

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL PARA EL DESARROLLO  
SOSTENIBLE**



**Facultad de Ciencias Médicas**

Medicina y Cirugía General

**Informe final**

**Para optar al título de Doctor en Medicina y Cirugía General, con el tema a estudio:**

**“Reacciones adversas relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021”**

**Autor:**

**Br. Michael Enrique Castellón Cuadra**

Estudiante Egresado

**Tutores:**

**Dr. Fernando Antonio López Castrillo**

Médico y Cirujano

Especialista en Medicina Interna

**Dr. Rosny Xavier Díaz Jirón**

Médico y Cirujano

Master en Administración en salud

**Managua, Nicaragua**

**AGOSTO, 2022**

# INDICE

DEDICATORIA.....	3
AGRADECIMIENTO.....	4
OPINIÓN DEL TUTOR.....	5
RESUMEN .....	6
I. INTRODUCCIÓN.....	7
II. ANTECEDENTES.....	8
III. JUSTIFICACIÓN .....	10
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	11
V. OBJETIVOS.....	12
VI. MARCO TEÓRICO.....	13
VII. DISEÑO METODOLÓGICO .....	20
VIII. RESULTADOS .....	27
IX. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	29
X. CONCLUSIONES.....	32
XI. RECOMENDACIONES .....	33
XII. BIBLIOGRAFÍA.....	34
XIII. ANEXOS .....	36
<b>Apéndice A: Gráficos.....</b>	<b>36</b>
<b>Apéndice B: Tablas.....</b>	<b>43</b>
<b>Apéndice C: Encuesta .....</b>	<b>49</b>
<b>Apéndice D: Consentimiento informado.....</b>	<b>51</b>

## **DEDICATORIA**

### **A Dios:**

Por darme fortaleza durante todos mis años de estudio hasta culminar esta hermosa profesión y haberme dado salud para poder cumplir mis objetivos. Por iluminarme en todo momento y darme perseverancia para seguir adelante a pesar de las adversidades.

### **A mi abuela:**

Por ser una guía en mi vida, un pilar fundamental en todos los aspectos de mi vida, por apoyar en todo momento a pesar de todas las adversidades que pasamos, por ser un ejemplo de perseverancia que, aunque ya no este conmigo físicamente, le dedico mi estudio.

### **A mi madre y Esposa:**

Por lograr recorrer este largo camino conmigo desde el primer día y brindarme apoyo incondicional, y sobre todo motivarme a ser mejor cada día.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco primeramente a Dios por ser mi principal pilar y guía en esta vida

Agradezco a mi tutor clínico el Dr. López por guiarme en este estudio en todas sus facetas hasta culminarlo

Agradezco a mi tutor metodológico el Dr. Diaz, por ser mi guía desde el principio del estudio hasta la culminación de este mismo

Agradezco a mi familia por apoyarme en todo momento durante esta etapa de mi vida

Agradezco a todas las personas que directamente e indirectamente me ayudaron en culminar este estudio.

## **OPINIÓN DEL TUTOR**

Con el advenimiento de la pandemia por COVID-19 se generó la necesidad de diseñar estrategias que ayudarán a mitigar la morbimortalidad causada por el virus y una de las más prometedoras es la vacunación

Todo medicamento, incluidas las vacunas, puede causar reacciones adversas leves, moderadas o graves. Se puede afirmar, por lo tanto, que la seguridad absoluta (ausencia de cualquier reacción adversa) no existe cuando se administra una vacuna o cualquier otro producto sanitario.

Las vacunas, a diferencia de otros medicamentos, se administran a personas sanas con una finalidad preventiva y por ello es necesario que su perfil de seguridad sea máximo. Éste es un requisito esencial para que una población sana acepte una vacunación preventiva. Es muy importante que el personal implicado en la vacunación conozca cuáles son las reacciones adversas que pueden presentarse tras la administración de la vacuna. A través de este conocimiento pueden detectarse y diferenciarse los eventos adversos inesperados. Éstos deben ser comunicados al registro de reacciones adversas de los programas de farmacovigilancia de cada comunidad, donde se evalúa la causalidad del evento y su relación con la vacuna aplicada.

El presente estudio aborda un tema muy sensible de nuestros pacientes y de suma importancia para el clínico y para la toma de decisiones administrativas que favorezcan el establecimiento de un adecuado plan, así como protocolos de manejo integral de los pacientes en cuestión.

**Dr. Fernando Antonio López Castrillo**

**Medico y Cirujano, Especialista en Medicina Interna**

## RESUMEN

**Objetivo:** Describir las reacciones adversas relacionadas a las vacunas contra la COVID-19 en personas mayores de 18 años en el Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre del año 2021

**Material y método:** Se hizo un estudio descriptivo, de corte transversal, con un total de 60 personas vacunadas con dos dosis y una dosis para el caso de Sputnik Light, llenando una encuesta de preguntas cerradas.

**Resultado:** De un total de 60 pacientes investigados se obtuvo que el grupo etario predominante fue de 18 a 29 años con un 37%, Un 63% y 65% no presentaron antecedentes personales patológicos y no patológicos respectivamente, la vacuna más utilizada fue AstraZeneca con un 45%, gran parte de la población presentó algún efecto adverso con un 88%, el tipo de efecto adverso que se presentó con mayor frecuencia fue la fiebre con un 50%, en menor frecuencia fueron los siguientes efectos adversos, dolor en sitio de punción 47%, dolor articular 20%, cefalea 17% y de los diferentes biológicos el que más presentó efecto adverso fue Sputnik Light.

**Conclusión:** La gran mayoría de las personas estudiadas presentaron algún efecto adverso, y el efecto adverso que se presentó con mayor frecuencia fue la fiebre y el biológico que presentó con mayor frecuencia algún efecto adverso posterior a su aplicación fue Sputnik Light.

**Palabras claves:** Pandemia, COVID-19, vacunas, efectos adversos.

## I. INTRODUCCIÓN

La enfermedad denominada COVID-19, se inició en Wuhan (China), en diciembre del 2019, y es considerada como una pandemia desde el 11 de marzo del 2020. En Nicaragua el primer caso confirmado fue el 18 de marzo del 2020.

Esta pandemia involucra al virus denominado “Coronavirus”, un organismo que tiene un diámetro aproximado de 50 a 200 nanómetros, y cuya forma de transmisión es a través de la propagación de gotas de saliva en el aire, conocidas como gotículas o microgotas por su tamaño microscópico.

La enfermedad producida por el SARS-CoV-2 ha provocado una pandemia mundial desafiante y amenazante con enormes pérdidas sanitarias y económicas. Esto llevó al rápido desarrollo de una vacuna y la realización de pruebas preclínicas y ensayos clínicos para probar su seguridad y eficacia.

Desde principios de 2020 se empezó el desarrollo de vacunas capaces de mitigar el impacto de esta enfermedad. Las vacunas convencionales contienen proteínas virales o formas inactivas del propio virus que estimulan la generación de memoria inmunológica. Sin embargo, algunas vacunas contra la COVID-19, cuya eficacia se notificó en ensayos clínicos de fase III (7,8), utilizan una cadena de ARNm (ácido ribonucleico mensajero) que codifica la proteína espiga del SARS-CoV-2, dentro de una capa lipídica.

Las vacunas seguras y eficaces son una herramienta que cambia las reglas del juego; sin embargo, en el futuro inmediato debemos seguir usando mascarillas, lavado de manos, ventilando bien los espacios interiores, manteniendo el distanciamiento físico y evitando los lugares concurridos.

Esta investigación tiene por objetivo principal describir las reacciones que se relacionan a las vacunas contra la COVID-19 en personas mayores de 18 años en el Barrio La Reforma de Masaya, para iniciar líneas de investigación en esta temática, además que en nuestro país no existe estudios similares, lo cual será la base de futuras investigaciones.

## II. ANTECEDENTES

Sabillón, Lesslie; Reyes, Olga; Cabrera, Carlos (2021), La Ceiba, Honduras, en Frecuencia de eventos adversos por vacunas anticovid en el departamento de Atlántida, Honduras. Los resultados fueron 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. (Sabillón 2021)

Bolívar, Segura (2021), Quito, Ecuador, en Reacciones adversas ocasionadas por la vacunación del Covid-19 en una población de médicos de la “generación 91” egresados de la universidad central del Ecuador en Octubre 2021, los resultados obtenidos fueron: evidencian que las vacunas para el COVID–19 provocan efectos adversos como es el caso de astenia, cefalea, dolor de brazo, malestar general, mialgias, considerados como reacciones leves posterior a la vacuna, sin encontrarse efectos graves que conlleven complicaciones.(Bolívar 2021)

Gironzini, Pía (2021), Arequipa, Perú, en Reacciones adversas inmediatas a la Vacuna Inactivada Contra El SARS Cov-2 BBIBP-CorV en 95 internos de medicina del Hospital III Goyeneche - Minsa, Arequipa 2021, se encontró que la muestra estuvo formada por 35 hombres (36.8%) y 60 mujeres (63.2%), la edad media fue de 26.61 años. 41 internos (43.2%), tuvieron el antecedente de tener alguna enfermedad crónica, siendo las más frecuentes el sobrepeso/obesidad (26.3%) y el asma (11.6%); 13.7% afirmó consumir algún medicamento de forma habitual, 21.1% tuvo antecedentes alérgicos positivos ya sea a un medicamento y/o alimento, 7.4% de los sujetos afirmó haber presentado reacciones alérgicas a otras vacunas. Un total de 72 (75.8%) internos de medicina refirieron haber presentado alguna reacción adversa inmediata. 60 (63.2%) participantes

manifestaron reacciones adversas inmediatas en la primera dosis mientras que un total de 52 (54.7%) participantes las presentaron en la segunda dosis. La reacción adversa más frecuente fue el dolor en el sitio de inoculación, con una frecuencia de 42.1% y 43.2% en la primera y segunda dosis. Las reacciones sistémicas más frecuentes fueron cefalea y astenia. No se reportaron reacciones adversas graves. (Gironzini 2021)

Collado, Laura; Ortega, María; González Fidel; González, Juan (2021), Madrid, España en Reacciones adversas notificadas tras la administración de vacuna frente a Covid-19 en trabajadores de un hospital terciario, los resultados obtenidos fueron: Los trabajadores que notificaron reacciones adversas fueron 207 sujetos tras la dosis 1 (2,45% del total de vacunados) y 397 sujetos tras la dosis 2 (4,80% del total de vacunados). El 76,8% eran mayores de 55 años (dosis 1) y 15,9% con dosis 2. El 57% tenía síntomas que ya estaban descritos en la ficha técnica (dosis 1) y el 70,5% con dosis 2. El 50,7% habían sido diagnosticados COVID-19 previamente (dosis 1) y 30,5% con dosis 2. (Collado 2021)

Es importante mencionar que, el investigador realizó búsquedas exhaustivas en los diferentes repositorios de las universidades y hospitales escuelas de Nicaragua sobre el problema de investigación sin encontrar información alguna sobre la temática.

### **III. JUSTIFICACIÓN**

La persistencia de la pandemia ha creado la necesidad de seguir incrementando los esfuerzos del personal médico y las sociedades científicas para poder disminuir este problema de salud. Es por esto, que la vacunación hoy en día es la mejor estrategia de prevención con la que cuenta el personal de primera línea, pese a las reacciones adversas que se puedan presentar.

La vacunación se inició en el país, con escaso conocimiento de los efectos secundarios que pueden provocar, haciendo de esto un obstáculo para que la población proceda a vacunarse y así poder tener como país una cobertura alta de vacunación contra la COVID-19. Y a nivel de país, no se cuenta con estudios de ninguna índole sobre las vacunas, asimismo, no se posee una normativa que rija el uso de ellas, haciendo esto un problema para los profesionales de la salud que estén de cara a la prevención y tratamiento de la COVID-19.

La realización de esta investigación permitirá describir las reacciones adversas relacionadas a las vacunas contra la COVID-19, además, ya que en Nicaragua no existe información, normativas ni estudios detallados y avalados por las autoridades de salud sobre las reacciones adversas de las vacunas, es por ello que el presente estudio será la línea de partida para la obtención de la primera información que se obtienen de las vacunas, y esto conlleva a ser la base de las futuras investigaciones científicas para el personal de salud que desee indagar más sobre la temática.

#### IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En nuestro país no se cuenta con estudios ni normativa que detallen las reacciones adversas relacionadas a las diferentes vacunas que aplican a la población nicaragüense para prevenir la enfermedad por el virus SARS-CoV2, a pesar de presentar el 79.6% de la población con esquema completo según datos del Ministerio de Salud de Nicaragua, no se han realizado investigaciones de los efectos que se presentan posterior a la administración de los biológicos, además, el personal de salud que da seguimiento a la temática debe utilizar datos internacionales como referencia.

Partiendo de este hecho surgen los siguientes cuestionamientos para el presente estudio de investigación:

¿Cuáles son las reacciones adversas relacionadas a las vacunas contra la COVID-19 en personas mayores de 18 años en el Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre del año 2021??

Asimismo, surgen estas preguntas directrices

1. ¿Cuáles son las características sociodemográficas de la población a investigar?
2. ¿Cuáles son los antecedentes personales patológicos y no patológicos de las personas a investigar?
3. ¿Cuáles fueron los esquemas de vacunación que utilizaron las personas a investigar?
4. ¿Cuáles fueron las reacciones relacionadas a la aplicación de las vacunas?

## **V. OBJETIVOS**

### **Objetivo general:**

Describir las reacciones adversas relacionadas a las vacunas contra la COVID-19 en personas mayores de 18 años en el Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre del año 2021.

### **Objetivos específicos:**

1. Caracterizar sociodemográficamente a la población a investigar.
2. Especificar los antecedentes personales patológicos y no patológicos de las personas a investigar
3. Enumerar los esquemas de vacunación que utilizaron las personas a investigar.
4. Identificar las reacciones adversas relacionadas a la aplicación de las vacunas.

## VI. MARCO TEÓRICO

La detección y la propagación de todo patógeno respiratorio nuevo van acompañadas de incertidumbre sobre sus principales características epidemiológicas, clínicas y virológicas y, en particular, sobre su capacidad de propagación en la población humana y su virulencia (la gravedad de los casos). Es también el caso de la enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19), detectada por primera vez en la ciudad de Wuhan (China) en diciembre de 2019.

El virus pertenece a una gran familia que puede causar desde afecciones respiratorias leves hasta formas más severas como el Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (conocido por sus siglas en inglés MERS) y el Síndrome Respiratorio Agudo Severo (conocido por sus siglas en inglés SARS). Los síntomas más comunes son fiebre (80%), tos seca (70%), dificultad respiratoria (40%) y otros tales como malestar general, mialgias, artralgias, cefalea, anosmia y disgeusia (Guan, Ni, & Hu, 2020). Desde el punto de vista gastrointestinal, un estudio descriptivo, multicéntrico realizado en China reveló que hasta el 48,5% de los pacientes (adultos) evaluados en tres hospitales de ese país durante los meses de enero y febrero, consultaron inicialmente por síntomas digestivos (diarrea, vómitos, dolor abdominal e hiporexia) y que la presencia de estos estuvo asociada con una estancia hospitalaria más prolongada y un peor pronóstico.

Con el advenimiento de la pandemia por COVID-19 se generó la necesidad de diseñar estrategias que ayudaran a mitigar la morbimortalidad causada por el virus y una de las más prometedoras es la vacunación masiva. Sin embargo, la vacunación puede asociarse a reacciones adversas, entre ellas, reacciones de hipersensibilidad a los componentes de las diferentes vacunas, por lo que es fundamental conocer dichos componentes.

Según la OMS, las reacciones adversas a medicamentos, incluyendo vacunas, se definen como el conjunto de efectos adversos no deseados ocasionados por fármacos que ocurre tras la administración de una dosis medicamentosa

normalmente utilizada en la especie humana para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad o para modificación de una función biológica. Entre estas, se incluyen las reacciones de hipersensibilidad mediadas por mecanismos inmunológicos conocidos o no. Las reacciones de hipersensibilidad son aquellas cuyo efecto no es explicable por la acción farmacológica que induce una respuesta anormal mediada por un mecanismo inmunológico. Se caracteriza por su especificidad, mediada por anticuerpos o linfocitos y que se reproduce con la exposición al fármaco.

Debido a que las vacunas hacen menos probable el riesgo de infección, pero no lo impiden, y que la inmunidad se adquiere transcurridos aproximadamente 7 días desde la administración de la segunda dosis ha sido necesario diferenciar los síntomas compatibles con infección aguda con los presentados en el proceso de vacunación.

Las vacunas se clasifican generalmente como vivas o no vivas (a veces denominadas vagamente como 'inactivadas') para distinguir aquellas vacunas que contienen cepas replicantes atenuadas del organismo patógeno relevante de aquellas que contienen solo componentes de un patógeno u organismos enteros muertos. Además de las vacunas vivas y no vivas "tradicionales" se han desarrollado varias otras plataformas en las últimas décadas, incluidos vectores virales, vacunas de ARN y ADN basadas en ácidos nucleicos y partículas similares a virus.

El desarrollo de vacunas tradicionales puede llevar 15 años o más, comenzando con una fase de descubrimiento prolongada en la que se diseñan las vacunas y se llevan a cabo experimentos preclínicos exploratorios y estudios de toxicología. Durante este proceso, se presenta una solicitud de nuevo fármaco en investigación (IND) y el candidato a vacuna ingresa a los ensayos de fase I, II y III.

La fase I involucra a un pequeño grupo de adultos, de entre 20 a 80 por lo general. Las metas de las pruebas de fase I son evaluar la seguridad de la vacuna candidata y determinar el tipo y el alcance de la respuesta inmunológica que provoca la vacuna.

Un grupo más grande de varios cientos de personas participa en las pruebas de fase II. Algunas de las personas pueden pertenecer a grupos en riesgo de contraer la enfermedad; los ensayos son aleatorios y bien controlados, e incluyen a un grupo de placebo. Las metas de las pruebas de fase II son estudiar la vacuna candidata en cuanto a su seguridad, capacidad inmunógena, dosis propuestas, programa de vacunación y método de aplicación.

Las vacunas candidatas que tienen éxito en la fase II avanzan a ensayos más grandes, que involucran de miles a decenas de miles de personas. Las pruebas de fase III son aleatorias y doble ciego, e involucran la vacuna experimental que se prueba contra un placebo.

Una meta de la fase III es evaluar la seguridad de la vacuna en un grupo grande de personas. Algunos efectos secundarios poco usuales podrían no ser evidentes en grupos más pequeños de personas que formaron parte de las fases anteriores; por ejemplo, suponga que un suceso adverso, relacionado con una vacuna candidata, pudiera ocurrir en 1 de cada 10,000 personas, para detectar una diferencia significativa de un suceso de baja frecuencia, el ensayo tendría que haber incluido 60,000 sujetos, la mitad de ellos en el control, o en el grupo sin vacuna.

El desarrollo de vacunas para el SARS-CoV-2 está siguiendo una línea de tiempo acelerada. Debido a los conocimientos adquiridos en el desarrollo inicial de las vacunas para el SARS-CoV y el MERS-CoV, se omitió la fase de descubrimiento. Se adoptaron los procesos existentes y se iniciaron los ensayos de fase I / II. Los ensayos de fase III se iniciaron después del análisis intermedio de los resultados de la fase I / II, con varias etapas de ensayos clínicos en paralelo. Mientras tanto, los productores de vacunas han comenzado la producción a gran escala de varias vacunas candidatas, en situación de riesgo. La vía exacta por la cual estos candidatos a vacunas obtendrán la licencia, por ejemplo, a través de una autorización inicial de uso de emergencia, aún no está clara.

A pesar de la impresión pública de que las vacunas están asociadas con preocupaciones de seguridad específicas, los datos existentes indican que las vacunas son muy seguras como intervenciones para defender la salud humana. Los efectos secundarios comunes, en particular los asociados con la respuesta inmune innata temprana a las vacunas, se documentan cuidadosamente en ensayos clínicos. Aunque es posible que no se identifiquen efectos secundarios raros en los ensayos clínicos, el desarrollo de vacunas está estrictamente controlado y en muchos países existen sólidos sistemas de vigilancia pos comercialización, cuyo objetivo es detectarlos si ocurren.

### **Efectos secundarios comunes**

La obtención de la licencia de una nueva vacuna normalmente requiere estudios de seguridad en los que participen entre 3.000 y decenas de miles de personas. Por lo tanto, los efectos secundarios comunes son muy conocidos y el regulador los publica en el momento de la licencia. Los efectos secundarios comunes de muchas vacunas incluyen dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento e inflamación y algunos síntomas sistémicos como fiebre, malestar y dolor de cabeza. Todos estos 25 efectos secundarios, que ocurren en los primeros 1-2 días después de la vacunación, reflejan las respuestas inflamatorias e inmunes que conducen al desarrollo exitoso de la protección inducida por la vacuna.

### **Efectos secundarios raros significativos**

Los efectos secundarios graves de las vacunas son muy raros, siendo la anafilaxia el más común de estos efectos secundarios raros de las vacunas parenterales, que ocurren después de menos de una en un millón de dosis. Las personas con alergias conocidas (como el huevo o el látex) deben evitar las vacunas que puedan tener restos de estos productos del proceso de producción con el alérgeno específico, aunque la mayoría de los casos de anafilaxia no son predecibles de antemano, pero se tratan fácilmente si se administran las vacunas. por personal sanitario capacitado.

Los efectos secundarios muy raros de las vacunas generalmente no se observan durante el desarrollo clínico, con muy pocos documentados, y solo se reconocen mediante una vigilancia cuidadosa en poblaciones vacunadas.

El riesgo de hospitalización, muerte o morbilidad a largo plazo por las enfermedades para las que se han desarrollado vacunas es tan alto que los riesgos de efectos secundarios locales y sistémicos comunes (como dolor en el brazo y fiebre) y los efectos secundarios raros más graves están de lejos compensados por las reducciones masivas de enfermedades logradas mediante la vacunación. La evaluación continua de la seguridad de las vacunas después de la obtención de la licencia es importante para la detección de efectos secundarios raros y a más largo plazo, y es necesario que existan sistemas de notificación eficientes para facilitar esto.

### **Vacunas contra la COVID-19**

Vacunas con ARN y ADN: un enfoque pionero que utiliza ARN o ADN genéticamente modificados para generar una proteína que por sí sola desencadena una respuesta inmunitaria.

Vacunas con vectores víricos: utilizan un virus genéticamente modificado que no causa la enfermedad, pero da lugar a proteínas coronavíricas que inducen una respuesta inmunitaria.

Vacunas basadas en proteínas: utilizan fragmentos inocuos de proteínas o estructuras proteínicas que imitan el virus causante de la Covid-19 con el fin de generar una respuesta inmunitaria.

Vacunas con virus inactivados o atenuados: utilizan un virus previamente inactivado o atenuado, de modo que no provoca la enfermedad, pero aun así genera una respuesta inmunitaria.

### **Reacciones adversas reportadas en estudios fase 3**

#### **BioNTech –Pfizer (BNT162b2)**

El estudio de fase III de la vacuna de Pfizer fue publicado en diciembre de 2020 y reporta los resultados de la aleatorización 1:1 de 43 448 personas para recibir placebo o la vacuna. En general, se reportaron más eventos adversos en el grupo de pacientes que recibieron la vacuna comparada con placebo (26,7 % vs 12,2 %). Entre los pacientes que recibieron la vacuna, el dolor leve a moderado en el sitio de inyección fue la reacción local más reportada y menos del 1 % de los participantes informaron dolor intenso. Los eventos adversos graves se presentaron en el 1,1 % de los pacientes que recibieron la vacuna y 0,6 % de los pacientes que recibieron placebo, estos eventos adversos no se detallan en los resultados del estudio de fase 3.

En el reporte de resultados no se describe la incidencia de reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas. Se reportaron dos muertes en el grupo de pacientes que recibió la vacuna, por causas no relacionadas con la aplicación del biológico y cuatro en el grupo placebo, de las cuales tampoco se detallan las causas ni en el estudio publicado ni en el material suplementario.

#### **AstraZeneca y Universidad de Oxford (ChAdOx1 nCoV-19)**

Con base en el estudio de fase II/III publicado en Lancet en diciembre de 2020 en el cual se aleatorizaron 560 participantes, se encontró que 43 (88 %) participantes en el grupo de 18 a 55 años, 22 (73 %) en el grupo de 56 a 69 años y 30 (61 %) en el grupo de 70 años o más presentaron al menos un síntoma local después de la vacunación con dosis estándar. Las reacciones adversas sistémicas más frecuentemente reportadas fueron: fatiga, cefalea, fiebre y mialgias. Se informó al menos un síntoma sistémico después de la primera vacunación con la dosis estándar en 42 (86 %) participantes en el grupo de 18 a 55 años, 23 (77 %) en el grupo de 56 a 69 años grupo y 32 (65 %) en el grupo de 70 años o más. No se reportó ningún evento compatible con una reacción de hipersensibilidad entre los pacientes de este estudio.

### Moderna (mRNA-1273)

El ensayo fase III reclutó a 30 420 voluntarios que fueron asignados al azar 1:1 para recibir la vacuna o placebo (15 210 participantes en cada grupo). Se informaron reacciones de hipersensibilidad en el 1,5 % y el 1,1 % en los grupos de vacuna y placebo, respectivamente. En el material suplementario se detallan dichas reacciones de la siguiente manera: un paciente con anafilaxia en el grupo placebo y uno en el grupo de pacientes que recibió la vacuna (<0,1 % en ambos casos), tres reportes de angioedema con el placebo y una con la vacuna; brote cutáneo no especificado en 34 pacientes del grupo placebo (0,2 %) y 45 pacientes del grupo que recibió la vacuna (0,3 %). Adicionalmente, reportan que 23 pacientes en el grupo placebo (0,2 %) presentaron urticaria tardía vs 27 pacientes (0,2 %) en el grupo que recibió la vacuna.

### Vacuna Gam-COVID-Vac (Sputnik V)

El estudio de “Seguridad y eficacia de una vacuna COVID-19 heteróloga prime-boost heteróloga basada en vectores rAd26 y rAd5: un análisis intermedio de un ensayo de fase 3 controlado aleatorio en Rusia”, participaron 21977 adultos, 16501 fueron asignados a recibir la vacuna y 5476 a recibir placebo (solución que no contiene los componentes activos). Del total de participantes que recibieron las dos dosis, un 11% correspondió a adultos con edad mayor de 60 años, en tanto que la proporción de participantes con alguna comorbilidad fue del 25%.

Los eventos adversos más comunes fueron: enfermedad tipo gripal, reacciones en el lugar de la inyección, dolor de cabeza y fatiga. La mayoría de los eventos adversos notificados fueron de intensidad leve.

La proporción de eventos adversos serios fue similar entre los vacunados y no vacunados, y ningún evento fue catalogado como relacionado a la vacunación.

## **VII. DISEÑO METODOLÓGICO**

### **a) Tipo de estudio**

Fue un estudio descriptivo, retrospectivo, de corte transversal.

### **b) Área de estudio**

El estudio se realizó en el Barrio La Reforma, del Municipio de Masaya, Departamento de Masaya.

### **c) Universo y muestra**

Estuvo compuesto por la población mayor de 18 años del Barrio La Reforma en el departamento de Masaya, que corresponden a 60 habitantes.

### **d) Unidad de análisis**

Población mayor de 18 años del Barrio La Reforma, Masaya

### **e) Criterios de Selección**

#### **a. Criterios de inclusión**

- Persona que resida en el Barrio La Reforma.
- Persona mayor de 18 años.
- Persona con esquema completo de vacunación de dos dosis.
- Persona que firme consentimiento informado.

#### **b. Criterios de exclusión**

- Persona que esté de visita en el Barrio La Reforma.
- Persona menor de 18 años
- Persona que tenga esquema incompleto de vacunación.
- Personas que nieguen o no firmen el consentimiento informado.

#### **f) Fuentes de información**

La fuente de información fue de manera primaria a través de la aplicación de una encuesta directamente a la población.

#### **g) Instrumento de recolección de la información**

Se utilizó una encuesta con preguntas cerradas de selección, a través de la plataforma de Google Formularios.

#### **h) Técnicas de recolección de la información**

Se realizaron 2 convocatorias en las cuales se aplicó en cada una el instrumento, con previa firma de consentimiento informado acerca de su participación, en la cual también se estipuló preservar su confiabilidad y confidencialidad de información.

Los instrumentos fueron validados por los investigadores, en un barrio de Masaya de características similares, que no formó parte de la muestra del estudio.

La información será únicamente manejada por los investigadores para preservar su confidencialidad.

### **i) Procesamiento de los datos y análisis**

Los formularios revisados fueron digitalizados utilizando el programa SPSS versión 25, las variables cualitativas se revisaron individualmente utilizando porcentajes.

### **j) Variables del estudio**

**Objetivo 1: Caracterizar sociodemográficamente a la población a investigar.**

- Edad
- Sexo
- Escolaridad
- Religión

**Objetivo 2: Especificar los antecedentes personales patológicos y no patológicos de las personas a investigar.**

- Antecedentes personales patológicos
  - Diabetes Tipo 2
  - Hipertensión arterial crónica
  - Asma Bronquial
  - EPOC
  - Enfermedad Renal Crónica
  - Otra
- Antecedentes personales no patológicos
  - Tabaco
  - Alcohol
  - Drogas

**Objetivo 3: Enumerar los esquemas de vacunación que utilizaron las personas a investigar.**

- AstraZeneca
- Sputnik V
- Sputnik Light
- Pfizer
- Moderna

**Objetivo 4: Identificar las reacciones adversas relacionadas a la aplicación de las vacunas**

- Fiebre
- Dolor en sitio de vacunación
- Dolores articulares
- Cefalea
- Síntomas respiratorios
- Rash cutáneo
- Vomito
- Trombosis

### k) Operacionalización de la variable

#### Objetivo 1: Caracterizar sociodemográficamente a los estudiantes a investigar

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	INDICADOR	ESCALA	TIPO VARIABLE
Sexo	Cantidad de personas conforme su Naturaleza	% de personas por sexo.	Masculino Femenino	Nominal Cualitativa
Edad	Personas conforme el número de años cumplidos	% de personas por grupo etario	18-29 años 30-39 años 40-49 años 50-59 años 60 años o más	Ordinal Cualitativa
Religión	Conjunto de creencias religiosas, de normas de comportamiento y de ceremonias de oración	% de personas según religión	Católico Evangélico Testigo de Jehová Mormón Otra	Nominal Cualitativa
Escolaridad	Es el grado académico alcanzado por una persona	% de personas según escolaridad	Sabe leer y escribir Pre escolar Primaria Secundaria Técnico Universitario	Nominal Cualitativa

#### Objetivo 2: Puntualizar los antecedentes personales patológicos y no patológicos de las personas a investigar.

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	INDICADOR	ESCALA	TIPO VARIABLE
Antecedentes Personales Patológicos	Enfermedades crónicas que padece una persona	% de antecedentes personas patológicos por persona	Si No	Nominal Cualitativa
Antecedentes Personales No Patológicos	Conductas o acciones socioculturales que practica una persona	% de antecedentes personas no patológicos por persona	Si No	Nominal Cualitativa

**Objetivo 3: Detallar los esquemas de vacunación que utilizaron las personas a investigar**

<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICION OPERACIONAL</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>ESCALA</b>	<b>TIPO DE VARIABLE</b>
AstraZeneca	Vacuna a base de vector viral no replicante contra la COVID-19	% de personas que se vacunaron con AstraZeneca	Si No	Nominal Cualitativa
Sputnik Light	Vacuna a base de vector viral no replicante contra la COVID-19	% de personas que se vacunaron con Sputnik Light	Si No	Nominal Cualitativa
Sputnik V	Vacuna a base de vector viral no replicante contra la COVID-19	% de personas que se vacunaron con Sputnik V	Si No	Nominal Cualitativa
Pfizer	Vacuna a base de ARN mensajero contra la COVID-19	% de personas que se vacunaron con Pfizer	Si No	Nominal Cualitativa
Moderna	Vacuna a base de ARN mensajero contra la COVID-19	% de personas que se vacunaron con Moderna	Si No	Nominal Cualitativa

**Objetivo 4: Identificar los efectos secundarios posterior a la aplicación de las vacunas**

<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICION OPERACIONAL</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>ESCALA</b>	<b>TIPO DE VARIABLE</b>
Fiebre	Aumento temporal en la temperatura del cuerpo en respuesta a alguna enfermedad o padecimiento.	% personas que presentaron fiebre	Si No	Nominal Cualitativa
Dolor en sitio de vacunación	Dolor que se presenta en la zona donde se aplicó una vacuna.	% personas que presentaron dolor en sitio de vacunación	Si No	Nominal Cualitativa
Síntomas respiratorios	Síntomas del tracto respiratorio tales como rinorrea, tos, o rinitis.	% personas que presentaron síntomas gripales	Si No	Nominal Cualitativa
Rash cutáneo	Es una erupción cutánea que consiste en lesiones básicas que aparecen en la piel.	% personas que presentaron Rash cutáneo	Si No	Nominal Cualitativa
Cansancio	Sensación de falta de aire.	% personas que presentaron cansancio	Si No	Nominal Cualitativa
Cefalea	Son trastornos primarios dolorosos e incapacitantes como la jaqueca o migraña	% personas que presentaron cefalea	Si No	Nominal Cualitativa
Dolores articulares	El dolor en las articulaciones puede ser incomodidad, dolor o inflamación que surge de cualquier parte de una articulación, incluido el cartílago, el hueso, los ligamentos, los tendones o los músculos.	% personas que presentaron malestar general	Si No	Nominal Cualitativa
Vómito	Expulsión violenta por la boca de los contenidos estomacales.	% personas que presentaron vómito	Si No	Nominal Cualitativa
Trombosis	Coágulo sanguíneo que se forma en una vena profunda en el cuerpo	% personas que presentaron trombosis	Si No	Nominal Cualitativa

## VIII. RESULTADOS

Describir las reacciones adversas ocasionadas por las vacunas contra la COVID-19 en personas mayores de 18 años en el Barrio La Reforma, Masaya, durante el segundo semestre del año 2021.

a) Caracterizar sociodemográficamente a la población a investigar.

De la muestra se obtuvo que el grupo etario predominante fue de 18 a 29 años con un 37% seguido de 30 a 39 años con un 28%, de 60 años a más con 15%, de 50 a 59 años con 13% y de 40 a 49 años con 7%. Con respecto al sexo se encontró que el sexo femenino predominó con un 52% seguido del sexo masculino con un 48%. Para la Religión se encontró que la católica predominó con un 70%, seguido de evangélica con un 25% y testigo de Jehová con un 2%. Con respecto a la Escolaridad se obtuvo que en un 45% fue universitario, seguido secundaria con un 30%, sabe leer y escribir con 15%, Primaria con 8% y el 2% eran técnicos.

b) Especificar los antecedentes personales patológicos y no patológicos de las personas a investigar.

Con respecto a los antecedentes personales patológicos se obtuvieron los siguientes resultados:

Un 63% no presentaron antecedentes personales patológicos, seguido de 17% HTA, 12% Diabetes tipo 2, 5% otra enfermedad y por último con 2% asma y enfermedad renal crónica.

Con respecto a los antecedentes personales no patológicos se obtuvieron los siguientes resultados:

Un 66.7% no presentaron antecedentes personales no patológicos, seguido de 16.7% tabaco, 13.3% alcohol, y por último 3.3% drogas.

c) Enumerar los esquemas de vacunación que utilizaron las personas a investigar

La vacuna más utilizada por la población fue la AstraZeneca con un 45%, seguida de Sputnik V con 22%, 18% ocuparon Sputnik Light, 10% se aplicaron Pfizer y en un 5% Moderna.

d) Identificar reacciones adversas relacionadas a la aplicación de las vacunas.

Con respecto a los efectos adversos, 88% presentaron efectos adversos y el 12% no presentaron.

Asimismo, los efectos adversos que más se presentaron son fiebre con 30 casos, dolor en el sitio con 28 casos, dolor articular con 12 casos y cefalea con 10 casos.

## **IX. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS**

Dentro de los resultados más relevantes encontramos que el grupo etario más frecuente fue de 18 a 29 años con un 37%, en comparación con el estudio que hizo Gironzini en 2021, donde se observó que la edad media oscilaba en 26.61 años, presentándose dentro del grupo etario más frecuente en el estudio presente. Sin embargo, tiene discrepancia con los resultados que realizó Collado, Ortega y González, asimismo en el estudio realizado por Sabillón, Reyes y Cabrera en el mismo año, ya que el grupo etario más frecuente fue de mayores a 40 años.

Al realizar un análisis del sexo, el femenino se presentó más con un 52%, presentando similitud con el estudio realizado por Gironzini; y por Sabillón, Reyes y Cabrera en 2021.

Realizando un análisis a los antecedentes personales patológicos, el 63% no presentaron alguno, asimismo, el 17% de la población presentó HTA y el 12% diabetes tipo 2, comparado con el estudio que realizó Gironzini, las enfermedades crónicas que se presentaron con mayor frecuencia fueron obesidad y asma.

Asimismo, realizando el análisis de los antecedentes personales no patológicos se encontró que la mayoría de la población no presentó con un 66.7%, además, el 16.7% fumaban y el 13.3% consumía alcohol, y en comparación con los estudios descritos en los Antecedentes, ninguno hace referencia a los antecedentes personales no patológicos.

Para el análisis del tipo de vacuna, se encontró que la más utilizada fue AstraZeneca con un 45% seguida de Sputnik V con un 22%, esta cifra varía, ya que, en Nicaragua, el Ministerio de Salud no tuvo en primeras instancias todas las diferentes vacunas a disposición. Asimismo, hay similitud con el estudio realizado por Sabillón, Reyes y Cabrera, que la vacuna más aplicada fue AstraZeneca en un 88% de los casos.

Haciendo mención a la aparición de efectos adversos posterior a la aplicación de la vacuna, se encontró que la gran mayoría con un 88% presentaban al menos 1 efecto adverso. Esto, en comparación con el estudio de Gironzini, presentó que el 75.8% tuvieron algún efecto adverso, y con el estudio de Collado, Ortega y González que presentaron algún efecto adverso en un 80%, se observó que en presente estudio hubo una mayor proporción de personas con algún efecto adverso. Haciendo comparación en Centroamérica con el estudio de Sabillón, Reyes y Cabrera, de igual manera la gran mayoría presentó un efecto adverso, ya que hace referencia que solo el 25% de la población no presentó ningún efecto adverso. Por lo cual, se puede deducir que, las vacunas contra la COVID-19 darán al menos, un efecto adverso en la mayoría de los casos.

Realizando un análisis con los tipos de efectos adversos, los que más se presentaron fueron fiebre, dolor en el sitio, dolor articular y cefalea en ese mismo orden de proporción. En comparación, hubo discrepancia con el estudio de Bolívar en 2021, que los efectos adversos presentados fueron astenia, cefalea y dolor en el brazo, asimismo, comparando con el estudio de Gironzini y el estudio de Sabillón, Reyes y Cabrera, también difiere, ya que estos dos estudios presentaron como efecto adverso más frecuente el dolor en el sitio de inoculación. Esto quiere decir, que los efectos adversos pueden variar según la zona geográfica donde se aplique como los tipos de biológicos utilizados por los diferentes sistemas de salud.

Para finalizar, en el cruce de variables se realizó una comparación entre los diferentes biológicos aplicados y sus efectos adversos, siendo el biológico que más presentaba la vacuna Sputnik Light con el 100% de los participantes, seguido de las vacunas Sputnik V y AstraZeneca.

Asimismo, tomando en cuenta la fiebre como efecto adverso presentado en mayor frecuencia, el biológico que más presenta fiebre es AstraZeneca, seguido de Sputnik Light. Y tomando en cuenta, el dolor en el sitio como segundo efecto adverso con mayor frecuencia, la vacuna Sputnik Light fue la que más presentó esta reacción, seguida de la vacuna Moderna. **(Anexo: Apéndice B, Tabla 12)**

Continuando con los efectos adversos por tipo de vacuna, para el dolor articular se encontró que el biológico que más presentaba este efecto fue la vacuna AstraZeneca, seguido de la Sputnik V. Y para finalizar, el biológico que más presentó cefalea como efecto adverso fue la vacuna Sputnik V, seguido de AstraZeneca. **(Anexo: Apéndice B, Tabla 12)**

## **X. CONCLUSIONES**

De todo lo anteriormente expuesto se llegó a la siguiente conclusión:

1. El sexo predominante 52% fue el femenino, el grupo etario que tuvo mayor predominio 37% fue de 18 a 29 años, el nivel de escolaridad que predominó 45% fue el universitario y la religión católica fue la más profesada.
2. La mayor parte de la población en estudio 63% no presentaban antecedentes personales patológicos, en menor frecuencia prestaron los siguientes antecedentes 17% HTA, 12% Diabetes mellitus tipo 2, 5% otros, 2% ERC, de igual forma la mayor parte de la población en estudio 66.7% no presento antecedentes personales no patológicos, en menor frecuencia presentación los siguientes antecedentes, 16.7% tabaco, 13.3% alcohol, 3.3% drogas.
3. La vacuna contra la COVID-19 que más se utilizó 45% fue la AstraZeneca.
4. La gran mayoría de las personas estudiadas presentaron algún efecto adverso el 88%, y el efecto adverso que se presentó con mayor frecuencia fue la fiebre 50% en menor frecuencia fueron los siguientes efectos adversos, dolor en sitio de punción 47%, dolor articular 20%, cefalea 17%. Asimismo, el biológico que presentó con mayor frecuencia algún efecto adverso posterior a su aplicación fue Sputnik Light 100% de los encuestados.

## **XI. RECOMENDACIONES**

A las autoridades del Ministerio de Salud:

1. Elaborar estudios sobre los efectos adversos y eficacias de las vacunas contra la COVID-19 tanto a nivel nacional como local por cada municipio y departamento para conocer más a profundidad el comportamiento de los biológicos.
2. Incluir el uso de vacunas contra la COVID-19, así como los procedimientos de actuación frente a un efecto adverso en la vigente Normativa 121 que corresponde a “NORMA TECNICA DE INMUNIZACION Y MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE INMUNIZACIONES”.

A las escuelas de ciencias de la salud:

1. Realizar actualizaciones continuas con literatura nacional e internacional de los tipos de biológicos contra la COVID-19 y sus efectos adversos.
2. Instar a los futuros profesionales de la salud a realizar mayores estudios en el campo de la vacunación contra la COVID-19.

## XII. BIBLIOGRAFIA

- Acosta, F., Vincés, T., & Triviño, S. (2021). Eficacia y efectos secundarios de la vacuna contra el COVID 19. *Revista Científica Dominio de las ciencias*, 1079-1087.
- Aguirre, N., Gómez, C., Calle, A., & Cardona, R. (2021). *Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19*. Medellín: CES.
- Becker, S., Balbuena, C., & Samudio, M. (2021). Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por. *Rev. cient. cienc. salud 2021*, 85-94.
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. (14 de Julio de 2022). CDC. Obtenido de CDC: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/expect/after.html>
- Collado, L., Castiñeiras, M., González, F., González, J., Casma, R., & Núñez, M. (2021). *Reacciones adversas notificadas tras la administración de vacuna frente a Covid-19 en trabajadores de un hospital terciario*. Madrid: SCIELO.
- Gironzini, P. (2021). *Reacciones adversas inmediatas a la vacuna inactivada contra el SARS COV-2 BBIBP-CORV en 95 internos de medicina del hospital III GOYENECHÉ - MINSA, AREQUIPA 2021*. Arequipa: UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN AGUSTÍN DE AREQUIPA.
- Gómez, J., Álvarez, M., & Martín, S. (2021). *Efectividad y seguridad de las vacunas para el SARS-CoV-2 actualmente disponibles*. Madrid: Elsevier.
- Ministerio de Sanidad. (2022). *Vacunas COVID, Informe farmacovigilancia*. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- OMS. (2021). *Vacuna de la COVID-19 (ARNm-1273) de Moderna*. OMS.
- Ríos, C., Méndez, J., Estigarribia, G., & Aguilar, G. (2021). *Efectos secundarios de las vacunas anti COVID-19 en personal de salud de Paraguay: estudio exploratorio*. Paraguay: Rev. salud publica Parag.

Sabillón, L., Reyes, O., & Cabrera, C. (2021). Frecuencia de eventos adversos por vacunas anticovid en el departamento de Atlántida, Honduras. *INNOVARE Revista de Ciencia y Tecnología*, 126-130.

Segura, B. (2021). *Reacciones adversas ocasionadas por la vacunación del Covid - 19 en una población de médicos de la "generación 91" egresados de la universidad central DEL ECUADOR*. Quito: Universidad Internacional SEk.

### XIII. ANEXOS

#### Apéndice A: Gráficos

En este acápite se incluyen los gráficos que se describieron en resultados y dieron salida a nuestros objetivos de investigación:

Gráfico 1: Edad de los participantes. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021

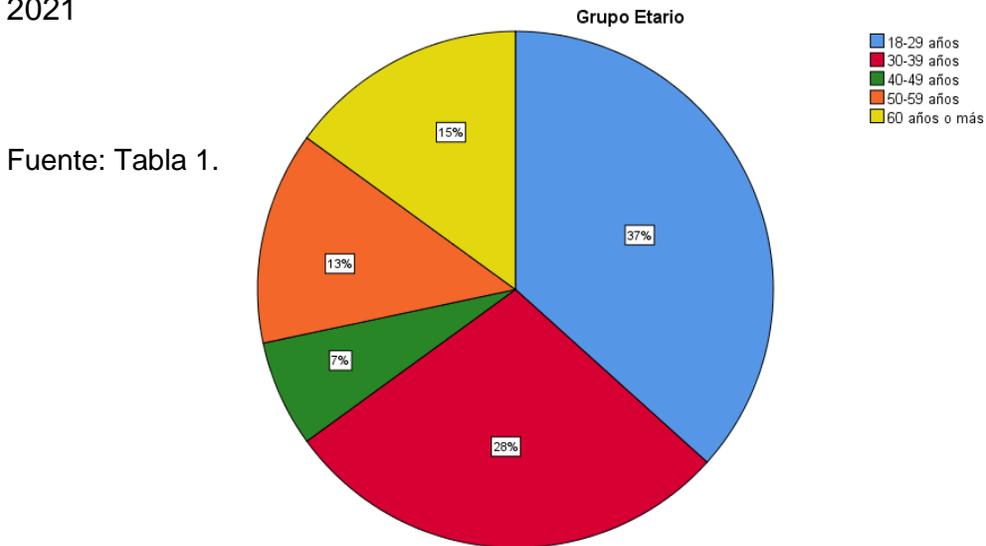
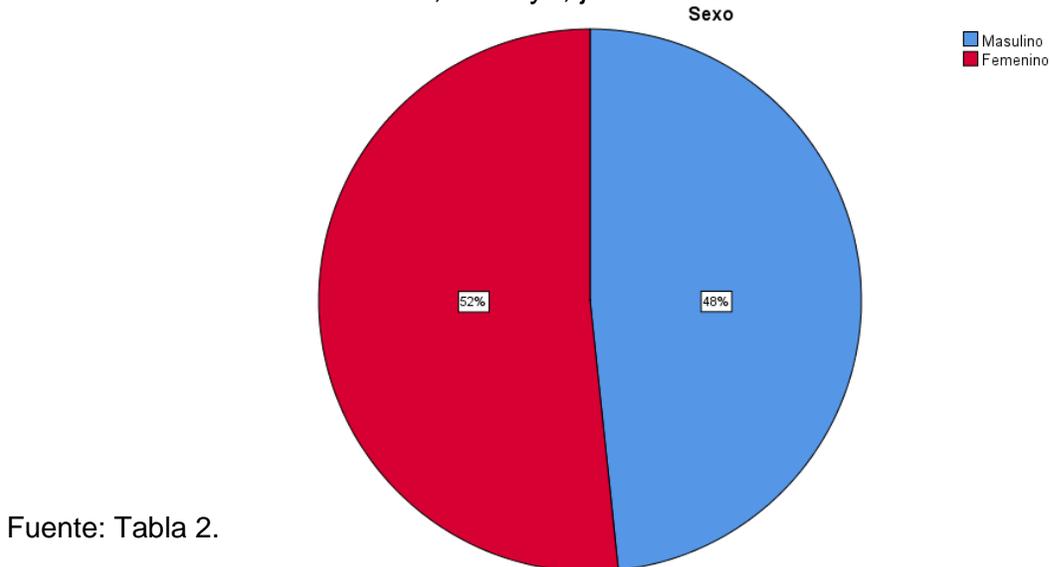
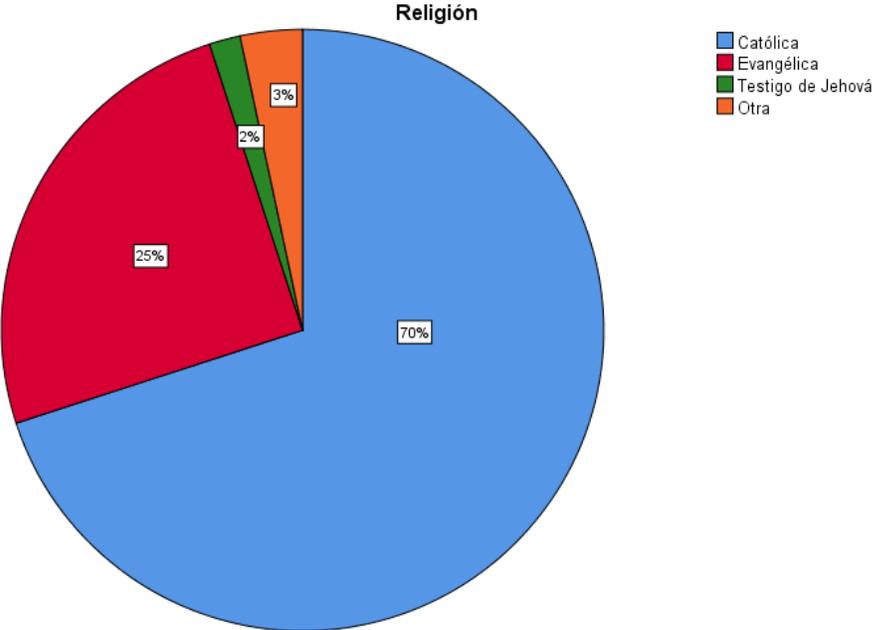


Gráfico 2: Sexo. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021



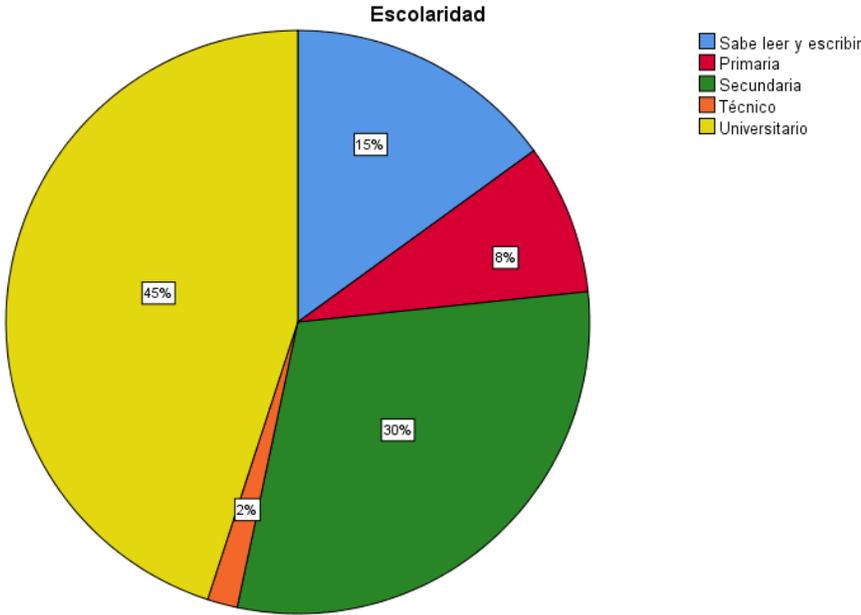
Fuente: Tabla 2.

Gráfico 3: Religión. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021



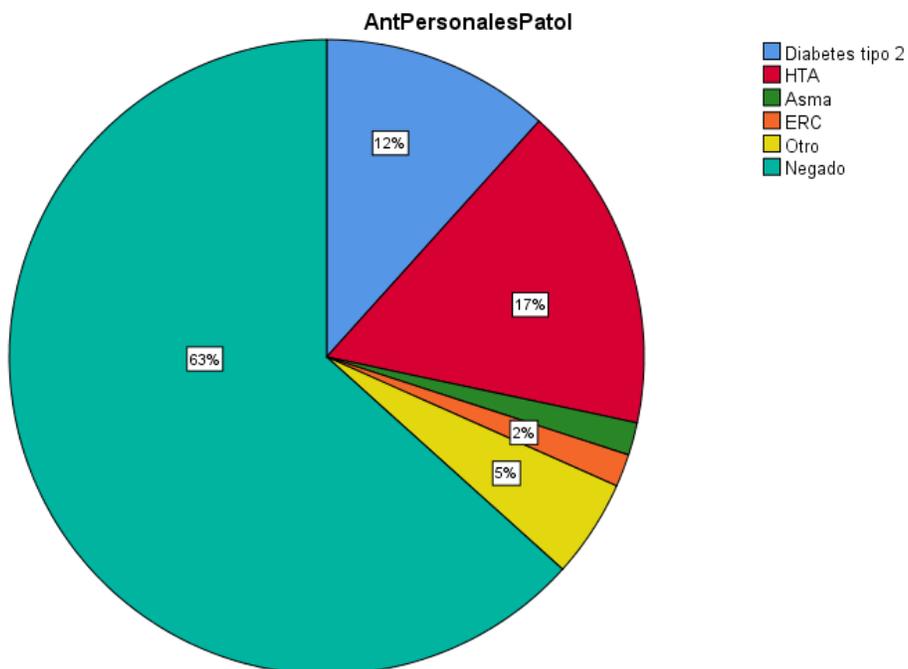
Fuente: Tabla 3.

Gráfico 4: Escolaridad. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021



Fuente: Tabla 4.

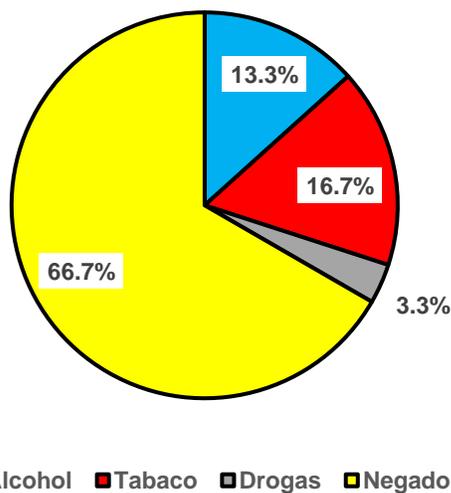
Gráfico 5: Antecedentes personales patológicos. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021



Fuente: Tabla 5.

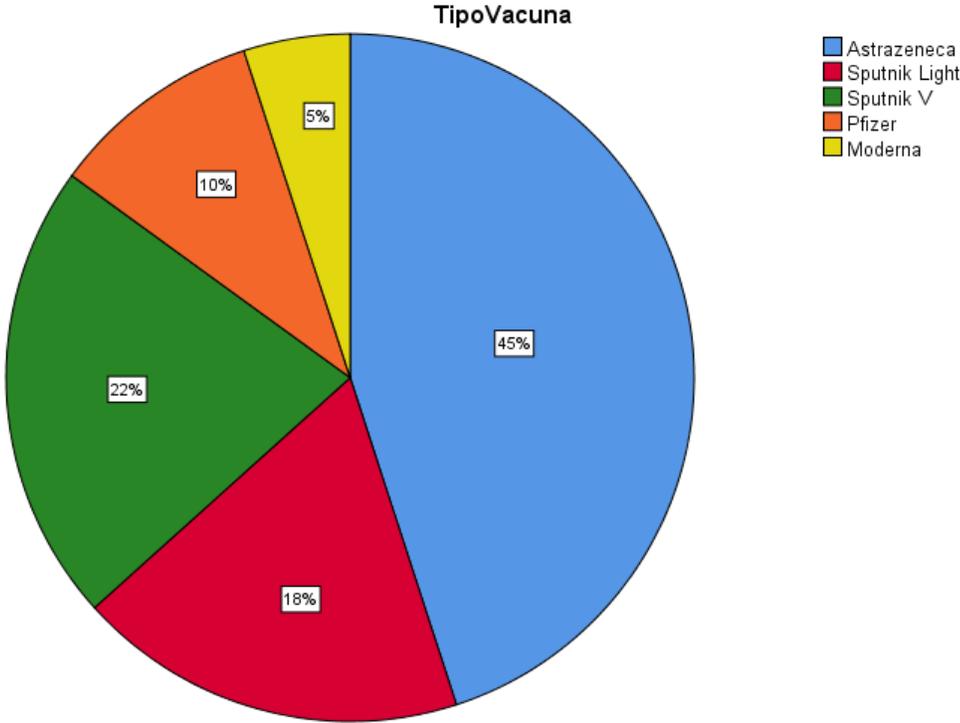
Gráfico 6: Antecedentes personales no patológicos. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021

AntecedentesPersonNoPatol



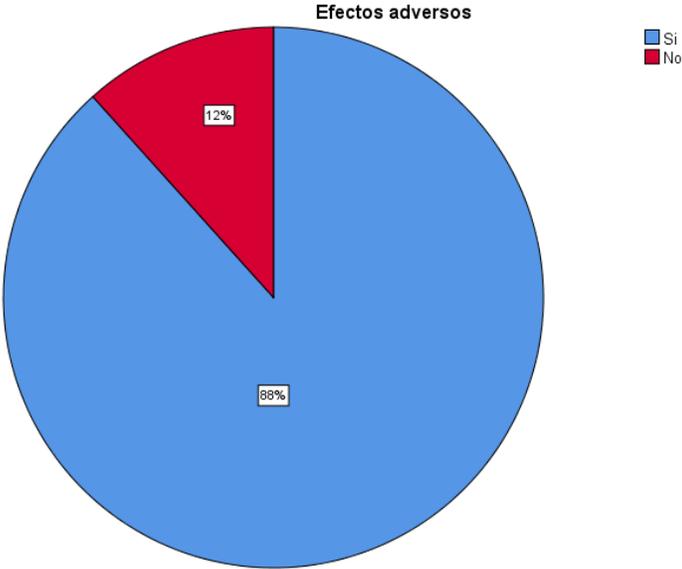
Fuente: Tabla 6.

Gráfico 7: Tipo de vacuna. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021



Fuente: Tabla 7.

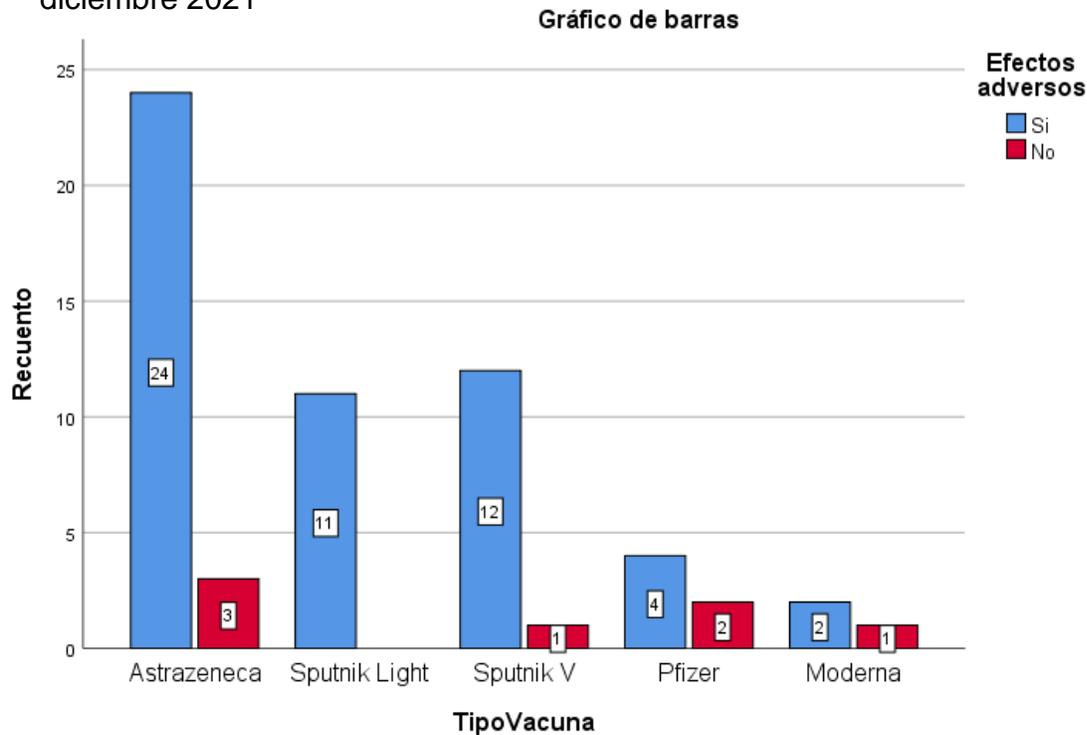
Gráfico 8: Efectos adversos. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021



Fuente: Tabla 8.

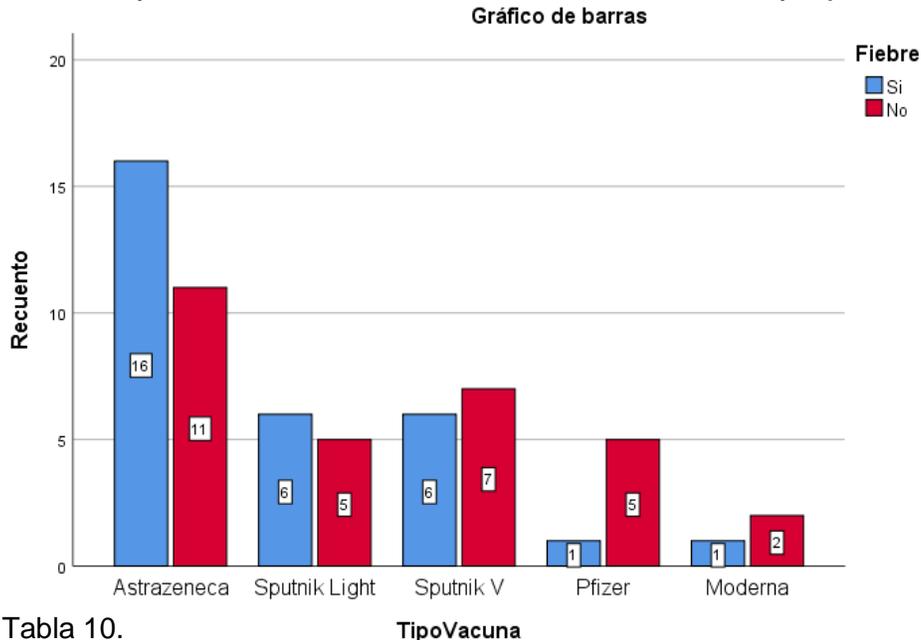
## CRUCES DE VARIABLES

Gráfico 9: Tipo de vacuna vs. Efectos adversos. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021



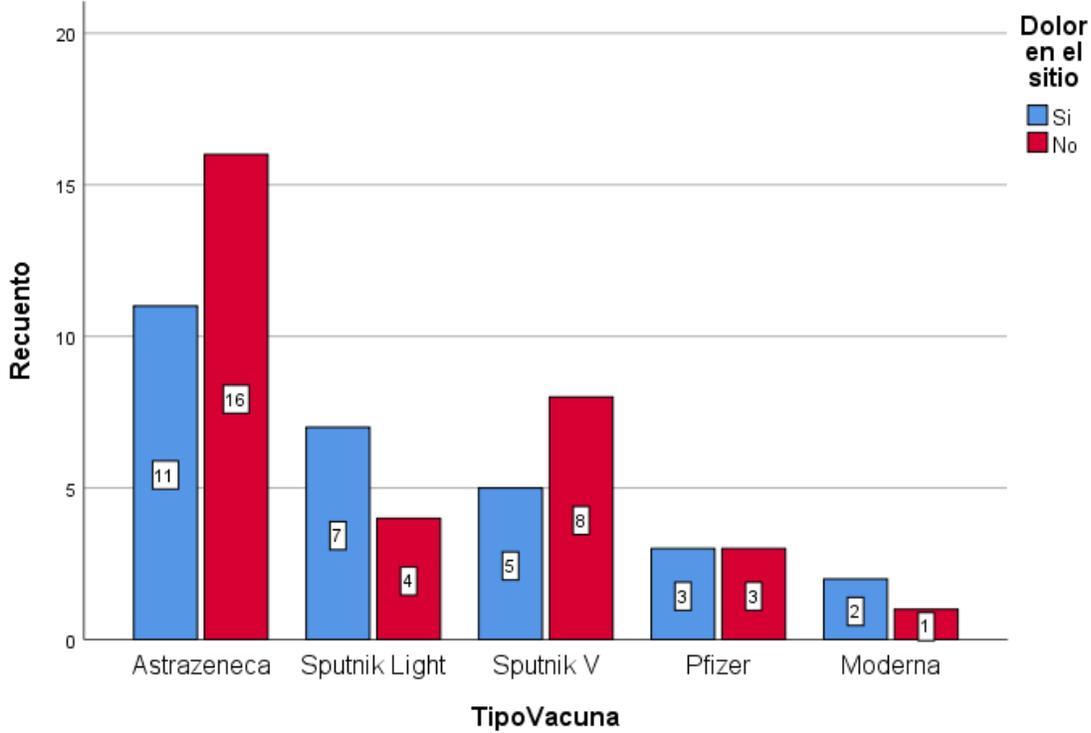
Fuente: Tabla 9.

Gráfico 10: Tipo de vacuna vs. Fiebre. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021



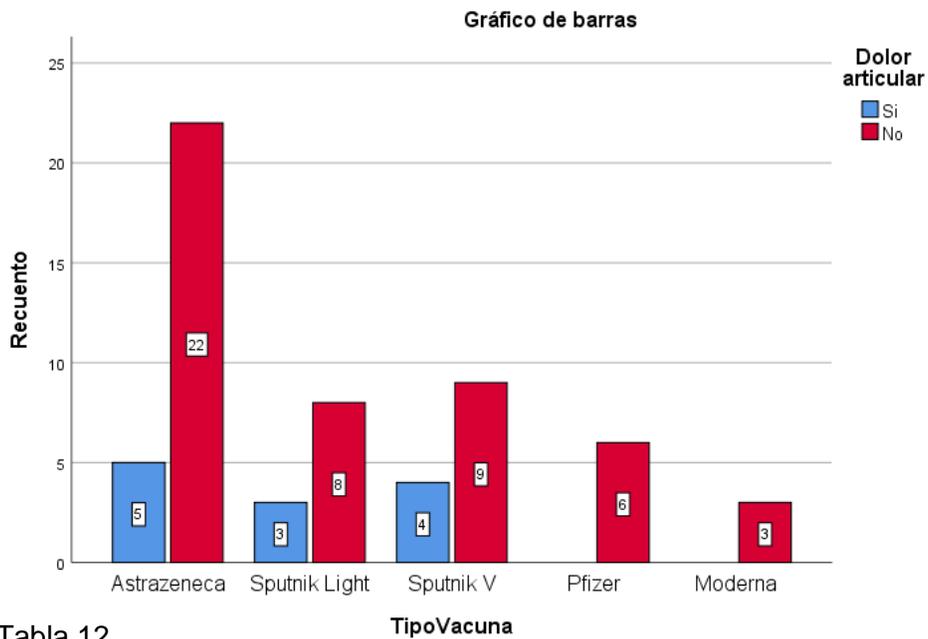
Fuente: Tabla 10.

Gráfico 11: Tipo de vacuna vs. Dolor en el sitio. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021



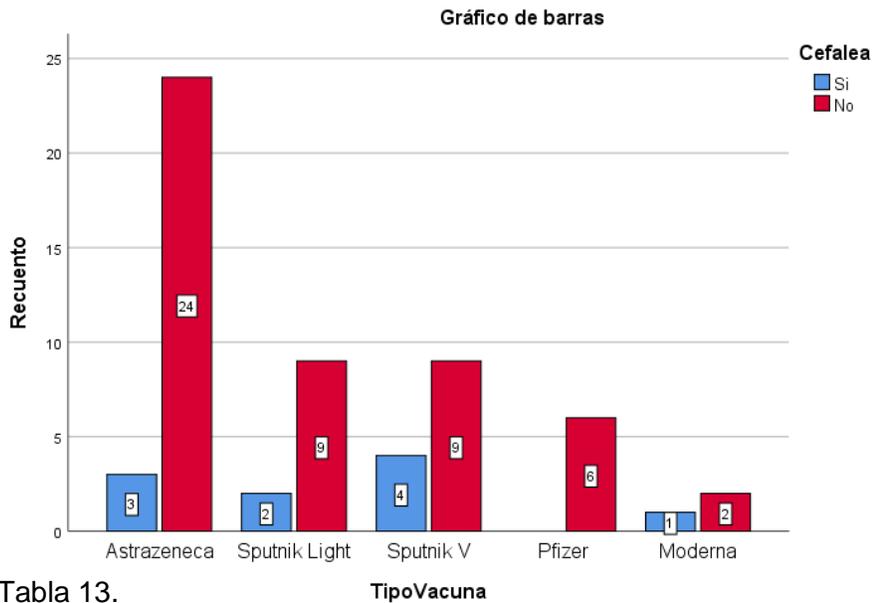
Fuente: Tabla 11.

Gráfico 12: Tipo de vacuna vs. Dolor articular.



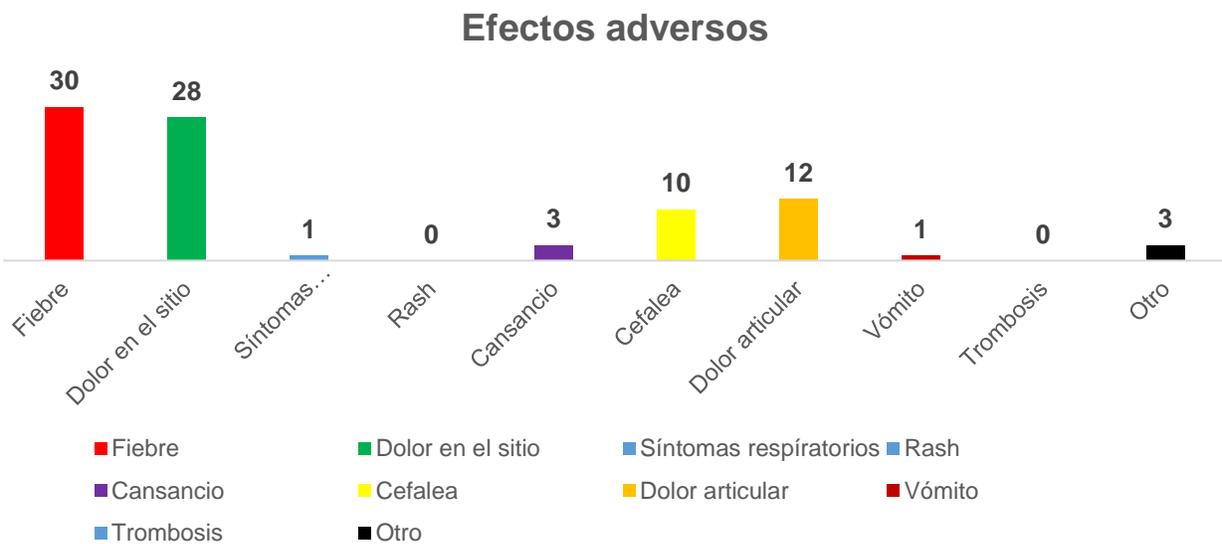
Fuente: Tabla 12.

Gráfico 13: Tipo de vacuna vs. Cefalea.



Fuente: Tabla 13.

Gráfico 14: Tipos de Efectos adversos. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021



Fuente: Tabla 14.

## Apéndice B: Tablas

En este acápite se incluyen las tablas que se describieron en resultados y dieron salida a nuestros objetivos de investigación:

Tabla 1: Edad de los participantes. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021

Grupo Etario					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	18-29 años	22	36.7	36.7	36.7
	30-39 años	17	28.3	28.3	65.0
	40-49 años	4	6.7	6.7	71.7
	50-59 años	8	13.3	13.3	85.0
	60 años o más	9	15.0	15.0	100.0
	Total	60	100.0	100.0	

Tabla 2: Sexo. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021

Sexo					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Masculino	29	48.3	48.3	48.3
	Femenino	31	51.7	51.7	100.0
	Total	60	100.0	100.0	

Tabla 3: Religión. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021

Religión					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Católica	42	70.0	70.0	70.0
	Evangélica	15	25.0	25.0	95.0
	Testigo de Jehová	1	1.7	1.7	96.7
	Otra	2	3.3	3.3	100.0
	Total	60	100.0	100.0	

Tabla 4: Escolaridad. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021

<b>Escolaridad</b>					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Sabe leer y escribir	9	15.0	15.0	15.0
	Primaria	5	8.3	8.3	23.3
	Secundaria	18	30.0	30.0	53.3
	Técnico	1	1.7	1.7	55.0
	Universitario	27	45.0	45.0	100.0
	Total	60	100.0	100.0	

Tabla 5: Antecedentes Personales Patológicos. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021

<b>AntPersonalesPatol</b>					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Diabetes tipo 2	7	11.7	11.7	11.7
	HTA	10	16.7	16.7	28.3
	Asma	1	1.7	1.7	30.0
	ERC	1	1.7	1.7	31.7
	Otro	3	5.0	5.0	36.7
	Negado	38	63.3	63.3	100.0
	Total	60	100.0	100.0	

Tabla 6: Antecedentes Personales No Patológicos. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021

<b>AnteNOPatol</b>					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Tabaco	10	16.7	16.7	16.7
	Alcohol	8	13.3	13.3	30.0
	Drogas	2	3.3	3.3	33.3
	Negado	40	66.7	66.7	100.0
	Total	60	100.0	100.0	

Tabla 7: Tipo de vacunas. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021

<b>Tipo Vacuna</b>					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	AstraZeneca	27	45.0	45.0	45.0
	Sputnik Light	11	18.3	18.3	63.3
	Sputnik V	13	21.7	21.7	85.0
	Pfizer	6	10.0	10.0	95.0
	Moderna	3	5.0	5.0	100.0
	Total	60	100.0	100.0	

Tabla 8: Efectos adversos. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021

<b>Efectos adversos</b>					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Si	53	88.3	88.3	88.3
	No	7	11.7	11.7	100.0
	Total	60	100.0	100.0	

Tabla 9: Tipo de vacuna vs. Efectos adversos. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021

<b>Tabla cruzada Tipo Vacuna*Efectos adversos</b>				
<b>Recuento</b>				
		Efectos adversos		Total
		Si	No	
Tipo Vacuna	AstraZeneca	24	3	27
	Sputnik Light	11	0	11
	Sputnik V	12	1	13
	Pfizer	4	2	6
	Moderna	2	1	3
Total		53	7	60

Tabla 10: Tipo de vacuna vs. Fiebre. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021

<b>Tabla cruzada Tipo Vacuna*Fiebre</b>				
<b>Recuento</b>				
		Fiebre		Total
		Si	No	
Tipo Vacuna	AstraZeneca	16	11	27
	Sputnik Light	6	5	11
	Sputnik V	6	7	13
	Pfizer	1	5	6
	Moderna	1	2	3
Total		30	30	60

Tabla 11: Tipo de vacuna vs. Dolor en el sitio. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021

<b>Tabla cruzada Tipo Vacuna*Dolor en el sitio</b>				
Recuento				
		Dolor en el sitio		Total
		Si	No	
Tipo Vacuna	AstraZeneca	11	16	27
	Sputnik Light	7	4	11
	Sputnik V	5	8	13
	Pfizer	3	3	6
	Moderna	2	1	3
Total		28	32	60

Tabla 12: Tipo de vacuna vs. Cefalea. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021

<b>Tabla cruzada Tipo Vacuna*Cefalea</b>				
Recuento				
		Cefalea		Total
		Si	No	
Tipo Vacuna	AstraZeneca	3	24	27
	Sputnik Light	2	9	11
	Sputnik V	4	9	13
	Pfizer	0	6	6
	Moderna	1	2	3
Total		10	50	60

Tabla 13: Tipo de vacuna vs. Dolor articular. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021

<b>Tabla cruzada Tipo Vacuna*Dolor articular</b>				
Recuento				
		Dolor articular		Total
		Si	No	
Tipo Vacuna	AstraZeneca	5	22	27
	Sputnik Light	3	8	11
	Sputnik V	4	9	13
	Pfizer	0	6	6
	Moderna	0	3	3
Total		12	48	60

Tabla 14: Tipos de Efectos adversos. Reacciones relacionadas a las vacunas COVID-19 en mayores de 18 años en Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre 2021

	Fiebre	Dolor en el sitio	Síntomas respiratorios	Rash	Cansancio	Cefalea	Dolor articular	Vomito	Trombosis	Otro
Si	<b>30</b>	<b>28</b>	1	0	3	10	<b>12</b>	1	0	3
No	30	32	59	60	57	50	48	59	60	57

## Apéndice C: Encuesta

### Encuesta sobre reacciones adversas ocasionadas por las vacunas contra la COVID-19 en personas mayores de 18 años en el Barrio La Reforma, Masaya, durante el segundo semestre del año 2021.

#### 1. Datos Generales

- Sexo:
  - i. a) Masculino \_\_\_\_ b) Femenino \_\_\_\_
- Edad:
  - i. a) 18-29 años \_\_\_\_ b) 30-39 años \_\_\_\_
  - c) 40-49 años \_\_\_\_ d) 50-59 años \_\_\_\_
  - e) 60 años o más \_\_\_\_
- Religión:
  - i. a) católica \_\_\_\_ b) Evangélica \_\_\_\_
  - c) Testigo Jehová \_\_\_\_ d) mormón \_\_\_\_
  - e) Otra \_\_\_\_
- Escolaridad
  - a) Sabe leer y escribir \_\_\_\_ b) Pre escolar \_\_\_\_
  - c) Primaria \_\_\_\_ d) Secundaria \_\_\_\_
  - e) Técnico \_\_\_\_ f) Universitario \_\_\_\_

#### 2. Puntualizar los antecedentes personales patológicos y no patológicos de las personas a investigar

- Padece de alguna enfermedad crónica, Si \_\_\_\_ No \_\_\_\_, si marca Si seleccione lo siguiente:
  - i. a) Diabetes tipo 2 \_\_\_\_ b) HTA \_\_\_\_
  - c) Asma \_\_\_\_ d) EPOC \_\_\_\_
  - e) ERC \_\_\_\_ f) Otro \_\_\_\_
- Seleccione si practica alguna de las siguientes opciones:
  - i. a) Tabaco \_\_\_\_ b) Alcohol \_\_\_\_
  - c) Drogas \_\_\_\_

**3. Detallar los esquemas de vacunación que utilizaron las personas a investigar**

Marque con una X el esquema que se aplicó:

- i. a) AstraZeneca \_\_\_\_
- b) Sputnik Light \_\_\_\_
- c) Sputnik V \_\_\_\_
- d) Pfizer \_\_\_\_
- e) Moderna \_\_\_\_

**4. Identificar los efectos secundarios posterior a la aplicación de las vacunas**

Marque con una X los efectos secundarios que presentó posterior a la aplicación de la vacuna contra la COVID-19

- i. a) Fiebre \_\_\_\_
- b) Dolor en sitio de vacunación \_\_\_\_
- c) Síntomas respiratorios \_\_\_\_
- d) Rash cutáneo \_\_\_\_
- e) Cansancio \_\_\_\_
- f) Cefalea \_\_\_\_
- g) Dolor articular \_\_\_\_
- h) Vómito \_\_\_\_
- i) Trombosis \_\_\_\_
- j) Otra \_\_\_\_\_

## **Apéndice D: Consentimiento informado**

### **Consentimiento Informado para participar en el estudio sobre reacciones relacionadas a las vacunas contra la COVID-19 en personas mayores de 18 años en el Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre del año 2021**

Estimados participantes, usted ha sido elegido e incluido para participar en el estudio sobre “Reacciones relacionadas a las vacunas contra la COVID-19 en personas mayores de 18 años en el Barrio La Reforma, Masaya, junio a diciembre del año 2021”.

La información solicitada contiene datos personales y detalles sobre las vacunas utilizadas para prevenir la COVID-19, para tal fin se utilizará una encuesta cerrada donde marcará con una “X” la opción que usted corresponda pertinente.

Cabe mencionar que la información que brinde será para uso académico y no será revelada a terceros.

Su participación es voluntaria y usted tiene toda la libertad de negarse a participar. Con la firma de su conocimiento refleja que ha comprendido el objeto de estudio, y que está dispuesto a comprender las causas.

---

**Firma del encuestado (a).**