

UNEMI

UNIVERSIDAD ESTATAL DE MILAGRO

REPÚBLICA DEL ECUADOR

UNIVERSIDAD ESTATAL DE MILAGRO

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO PREVIO A LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE:

MAGÍSTER EN SALUD PÚBLICA

TEMA:

FARMACOVIGILANCIA POSTVACUNACIÓN COVID-19 EN PACIENTES QUE
ACUDEN A PRESTADOR DE SALUD DAULE MAYO-JUNIO 2022

Autor:

Q.F CARLA JACQUELINE GUTIÉRREZ CABRERA

Director:

Dra. Dinora Rebolledo Malpica PhD.

Milagro, 2023

Derechos de autor

Sr. Dr.

Fabricio Guevara Viejó

Rector de la Universidad Estatal de Milagro

Presente.

Yo, **CARLA JACQUELINE GUTIÉRREZ CABRERA** en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales de este informe de investigación, mediante el presente documento, libre y voluntariamente cedo los derechos de Autor de este proyecto de desarrollo, que fue realizada como requisito previo para la obtención de mi Grado, de **Magíster en Salud Pública**, como aporte a la Línea de Investigación **Salud pública/medicina preventiva y enfermedades que afectan a la población** de conformidad con el Art. 114 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, concedo a favor de la Universidad Estatal de Milagro una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos. Conservo a mi favor todos los derechos de autor sobre la obra, establecidos en la normativa citada.

Así mismo, autorizo a la Universidad Estatal de Milagro para que realice la digitalización y publicación de este Proyecto de Investigación en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

El autor declara que la obra objeto de la presente autorización es original en su forma de expresión y no infringe el derecho de autor de terceros, asumiendo la responsabilidad por cualquier reclamación que pudiera presentarse por esta causa y liberando a la Universidad de toda responsabilidad.

Milagro, marzo 2023

Carla Jacqueline Gutiérrez Cabrera

0930933577

Aprobación del Director del Trabajo de Titulación

Yo, **Dra Dinora Rebolledo Malpica, PhD** en mi calidad de director del trabajo de titulación, elaborado por **Q.F. Carla Jacqueline Gutiérrez Cabrera**, cuyo tema es **Farmacovigilancia Postvacunación Covid-19 en pacientes que acuden a prestador de Salud Daule mayo-junio 2022**, que aporta a la Línea de Investigación **Salud pública/medicina preventiva y enfermedades que afectan a la población**, previo a la obtención del Grado **Magíster en Salud Pública**. Trabajo de titulación que consiste en una propuesta innovadora que contiene, como mínimo, una investigación exploratoria y diagnóstica, base conceptual, conclusiones y fuentes de consulta, considero que el mismo reúne los requisitos y méritos necesarios para ser sometido a la evaluación por parte del tribunal calificador que se designe, por lo que lo **APRUEBO**, a fin de que el trabajo sea habilitado para continuar con el proceso de titulación de la alternativa de Informe de Investigación de la Universidad Estatal de Milagro.

Milagro, marzo 2023



firmado electrónicamente por:
DINORA MARGARITA
REBOLLEDO MALPICA

Dra. Dinora Rebolledo Malpica, PhD.

CI: 0962444642

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

DIRECCIÓN DE POSGRADO

CERTIFICACIÓN DE LA DEFENSA

El TRIBUNAL CALIFICADOR previo a la obtención del título de **MAGÍSTER EN SALUD PÚBLICA**, presentado por **LIC. GUTIÉRREZ CABRERA CARLA JACQUELINE**, otorga al presente proyecto de investigación denominado "FARMACOVIGILANCIA POSTVACUNACION COVID-19 EN PACIENTES QUE ACUDEN A PRESTADOR DE SALUD DAULE MAYO-JUNIO 2022", las siguientes calificaciones:

TRABAJO DE TITULACION	54.33
DEFENSA ORAL	32.67
PROMEDIO	87.00
EQUIVALENTE	Muy Bueno



Firmado electrónicamente por:
**EDGAR ROLANDO
MORALES
CALUNA**

Mgs. MORALES CALUÑA EDGAR ROLANDO
PRESIDENTE/A DEL TRIBUNAL



Firmado electrónicamente por:
**SUSANA ISABEL
REINOSO BRITO**

Lic. REINOSO BRITO SUSANA ISABEL
VOCAL



Firmado electrónicamente por:
**KATHERINE ADRIANA
CERVANTES DÍAZ**

CERVANTES DÍAZ KATHERINE ADRIANA
SECRETARIO/A DEL TRIBUNAL

DEDICATORIA

Esta investigación se la dedico a Dios por darme la salud y el bienestar, por nunca dejarme sola y darme oportunidades de seguir adelante enseñándome cuales son los propósitos y el objetivo de mi existencia. A mi tutora de tesis que con su paciencia me ha dado nuevos aprendizajes y me ha encaminado a poder culminar este proyecto. A mis padres que me lo han dado todo sin pedir nada a cambio, a mi hija Sofía que hace que nazca en mí, el deseo de aprender y de encontrar las oportunidades para darle un mejor planeta. A Luis Castro que ha estado conmigo en todo este proceso de mi maestría, que ha sido mi soporte en todos estos años. Y a todos mis amigos que me han apoyado en este proceso desde inicio a fin, gracias a todos.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por la vida, a mis padres por las oportunidades, a mi hija por su amor, a Luis por su paciencia, a mis amigos por sus consejos, al alma mater donde me eduqué, y a la vida que me mostró tantas veces que yo siempre puedo.

Agradezco a mi pasado que me trajo hasta aquí... y al futuro, que, sólo espero me trate bonito. Agradezco a la entropía que me llevó a hacer una maestría y a la entalpía que me indicó que iba por el camino correcto.

Gracias...

Resumen

La farmacovigilancia en la postvacunación Covid-19 intenta disolver mitos de si es segura o no y mantiene expectativas altas de control en el mundo ante la pandemia. El objetivo de esta investigación es aplicar la farmacovigilancia postvacunación contra Covid 19, detectar los eventos adversos postvacunales contra Covid 19, sistematizar los eventos adversos postvacunales para Covid 19, valorar la frecuencia de presentación de reacciones adversas postvacunación contra Covid 19. La metodología que se utilizó para el diseño del presente trabajo es cuantitativa, según el contexto es de campo, la investigación por el manejo y control de variables se define como no experimental, orientación temporal, histórico y transversal, según su objetivo gnoseológico se define como descriptivo y explicativo, los resultados indican que, de la población de estudio, el 58,87 % tiene la tercera dosis y el 53,90 % utilizó la vacuna Pfizer, el 95,74 % fueron personas saludables sin ninguna condición médica que presentaron evento adversos y notificadas por un profesional de salud, los eventos adversos entre 31 a 60 años corresponden al 56,74 %, el sexo femenino con un 57,45 %, los eventos adversos relevantes en este estudio fueron dolor en el sitio de vacunación con un 43,59%, cefaleas 32,31%, fiebre con un 18,97%, el tipo de notificación fueron leves con el 72,31%, su tiempo de espera en la ocurrencia del evento adverso fue de 30 min con el 32,82% y no presentaron mayor combinación con alcohol o psicotrópicos. Se concluye existe mayor frecuencia de eventos adversos en pacientes de edades de 30 a 60 años y de sexo femenino, el tiempo de espera al evento adverso fue entre los 10 a 30 minutos luego de la inoculación por percepción indica que fue sin importancia, el análisis de la relación refiere que los eventos adversos pueden presentarse tanto en personas sanas o con enfermedades.

Palabras claves: Farmacovigilancia, Covid-19, vacunación

Abstract

Pharmacovigilance in the Covid-19 post-vaccination tries to dissolve myths about whether it is safe or not and maintains high control expectations in the world in the face of the pandemic. The objective of this research is to apply post-vaccination pharmacovigilance against Covid 19, detect post-vaccination adverse events against Covid 19, systematize post-vaccination adverse events for Covid 19, assess the frequency of occurrence of post-vaccination adverse reactions against Covid 19. The methodology used for the design of the present work it is quantitative, according to the context it is field, the investigation for the management and control of variables is defined as non-experimental, temporal, historical and transversal orientation, according to its gnoseological objective it is defined as descriptive and explanatory, the results indicate that, of the study population, 58,87 % had the third dose and 53,90 % used the Pfizer vaccine, 95,74 % were healthy people without any medical condition who presented adverse events and reported by a health professional, adverse events between 31 and 60 years correspond to al 56,7 %, females with 57,45 %, relevant adverse events in this study were pain at the vaccination site with 43, 59%, headaches 32.31%, fever with 18.97%, the type of notification was mild with 72.31%, their waiting time for the occurrence of the adverse event was 30 min with 32.82% and they did not present a greater combination with alcohol or psychotropics. It is concluded that there is a higher frequency of adverse events in patients aged 30 to 60 years and female, the waiting time for the adverse event was between 10 to 30 minutes after inoculation by perception indicates that it was unimportant, the analysis of the relationship refers that adverse events can occur both in healthy people or with diseases.

Keywords: Pharmacovigilance, Covid-19, vaccination

Lista de Figuras

Ilustración 1	25
Ilustración 2	25
Ilustración 3	26
Ilustración 4	26
Ilustración 5	27
Ilustración 6	27
Ilustración 7	29
Ilustración 8	29
Ilustración 9	29
Ilustración 10	30
Ilustración 11	30

Lista de Tablas

Tabla 1 Variable Dependiente	5
Tabla 2 Variable Independiente	6
Tabla 3 Esquema de vacunación para Vacuna Covid19	24
Tabla 4 Población y personal de la salud	25
Tabla 5 Información del paciente	26
Tabla 6 Presentación de eventos adversos	27
Tabla 7 Eventos adversos post vacunación	29
Tabla 8 Combinaciones post vacunación	30

Índice / Sumario

Introducción	1
Capítulo I: El problema de la investigación.....	1
1.1 Planteamiento del problema	1
1.2 Delimitación del problema.....	1
1.3 Formulación del problema.....	2
1.4 Preguntas de investigación	2
1.5 Determinación del tema	2
1.6 Objetivo general	2
1.7 Objetivos específicos	2
1.8 Declaración de las variables (operacionalización).....	3
1.9 Justificación	7
1.10 Alcance y limitaciones.....	9
1.11.1 Alcance.....	9
1.11.2 Limitaciones	9
CAPÍTULO II: Marco teórico referencial	10
2.1 Antecedentes	10
2.1.1 Antecedentes históricos	10
2.1.2 Antecedentes referenciales.....	11
2.2 Contenido teórico que fundamenta la investigación.....	13
2.2.1 Fundamentación teórica sobre Farmacovigilancia postvacunación Covid .	13
2.2.2 Vacunas.....	14
2.2.3 Seguridad en vacunas.....	15
2.2.4 Vacuna Covid	16
2.2.5 Tipos de vacunas	16
2.2.6 Esquema para vacunación Covid19	17
2.2.7 Ficha blanca para Farmacovigilancia en vacunas	17
2.2.8 Combinaciones postvacunación	18

2.3	MARCO LEGAL	18
CAPÍTULO III: Diseño metodológico.....		20
3.1	Tipo y diseño de investigación.....	20
3.2	La población y la muestra	21
3.2.1	Características de la población.....	21
3.2.2	Delimitación de la población	21
3.2.3	Tipo de muestra	21
3.2.4	Tamaño de la muestra	21
3.2.5	Proceso de selección de la muestra	22
3.3	Los métodos y las técnicas.....	23
3.4	Procesamiento estadístico de la información	23
CAPÍTULO IV: Análisis e interpretación de resultados.....		24
4.1	Análisis de la situación actual.....	24
4.2	Discusión.....	31
CAPÍTULO V: Conclusiones y Recomendaciones		34
5.1	Conclusiones.....	34
5.2	Recomendaciones	35
Referencias		36
Anexos.....		40

Introducción

La pandemia ha generado grandes dudas acerca de cómo se debe manejar la salud pública en los diferentes países, casi tres años desde la alerta mundial acerca de esta pandemia aún no se logra mantener o controlar la enfermedad en el sistema público de salud y sus anexos, que sigue acabando con la vida de las personas. Una de las herramientas utilizadas para evitar la propagación del Covid es la vacuna, aún seguimos en fases experimentales a grandes escalas para evitar contagios, saturación de camas en hospitales o en su defecto víctimas mortales. Esta investigación surge de la necesidad de sistematizar los eventos adversos en cuanto a la Farmacovigilancia de la vacunación y aquellos eventos adversos que puedan suscitarse por la misma.

La Farmacovigilancia es importante en el estudio de los eventos adversos que la vacuna Covid 19 pueda generar y el acceso a la información tanto de la vacuna como sobre la cultura de farmacovigilancia activa, son claves fundamentales para encontrar el beneficio riesgo de la vacuna contra la enfermedad. La siguiente investigación busca cuantificar los eventos adversos que han ocurrido luego de la vacunación post covid19, su relación en cuanto a gravedad y frecuencia en usuarios de salud que acuden a consulta medicas sin antecedentes previos y usuarios con morbilidades descritas en el estudio como crónicas no transmisibles, valorar el impacto que representa la presencia o ausencia de eventos adversos sobre la experiencia en el proceso de inmunizaciones. La aplicación de la farmacovigilancia activa como método de valoración sobre los eventos adversos que ocurren o se perciben por parte de cada paciente, de esta manera poder determinar riesgo-beneficio en la presentación de la patología y sus secuelas.

La necesidad de esta investigación es poder aplicar la Farmacovigilancia en la vacuna post covid y poder demostrar el beneficio-riesgo del mismo. En todos los países se busca fomentar la aplicación de la Farmacovigilancia activa como parte de su cultura y mantener valores reales sobre los eventos adversos que pueda tener cualquier medicamento, vacunas o dispositivos médicos. Esta investigación sirve de línea base para estudios sobre los eventos adversos que pueda mantener la vacunación post covid19.

La importancia de esta investigación se da por el problema de salud pública que ha causado y causa la pandemia hasta tiempos actuales, la poca información y el

temor que tienen los seres humanos por la vacuna y todo lo que encierra el tema de la pandemia que aún no podemos mantener. La salud pública intenta sostener la inmunidad deseada para poder mantener la vida cotidiana y no volver al encierro, evitar traumas sociales que siguen afectando a la población.

Con esta investigación se desea detectar los eventos adversos postvacunales contra Covid 19, sistematizarlos, valorar la frecuencia de presentación de reacciones adversas postvacunación y analizar la relación que existe entre la frecuencia de eventos adversos postvacunales contra para Covid 19 y las morbilidades crónicas.

El presente trabajo es de cohorte transversal, cuantitativa, de campo, no experimental, descriptivo y explicativo

El presente trabajo está estructurado por 5 capítulos, Capítulo I, El problema, Planteamiento del problema, Delimitación del problema, formulación del problema, Formulación del problema, preguntas de investigación, determinación del tema, Objetivos, General y específicos, Hipótesis, Declaración de las variables, Operacionalización, Justificación, Alcance, Limitaciones. Capítulo II, Marco referencial, Antecedentes Históricos. Antecedentes Referenciales, Fundamentación teórica, Marco legal. Capítulo III. Diseño metodológico, tipo y diseño de investigación, La población y la muestra. Características de la población, delimitación de la población, Tipo de muestra. Tamaño de la muestra, Proceso de selección de la muestra, Los métodos y las técnicas, procesamiento estadístico de la información. Capítulo IV. Análisis e interpretación de resultados, Análisis de la situación actual, Análisis comparativo, verificación de la hipótesis, Capítulo V, Conclusiones y recomendaciones, referencias, anexos.

La siguiente investigación se distingue de las investigaciones que ya existen porque se enfoca en la detección de eventos adversos y de encontrar el beneficio riesgo que tiene la vacunación postcovid19.

Capítulo I: El problema de la investigación

1.1 Planteamiento del problema

Los eventos adversos de la post vacunación Covid 19 es un gran problema que impide la vacunación al 100% de las poblaciones alrededor del mundo, es el mismo caso con Ecuador, en donde se desconoce los eventos adversos causados verdaderamente por la vacuna y no por otros factores.

En la actualidad, el acceso a la información tiene una gran connotación alrededor del mundo, pero la falta de cultura por encontrar información fidedigna hace que las personas no se vacunen por comentarios subjetivos con respecto a la vacunación y los eventos adversos que no han sido cuantificados también son el tema principal de las personas que se encuentran indecisas si vacunarse o no, manteniendo así el riesgo en la salud pública.

Es por eso que la aplicación de la Farmacovigilancia activa fomenta una mejor visión de los casos de eventos adversos ante la sociedad y promueve la verdadera relación beneficio riesgo sobre esta vacuna como las que son parte del esquema de vacunación y de las políticas públicas que se generan a partir de la salud.

Según datos del MSP (2023), aunque el 88,08% de la población ecuatoriana ha recibido la primera dosis, el 84,1% ha completado las dosis necesarias, dejando por fuera al 15,9% de la población vulnerable, con esta investigación se plantea cuantificar los eventos adversos luego de recibir las dosis de vacuna y mantener porcentajes reales de los mismos, manteniendo a la enfermedad que ya se volvió endémica en control.

Se espera obtener porcentajes más reales de los eventos adversos frente a la vacunación Covid 19 y que la gente pueda discernir si realmente los comentarios sobre sus eventos adversos son o no verdaderos.

1.2 Delimitación del problema

El estudio se realizó en Ecuador, provincia del Guayas, en prestador de servicios de salud, ubicado en el cantón Daule, zona urbana y de una elevada densidad poblacional, utilizando levantamiento de historias clínicas de pacientes atendidos entre mayo y junio del 2022, recolección de datos de morbilidades, y relación con la frecuencia eventos adversos postvacunales para Covid 19.

1.3 Formulación del problema

¿Cómo se realiza la farmacovigilancia postvacunación contra Covid 19 en pacientes que acuden al prestador de salud en el cantón Daule, desde mayo a junio 2022?

1.4 Preguntas de investigación

¿Cómo se evalúa los eventos adversos postvacunales contra Covid 19 en pacientes que acuden a prestador de salud en el cantón Daule, desde mayo a junio 2022?

¿De qué manera se esquematiza los eventos adversos postvacunales para Covid 19 en pacientes que acuden a prestador de salud en el cantón Daule, desde mayo a junio 2022?

¿Cómo valorar la frecuencia de presentación de reacciones adversas postvacunación contra Covid 19 en pacientes que acuden a prestador de salud en el cantón Daule, desde mayo a junio 2022?

¿Cómo analizar la relación que existe entre la frecuencia de eventos adversos postvacunales contra para Covid 19 y las morbilidades crónicas presentadas en la consulta en pacientes que acuden a prestador de salud en el cantón Daule, desde mayo a junio 2022?

1.5 Determinación del tema

Farmacovigilancia postvacunación Covid-19 en pacientes que acuden a prestador de salud Daule Mayo-Junio 2022

1.6 Objetivo general

Aplicar la farmacovigilancia postvacunación contra Covid 19 en pacientes que acuden a prestador de salud en el cantón Daule, desde mayo a junio 2022

1.7 Objetivos específicos

-Evaluar los eventos adversos postvacunales contra Covid 19 en pacientes que acuden a prestador de salud en el cantón Daule, desde mayo a junio 2022.

-Esquematizar los eventos adversos postvacunales para Covid 19 en pacientes que acuden a prestador de salud en el cantón Daule, desde mayo a junio 2022.

-Valorar la frecuencia de presentación de reacciones adversas postvacunación contra Covid 19 en pacientes que acuden a prestador de salud en el cantón Daule, desde mayo a junio 2022.

-Analizar la relación que existe entre la frecuencia de eventos adversos postvacunales contra para Covid 19 y las morbilidades crónicas presentadas en la consulta en pacientes que acuden a prestador de salud en el cantón Daule, desde mayo a junio 2022.

1.8 Declaración de las variables (operacionalización)

Variable Dependiente: Farmacovigilancia

Variable Independiente: Postvacunación Covid 19

VARIABLE DEPENDIENTE				
NOMBRE	DESCRIPCION	DIMENSION	INDICADORES	ESCALA
FARMACOVIGILANCIA	Sistema que vigila la seguridad de las vacunas para su uso	Esquema de vacunación para Vacuna Covid19	Dosis	1.- Una dosis 2.- Dos dosis 3.- Tres dosis 4.- Cuarta dosis
			Tipo de vacuna	1.- Pfizer 2.- Aztrazeneca 3.- Sinovac 4.- Cansino
		Información sobre el paciente	Edad	1. 6 – 14 años 2. 15 - 22 años 3. 23 - 30 años 4. 31 - 40 años 5. 41 - 60 años 6. 61 – 70 años 7. 71 – 90 años
			Sexo	1. Femenino 2. Masculino

		Población y personal de Salud	Morbilidad	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diabetes 2. Hipertensión
			Notificador	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Profesional de salud 2.- Usuario
		Presentación	Tipos de Eventos Adversos	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Dolor en sitio de vacunación 2.- Enrojecimiento 3.- Edema 4.- Fiebre 5.- Cefaleas 6.- Astenias 7.- Diarreas 8.- Nauseas 9.- Vómitos 10.- Mareos
			Tipo de Notificación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Leve 2. Moderado 3. Grave

Tabla 1 Variable Dependiente

VARIABLE INDEPENDIENTE				
NOMBRE	DESCRIPCION	DIMENSION	INDICADORES	ESCALA
POSVACUNACIÓN COVID19	Conjunto de Eventos Adversos que pueden ser cuantificados	Eventos Adversos Post Vacunación	Tiempo de espera	1. 10 Minutos 2. 30 Minutos 3. 60 Minutos
			Percepción	1. Importante 2. Moderadamente importante 3. De poca importancia 4. Sin importancia
		Combinaciones Post vacunación	Efectos de Drogas o Alcohol	1. Si 2. No
				1. Alcohol 2. Psicotrópicos

Tabla 2 Variable Independiente

1.9 Justificación

El presente trabajo de investigación se realiza ya que en Ecuador existen pocos estudios para poder llevar un seguimiento o farmacovigilancia activa frente a efectos adversos postvacunales para Covid19, en comparación con los realizados en Sudamérica; proyectos que proponen el seguimiento activo de la presentación de eventos adversos relacionados a la vacunación para Covid19 en usuarios que acuden a la servicios de salud sin antecedentes, y existe un aumento de morbilidad por falta de un sistema de notificación para evidenciar datos reales.

El sistema nacional de Farmacovigilancia puede recolectar información de usuarios, profesionales de la salud y de otras entidades públicas que deseen notificar algún evento adverso. No obstante, la falta de cultura sobre la Farmacovigilancia activa, impide la posibilidad de interpretar de la mejor manera los datos obtenidos por medio de las notificaciones.

En este sentido, la investigación desarrollada permitió evidenciar y analizar eventos adversos presentados en la postvacunación contra Covid19, su frecuencia y gravedad en pacientes que acuden al prestador externo de salud, además de la percepción intrínseca, repercusión psico-bio-social de eventos adversos presentados en la población a estudiar.

Al evidenciar si existe relación entre la presentación de eventos adversos, su frecuencia y gravedad con la presentación o no de morbilidades se dará a conocer el grado de importancia de la farmacovigilancia activa como método de seguimiento y además como herramienta de intervención para mantener la salud e influir en la recuperación o manejo de los eventos que pudieran presentarse durante el curso del periodo postvacunal contra Covid19, presentar un alcance hacia el manejo de atenciones en salud guiadas y gestionar el gasto en salud por valoración de efectos adversos postvacunales leves.

La presente investigación tiene una naturaleza cuantitativa porque pretende sistematizar la medición de ventos adversos y la farmacovigilancia post Covid, los datos fueron obtenidos en una revisión exhaustiva de la base estadística del prestador externo "Totalmedic" en el cantón Daule.

Como indica la literatura, la investigación busca contribuir a la sociedad mediante el avance de la ciencia y de permitir utilizar vacunas seguras prevaleciendo el

bienestar del ser humano, llegando a sorprender con creaciones que buscan protegerlo de las enfermedades, es por eso que las vacunas son un ejemplo de ello, funcionando como un instrumento de mejora de la vida de la población mundial (Campos, 2017).

Según Sabillón, existen estudios de eventos adversos en otros países de Latinoamérica que buscan demostrar la seguridad de la vacuna covid19 y que sus eventos adversos son en su mayoría de magnitud leve, en el estudio realizado en Honduras, según (2021): “los tres eventos adversos más frecuentes encontrados en este estudio fueron dolor en el brazo inyectado, dolor muscular generalizado, fiebre y fatiga. Esta sintomatología posvacuna fue similar a la reportada en el primer reporte de farmacovigilancia en el país, que encontró que el 70.3% de vacunados en el estudio tuvieron uno o más eventos adversos leves y en menor magnitud e intensidad que con otras vacunas” (pág. 1).

Por otra parte, mantener el Covid controlado permite el crecimiento económico de los países y que los seres humanos puedan involucrarse en la normalidad de una sociedad, como dice Villar Montesinos (2022): “la otra barrera muy significativa para el avance de la inmunización universal no tiene que ver, patéticamente, con la disponibilidad (escasez) de la vacuna sino en la aceptación de su uso por parte de muchísimas personas y comunidades en países ricos y pobres por razones de falta conocimiento o de rechazo a la ciencia, mala información (fake news/teorías conspirativas), ideas políticas/religiosas, ideologías, entre otras”.

Los beneficiarios directos de esta investigación son los usuarios de la red de Salud Pública del Ecuador que se informan sobre la seguridad de las vacunas Covid 19 y cumplen con sus refuerzos para mantener controlada la enfermedad, los beneficiarios indirectos son los centros nacionales e internacionales que pueden detectar eventos adversos y medir beneficio-riesgo de las mismas, también el Ministerio de Salud Pública y todas las entidades de salud que se encuentran anexadas al mismo, ya que así no se vuelve una emergencia nacional, el sistema no se encuentra colapsado y el presupuesto para Salud se aprovecha para otras situaciones.

El beneficio de esta investigación se obtiene a partir de datos reales que cuantifican el beneficio-riesgo, de esta manera se puede saber si la vacuna es segura o no.

Se justifica porque de la pertinencia a la línea de investigación de la Universidad Estatal de Milagro para proyectos futuros, permite creas sustentos a las normativas

y puede evidenciar sugerencias del MAIS, al sistema nacional de Farmacovigilancia para contemplar los resultados obtenidos a partir de esta investigación y ser un referente a nivel de Latinoamérica.

1.10 Alcance y limitaciones

1.11.1 Alcance

El alcance de esta investigación será la población que acude a prestador externo ubicado en el cantón Daule, zona urbana y de una elevada densidad poblacional, utilizando levantamiento de historias clínicas de pacientes atendidos entre mayo y julio del 2022, recolección de datos de morbilidades, y relación con la frecuencia eventos adversos postvacunales para Covid 19.

1.11.2 Limitaciones

Las pocas investigaciones en Ecuador sobre la Farmacovigilancia con respecto a la vacuna covid19 limitan al investigador para obtener mayor información sobre el estudio.

CAPÍTULO II: Marco teórico referencial

2.1 Antecedentes

2.1.1 Antecedentes históricos

La historia de la vacunación se remonta hace muchos años atrás, en donde la población podía morir a temprana edad por causa de virus o bacterias, luego de comenzar con los planes de salud pública que permiten de manera eficaz mantener esquemas de vacunación, el sistema de salud se ha podido sostener y controlar de cierto modo la calidad de vida a nivel mundial. Según el Instituto nacional de Salud de Colombia indica que, en la historia de la vacunación, en Japón, Reino Unido y Francia, se han observado fenómenos de pérdida de confianza en la vacunación, relacionados con informaciones que cuestionaron la seguridad de algunas de ellas (tos ferina, sarampión, hepatitis B y que llevaron a una disminución de sus coberturas (Instituto nacional de Salud , 2021).

El hecho de que la vacuna sea un método que trabaja directamente con el sistema inmunitario o nuestro propio ARN, hace que las restricciones de acuerdo a seguridad sean más vigiladas que los medicamentos, en la literatura se indica que, durante los primeros años de la preparación y usos de las vacunas, su elaboración y control se comportó como un proceso totalmente artesanal, aunque no hay métodos estandarizados para comprobar la pureza de las semillas bacterianas utilizadas, ni para valorar que la atenuación es suficiente y no siempre se hacen pruebas estrictas de esterilidad y con menos frecuencia se realizan las pruebas de potencia en animales, por lo que la mayoría de las veces, el producto se aplica directamente en humanos y solo se vigila la aparición temprana de reacciones adversas (Galindo et al., 2011)

El sistema de vacunación segura está constituido por varios componentes que deben interactuar de manera permanente y por actividades desarrolladas de forma simultánea por diferentes instituciones en todos los países (OPS, 2021).

Desde la perspectiva de una concepción integral de la salud y de la visión integradora del marco constitucional de la Constitución del Ecuador (2008), varios de sus capítulos y articulados establecen derechos y garantías que se relacionan con la generación de condiciones saludables.

2.1.2 Antecedentes referenciales

El presente trabajo de investigación se basa en la necesidad de dar a conocer la importancia del conocimiento de la farmacovigilancia de normas de control y notificación de eventos adversos dentro de los esquemas vacunales, protocolos de manejo de información en el contexto de la Covid19 que representan un problema de salud pública a nivel de mundial. A pesar de que la notificación de eventos adversos postvacunales a nivel macro se ha protocolizado, valorando nuestro ambiente, no encontramos en desarrollo de mecanismos de seguimiento y vigilancia activa de dichos eventos por lo que se recomienda continuar aumentando la información sobre este tema.

La incertidumbre o el escepticismo por vacunarse contra la Covid19 pasa en diferentes países del mundo, el mismo hecho que la enfermedad se haya presentado repentinamente y nos haya aislado de la normalidad hace que las personas no deseen vacunarse siendo la parte vulnerable de la enfermedad, en Perú según la investigación.

El autor Caycho-Rodríguez et al, (2022), en su investigación desea cuantificar la población en Perú que se ha vacunado para Covid19, la muestra es de 322 adultos con mayoría de edad, la metodología utilizada fue a base de encuestas que fueron aprobadas por el comité de ética, a principios de febrero del 2022, en Perú, el 68,29% de la población objetivo está completamente vacunada; mientras que el 6,7% solo están parcialmente vacunadas contra la Covid19. Esto permite concluir que el 74,99% de la población objetivo en el Perú recibió como mínimo una vacuna contra la Covid19, pero que existe casi un 25% de la población que duda o rechaza la vacunación. En conclusión, esto es una amenaza para la salud pública, ya que se estima que una tasa de rechazo a la vacunación mayor al 10% es suficiente para menoscabar los beneficios de la vacunación contra la Covid19.

Se mantienen investigaciones que indican si existe causalidad entre la combinación de estas dos vacunas, como lo indica en los resultados obtenidos por Moro (2022), el objetivo fue describir los informes al Sistema de Informes de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS) después de coadministración de mRNA COVID-19 y vacunas contra la influenza estacional, el método se obtuvo por búsquedas en la base de datos VAERS de informes de eventos adversos (AA) después de administración de mRNA COVID-19 y vacunas contra la influenza estacional y después de una

primera dosis de refuerzo Vacuna mRNA COVID-19 sola, evaluamos las características de estos informes y describió los términos preferidos (PT) de MedDRA informados con mayor frecuencia, en donde se reportaron eventos adversos entre el 1 de Julio del 2021 hasta el corte 30 de junio 2022, con 2449 notificaciones de eventos adversos, la mediana de edad fue 48 años de edad, el 15,8% graves y entre leves el 14,5% dolor en la zona de inyección y el 13,6% dolor de cabeza, el investigador concluye que debe Mantener resultados sobres los eventos adversos ayuda en la formación de criterios sobre el beneficio de vacunarse y estar alerta antes cualquier caso que pueda darse luego de la postvacunación.

El estudio de Sabillón (2021) tuvo como objetivo explorar los eventos adversos de las vacunas anticovid en individuos del departamento de Atlántida, Honduras. Métodos, el estudio fue transversal, incluyendo a personas mayores de 18 años, con más de 24 horas de haber sido vacunadas, se utilizó una encuesta en línea previamente validada por el Observatorio de Covid19 de UNITEC y el Consorcio de Investigadores Covid19, Honduras, difundiéndola por la aplicación de mensajería de WhatsApp, a través de la dinámica bola de nieve. Participaron 212 personas durante los primeros seis meses de 2021, donde resultados fueron los siguientes: La vacuna AstraZeneca/Oxford fue la más frecuente (88%) entre los encuestados. El 72% de los vacunados con AstraZeneca, presentó entre 1 a 4 síntomas y el 28% restante presentó más de 4 síntomas como efectos secundarios. La mayoría de los efectos secundarios surgieron el día siguiente a la inoculación, siendo los más frecuentes el dolor en el brazo inyectado, fiebre y dolor muscular generalizado. El 42% de los participantes necesitaron analgésicos o antiinflamatorios para tratar los síntomas posvacuna y 8% afirmó haber tomado algún medicamento previo a la vacunación para reducir la posibilidad de eventos adversos. Como conclusión tenemos que la vacuna de mayor disponibilidad durante el estudio fue AstraZeneca, asociada a efectos secundarios transitorios en menor grado que las otras vacunas.

Así mismo, el investigador Martins-Filho (2022), realizó un estudio relevante en un municipio de Brasil, como objetivo revisar eventos adversos suscitados por la vacuna Covid19, el estudio se realizó con 474 notificaciones y 254 personas que reportaron eventos adversos leves se utilizaron las notificaciones de las hojas blancas para obtener datos, los resultados fueron más de lo esperado y se

mantienen dentro de los efectos ya estudiados, se resalta algunos eventos adversos con relación a los diferentes tipos de vacunas, pero el resultado es que la vacuna, aunque mantenga algunos síntomas, es segura por el momento.

El investigador Gouvea (2022), el estudio se realizó en Brasil y su objetivo fue revisar los eventos adversos dentro de un casa de salud, en el estudio se mantuvo 212 casos con una edad promedio de 60,03 años teniendo estadías hospitalarias por eventos adversos moderados y el 64,89% eran personas del sexo masculino, entre ellas las más comunes infecciones microbianas, como conclusión se mantienen los eventos adversos moderados que prevalecen en personas adultas mayores, indicando mayores eventos adversos que prevalecen en esta edad.

El autor Castillo (2022) indica que no sólo se ha asociado eventos adversos que tengan que ver con síntomas físicos o clínicos, la investigación que encontró 13.809 pacientes que mostraron algún tipo de manifestación neurológica, existió un predominio femenino (63,89%), con 7.910 casos en mujeres y 4.469 en varones, de los 12.379 en los que se informó el sexo. La mediana de edad fue de 50 años Pese a que es un estudio que revela información sobre posibles eventos adversos neurológicos, en conclusión, estos no han sido considerados para indicar que la vacuna no es segura, ya que la muestra puede demostrar si estos eventos adversos son muy poco frecuentes, pero aportarán al sistema nacional de Farmacovigilancia para su sistematización.

2.2 Contenido teórico que fundamenta la investigación

2.2.1 Fundamentación teórica sobre Farmacovigilancia postvacunación Covid

La farmacovigilancia es un sistema que permite cuantificar la seguridad de un medicamento o vacuna mediante la verificación del beneficio-riesgo de la misma, según la investigación de la autora “es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con los fármacos”. (Herrera, 2012).

Esta investigación habla sobre la farmacovigilancia al objeto de estudio, en este caso de las vacunas, es por esto que cuando se indica a los medicamentos también

se incluyen a las vacunas, de acuerdo a la OPS que incluyen a las vacunas, han transformado la prevención y el tratamiento de las enfermedades a lo largo del tiempo. Además de sus beneficios, pueden tener efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser indeseables o inesperados. La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas (2023).

El sistema de reporte espontáneo no permite por sí mismo medir el riesgo, pero por ser sencillo, sensible, de bajo costo y fácil extensión a nivel nacional con la transmisión electrónica de la información, permite la detección de señales mediante la aplicación de algoritmos y minería de datos, el análisis de causalidad y de la gravedad de estos, es por eso, que por su gran utilidad en la detección de sospechas de reacciones adversas, se ha convertido en el sistema más universalmente aceptado en farmacovigilancia (Valdespino et al., 2007).

2.2.2 Vacunas

Las vacunas han sido una de las actividades de la Salud Pública que ha controlado o erradicado ciertas enfermedades que han sido un grave problema para la humanidad. Un mecanismo de defensa contra las enfermedades que también requiere ejecutar medidas para saber que si son seguras o no. Nace la necesidad de fomentar cultura de farmacovigilancia que ayude a sistematizar cualquier tipo de evento adverso que pueda provocar. Como lo indica el autor: “Estos eventos deben ser monitorizados permanentemente por sistemas de vigilancia, disciplina que recibe el nombre de Farmacovigilancia de Vacunas. En países de Latinoamérica han adoptado por formar centros nacionales de Farmacovigilancia que generen mejores notificaciones y poder ser parte de la comunidad farmacovigilante a nivel mundial. En Chile se creó este centro para poder coordinar dichas actividades y contribuir con las entidades con mayores rangos fomentando las notificaciones y los reportes. Estos se encuentran bien definidos en los hospitales por la alta medicación y afluencia de pacientes, pero se busca mantener el mismo ritmo en las empresas que manufacturan los medicamentos, las farmacias, distribuidoras que dispensan los mismos” (Saldaña et al., 2020)

Otro autor indica que la seguridad vacunal, o lo que es lo mismo la aparición de efectos secundarios de las vacunas, es la segunda piedra angular, junto con la eficacia/efectividad, que sustenta la estrategia de cualquier programa de vacunas y su aceptación por parte de la población a la que va dirigida, las reacciones indeseables posteriores a la vacunación pueden ser el resultado de una reacción individual de la persona vacunada a la administración de la vacuna, un error de implementación o un error de administración, o fenómenos independientes que ocurren concomitantes tras la vacunación sin relación de causalidad (Marco et al., 2021).

2.2.3 Seguridad en vacunas

Para que las vacunas sean aprobadas en países deben de cumplir con ciertos parámetros que ayudan a verificar la seguridad y eficacia en las mismas, ya que el propósito de ellas a más de brindar seguridad es mantener la eficacia y cumplir con su propósito que en este caso es erradicar, controlar o prevenir enfermedades. Según otro investigador, el riesgo es un concepto que suele ser evaluado por los científicos y expertos en salud pública mediante la comparación de probabilidades. Sin embargo, esta perspectiva inscrita en el utilitarismo ético, que considera que la mejor decisión es aquella que tiene menos probabilidad de daño que de beneficio, no contempla aspectos normativos fundamentados en otras perspectivas éticas (Jurado et al., 2021).

Las vacunas difieren de los medicamentos, por su naturaleza biológica, pues han sido creadas para prevenir enfermedades y se aplican por lo general a personas sanas, por tanto, su fabricación, control y reglamentación exigen conocimientos y procedimientos especiales, mientras tanto su distribución y comercialización se realiza a través de programas con estructuras sanitarias bien organizadas y además genera una vigilancia posterior a la vacunación que permite entregar información sobre eventos no pesquidados en los ensayos clínicos (Santana et al., 2011).

Las vacunas están destinadas a personas sanas, y se espera que su beneficio y la protección que ofrece contra una enfermedad sea superior al riesgo de padecer un evento adverso relacionado con el producto o con su administración; por ello, cuando se autoriza el uso de una vacuna, la empresa que pretende comercializarla debe demostrar que su producto es altamente eficaz y lo más inocua posible o, lo

que es lo mismo, que su relación beneficio/riesgo es muy favorable (Rodríguez y otros, 2018).

2.2.4 Vacuna Covid

Luego de que la Organización Mundial de la Salud indicara el comienzo de una pandemia que afectaría al mundo, se comenzó a buscar formas de evitar la propagación de la misma y si fuese la cura o contención. Hasta el momento los tratamientos utilizados para el Covid19 solo han sido correctivos, tratando de recuperar la salud de las personas y evitar tantas muertes, el medio más efectivo para la prevención del contagio y contención de la enfermedad ha sido la vacuna Covid19 que se mantiene con distintos mecanismos de acción según el fabricante y sus estudios.

Existen varios tipos de vacunas para Covid19, entre ellos el ARN mensajero que se encuentra genéticamente modificado que combatirán contra el virus, la vacuna de vector viral en donde el virus ha sufrido una modificación que da paso a la creación de anticuerpos que también combatirán el virus, las vacunas de subunidades proteicas que contienen pequeñas subunidades del virus que permiten estimular al sistema inmunitario. Actualmente, en varios países como EE. UU., Reino Unido, Canadá o Australia recomiendan la vacunación sin especificar el momento más idóneo (Marco y otros, 2021).

2.2.5 Tipos de vacunas

Desde el comienzo de la pandemia, las industrias que producen biotecnología han realizado mediante la ciencia vacunas para poder inmunizar a la población del Covid19 que ha quitado la vida de muchas personas, estas son las vacunas que se encuentran aprobadas por la FDA y se encuentran siendo administradas por el mundo:

Vacuna ARN mensajero (ARNm): esta vacuna se encuentra modificado genéticamente y la otorga indicaciones a las células para la fabricación de proteínas realizando anticuerpos capaces de reconocer cuando el virus ingresa de nuevo al sistema.

Vacuna vector viral: Es la modificación del virus que ayuda insertando el material genético, crea anticuerpos que servirán para el combate del virus.

Vacunas subunidades proteicas: Contiene material del virus que va a sobre estimular al sistema inmune haciendo que el cuerpo combata contra el virus.

2.2.6 Esquema para vacunación Covid19

El esquema de vacunación contra la COVID-19 consiste en la aplicación de dos dosis de la vacuna en un intervalo de tiempo determinado, que varía según el tipo de vacuna utilizada. La mayoría de las vacunas autorizadas hasta la fecha requieren dos dosis, administradas con un intervalo de tres a cuatro semanas, aunque algunas requieren un intervalo mayor. La eficacia de las vacunas en la prevención de la enfermedad ha sido ampliamente demostrada en ensayos clínicos y en la experiencia práctica. Además, los datos sugieren que las vacunas también son efectivas para reducir la transmisión del virus, lo que es esencial para controlar la pandemia. En este sentido, el esquema de vacunación se ha convertido en una herramienta clave para prevenir la propagación del virus y proteger la salud pública. Hasta el momento no se sabe a ciencia cierta cuantas dosis se debe de mantener por persona para mantener la inmunidad en cada país, pero la OMS (2023), recomienda actualmente administrar una dosis de refuerzo las personas mayores de 18 años entre 4 y 6 meses después de la primovacunación. En cambio, no recomienda administrar dosis de refuerzo a los niños y jóvenes menores de 18 años.

2.2.7 Ficha blanca para Farmacovigilancia en vacunas

La ficha técnica de una vacuna es un documento que brinda información detallada sobre la misma, como su composición, indicaciones, contraindicaciones, posología, reacciones adversas y precauciones especiales. Esta ficha es un elemento clave en la vigilancia de la seguridad de las vacunas, ya que permite a los profesionales de la salud tener acceso a información actualizada y precisa sobre su uso. En el marco conceptual de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI), se establece que la ficha técnica es un elemento importante para la identificación y evaluación de los posibles riesgos asociados a la administración de la vacuna en cuestión. Por lo tanto, es fundamental que los profesionales de la salud conozcan y comprendan el contenido de la ficha técnica de las vacunas para garantizar una vacunación segura y efectiva.

2.2.8 Combinaciones postvacunación

Algunos estudios sugieren a toda la población que beber con moderación antes o después de la vacunación Covid19 no afecta en gran parte la respuesta inmunológica en personas saludables. Sin embargo, se ha demostrado que el consumo excesivo de alcohol puede tener un impacto negativo en la respuesta inmunitaria, disminuyendo la eficacia de la vacuna. Por lo tanto, se recomienda a las personas que eviten beber en exceso antes y después de la vacunación Covid19 para maximizar la eficacia de la misma. Además, la Organización Mundial de la Salud ha emitido recomendaciones para el uso de las vacunas Covid19, incluyendo información sobre quiénes deben recibir la vacuna, cuándo y cómo deben administrarse, y cómo se deben gestionar las interacciones con otros medicamentos o sustancias, como el alcohol. También se ha demostrado que la inmunidad natural adquirida a través de la infección por Covid19 no es aún mejor que la inmunidad obtenida mediante la vacuna contra el Covid19.

2.3 MARCO LEGAL

Para poder establecer las bases legales, es necesario tener en cuenta lo que nos indica la constitución que fue creada en la ciudad de Montecristi en el 2008 por la asamblea constituyente, y habla acerca de la prioridad del *sumay kawsay*, entregando derechos primordiales para la sociedad detallados a continuación:

CAP II, SECCION 7 ARTICULO 32: “DERECHOS DEL BUEN VIVIR”
La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional” (Asamblea Constituyente, 2008).

En un país en vías de desarrollo y la toma de decisiones por parte del gobierno en turno y su postura política determinará si el derecho al buen vivir será parte de sus ejes.

También tenemos a la Ley Orgánica de Salud, que indica lo siguiente:

Artículo 6: Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: Diseñar e implementar programas de atención integral y de calidad a las personas durante todas las etapas de la vida y de acuerdo con sus condiciones particulares.”

El Ministerio de Salud Pública ha diseñado esquemas y programas para poder cumplir con políticas públicas que realicen las actividades necesarias para cumplir con los derechos de las personas en tema de Salud.

Artículo 69: La atención integral y el control de enfermedades no transmisibles, crónico-degenerativas, congénitas, hereditarias y de los problemas declarados prioritarios para la salud pública, se realizará mediante la acción coordinada de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud y de la participación de la población en su conjunto. Comprenderá la investigación de sus causas, magnitud e impacto sobre la salud, vigilancia epidemiológica, promoción de hábitos y estilos de vida saludable, prevención, recuperación, rehabilitación, reinserción social de las personas afectadas y cuidados paliativos. Los integrantes del Sistema Nacional de Salud garantizarán la disponibilidad y acceso a programas y medicamentos para estas enfermedades, con énfasis en medicamentos genéricos, priorizando a los grupos vulnerables.

El plan nacional de creación de oportunidades (2021) indica lo siguiente en cuanto a Salud:

Objetivo 6. Garantizar el derecho a la salud integral, gratuita y de calidad

Política 4.1 Priorizar el gasto público para la atención en salud, educación, seguridad, con enfoque en los derechos humanos.

Política 6.2 Asegurar el acceso universal a las vacunas y la adopción de medidas sanitarias para prevenir la incidencia de enfermedades infectocontagiosas en la población.

Con esto los gobiernos de turno deben buscar la forma de compensar cualquier tema en salud que nos ayude como constructo social y asegurar la calidad y esperanza de vida de todos los ciudadanos.

CAPÍTULO III: Diseño metodológico

3.1 Tipo y diseño de investigación

El diseño del presente trabajo es cuantitativo ya que utiliza la recolección de datos y el análisis estadístico, con el fin establecer pautas de comportamiento y probar teorías (Sampieri, 2014).

Según el contexto es de campo, son estudios efectuados en una situación “realista” en la que el investigador manipula una o más variables independientes en condiciones tan cuidadosamente controladas como lo permite la situación (Sampieri, 2014) en el contexto del trabajo se define como de campo por la recolección de datos.

La investigación por el manejo y control de variables se define como no experimental, por estudios que se realizan sin la manipulación deliberada de variables y en los que sólo se observan los fenómenos en su ambiente natural para analizarlos (Sampieri, 2014), se procederá a recopilar información acerca de los eventos adversos presentados en pacientes inoculados con la vacuna para Covid19 y atendidos por consulta médica.

Según la orientación temporal, se define como histórico y transversal porque recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único, Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado (Sampieri, 2014)

Según su objetivo gnoseológico se define como descriptivo pues busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis (Sampieri, 2014) dentro del trabajo de investigación se tomarán y describirán cada una de las variables tanto eventos adversos como la vacuna contra Covid19 y su esquema vacunatorio; se define además como correlacional ya que tiene como finalidad conocer la relación o grado de asociación que exista entre dos o más conceptos, categorías o variables en una muestra o contexto en particular, en el ámbito de relacionar la frecuencia de presentación de eventos adversos y la presencia o no de morbilidades crónicas no degenerativas (Sampieri, 2014) y explicativo pues se enfoca en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta, o por qué se relacionan dos o más variables.

3.2 La población y la muestra

3.2.1 Características de la población

La población estudiada corresponde a usuarios del sistema integral de salud y anexos en general, población que acuden al prestador externo, el universo fue infinito, ya que se trabajó con el número de sujetos que se asistieron a la consulta por medicina general, la muestra es intencional.

3.2.2 Delimitación de la población

Se aplicó el trabajo a usuarios que acudieron a recibir consulta médica en la unidad prestadora del seguro social entre mayo y junio del año 2022, que hayan recibido vacunación para Covid19. La población es infinita, se tomó en cuenta la agenda del médico general del prestador de Salud de los pacientes que haya atendido en el mes de mayo-junio del 2022.

3.2.3 Tipo de muestra

La muestra, según Salinas (2004) “está constituida por sujetos o unidades de observación, a partir de las cuales se hará inferencia al resto de la población no estudiada”.

Fue infinita de tipo no probabilística, se escogió este tipo de muestra porque no se tiene el control sobres de los pacientes que acuden al prestador externo y sirve para el tipo de investigación para estudio de observación.

Las autoridades del prestador externo entregaron para esta investigación una base de datos compuestos de 141 pacientes que acudieron al lugar y se agendaron con el médico general desde mayo a junio del 2022.

3.2.4 Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra según García et al, (2013), permite a los investigadores saber cuántos individuos son necesarios estudiar, para poder estimar un parámetro determinado con el grado de confianza deseado, o el número necesario para poder detectar una determinada diferencia entre los grupos de estudio, suponiendo que existiese realmente.

Para el siguiente estudio se seleccionó en población pequeña, recogiendo de la base de datos del prestador externo, en el mismo se encuentra información relevante para la investigación de los pacientes que acudieron en el mes de mayo y junio, siendo un total de 141 pacientes que acudieron a medicina general y voluntariamente notificaron posibles eventos adversos postvacunales Covid19, el estudio fue de corte transversal ya que se recogió la información una sola vez y fue retrospectiva porque la información obtenida fue después de que sucedieron los hechos.

La justificación para realizar una investigación con 141 sujetos fue debido a la necesidad de obtener una muestra representativa y significativa del universo de estudio. En algunos casos, el tamaño de la muestra puede estar determinado por cuestiones estadísticas o de poder de análisis. Además, una muestra más grande puede brindar una mayor precisión en los resultados y puede ser necesaria para detectar diferencias significativas entre grupos o para generalizar los hallazgos a la población en general. Sin embargo, el número de sujetos puede variar según el tipo de estudio, el diseño de investigación y otros factores relevantes. En cualquier caso, es importante asegurar que en esta investigación se basó en la honestidad, la confianza y el respeto para garantizar la validez y la ética de la investigación.

3.2.5 Proceso de selección de la muestra

No se aplicó selección de muestra ya que se seleccionó por muestreo intencional, todos los usuarios que acudan al prestador externo y se agenden con médico general que hayan recibido atención médica en la unidad, que hayan sido inoculados al menos con una dosis de vacuna para Covid19. No se hará distinción de sexo ni medidas antropométricas.

La selección de la muestra fue por conveniencia ya que en la base de datos se encuentran todos los pacientes que acudieron al prestador externo con el médico en medicina general. Es un proceso que no se realiza en este estudio porque fueron 141 pacientes.

3.3 Los métodos y las técnicas

El método que se utilizó fue la técnica de observación que entrego el prestador externo y la técnica fue la sistematización de la data. Se tomó lo más relevante para la investigación, la matriz de observación se apoyó en la ficha blanca de farmacovigilancia.

El método empírico fundamental fue la observación ya que fue un instrumento construido por el investigador que sistematizó datos, lo empírico significa referente a la experiencia. Se refiere al uso de los sentidos, tanto en la observación de los objetos y fenómenos como en la experimentación o manipulación física de ellos. Los sentidos y el aspecto físico de las cosas están en el primer plano de la atención (Andrés et al., 2017).

3.4 Procesamiento estadístico de la información

Para el siguiente estudio el procesamiento estadístico que se utilizó fue la descriptiva, según autor Rendón (2016), indica que: “la estadística descriptiva es la rama de la estadística que formula recomendaciones sobre cómo resumir la información en cuadros o tablas, gráficas o figuras”. Se realizaron tablas y gráficas sobre los indicadores establecidos en la investigación, con los datos obtenidos se observó la distribución de las mediciones. Se utilizó distribución de frecuencia, el investigador (Pla & González, 2017) indica que “una distribución de frecuencias de contacto o distribución de contactos en publicidad es la curva de respuesta a la campaña que indica cuál es la distribución real de los contactos sobre los individuos que han sido contactados”. Para una mejor visualización, se registró en gráficas, estas tienen como objetivo mostrar tendencias más que datos puntuales. También son muy útiles para comparar visualmente los resultados de los grupos; sobre todo se emplean para resaltar hallazgos o resultados importantes (Rendón-Macías et al., 2016).

Se escogió las medidas de tendencia central como procesamiento estadístico de esta investigación ya que fue una forma rápida y fácil de resumir conjuntos de datos en un solo valor representativo. Las medidas de tendencia central fueron las medias de todas las tablas que se realizaron y pudo ayudar a simplificar la información y a identificar patrones o tendencias en los datos. Además, estas medidas se les aplicó la desviación estándar. Por lo tanto, elegir las medidas de tendencia central como procesamiento estadístico en esta investigación mejoró la comprensión general y permite medir al fenómeno de estudio de manera descriptiva.

CAPÍTULO IV: Análisis e interpretación de resultados

4.1 Análisis de la situación actual

Se presentan los resultados obtenidos de la recolección de datos y se presenta en tablas de frecuencia y frecuencia relativa para un total de 6 tablas correspondientes a los indicadores que miden las dimensiones de las variables en estudio.

Tabla 3 Esquema de vacunación para Vacuna Covid19

Tabla 3. Esquema de vacunación para Vacuna Covid19				
INDICADOR		F	%	μ
Dosis	1era dosis	3	2,13	0,02
	2da dosis	46	32,62	0,33
	3era dosis	83	58,87	0,59
	4ta dosis	9	6,38	0,06
	TOTAL	141	100,00	1,00
Tipos de vacuna	Pfizer	76	53,90	0,54
	Aztrazeneca	41	29,08	0,29
	Sinovac	23	16,31	0,16
	Cansino	1	0,71	0,01
	TOTAL	141	100,00	1,00

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 3 se presenta la dimensión del esquema de vacunación por vacunas Covid 19 en la que se puede observar que el 58,87 % de la población estudiada refiere haber recibido su tercera dosis de vacuna contra el Covid 19. Por otro lado, en la misma tabla se puede observar que el 32,62 % recibió la segunda dosis y apenas 8,51 % ha recibido la primera y cuarta dosis.

Por otro lado, en la misma tabla se puede ver el indicador de tipos de vacuna de la que los resultados reflejan que un 53,90 % de la población refieren haber sido vacunados contra el Covid con la vacuna de Pfizer, así mismo un 29,08 % refiere haber sido vacunado con AstraZeneca, un 16,31 % con AstraZeneca y tan solo 0,71% con Cansino.

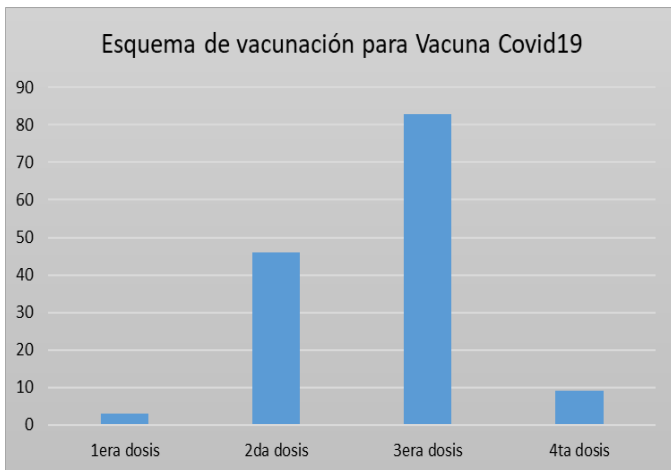


Ilustración 2

Fuente: Elaboración propia

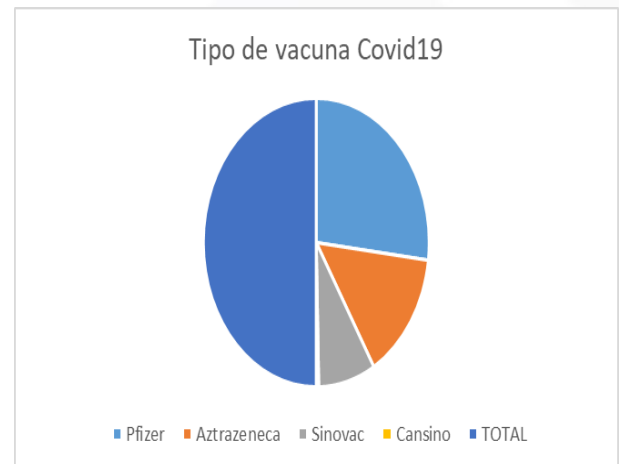


Ilustración 1

Fuente: Elaboración propia

Tabla 4 Población y personal de la salud

Tabla 4. Población y personal de la salud				
INDICADOR		F	%	μ
Morbilidad	Diabetes	2	1,42	0,01
	Hipertensión	4	2,84	0,03
	Persona saludable	135	95,74	0,96
	TOTAL	141	100,00	1,00
Notificador	Profesional de la salud	141	100,00	1,00
	Usuario	0	0,00	0,00
	TOTAL	141	100,00	1,00

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 4 se presenta la dimensión de la población y personal de la salud en la que se detalla que de las personas vacunadas el 95,74 % son personas sanas, mientras que el 4,26 % presentan morbilidades como diabetes e hipertensión.

Por otro lado, en el mismo indicador muestra que al momento de notificar eventos adversos postvacuna Covid19 el 100 % fue realizado por un profesional de la salud, aunque lo puedan hacer según el reglamento de Farmacovigilancia.

Ilustración 3

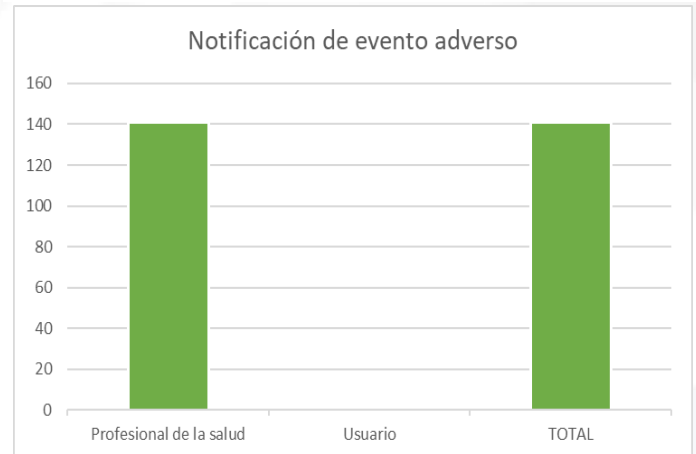


GRÁFICO 4

Fuente: Elaboración propia

Ilustración 4



■ Diabetes ■ Hipertensión ■ Persona saludable

Fuente: Elaboración propia

Tabla 5 Información del paciente

Tabla 5. Información del paciente				
INDICADOR		F	%	μ
Edad	6 - 14 años	6	4,26	0,04
	15 - 22 años	5	3,55	0,04
	23 - 30 años	22	15,60	0,16
	31 - 40 años	44	31,21	0,31
	41 - 60 años	36	25,53	0,26
	61 - 70 años	17	12,06	0,12
	71 - 90 años	11	7,80	0,08
	TOTAL	141	100,00	1,00
Sexo	Femenino	81	57,45	0,57
	Masculino	60	42,55	0,43
	TOTAL	141	100,00	1,00

Fuente: Elaboración propia

La tabla 5 indica como información del paciente, se establecen los siguientes grupos etarios que al recibir la vacuna manifestaron eventos adversos, el 56,74% de la población estudiada se encuentra en el rango de edad entre los 31 a 60 años, el 15,60% entre los 23 a 30 años de edad, el 12,06 % corresponde a edad entre 61 a 70 años de edad, el 7,81 % son pacientes entre 6 a 22 años de edad y en menor porcentaje se encuentran las personas que tienen entre el 71 y 90 año de edad.

En la misma dimensión se establece la prevalencia del 57,45 % de la población con eventos adversos fueron las mujeres y el 42,55 % los hombres.

Ilustración 5

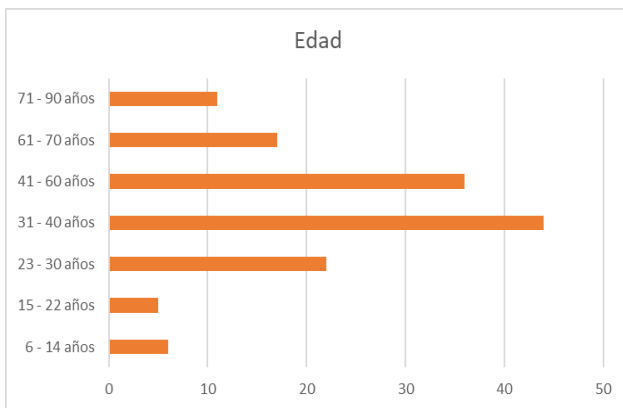
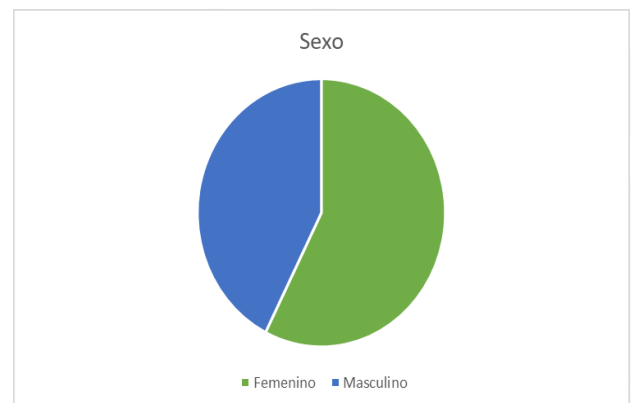


GRÁFICO 5



Fuente: Elaboración propia

Fuente: Elaboración propia

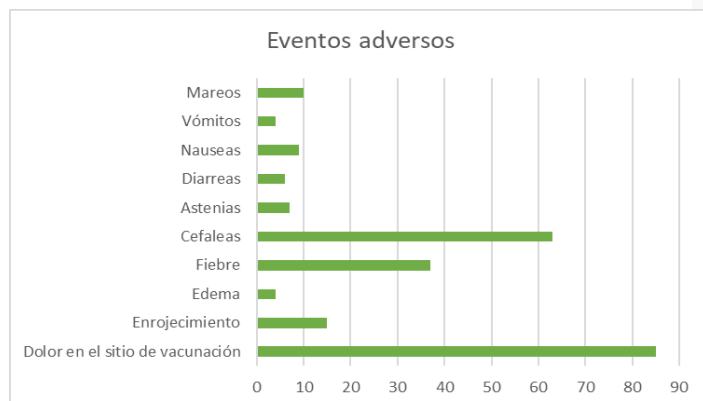
Tabla 6 Presentación de eventos adversos

Tabla 6. Presentación de eventos adversos							
INDICADOR		SI	%	NO	%	TOTAL	μ
Tipo de eventos adversos	Dolor en el sitio de vacunación	85	43,59	56	39,72	141	0,28
	Enrojecimiento	15	7,69	126	89,36	141	0,63
	Edema	4	2,05	137	97,16	141	0,69
	Fiebre	37	18,97	104	73,76	141	0,52
	Cefaleas	63	32,31	78	55,32	141	0,39
	Astenias	7	3,59	134	95,04	141	0,67
	Diarreas	6	3,08	135	95,74	141	0,68
	Nauseas	9	4,62	132	93,62	141	0,66
	Vómitos	4	2,05	137	97,16	141	0,69
	Mareos	10	5,13	131	92,91	141	0,66
		F	%	μ			5,89
Tipo de notificación	Leve	141	100,00	1,00			
	Grave	0	0,00	0			
	Moderado	0	0,00	0			
	TOTAL	141	100,00	1			

Fuente: Elaboración propia

La tabla 6 demuestra la presentación de eventos adversos en dos indicadores, el tipo de eventos adversos donde se refleja los síntomas más frecuentes que notificaron los pacientes estudiados, de mayor a menor se presentaron: Dolor en el sitio de vacunación con un 43,59%, cefaleas 32,31%, fiebre con un 18,97% enrojecimiento un 7,69%, mareos el 5,13%, nauseas el 4,62%, astenias el 3,59%, diarreas el 3,08%, mareos y edema mantienen cada uno el 2,05%. Por la severidad del tipo de notificación, al ser ambulatoria y de poca duración se establecieron que el 100% fueron eventos adversos leves y ninguno fue ni moderado ni grave.

Ilustración 7



Fuente: Elaboración propia

Ilustración 8



Fuente: Elaboración propia

Tabla 7 Eventos adversos post vacunación

Tabla 7. Eventos adversos post vacunación				
INDICADOR		F	%	μ
Tiempo de espera	10 min	44	31,21	0,31
	30 min	64	45,39	0,45
	60 min	33	23,40	0,23
	TOTAL	141	100,00	1,00
Percepción	Importante	39	27,66	0,28
	Moderadamente importante	39	27,66	0,28
	De poca importancia	37	26,24	0,26
	Sin importancia	26	18,44	0,18
	TOTAL	141	100,00	1,00

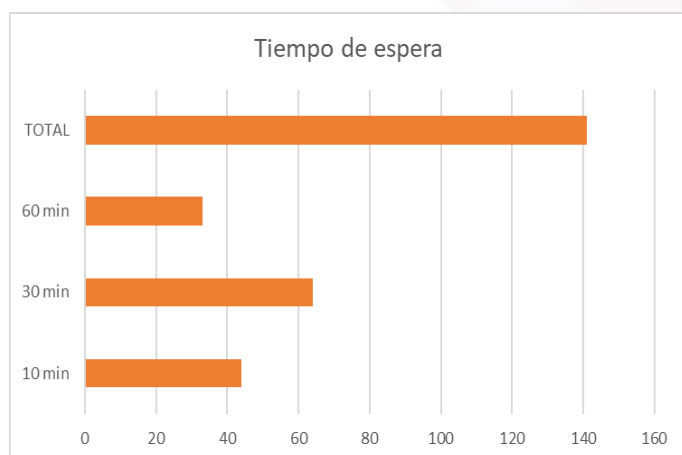
Fuente: Elaboración propia

En la tabla 7, el tiempo de espera del evento adverso indica que el 45,39 % de los pacientes estudiados lo tuvo a los 30 minutos, mientras que el 31,21 % a los 10 minutos y el 23,40 % a los 60 minutos.

La percepción de la sintomatología indica que el 26 % fue irrelevante y pudo continuar con sus actividades rutinarias, el 55,32 % indica que su nivel de percepción fue importante y moderadamente importante, mientras que el 26,24 % manifestó poca importancia.

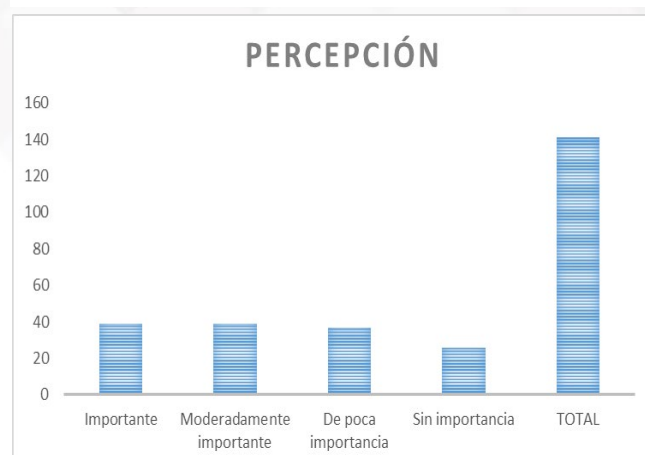
Ilustración 9

GRÁFICO 9



Fuente: Elaboración propia

Ilustración 10



Fuente: Elaboración propia

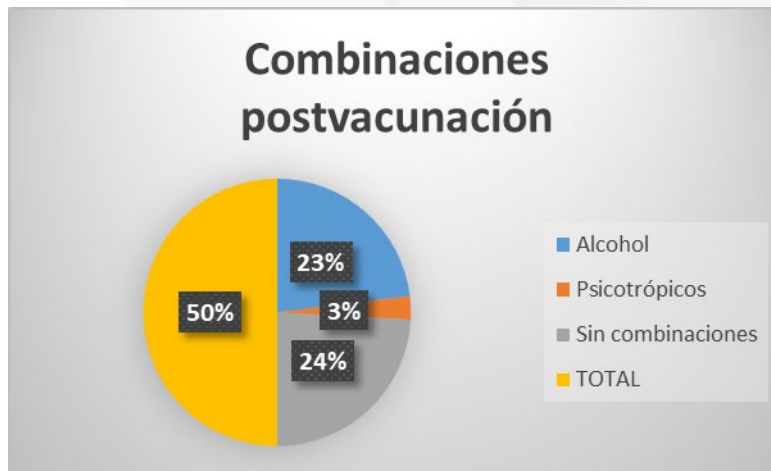
Tabla 8 Combinaciones post vacunación

Tabla 8. Combinaciones post vacunación				
INDICADOR		F	%	μ
Efectos de Droga y alcohol	Alcohol	65	46,10	0,46
	Psicotrópicos	8	5,67	0,06
	Sin combinaciones	68	48,23	0,48
	TOTAL	141	100,00	1,00

Fuente: Elaboración propia

La tabla 8, manifiesta las combinaciones postvacunación en donde el 46,10 % de la población sí ingirió alcohol luego de vacunarse, el 48,23 % no ingirió alcohol ni consume alguna medicación que contenga sustancias psicotrópicas y sólo el 5,67 % se encontraba medicándose con psicotrópicos durante la vacunación.

Ilustración 11



Fuente: Elaboración propia

4.2 Discusión

Los resultados relevantes demuestran que un 58,87 % de la población tiene la tercera dosis de vacuna contra el Covid.

Por otro lado, los resultados relacionados con el tipo de vacuna demuestran que la Pfizer fue la más utilizada por la población con un porcentaje de 42,56%, mientras que el resto de las vacunas tuvo un porcentaje menor. En este sentido Cjuno (2021) indica que, en ese sentido, la preferencia por una vacuna puede darse por los estudios y la comprobación de su eficacia científica frente al virus y los efectos secundarios reportados con valores mínimos cuando la persona que vacuna con Pfizer.

De tal forma, para la dimensión de población y personal de salud se observa cómo sólo el 4,26 % de la población estudiada mantiene morbilidad y el 95,74 % se encuentran saludables, con esto podemos darnos cuenta que los eventos adversos pueden manifestarse en cualquier persona y no afecta sólo a personas con enfermedades preexistentes. Así mismo, el segundo indicador demuestra cómo los usuarios no realizan notificaciones de eventos adversos postvacuna, aunque haya existido sintomatología, evidenciando que no existe cultura de notificación, haciendo que no se pueda mantener la Farmacovigilancia activa. Según el autor Reina (2021), el riesgo de morir aumentó en las personas no vacunadas que en las que mantenían enfermedades preexistentes.

Al revisar el porcentaje de notificaciones por el profesional de la salud y ninguno voluntariamente por el usuario, no damos cuenta que aún no existe esa facilidad de reporte para las personas que reciben alguna vacuna o medicamento y esto es de vital soporte para poder encontrar eficacia y seguridad en un medicamento o vacuna en el país, el autor Miranda (2021) realizó un estudio sobre la Farmacovigilancia y las notificaciones de eventos adversos e indica que Colombia y México mantienen porcentajes mayores de reportes de eventos que Ecuador.

El estudio también demuestra, que las personas que han notificado eventos adversos han estado en los diferentes grupos etarios, aunque predominan adultos de 31 a 60 años de edad, por lo que sugiere son los que mantienen mayor predominio de eventos adversos relativamente a estos pacientes del estudio, además el 57,45 % de la población estudiada que manifestaron estos eventos adversos fueron mujeres que se asemeja al estudio realizado en Paraguay, donde el grupo etario y la manifestación de eventos adversos se reportaron similares al estudio realizado, en donde de las 641 personas entre un promedio de 27 a 69 años de edad manifestaron eventos adversos y el 54% fueron reportados por el sexo femenino (Rosa Alicia Galeano, 2023).

La presentación de sintomatologías presentada en los pacientes estudiados fueron los estipulados bajo su percepción y no pasaron de ser leves, entre ellos los resultados más relevantes se encontraron el dolor en el sitio de vacunación, cefaleas, fiebres y demás demuestran que existen eventos adversos de por sí, pero que no afectan a la acción de la vacuna y nos demuestra que nuestro cuerpo se encuentra recibiendo la información que nos proporciona de la forma en la que esté constituida la vacuna, también podemos darnos cuenta que el tiempo de espera para la manifestación del evento adverso fue de al menos una hora después de la inoculación y que para la mayoría pasó desapercibido el dolor y pudo continuar con sus actividades demostrando que la vacuna a pesar de mantener eventos adversos, estos son leves y permiten al paciente continuar con su vida mientras la vacuna hace el efecto y nuestro cuerpo lo asimila.

Este estudio se pone en comparación con el realizado por el autor Saeteros (2022) que indica que los efectos adversos se asociaron significativamente con el sexo, siendo más frecuentes en las mujeres. Los síntomas manifestados resultaron consistentes con los datos informados por el fabricante: dolores (en el lugar de la vacuna, articulares, óseo y tórax), malestar general, fiebre, náuseas, diarrea, vómito y malestar estomacal y también fueron leves hasta moderados, pero ninguno requirió de hospitalización o de algún tratamiento por lo que no fueron graves.

En la combinaciones con el alcohol o psicotrópicos durante la inoculación el estudio refiere que el 46,10 % se ingirió alcohol luego de haberse vacunado y un porcentaje muy minúsculo tiene medicación de psicotrópicos pero el 48,23 % no, por lo que se espera mantener otras investigaciones que puedan determinar si realmente mantiene relación, aunque la OMS (2023) indica que no hay pruebas de que la seguridad o la eficacia de las vacunas contra la COVID-19 se vean afectadas por cualquier cosa que usted coma o beba antes o después de vacunarse, incluido el alcohol. Sin embargo, el consumo de alcohol puede añadirse a los efectos secundarios normales, de leves a moderados, que puede experimentar después de la vacunación, como dolor de cabeza y cansancio. Por ello, es aconsejable evitar el alcohol hasta que hayan pasado los efectos secundarios tras la vacunación.

CAPÍTULO V: Conclusiones y Recomendaciones

5.1 Conclusiones

Se detectan los eventos adversos postvacunales contra Covid19 mediante una matriz de observación y las que predominan en la población de estudio son: dolor en el sitio vacuna, cefaleas y fiebre.

Se sistematiza los eventos adversos postvacunal en los pacientes estudiados refiriendo que existe mayor frecuencia de eventos adversos en pacientes de edades de 30 a 60 años de edad y en sexo femenino, el tipo de reporte del evento adverso fueron solo leves, no requirió ni de medicación ni de hospitalización.

Se valoró la frecuencia de presentación de eventos adversos y entre ellos el tiempo de espera al evento adverso fue entre los 10 a 30 minutos luego de la inoculación y su percepción indica que fue sin importancia, los pacientes luego de percibir el evento adverso continuo con sus actividades diarias.

El análisis de la relación que existe entre la frecuencia de eventos adversos manifiesta que los pacientes estudiados no padecían de morbilidades crónicas por lo que se refiere que los eventos adversos pueden presentarse tanto en personas sanas o con enfermedades, dependerá de la severidad del tipo de reacción adversa.

Las notificaciones de eventos adversos de los usuarios que acudieron a este centro de salud no fueron comunicadas en el momento se suscitarse dichos eventos, sino que fueron investigadas por la autora para esta investigación por notificación postvacunal tardía voluntaria por parte de la población estudiada.

5.2 Recomendaciones

Se recomienda por medio de los canales informativos del Ministerio de Salud Pública transferir la información de la seguridad de la vacuna Covid, con la información pertinente: reacciones adversas frecuentes, poco frecuentes y las respectivas indicaciones antes de vacunarse.

Se recomienda a los actores principales: industrias farmacéuticas, los distribuidores, farmacias y centros de salud que fomenten la Farmacovigilancia activa en el país que ayuden a detectar reacciones adversas ya sea en medicamentos o vacunas, determinando la eficacia y seguridad de las mismas por medio de campañas de concienciación con los usuarios de la Red de Salud Pública del Ecuador.

Que las autoridades del MSP incluyan dentro del desarrollo académico como las rurales de los profesionales de la salud a mantener como indicador a la Farmacovigilancia con extramurales y el fiel cumplimiento de las notificaciones de eventos adversos en medicamentos y vacunas.

Que las autoridades del MPS y el IESS instauraren call center en cada centro de Salud en donde existen los programas de vacunación para las notificaciones de eventos adversos postvacuna y entregar esta información al Centro Nacional de Farmacovigilancia para el fortalecimiento del mismo.

Referencias

- 2021-2025, S. N. (2021). *Plan nacional de creación de oportunidades*.
- Arias-Gómez, J., Villasís-Keever, M. Á., & Miranda Novales, M. G. (2016). El protocolo de investigación III: la población de estudio. *Revista Alergia México*, 63(2), 201-206. <https://doi.org/Disponibile> en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=486755023011>
- Asamblea Constituyente. (2008). *Constitución del Ecuador*.
- Barros, A. M. (2021). Identification of Adverse Reactions to Drugs in a Second-Level Hospital of Ecuador. *Revista cubana de Farmacia*, 53(4), 1-14. <https://doi.org/Disponibile> en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumenl.cgi?IDARTICULO=100899>
- Campos, A. L. (2017). Judicialización de eventos adversos post-vacunación. *Rev. bioét*, 25(3), 482-492. <https://doi.org/Disponibile> en: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017253205>
- Castillo, A. J., & Castrillo, M. (2022). Manifestaciones neurológicas asociadas a la vacuna contra Covid-19. *Neurología*, 38(3), 1-11. <https://doi.org/Disponibile> en: <https://doi.org/10.1016/j.nrl.2022.09.005>
- Caycho-Rodríguez, T., Gallegos, M., Valenciae, P. D., & Vilca, L. W. (2022). ¿Cuánto apoyan los peruanos las creencias de conspiración sobre las vacunas contra la COVID-19? *Atención primaria*, 54(5), 1-3. <https://doi.org/Disponibile> en: <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2022.102318>
- Cjuno, J., Bazan-Palomino, E., González-Ramírez, R., Polo-Bardales, R., AlvaradoCarbonel, M., Ipanaque-Zapata, M., & Hernández, R. M. (2021). Percepción y preferencias sobre las vacunas para COVID-19 en pobladores de una ciudad del norte peruano, 2021. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 40(1), 698-703. <https://doi.org/Disponibile> en: <http://doi.org/10.5281/zenodo.5750890>
- Dreser, A. (2021). Retos y avances en la vacunación contra COVID-19 en Latinoamérica y el Caribe. *Revista de la Universidad Industrial de Santander*, 53(1), 8-11. <https://doi.org/Disponibile> en: <https://doi.org/10.18273/saluduis.53.e:21002>
- García-García, J. A., Reding-Bernal, A., & López-Alvarenga, J. C. (2013). Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica.

- Investigación en educación médica*, 2(8), 1-6. <https://doi.org/Disponible en: http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=349733226007>
- Gouvea, M. d. (2022). Eventos adversos ás vacinas coronavac e astrazeneca em uma coorte de trabalhadores da saude. *braz j infect dis*, 6(1), 18. <https://doi.org/Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.bjid.2021.102027>
- Hernández, R. D. (2022). Síntomas adversos de la primera dosis de la vacuna AstraZeneca contra COVID-19 en adultos ecuatorianos. *Revista Eugenio Espejo*, 16(3), 58-71. <https://doi.org/Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8635142>
- Herrera, R. C. (2012). *Farmacovigilancia hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos*. OMS. <https://doi.org/Disponible en: https://www.paho.org/es/documentos/farmacovigilancia-hacia-mayor-seguridad-uso-medicamentos>
- Instituto nacional de Salud . (2021). *Farmacovigilancia en vacunas*.
- Jurado, N., Jaime, A., & Abellán, J. M. (2021). Aspectos cognitivos, éticos, sociales y políticos en la evaluación de riesgos: a propósito de las vacunas contra el SARS-CoV-2. *Gac Sanit*, 36(1), 53-56. <https://doi.org/Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2021.06.007>
- Marco, J. J., Pasquín, M. J., & Martín, S. M. (2021). Efectividad y seguridad de las vacunas para el SARS-CoV-2 actualmente disponibles. *Formación médica continuada en Atención primaria*, 28(8), 442-451. <https://doi.org/Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.fmc.2021.07.001>
- Martínez, A. M. (2004). Métodos de muestreo. *Ciencia UANL*, 7(1), 121-123. <https://doi.org/Disponible en: https://www.redalyc.org/pdf/402/40270120.pdf>
- Martins-Filho, P. R. (2022). Surveillance of adverse events associated with 145 000 doses of COVID-19 vaccines in a Brazilian municipality. *Rev Panam Salud Publica*, 46(1-4), 1-3. <https://doi.org/Disponible en: https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.110>
- Moro, P. L. (2022). Safety of co-administration of mRNA COVID-19 and seasonal inactivated influenza vaccines in the vaccine adverse event reporting system (VAERS) during July 1, 2021–June 30, 2022. *Vaccine*, 44(11), 5. <https://doi.org/Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.12.069>
- MSP. (2023). *Vacunómetro Covid*. <https://bit.ly/Vacunometrocovid19>

- OMS. (2023). *Organización Panamericana de la Salud*.
<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- OPS. (2021). *Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas*.
- Pimienta Lastra, R. (2000). Encuestas probabilísticas vs. no probabilísticas. *Política y Cultura*, 263-276. <https://doi.org/http://www.redalyc.org/articulo>.
- Pla, V. B., & González, A. G. (2017). Importancia de la distribución de frecuencias de contacto en planificación de medios. *SEECI*, 43(1), 94-114. <https://doi.org/Disponibile> en: 10.15198/seeci.2017.43.99-114
- Reina, C., Torres, M., Muñoz, E., Grillo Ardila, E. K., Guerrero Velasco, R., & Bravo, L. E. (2021). Mortality due to COVID-19 during the vaccination plan against the SARS-CoV-2 virus in Cali, Colombia. *Colombia Médica*, 52(4).
- Rendón-Macías, M. E., Villasís-Keeve, M. Á., & Miranda-Novales, M. G. (2016). Estadística descriptiva. *Revista Alergia México*, 63(4), 397-407. <https://doi.org/Disponibile> en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=486755026009>
- Rodríguez, E. C., Santana, B. M., & Rodríguez, G. d. (2018). Vigilancia de los eventos adversos atribuidos a la inmunización. *Revista Cubana de Higiene y epidemiología*, 56(1), 1-7. <https://doi.org/Disponibile> en: <https://revedepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/207>
- Rosa Alicia Galeano, K. A. (2023). Efectos adversos a las vacunas contra la COVID19 en Paraguay en el 2021 . *Rev. cient. cienc. salud*. <https://doi.org/10.53732/rccsalud/2023.e5102>
- Sabillón, L. M., Reyes, O. F., & Cabrera, C. A. (2021). Frecuencia de eventos adversos por vacunas anticovid en el departamento de Atlántida, Honduras. *INNOVARE Revista de Ciencia y Tecnología*, 10(3), 1-5. <https://doi.org/Disponibile> en: <https://doi.org/10.5377/innovare.v10i3.12987>
- Saldaña, A., Rodríguez, M., Roldán, J., Lobosa, C., González, C., Avendaño, M., . . . Vergara, N. (2020). Farmacovigiancia de vacunas y su aplicación en Chile. *Revista médica clínica Las Condes*, 31(3), 1-16. <https://doi.org/Disponibile> en: <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2020.03.004>
- Sampieri, R. H. (2014). Metodología de la investigación. En R. H. Sampieri, *Metodología de la investigación* (pág. 6). Mexico: McGraw-Hill / Interamericana editores, S.A. de C.V.

- Santana, G., María, B., Arroyo, R. L., & Concepción, D. D. (2011). Seguridad de las vacunas y su repercusión en la población. *Revista Cubana de Salud Pública*, 37(1), 149-158. <https://doi.org/Disponibile> en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=21417788013>
- Valdespino, I. C., López, G. J., Machado, M. d., Pérez, J. Á., & Delgado, B. E. (2007). Resultado de la Farmacovigilancia de vacunas producidas por el Instituto Finlay. *Revista Cubana de Farmacia*, 41(3), 3. <https://doi.org/Disponibile> en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152007000300004&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0034-7515
- Villar Montesinos, E. (2022). Covid-19: Vacunación y el futuro de la pandemia, una visión desde la Salud Pública. *Revista Médica Herediana*, 33(1), 1-9. <https://doi.org/Disponibile> en: <https://doi.org/10.20453/rmh.v33i1.4162>

Anexos

- 1. Carta de Aprobación del Centro**
- 2. Compromiso para tutorías**
- 3. Matriz observacional**
- 4. Ficha blanca**

UNEMI
UNIVERSIDAD ESTATAL DE MILAGRO

¡Evolución académica!

@UNEMIEcuador

