

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE
DEPARTAMENTO DE MEDICINA**



TRABAJO DE GRADO

EFFECTOS SECUNDARIOS MÁS FRECUENTES POSTERIORES A LA APLICACIÓN DE LA PRIMERA Y SEGUNDA DOSIS DE LA VACUNA CORONAVAC CONTRA COVID-19, EN LA POBLACIÓN ENTRE LOS 18 A LOS 59 AÑOS QUE ACUDEN AL CENTRO DE VACUNACIÓN DE LA UNIDAD COMUNITARIA DE SALUD FAMILIAR ESPECIALIZADA DR. TOMÁS PINEDA MARTÍNEZ DE SANTA ANA, EL SALVADOR, EN EL PERÍODO DE ABRIL A AGOSTO DEL AÑO 2021

**PARA OPTAR AL GRADO DE
DOCTOR (A) EN MEDICINA**

PRESENTADO POR

DENNIS ANTONIO MAGAÑA NOYOLA
HENRY DANILO MÜLLER HERRERA
MARÍA DEL ROSARIO NOGUERA VENTURA

DOCENTE ASESOR

DOCTOR JUAN HÉCTOR JUBIS ESTRADA

NOVIEMBRE, 2021

SANTA ANA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
AUTORIDADES



M. Sc. ROGER ARMARNO ARIAS ALVARADO
RECTOR

DR. RAÚL ERNESTO AZCÚNAGA LÓPEZ
VICERRECTOR ACADÉMICO

ING. JUAN ROSA QUINTANILLA QUINTANILLA
VICERRECTOR ADMINISTRATIVO

ING. FRANCISCO ANTONIO ALARCÓN SANDOVAL
SECRETARIO GENERAL

LICDO. LUIS ANTONIO MEJÍA LIPE
DEFENSOR DE LOS DERECHOS UNIVERSITARIOS

LICDO. RAFAEL HUMBERTO PEÑA MARÍN
FISCAL GENERAL

FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE

AUTORIDADES



M. Ed. ROBERTO CARLOS SIGÜENZA CAMPOS

DECANO

M. Ed. RINA CLARIBEL BOLAÑOS DE ZOMETA

VICEDECANA

LICDO. JAIME ERNESTO SERMEÑO DE LA PEÑA

SECRETARIO

DR. NELSON EMILIO MONTES REYES

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA

Agradecimientos

A Dios. Porque si no fuera por su voluntad, compañía y consuelo, no se hubiera podido culminar este largo recorrido como lo es la carrera Doctorado en Medicina. Gracias por la sabiduría, la inteligencia, la fuerza y fortaleza que cada día nos brindaba y con la que nosotros pudimos salir adelante. Gracias por la perseverancia imbuida en nosotros, gracias porque aún en los peores momentos ÉL no nos ha desamparado. Gracias porque nos ha permitido cumplir nuestro sueño.

A nuestros padres y nuestras familias en general por su incansable apoyo en este largo y arduo recorrido lleno de sueños e ilusiones que culminan con finalización de este proyecto sellando un tiempo y una etapa la cual es un final, pero un inicio de nuevos horizontes a seguir.

Nuestros maestros a lo largo de la carrera y de nuestras vidas que cada uno es un peldaño en la escalera de nuestra formación con visión y misión en la esperanza de ser profesionales a beneficio de nuestra nación El Salvador

A nuestro asesor de tesis, quien nos ha brindado su ayuda, conocimientos y consejos. Sin los cuales no se hubiera podido culminar la presente investigación.

A la Universidad nacional del Salvador por ser cuna de nuestros sueños y metas, forjadora de carácter y educación en principios éticos para ser entes de cambio en una sociedad con visión a futuro y prosperidad.

Dennis Antonio Magaña Noyola

Henry Danilo Müller Herrera

María del Rosario Noguera Ventura

ÍNDICE

RESUMEN	vii
INTRODUCCIÓN	viii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
1.1. Justificación	10
1.2. Antecedentes	12
1.3. Objetivos	18
1.3.1. Objetivo general	18
1.3.2. Objetivos específicos	18
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	19
2.1. Definición	19
2.2. Epidemiología	20
2.3. Cuadro clínico	25
2.4. Diagnóstico de laboratorio y gabinetes niños y adultos	28
2.5. Medidas de prevención y control	32
2.6. Vacunación contra COVID-19	41
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO	64
3.1. Enfoque de la investigación	64
3.2. Alcance del estudio	64
3.3. Diseño del estudio	64
3.4. Población y muestra	65
3.5. Método de recolección de datos	66
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	68
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	82
5.1. Conclusión	82

5.2. Recomendaciones.....	84
5.2.1. Dirigidas a la población general.....	84
5.2.2. Dirigidas al ministerio de salud de El Salvador.....	85
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	86
ANEXOS.....	89
ANEXO 1: Instrumento de investigación.....	90

RESUMEN

La enfermedad por coronavirus (COVID-19) es una enfermedad infecciosa provocada por el virus SARS-CoV-2. La mayoría de las personas que padecen COVID-19 sufren síntomas de intensidad leve a moderada y se recuperan sin necesidad de tratamientos especiales. Sin embargo, algunas personas desarrollan casos graves y necesitan atención médica. Las vacunas contra el COVID-19 son eficaces para la protección contra cuadros graves de la enfermedad y la muerte, incluidos aquellos ocasionados por las variantes del virus que causa el COVID-19 que están circulando actualmente. El presente estudio de investigación destaca la importancia de conocer los efectos secundarios más frecuentes posteriores a la aplicación de la primera y segunda dosis de vacuna coronavac contra COVID-19. Así como también, recolectar información a través de encuestas en los usuarios que han recibido la vacunación, correlacionando así las enfermedades crónicas de los pacientes en los cuales es más frecuente observar estos efectos secundarios, plantear una relación, si la hubiese entre el sexo y estos efectos, finalmente determinar el grupo etario que se encuentre entre los 18 y 59 años qué más frecuentemente presentaron estos efectos. Para llegar a ellos, se hizo una investigación sobre datos históricos, ambientales, epidemiológicos, semiológicos, étnicos tanto de la enfermedad del Covid 19 y las vacunas en estudio al momento, creando así, una base teórica para esta investigación la cual se usó el diseño de estudio de tipo no experimental, transversal descriptivo, apoyándose en encuestas de preguntas cerradas las cuales se graficaron y se analizaron dichos gráficos para las conclusiones finales y así brindar recomendaciones dirigidos al Ministerio de salud como ente principal en la vacunación contra covid-19 y la población en general.

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades infectocontagiosas han formado parte de la vida del hombre, a lo largo de toda su historia, constituyendo a través de esta una problemática ante la fragilidad del ser humano a los diferentes patógenos. La evolución entre el hombre y la enfermedad han ido siempre de la mano, creando a través del tiempo importantes problemas para la salud pública cuando nuevos patógenos aparecen y vulneran constantemente el sistema inmunológico de las personas. Es posible observar cómo pueblos, ciudades y países enteros han sucumbido a lo largo de la historia de la humanidad ante los diferentes patógenos a las que se ha enfrentado el hombre.

El sistema inmunológico evoluciona constantemente a lo largo de la historia de la humanidad, creando anticuerpos a medida que nuevos patógenos aparecen; sin embargo, frecuentemente, muchas enfermedades han sido capaces de superar la capacidad del organismo humano de crear defensas contra un patógeno, y es debido a esto que la humanidad se vio en la obligación de pensar en alternativas que contribuyan a proteger al ser humano ante la enfermedad. Esto se ha logrado gracias a los avances de la ciencia, tanto en la prevención, así como en el tratamiento de las enfermedades.

En la actualidad, para ser concretos, durante los últimos dos años, la humanidad ha sido víctima de uno de los patógenos más mortales a los que el hombre se ha podido enfrentar: el SARS-CoV-2; tanto así que dicho microorganismo ha sido el protagonista de la más reciente pandemia que el planeta ha vivido.

Ante esta situación, científicos de todo el mundo se sumaron a la batalla contra el virus, buscando la manera de tratarlo y prevenirlo; instituyendo así muchísimas medidas de salud pública para contener la propagación del virus.

Han surgido múltiples medidas para poder lidiar con esta nueva pandemia, y es posible documentar los intentos de la humanidad por erradicar el virus, prevenir la enfermedad que produce y tratar a los humanos infectados para así detener la propagación de la enfermedad producida por este patógeno.

Se han creado múltiples algoritmos a seguir para combatir la pandemia, desde medidas higiénicas dirigidas a la población en general, pasando por tratamientos médicos innovadores e intensivos y arribando a la medida más reciente, y que parece más prometedora, la vacunación.

Las casas farmacéuticas más influyentes a nivel mundial, iniciaron rápidamente la creación de las vacunas contra el COVID-19, con lo cual, actualmente se cuenta con muchas opciones de vacunas.

Con lo anterior, se ha iniciado la vacunación en masa de la población alrededor del mundo con accesibilidad a dichas vacunas y con esto, empiezan a surgir rápidamente múltiples inquietudes, como sus costos para salud pública, su efectividad, y uno de las dudas más importantes, la inocuidad de dichas vacunas para el ser humano, es decir los efectos secundarios que éstas podrían producir a corto, mediano y largo plazo, el cual, constituye el tema del presente trabajo de investigación.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Justificación

Los efectos secundarios han sido un tema de interés tanto científico como de la población general. Para realizar eficazmente la vacunación masiva en contra del SARSCoV 2 en nuestro país es necesario contar con el consentimiento de la población, el cual se obtienen mediante el convencimiento de que dicha vacuna es segura, paso importante en la lucha contra la actual pandemia. Actualmente existen múltiples vacunas de las casas farmacéuticas más importantes circulando a nivel mundial, siendo las más importantes la *Pfizer*, *moderna*, *AstraZeneca*, *Sinovac*, *Sputnik V*, algunas de las cuales se encuentran aprobadas por ciertas organizaciones europeas. Por lo tanto, al ser una herramienta reciente (iniciando su uso hace menos de un año) actualmente se están realizando diversos estudios para poder dilucidar los diferentes efectos secundarios de dichas vacunas.

Hablando específicamente de El Salvador no hay ningún estudio reciente que documente los principales efectos secundarios de las vacunas administradas a la población. Sin embargo, se ha podido evidenciar como los equipos de vacunación han tenido que responder ante ciertos efectos presentados por la población al momento de la aplicación de la vacuna, efectos que van desde eventos que no ponen en riesgo la vida como angioedema, hasta eventos potencialmente mortales como el choque anafiláctico.

Aunque no se han documentado muchos efectos inmediatos a la colocación de la vacuna, varias personas han podido experimentar diferentes síntomas días posteriores a la vacunación. Es difícil esclarecer si la vacuna está o no relacionada a dicha sintomatología expresada por los pacientes, además el laboratorio de origen de la vacuna tiene mucha implicación en ello, pues se ha visto reacciones diferentes con la vacuna de laboratorios Sinovac en comparación con los laboratorios *AstraZeneca*. También se ha observado aparición de síntomas que, a simple vista, parece no respetar grupo étnico, ni comorbilidades asociadas, no sexo.

Es de suma importancia plantear estudios orientados a resolver las dudas planteadas, y por tal razón, la presente investigación va encaminada a identificar las reacciones adversas principales que presenta la vacuna *CORONAVAC*, para, de esta manera, orientar a la población en general acerca de ello.

1.2 Antecedentes

En diciembre del 2019, la provincia de Hubei en Wuhan, China, se convirtió en el epicentro de un brote de neumonía de causas desconocidas. Un grupo de pacientes se presentó a diferentes hospitales con diagnósticos de neumonía de etiología no conocida. La mayoría de estos pacientes fueron vinculados epidemiológicamente a un mercado mayorista de pescados, mariscos y animales vivos y no procesados en la provincia de Hubei.

Durante el 18 de diciembre y el 29 de diciembre del 2019, se reportaron los primeros cinco casos, de los cuales cuatro de estos pacientes fueron hospitalizados por presentar síndrome de distrés respiratorio agudo y uno de estos pacientes falleció. La mayoría de los pacientes aseguraron tener relación directa o indirecta con un mercado de alimentos en la provincia de Hubei en Wuhan. Ya para el 1ero de enero del 2020, el mercado de Wuhan había sido cerrado y no existía evidencia clara de transmisión persona a persona. El 2 de enero, un total de 41 pacientes habían sido hospitalizados y sólo un paciente que presentaba patologías preexistentes serias, había fallecido.

El día 7 de enero del año 2020, el agente etiológico responsable de los casos de neumonía atípica documentados en 2019 fue identificado como un nuevo *betacoronavirus (2019-nCoV)* distinto del *SARS-CoV* (Síndrome Respiratorio Agudo Severo) y *MERS-CoV* (Síndrome Respiratorio del Medio Este).

Para el 12 de enero del 2020, no se habían reportado más casos relacionados y se asumió que el centro de propagación había sido el mercado ya cerrado, o que posiblemente se habían contagiado en el hospital (infección nosocomial). Se le asignó a la enfermedad el nombre de *COVID-19*, causada por el *2019-nCoV*, y se pensó erróneamente que no era altamente contagioso, ya que no había registro de infección persona-persona. Diez días después, un total de 571 casos habían sido reportados en 25 diferentes provincias en toda China, mientras que en la provincia de Hubei las muertes habían alcanzado a 17, y se mantenían 95 pacientes en estado crítico.

El primer reporte de caso en el continente americano, surgió el 19 de enero 2020 en el estado de Washington, en Estados Unidos; un paciente masculino de 35 años de edad, con una historia de tos y fiebre, acudió a un centro de salud solicitando atención médica. En sus antecedentes estaba un viaje de visita familiar a Wuhan, China. Asimismo, el 24 de enero se reporta el primer caso de *COVID-19* en Europa, específicamente en Bordeaux, Francia, de una paciente con historia reciente de haber visitado China.

El 26 de febrero del 2020 el Ministerio de Salud de Brasil, reporta el primer caso de *COVID-19* en Suramérica; un hombre de 61 años de São Paulo, con historia reciente de viaje a Lombardía, Italia, presentó síntomas leves y fue sometido a cuarentena.

En Venezuela, el 13 de marzo, una mujer de 41 años que estuvo de viaje en España, Italia y Estados Unidos, resultó positiva a la prueba de *SARS-CoV2* en el Hospital Clínico Universitario.

A partir del 11 de marzo de 2020 se intensifican las medidas sanitarias con el fin de evitar la llegada del *COVID-19* al país. Se declara Alerta Naranja el 11 de marzo del mismo año, en la cual las principales medidas tomadas son: cuarentena para todas las personas que ingresan al país quienes hayan estado o provengan de un país de muy alto riesgo de transmisión, y suspensión de eventos públicos de Gobierno, además de habilitar el número telefónico 132 para asistencia.

El 13 de marzo del 2020 se declara alerta roja por evolución del *COVID-19*. Las principales medidas tomadas fueron: cuarentena para quienes ingresaban al país de cualquier territorio, suspensión de actividades públicas y privadas a nivel nacional además de limitar la concentración de personas a menos de 200, y suspensión de clases durante 21 días en instituciones públicas y privadas.

El primer caso de la pandemia de enfermedad por coronavirus de 2019-2020 en El Salvador se reportó el miércoles 18 de marzo de 2020. Trata de un hombre entre 20 y 40 años de edad que ingresó al país procedente de Italia por medio de un punto ciego en el área fronteriza del país.

El sábado 21 de marzo mediante a cadena nacional, el presidente anunció Cuarentena Domiciliar Completa por 30 días.

A partir del 29 de marzo, el Gobierno inició la entrega del bono económico de \$300 como medida de contingencia, en la cual se beneficiarán por un mes alrededor de 1.5 millones de familias. Este anuncio causó que el 30 de marzo, las personas acudieran masivamente a los Centros Nacionales de Atención y Administración de Subsidios (CENADE), esto llevó a que el presidente tomara la decisión de cerrarlos en el transcurso de la mañana y anunciar que la única forma de consultar sería a través del sitio web habilitado para este fin.

El 2 de abril del 2020 aún se continúan con las medidas dictadas por el Gobierno de El Salvador, salvo con algunas modificaciones: Se eliminó el límite de dos salidas semanales a las personas encargadas de hacer las comprar en el hogar, así como la inclusión de las empresas que pueden funcionar durante la emergencia.

El 13 de abril, el Gobierno emitió el Decreto Ejecutivo 19, en el que se declara el territorio nacional como zona epidémica sujeta a control sanitario. Confirma la cuarentena domiciliar, así como la medida de poner en cuarentena controlada a las personas que transiten en las calles sin razón justificada y que se consideren sospechosos de ser portadores del virus hasta que se realicen las pruebas respectivas, y el vehículo en que se transporte, en caso de que así sea, quedará en resguardo del Viceministerio de transporte.

El viernes 17 de abril, el presidente ordenó al ministro de Defensa establecer un cerco sanitario alrededor del Puerto de La Libertad, el cual incluía la prohibición absoluta para salir o entrar al municipio, así como para salir de las casas.

El lunes 20, la Alcaldía Municipal de San Salvador también estableció un cerco sanitario alrededor del centro histórico de la capital.

El 10 de mayo, entró en vigencia el Decreto Ejecutivo No. 24 en el que se estableció que el transporte público sí podría circular siempre que fuera para movilizar al personal

sanitario, mientras que las empresas y el Gobierno deberían facilitar la movilidad de sus trabajadores.

El 25 de mayo, el ministro de Obras Públicas informó en una conferencia de prensa que el hospital que se construye donde antes funcionaba el Centro Internacional de Ferias y Convenciones (CIFCO) y que estaría dedicado a atender a buena parte de las personas afectadas por COVID-19 con una capacidad de 1.000 unidades de cuidados intensivos, ha avanzado en un 80%.

El 01 de junio de 2020 se inició la fase III de manejo de la COVID-19, la cual implica que todo paciente asintomático y estable tendrá manejo domiciliario, priorizando la atención hospitalaria a los pacientes moderados, graves y críticos. El Ministerio de Salud (MINSAL) distribuyó en la red nacional de hospitales 250 ventiladores mecánicos que fueron donados por USAID para atención de pacientes críticos por COVID-19.

El 21 de junio, mediante cadena nacional, el presidente de la República inauguró la primera fase del Hospital El Salvador, ubicado en las instalaciones del Centro Internacional de Ferias y Convenciones (CIFCO).

El 02 de julio, la Asamblea Legislativa aprobó la Ley Transitoria de Fomento para la Donación de Plasma Sanguíneo de Pacientes Recuperados de COVID-19, que entre otros elementos establece los requisitos que deben cumplir los donantes, prohíbe la solicitud de dinero u otras gratificaciones a cambio de la donación y determina que el Ministerio de Salud debe fomentar la capacitación del personal, elaborar y actualizar los reglamentos, normas técnicas y protocolos para la donación.

El 05 de julio, el Gobierno postergó por 15 días más el inicio de la fase II del Plan de Reapertura Económica debido al incremento en los nuevos casos de COVID-19, reportando durante los últimos días más de 200 nuevos contagios diarios. Por lo anterior, las fases se reajustaron para iniciar de la siguiente manera: Fase II el 21 de julio, Fase III el 04 de agosto, Fase IV el 18 de agosto y la Fase V el 01 de septiembre.

El 19 de agosto, se anunció que el Ministerio de Salud (MINSAL) avaló un laboratorio privado para realizar pruebas de COVID-19. Uno de los requisitos solicitados es que se informe a las autoridades nacionales sobre los resultados de la prueba, así como cambiar el equipo de protección con cada paciente nuevo que se tome la prueba.

A partir del mes de septiembre, con el objetivo de realizar búsqueda activa de casos y evitar un nuevo incremento de casos, los equipos de Respuesta Rápida del Ministerio de Salud (MINSAL) se desplazan a diario con tres cabinas móviles para efectuar Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés) en los 14 departamentos del país. Estas cabinas están equipadas y son administradas por profesionales de laboratorio y logística, que han detectado cientos de casos positivos y a los que se les ha dado el diagnóstico, medicamento y seguimiento respectivo.

El 7 de septiembre, el Gobierno a través del Ministerio de Salud, hace un balance positivo tras confirmar una estabilidad en las cifras diarias de contagios a dos semanas de la reapertura de la economía.

El 13 de octubre la Alianza Global de Vacunas (Gavi) informa que El Salvador ha sido incluido en el mecanismo de El Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (ACT por sus siglas en inglés), por lo que recibirá en donación a través del mecanismo COVAX, alrededor de 1.2 millones de dosis que corresponde al 20% de vacunas para cubrir la población vulnerable.

Por medio de cadena Nacional, el 25 de noviembre, el presidente de la república anunció que El Salvador será de las primeras naciones de la región que obtendrá 9 millones de dosis de la vacuna anti COVID-19 para inmunizar a los salvadoreños. También, informo que será gratis para todos y no será obligatoria, priorizando al personal médico y no médico que trabajan en primera línea, mayores de 50 años y pacientes crónicos.

El Gobierno de El Salvador indica que, al 5 de diciembre del año 2020, se ha logrado recuperar 36.000 pacientes diagnosticados con COVID-19 y se han desarrollado estrategias para la intervención en 30 hospitales nacionales.

El 30 de diciembre, la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) anunció la autorización de la licencia especial por emergencia a la vacuna contra la COVID-19 de la firma AstraZeneca, para su importación, distribución y utilización en el país.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Conocer los Efectos secundarios más frecuentes posteriores a la aplicación de la primera y segunda dosis de la vacuna CORONAVAC contra COVID-19, en la población entre los 18 a los 59 años que acuden al centro de vacunación de la Unidad comunitaria de salud familiar especializada Dr. Tomás Pineda Martínez de Santa Ana, El Salvador, en el período de abril a agosto del año 2021.

1.3.2 Objetivos específicos

- Recolectar información a través de encuestas realizadas al usuario vacunado en el centro de salud acerca de los efectos secundarios más comunes presentados posterior a la aplicación de la primera y segunda dosis de la vacuna CORONAVAC.
- Correlacionar las enfermedades crónicas de pacientes en las cuales podemos detectar efectos secundarios más frecuentes
- Identificar según sexo los efectos secundarios más frecuentes para ambos grupos
- Determinar el grupo etario en el rango de edad entre 18 a 59 años donde se presentan los efectos secundarios más frecuentemente.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Definición

La pandemia en cuestión es la causada por el SARS-Covid2 conocido como COVID - 19, se hace énfasis a lo establecido en los Lineamiento técnicos para la atención clínica de personas con COVID-19 vigente a la fecha, donde se establecen los siguientes términos:

Definición de caso sospechoso COVID-19:

Toda persona que presente fiebre, y uno o más de los siguientes síntomas: tos, rinorrea, congestión nasal, odinofagia, dificultad respiratoria, diarrea, sin otra etiología que explique completamente la presentación clínica.

También debe considerarse caso sospechoso de COVID-19:

- Todo paciente con diagnóstico clínico y radiológico de neumonía, sin otra etiología que explique el cuadro clínico.
- Todo personal de salud que haya estado en atención directa de casos de COVID-19, que presente fiebre y uno o más síntomas respiratorios (tos, odinofagia, dificultad respiratoria).

Definición de Caso confirmado COVID-19:

Caso sospechoso con prueba de RT-PCR para COVID-19 con resultado positivo.

Persona con tamizaje respiratorio con prueba de RT-PCR para COVID-19 con resultado positivo.

Definición de Contacto COVID-19

Persona sin síntomas con el antecedente de haber tenido contacto físico, o estar a menos de un metro de distancia de un caso confirmado, sin las medidas adecuadas de bioseguridad, dentro de un periodo de 2 días antes de la fecha de inicio de síntomas y 14 días después, del caso que lo originó.

Contacto en personal de salud: personal de salud que durante su rol directo haya entrado en contacto con un caso confirmado y haya hecho uso inapropiado del equipo de protección personal.

2.2 Epidemiología

Los coronavirus son un grupo de virus ARN altamente diversos de la familia Coronaviridae que se dividen en 4 géneros: alfa, beta, gamma y delta, y que causan enfermedades de leves a graves en humanos y animales.

Sin embargo, dos coronavirus zoonóticos que causan enfermedades graves en humanos han emergido: el coronavirus del Síndrome Respiratorio Agudo Grave (SARS-CoV) en 2002-2003 y el coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV).

En enero de 2020, el agente etiológico responsable de un grupo de casos de neumonía grave en Wuhan, China, fue identificado como un nuevo betacoronavirus (2019-nCoV), distinto del SARS-CoV y MERS-CoV.

Cadena de transmisión

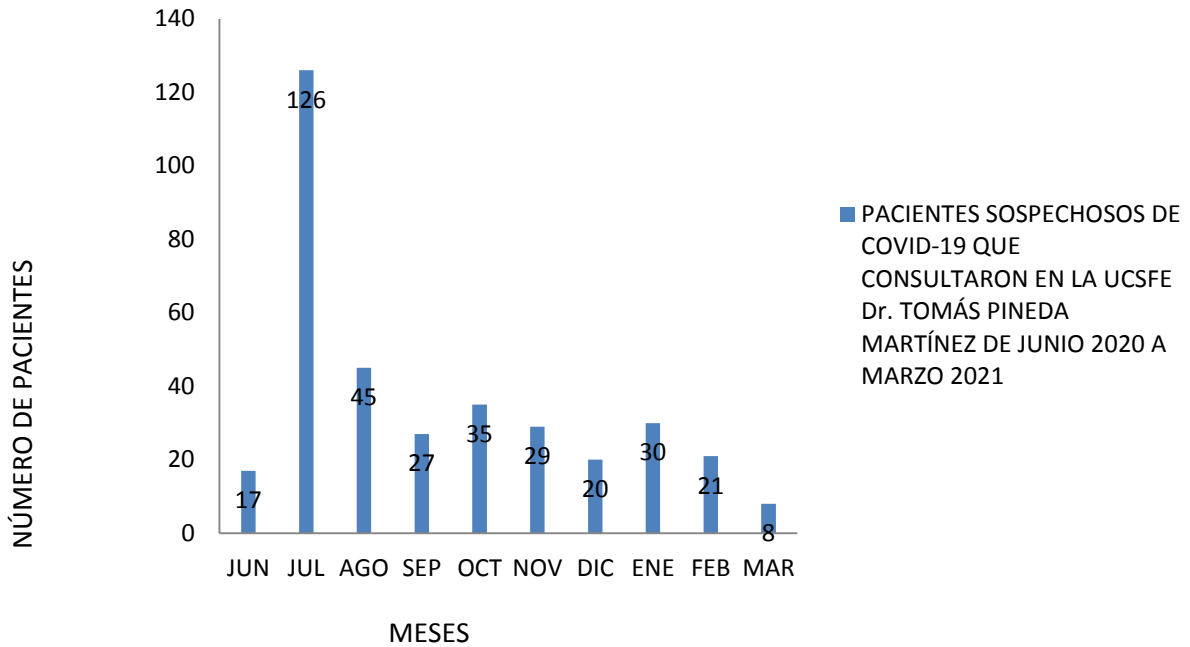


Como se podrá observar en la imagen superior, la cadena de transmisión del virus inicia con este, es decir un virus RNA de la familia coronaviridae, genero *betacoronavirus*, siendo el agente infeccioso causal. Posteriormente este agente infeccioso infecta a los animales y humanos, considerados como el reservorio del virus, donde este se replica. Una vez replicado, es expulsado por la nariz y la boca, consideradas las puertas de salida del virus. La replicación del virus tiene lugar en las células del tejido respiratorio y, al ser expulsado por la puerta de salida, lo hace por medio de microgotas de saliva o secreciones nasales. Una vez en el ambiente, entra por la nariz o la boca de otro hospedador, infectándolo y afectando sus órganos diana, iniciando de nuevo el ciclo.

Situación epidemiológica de la enfermedad COVID-19 en la Unidad Comunitaria de Salud Familiar Dr. Tomás Pineda Martínez.

Al igual que todos los establecimientos de salud en todo el país de El Salvador, la UCSFE Dr. Tomás Pineda Martínez dispuso de un área donde se evaluarían exclusivamente Infecciones Respiratorias Agudas, según los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud. Gracias a esto se ha podido registrar todos los pacientes sospechosos de COVID-19 que consultaron a partir de Junio del año 2020 hasta Marzo del 2021, como se muestran en los siguientes gráficos.

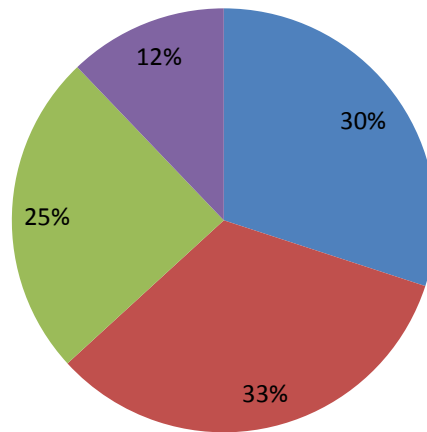
PACIENTES SOSPECHOSOS DE COVID-19 QUE CONSULTARON EN LA UCSFE DR. TOMÁS PINEDA MARTÍNEZ DE JUNIO 2020 A MARZO 2021



Cómo se podrá observar en el anterior gráfico, el total de consultas comprendidas entre junio del 2020 y marzo de 2021 han sido 358, de las cuales, el mes de julio obtuvo el mayor número de pacientes sospechosos de COVID-19, coincidiendo con las alzas de casos registrados a nivel nacional.

**PRINCIPALES SÍNTOMAS PRESENTADOS POR PACIENTES
SOSPECHOSOS DE COVID-19 QUE CONSULTARON EN LA UCSFE Dr.
TOMÁS PINEDA MARTÍNEZ ENTRE JUNIO DE 2020 Y MARZO DE
2021**

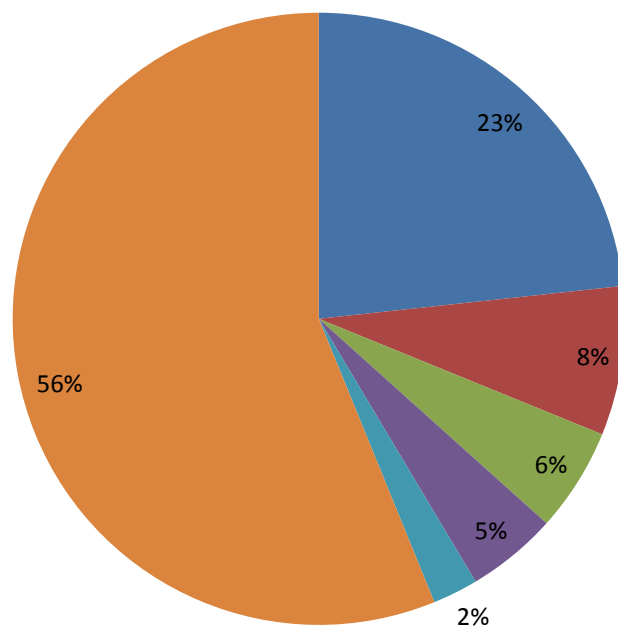
■ FIEBRE ■ TOS ■ DISNEA ■ DIARREA



El gráfico anterior muestra la cantidad de pacientes que presentaron un síntoma determinado. Como se podrá observar, la mayoría de la consulta presentó predominantemente tos, siendo el 33% del total de la consulta, el siguiente síntoma presentado fue fiebre, con un 30% de la consulta, el tercer síntoma presentado fue disnea con un 25% y el cuarto síntoma presentado fue diarrea, solo con 12% de la consulta. Otros síntomas presentados fueron hiporexia, anosmia, disgeusia, malestar general, sin embargo representan en conjunto menos del 1% del total de consultas.

**COMORBILIDADES EN PACIENTES SOSPECHOSOS DE COVID-19 QUE
CONSULTARON EN UCSFE Dr. TOMÁS PINEDA MARTÍNEZ DE JUNIO
2020 A MARZO 2021**

■ Hipertensión Arterial ■ Diabetes Mellitus ■ Asma ■ Obesidad ■ Otras ■ Ninguna



El gráfico anterior correlaciona la existencia de comorbilidades asociadas con el diagnóstico de Sospecha de COVID-19, la mayor parte de la consulta no presentó antecedente de comorbilidades, siendo el 56% de la consulta, la comorbilidad más frecuente fue la hipertensión arterial, con el 23% de la consulta y las comorbilidades menos frecuentes fueron comorbilidades como las cardiopatías y enfermedades tiroideas, englobadas en el sector de “otras”, con un 2% del total de la consulta.

2.3 Cuadro clínico

Sintomatología

Al igual que con otras enfermedades respiratorias, el COVID-19, puede causar síntomas leves, como:

- Fiebre,
- Dolor de garganta,
- Tos,
- Secreción nasal,
- Cefalea,
- Mialgias y artralgias.
- Síntomas gastrointestinales (vómitos, náuseas, dolor abdominal o diarrea).

Puede derivarse en complicaciones como: Neumonía, síndrome de distrés respiratorio, falla renal, entre otros.

La enfermedad en algunos casos puede ser fatal. Los pacientes adultos mayores, embarazadas e inmunosuprimidos pueden presentar las formas graves de la enfermedad.

Criterios para evaluación en adultos

- a) Valorar el estado general.
- b) Medir la temperatura corporal (fiebre más de 38 °C), tensión arterial, pulso.
- c) Evaluar patrón respiratorio. (signos de insuficiencia respiratoria).
- d) Realizar auscultación pulmonar y evaluar anormalidades.
- e) Observar el color de la piel y mucosas.
- f) Preguntar por posibles contactos familiares o laborales con cuadro gripal.
- g) Investigar factores de riesgo, por ejemplo: obesidad, embarazo, diabetes,
- h) Enfermedades cardíacas, pulmonares y otras.
- i) Evaluar la saturación de oxígeno en el paciente en caso de que se disponga
- j) de oximetría de pulso.

El abordaje terapéutico dependerá de la gravedad que presente el paciente al momento de la consulta y será orientado de acuerdo al grupo de manejo previamente descrito

Grupo 1:

En éste se agrupan los casos clasificados como leves en relación con la gravedad. Los Síntomas en niños y adultos son los de una infección respiratoria leve: fiebre mayor o igual a 38° C, tos o dolor de garganta, cefalea, mialgias, rinorrea, no taquipnea, no Estertores, no tirajes. En los niños pequeños puede haber llanto, irritabilidad, rechazo a la alimentación, entre otros.

Este grupo se considera de manejo ambulatorio con controles cada 24 horas para pacientes con factores de riesgo ya descritos. La frecuencia de controles de seguimiento para los pacientes sin factores de riesgo, será según evolución clínica y bajo criterio médico.

El tiempo promedio en la atención de este grupo deberá ser entre 2 a 4 horas.

El abordaje terapéutico recomendado para los casos leves es sintomático, de la siguiente manera:

- Medidas ambulatorias: higiene de manos (lavado de manos con agua y jabón o desinfección con alcohol gel), aislamiento en el hogar, uso permanente de mascarilla quirúrgica durante su periodo de transmisibilidad hasta 7 días posterior a la remisión de la fiebre y respirador N 95 para el cuidador o familiar.
- Terapia de soporte, líquidos abundantes, sales de rehidratación oral y una adecuada nutrición en el hogar.
- Brindar recomendaciones para pacientes y contactos en el hogar.
- Entrega de material educativo disponible.
- Orientar cuando debe regresar al establecimiento de salud: si presenta taquipnea, dificultad respiratoria, tirajes, estridor en reposo, aleteo, cianosis, letargia, inconsciencia o signos de peligro en niños: no puede beber o tomar el pecho, vomita todo, presenta convulsiones, letárgico o inconsciente.

- Analgésicos y antipiréticos.
- Reposo por 10 a 15 días.

Grupo 2:

En éste se agrupan los casos moderados de acuerdo a la gravedad. Los síntomas que se presentan en niños y adultos son:

- Fiebre mayor o igual a 38°C (cuantificada por médico o enfermera),
- Taquipnea,
- Tos intensa,
- Estertores crepitantes inspiratorios,
- Cefalea,
- Mialgias,
- Artralgias,
- Disfagia,
- Trastornos gastrointestinales,
- Dificultad respiratoria, entre otros.

En este grupo se considera el ingreso de pacientes cuando tengan un riesgo añadido, como: comorbilidades, embarazo, o riesgo social. Para este grupo se considera manejo intrahospitalario, ya sea en servicios de Hospitalización o en cuidados críticos, de acuerdo a la condición del paciente y al riesgo añadido en la zona de aislamiento del COVID-19, ajustada de acuerdo a la capacidad instalada del establecimiento.

La atención previa a su ingreso no debe pasar de 1 a 2 horas. El abordaje terapéutico recomendado para los casos será de acuerdo a su gravedad

Grupo 3:

En éste se agrupan los casos clasificados como severos de acuerdo a su gravedad.

Los síntomas son: tirajes subcostales y subdiafragmáticos, cianosis, letárgico o inconsciente, incapacidad para beber o comer, vómitos persistentes, hipotensión.

Para los grupos 2 y 3 se requiere:

- Hospitalización en la zona de aislamiento para COVID-19
- Los casos moderados y severos que requieran cuidados especiales, como ventilación mecánica, se atenderán en establecimientos que cuenten con servicios de medicina crítica o áreas de aislamiento con ventilación mecánica.
- Para impedir la transmisión nosocomial de la enfermedad, además de guardar las precauciones estándar de bioseguridad y basadas en la transmisión, se deben cumplir las medidas de aislamiento preventivo, la ruta crítica de trabajo y los lineamientos para el traslado de pacientes.
- Para el monitoreo del cumplimiento de las medidas de bioseguridad y precauciones estándar se activará el comité técnico de prevención y control de infecciones asociadas a la atención sanitaria (IAAS), donde no esté funcionando

2.4 Diagnóstico de laboratorio y gabinetes niños y adultos

Las siguientes pruebas de laboratorio son las recomendadas de manera general para complementar el diagnóstico de forma ambulatoria y hospitalaria.

Diagnóstico de laboratorio

Exámenes de laboratorio para pacientes ambulatorios

- Hemograma completo.
- Hisopado nasofaríngeo.

Exámenes de laboratorio para pacientes hospitalizados

- Hemograma completo.
- Hisopado nasofaríngeo.
- Otros que el médico tratante considere, según la evolución clínica del paciente, la disponibilidad de recurso y el comportamiento de la epidemia.
- Obtención, almacenamiento y transporte de las muestras
- Toma de muestra respiratoria:

La muestra clínica debe ser tomada por personal de salud capacitado y teniendo en cuenta todas las instrucciones de bioseguridad y precauciones estándar por contacto con gotas y procedimientos que generen aerosoles, incluido el uso correcto del equipo de protección personal adecuado para virus respiratorios. Las muestras recomendadas son las del tracto respiratorio inferior, incluidos: esputo; lavado broncoalveolar, aspirado traqueal o faríngeo (cuando sea posible según los criterios médicos).

Cuando la toma de muestra del tracto respiratorio inferior no sea posible, las muestras del tracto respiratorio superior de elección serán: hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo combinado.

Elección del tipo de muestra

En pacientes ambulatorios sospechosos:

- Tipos de muestras respiratorias: hisopado nasofaríngeo y faríngeo combinado: en un tubo con medio de transporte viral (MTV) (2 hisopos por tubo).
- Muestra de esputo (cuando sea factible)

Se debe identificar adecuadamente la muestra con el nombre del paciente y registro o expediente.

En pacientes hospitalizados:

- Tipos de muestras respiratorias: Hisopado nasofaríngeo y faríngeo combinado: en un tubo con MTV (2 hisopos por tubo), cuando no sea posible tomar una muestra del tracto respiratorio inferior.
- Muestra de esputo (cuando sea factible).
- Aspirado traqueal (en pacientes intubados): en un tubo con MTV (1 ml de aspirado por tubo).
- Lavado broncoalveolar (en pacientes intubados): en un tubo con MTV (1 ml de aspirado por tubo).

Se debe identificar adecuadamente la muestra con el nombre del paciente y registro o expediente.

Almacenamiento de la muestra respiratoria en el nivel local

La muestra debe mantenerse en cadena de frío (4-8°C) inmediatamente posterior a la toma, debe ser almacenada en doble embalaje, en una refrigeradora, hasta su envío al Laboratorio Nacional de Salud Pública (LNSP), donde se procesarán dentro de las 24-72 horas de la toma. Si no se pueden enviar muestras dentro de este período, se recomienda congelarlas a -70 °C (o menos) hasta que se envíen (asegurando que se mantenga la cadena de frío).

Para la identificación viral las muestras serán tomadas, a partir de la fecha de inicio de síntomas hasta un máximo de 10 días 7.

Transporte de la muestra:

Para el transporte de la muestra al LNSP se debe garantizar el triple embalaje con cadena de frío y acompañarla del formulario para solicitud de examen por enfermedad objeto de vigilancia sanitaria (VIGEPES-02), en el cual se debe detallar una de las siguientes sospechas: ETI, IRAG o IRAGI más COVID-19.

Es indispensable que las personas que transportan materiales biológicos dentro y fuera de la institución conozcan los riesgos inherentes a los mismos, así como las precauciones de bioseguridad a tomar.

Durante el transporte, el tercer embalaje debe ser firmemente asegurado en el vehículo, para evitar un posible derrame de las muestras. Cada vehículo asignado para el transporte de muestras biológicas, debe tener un kit de derrame, que contenga un recipiente con hipoclorito de sodio al 0.5%, un recipiente para desechos bioinfecciosos a prueba de fugas, papel toalla y guantes.

El LNSP seguirá el algoritmo de la vigilancia centinela de influenza y otros virus respiratorios inicialmente y las muestras negativas procedentes de pacientes que

cumplan definición de caso sospechoso para COVID-19, serán procesadas para la identificación de este virus.

El diagnóstico se realizará utilizando la metodología molecular de RT-PCR en tiempo real, con los protocolos recomendados por OPS/OMS. La prueba de laboratorio confirmatoria a la fecha, para el SARS-CoV-2, es el RT-PCR. Los resultados serán notificados en el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica en línea (VIGEPES).

Recepción de muestras en fines de semana y horario ampliado

En el contexto epidemiológico en que no haya casos confirmados, el Laboratorio realizará los procesamientos de muestras de acuerdo al surgimiento de los casos sospechosos.

Una vez se haya confirmado la circulación del virus y de acuerdo a la capacidad instalada del laboratorio se realizarán las pruebas solo a casos graves y fallecidos, por lo que el laboratorio evaluará si existiera la necesidad de ampliar los horarios.

El personal de salud capacitado debe tomar la muestra en el lugar donde el paciente se encuentra ingresado y está clasificado como grave o fallece con sospecha de COVID-19.

En el contexto epidemiológico en el que no se haya confirmado la circulación del virus en el país, la Unidad Nacional de Investigación y Epidemiología de Campo (UNIEC), equipos de respuesta rápida (ERR), deberá realizar la investigación del caso en sospecha, para clasificarlo como “caso sospechoso” y proceder a la toma de muestra para el diagnóstico por laboratorio.

Cuando se haya confirmado la circulación del virus en el país, se deberán priorizar los casos graves y fallecidos ya que en casos de epidemia no es factible procesar por laboratorio el 100% de los casos sospechosos. Se deberá clasificar los casos por nexo epidemiológico.

Diagnóstico de gabinete

- Radiografía de tórax

- Ultrasonografía torácica
- Tomografía axial computarizada
- Otros que el médico tratante considere, según la disponibilidad de recursos.

Diagnóstico diferencial

- Adulto
- Influenza
- Otras neumonías
- Exacerbación de neumopatías crónica.
- Otras infecciones virales de vías respiratorias superiores e inferiores

Medidas de prevención y control

La transmisión de COVID-19 de persona a persona fue documentada, con transmisión intrahospitalaria e implicación en la amplificación de la enfermedad en los establecimientos de salud.

Las posibles rutas de transmisión de COVID-19 incluyen el contacto directo, las gotas y la transmisión por el aire (aerosol), por lo que se recomiendan las siguientes medidas para la prevención y el control de infecciones (PCI):

- Destinar un área para atender a pacientes con enfermedades respiratorias donde se hará el triage.
- Todos los profesionales involucrados en la atención de pacientes adoptarán las medidas de bioseguridad estándares con énfasis en las respiratorias y por contacto.
- El personal que atienda pacientes en esta área utilizará guantes y respirador N 95.
- Uso de mascarilla quirúrgica a pacientes o empleados con enfermedad respiratoria aguda.
- Deberá existir jabón, papel toalla y lavabo dentro del consultorio o cerca del mismo.
- Asignar un servicio sanitario para el uso de este tipo de pacientes dentro del consultorio donde es atendido o en local próximo, de acuerdo a la capacidad del establecimiento.

- Se deberá establecer y respetar la ruta crítica.
- Los empleados deberán evitar que el paciente transite innecesariamente por otras áreas.
- Debe haber disponibilidad de jabón líquido o alcohol gel (60% o más) para la higiene de manos.
- Ante un caso sospechoso de Covid-19, el paciente será trasladado al Hospital Nacional Saldaña, (llamar al 132 del SEM para el traslado de paciente en Ambulancias designada), previa comunicación con esa institución para tener preparado su recibimiento.

Mediante un sistema de clasificación basado en el nivel de gravedad de los pacientes al momento de la consulta médica y al reconocimiento de la sintomatología y examen físico, se clasificarán en los grupos de leve, moderado y Severo (ver cuadro 1 y cuadro 15),

Implementación de precauciones estándar para la atención de todos los pacientes:

- Implementación de precauciones basadas en la transmisión:
- Para cualquier caso sospechoso o confirmado de COVID-19: precauciones estándar + contacto + gotitas
- Para la realización de cualquier procedimiento generador de aerosoles (PGA) en cualquier caso sospechoso o confirmado de COVID – 19, se deben practicar precauciones estándar + contacto + aerosoles.

- **Higiene de manos:**

Basado en los 5 momentos del lavado de manos con agua y jabón (por 40 a 60 segundos) o desinfección con alcohol gel (mínimo 20 a 30 segundos), descritos por la OMS:

1. Antes de tocar al paciente.
2. Antes de realizar una tarea limpia/séptica.
3. Después de estar expuestos a líquidos corporales.
4. Después de tocar al paciente.
5. Después de estar en contacto con el entorno del paciente.

- **Uso del equipo de protección personal (EPP)**

El EPP para la toma de muestras de laboratorio y para la atención de los pacientes debe incluir gabachón de manga larga descartable e impermeable o nivel de protección del traje nº 2, 3 y 4 según la evaluación del riesgo del caso, respirador N95, gorro, protección de ojos (careta o gafas), guantes no estériles de látex 8 OPS, descartables, zapateras (en caso de anticiparse a exposición de salpicaduras). Puede ser necesario incluir adicionalmente un delantal impermeable o equivalente.

- **Aislamiento inmediato de casos sospechosos o confirmados de COVID-19**

El área de aislamiento inmediato se ubicará en el Hospital Nacional General de Neumología y Medicina Familiar "Dr. José Antonio Saldaña", la cual, una vez superada su capacidad instalada, posteriormente se atenderán de acuerdo al Lineamiento técnico para la referencia, retorno e interconsulta en la RIIS, diciembre 2016. El lugar será el establecimiento de referencia designado por el MINSAL para su manejo y aislamiento.

El área de aislamiento debe contar con:

- El establecimiento de salud debe proporcionar al personal ropa hospitalaria (Idealmente descartable) para la atención directa de pacientes con COVID-19.
- Una antesala donde todos los profesionales de salud involucrados en la atención del paciente, deberán realizarse lavado de manos con agua y jabón, y se colocaran y retiraran adecuadamente el equipo de protección personal (EPP).
- Depósitos adecuados para el descarte del EPP utilizado.
- El personal deberá cumplir las medidas de bioseguridad recomendadas antes y después del contacto con el paciente.
- La puerta del área de Aislamiento deberá permanecer cerrada, para prevenir la transmisión de microorganismos aerosolizados por medio de las gotitas de saliva o los núcleos de las gotitas que se expelen al toser, estornudar o hablar.
- Idealmente tendrá aire acondicionado con extractor de aire o sistema de presión negativa (o la improvisación del mismo).

- Los pacientes de preferencia deben estar ubicados en habitaciones individuales bien ventiladas, de no contar con ello, se ubicaran en una cohorte, las camas ubicadas al menos a un metro de distancia entre ellas.
- Si se va a realizar un procedimiento, ingresar al área donde está el paciente, con el material o equipo en cantidad suficiente, según el procedimiento a realizar, para evitar mayor contaminación al minimizar desplazamientos y enfatizar en adecuado manejo de las muestras tomadas.
- Si fuera necesario que el paciente dejara el área para la realización de procedimientos, deberá usar máscara quirúrgica o procurar limitar al máximo desplazar los pacientes y realizar los procedimientos en la cama donde se encuentra, tomando todas las medidas de precaución.
- Si fuera preciso desplazar al paciente fuera de la zona de aislamiento, se notificará al lugar que lo recibirá.
- Antes del traslado, se debe identificar la ruta de desplazamiento, la cual se debe limitar al mínimo la presencia de otras personas.
- El enfermo usará una mascarilla quirúrgica y dentro de lo posible debe lavarse las manos después de entrar en contacto con secreciones respiratorias.
- Si el paciente entra en contacto con alguna superficie, esta se limpiará y desinfectará después.
- Si el paciente no puede tolerar una mascarilla (por ejemplo, debido a su edad a su estado respiratorio deteriorado) se instruirá al paciente (o a los padres, en el caso de niños) para que se tape la nariz y la boca con un pañuelo cuando tosa o estornude, o que use la alternativa más práctica para contener las secreciones respiratorias, se debe enseñar al paciente a realizar la higiene de las manos después de la higiene respiratoria y etiqueta de la tos y estornudo.
- La visita a pacientes en esta área será suspendida totalmente, solo se brindara información a los familiares sobre la evolución del paciente.
- En caso de pediatría, se debe permitir la permanencia de uno de los padres con las medidas de bioseguridad correspondientes.
- El personal en dicha área debe de ser informado de la ruta de entrada de los pacientes, también de la ruta de movilización de entrada y salida del personal de

salud laborando en el área de aislamiento para evitar su libre tránsito dentro de las instalaciones hospitalarias, así como del área al que podrán acceder para la alimentación, si así se dispusiera.

- Bajo ninguna circunstancia el personal deberá circular por otras áreas del hospital con la ropa que ha estado brindando atención a los pacientes
- El personal de salud debe rotarse en dicha área para evitar, su fatiga.
- Al finalizar la jornada laboral el personal de salud debe descartar la ropa hospitalaria utilizada, ducharse y vestirse con su ropa de calle.

Monitoreo de ingreso al área de aislamiento:

Se debe realizar control del recurso humano que ingresa al área de aislamiento donde se atienden los pacientes con sospecha de COVID-19, este deberá anotarse en un libro antes de entrar y a la hora de salir de dicha área, con el objetivo de ser monitorizado y establecer vigilancia de posible sintomatología que el personal en contacto llegase a presentar.

Prohibiciones de flujo de personas alrededor de área de aislamiento (Área Restringida):

Toda persona que no tenga responsabilidad en el área de aislamiento deberá abstenerse de entrar a dicha área, por considerarse contaminada, evitando con ello la transmisión intrahospitalaria y luego comunitaria.

Coordinación intrainstitucional de especialidades.

Debe realizarse coordinación entre las diferentes áreas de subespecialidad, acorde con las complicaciones que el paciente presente.

Todas las subespecialidades y áreas paramédicas (terapia respiratoria, rayos X y laboratorio) designarán un recurso para realizar las interconsultas del área de Aislamiento, así como su segunda opción en caso de que éste faltare.

Se debe mantener una estrecha comunicación con el área de Laboratorio o persona asignada para la toma de muestras y transporte de las mismas al área de Virología del Laboratorio Nacional de Salud Pública (LNSP).

Los trabajadores de salud que trasladan a pacientes, utilizarán respiradores N95, lentes o careta, gabachón y guantes y posteriormente deben realizar higiene de manos.

Aislamiento domiciliario:

Aquellos pacientes que requieran manejo ambulatorio, deben cumplir las siguientes recomendaciones:

- Cumplir aislamiento domiciliario estricto por 7 días, posterior a desaparecer la fiebre.
- Uso continuo de mascarilla y cubrir la nariz y la boca con un pañuelo desechable al toser o estornudar y descartar junto con las mascarillas utilizadas en una bolsa que debe cerrarse correctamente e incinerar (quemar) al final del día.
- Permanecer en una misma habitación.
- No recibir visitas a excepción de la persona encargada de su cuidado.
- Mascarilla debe cambiarse una vez al día o cuando esta se humedezca.
- Monitorear la temperatura 2 veces al día y vigilar la presencia de síntomas respiratorios.
- Lavar con jabón detergente y agua caliente los utensilios personales y no compartirlos con otras personas.
- Limpiar las superficies contaminadas con fluidos corporales, con lejía al 0.5%.
- Vigilar signos de alarma según cuadro clínico, en caso de que se presenten, debe consultar al establecimiento de salud más cercano.

Higiene respiratoria (o etiqueta para la tos)

Son las medidas generales que deben seguir familiares, acompañantes, visitantes y todo el personal de salud de la institución para evitar la transmisión de infecciones respiratorias.

- Cubrirse la boca y la nariz al toser o estornudar.
- Usar pañuelos de papel para contener las secreciones respiratorias y posteriormente desecharlos en basureros con tapadera.

- Higiene de manos (lavado con agua y jabón o desinfección con alcohol gel).de acuerdo a la recomendación de los 5 momentos.
- Poner a disposición pañuelos o papel toalla y papeleras que puedan abrirse sin incrementar los riesgos.
- Lavarse lo antes posible, de forma suave, pero minuciosamente, con jabón y
- Agua cuando alguna zona de la piel haya sido contaminada con sangre, fluidos corporales o excreciones.
- Garantizar que todas las áreas de triage de atención dispongan de los insumos necesarios para la higiene de manos de los pacientes, visitantes y personal de salud.

Eliminación segura de objetos cortopunzantes

Los desechos cortopunzantes, como agujas, hojas de bisturí, cristalería quebrada y contaminada, etc., deben colocarse en contenedores rígidos para la disposición final según Reglamento técnico salvadoreño para el manejo de los desechos bioinfecciosos, RTS 13.03.01:14, 07 de septiembre 2015.

Gestión adecuada del medio ambiente y los residuos hospitalarios (comunes y bioinfecciosos).

- Los desechos que se producen en el tratamiento y desechos propios del paciente se deberán manejar como desechos bioinfecciosos.
- La recolección de éstos deberá realizarse constantemente y se establecerá su flujo, evitando cruces que favorezcan la cadena de transmisión.
- Orina, heces y secreciones serán dispuestas en el servicio sanitario y antes de vaciar el tanque se aplicará lejía a las mismas.
- La clasificación y acondicionamiento de los desechos se realizará dentro de la habitación o área donde se encuentre el paciente.
- Se utilizara como tratamiento de secreciones lejía al 1%.
- Los insumos médicos descartables que se encuentren al interior de la habitación del paciente y no son utilizados, deberán ser eliminados y tratados como desechos sólidos infecto contagiosos.

- Se contará con recipientes para basura, con bolsa roja por cada paciente, la cual deberá cambiarse según necesidad
- Una bolsa de eliminación de desechos suele ser adecuada, siempre que los desechos puedan colocarse en la bolsa sin contaminar el exterior. Si el exterior de la bolsa estuviera contaminado se usarán dos bolsas (doble embolsado).
- Si no se dispone de más bolsas, se limpiará y desinfectará la bolsa antes de sacarla de la habitación.
- Los desechos bioinfecciosos sólidos (médicos o clínicos y de laboratorio), como guantes, mascarillas, EPP descartable, jeringas, catéteres, torundas, gasas, papel higiénico, papel toalla, etc. Impregnados con líquidos corporales o sangre, deben ser depositados en bolsas rojas que inmediatamente serán selladas y colocadas dentro de jabs plásticas sanitarias retornables de color rojo, para posterior tratamiento y disposición final.
- Independientemente del lugar de la toma de muestra (en campo o en un establecimiento de salud), el tratamiento y la disposición final de desechos debe cumplirse de acuerdo al Reglamento Técnico Salvadoreño para el Manejo de los DBI.
- Independientemente del lugar de la toma de muestra (en campo o en un establecimiento de salud), el tratamiento y la disposición final de desechos. Es importante realizarla de manera correcta para evitar la contaminación del ambiente en el establecimiento de salud.

Esterilización y desinfección de dispositivos médicos

- Debe manejarse apropiadamente y con la precaución debida el equipo de asistencia clínica al enfermo.
- Los dispositivos no críticos dedicados a la atención del paciente (estetoscopios, brazaletes de presión arterial, termómetro, etc.) deben ser exclusivos para la atención de estos pacientes, de no ser posible debe limpiarse y desinfectarse adecuadamente para poder usarse con otros pacientes.
- Los frascos de aspirar secreciones deben de ser de uso exclusivo del paciente y de igual manera lavarse y desinfectarse con soluciones a base de cloro.

- Los equipos semi-críticos como hojas de laringoscopio, equipos de terapia respiratoria deben realizarse limpieza previa y desinfección de alto nivel.
- Los equipos médicos clasificados como críticos deben pasar por el proceso de de limpieza, desinfección y esterilización.

Otros a considerar:

- **Limpieza del entorno**

La limpieza siempre debe preceder a la desinfección. La limpieza previa con agua y jabón es fundamental para conseguir una correcta desinfección o esterilización ya que la materia orgánica, suciedad y mugre pueden albergar microorganismos e interferir con la acción de los descontaminantes (antisépticos, germicidas químicos y desinfectantes).

Se realizará limpieza y desinfección diaria y terminal de superficies con los productos habitualmente recomendados y autorizados por el Ministerio de Salud (Agua, jabón, hipoclorito de sodio al 0.1%).

Podrán utilizarse desinfectantes de alto espectro (preferentemente compuestos fenólicos) para los equipos que estén al lado del paciente y para todas las superficies ambientales (barandas de cama, mesas, carritos, cerraduras, llaves del agua, entre otros.), ya que son los que menos erosionan los metales.

Se limpiará el entorno 3 veces al día con un paño humedecido con una dilución de lejía al 0.1%, haciendo énfasis en picaporte, expedientes, encendedores y tomas corriente, palancas de inodoro, así como la unidad del paciente.

La limpieza del piso se realizará con mopa humedecida en dilución de lejía al 0.1%.

El material de limpieza asignado será de uso exclusivo del área.

Los derrames de desechos y/o secreción serán limpiados previa aplicación de dilución de lejía al 0.1% y después de transcurridos 20 minutos que haga efecto la dilución, proceder efectuar respectiva limpieza.

- **Manejo de ropa**

La ropa de los pacientes se depositará en bolsa roja, individuales por paciente y serán amarradas y retiradas inmediatamente y ésta será tratada como ropa Bioinfecciosa.

Se establecerá el flujo de la misma evitando favorecer la cadena de transmisión.

- **Manejo de alimentación y utensilios del paciente**

Los alimentos sobrantes deben ser desechados como material bioinfecciosos.

Los utensilios a utilizar deben ser descartables; de no contar con ellos, se les dará el proceso de limpieza y desinfección rutinarios considerándolos como utensilios no críticos.

Las bolsas para alimentación enteral deben ser descartadas después de su uso.

2.6 Vacunación contra COVID-19

La rápida necesidad de vacunas contra la COVID-19 ha obligado a hacer uso de la proteómica para buscar antígenos exclusivos del patógeno en la proteína S. Gracias a la bioinformática, se han podido identificar 933 pentapéptidos ausentes en el proteoma humano, de los cuales 107 péptidos se encuentran alrededor de la proteína S y de éstos 66 péptidos son más inmunógenos y se pueden usar en la elaboración de una vacuna 55. La OMS cuenta hasta con 52 alternativas de candidatos a vacunas entre plataformas basadas en proteínas, ARN, ADN, vectores no replicantes, vectores replicantes, virus inactivados, virus atenuados y partículas tipo virus. De todos estos prospectos de vacuna, solo las vacunas constituidas por ARN y por vector no replicante han iniciado estudios de seguridad en humanos.

La actual epidemia de la COVID-19 demanda rapidez, producción a gran escala y distribución de una vacuna. Se debe mirar hacia las vacunas basadas en ácidos nucleicos como las vacunas de ARNm, debido a que son confiables para aplicaciones de respuesta rápida, inducen respuestas inmunes ampliamente protectoras y tienen procesos de manufactura rápidos y flexibles. Las vacunas de ARNm mimetizan una infección viral al expresar antígenos de la vacuna in situ, lo que resulta en la inducción de respuestas inmune humoral y de LT CD8+. Adicionalmente, este tipo de vacunas

pueden estimular la inmunidad innata, ya que pueden ser reconocidas por receptores, como TLR, que permiten la maduración de células presentadoras de antígenos encargadas de mejorar la inmunidad adaptativa. Una ventaja de las vacunas de ARNm es que no generarán partículas infecciosas ni se integrarán al genoma de las células huésped. Una vez que se identifica el antígeno más inmunogénico del patógeno, se secuencia el gen, se sintetiza y se clona en un plásmido de ADN. Luego el ARNm es transcrito in vitro y se vacuna al paciente utilizando como vehículo, por ejemplo, a nanopartículas lipídicas (NPL) (Figura 3).

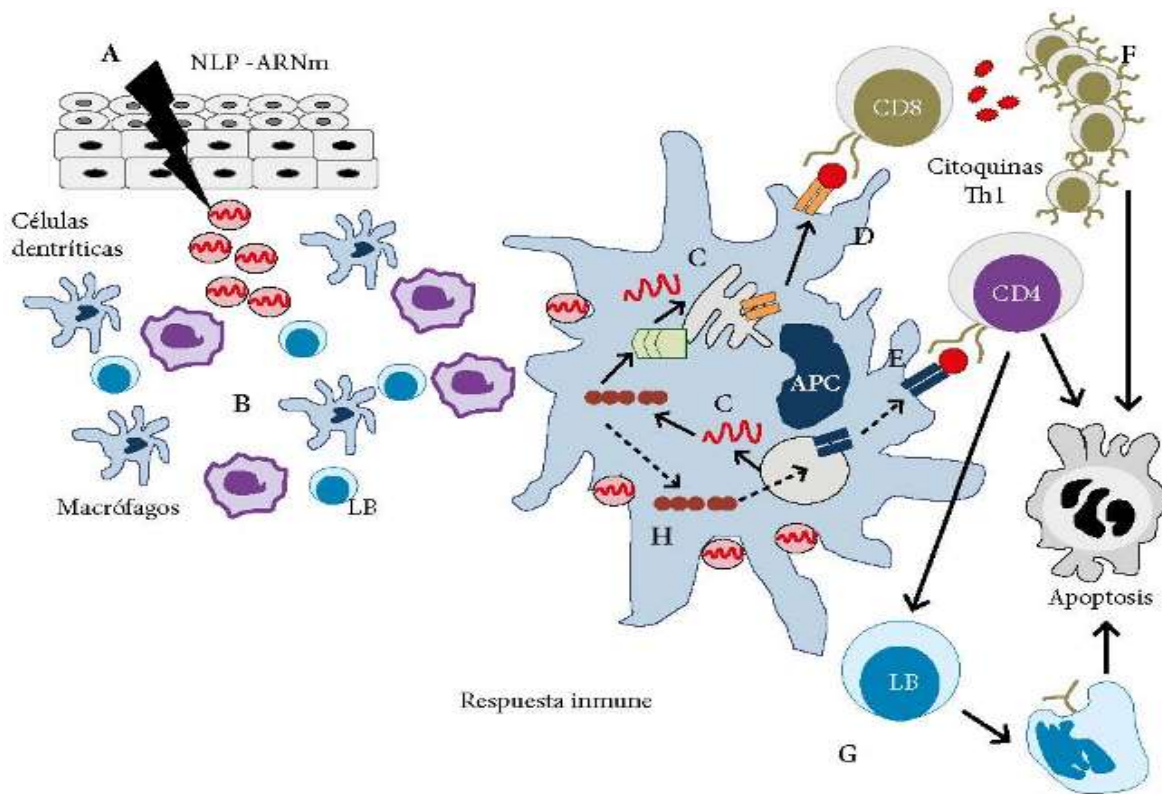


Figura 3 Candidato vacunal de ARNm contra el SARS-CoV-2. Las NPL contienen el ARNm con la secuencia de un fragmento de la proteína S son inoculadas IM (A). Las NPL son reconocidas y endocitadas por las CPA (B). El ARNm se transcribe a proteínas (C). Las proteínas siguen la vía de presentación de antígenos endógena (MHC-I) (D) o la exógena (MHC-II) (E). Las vías endógena y exógena activan a los linfocitos T CD8+ (citotóxicos) y CD4+ (cooperadores), lo que estimula los mecanismos de respuesta celular (F) y humoral (G), respectivamente. Adicionalmente, el material

genético de la vacuna podría ser reconocido por los receptores tipo Toll (TLR) endógenos y estimular la síntesis de citocinas (H). Leyenda: NPL = nanopartículas lipídicas; ARNm = ácido ribonucleico mensajero; IM = intramuscularmente; CPA= células presentadoras de antígeno; MHC I y II = complejo mayor de histocompatibilidad.

Desarrollo de las vacunas

En abril de 2020 estaban en desarrollo 115 candidatos a vacunas, con dos organizaciones que iniciaron los estudios de seguridad y eficacia de Fase I-II en sujetos humanos. Cinco candidatos a vacuna estaban en estudios de seguridad de Fase I en abril.

En abril de 2020 ninguna vacuna había completado los ensayos clínicos, pero había múltiples intentos en curso para desarrollarla. A fines de febrero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) dijo que no esperaba que una vacuna contra el SARS-CoV-2, el virus causal, estuviera disponible en menos de 18 meses. La Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), que estaba organizando un fondo mundial de 2 000 millones de dólares para la inversión rápida y el desarrollo de candidatos a vacunas, indicó en abril que una vacuna podría estar disponible bajo protocolos de uso de emergencia a principios de 2021.

La empresa china de vacunas CanSino Biologics anunció en julio de 2020 el inicio de la fase III de los ensayos de su vacuna en Brasil. La vacuna —bautizada Ad5-nCoV— utiliza otro virus (un adenovirus del resfriado común) para introducir en las células humanas la información genética del nuevo coronavirus, con las instrucciones para fabricar algunas de sus proteínas virales y generar de este modo una respuesta inmune, pero sin desarrollar la enfermedad. A fines de junio de 2020, la República Popular China aprobó su uso para los soldados del Ejército Popular de Liberación. De acuerdo a un comunicado de la empresa que publicó los resultados de sus ensayos en la revista médica de *The Lancet*, los resultados de los ensayos clínicos "muestran un buen perfil en cuanto a su seguridad y altos niveles de respuesta inmune celular y humoral". "Los resultados clínicos generales indican que la Ad5-nCoV tiene el

potencial de prevenir las enfermedades causadas por el SARS-CoV-2". La vacuna fue probada en 508 participantes, no obstante, el mismo comunicado advierte que no se puede garantizar que la vacuna llegue a ser comercializada exitosamente. La vacuna china fue la última en el mundo en ingresar a la fase II. Aun así, hace falta realizar pruebas en miles de personas para demostrar su eficacia.

En julio de 2020, 218 candidatos a vacunas estaban en desarrollo, aunque ningún candidato había completado ensayos clínicos para demostrar su seguridad y eficacia. En julio de 2020, se anunciaron 24 candidatos a vacunas o se sometieron a ensayos clínicos, dos de ellos en fase III y siete en fase I-II.

También se explora el camino hacia una vacuna *universal* contra todos los CoV emergentes (*Coronavirus*).

El 11 de agosto de 2020, el primer mandatario ruso, Vladimir Putin, hizo público el registro de la primera vacuna en el mundo contra la COVID-19 desarrollada por el Instituto Gamaleya, llamada Gam-COVID-Vac, señalando que su hija la había recibido presentando solo una leve fiebre.

En septiembre de 2020 ningún candidato a vacuna había completado aún por completo un ensayo de fase III.

El 9 de noviembre de 2020, la empresa farmacéutica estadounidense Pfizer, anunció que la vacuna candidata contra la COVID-19 que estaba preparando en asociación con la empresa de biotecnología alemana BioNTech era un 90% efectiva. Esta noticia provocó una fuga de los mercados bursátiles mundiales. Para el 17 de noviembre de 2020, la empresa estadounidense de biotecnología Moderna a su vez anunció que su vacuna es 94% eficaz.

El 2 de diciembre de 2020, la vacuna Pfizer—BioNTech fue aprobada por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) para el Reino Unido.

Pfizer indicó que a finales de 2020 50 millones de dosis de su vacuna podrían estar disponibles, con unos 1 300 millones de dosis a mediados de 2021.

En diciembre de 2020, 59 candidatos a vacunas se encontraban en investigación clínica, 42 en ensayos de fase I-II y 17 en ensayos de fase II-III. El 2 de diciembre, el regulador de medicamentos del Reino Unido, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), otorgó la aprobación regulatoria temporal para la vacuna de Pfizer-BioNTech, que también está bajo evaluación para el estado de autorización de uso de emergencia (EUA) por parte de la FDA de los Estados Unidos y en varios otros países.

Vacunas disponibles

Para febrero de 2021, diez vacunas han sido autorizadas para su uso público por al menos una autoridad reguladora competente. Además, hay unas 70 vacunas candidatas en investigación clínica, de las cuales 17 en ensayos de fase I, 23 en ensayos de fase I-II, 6 en ensayos de fase II y 20 en ensayos de fase III. Las vacunas contra la COVID-19, se pueden clasificar según el vector que utilizan para introducir el material del SARS-CoV-2. El vector puede ser una versión inactivada del propio coronavirus, otro virus (generalmente un adenovirus) al que se le ha insertado ARN del SARS-CoV-2, o bien ARN mensajero solo.

Las vacunas que se encuentran en uso en la actualidad son las:

- **Vacunas de ARN mensajero:** el tozinamerán de Pfizer-BioNTech y mRNA-1273 de Moderna.
- **Vacunas de coronavirus inactivados:** BBIBP CorV de Sinopharm, BBV152 de Bharat Biotech, CoronaVac de Sinovac y WIBP-CorV de Sinopharm
- **Vacunas de otros vectores virales:** Sputnik V del Instituto Gamaleya, AZD1222 de Oxford-AstraZeneca, Ad5-nCoV de CanSino Biologics y Ad26.COV2.S de Janssen-J&J.
- **Vacuna de antígenos peptídicos:** EpiVacCorona del Instituto Vector.

La eficacia más alta contra los síntomas obtenidos hasta ahora por una vacuna contra la COVID-19 es del 95%, un valor similar a la inmunidad natural que se obtiene al infectarse con el SARS-CoV-2. Otras vacunas, sin embargo, presentan una eficacia

menor, algunas de solo el 50%. Otra diferencia importante entre las diferentes vacunas es su temperatura de conservación. Mientras que las vacunas de adenovirus o coronavirus inactivados se conservan en refrigeradores, las de ARN mensajero requieren congeladores a -20 °C (Moderna) o incluso a -80 °C (Pfizer), lo cual complica su distribución. Debido a la capacidad de producción limitada de los fabricantes de vacunas, los estados han tenido que implementar planes de distribución por etapas, que dan prioridad a la población de riesgo, como los ancianos, y a las personas con alto grado de exposición y transmisión, como los trabajadores sanitarios. Para el 1 de febrero de 2021, se habían administrado 101,3 millones de dosis de vacunas contra la COVID-19 en todo el mundo, según informes oficiales de las agencias nacionales de salud.

A fecha de diciembre de 2020, los estados habían comprado por adelantado más de 10 mil millones de dosis de vacunas; de ellas, aproximadamente la mitad habían sido adquiridas por países de ingresos altos que representaban el 14% de la población mundial. En el consejo de los ADPIC, el acuerdo que regula la propiedad intelectual y patentes dentro de la OMC, la India y Sudáfrica presentaron en octubre de 2020 una propuesta para la suspensión temporal –mientras dure la pandemia– de los medicamentos, vacunas e instrumentación médica de uso en el tratamiento de la COVID-19. A esta propuesta se opusieron principalmente los países ricos, entre ellos la Unión Europea, los Estados Unidos, el Reino Unido y Brasil. En el mes de mayo de 2021, otros 60 países han copatrocinado la propuesta, que alcanza el apoyo de más de 100 países, y el 5 de mayo los Estados Unidos dio la sorpresa al anunciar que apoyaba la propuesta de suspensión de patentes, si bien sólo en relación con la vacunas.

Vacuna ARNm-1273 de Moderna

La **vacuna de Moderna para el COVID-19**, cuyo nombre comercial es **Spikevax**, (DCI: **Elasomerán**, nombre en clave **mRNA-1273**) es una vacuna contra la COVID-19 desarrollada por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA), ambas instituciones de los Estados Unidos, y la empresa Moderna. Es administrada

por inyección intramuscular. Esta vacuna recibió una autorización de uso de emergencia por parte de la Administración de Medicamentos y Alimentos estadounidense el 18 de diciembre de 2020. Se autorizó su uso en Canadá el 23 de diciembre de 2020 y en la Unión Europea el 6 de enero de 2021. La tecnología de Moderna se basa en un compuesto de ARN mensajero modificado con nucleósidos (modARN) denominado ARNm-1273, que produce inmunidad al codificar una proteína estabilizada por prefusión presente de forma natural en la superficie de las partículas del SARS-CoV-2. Desde el anuncio, las acciones de Moderna subieron drásticamente y el director ejecutivo y otros ejecutivos corporativos comenzaron a realizar grandes ventas de sus acciones.

El sistema de administración de fármacos del ARNm-1273 utiliza un sistema con nanopartículas lipídicas pegiladas (LNP). Cuenta entre sus excipientes con el lípido SM-102, colesterol, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), polietilenglicol, trometamol, clorhidrato de trometamol, ácido acético, acetato de sodio trihidrato y sacarosa.

Posología y administración

Características del producto

Presentación	Suspensión multidosis congelada, estéril y sin conservantes
Número de dosis	Un vial contiene 10 dosis de vacuna tras la descongelación
Tipo de jeringa y tamaño de aguja	Jeringa autodesactivable (AD): 0,5 ml Aguja para inyección intramuscular 23G x 1" (0,60 x 25 mm)
Recomendada para edades	Personas de 18 años de edad en adelante Se recomienda vacunación en personas mayores sin límite superior de edad
Posología recomendada	<p>2 dosis (100 µg, 0,5 ml cada una) a un intervalo recomendado de 28 días:</p> <p>Dosis 1: a la fecha de inicio</p> <p>Dosis 2: 28 días tras la primera dosis.</p> <p>Si la segunda dosis se administra por error antes de los 28 días de la primera, no es necesario repetir la dosis.</p> <p>Si la segunda dosis se retrasa por error, debe administrarse lo antes posible siguiendo las indicaciones del fabricante.</p> <p>Si se cree necesario retrasar la segunda dosis, la recomendación actual de la OMS es que el intervalo entre dosis se puede ampliar hasta 42 días.</p> <p>Ambas dosis son necesarias para lograr protección. Se debe utilizar el mismo producto para ambas dosis.</p>

Posología y administración	
Vía y lugar de administración	Administración por vía intramuscular (IM) El sitio preferido es el músculo deltoides.
Dosis	0,5 ml (dosis única)
Diluyente	No precisa
Jeringa de mezcla	No precisa
Requisitos de preparación/ reconstitución/ dilución	<p><u>No precisa dilución.</u></p> <p>Descongelar cada vial antes de su uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descongelar la vacuna a temperatura ambiente entre 15 y 25 °C durante 1 hora. ○ • Descongelar la vacuna en nevera a entre +2 y +8 °C durante 2 horas y 30 minutos. Dejar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrar la vacuna. <p>Administración de la vacuna</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Una vez descongelada, la vacuna está lista para utilizar – no diluir. 2. Girar el vial suavemente, no agitar. 3. Inspeccionar el vial para verificar que el líquido es blanco o blanquecino. La vacuna puede contener partículas de producto blancas o translúcidas. No usar si presenta otras partículas o cambio de color; en ese caso, desechar el vial. 4. Anotar la fecha y hora de primer uso (primera punción y extracción de la primera dosis) en la etiqueta del vial. 5. Antes de la extracción de cada dosis de vacuna, girar el vial suavemente de nuevo, sin agitar. 6. Cargar la dosis de vacuna en el momento de la administración, no se recomienda precargar la vacuna en las jeringas. 7. Utilizar toda la vacuna en las 6 horas después de la primera punción. <p>Desechar el vial cuando no haya suficiente vacuna para extraer una dosis completa de 0,5 ml. No combinar restos de vacuna de múltiples viales.</p>
Política de vial multidosis	Una vez extraída la primera dosis, mantener a entre 2 y 25 °C y desechar la vacuna no utilizada a las 6 horas, o al final de la sesión de inmunización, cualquiera que suceda antes.
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Historia conocida de anafilaxia ante cualquiera de los componentes de la vacuna. En particular, no debe administrarse ARNm-1273 a personas con una historia conocida de anafilaxia ante el polietilenglicol (PEG). • A las personas que hayan experimentado anafilaxia tras la primera dosis no se les debe administrar una segunda dosis de la vacuna ARNm 1273 u otra vacuna ARNm frente a la COVID 19 (por ejemplo, COMIRNATY® de Pfizer-BioNTech).
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> • Para personas con historia previa conocida de anafilaxia a cualquier otra vacuna o terapia inyectable, deber realizarse una evaluación del riesgo por un especialista. Estas personas podrán ser vacunadas, pero se les debe asesorar respecto de los riesgos de la anafilaxia. Estos riesgos deben valorarse frente a los beneficios de la vacunación. • Todas las personas deben ser vacunadas en entornos sanitarios con capacidad para el tratamiento inmediato de la anafilaxia, y deberán permanecer en observación 15 minutos tras la vacunación; las personas con historia previa de anafilaxia deberán permanecer en observación 30 minutos tras la vacunación. • Las alergias alimentarias, de contacto o estacionales, incluyendo a los huevos, la gelatina y el látex, no se consideran precauciones o contraindicaciones. <ul style="list-style-type: none"> • Se debe posponer la vacunación de personas que presenten enfermedad febril aguda severa (temperatura corporal superior a 38,5 °C) hasta que desaparezca la fiebre. • Se debe posponer la vacunación de personas con COVID 19 aguda hasta que se hayan recuperado de la enfermedad aguda y se cumplan los criterios para el fin de su aislamiento.

Eficacia

La vacuna mRNA-1273 contra la COVID-19 desarrollada por Moderna ha demostrado tener una eficacia del 94,1% tras un seguimiento con una duración mediana de dos meses. Su elevada eficacia se mantuvo en todos los grupos de edad (por encima de los 18 años) y no se vio afectada por el sexo ni el origen étnico. Los datos examinados

por la OMS hasta ahora respaldan la conclusión de que los beneficios demostrados y potenciales de la vacuna mRNA-1273 superan sus riesgos conocidos y potenciales.

Efectos secundarios.

- Eventos observados frecuentes, en su mayoría leves y moderados y de corta duración
- Menos frecuentes y severos en adultos mayores (≥ 65 años) que en adultos más jóvenes (18-64 años)
- Generalmente más frecuentes tras la segunda dosis en comparación con la primera en todos los grupos de edad

Muy frecuentes ($\geq 1/10$):

Dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor y rigidez muscular y de las articulaciones, dolor en el lugar de la inyección, fatiga, escalofríos, fiebre, linfadenopatía.

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

Erupción cutánea, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la inyección, vómitos, diarrea.

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$):

Picor en el lugar de la inyección.

Raros ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$):

Hinchazón de la cara, parálisis de Bell (parálisis facial periférica aguda).

No conocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

Anafilaxia, hipersensibilidad

Vacuna de Pfizer-BioNtech

La vacuna de Pfizer-BioNtech para la COVID-19, cuyo nombre comercial

es **Comirnaty** (DCI: **Tozinamerán**, de nombre en clave inicial **BNT162b2**), es una vacuna contra la COVID-19. Pfizer es uno de los socios de fabricación de BNT162b2, mientras que BioNTech es el desarrollador original de la tecnología de vacunas.

Los ensayos clínicos de la vacuna comenzaron en abril de 2020. Seis meses más tarde, el 9 de noviembre de 2020, el análisis provisional de un ensayo de 43 538 participantes en la investigación, de los cuales 94 habían sido diagnosticados con la COVID-19, mostró que la vacuna posee una eficacia superior al 91,3 % a la hora de prevenir la infección, siete días después de la administración de la segunda dosis.

La vacuna se administra a través de inyección intramuscular. Está compuesta de ARN mensajero que codifica una forma mutada de la espícula del SARS-CoV-2. Esta se realiza en dos dosis, administradas con 21 días de diferencia recomendados. Este periodo se puede extender hasta 42 días después de la primera dosis. Los efectos secundarios más comunes incluyen dolores musculares y fiebre. En muy rara ocasión se han producido efectos secundarios de carácter severo, como reacciones alérgicas, y a día de hoy no se han dado complicaciones a largo plazo. Se trata de una de las dos vacunas existentes contra la COVID-19 que utilizan ARN mensajero, junto con la vacuna de Moderna. La vacuna ha de ser almacenada a muy baja temperatura, lo cual dificulta la logística de su distribución.

Se trata de la primera vacuna contra la COVID-19 en recibir autorización para su uso de emergencia en un país occidental. En diciembre de 2020, el Reino Unido se convirtió en el primer país en autorizar su uso, seguido de los Estados Unidos, la Unión Europea, y varios otros países a nivel mundial.

Contraindicaciones

Los antecedentes de reacciones anafilácticas a cualquier componente de la vacuna contraindican la vacunación. No debe administrarse una segunda dosis si se produce una reacción anafiláctica después de la primera.

Precauciones

Los antecedentes de reacciones anafilácticas a cualquier otra vacuna o tratamiento inyectable (intramuscular, intravenoso o subcutáneo) no contraindican la vacunación. En estos casos los riesgos deben ser evaluados por un profesional de la salud.

Todavía no está claro si hay un aumento del riesgo de anafilaxia, pero a estos pacientes se les debe asesorar sobre el potencial riesgo de anafilaxia, sopesando los riesgos frente a los beneficios de la vacunación. Las personas con estos antecedentes deben ser observadas durante 30 minutos después de la vacunación, que se llevará a cabo en centros que dispongan de medios para tratar inmediatamente la anafilaxia.

En general, las personas que en las 4 h siguientes a la administración de la primera dosis presenten reacciones alérgicas inmediatas no anafilácticas, tales como urticaria, angioedema o síntomas respiratorios sin ningún otro síntoma (tos, sibilancias, estridor), no deben recibir nuevas dosis, a no ser que así lo recomiende un profesional de la salud con conocimientos especializados.

No obstante, dependiendo de la evaluación individual de los riesgos y los beneficios, la vacuna BNT162b2 podría administrarse bajo estrecha supervisión médica si fuera la única opción disponible para personas con alto riesgo de COVID-19 grave.

Como también se ha notificado un pequeño número de casos de reacción anafiláctica en vacunados sin antecedentes de anafilaxia, la OMS recomienda que la vacuna BNT162b2 solo se administre en entornos en los que se pueda tratar la anafilaxia. Mientras no se disponga de más datos sobre la anafilaxis tras la vacunación con BNT162b2, todos los vacunados deben ser observados durante un mínimo de 15 minutos.

Las alergias de contacto, alimentarias y a los venenos de insectos, así como la rinitis, el eczema y el asma alérgicos no se consideran contraindicaciones para la vacunación. Los tapones de los viales no están hechos de látex de caucho natural, por lo que no hay contraindicación ni motivo de precaución para la vacunación de personas con alergia al látex.

Además, como la vacuna BNT162b2 no contiene huevo ni gelatina, tampoco hay contraindicación ni motivo de precaución para la vacunación de personas alérgicas a cualquier sustancia alimentaria. Se está investigando una posible relación causal con casos muy raros de miocarditis en varones jóvenes (16 a 24 años). La vacunación se pospondrá en toda persona con enfermedad febril aguda (temperatura superior a 38,5 °C) hasta que deje de tener fiebre.

Eficacia de la vacuna

Tras un seguimiento con una duración mediana de 2 meses, dos dosis de BNT162b2 administradas con un intervalo de 21 días confirieron 7 días después de la segunda dosis una protección del 95% (intervalo de confianza del 95% [IC95]: 90,3%; 97,6%) frente a la infección sintomática por SARS-CoV-2 en mayores de 16 años. La eficacia de la vacuna fue similar (generalmente entre el 90 y el 100%) en diferentes subgrupos definidos en función de la edad, el sexo, la raza, el índice de masa corporal y la comorbilidad. Los estudios posteriores a la introducción de la vacuna realizados en Israel mostraron una gran efectividad a partir de los 7 días siguientes a la segunda dosis (con un intervalo entre dosis de 3 semanas): 92% (IC95:88%; 95%) frente a la infección documentada; 94% (IC95: 87%; 98%) frente a la COVID-19 sintomática; 87% (IC95: 55%; 100%) frente a la hospitalización, y 92% (IC95: 75%; 100%) frente a la enfermedad grave.

Un ensayo clínico reciente realizado en adolescentes de 12 a 15 años mostró una eficacia del 100% (IC95: 75%; 100%) frente a la infección sintomática por SARS-CoV a partir del 7º día después de la segunda dosis. Los datos sobre la seguridad en este grupo de edad son escasos debido al pequeño tamaño muestral del ensayo.

Los datos examinados por la OMS respaldan la conclusión de que los beneficios reconocidos y potenciales de la vacuna BNT162b2 superan sus riesgos reconocidos y potenciales.

Efectos secundarios

El perfil de efecto secundario de la vacuna de Pfizer para la COVID-19 es similar al de otras vacunas para la población adulta. Durante el proceso de evaluación de los ensayos clínicos se dieron frecuentemente dolor e inflamación en la localización de la inyección, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, dolor articular y fiebre. En la gran mayoría de los casos, los síntomas se resolvieron a los pocos días tras la administración. Es más común experimentar fiebre tras la segunda dosis.

Se han dado casos de anafilaxia en aproximadamente una vez de cada un millón de dosis administradas. Según un informe realizado por la agencia gubernamental estadounidense Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, el 71 % de las reacciones alérgicas se produjeron en los quince minutos posteriores a la vacunación y frecuentemente (81 %) ocurrió en individuos con amplio historial de alergias o reacciones alérgicas. El 9 de diciembre de 2020, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) británica desaconsejó la administración de la vacuna a aquellos con un historial significativo de reacciones alérgicas. El 12 de diciembre, la agencia reguladora de referencia en Canadá secundó la misma recomendación, indicando que "las dos personas que experimentaron reacciones alérgicas severas en el Reino Unido poseían un historial de reacciones de anafilaxia y portaban inyecciones de adrenalina para su uso de emergencia. Ambas fueron tratadas y se han recuperado."

La EMA publicó un informe el 4 de marzo de 2021 en el que concluyó que "los beneficios de la vacuna de Pfizer a la hora de prevenir la COVID-19 continúan superando con creces los riesgos", y mantuvo la recomendación de administrar la vacuna a cualquier grupo de edad. La EMA también añadió otros síntomas como picor, urticaria, y angiedema como efectos secundarios muy poco comunes que se pueden observar en la población vacunada.

Vacuna de Oxford-AstraZeneca.

La vacuna de Oxford-AstraZeneca para la COVID-19, de nombre en clave **AZD1222**, comercializada bajo los nombres de **Covishield**¹ y **Vaxzevria**² es una vacuna de vector viral contra el virus SARS-CoV-2, que causa la COVID-19. Fue desarrollada por la Universidad de Oxford y la empresa farmacéutica AstraZeneca y se administra por inyección intramuscular, utilizando como vector el adenovirus de chimpancé modificado ChAdOx1. Un análisis publicado el 19 de febrero de 2021 muestra que la vacuna tiene una eficacia del 76 % a la hora de prevenir los síntomas de la COVID-19 a partir de 22 días tras la primera dosis, aumentando hasta un 81,3 % si se aplica una segunda dosis doce semanas después de la primera.⁷ La vacuna posee un buen perfil de seguridad, siendo algunos de sus efectos secundarios dolor en la localización de la inyección, náuseas y dolor de cabeza; y estos suelen disiparse a lo largo de varios días.⁸ Con mucha menor frecuencia puede darse una reacción de anafilaxia, siendo esta de 234 casos en cada 11,7 millones de vacunaciones. También se ha identificado, ocurriendo muy raramente, una relación entre la vacuna y varios casos de trombosis: a fecha de 22 de marzo de 2021, estos eran 86 casos en un total de 25 millones de vacunaciones en la Unión Europea y el Reino Unido.

El 30 de diciembre de 2020, la vacuna fue por primera vez aprobada para su uso en el Reino Unido, y la primera vacunación fuera de un ensayo clínico se llevó a cabo el 4 de enero de 2021. Desde entonces, la vacuna ha sido aprobada por varias instituciones médicas estatales en todo el mundo, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Bienes Terapéuticos en Australia. Algunos países han limitado su uso a personas de edad avanzada en relación a los raros casos de trombosis sufridos por individuos más jóvenes.

La investigación fue desarrollada por el Instituto Jenner de la Universidad de Oxford y el Grupo de Vacunas de Oxford. El equipo estuvo dirigido por Sarah Gilbert, Adrian Hill, Andrew Pollard, Teresa Lambe, Sandy Douglas y Catherine Green.

Administración

Administración La pauta recomendada consta de dos dosis de 0,5 ml cada una, administradas por vía intramuscular en el deltoides. En la ficha técnica elaborada por el fabricante se indica que las dos dosis de la vacuna se pueden administrar con un intervalo de 4 a 12 semanas. Se ha observado que la eficacia y la inmunogenia de la vacuna aumentan con un mayor intervalo entre las dos dosis, por lo que la OMS recomienda administrarlas con una separación de 8 a 12 semanas. Si la segunda dosis se administra accidentalmente menos de 4 semanas después de la primera, no es necesario administrarla de nuevo. Si la segunda dosis se retrasa accidentalmente más allá de las 12 semanas, debe administrarse lo antes posible. Se recomienda administrar dos dosis en todos los casos.

Contraindicaciones

Los antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna constituyen una contraindicación para la vacunación. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a quienes hayan experimentado una reacción anafiláctica tras la primera dosis. Asimismo, no se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a quienes hayan presentado un síndrome de trombocitopenia trombótica (STT) tras la primera dosis.

Precauciones

Los antecedentes de hipersensibilidad a cualquier otra vacuna o tratamiento inyectable (por vía intramuscular, intravenosa o subcutánea) no constituyen una contraindicación para la vacunación. En tales casos, un profesional de la salud debe realizar una evaluación de los riesgos. Aún no se ha determinado si los antecedentes de hipersensibilidad implican mayor riesgo de anafilaxia, por lo que es conveniente proporcionar asesoramiento al respecto y sopesar los riesgos y los beneficios de la vacunación.

Las personas con tales antecedentes deben permanecer en observación durante 30 minutos tras la vacunación, en un establecimiento de atención de la salud que disponga de medios para tratar reacciones anafilácticas inmediatamente.

En general, no se debe administrar nuevas dosis a quienes experimenten una reacción alérgica inmediata no anafiláctica a la primera dosis (es decir, urticaria o angioedema sin signos o síntomas respiratorios en las 4 horas posteriores a la administración), a menos que lo recomiende un profesional de la salud competente tras el pertinente examen. Tras una evaluación individualizada de los riesgos y los beneficios, podría administrarse ChAdOx1-S [recombinante] bajo estricto control médico si fuese la única vacuna disponible para personas que presenten un alto riesgo de COVID-19 grave. Si se administra una segunda dosis, debe mantenerse a la persona vacunada en estrecha observación durante 30 minutos en un establecimiento de atención de la salud que disponga de medios para tratar reacciones alérgicas graves inmediatamente.

En los ensayos clínicos no se han registrado reacciones alérgicas graves ni reacciones anafilácticas a la vacuna ChAdOx1-S [recombinante], pero en los programas nacionales de vacunación se han notificado casos aislados. Al igual que cualquier otra vacuna, ChAdOx1-S [recombinante] debe administrarse bajo supervisión sanitaria en un establecimiento que disponga del tratamiento adecuado si se produce una reacción alérgica, y se debe guardar un periodo de observación de 15 minutos tras la administración de la dosis.

Eficacia

Según el análisis principal de los datos de los ensayos de fase III con independencia del intervalo de administración (fecha límite de inclusión de datos: 14 de enero de 2021), la vacuna ChAdOx1-S [recombinante] contra la COVID-19 presentó una eficacia de prevención de la infección sintomática por SARS-CoV-2 del 72% (intervalo de confianza al 95% (IC95%): 63-79%) en los participantes que recibieron dos dosis convencionales en un intervalo variable, de entre 4 y 12 semanas aproximadamente. La eficacia de la vacuna solía ser mayor cuando el intervalo entre las dosis era más prolongado. Esta observación, junto con la de títulos más elevados de anticuerpos al espaciar más las dosis, respalda la conclusión de que la eficacia de la vacuna contra la COVID-19 aumenta con intervalos de administración más largos (de 4 a 12 semanas). A partir del día 22 tras la primera dosis no se hospitalizó a ninguna persona

vacunada, frente a las 14 personas no vacunadas que fueron hospitalizadas por COVID-19. En el momento de efectuar el análisis, la mediana de seguimiento tras la segunda dosis era de 80 días.

En el ensayo internacional de fase III (EE. UU., Chile y Perú) participaron 32 449 personas, el 24% de las cuales eran mayores de 65 años. En el análisis principal se incluyeron los eventos observados a partir del día 15 tras la segunda dosis, con un intervalo de 29 días entre las dos dosis.

La definición de infección sintomática por SARS-CoV-2 era ligeramente distinta de la que se aplicó en los ensayos dirigidos por la Universidad de Oxford. La vacuna obtuvo una eficacia del 76% (IC95%: 68-82%) para prevenir la infección sintomática por SARS-CoV-2. No se registraron casos graves o críticos en el grupo vacunado, frente a 8 casos en el grupo con placebo. En el comunicado de prensa se señalaba que la vacuna había alcanzado una eficacia del 85% (IC95%: 58-94%) en los participantes mayores de 65 años. En el transcurso de la pandemia han aparecido variantes del virus que han suscitado preocupación.

Según una reciente estimación, la eficacia de la vacuna ChAdOx1 [recombinante] para evitar la hospitalización fue del 71% (IC95%: 51-83%) tras la primera dosis y el 92% (IC95%: 75-97%) tras la segunda en el caso de la variante delta (B.1.617.2), y del 76% (IC95%: 61-85%) tras la primera dosis y el 86% (IC95%: 53-96%) tras la segunda en el caso de la variante alfa.

Efectos secundarios

Los efectos secundarios más comunes en los ensayos clínicos fueron, en su gran mayoría, leves o moderados, y de duración transitoria, resolviéndose en unos pocos días tras la vacunación.

Se dieron síntomas como vómitos, diarrea, hinchazón, rubor en la zona de la inyección y disminución del número de plaquetas en menos de una de cada diez personas. Por otra parte, se dieron aumento de tamaño de los ganglios linfáticos, disminución del apetito, mareo, fatiga, sudor, dolor abdominal, picor y urticaria en menos de una de cada cien personas.

En ocasiones extremadamente raras (7,9 casos por cada millón de dosis a día 14 de marzo de 2021) la vacuna puede provocar casos de trombosis venosa en combinación con niveles bajos de plaquetas.

Como ocurre con otras vacunas, se dan casos de anafilaxia y reacciones alérgicas, que deben ser supervisados en detalle. Sin embargo, estos se dan con muy poca frecuencia: la EMA ha identificado 41 casos de reacciones alérgicas severas entre cinco millones de vacunados en el Reino Unido.

Vacuna Coronavac de Sinovac

CoronaVac es una vacuna contra el COVID-19 desarrollada por la compañía farmacéutica china Sinovac Biotech. La vacuna es del tipo inactivada, utilizando partículas del SARS-CoV-2 —el coronavirus que causa COVID-19— que se obtienen en un cultivo. Esta vacuna puede permanecer estable por tres años si es almacenada adecuadamente en neveras comunes, y soporta hasta 42 días a temperatura ambiente menor de 25 °C. Para la eficacia de la CoronaVac es necesaria una segunda dosis 14 días después de la primera.

El desarrollo de la CoronaVac comenzó a finales de enero de 2020 en centros de investigación de China. En abril la vacuna se mostró promisorio en pruebas preclínicas realizadas en macacos Rhesus. Las primeras pruebas clínicas en humanos fueron aprobadas y dieron resultados promisorios a finales de mayo en China. Con resultados positivos de las fases I y II de pruebas en humanos, oficialmente divulgados a comienzos de junio, el Instituto Butantan y la Sinovac firmaron un contrato para que las pruebas fueran realizadas en varios centros de investigación en Brasil. Se realizó la fase III de los ensayos clínicos entre julio y octubre de 2020 en Brasil. Resultados preliminares de las pruebas de la fase III divulgados en octubre demostraron que esta vacuna es segura, con 35% de los voluntarios relatando síntomas adversos leves como cefalea y dolor en el sitio de la inyección. Las pruebas de fase 3 sobre 12 500 voluntarios en Brasil, finalizaron en diciembre de 2020. Estas mostraron nivel de eficacia global para la vacuna, de 51% para sintomáticos, aunque resultó 100% eficaz para evitar casos graves que exigen hospitalización.

El 1 de junio de 2021, la vacuna *CoronaVac* de Sinovac fue aprobada por la OMS para su uso de emergencia, ya que *'cumple los estándares internacionales de seguridad, eficacia y fabricación'*.

Administración

La pauta recomendada es de dos dosis (0,5 ml) administradas por vía intramuscular en el músculo deltoides. Según la ficha técnica del fabricante, las dos dosis de la vacuna se pueden administrar con una separación de entre 2 y 4 semanas. La OMS recomienda un intervalo de 2 a 4 semanas. Si la segunda dosis se va a administrar menos de 2 semanas después de la primera, no es necesario repetirla. Si la administración de la segunda dosis se retrasa más de 4 semanas, deberá administrarse lo antes posible. Se recomienda que todas las personas vacunadas reciban dos dosis.

Contraindicaciones

Los antecedentes de anafilaxia a cualquier componente de la vacuna constituyen una contraindicación para la vacunación. Las personas que presentan una reacción anafiláctica después de la primera dosis de esta vacuna no deben recibir una segunda dosis de la misma vacuna.

Precauciones

En los ensayos clínicos realizados con Sinovac-CoronaVac no se han registrado reacciones graves de hipersensibilidad ni anafilaxia (grado ≥ 4) a la vacuna, pero se han observado casos esporádicos después de recibir la autorización de comercialización. Al igual que todas las vacunas contra la COVID-19, Sinovac-CoronaVac debe administrarse bajo supervisión médica y en centros donde se disponga del tratamiento médico adecuado en caso de que se produzca una reacción alérgica. Como medida de precaución, debe garantizarse un periodo de observación de 15 minutos después de la vacunación.

Las personas que presenten una enfermedad febril aguda (temperatura corporal superior a 38,5 °C) deben posponer la vacunación hasta que desaparezca la fiebre.

Sin embargo, la presencia de febrícula o de una infección leve, como un resfriado, no debe retrasar la vacunación.

Eficacia de la vacuna

Sinovac-CoronaVac es una vacuna de virus completo inactivado, potenciada con hidróxido de aluminio. En un ensayo en fase III de gran tamaño que se llevó a cabo en Brasil, se demostró que dos dosis, administradas con una separación de 14 días, tenían una eficacia del 51 % (intervalo de confianza [IC] del 95 %: 36-62 %) contra la infección sintomática por SARS-CoV-2, del 100 % (IC del 95 %: 17-100 %) contra la COVID-19 grave y del 100 % (IC del 95 %: 56-100 %) contra la hospitalización a partir de 14 días después de la segunda vacuna.

En el grupo vacunado no se produjo ninguna muerte relacionada con la COVID-19, mientras que en el grupo del placebo sí hubo una muerte relacionada con la COVID-19. La vacuna mantuvo su eficacia en los grupos con y sin enfermedades concomitantes, independientemente de si sus integrantes habían sufrido una infección previa por SARS-CoV-2 o no.

La mediana de la duración del seguimiento fue de 73 días. Los datos provisionales relativos a la eficacia de la vacuna obtenidos a partir de los ensayos en fase III de Indonesia (65,3 % [IC del 95 %: 20,0-85,1 %]) y Turquía (83,5% [IC del 95 %: 65,4-92,1 %]) contra la infección sintomática por SARS-CoV-2 confirman que confiere protección en todos los casos.

Los resultados preliminares y aún no revisados por expertos de un estudio de cohortes posterior al lanzamiento de la vacuna en Chile en el que participaron unos 2,5 millones de personas de 16 años o más que habían recibido dos dosis y 2,1 millones que habían recibido una dosis hasta la fecha indican que la eficacia inicial en condiciones reales de la vacuna contra la enfermedad sintomática 14 días después de la segunda dosis es del 67 % (IC del 95 %: 65-69 %) contra la infección sintomática por SARS-CoV-2, del 85 % (IC del 95 %: 83-87 %) contra la hospitalización y del 80 % (IC del 95 %: 73-86 %) contra la muerte. La protección entre los 14 días después de la primera dosis y la administración de la segunda dosis fue limitada.

Los resultados preliminares de otro estudio sobre la eficacia en condiciones reales de la vacuna en Manaus (Brasil), en el que se utilizó el diseño de pruebas negativas, estimaron dicha eficacia en un 49,6 % (IC del 95 %: 11,3-71,4 %) después de al menos una dosis en un contexto de amplia circulación de la variante P1.

La eficacia en condiciones reales de la vacuna evaluada en una cohorte de profesionales de la salud en Sao Paulo (Brasil), fue del 50,7 % (IC del 95 %: 33,3-62,5 %) dos semanas después de la segunda dosis frente a las variantes circulantes que más preocupan a la comunidad científica (principalmente P1).

Los datos revisados por la OMS apoyan la conclusión de que los beneficios conocidos de Sinovac-CoronaVac superan los riesgos que se conocen o que se consideran posibles.

Efectos secundarios

Los datos de los ensayos clínicos de fase 1 y 2 de la vacuna, publicados en The Lancet, en febrero de 2021, revelan algunos de los efectos secundarios informados por los participantes del ensayo.

The Lancet publicó que la incidencia global de reacciones adversas fue 40 (33%) de 120 en el grupo de 3 µg, 42 (35%) de 120 en el grupo de 6 µg y 13 (22%) de 60 en el grupo de placebo. El síntoma más común fue el dolor en el lugar de la inyección, que se presentó en 25 (21%) de 120 participantes en el grupo de 3 µg, 31 (26%) de 120 en el grupo de 6 µg y seis (10%) de 60 en el grupo de grupo placebo. La mayoría de las reacciones adversas fueron de gravedad leve (grado 1) y los participantes se recuperaron en 48 h. No se observaron eventos adversos graves relacionados con la vacuna dentro de los 28 días posteriores a la segunda dosis de la vacuna.

Según los datos, el efecto secundario más común informado dentro de los 28 días posteriores a la segunda dosis fue el dolor en el lugar de la inyección (13-21%, según la pauta posológica).

Otros efectos secundarios incluyeron fatiga, diarrea y dolor muscular. La mayoría de estos efectos secundarios fueron leves y duraron solo 2 días.

Además, el documento señala que los participantes que recibieron CoronaVac informaron una menor incidencia de fiebre en comparación con otras vacunas COVID-19, incluida la vacuna basada en ARNm de Moderna y las vacunas de vectores virales de Oxford-AstraZeneca y CanSino.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

3.1 Enfoque de la investigación:

Se eligió el enfoque cuantitativo para el presente trabajo de estudios debido a que el objetivo de dicho reporte es conocer la cantidad de personas que fueron expuestas al fármaco de la vacuna CORONAVAC entre las edades de 18 a 59 años vacunados en el centro de vacunación de la UCSFE Dr. Tomás Pineda Martínez que sufrieron efectos secundarios, además de cuantificar la frecuencia de dichos efectos en la población mencionada.

3.2 Alcance del estudio

El alcance del presente trabajo de tesis es descriptivo, pues se pretende mencionar los efectos secundarios de la vacuna CORONAVAC presentada en la población a investigar

3.3 Diseño del estudio

Al no tener un total control sobre las variables del estudio, el equipo de investigación ha optado por elegir un diseño de estudio de tipo **No experimental**, pues las variables que se tienen al momento de investigar resultan imposibles de manipular por parte de los investigadores. Así mismo, se pretende realizar la medición de los datos solo en una ocasión, por lo que se optó por realizar un diseño no experimental de tipo **transversal**, pues la medición de los datos se realizó con la población que fue vacunada con el fármaco CORONAVAC entre el mes de abril y el mes de agosto del año 2021, necesitándose coleccionar datos solo en una ocasión. Una vez obtenidos dichos datos, se decidió optar por un diseño no experimental transversal **descriptivo**, ya que el objetivo principal del trabajo de tesis es conocer los efectos secundarios posteriores a la aplicación de la primera y segunda dosis de la vacuna CORONAVAC contra COVID-19 en la población entre 18 y 59 años vacunadas en el centro de vacunación UCSFE Dr. TPM en el período de abril y agosto del año 2021.

3.4 Población y muestra

Unidades de muestreo: Pacientes vacunados con el fármaco de CORONAVAC en las instalaciones del centro vacunatorio de la UCSFE Dr. TPM.

Delimitación de la población: Pacientes entre los 18 y 59 años de edad que hayan sido vacunados con la primera o ambas dosis del fármaco de la vacuna coronavac en el centro de vacunación de la UCSFE Dr. TPM entre el período comprendido entre abril y agosto del año 2021, el cual corresponde a una población de 12,951 personas.

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes menores de 60 años.
- Pacientes vacunados con al menos una dosis de la vacuna CORONAVAC.
- Pacientes vacunados en la UCSFE Dr. Tomás Pineda Martínez.
- Pacientes vacunados entre los meses de abril y agosto del año 2021
- Pacientes con residencia salvadoreña.
- Pacientes quienes previo consentimiento informado expresaron su decisión de participar en el estudio.

Criterios de exclusión

- Pacientes menores de edad.
- Pacientes mayores de 60 años.
- Pacientes que no han sido vacunados con la vacuna CORONAVAC.
- Pacientes vacunados en otro centro de vacunación diferente a la UCSFE Dr. Tomás Pineda Martínez.
- Pacientes extranjeros.

Tipo de muestra: El grupo de investigación optó por elegir un tipo de muestra **probabilística** ya que todas las unidades de análisis tienen la misma probabilidad de

ser incluidas en la determinación del tamaño de la muestra cumpliendo los criterios de inclusión.

Cálculo del tamaño de la muestra: utilizando la fórmula de para estimar tamaño muestral partiendo de una población conocida de 12,951 personas, utilizando un nivel de confianza de 95%, margen de error de 5%, una probabilidad de éxito de 50% y de fracaso de 50%, posterior a la aplicación de criterios de exclusión, se determinó una muestra de 207 personas.

Marco muestral: Listados de usuarios vacunados en el centro de vacunación de la UCSFE Dr. TPM

3.5 Método de recolección de datos

La información fue obtenida de una fuente primaria, ya que se realizó a través de un **cuestionario estructurado** como instrumento para recolección de datos, ya que ofrece preguntas cerradas de opción múltiple que resultan ser concisas y adecuadas para los objetivos de la investigación. El instrumento en cuestión consta de once preguntas de opción múltiple, las cuales los sujetos a investigar respondieron marcando la casilla adyacente a la respuesta que ellos consideraron pertinente. Se plantearon preguntas generales como el sexo y la edad de los investigados, así también preguntas específicas relacionadas con las diferentes características propias del paciente como del momento de vacunación, tales como las enfermedades crónicas de los pacientes, los diferentes efectos negativos experimentados por los sujetos a investigar, el tiempo que tardaron dichos efectos en aparecer, si necesitó tratamiento o no y cual dosis es la que causó mayores efectos secundarios.

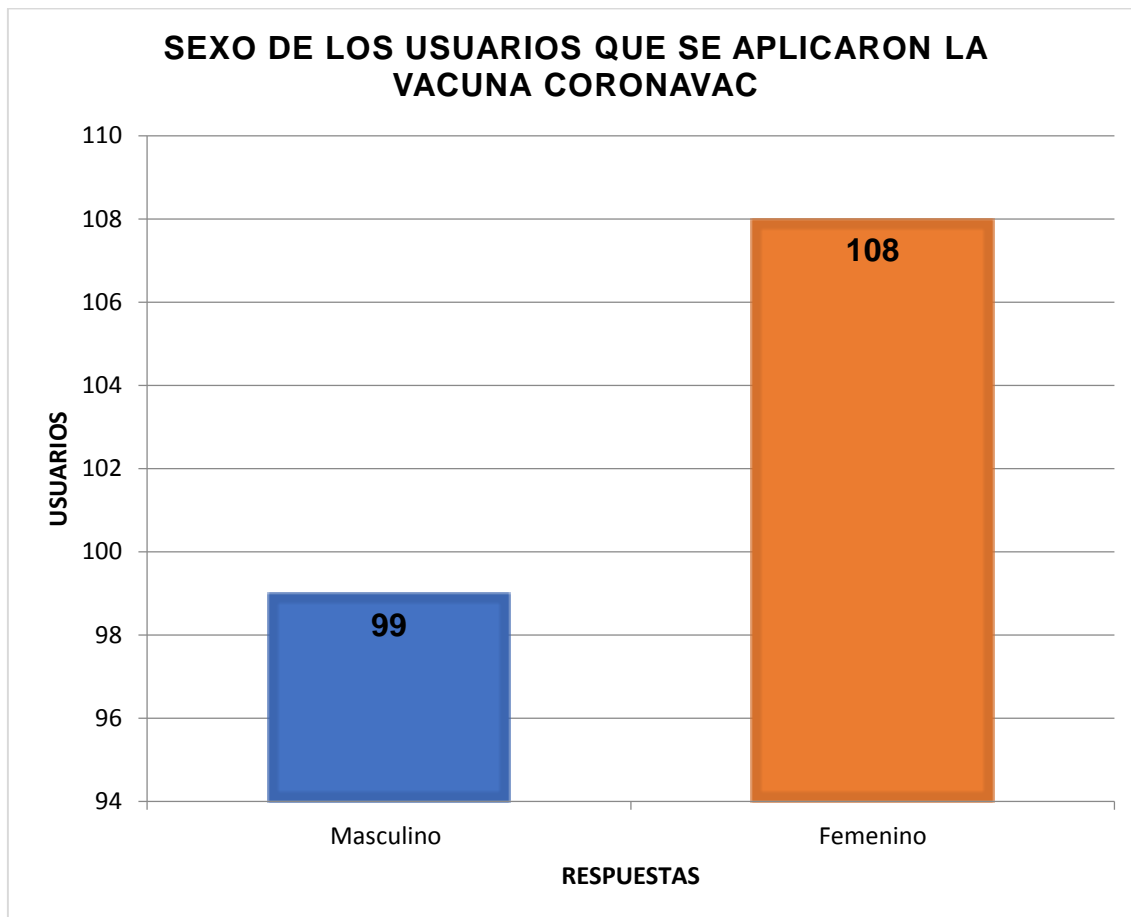
El cuestionario se aplicó en dos modalidades, de forma impresa y de forma virtual. El cuestionario impreso fue otorgado en forma física a las personas que cumplieran los criterios de inclusión que acudieron al centro de vacunación los cuales la respondieron de forma presencial, mientras que, para la realización del cuestionario virtual, se les pidió a personas que cumplieran criterios de inclusión que proporcionaran una

dirección de correo electrónico válida, y posteriormente se les envió el vínculo del cuestionario en línea, y lo respondieron en la comodidad de su teléfono, Tablet o computadora. A través del cuestionario en físico se obtuvieron datos de 96 personas, y en el cuestionario digital se obtuvieron datos de 111 personas, llegando al total de 207 personas que componen el tamaño muestral.

Una vez recopilados los datos de ambas modalidades, se unificaron, y se codificaron las respuestas a las preguntas agrupándolas en tablas en el programa computacional Microsoft Excel 2020 y posteriormente se graficaron utilizando el mismo programa para su respectivo análisis.

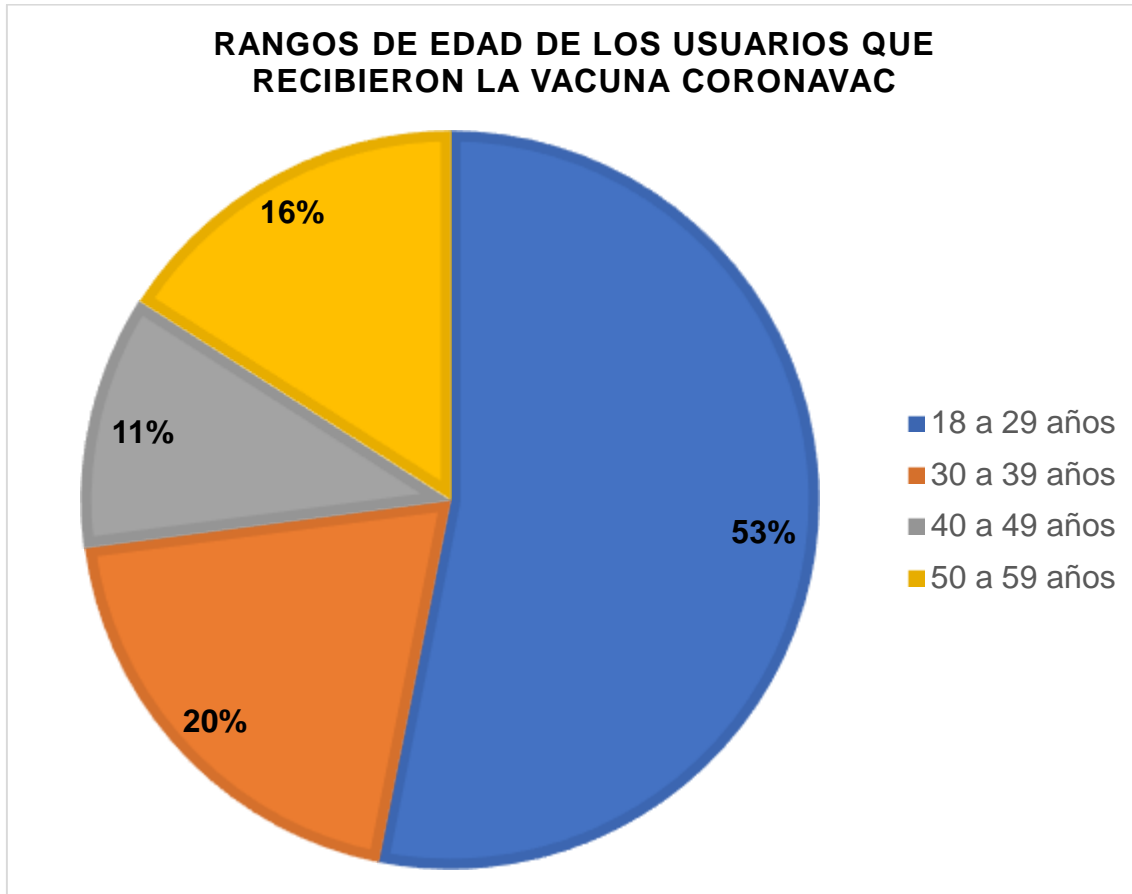
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Gráfico #1



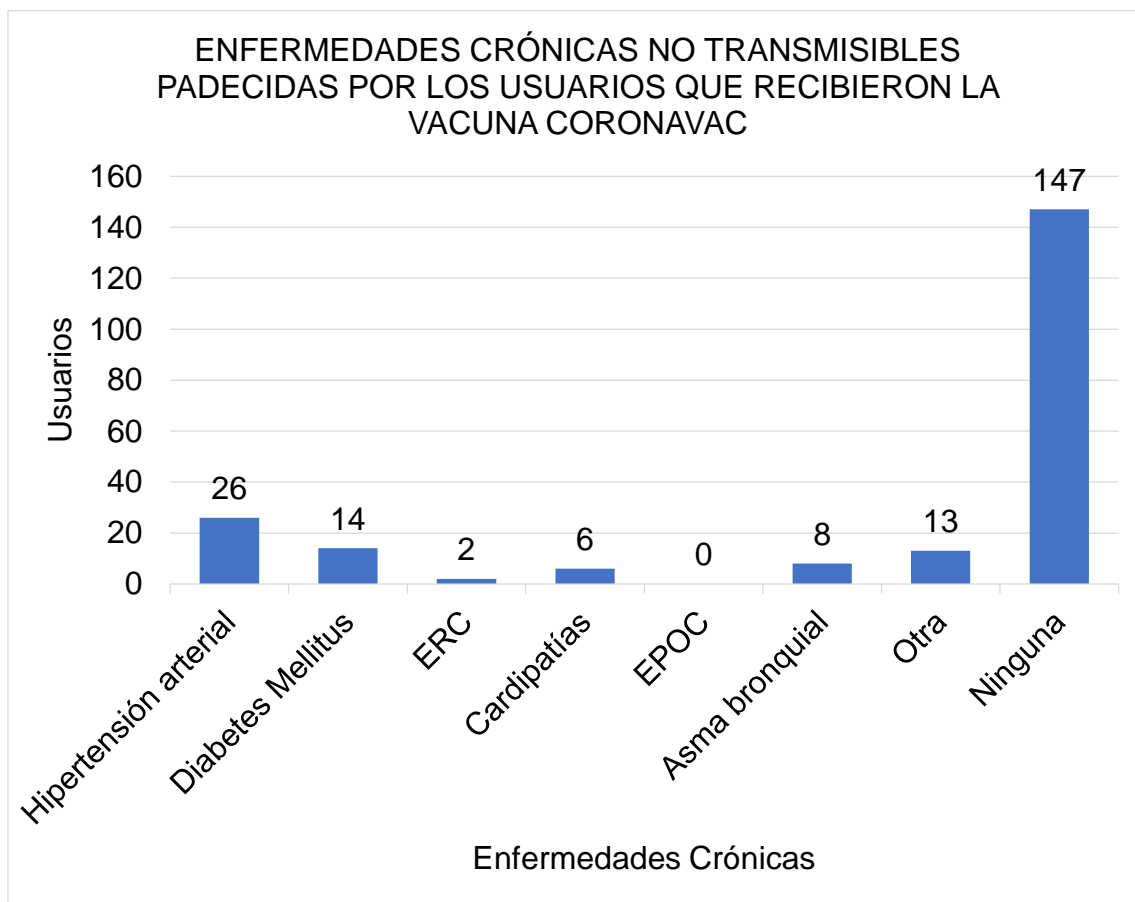
En la encuesta realizada a las personas que recibieron la vacuna coronavac se obtuvo como resultado que el 52% de los entrevistados fue de género femenino y el 48% fue el género masculino los cuáles se presentaron en el centro de vacunación UCSFE Dr. Tomás Pineda Martínez.

Gráfico #2



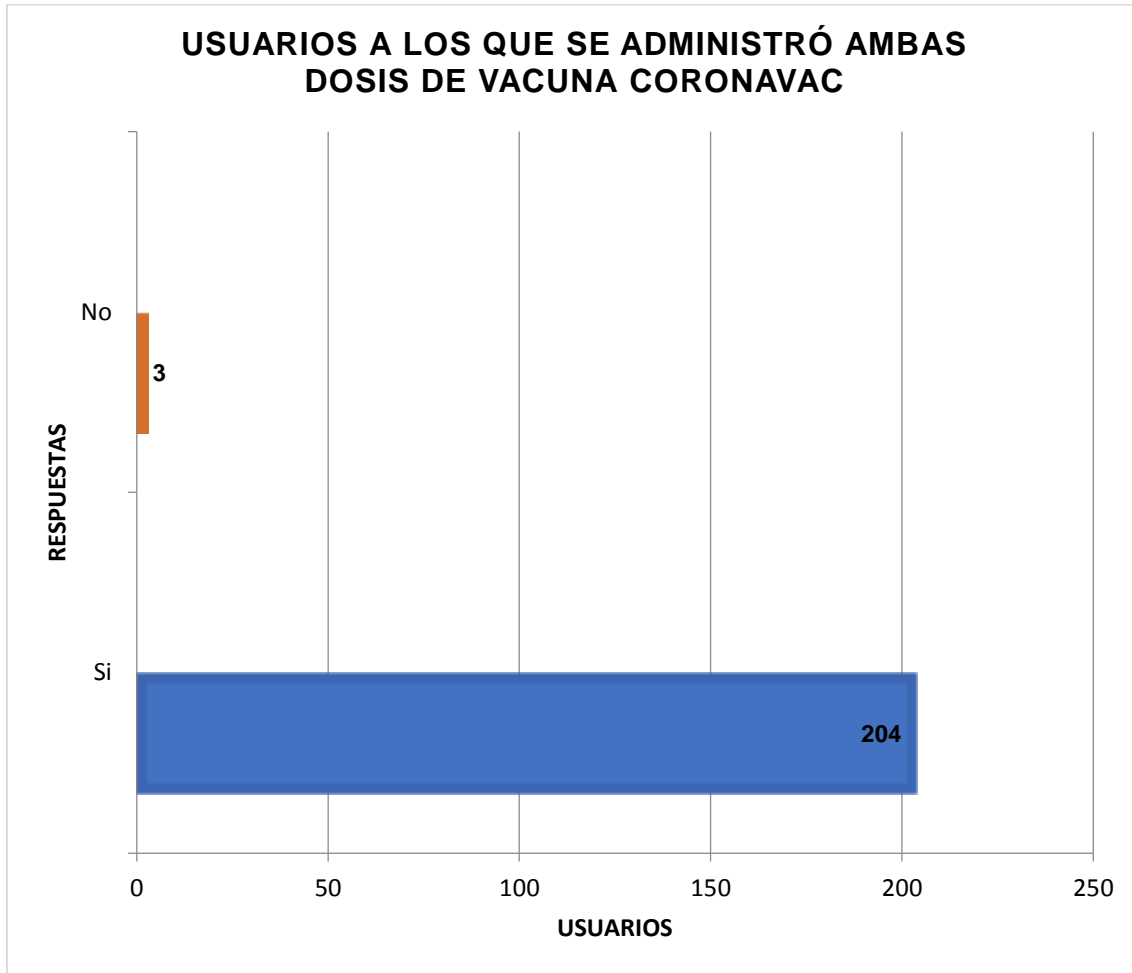
Según los datos de la encuesta realizada sobre las personas a las cuales se les aplicó la vacuna coronavac sinovac se obtuvo como resultado según Rango de edad que las personas que recibieron dicha vacuna de entre 18 a 29 años fueron 110 haciendo el equivalente del 53% del total de los entrevistados, de 30 a 39 años fueron un total del 41% que hacen el 20% del total de los entrevistados, 40 a 49 años fueron 23 los cuales fueron el 11% de los entrevistados, y del Rango de los 50 a 59 años de edad se presentaron en total 33 personas que hacen el 16% de los entrevistados haciendo un total del 100%.

Gráfico #3



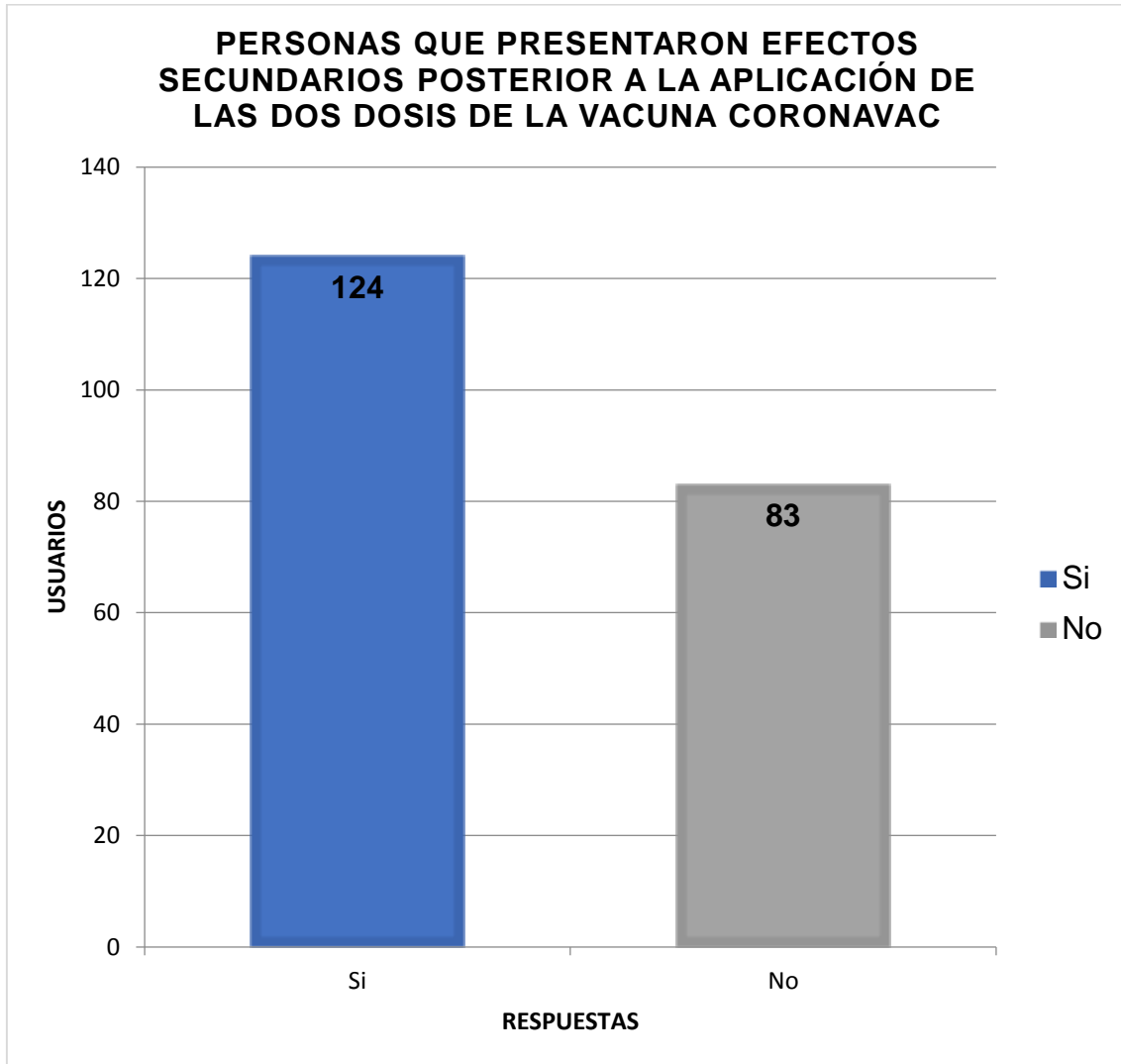
El gráfico anterior muestra la prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles en la población encuestada. Los resultados fueron los siguientes: pacientes con hipertensión arterial 26, pacientes con diabetes mellitus 14, enfermedad renal crónica 2, cardiopatías 6, asma bronquial 8, EPOC 0 usuarios entrevistados y otra enfermedad diferente a las mencionadas en la encuesta 13. Mientras que 147 usuarios afirman no padecer de ninguna enfermedad.

Gráfico #4



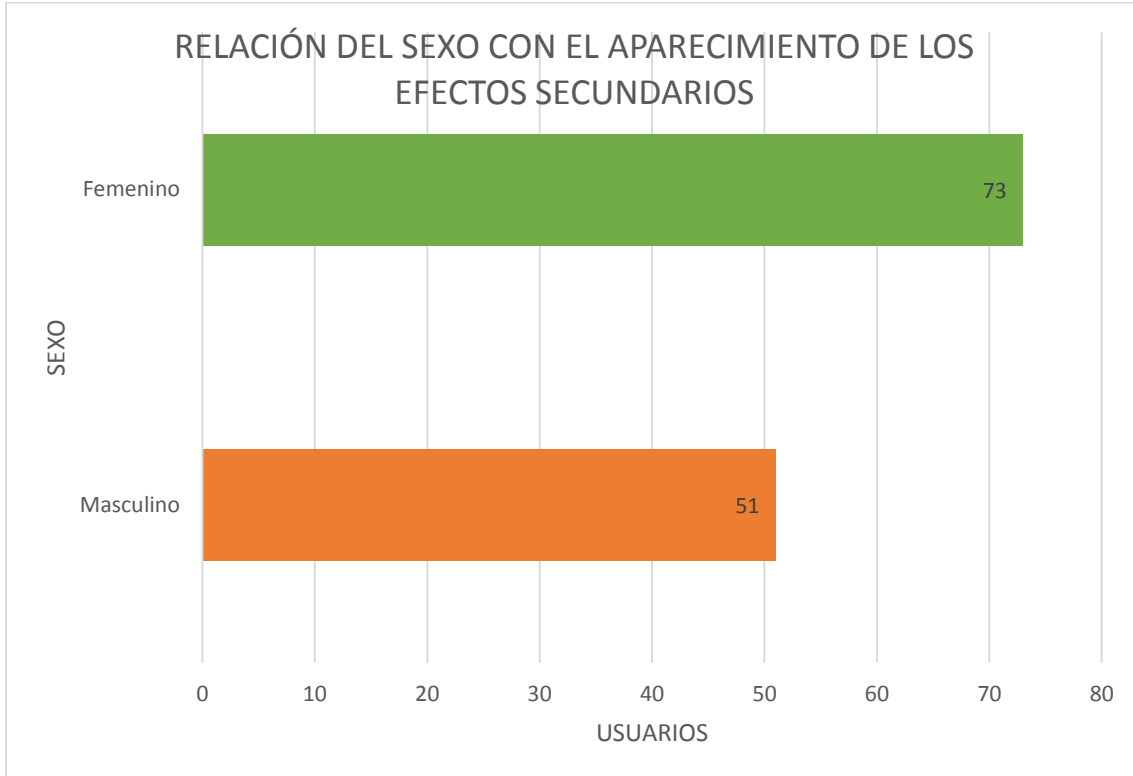
La encuesta realizada sobre la aplicación de la vacuna coronavac, al preguntarle a los encuestados sobre la aplicación de las dos dosis de la vacuna, se obtiene como resultado 204 personas han cumplido con la aplicación correspondiente de ambas dosis de coronavac y solo 3 personas no se aplicaron completamente el esquema de vacunación.

Gráfico #5



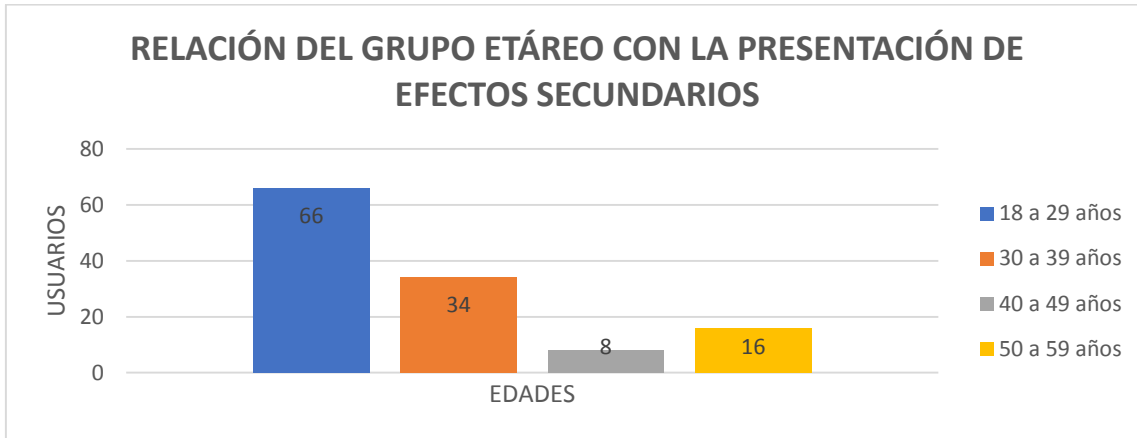
Los efectos secundarios de la vacuna CORONAVAC son analizados con detalle en el gráfico #7. En el presente gráfico podemos analizar que 124 personas presentaron efectos secundarios al administrar el fármaco CORONAVAC, frente a 83 quienes refieren no haber presentado efecto secundario alguno.

Gráfico # 5.1



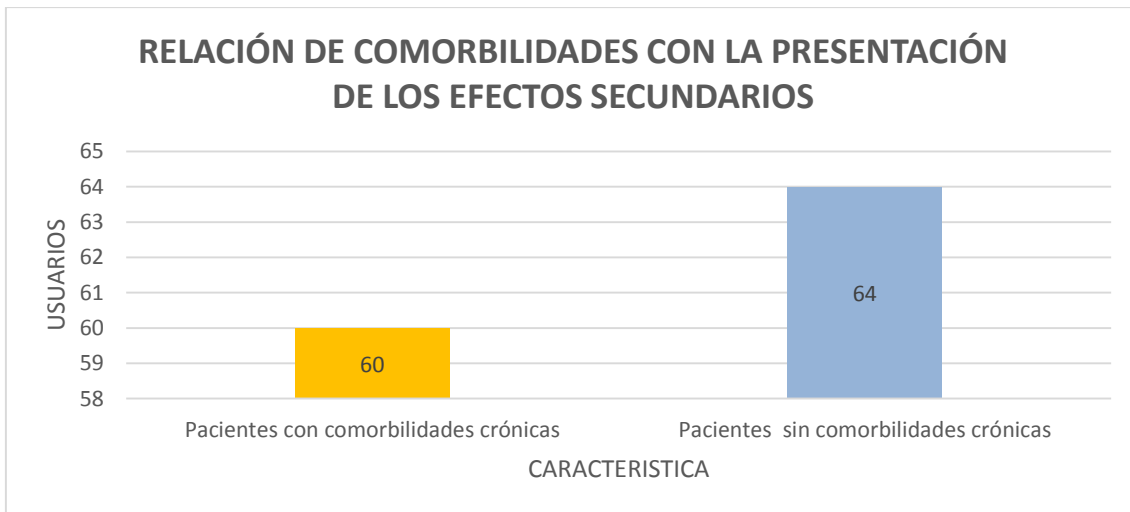
En base al análisis de los gráficos anteriores y al número de personas encuestadas, es posible extraer la información que se muestra en el gráfico 5.1, en el cual se muestra la relación que existe entre la presentación de efectos secundarios y el sexo de los pacientes. En base en lo anterior podemos afirmar que fueron los pacientes femeninos los que presentaron mayor incidencia de efectos secundarios, con 73 pacientes femeninos frente a 51 pacientes masculinos.

Gráfico 5.2



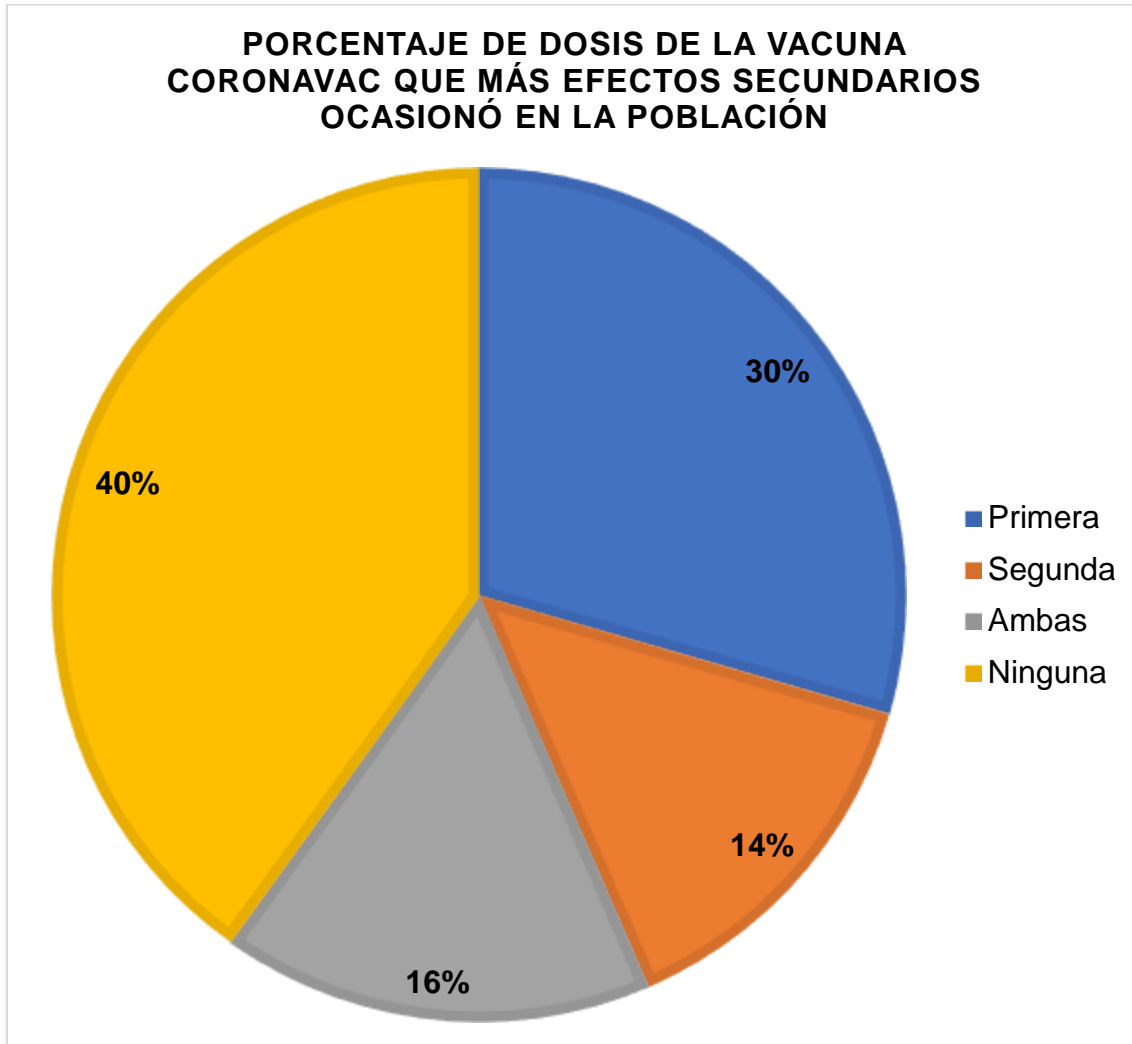
Además, según los datos obtenidos en la encuesta realizada, se ve reflejado que, el grupo etáreo que presentó mayor incidencia en la aparición de efectos secundarios, fueron los que se encuentran en el rango de edad de 18 años a 29 años, con un total de 66 pacientes.

Gráfico 5.3



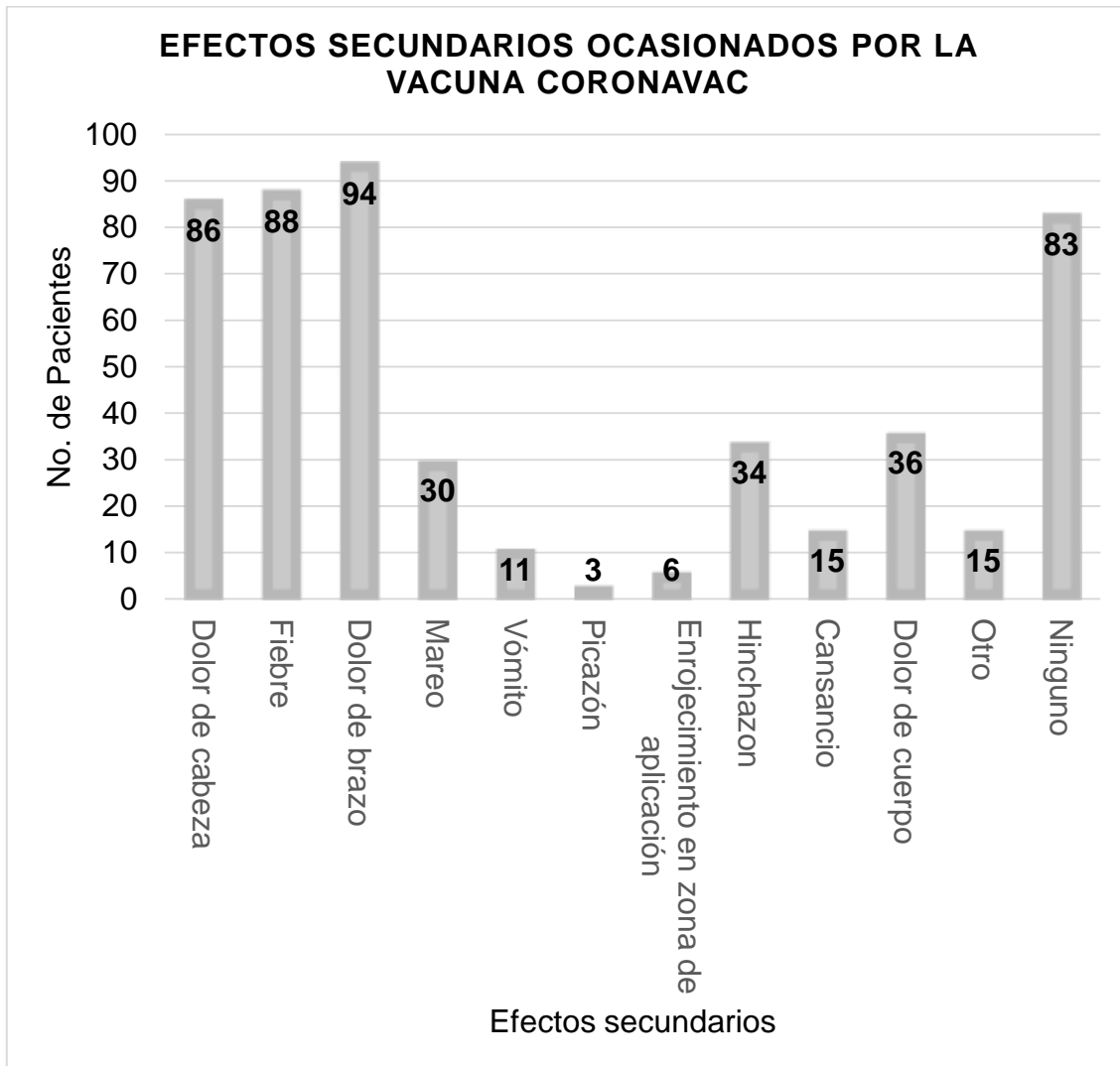
En este gráfico podemos observar que del total de personas que presentaron efectos secundarios posterior a la vacuna CORONAVAC, 60 de ellos tenían enfermedades crónicas como comorbilidades, mientras que 64 de ellos no presentaban ninguna enfermedad crónica.

Gráfico #6



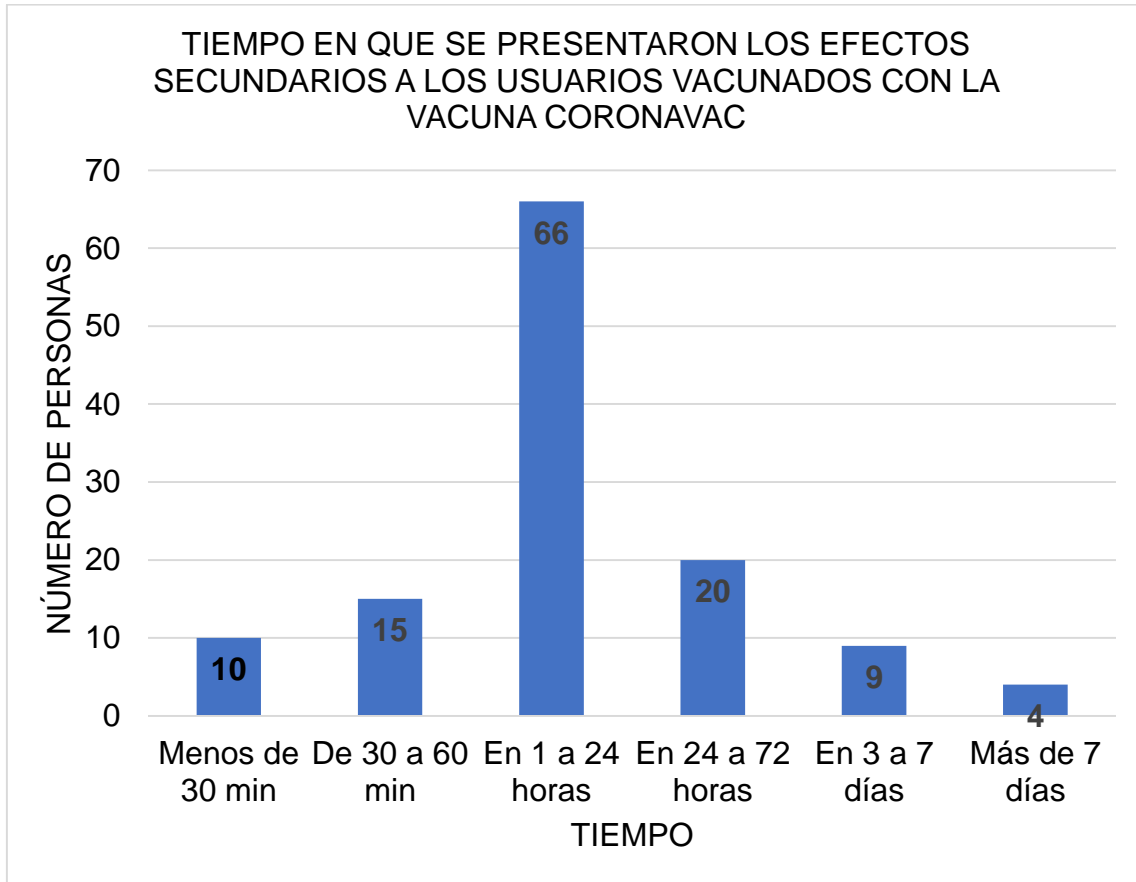
El periodo entre la primera y segunda dosis del fármaco CORONAVAC es de 28 días y tanto la primera como la segunda dosis pueden ocasionar efectos secundarios en la población. En base al gráfico presentado arriba, el 40% de la población encuestada no presentó efecto secundario a ninguna de las dosis aplicadas. El 30% presentó efectos secundarios solamente con la primera aplicación del fármaco. El 16% de los encuestados aseguró presentar efectos secundarios con ambas dosis de la vacuna. Mientras que el 14% de la población encuestada manifestó presentar efectos secundarios a la segunda aplicación de la vacuna.

Gráfico #7



Los efectos secundarios de la vacuna CORONAVAC pueden oscilar de efectos prácticamente inocuos como el dolor en la zona de aplicación hasta efectos más aparatosos como la disnea. El gráfico anterior muestra que 94 de los encuestados respondieron que el efecto secundario más frecuente que presentaron fue el dolor en la zona de aplicación. En segundo efecto secundario más frecuente fue la fiebre, con 88 encuestados y el tercero la cefalea, con 86 usuarios. La vacuna resultó inocua en 83 personas encuestadas, quienes respondieron que no presentaron ningún efecto secundario.

Gráfico #8

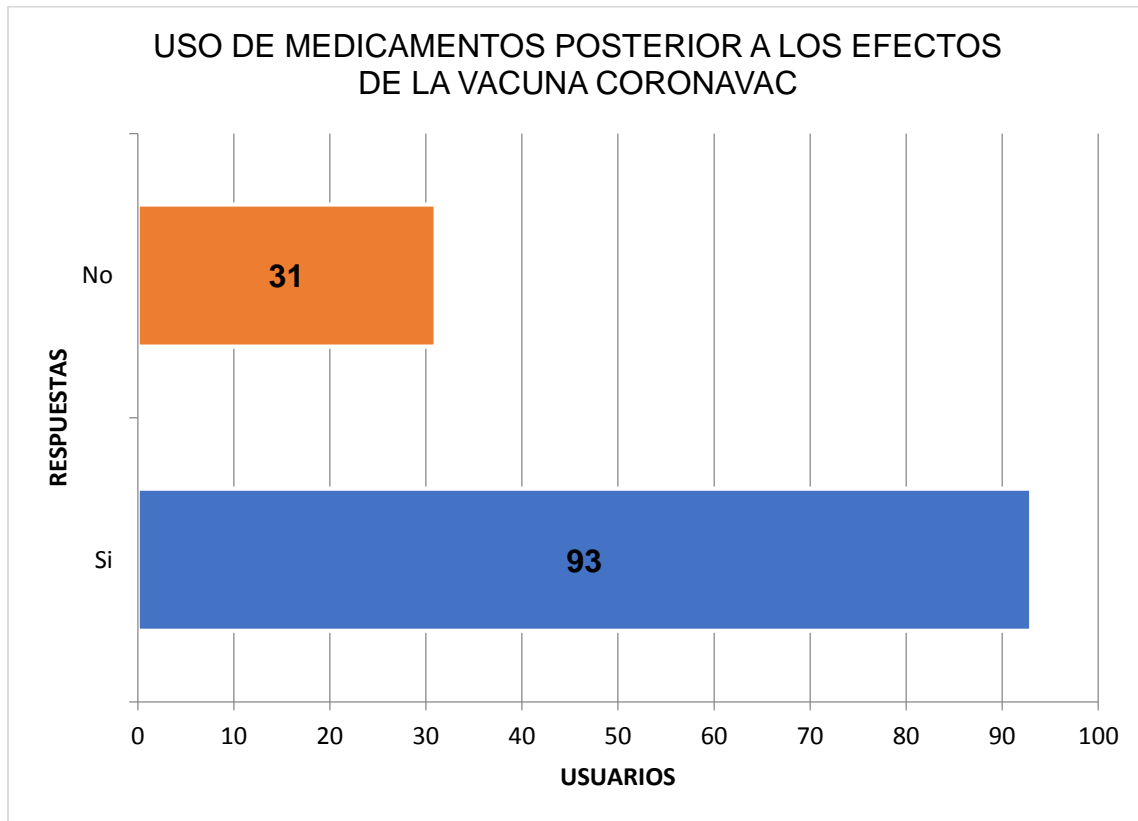


Tomando en cuenta los datos de la pregunta 5, donde se observó que 124 personas presentaron efectos posteriores a la aplicación de la vacuna CORONAVAC, en el gráfico 8, podemos observar que, de esas 124 personas, 66 presentaron los efectos en un lapso de tiempo de una hora a 24 horas posteriores a la aplicación.

Un grupo, correspondiente a 20 personas, presentaron efectos posteriores a un lapso de 24 a 72 horas. Por otro lado, 15 personas manifestaron que la aparición de los efectos se dio en un intervalo más corto, de 30 a 60 min. Solamente 10 personas presentaron efectos pasados solamente 30 minutos, mientras que los datos que se presentaron con menor frecuencia fueron personas que presentaron efectos en un lapso de 3 a 7 días, siendo solamente 9 personas; y el dato que se presentó con menor frecuencia fue el correspondiente a personas que presentaron efectos pasados 7 días de la aplicación de la vacuna, siendo solamente 4.

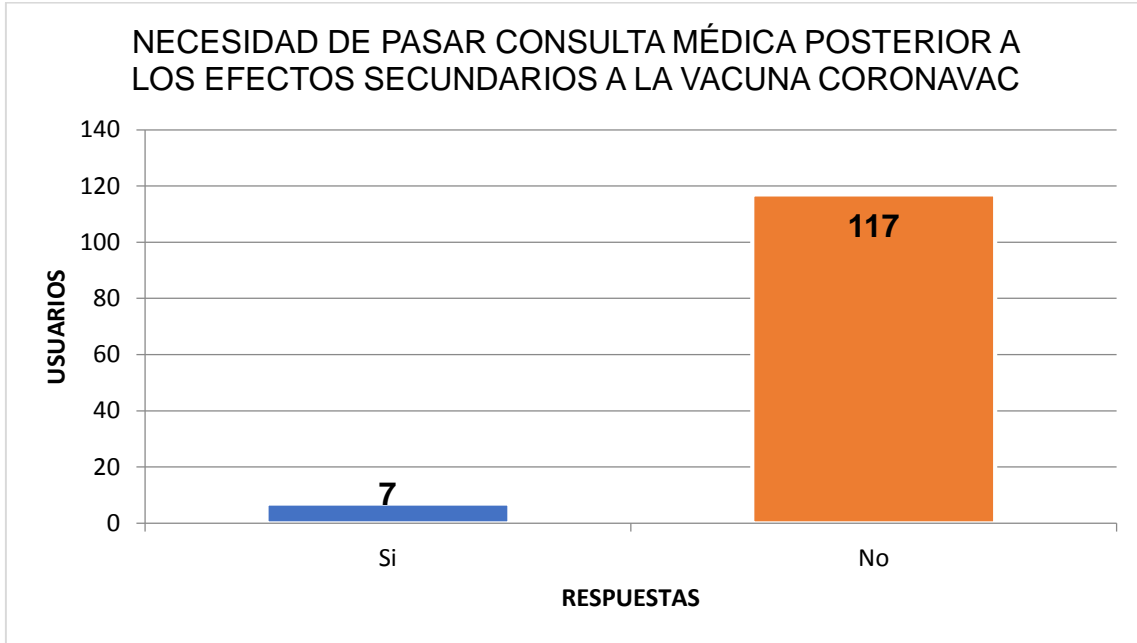
Con lo anterior, es importante recalcar que más de la mitad de las personas que presentaron efectos secundarios posteriores a la aplicación del biológico CORONAVAC, lo hicieron en un lapso entre una a 24 horas, y que ya pasados 7 días de la aplicación de la vacuna el número de personas que presentaron efectos fue el menor.

Gráfico #9



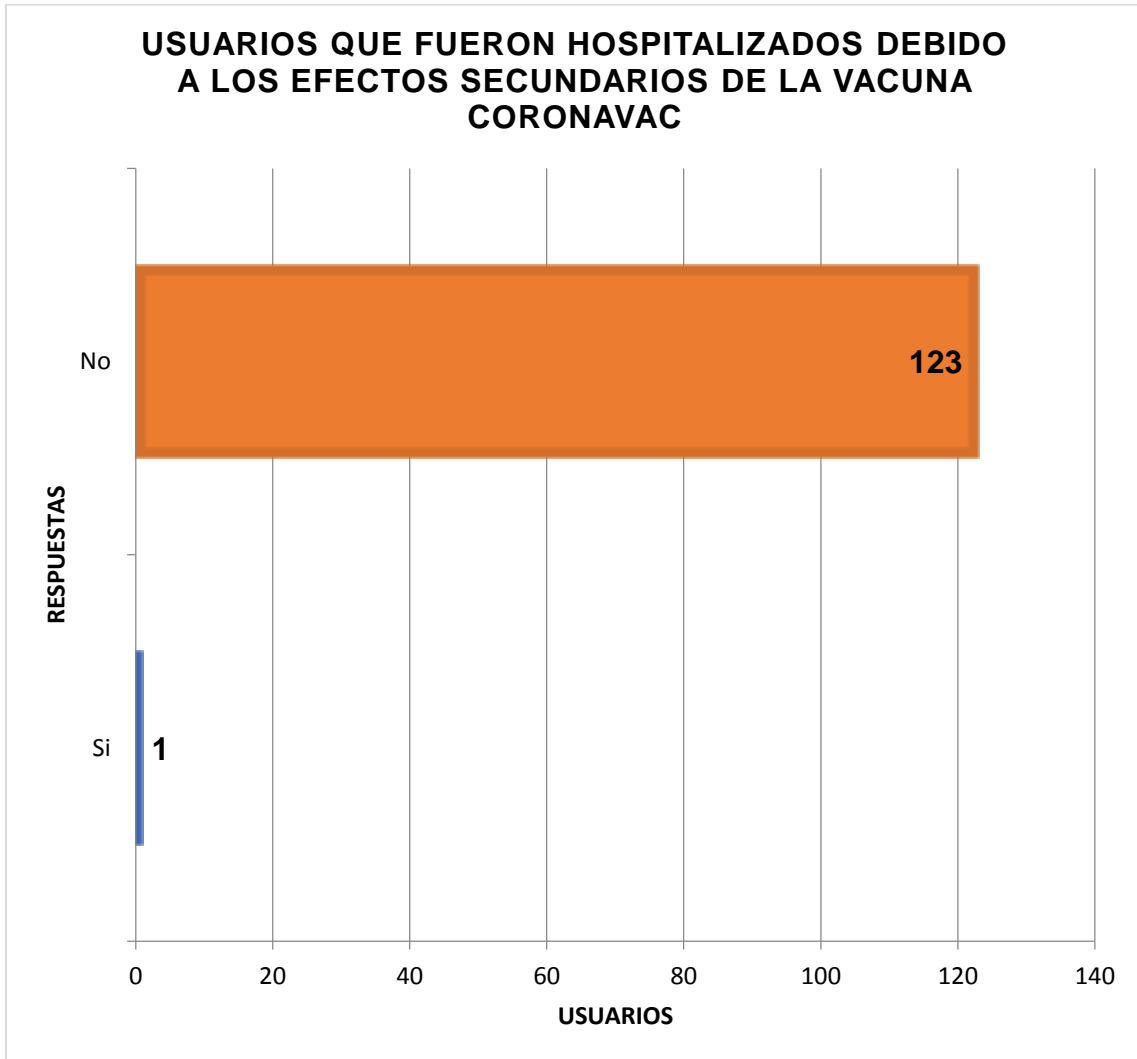
Del total de personas que presentaron efectos que fueron 124, podemos observar que 93 personas (75%) tuvo la necesidad de usar medicamentos para combatir dichos efectos, mientras que solo 31 (25%) personas no utilizaron medicamentos posteriores a la aparición de los efectos. Por lo tanto, se pudo observar que la mayoría de personas entrevistadas hicieron uso de algún tipo de medicamento para poder mermar los efectos secundarios posteriores a la aplicación de la vacuna CORONAVAC.

Gráfico #10



Con los datos obtenidos podemos observar que del total de personas que presentaron efectos secundarios, 117 (94%) no consideraron necesario pasar consulta con un médico debido a los efectos que presentaron, mientras que solamente 7 personas (6%) si consideraron oportuno consultar con un médico. Con lo anterior cabe recalcar que relacionando estos datos con los obtenidos en la tabla 9, si se relaciona que solo 7 personas pasaron consulta y 93 personas utilizaron medicamentos, podemos inferir que la mayoría de personas que utilizaron medicamentos, lo hicieron sin la prescripción de un médico, por lo tanto, podemos ver que la automedicación por parte de las personas es un factor muy importante a tener en cuenta.

Gráfico #11



Con los datos de la tabla 11 podemos observar que de las 124 personas que presentaron efectos, solamente 1 persona estuvo hospitalizada a causa de los efectos secundarios a aplicación de la vacuna CORONAVAC. El resto de personas (123) no tuvo necesidad de ser hospitalizada debido a los efectos que presentaron. Con estos datos podemos inferir que la mayoría de personas no presento efectograves posterior a la vacuna CORONAVAC.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusión

La COVID-19 es la enfermedad causada por el nuevo coronavirus conocido como SARS-CoV-2. Entre todas las formas de atacar la enfermedad, la vacunación ha sido uno de los mayores logros que la humanidad ha alcanzado. Con la vacunación, los usuarios de la salud no están exentos de presentar efectos secundarios relacionados con la patología principal. De los efectos secundarios más prevalentes en la población vacunada, es posible concluir que el de mayor prevalencia en la población estudiada fue el dolor a nivel local en el sitio de vacunación, por lo tanto, se puede concluir que los beneficios de la aplicación de la vacuna CORONAVAC superan a los riesgos. Lo anterior queda confirmado al analizar la cantidad de pacientes que necesitaron hospitalización debido a los efectos de la vacuna, siendo el 99% de los pacientes quienes no necesitaron hospitalización para sobrellevar los efectos de la vacuna.

Otro de los puntos estudiados en el presente reporte fueron las enfermedades crónicas no transmisibles padecidas por la población vacunada con el fármaco CORONAVAC en el centro de vacunación de la UCSFE Dr. Tomás Pineda Martínez. Se puede concluir que la enfermedad crónica más prevalente presentada por la población estudiada fue la hipertensión arterial. Analizando los datos graficados se puede concluir que fueron 147 pacientes los que no presentaban enfermedades crónicas, quedando 60 que sí padecían dichas comorbilidades. Analizando y correlacionando los datos recopilados es posible observar que fueron 64 pacientes que no padecían enfermedades crónicas que si presentaron efectos secundarios. Por lo tanto es factible afirmar que las enfermedades crónicas no transmisibles no son un factor determinante que favorezca la aparición de efectos secundarios.

En el estudio realizado se investigó la prevalencia de los efectos secundarios de la vacuna CORONAVAC en la población dependiendo de su sexo y gracias a los datos recolectados es factible afirmar que la mayoría de usuarios que respondieron las encuestas fueron del sexo femenino. Correlacionando el dato mencionado con los datos de los pacientes que presentaron efectos secundarios, que fueron 124 usuarios,

se puede observar, que, según los datos de las encuestas, 73 de los usuarios que presentaron efectos secundarios fueron de sexo femenino, frente a 51 usuarios masculinos. Por lo tanto, podemos concluir que en la presente investigación se observó mayor prevalencia de efectos secundarios en el sexo femenino.

En el presente estudio, también se pudo observar la relación de los efectos secundarios en los usuarios encuestados, según su rango etario; por lo tanto, se pudo observar que la mayoría de los usuarios encuestados, se encontraban en un rango de edad entre los 18 a 29 años, siendo 110 personas las que pertenecen a este grupo. Correlacionando el rango etario con la aparición de efectos secundarios, podemos concluir que el grupo etario en el que se presentó con mayor prevalencia los efectos secundarios fue, igualmente, en los usuarios entre los 18 a 29 años.

5.2 Recomendaciones

5.2.1 Dirigidas a la población general

- Si el paciente no está seguro de si debería vacunarse contra la COVID-19, debe hablar con su médico. En la actualidad, se desaconseja vacunarse contra la COVID-19 a las personas que se encuentran en las siguientes situaciones a fin de evitar posibles efectos adversos: Si alguna vez ha tenido reacciones alérgicas graves a alguno de los componentes de las vacunas contra la COVID-19. Si está enfermo o presenta algún síntoma de COVID-19 (en ese caso, podrás vacunarse, una vez se haya recuperado siempre y cuando su médico dé su aprobación).
- No olvide tomar las precauciones de seguridad en el centro en el que se vacune, como mantener la distancia física mientras espera y llevar puesta la mascarilla.
- Informe al profesional sanitario de cualquier enfermedad o condición que pueda requerir precauciones adicionales; por ejemplo, si está embarazada o tiene un sistema inmunológico debilitado.
- Conserve su registro de vacunación. Recibirá una tarjeta en la que se indique la vacuna contra la COVID-19 que le han administrado, la fecha en la que la recibió y el lugar donde lo vacunaron, con sello respectivo del centro de vacunación. Se deberá guardar bien esta tarjeta por si la necesita en el futuro.
- El profesional sanitario deberá observarlo durante 15 minutos después de administrarle la vacuna por si presenta alguna reacción inmediata. Se insiste, a la población acatar esta recomendación para darle la atención necesaria e inmediata. Sin embargo, es muy poco frecuente que se produzcan reacciones graves relacionadas con la salud.
- Las vacunas están diseñadas para proporcionarle inmunidad sin exponerle al peligro de contraer la enfermedad. Si bien es habitual generar inmunidad sin que se produzca una reacción, también es frecuente que se produzcan efectos secundarios leves o moderados que desaparecen por sí solos en unos días.

5.2.2 Dirigidas al ministerio de salud de El Salvador

- Educar a la población general en cuanto a la seguridad de la vacuna, de forma que, se pueda demostrar que los riesgos superan a los beneficios, y así poder alcanzar mayores índices de vacunación, en el grupo poblacional que aún se encuentra renuente a vacunarse, debido al temor al apareamiento de efectos secundarios.
- Capacitar adecuadamente al personal de salud en cuanto a la seguridad y la prevalencia de efectos secundarios posterior a la aplicación de la vacuna CORONAVAC, para poder brindarle a la población general, la mejor información posible, de manera que la población confíe en la información que el personal de salud le brinde.
- Se recomienda al MINSAL que tome la iniciativa en la realización de estudios más amplios en relación a los efectos que las vacunas contra el COVID-19 producen en la población salvadoreña, para disponer de datos específicos de nuestro grupo poblacional, ya que la mayoría de estudios internacionales, son basados en poblaciones con diferentes rasgos genéticos, culturales, socioeconómicos, entre otros.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Lozada-Requena, I., & Núñez Ponce, C. (2020). COVID-19: respuesta inmune y perspectivas terapéuticas. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 37(2), 312–319. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2020.372.5490>
- World Health Organization. (2021). Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19: interim guidance, first issued 25 January 2021, updated 15 June 2021. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341785>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
- World Health Organization. (2021). Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under emergency use listing: interim guidance, 8 January 2021. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338484>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
- World Health Organization. (2021). Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222, SII Covishield, SK Bioscience): interim guidance, first issued 10 February 2021, updated 21 April 2021. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340920>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
- World Health Organization. (2021). Interim recommendations for use of the inactivated COVID-19 vaccine, CoronaVac, developed by Sinovac: interim guidance, 24 May 2021. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341454>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
- Zhang, Y., Zeng, G., Pan, H., Li, C., Hu, Y., Chu, K., Han, W., Chen, Z., Tang, R., Yin, W., Chen, X., Hu, Y., Liu, X., Jiang, C., Li, J., Yang, M., Song, Y., Wang, X., Gao, Q., & Zhu, F. (2021). Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *The*

Lancet Infectious Diseases, 21(2), 181–192. [https://doi.org/10.1016/s1473-3099\(20\)30843-4](https://doi.org/10.1016/s1473-3099(20)30843-4)

- Krause, P. R., Fleming, T. R., Peto, R., Longini, I. M., Figueroa, J. P., Sterne, J. A. C., Cravioto, A., Rees, H., Higgins, J. P. T., Boutron, I., Pan, H., Gruber, M. F., Arora, N., Kazi, F., Gaspar, R., Swaminathan, S., Ryan, M. J., & Henao-Restrepo, A. M. (2021). Considerations in boosting COVID-19 vaccine immune responses. *The Lancet*, 398(10308), 1377–1380. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(21\)02046-8](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(21)02046-8)
- WHO. Evidence to recommendations for COVID-19 vaccines: evidence framework: a framework to inform the assessment of evidence and formulation of subsequent COVID-19 vaccine recommendations, 10 December 2020. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-SAGE-Framework-Evidence-2020-1>, consultado el 27 de mayo de 2021).
- Lopez Bernal J.; Andrews, N.; Gower, C.; Gallagher, E.; Simmons, R.; Thelwall, S.; et al. Effectiveness of COVID19 vaccines against the B.1.617.2 variant.: Public Health England; 2021 (<https://khub.net/documents/135939561/430986542/Effectiveness+of+COVID19+vaccines+against+the+B.1.617.2+variant.pdf/204c11a4-e02e-11f2-db19-b3664107ac42>, consultado el 24 de mayo de 2021).
- Nam A, Ximenes R, Yeung MW, Mishra S, Wu J, Tunis M et al. Modelling the impact of extending dose intervals for COVID-19 vaccines in Canada. medRxiv. 2021:2021.04.07.21255094. doi: 10.1101/2021.04.07.21255094.
- Borobia AM, Carcas AJ, Pérez Olmeda MT, Castaño L, Bertrán MJ, García-Pérez J et al. Reactogenicity and Immunogenicity of BNT162b2 in Subjects Having Received a First Dose of ChAdOx1s: Initial Results of a Randomised, Adaptive, Phase 2 Trial (CombiVacS). Disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3854768>.
- WHO. Background document on the mRNA vaccine BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) against COVID-19: background document to the WHO interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine,

BNT162b2, under emergency use listing, 14 January 2021. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021
[https://www.who.int/publications/i/item/background-document-on-mrna-vaccine-bnt162b2-\(pfizer-biontech\)-against-covid-19](https://www.who.int/publications/i/item/background-document-on-mrna-vaccine-bnt162b2-(pfizer-biontech)-against-covid-19)

- Koury, J.M. & Hirschhaut, M (2020). Reseña histórica del COVID-19 ¿Cómo y por qué llegamos a esta pandemia? Recuperado el 9/7/2020 de <https://www.actaodontologica.com/>
- Pandemia de enfermedad por coronavirus 2020 en El Salvador (2020). Recuperado el 9/7/2020 de <https://es.wikipedia.org/>
- El Salvador: Emergencia por COVID-19: Informe de situación n° 1 al n°13 (2020). Recuperado el 10/7/2020 de <https://reliefweb.int/>
- Determinantes sociales de la salud (2020). Recuperado el 11/7/2020 de <https://www.who.int/>
- El Salvador: Economía y demografía (s.f.). Recuperado el 11/7/2020 de <https://datosmacro.expansion.com/>
- Gobierno de El Salvador (2020). Situación Nacional de COVID-19. Recuperado el 12/7/2020 de <https://covid19.gob.sv>

ANEXOS

Anexo 1: Instrumento de investigación

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE
DOCTORADO EN MEDICINA



Buenos días (tardes): Se está trabajando en un estudio que servirá para elaborar una tesis profesional acerca de los efectos adversos de la vacuna CORONAVAC. Quisiéramos pedir su ayuda para que conteste algunas preguntas que no le tomarán mucho tiempo. Sus respuestas serán confidenciales y anónimas. Las opiniones de todos los encuestados serán sumadas e incluidas en la tesis profesional, pero nunca se comunicarán datos individuales. Lea las instrucciones cuidadosamente. Muchas gracias por tu colaboración.

INSTRUCCIONES: Emplee un lápiz o un bolígrafo para responder el cuestionario. Marque la opción que mejor describa lo que piensa usted. Solamente una opción.

1) Sexo:

Masculino Femenino

2) Edad:

18 a 29 30 a 39 40 a 49 50 a 59

3) ¿Padece usted alguna enfermedad crónica?

Hipertensión Diabetes Enfermedad renal crónica

Cardiopatías EPOC Ninguna

4) ¿Presento efectos adversos?

Sí No

5) ¿Cuáles fueron los efectos secundarios que la vacuna causó en usted?

Dolor de cabeza Fiebre Dolor de brazo

Mareo Vómito Picazón

Enrojecimiento Hinchazón Cansancio

Escalofríos Ninguno

6) ¿En cuánto tiempo se presentaron los efectos adversos?

Menos de 30 min De 30 a 60 min En 1 a 24 horas

En 24 a 72 horas En 3 a 7 días Más de 7 días

7) ¿Pasó consulta con un médico debido a estos efectos adversos?

Sí No

8) ¿Fue necesario hospitalizarlo por estos efectos?

Sí No

9) ¿Necesitó medicación para dichos efectos?

Sí No

10) ¿En cuál dosis presento los efectos?

Primera Segunda Ambas