayores efectos adversos fue Estados Unidos con la vacuna de Comirnaty
2. Los efectos adversos esperados y no graves reportados son: Dolor local leve, mareo, escalofríos, malestar general, fiebre, diarrea, náuseas, vomito, fatiga y prurito local, entre los efectos adversos poco comunes y graves son shock anafiláctico, Sincope, Broncoespasmos, convulsiones, Encefalomiелitis, Mielitis transversa y muerte complicaciones que requirieron de manejo intrahospitalario.
3. La población que reportó mayor porcentaje de efectos adversos supuestamente atribuidos fueron las mujeres entre los 20 y 80 años de edad, la vacuna que más se administró fue Comirnaty (Pfizer-BioNTech) siendo directamente proporcional a los reportes de efectos adversos
4. Los países con una cobertura de vacunación mayor 60% fueron Uruguay, Chile y Aruba y los países con una cobertura menor al 10% fueron Guatemala, Jamaica, Nicaragua, Venezuela, Paraguay y Honduras.
5. Las vacunas administradas en las Américas de acuerdo a su composición genómica fueron mRNA y vector viral (ADN).
6. Los biológicos administrados en la región de las Américas demostraron una eficacia para la disminución de los casos de COVID19, tanto así que se dio apertura paulatinamente al tránsito, comercio y disminución en el uso de medidas de bioseguridad en espacios abiertos, evidentemente las estrategias implementadas permitieron el fortalecimiento de los programas de vacunación en todo el mundo.
7. Un factor de riesgo importante a tener en cuenta en las personas inmunizadas son las comorbilidades pues, esta aumentaba el riesgo de presentar efectos no graves y moderados posteriores a la vacunación en un 40%.
8. Los profesionales de enfermería son importantes en los procesos de vacunación ya que es el encargo de administrar, vigilar y valorar posibles reacciones adversas a la vacuna, igualmente cumple la función de realizar intervenciones con el fin de prevenir las posibles complicaciones generadas por los ESAVI.
9. La probabilidad de que ocurran una complicación posterior a la vacunación varía en función de la composición de la vacuna y los mecanismos inmunitarios de las personas.
10. Es importante brindar educación a la población sobre los posibles efectos secundarios generados por la administración de las vacunas, con el propósito de

informar al personal sanitario cualquier efecto secundario inesperado tras la vacunación.

10. DISCUSIÓN

Las vacunas fueron creadas para otorgar inmunidad sin presentar riesgo de enfermedad o complicaciones inesperada, pese a esto un porcentaje importante de personas presentan síntomas leves a moderados que corresponden a la activación del sistema inmunitario que hace que el organismo reaccione a la presencia de antígenos, situación que puede exacerbarse por la presencia de comorbilidades. La administración de la vacuna contra Covid19 genero este tipo de reacciones desde síntomas leves no graves hasta síntomas graves y muerte.

Las reacciones adversas posteriores a la vacunación contra covid19 más frecuentes fueron el enrojecimiento y dolor local en aproximadamente el 80% de la población síntomas que desaparecen espontáneamente a los pocos días.

La vacuna contra el COVID-19 reporta una efectividad aproximada de más del 90%, siendo Spikevax la vacuna que reportan una efectividad del 93% y una reducción de la enfermedad en un 100%, con lo anterior se puede concluir que las vacunas aprobadas logran generar el desarrollo de inmunidad en la población susceptible siempre y cuando se sigan las recomendaciones dadas por el fabricante, como el almacenamiento, refrigeración, administración, seguimiento y educación al paciente.

Comirnaty y para Spikevax, son vacunas compuestas por virus ARN mensajero el cual tiene una composición de excipientes que permiten el mantenimiento de la cadena de polimerasas y que pudiesen llegar a generar efectos inesperados en la población inmunizada, la literatura científica revela que el PEG (Polietilenglicol) que hace parte de los excipientes es quien mayor genera reacciones anafilácticas que pueden generar mortalidad en las personas vacunadas.

Vaxzevria, Covaxin, Jcovden y CoronaVac, vacunas de virus ADN, cuyos excipientes generan pocas reacciones anafilácticas, generan más reacciones a nivel local y sistémico, como dolor en el sitio de punción, náuseas, vomito, diarrea y cefalea.

Teniendo en cuenta estos reportes sugerimos intervenciones previas como una valoración completa del paciente, que permite identificar alteraciones en su estado de salud, comorbilidades que puedan generar reacciones adversas.

Importante tener en cuenta la educación brindada al paciente que sea claro y concisa sobre los posibles efectos atribuidos a la vacunación y las recomendaciones para el domicilio.

La administración de las vacunas debe realizarse siguiendo los protocolos de seguridad. Las dosis de vacunas administradas deben quedar registradas y deberán

incluir la fecha y los datos de la vacuna, se debe entregar el carnet de vacunación en la cual quedará el tipo de vacuna administrada y el número de lote, la fecha de vacunación y la fecha para la administración de la siguiente dosis.

11. RECOMENDACIONES

1. Los profesionales de enfermería tienen la responsabilidad de realizar el cuidado basado en la prevención de los efectos secundarios tanto de medicamentos como en este caso de las vacunas.
2. El estudio permite hacer una segunda fase midiendo los efectos presentados en la población colombiana
3. Las bases de datos institucionales para la búsqueda de estos artículos son limitantes siendo las investigaciones con mayor revisión de los efectos adversos en la región anglosajona, europea y oriental.

REFERENCIAS

ACOSTA CASTRO, Flor Elizabeth, VINCES SORNOZA, Tatiana P., TRIVIÑO LOPEZ, Sara Beatriz (2021). Eficacia y efectos secundarios de la vacuna contra el covid 19. *Dominio de las Ciencias*, Vol. 7, N°. 2, 2021, págs. 1079-1087. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8231822>

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (2012). Glosario de farmacovigilancia. ANMAT. http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario_fvg.pdf

AGUIRRE MORALES, Natalia, GOMEZ-HENAO, Catalina, CALLE, Ana María, CARDONA-VILLA, Ricardo, DIEZ ZULUAGA, Libia Susana, SANATMARIA SALAZAR, Luis Carlos, RAMIREZ GIRALDO, Ruth Helena, CHINCHILLA, Carlos Fernando, & SANCHEZ, Jorge Mario (2021). Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19. *CES Medicina*, 35(3), 230–243. <https://doi.org/10.21615/cesmedicina.6282>

AHMED OREBI, Hisham, ELSAYED EMARA, Hesham, AHMOUD ALHINDI, Abdallah, REDA SHAHIN, Mohamed, HASSAN HEGAZY, Arwa, ALI KABBASH, Ibrahim, SAIED, Shima M. (2022). Perceptions and experiences of COVID-19 vaccines' side effects among healthcare workers at an Egyptian University Hospital: a cross-sectional study. *Tropical medicine and health*, 50(1), 37. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35637513/>

ALVAREZ COLLADO, Laura, CASTIÑEIRAS ORTEGA, María, GONZALEZ CONTRERAS, Fidel, GONZALEZ DE ABREU, Juan Manuel, CASMA LOPEZ, Rainiero Moisés, NUÑEZ LOPEZ, María Concepción (2021). Reacciones adversas notificadas tras la administración de vacuna frente a Covid-19 en trabajadores de un hospital terciario. *Rev Asoc Esp Espec Med Trab* 2021; 30(2): 227-238. <https://scielo.isciii.es/pdf/medtra/v30n2/1132-6255-medtra-30-02-227.pdf>

ALVAREZ RAMIREZ, Alexis, MUELA CAMPOS, Daniela, DOMINGUEZ TORRES, Norma Isela, CORRAL APODACA, Martha Milena, MONTES CHAVIRA, Luis Osbaldo, NEVAREZ RASCON, Alfredo, REZA BRAVO, Gustavo (2022). Efectos secundarios posteriores a inmunización sinovac® contra sars-cov-2, en estudiantes de odontología de 20-30 años. *Rev ADM*. 2022; 79 (3): 129-135. <https://www.medigraphic.com/pdfs/adm/od-2022/od223b.pdf>

ARCE, Solís, S., J., WARREN, S (2021). COVID-19 vaccine acceptance and hesitancy in low- and middle-income countries. *Nat Med* 27, 1385–1394. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01454-y>

BABAE, Ebrahim, AMIRKAFI, Ali, TEHRANI BANIHASHEMI, Arash, SOLEIMANVANDI AZAR, Neda, ESHRATI, Babak, RAMPISHEH, Zahra, ASADI ALIABADI, Mehran, NOJOMI, Marzieh (2022). Adverse effects following COVID-19 vaccination in Iran. BMC Enfermedades Infecciosas volumen 22, Número de artículo: 476 (2022). <https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-022-07411-5>

BALASUBRAMANIAN, Ilambaridhi, FAHEEM, Abdul, KUMAR PADHI, Susanta, MENON, Vikas (2021). Psychiatric adverse reactions to COVID-19 vaccines: A rapid review of published case reports. Asian Journal of Psychiatry, Volume 71, 2022, 103129. <https://doiorg.ucundinamarca.basesdedatosezproxy.com/10.1016/j.ajp.2022.103129>

BÁRCENA, Alicia (2021). Financiamiento para el desarrollo en la era de la pandemia de COVID-19 y después. Prioridades de América Latina y el Caribe en la agenda de políticas mundial en materia de financiamiento para el desarrollo. CEPAL. https://www.cepal.org/sites/default/files/presentation/files/210311_esp_informe_ffd_cepala_alicia_barcelona.pdf

BECKER, Marta Sofia, BALBUENA, Claudia, SAMUDIO, Margarita (2021). Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por covid-19 en odontólogos. Rev. cient. cienc. salud. Diciembre 2021; 3(2):85-94. http://www.upacifico.edu.py:8040/index.php/PublicacionesUP_Salud/article/view/183/427

CANO Arana, A., GONZÁLEZ Gil, T., CABELLO LÓPEZ. (2010). Plantilla para ayudarte a entender un estudio cualitativo. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2010. Cuaderno III. p.3-8 <https://es.scribd.com/document/406768006/Un-Modelo-Para-Investigacion-Documental-Consuelo-Hoyos-Botero#>

CASTELO RIVAS, Walter Patricio, RUIZ ORTEGA, Jennifer Carolina, VALENCIA PALLAROSO, María Lourdes (2022). Manifestaciones clínicas post vacunación con astrazeneca en docentes de la unidad educativa Emilio Lorenzostehle. Revista Archivo Médico de Camagüey, 26, e8819. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1025-02552022000100031

CIOMS (2016). International ethical guidelines for health-related research involving humans. CIOMS Genova 2016. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

CONGRESO DE COLOMBIA (1991). Constitución Política De Colombia 1991. <https://www.cijc.org/3es/NuestrasConstituciones/COLOMBIA-Constitucion.pdf>

CONGRESO DE COLOMBIA (2021). Decreto número 744 de 2021. Ministerio de salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-744-de-2021.pdf>

CONGRESO DE COLOMBIA (2004). Ley 911 de 2004. Ministerio de Educación. https://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-105034_archivo_pdf.pdf

CONGRESO DE COLOMBIA (2015). Ley 1751 de 2015. Ministerio de salud. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf

CONGRESO DE COLOMBIA (2020). Ley 2064 de 2020. Compilación Jurídica MINTIC. https://normograma.mintic.gov.co/docs/pdf/circular_supersubsidio_l2064020.pdf

CONGRESO DE COLOMBIA (2021). Resolución 161 del 13 de febrero de 2021. Ministerio de salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20161%20de%202021.pdf

CONGRESO DE COLOMBIA (2021). Resolución 168 del 16 de febrero de 2021. Ministerio de salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20168%20de%202021.pdf

CONGRESO DE COLOMBIA (2021). Resolución 507 del 19 de abril de 2021. Ministerio de salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-507-de-2021.pdf>

DE ARMAS CONDE, María, SANCHEZ ALVAREZ, Angel L., TEJERA HERNANDEZ, Ana, VEGA BENITEZ, Victor, ANTELA LOPEZ, Jose C., GUTIERREZ GINER, M. Isabel, HERNANDEZ HERNANDEZ, Juan R. (2022). Adenopatía axilar posvacunación contra el sars-cov-2. diferencias con metástasis linfática del cáncer de mama. *Cirugía y cirujanos*, 90(3), 410-413. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=s2444054x2022000300410&script=sci_arttext

FINSTERER, Josef (2021). Neurological side effects of SARS-CoV-2 vaccinations. *Acta neurologica Scandinavica*, 145(1), 5–9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34750810/>

FRAIMAN, Joseph, ERVITI, Juan, JONES, Mark, GREENLAND, Sander, WHELAN, Patrick, KAPLAN, Robert M., DOSHI, Peter (2022). Serious adverse events of

special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults. *Vaccine*, 40(40), 5798–5805. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36055877/>

GALVIS RAMIREZ, Virgilio, BUSTAMANTE GARCIA, Mauricio Alberto, SARMIENTO LIMAS, Carlos Arturo (2022). Norma técnica para la vacunación según el programa ampliado de inmunizaciones – PAI. Ministerio de Salud – Dirección General de Promoción y Prevención. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/1PAI.pdf>

GARCIA AZORIN, D., LAZARO, E., EZPELETA, D., LECUMBERRI, R., DE LA CAMARA, R., CASTELLANOS, M., IÑIGUEZ MARTINEZ, C., QUIROGA GONZALEZ, L., ELIZONDO RIVAS, G., SANCHO LOPEZ, A., RAYON IGLESIAS, P., SEGOVIA, E., MEJIAS, C., MONTERO COROMINAS, D. (2022). Síndrome de trombosis con trombocitopenia asociado a vacunas de adenovirus frente a la covid-19: epidemiología y presentación clínica de la serie española. *Neurología*, 2022. <https://doi.org/10.1016/j.nrl.2022.04.010>

GARVEY, Lene H., NASSER, Shuaib (2020). Anaphylaxis to the first COVID-19 vaccine: is polyethylene glycol (PEG) the culprit? *British journal of anaesthesia*, 126(3), e106–e108. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33386124/>

GONZALEZ POSADA, Carlos Mauricio (2013). La salud pública: De objeto a método. Universidad de Antioquia UDEA. <https://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/17467294-ac6e-439f-8967-368caaddaf8c/De+objeto+a+método.pdf?MOD=AJPERES#:~:text=La%20Salud%20Pública%20es%20el,la%20educación%20para%20la%20salud.>

HOYOS BOTERO, Consuelo (2000). Un modelo para investigación documental: guía teórico-práctica sobre construcción de Estados del Arte con importantes reflexiones sobre la investigación. Medellín: Señal Editora <https://es.scribd.com/document/406768006/Un-Modelo-Para-Investigacion-Documental-Consuelo-Hoyos-Botero#>

HUSBY, Anders, BINSLOVH HANSEN, Jorgen, FOSBOL, Emil, MYRUP THIESSON, Emilia, MADSEN, Morten, THOMSEN, Reimar W., SORENSEN, Henrik, ANDERSEN, Morten, WOHLFAHRT, Jan, GISLASON, Gunnar, TORP PEDERSEN, Christian, KOBER, Lars, HVIID, Anders (2021). SARS-CoV-2 vaccination and myocarditis or myopericarditis: population-based cohort study. *BMJ (Clinical research ed.)*, 375, e068665. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34916207/>

MARUYAMA, Ayano, SAWA, Teiji, TERAMUKAI, Satoshi, KATOH, Norito (2021). Adverse reactions to the first and second doses of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine among healthcare workers. *Journal of Infection and Chemotherapy*, Volume 28, Issue 7, 2022, Pages 934-942.

<https://doi.org.ucundinamarca.basesdedatosezproxy.com/10.1016/j.jiac.2022.03.015>

MATHIEU, Edouard, RITCHIE, Hannah, RODÉS-GUIRAO, Lucas, APPEL, Cameron, GIATTINO, Charlie, HASELL, Joe, MACDONALD, Bobbie, DATTANI, Saloni, BELTEKIAN, Diana, ORTIZ-OSPINA, Esteban, ROSER, Max (2020). Coronavirus Pandemic (COVID-19). OurWorldInData. <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

MEDLINE PLUS (2019). Vacunas contra la COVID-19. Biblioteca Nacional de Medicina. <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007775.htm#:~:text=Las%20vacunas%20contra%20la%20COVID,contra%20la%20COVID%2D19%20gratuita.>

MENNI, Cristina, KLASER, Kersti, MAY, Anna, POLIDORI, Lorenzo, CAPDEVILA, Joan, LOUCA, Panayiotis, SUDRE, Carole H., NGUYEN, Long H., DREW, David A., MERINO, Jordi, HU, Christina, SELVACHANDRAN, Somesh, ANTONELLI, Michela, MURRAY, Benjamin, CANAS, Liane S., HAMMERS, Alexander, GOODMAN, Anna L., CHAN, Andrew T., WOLF, Johathan, STEVES, Claire J., VALDES, Ana M., OURSELIN, Sebastien, SPECTOR, Tin D. (2021). Vaccine side-effects and SARS-CoV-2 infection after vaccination in users of the COVID Symptom Study app in the UK: a prospective observational study. *The Lancet. Infectious diseases*, 21(7), 939–949. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33930320/>

MINISTERIO DE SALUD (1993). Resolución número 8430 de 1993. Ministerio de Salud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL (2020). Plan Decenal De Salud Pública 2022-2031. Ministerio de Salud y protección social. <https://www.minsalud.gov.co/plandecenal/Paginas/PDSP-2022-2031.aspx#:~:text=El%20Plan%20Decenal%20de%20Salud%20P%C3%BAblica%20es%20una%20pol%C3%ADtica%20p%C3%BAblica,fundamental%20a%20la%20salud%2C%20el>

MOLINA MONTOYA, Nancy Piedad (2005). ¿Qué es el estado del arte? *Cienc Tecnol Salud Vis Ocul.* 2005;(5): 73-75. <https://doi.org/10.19052/sv.1666>

OLIVER, Se., GARGANO, Jw., MARIN, M. (2020). Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*, 70(2), 46–51. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33444297/>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. OMS. ¿Cómo se desarrollan las vacunas? 2020. <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/how-are-vaccines-developed#:~:text=Las%20vacunas%20contienen%20fragmentos%20min%C3%BAsculos,la%20eficacia%20de%20la%20vacuna.>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. OMS. COVID-19: cronología de la actuación de la OMS. 2020. <https://www.who.int/es/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19>

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (2019). Informes de situación de COVID-19. OMS. https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019?gclid=CjwKCAjw0ZiiBhBKEiwA4PT9z9_VsByNnlmbFJkvz7KaHymOuQ4OHEF2Y81ysXp7w-ZBm-8F0dDVqxoCk5lQAvD_BwE

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2019). Seguridad del paciente. OMS. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (2020). Tablero de la OMS sobre el coronavirus (COVID-19). OMS. <https://covid19.who.int/>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2021). Vacunas e inmunización: ¿qué es la vacunación? OMS. https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=CjwKCAjwj42UBhAAEiwAClhADlxgne2d2ebQvyWH7LBOuDmkFmUv5eWIWACVILAdJSXa0Jyj12anvRoCtQEQAvD_BwE

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, UNIDAD DE INFORMACIÓN Y ANÁLISIS DE SALUD (HA) (2015). Glosario de Indicadores. Iniciativa Regional de Datos Básicos en Salud. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/glosario-spa-2014.pdf>

ORTIZ PRADO, Esteban, IZQUIERDO CONDOY, Juan S., FERNANDEZ NARANJO, Raul, SIMBAÑA RIVERA, Katherine, BASCONEZ GONZALEZ, Jorge, LINCANGO NARANJO, Eddy P., CORDOVEZ, Simone, CORONEL, Barbara, DELGADO MOREIRA, Karen, JIMBO SOTOMAYOR, Ruth (2022). A Comparative Analysis of a Self-Reported Adverse Events Analysis after Receiving One of the Available SARS-CoV-2 Vaccine Schemes in Ecuador. *Vaccines* 2022, 10, 1047. <https://www.mdpi.com/2076-393x/10/7/1047>

OPS-BIREME (2021). Descriptores en ciencias de la salud. Decs. P 1. <https://decs.bvsalud.org/es/>

PEREZ CONFORME, Heidy Galud, RODRIGUEZ PARRALES, Dennys Henry (2021). Eficacia y efectos secundarios de la vacuna sinovac contra el covid-19 en el

ecuador. Dominio de las Ciencias, Vol. 7, Nº. Extra 5, 2021, págs. 16-33.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8383848>

QUIROGA, B., SANCHEZ ALVAREZ, E., GOICOECHEA, M., DE SEQUERA, P. (2021). COVID-19 vaccination among Spanish nephrologists: Acceptance and side effects. *Journal of Healthcare Quality Research*, Volume 36, Issue 6, 2021, Pages 363-369. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2021.05.002>

QUISPE SANCA, Gisela Rocío, HUANCA CUSIHUALLPA, Floriza. (2023). Efectos adversos de la vacuna, Astrazeneca, Sinopharm contra el COVID-19 en pobladores del distrito de las Piedras-Provincia Tahuamanu-Madre de Dios noviembre 2021. Universidad María Auxiliadora. <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/1419/TESIS%20HUANCA-QUISPE.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

RIOS GONZALEZ, Carlos Miguel, MENDEZ, Julieta, ESTIGARRIBIA, Gladys, AGUILAR, Gloria, MARTINEZ, Pablo. (2021). Efectos secundarios de las vacunas anti covid-19 en personal de salud de paraguay: estudio exploratorio. *Revista de salud pública del Paraguay*, 11 (2), 24-29. http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s230733492021000200024&lang=es

ROTHAN, Hussin A., BYRAREDDY, Siddappa N. (2020). The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *Journal of Autoimmunity*, Volume 109, 2020, 102433. <https://doi.org/10.1016/j.jaut.2020.102433>.

SAETEROS HERNANDEZ, Rosa del Carmen, ORTIZ ZAYAS, Eida, RODRIGUEZ DUQUE, Raisal, GRANIZO RODRIGUEZ, Angela Veronica, BAQUERIZO FLORES, Dennis Marcelo (2022). Síntomas adversos de la primera dosis de la vacuna astrazeneca contra covid-19 en adultos ecuatorianos. *Revista Eugenio Espejo*, 16(3), 58-71. http://scielo.senescyt.gob.ec/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S266167422022000300058

SEE, Isaac, SU, John R., LALE, Allison, WOO, Emyli Jane, GUH, Alice Y., SHIMABUKURO, Tom T., STREIFF, Michael B., RAO, Agam K., WHEELER, Allison P., BEAVERS, Suzanne F., DURBIN, Anna P., EDWARDS, Kathryn, MILLER, Elaine, HARRINGTON, Theresa A., MBA-JONAS, Adamma, NAIR, Narayan, NGUYEN, Duong T., TALAAT, Kawsar R., URRUTIA, Victor C., WALKER, Shannon C., CREECH, C. Buddy, CLARK, Thomas A., DESTEFANO, Frank, BRODER, Karen R. (2021). US Case Reports of Cerebral Venous Sinus Thrombosis with Thrombocytopenia After Ad26.COVID. S Vaccination, March 2 to April 21, 2021.

JAMA. 2021;325(24):2448–2456.
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2779731>

SHAHZAD HASAN, Syed, RASHID, Abdur, OSAMA, Sundus, MUSTAFA, Zia Ul, MERCHANT, Hamid A. (2021). Covid-19 Vaccine safety and adverse event analysis from Pakistan. *Clinical Immunology Communications*, Volume 2, 2022, Pages 91-97. <https://doi.org/10.1016/j.clicom.2022.05.003>

VILLAR ALVAREZ, Felipe, MARTINEZ GARCIA, Miguel Ángel, JIMENEZ, David, FARIÑAS GUERRERO, Fernando, ORTIZ DE LEJARAZU LEONARDO, Raul, LOPEZ CAMPOS, Jose Luis, BLANCO APARICIO, Marina, ROYO CRESPO, Iñigo, GARCIA ORTEGA, Alberto, TRILLA GARCIA, Antoni, TRUJILLO REYES, Juan Carlos, FERNANDEZ PRADA, Maria, DIAZ PEREZ, David, LAPORTA HERNANDEZ, Rosalía, VALENZUELA, Claudia, MENENDEZ, Rosario DE LA ROSA CARRILLO, David. (2021). Recomendaciones SEPAR sobre la vacuna covid-19 en las enfermedades respiratorias. *Open Respiratory Archives*. <https://www.elsevier.es/en-revista-open-respiratory-archives-11-avance-resumen-recomendaciones-separ-sobre-vacuna-covid-19-S2659663621000163>

VUELE DUMA, Diana Maricela, CAMACHO MAZA, Stefania Lisbeth, RIOS CARRIÓN, Gina Alejandra, SANMARTÍN ARÉVALO, Karen Stefany (2022). Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (esavi) de covid-19 en niños y niñas de 6 a 11 años. *Enfermería Investiga, Investigación, Vinculación, Docencia y Gestión* Vol. 7No.22022. <https://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/enfi/article/view/1608/1395>

WMA (2017). Declaración de Helsinki de la AMM – principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asociación médica mundial. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

WOLFSON, Anna R., ROBINSON, Lacey B., LI, Lily, MCMAHON, Aubree E., COGAN, Amelia S., FU, Xiaoping, WICKNER, Paige, SAMARAKOON, Upeka, SAFF, Rebecca R., BLUMENTHAL, Kimberly G., BANERJI, Aleena (2021). First-Dose mRNA COVID-19 Vaccine Allergic Reactions: Limited Role for Excipient Skin Testing. *The journal of allergy and clinical immunology. In practice*, 9(9), 3308–3320.e3. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34166844/>

WORLDOMETER (2021). Cifras de worldometers. Worldometer. <https://www.worldometers.info/coronavirus/>

ZARE, Hamed, REZAPOUR, Hadis, MAHMOODZADEH, Sara, FEREDOUNI, Mohammad (2021). Prevalence of COVID-19 vaccines (Sputnik V, AZD-1222, and Covaxin) side effects among healthcare workers in Birjand city, Iran. *International*

Immunopharmacology, Volume 101, Part B, 2021, 108351.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1567576921009875>

ANEXOS

Anexo 1. Matriz documental

N°	Título del Documento	Link	Buscador	Ecuación de búsqueda	País	Autor	Biografía del Autor	Población	Año	Objetivos de la Investigación	Problemática Abordada	Aspectos Metodológicos	Instrumentos para recolectar la información	Conclusiones	observaciones

Anexo 2. Matriz analítica, criterios Herramienta CASPe.

NOMBRE DEL ARTICULO	NOMBRE DEL AUTOR	ECUACION DE BUSQUEDA	METODOLOGIA	CONCLUSIONES	OBSERVACIONES	REFERENCIA	EDAD Y POBLACIÓN	ANALISIS	HIPERVINCULO ARTICULO
---------------------	------------------	----------------------	-------------	--------------	---------------	------------	------------------	----------	-----------------------

Unificación de Criterios guías CASPE (Estudios Cualitativos, revisión sistemática, estudios descriptivos)										Total Si	Total No	Total No se sabe	Criterio
Preguntas "de eliminación"			Preguntas "de detalle"										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
¿Se definen de forma clara y precisa los objetivos? ¿Queda implícita/explicita la pregunta de	¿Es congruente la metodología con el tipo de investigación? Si cumple con: A. Selección adecuada de la muestra.	¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?	¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado? -El ámbito de estudio está	¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado? -El	¿Los aspectos éticos se desarrollan según el tipo de investigación?	Se presenta de forma clara y precisa los resultados de acuerdo al tipo de investigación?	¿Se pueden aplicar los resultados a nuestro medio poblacional local?	¿La discusión confronta los resultados obtenidos con	¿Se reflexiona sobre las limitaciones del estudio?				

Anexo 3. Instrumento de Análisis Fase Hermenéutica

 **PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe**
 Leyendo críticamente la evidencia clínica

10 preguntas para ayudarte a entender un estudio cualitativo

Comentarios generales

- Esta herramienta ha sido creada para aquéllos que no estén familiarizados con la investigación cualitativa ni sus perspectivas teóricas. Presenta varias preguntas que tratan, en líneas generales, algunos de los principios o supuestos que caracterizan la investigación cualitativa. No es una guía categórica y se recomienda una lectura más exhaustiva.
- Se consideran tres aspectos generales para la valoración de la calidad de un estudio cualitativo:
 - Rigor:** hace referencia a la congruencia de la metodología utilizada para responder la pregunta de investigación.
 - Credibilidad:** hace referencia a la capacidad que tienen los resultados de representar el fenómeno de estudio desde la subjetividad de los participantes.
 - Relevancia:** hace referencia a la utilidad de los hallazgos en la práctica (evidencia cualitativa).
- Las dos primeras preguntas se pueden responder rápidamente y son preguntas "de eliminación". Sólo si la respuesta es "sí" en ambas preguntas, merece la pena continuar con las preguntas restantes.
- En *itálica* y debajo de las preguntas, encontrarás una serie de pistas para contestar las mismas. Estas indicaciones están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. Anota la justificación de tu respuesta en el espacio indicado. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder todo con detalle!

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe.
 Juan B. Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier; 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

Esta plantilla debería citarse como:
 Cano Arená, A., González Gil, T., Cabello López, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un estudio cualitativo. En: CASPe. Guía CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2015. Cuaderno II, p.3-6

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

	SI	NO SÉ	NO
1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?			
<i>PISTA: Considera</i>			
<ul style="list-style-type: none"> - ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación? - ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación? - ¿Se justifica la relevancia de los mismos? 			
2 ¿Es congruente la metodología cualitativa?			
<i>PISTA: Considera</i>			
<ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 			
3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?			
<i>PISTA: Considera</i>			
<ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 			

¿Merece la pena continuar?

Preguntas "de detalle"

	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p>PISTA: Considera si</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes. - Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio. - El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio. 			
<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p>PISTA: Considera si</p> <ul style="list-style-type: none"> - El ámbito de estudio está justificado. - Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.). - Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación). - Si se ha modificado la estrategia de recogida de datos a lo largo del estudio y si es así, ¿explica el investigador cómo y por qué? - Si se explicita el formato de registro de los datos (p. ej. grabaciones de audio/video, cuaderno de campo, etc.). - Si el investigador acompaña la saturación de datos y reflexiona sobre ellos. 			

	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p>PISTA: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador ha examinado de forma crítica su propia rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales: <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. - Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.). 			
<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p>PISTA: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con: <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la toma de conciencia de su propia experiencia). - Si se ha solicitado aprobación de un comité ético. 			

B/ ¿Cuáles son los resultados?

	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?</p> <p>PISTA: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso. - Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos. - Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.). - Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos). - Si el investigador ha examinado de forma crítica su propia rol y su subjetividad de análisis. 			
<p>9 ¿Es clara la exposición de los resultados?</p> <p>PISTA: Considera si</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los resultados corresponden a la pregunta de investigación. - Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible. - Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas. - Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p. ej. triangulación, validación por los participantes del estudio, etc.). - Si se reflexiona sobre las limitaciones del estudio. 			

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?</p> <p>PISTA: Considera si</p> <ul style="list-style-type: none"> - El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica. - Se identifican líneas futuras de investigación. - El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos. 			